

『創薬科学・医薬化学』章末問題解答 5 章

1. 医薬品の一般名のつけ方について述べよ.

【解答】一般名（ジェネリックネーム）は WHO が定めた国際基準に準拠してつけられ、各国共通の名称となっている。なお、日本における一般名は、音訳した形で用いられる。一般名は化学名をもとにつけられることが多く、化学構造式で共通するものに着目し、共通の語幹が用いられ、構造式と薬理作用が類似した化合物群を他と区別できるようにしている。

2. 特許は発明に対して与えられる一種の知的財産権であるが、発明の要件について説明せよ.

【解答】要件としては、i) 自然法則を利用していること、ii) 技術的思想が含まれていること、iii) 公序良俗に反しないこと、さらに、iv) 新規性、進歩性および産業上の利用価値が満たされていること、などである。新規性とは、その発明が特許出願前に国内外において、公然とは知られていないことを意味する（非公知）。進歩性とはその分野の当業者が容易に思いつかないことを意味する（非自明性）。また産業上の利用価値とは、何らかの製品に結びつき、いろいろな人がそれを使い、結果的には産業の発展につながる価値があることを意味する。

3. ジェネリック医薬品の特徴について、また欧米と比較した際の日本のジェネリック医薬品の現状について述べよ.

【解答】ジェネリック医薬品は、新薬の再審査が終了し特許期間が満了した後発売されるもので（後発品ともいう）、有効成分が新薬と同じで、効能および

効果が新薬（先発品）と同等であることが確認されているものである。その特徴は薬価が安く設定されているということである（先発品の 20～70%）。しかし、市場に占める割合は欧米が数量ベースで約 50%であるのに比べて、日本は数量ベースで 17%とまだまだ低い。原因としては、医療費の大部分が健康保険で支払われていて、廉価な後発品が患者にとってそれほど大きな関心事になっていないことも指摘されている。しかし、これからは高齢化社会を迎え、国民医療費は年々増え続けると予想されている。それを抑制するためには、薬剤費の削減も重要である。そこで、政府も遅ればせながら後発品の使用促進策を打ち出すようになっている。

4. ソリブジンとフルオロウラシル (5-FU) の併用投与により引き起こされた薬害の経緯について、またそのおもな原因について述べよ。

【解答】抗がん剤である 5-FU を投与されているがん患者が、たまたま帯状疱疹を発症した。皮膚科を受診し、そこでだされたソリブジンを服用したところ、死亡するという事故が連続して起こった。原因はいわゆる薬物間相互作用で、ソリブジンの代謝物が 5-FU の代謝を非可逆的に阻害し、5-FU の血中濃度が極端に上昇したことによるものである。当時は、薬物間相互作用による薬害があまり広く認識されておらず、薬剤併用時の問題にも無配慮であったことが指摘されている。

5. GMP はどのような実施基準で、どのようなものがその対象になっているかを述べよ。

【解答】製造および品質管理に関する実施基準で、i) 製品が決められた手順に

よって製造されること，ii) 製造中の汚染や品質低下のない適切な施設と設備で製造されること，iii) きちんとした管理体制により製品の品質が保証されること，が盛り込まれている．医薬部外品と一部の医療機器や未承認の新薬の臨床試験における被験薬およびプラセボにも適用されている．

6. 治験において，被験者や医師の先入観に基づくバイアスを取り除くために採られている方法について説明せよ．

【解答】盲検化が採られている．盲検化は，被験者や治験実施医師が割りつけられた治療を知っていることにより生じうるバイアスを最小にすることを意図したものである．とくに治験においては，プラセボ効果が大きく，それを防ぐために被験者も医師も投与する薬が被検薬であるかプラセボであるかを知らされない二重盲検試験が実施されている．