



医薬品に含まれる添加剤と不純物

医薬品には有効成分となる原薬のほか、製剤化を容易にする、品質の安定化を図る、味や香りを付けて飲みやすくするなどの目的で添加剤が加えられています。例えば、アスパルテーム(甘味剤)、安息香酸ナトリウム(保存剤)、アスコルビン酸(抗酸化剤)などがあり、これらは食品添加物としても使用されています。

同じ有効成分を含む医薬品であっても、添加剤の種類や配合量を替えることにより、口の中で溶けやすくなり、原薬の苦みを感じにくくしたりすることができます。実際、ほとんどの医薬品には添加剤が加えられ、より安全で確実に服薬ができるよう各製薬メーカーで様々な工夫を凝らしています。

添加剤はそれ自体が薬効を発揮したり、有効成分の治療効果を妨げたりする物質ではありません。また、これまでに使用前例のある、安全性が確認されたもののみが使用されています。仮に、使用前例のない添加剤を医薬品に使用する場合には、その添加剤の毒性試験などを実施してあらためて安全性等の審査を受けなければなりません。

一方、医薬品にはごくわずかですが不純物が含まれており、原薬そのものに含まれる場合やその分解生成物、製造工程過程で含まれるものもあります。不純物に起因する健康被害は完全には否定できませんが、一定程度の量以下であれば実際の診療上では許容できることから、原薬の純度に関する審査については日米E U医薬品規制調和国際会議(I C H)のガイドラインに基づいて行われています。

近年、わが国では原薬調達のグローバル化により、欧米各国のみならずアジア諸国からの輸入も増加しています。新興国で製造された原薬にはその品質に漠然とした不安を抱える方もいらっしゃると思いますが、たとえ安価であってもこのガイドラインを準用して審査を行いますので、純度が低い粗悪な原薬による製剤が医薬品として承認されることはありません。ちなみに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(P M D A)のホームページで公開されている原薬等登録原簿(マスターファイル)には、平成23年3月末の時点で約40ヶ国の原薬メーカーの登録がなされています。いずれも日本国内の基準をクリアしていますので、安心して使用することができます。

横浜市立大学附属病院 薬剤部 小池 博文

