

医薬品のライフサイクルとは？

人が生まれ、幼稚園、小中高と学校で勉強し、大学に進学し、社会に出る、そして社会のルールにもまれ、最後は人知れず姿を消していくこととなります。これが、ライフサイクルであり、“人”を“薬”に置き換えて、考えてみることを、医薬品のライフサイクルとして説明します。

GxP QA の仕事の中で、CSV（コンピュータ システム バリデーション）というエリアがありますが、ここでもライフサイクルという概念はとても大事です。

上記で説明した医薬品の承認申請資料の作成ステップについても、このライフサイクルに充てて考えることができます。

医薬品が生まれて世にでるまでの間を、医薬品として習得していかなければならない機能・能力を、データという根拠で説明していくステップとなります。

簡単に、承認申請資料の中身を見ていくと、次のような引用があります。

- イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料、
- ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料、
- ハ 安定性に関する資料、
- ニ 薬理作用に関する資料、
- ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料、
- ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料、
- ト 臨床試験の成績に関する資料、

これが、まさに医薬品のライフサイクルの中で、世にでるまでの学校成績を示す段階の説明です。

実際にこの医薬品を育てた親（工場）の評価を GMP という形で行い、社会にでてから初めてわかってくる副作用の情報（社会にもまれ）などに対する薬事規制（GVP/GPSP）を加え、医薬品の一生にかかわる GxP 規制が出来上がっています。

このイトハニホヘトをもっとざっくりと、まとめると、次のようになります。

1. 医薬品の発生起源があり、
2. 医薬品の暫定規格・安定性等を確認しながら
3. 非臨床試験(主に動物実験で、薬理試験、薬物動態試験、毒性試験)
4. 臨床試験（人でも実験）
5. 製造販売後（医薬品の出荷管理・工場管理、副作用情報管理）

この中で、具体的な GxP 規制が効いているのは、3.の非臨床試験の中の毒性試験、薬理試験の中の安全性薬理に関する部分に“GLP (Good Laboratory Practice)”が関わり、4の臨床試験の部分に GCP (Good Laboratory Practice) そして、5.の製造販売後のところで、医薬品工場・会社に対して、GMP (Good Manufacturing Practice)、GQP (Good Quality Practice)、また、会社の副作用管理機能に対し、GVP (Good Vigilance Practice)、GPSP (Good Post marketing Study Practice) などの規制がかかっています。

臨床試験では、治験薬製造の部分に対しても GMP と同様の規制が“治験薬 GMP”という形で、かかっています。

それぞれの日本語の正式な名称は下記の通り：

GLP：医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施に関する基準（省令）

GCP：医薬品の臨床試験の実施に関する基準（省令）**治験薬 GMP**：治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準

GMP：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準（省令）

GQP：医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準（省令）

GVP：医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準（省令）

GPSP：医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（省令）

これらは言いかえると、医薬品の開発段階の“品質管理”の基準であり、全て信頼性の基準（薬事法施工規則第43条）で求めている、正確性と完全性・網羅性、保存の要件を含めて、申請者に対して、保証および根拠（Evidence）に基づいた証明を求めています。

この中で重要な役割を果たすのが **QA（Quality Assurance）** という役割であり、**P.A.C** の業務 **GxP QA** の“QA”です。

具体的な仕事としては、例えば、作成される承認申請資料の試験データが、「正確で、うそのない、倫理的にも問題ない方法や根拠データでできているかどうか」を第3者的な立場で検証する役割。

仕事の行為としては、監査、自己点検という言葉で表されますが、上記を検証し、検証結果を報告するのが、**QA** の役割であり、各医薬品規制で、**QA** 機能の内容（手順）、結果（検証結果）についても報告が義務付けられています。

この“QA”という言葉の意味をたどっていくといくつも考え方があり、深い意味があったり、期待が込められています。