

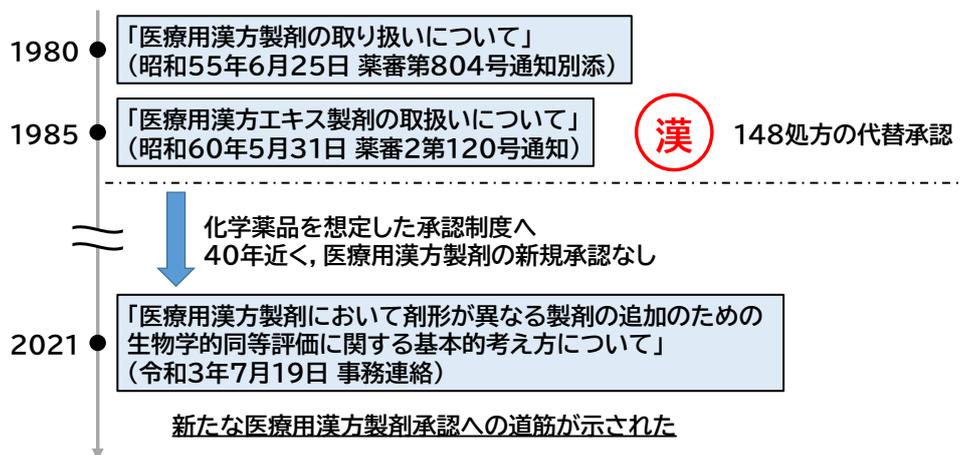
## 漢方製剤における生物学的同等性の評価指標成分の探索

クラシエ株式会社 薬品カンパニー 漢方研究所 第一研究部 吉田 翔太

医療用医薬品の承認申請は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）に則って行われるが、本承認制度は単一化合物あるいは少数の既知化合物から構成される化学薬品を想定したもので、未知化合物を含む多種多様な化合物から成る天然物医薬品である漢方製剤にそのまま適用することは難しい。そのため、1985年の「医療用漢方エキス製剤の取扱いについて」（薬審2第120号）等に基づく148処方の代替新規申請以降、新たな医療用漢方製剤は承認されていない。

我々は、国立医薬品食品衛生研究所と共同で、非常に多くの成分より構成される天然物医薬品である漢方製剤に関する基礎的知見を得ることを目的として、漢方処方の湯剤とエキス製剤を用いた臨床試験を実施し、ヒトに投与した際の薬物動態が確認できる化合物を探索してきた。その中で、マオウに含有される ephedrine や pseudoephedrine、カッコンに含有される puerarin は生物学的同等性を得られる可能性が高いことを明らかにした<sup>1-4)</sup>。今回は、得られた知見についてご紹介する。

このような背景の中、2021年に「医療用漢方製剤において剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性評価に関する基本的考え方」が発出され、医療用漢方製剤の剤形追加における道筋が示された。今後、服薬性の向上を目指した新たな医療用漢方製剤の開発が期待される。



図：医療用漢方製剤に関する承認制度について

- 1) Horii C. *et al.*, *Shoyakugaku zasshi*, **68** (1), 9–12 (2014).
- 2) Horii C. *et al.*, *Shoyakugaku zasshi*, **68** (2), 65–69 (2014).
- 3) Yoshimi T. *et al.*, *Shoyakugaku zasshi*, **77** (1), 1–6 (2023).
- 4) Yoshida S. *et al.*, *Shoyakugaku zasshi*, **77** (2), 69–75 (2023).

## 略歴

氏名：吉田 翔太（よしだ しょうた） 博士（薬科学）

現職：クラシエ株式会社 薬品カンパニー 漢方研究所 第一研究部 分析研究グループ

## 学歴・職歴

2011年3月 金沢大学 薬学部 創薬科学科 卒業

2013年3月 金沢大学大学院 医学系研究科 創薬科学専攻 博士前期課程 修了

2013年4月 クラシエ株式会社 入社（当時：クラシエ製薬株式会社）

2013年8月～現在 クラシエ株式会社 薬品カンパニー 漢方研究所 第一研究部 分析研究グループ

2024年3月 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 生命薬科学専攻 博士後期課程 修了（社会人）

現在に至る

## 所属学会

日本薬学会

日本分析化学会

日本マイコトキシン学会

SFC 研究会