

環境中の医薬品物質 (Pharmaceuticals in the Environment) の影響に関するタケダの立場

サマリー

私たちはタケダイズム(誠実・公正・正直・不屈)の価値観に則り、全ての患者さんのため、共に働く仲間のため、いのちを育む地球のため、革新的な医薬品を創薬し提供するというビジョンを追求する科学主導の企業として、ヒトの健康と地球の健康は密接に結びついていると考えています。そのため、私たちは

- 環境中の医薬品の有効成分が、生態系に悪影響を及ぼしうることを認識しています。
- 開発から廃棄まで、医薬品のライフサイクル全体を通じて、この影響をより正しく理解し、可能な緩和戦略を策定するための取り組みを協調して行っています。
- 医薬品規制承認プロセスに従い、医薬品有効成分の環境リスクを評価するとともに、タケダが開発し第三者との契約によって製造される製剤も含めて、製造段階における環境中への排出を積極的に管理していきます。

排出およびその結果としての潜在的な影響を緩和するために、有意義な行動を取ることは可能であると考えています。

背景

欧州医薬品庁(EMA)、米国食品医薬品局(FDA)などの機関による規制承認プロセスでは、ヒトの健康と環境リスクについて、多くの量のデータが求められます。この理由から、医薬品による環境への影響については、医薬品以外の従来の環境汚染物よりも、一般によく知られています。ある研究¹によると、環境中の

¹ BIO Intelligence Service. (2013 年 12 月 12 日)。医薬品の環境リスクに関する研究。https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/study_environment_0.pdf

医薬品の量は主に患者さんの使用および排泄による残留物に起因します。主たる要因は、未使用または有効期限切れの薬物の不適切な廃棄であり、医薬品の製造工程における排出は、少なくなってきました。最も大きな排出経路（患者さんの使用及び排泄残留物）を直接的に、完全に制御することは難しいため、現時点で使用可能なテクノロジーや手法では、環境への医薬品の排出を完全に回避することができません。それでも、排出とその影響を緩和するために、有意義な対策を実行することは可能であるとタケダは考えています。

ビタミン、電解質、アミノ酸、ペプチド、タンパク質、炭水化物、脂質、ワクチン、生物学的製剤、血漿分画製剤、漢方薬など、多くの医薬品およびヘルスケア製品は、自然界に存在する合成物と同じであるか、類似しています。したがって、これらの合成物の多くは、廃水処理施設や、周囲環境の中で分解または生分解されます。その結果、環境に対する有害な作用や薬理効果が減少します。

環境にとって最も大きい懸念事項となるのは、環境中に滞留する可能性のある医薬品有効成分と、環境に有害な作用や薬理効果を及ぼす可能性のある医薬品有効成分です。これらの医薬品有効成分は、最終的には主に水域環境にたどり着き、表層水および地下水から「PPB」および「PPT」レベルで検出されています。このことが、水生種への影響、食物連鎖による生物蓄積、飲料水質など、ヒトへの曝露をめぐる懸念につながっています²。世界保健機関（WHO）が行った研究では、「検出濃度と、薬理効果を引き起こす可能性のある濃度との間には、相当に大きい曝露マージン（MOE; Margin Of Exposure）、すなわち余裕安全率がある。そのため、飲料水に含まれる微量の医薬品が、ヒトの健康にリスクをもたらす可能性は、非常に小さい」と結論づけられています³。しかし、特にホルモン攪乱物質、抗菌剤、鎮痛剤など、ある種の医薬品有効成分に長期にわたって曝露した場合に、一部の水生種に有害な作用があることを示すエビデンスが存在します。⁴

タケダの見解

以下の原則は、環境中の医薬品物質の管理に対するタケダの戦略的アプローチの指針となっています。

- 業界、学术界、関係者、規制当局が、信頼できる科学的エビデンスと適切なリスク便益分析に基づいて対策を決定できるよう、私たちはリスクをさらに緩和するための協業的アプローチを支援します。医薬品を使用して患者さんを治療することで得られる利益は、環境に存在する微量の医薬品

² Boxall, A. et al. (2012 年)、*環境内の医薬品およびパーソナルケア製品：大きな問題とは？* Environmental Health Perspectives Vol. 120/9, pp 1221-1229, <https://doi.org/10.1289/ehp.1104477>

³ 世界保健機関（WHO）。（2013 年、2013 年 11 月）。*説明文書：飲料水に含まれる医薬品成分*。
<https://www.who.int/publications/m/item/information-sheet-pharmaceuticals-in-drinking-water>.

⁴ aus der Beek, T. et al. (2016 年)、*環境に入り込んだ医薬品 - 世界各地の発生事例と視点*。Environmental Toxicology and Chemistry, Vol. 35/4, pp. 823-835, <http://dx.doi.org/10.1002/etc.3339>

によって引き起こされるリスクよりも、はるかに大きいことが現在のエビデンスから示されています。リスクをさらに緩和するための協業的アプローチが最善策です。

- 私たちは、医薬品有効成分による環境への潜在的影響、特に水生生物への影響や、医薬品有効成分の混合物に長期にわたって曝露した場合の影響について、継続的な調査を支援します。さらに、欧州製薬団体連合会 (EFPIA) と協力し、医薬品の環境リスクを識別・定量化する方法を改善します。
- 私たちは、環境に対する医薬品の潜在的影響について、製品ライフサイクル全体を通じて調査し、さらに解明する責任があることを認識しています。私たちは引き続き、医薬品の製造、使用、廃棄によるヒトの健康や環境への悪影響を防ぐためのリスク評価の基盤となる、関連データを開発していきます。この取り組みには、公共下水道への製造廃水の流出による医薬品有効成分の曝露を最小化するための、実証済みの技術の使用も含まれます。タケダが開発し第三者との契約によって製造される製剤も、その対象です。
- 私たちは、関連業界団体と共同で実施する医薬品引き取りプログラムを支援し、これに参加しています。また、不要もしくは有効期限が切れた医薬品や注射器の安全な返却または廃棄を奨励するため、患者さんとエンドユーザー向けの教育を支援しています。

まとめ

環境に対する医薬品の幅広い影響に焦点を当てたサイエンスは、多様な水生種、化学物質、医薬品有効成分、およびこれらの組み合わせを考慮すると複雑です。タケダは、医薬品を使用して患者さんを治療することで得られる利益は、環境に存在する微量の医薬品によって引き起こされるリスクよりも、はるかに大きいと考えています。さらにタケダは、有害な排出物を減らし影響を緩和していきます。

武田薬品工業について

タケダは、日本に本社を置き、自らの企業理念に基づき患者さんを中心に考えるというバリュー（価値観）を根幹とする、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品のリーディングカンパニーです。「すべての患者さんのために、ともに働く仲間のために、いのちを育む地球のために」という約束を胸に、革新的な医薬品を創薬し、提供し続ける未来を目指します。研究開発においては、オンコロジー（がん）、希少遺伝子疾患および血液疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、消化器系疾患の 4 つの疾患領域に重点的に取り組むとともに、血漿分画製剤とワクチンにも注力しています。

2022 年 7 月