

フロギストン

医薬品 (drugs)

化学物質 (chemical compounds) のなかで生理学的活性を示すものを薬物 (active drug substances) と呼ぶ。薬物の引き起こす反応が疾病の診断、治療または予防に用いられるとき医薬品 (drugs) と呼ぶ。多くの場合、薬物は生体の作用部位 (site of action) に必要最小量だけ送達され、作用し、期待される治療効果を最大限にかつ安全に発揮させるように製剤 (pharmaceutical products) に加工 (formulation) された、いわゆる薬物送達システム (drug delivery systems: DDS) として適用 (administration) される。このシステムの状態を剤形 (dosage forms) と呼ぶ。剤形を整えた医薬品は製剤とし医療機関に供給され調剤 (dispensing) され、用法・用量等の形式を整えて薬剤 (medicines) として患者に交付される。

薬事法によれば、医薬品は次のように定義される。

1. 日本薬局方に記載されているもの、
2. 人または動物の疾病の診断、治療または予防に使用されることが目的とされているものであって器具機械でないもの、
3. 人または動物の身体の構造または機能に影響を及ぼすことが目的とされているものであって、器具機械でないもの。

医薬品には医療用医薬品 (prescription drugs) として、処方せん (recipe) もしくは指示によって使用されるものと、医療用医薬品以外で直接、大衆薬として販売される一般用医薬品 (over the counter drugs: OTC) がある。

(福岡大学薬学部 山本孫兵衛)

ドラッグデリバリーシステム (drugs delivery systems: DDS)

DDS は、薬物の最適化を目的として設計される新規投与システムであり、新しい投与方法や投与剤形を開発し、薬物

の生体内動態を変化させ、薬物のもつ薬効を最大限かつ安全に発揮させるものである。

DDS の用語は 1970 年頃から使用され、製剤からの薬物放出の制御システムが中心であったが、最近では癌、炎症等の生体の治療部位に特異的に薬物を送達すること、すなわち作用部位 (標的) 指向 (targeting) の制御の研究が DDS の中心課題となっている。現在、DDS で取り扱われる薬物体内動態の制御方法は、

1. 薬物吸収クリアランス制御、
2. 薬物の製剤からの放出制御、
3. 標的指向制御

の 3 分野に及んで多くの新規投与システムが研究・開発・実用されている。 (福岡大学薬学部 山本孫兵衛)

バイオアベイラビリティ (bioavailability)

同一主薬物の同一量を含有する同一製剤 (医薬品は同じ) であっても、製法プロセスなどの違いにより薬物の生体内吸収に有意差が認められ、創薬・創剤上、また臨床上重要視されている。

医薬品は、

1. 化学的同等性 (chemical equivalence)、
2. 製剤学的同等性 (pharmaceutical equivalence)、
3. 生物学的同等性 (biological equivalence)、
4. 治療学的同等性 (therapeutic equivalence)

をもたなければならない。このことは製剤からの薬物の体内利用能が同等であることである。この医薬品の生体による利用能をバイオアベイラビリティ (生物学的利用能) といい、「薬物の循環血中に入る相対的な速度 (rate) と程度 (extent)」という定義が一般的に用いられている。

(福岡大学薬学部 山本孫兵衛)