

図書 紹介

柳絮舞うところ - ある製薬技術者の回想録

著者：川村 邦夫

発行：丸善プラネット株式会社 / 〒103-8244 東京都中央区日本橋 3-9-2 /

46 判 / 442 ページ / 価格 1800 円(税別) / 2007 年 12 月 20 日発行

柳絮（リュウジョ）とは、柳の葉の色が少し濃くなるころ「雪かと思まがう柳の綿毛のような種子が飛び散るさま」のことで、著者が幼年期の中国・瀋陽においてこの光景を思い浮かべて、柳絮が風に舞い、各地で着地して芽を出して根を張る。そのような 40 余年の足跡にこの語彙をあてている。

本書は「ある製薬技術者の回想」と副題にあるように一個人の回顧録であり、本来、図書紹介として掲載するには相応しくないが、本書中に「GMP の導入と普及」と題する日本の GMP の創成期に係わった経緯が第 3 部と第 4 部に載っているため、紹介する。第 3 部武田薬品勤務では、統計的手法の研究、GMP の導入と普及、百日せきワクチンの米国への導出、TAP プロジェクト - 武田の飛躍に向けて、前立腺がんの薬・ルブン・デボの工業化、エイズを防いだ - 日本製薬支援など、第 4 部武田薬品退職後では、大塚製薬入社、瀋陽薬科大学とそのつながり、ISO の仕事などである。第 3 部の GMP の導入と普及のサブタイトルは、GMP の導入、バリデーション概念の導入、日本製薬工業会の GMP、WHO（世界保健機構）GMP の改定に参画、GMP の国際的な普及 - 中国、台湾、韓国、ラオス、パキスタン、インドネシア、ベトナム GMP 普及のための訪問などである。以下、GMP の導入及びバリデーション概念の導入の部分の内容の一部を紹介する。

まず GMP の導入では、1965 年に起きたアンブルかぜ薬事件を契機に、医薬品の品質に対する関心が高まって国際的にも医薬品の品質保証の重要性が叫ばれるようになり、GMP を医薬品の製造管理に導入する動きが活発になったこと、GMP は 1963 年米国 FDA の GMP が法制化され、1969 年に WHO（世界保健機構）の GMP が制定され、加盟各国の採用が勧告され、1970 年代以降、国際的にも国内的にも、重要視されるようになった。GMP が提唱されたのは、医療の高度化、高度医療の普及、生命尊重の観点から当然の趨勢であつたことなど当時の経緯が述べられている。GMP では「モノ」、いわゆるハード面としての建物・機械・製造環境の完備と「管理」、すなわちソフト面での各部門・作業工程ごとの責任者、責任体制、管理組織、作業標準、記録の完備等作業の体系の整備などが重要である。これらは、現在の科学の水準からみて合理的で、根拠妥当性のあるも

のでなければならないので、製品ごと、プロセスごとにこれらの内容を点検・整備し、その時々 of 科学的水準に合致し、問題があれば修正しなければならない。全てが日進月歩の時代にあり、「今現在の」目で見えて評価していかなければならず、現在も当然のこととして継続されているわけである。

バリデーション概念の導入では、当初の GMP は、正しい管理と正しい作業を主とした規定があり、「基準を作る」「基準を守る」、「実施結果を記録する」といことに重点が置かれていたが、次第に「何を、如何に決めるか」ということが重視されるようになり、医薬品そのものとその設備・製造法などについての知識と科学的根拠・妥当性（Validation）が明確になっていることが強調されるようになった。米国 FDA の査察でもこのことが厳しく求められるようになり、1983 年日本製薬団体連合会の GMP 研修会での著者の講義のテキストがもとになり、『バリデーション総論』として出版されたことなども紹介されている。

当学会においても「防菌防黴」23 巻 5 号（1997）～25 巻 5 号（1999）にわたり 17 回の「講座：バリデーションの実際」を執筆頂いた。また「GMP とバリデーションをめぐる諸問題に関するシンポジウム」を毎年開催して（本年は第 23 回）情報提供を行い、著者にも何度か講演をお願いしてきたことを紹介しておく。

おわりに研究開発が中心の医薬品業界において副題に込めた「製薬技術者」という言葉に著者の 40 余年の「拘りと誇り」を見た。（学会事務局）