

# 医薬品の生産

## 医薬品生産の現状

以前には、昔ながらの<sup>でんとうしゅほう</sup>伝統手法や手作業で作られていた薬ですが、科学技術の発達した今日では、近代的な設備において、科学的に裏付けられた方法で生産されています。もちろん、伝統的な薬の良さを十分研究したうえで、時代に合った方法に置き換えているのです。



現在医薬品は、<sup>しゅるい</sup>種類（<sup>ざいけい</sup>剤型）に応じた工程を経て作られています。厳しい品質管理のもとに造られた医薬品は、さらに品質の試験をされて、皆さまのもとに届けられます。

医薬品の世界も国際化・情報化が進んでいますが、奈良県でも、時代に対応した医薬品を供給し続けています。

## GMP（製造管理、品質管理）

医薬品は、<sup>いやくひん</sup>消費者の<sup>しょうひしゃ</sup>健康・<sup>けんこう</sup>生命に直接関わるものですから、その品質の善し悪しはきわめて重要です。そして、どんな偶然の結果によっても、不良品が消費者のもとに届いてはなりません。そのため、<sup>こうせいろうどうしやう</sup>厚生労働省では医薬品の製造の設備や方法、<sup>ひんしつかんり</sup>品質管理に関する<sup>きび</sup>厳しい基準を設けています。しかし、<sup>じしやきじゆん</sup>たいていの製造会社では、この基準に、<sup>うわの</sup>プラスアルファの<sup>ひんしつかんり</sup>自社基準を<sup>ひんしつほしやう</sup>上乗せして、さらにレベルの高い<sup>ひんしつかんり</sup>品質管理・<sup>ひんしつほしやう</sup>品質保証をしています。



\* (GMP Good Manufacturing Practice)

### ● <sup>せいぞうかんり</sup>製造管理

医薬品の場合、誰が作業しても、間違いなく適正な製品ができるように、製造管理、品質管理が行われています。

まず、医薬品を製造する前には、最適な製造方法・条件が設定され、文書となります。これは、その製造についての教科書ともいべきものです。

工場の責任者は、その教科書に従って、各作業をする人に指示します。これは、簡潔にした見やすい文書によります。実際に作業をする人は、その文書に従って製造を行い、その都度記録を取ります。

記録は工場の責任者に<sup>きび</sup>厳しくチェックをされて、製造が適正に行われたかどうか確認されます。もし作業の方法に問題があった場合は、製品は工場から出荷されることなく、処分されます。



## ●品質管理

医薬品の品質は、高度な理化学試験などによって常時確認されています。

製造を終わった完成品はもちろん、製造に使用する原料や製造の途中の半製品まで、厳しい規格のもとに試験をされ、間違いのない製品が作られることを保証しています。



## ●品質保証

品質管理は、できた製品の一部を抜き取り検査して、品質を調べるものですから、たまたまごく少数の不良品が混じていた場合には、発見できない可能性があります。それを防ぐために、品質保証という考え方がとられています。

つまり、製造するに先立って、絶対に間違いの起きない、最適な製造方法、製造条件を、科学的・統計的に十分検討するというものです。場合によっては、実際の製造設備を使って、大規模に製造のテストを行い、確認します。そのために、商品とはならない試作品が大量にできてしまうこともあります。そうした代償のおかげで、信頼できる医薬品が生産されているのです。



# GQP、GVP (品質管理基準、製造販売後安全管理基準)

2005年4月に改正薬事法の施行されたことにより、製品を販売する製造販売業は、製造部門を全面外部委託することが可能になりました。しかしその一方で、製品販売後の責任が重くなっています。

GQPでは、製造販売しようとする製品について、製造所から市場へ出荷する際の可否 判定基準や手順を適切に定めるなど、その実施等の管理監督を通じて、市場への出荷に責任を負うことなどを規定しています。GVPとは市販後の安全性の管理体制、つまり、適正使用情報の収集・検討、対策の実施を担保するための基準として位置付けられています。

\* (GQP Good Quality Practice)

\* (GVP Good Vigilance Practice)

## 伝統的処方・剤形の見直し

奈良県などでつくられている、昔から続いた医薬品は、長い伝統に裏付けられた、優れた効果を持つものがあります。近年、主に西洋で開発された化学合成医薬品の副作用が大きな問題になっている一方、漢方薬などの天然物から作られた医薬品や健康食品が、人気を集めています。

また、未解明の部分が多かった、有効成分や効き方の原理が、各方面において研究され、明らかになりつつあります。一般の消費者が自分自身の判断で用いる医薬品として、配置薬や、伝統的な処方による奈良県のくすりも、安心して使用できるものの一つといえるでしょう。



# 製造工場に対する応援

## 奈良県製薬協同組合



奈良県には、<sup>はいちやく</sup>配置薬の製造会社が多数有り、その規模、製品の種類も様々です。これらの会社は、奈良県製薬協同組合という団体をつくり、協力して業界の発展を図っています。また、組合において研究所を設け、新しい医薬品の開発のための研究や、既存の医薬品の見直し研究などを行っています。

奈良県内の医薬品製造業については、奈良県の医薬品製造業者一覧（p26）を参照してください。

## 奈良県薬事研究センター

奈良県では医薬品等の品質確保のための試験施設として、薬事研究センターを設置しています。当センターはその専門知識を活用し、様々な薬業振興のための事業を行っている全国的にも珍しい施設です。

製薬企業に対するサポートとして

### ○ 新製品開発支援

製薬企業の新製品開発支援のため、医薬品の試験方法の開発、製剤の検討、製剤機械の貸し出し及び承認申請等にかかる技術的な相談やサポートを実施しています。

### ○ 試験検査

日々の医薬品の品質管理に必要な試験検査について、県内の製薬企業からの依頼試験の受付や分析機器の貸し出しを行っています。

### ○ 普及啓発

<sup>やくようしよくぶつみほんえん</sup>薬用植物見本園の公開や、奈良の薬の歴史の展示により、「奈良のくすり」の普及啓発を行っています。

### ○ 人材育成

製薬企業の技術者を対象として、医薬品等の開発及び品質管理に関して必要な知識及び技術を指導するためのセミナーを開催しています。



試験機器（奈良県薬事研究センター提供）



人材技術研修風景  
（奈良県薬事研究センター提供）