



分科会 12 環境を守ろう、薬剤師の手で —豊かな自然を残すために—

W-12-02 医薬品の環境影響とリスク管理のあり方

あずま やすよし
東 泰好

アストラゼネカ株式会社 前臨床開発部シニアサイエンティスト

(日本製薬工業協会環境安全委員会)

厚生労働省や日本薬剤師会等の調査で、全国の河川水や水道水における医薬品の検出が報告されている。主に、排泄物や風呂・シャワー排水を介して排出される使用後医薬品、不適切な形で廃棄される未使用・不要医薬品、そして一部は農・水・畜産業で使用される医薬品が主な起源であると考えられている。この種の報告・報道が増加傾向にあるのは、医薬品の使用量増加にも一因があるかもしれないが、むしろ分析技術の進歩によって検出感度が向上したこと、そして、社会的関心の高まりにより関連研究・調査が活発に行われるようになってきたこと等が大きく寄与していると考えられる。

その検出濃度は概して低く、直ちに人の健康に影響することはないであろうとされているが、感受性の高い人々に対する影響や低濃度で長期間曝露される環境中生物相への影響については、科学的知見が十分に得られているとは言えない。

欧米では既に医薬品の環境影響評価に関するガイドラインが制定され、新薬の承認申請の際に有効性や安全性の評価成績と共に、環境影響評価のデータを提出することが義務づけられている。わが国においても遠からず同様の環境リスク評価が求められることが予想されている。しかしながら、医薬品の環境影響評価は、環境排出量の正確な把握（予測を含め）が難しく、季節・気候や地理的条件によっても影響され、また、低濃度で長期間曝露された際の水生生物への影響、生物相全体に対する影響を正確に評価する方法も確立されていないことから、科学的根拠に基づいた精度の高い「安全基準」を提示することは容易ではない。事実、このような問題の難しさ・複雑さを反映するかのようになり、既に規制を実施している欧米においても、環境影響評価ガイドラインの見直しを含め、より適切なリスク評価・リスク管理のあり方についての議論が活発に続いている。その中には、各種 OECD 試験法等を中心とした従来の環境影響試験に依存した影響評価法の限界に関する議論や、これを補うべく提案されている新たな毒性評価法に関する議論等も含まれる。

一方、医薬品が有する医学的、人道的、社会的便益の大きさを考えると、環境リスク評価の結果に基づいて策定されるリスク管理のあり方もまた慎重であることが求められる。最近の関連学術報告や欧米規制当局の動向に注意深く目をむけると、問題解決のためには“social perception（社会として問題を正しく理解し受けとめること）”、“shared responsibility（責任の共有・分担）”、或いは“collaborative problem solving（協働的な問題解決の努力）”といった概念が今後のリスク管理を考える上での重要なキーワードとなってくるであろうことが読取れる。これらを可能とするためには、多くのステークホルダーを広く巻き込んだ質の高いリスクコミュニケーションが重要であり、その中で、薬剤師をはじめとする医療関係者の果たす役割は大きいと考えられる。

環境中に多くの医薬品が微量で検出されていることは事実である。しかし、重要なのは、これが生態系や人の健康に悪影響を及ぼすようなレベルに達しているかどうかの見極めであり、また、社会全体として最も賢明な対応策を模索する努力である。いたずらに社会不安を大きくしてしまう愚を避けるためにも、まずは適切なリスク評価の実施が求められている。

今日のわれわれの日常生活が医薬品の恩恵なしでは成り立たないことを考えると、環境への影響を心配することなく、必要な医薬品を安心して使うことができるような科学的・社会的枠組の策定を目指し、英知と努力を結集し協働していくことが重要であると考えられる。