

令和 4 年 度

前 期 日 程

小 論 文(薬)問 題

〔注 意〕

1. 問題冊子及び解答用紙は、試験開始の合図があるまで開いてはいけない。
2. 受験番号は、解答用紙の受験番号欄(計 6 か所)に正確に記入すること。
3. 問題冊子のページ数は、表紙を除き 4 ページである。脱落している場合は直ちに申し出ること。
4. 解答用紙は 3 枚である。解答用紙をミシン目に従って切り離すこと。
5. 問題は 2 題ある。2 題とも解答すること。

問 題	ページ
{ 1 }	1
{ 2 }	3

6. 解答は、解答用紙の指定されたところに記入し、枠からはみだしてはいけない。
7. 問題冊子の余白は、適宜下書きに使用してよい。
8. 配付した解答用紙は持ち帰ってはいけない。
9. 問題冊子は持ち帰ること。

〔 1 〕 次の文章を読み、以下の問いに答えなさい。

薬学出身者は、幅広く医薬品や食品、生活に係わる化学物質を対象として、有効性だけでなく安全性についても学問として学んでいることが強みである。品質保証には、この有効性と安全性とのバランスが重要となる。古来、薬剤師のシンボルの1つとして天秤があるが、このバランス感覚が薬学の基礎である。

品質とは何か。現代社会では、国際標準化機構(ISO^{*1})によるISO 9000により定義が決まっており、「本来備わっている特性の集まり/要求事項を満たす程度」となる。薬学の世界に焦点を絞れば、医薬品規制調和国際会議(ICH^{*2})によるICH Q9で「製品、システム又は工程に係る本質的性質の組み合わせが要求事項を満たす程度」となる。ここで重要なのは、「要求事項」という言葉で、「要求事項を満たす程度」で品質のよしあしがきまることになる。例えば、エアコンなら、どれくらいの時間で、どれくらい冷やすことができ、どのような特別な機能を持って、どれくらい耐久性があつて、どれくらい故障しないか、というのが「要求事項」で、それを満たす程度の高いものが、品質がよいということになる。また、農産物なら、味がよい、香りが高い、栄養価が高い、長持ちする、加工し易い大きさ等が「要求事項」となる。「要求事項」は、それぞれの立場、使用目的で、その重要度が変わる。例えば、消費者という立場なら、加工し易さというのは、あまり「要求事項」としては重要ではない。しかし、農産物「じゃがいも」を大量にポテトチップスに加工する業者なら、この加工し易いというのは重要な「要求事項」で、それに適した大きさは、「要求事項」に関連する重要な要素となる。

一方、医薬品の「要求事項」は、治療効果があり(有効性)、副作用が少ない(安全性)というのが基本で、それを満たすための要素が、成分とその含量値、純度、均一性、溶出性等となる。「要求事項」を使用者目線でみると、服用回数が少なくなくて済むとか、口腔内で崩壊して水なしで飲めるとか、それぞれの製剤特性に紐付くものもあるが、基本は有効性と安全性が確保されていることとなる。それでは、有効性と安全性という基本的な「要求事項」と「その程度」は、何で確認されているのか。医薬品の場合、原則、臨床試験(治験)の結果となる。

(中略)

「健康食品」の場合、よい品質とは、食品としての安全性が保証されていることが基本となる。一方、保健機能食品(機能性表示食品を含む)の場合には、原則、医薬品と同じ考え方の品質保証が求められる。特に、錠剤・カプセル剤形状の機能性表示食品の場合には、利用者は自己判断できる味や風味を求めるものではない。このため、通常の食品とは品質保証の考え方は全く異なり、製剤学的特性も含めて、品質保証が必要となる。例えば、これらの剤形で販売される機能性表示食品には、崩壊性試験^{*3}が課せられている。

政府の健康医療戦略(第一期)においても、健康か病気かという二分論ではなく健康と病気を連続的に捉える未病の考え方が重要^①になり、新しいヘルスケア産業の創出が求められるといった趣旨の記載がある。機能性表示食品を含めた保健機能食品における品質保証は、保健機能食品のエビデンスを保証するための重要な要因である。

日本薬学会『YAKUGAKU ZASSH』I Vol. 141, No. 6, 787頁-791頁より転載

(注) ^{*1}ISO : International Organization for Standardization の略

^{*2}ICH : International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use の略

^{*3}崩壊性試験：製剤(錠剤やカプセル剤など)が、定められた条件下で、規定時間内に崩壊するかどうかを確認する試験。

問 1 この文章中で著者は、「エアコンや農産物における品質」と「医薬品における品質」との違いをどのように考えているか、150字以内で答えなさい。

問 2 健康食品と保健機能食品(機能性表示食品を含む)における品質保証の考え方の違いは何か、130字以内で答えなさい。

問 3 下線部①の未病の考え方が重要となった理由について、あなたの考えを200字以内で述べなさい。

〔2〕 次の文章を読み、以下の問いに答えなさい。

新型コロナウイルスワクチンにも使用されている mRNA ワクチンの技術も、最初はまったく相手にされなかったそうだ。カタリン・カリコ博士は、この mRNA ワクチンの開発者の中心人物である。カリコ博士の mRNA ワクチンの申請書はことごとく却下され、当初まったく研究費がつかなかったとある。今でいう「選択と集中」から外されていたのである。100 年以上使われている従来のワクチン技術(弱毒化したウイルスなどを使う)があれば、わざわざ未知の mRNA ワクチン技術を採用する必要があるのか？という理由もわからないわけではない。

(中略)

カリコ博士は mRNA ワクチンの優位性を信じて改良を重ね、さらにはベンチャーを作って実用化に邁進してきた。今回、新型コロナウイルスによる世界的なパンデミックにより、突然パラダイムシフトがおこった。

(中略)

mRNA ワクチンのように、未来のニーズは把握できない。 研究開発は投資的①行為であり、多くは失敗するものであると考えるべきである。新しい研究開発は時として莫大な価値を生むので、ほとんどが失敗に終わっても全体としてはプラスになる。日本人は「投資＝ギャンブル」という感覚を改めて、理性的に捉えるべきである。言葉でわかっているような考えが常には意識されない(あるいは多人数による選考会になると説得しにくいので)、価値が見通せる無難な研究や聞いたことのある研究が採択される。「研究段階では社会的価値は見えない、価値が見えるようであれば独創性は低い。」という言葉聞き、ハッとさせられる研究者は多いのではないだろうか。しかし、価値が見えなければ何でも OK であるわけではない。そこが難しいところだ。

『「誰もやっていない研究」&「続ける研究」』 黒田 章夫
生物工学会誌 第99巻 第4号 p. 161 2021
DOI: 10.34565/seibutsukogaku.99.4_161 より 抜粋, 改変

問 1 新型コロナウイルスによるパンデミック後，早期に mRNA ワクチンが使用されるに至った科学的な理由を 2 つ考察し，それぞれ 60 字以内で述べなさい。

問 2 下線部①について，未来のニーズを把握するのが難しい中で，どのような考えや姿勢で研究に取り組むべきか，あなたの考えを 200 字以内で述べなさい。