

ハーブ・生薬・サプリメントのリスクのレギュラトリーサイエンス**Regulatory sciences for risk of herbal medicines and dietary supplements**津谷 喜一郎¹, 詫間 浩樹² (¹東京大学大学院 薬学系研究科, ²日本大学薬学部)

「くすり」から「たべもの」までのスペクトルは広い。「くすり」と「たべもの」にはそれなりの安全性確保の制度が存在し動いている。しかしこの中間帯に属する領域の安全性の確保はまだ十分ではない。レギュラトリーサイエンスには、官からのトップダウン的レギュレーション(管理)と、官・産・学・民の間のレギュレーション(調整)の2つの意味があるが、安全性に関してはやはり官、すなわち国家や国際組織の関与が大きな意味を持つ。より広く見ると、リスクは、医薬品・食品、環境、金融・保険など多くの領域で語られるが、それらを横断的に体系化した考え方はまだ混沌としている。リスク認知(risk perception)、リスク評価(risk assessment)、リスク管理(risk management)などと分類されるが、リスクを負う人とベネフィットを受ける人が分離しているのが現代の特徴のひとつである。

ここでは行政による漢方薬の有害事象の line listing (http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou/menu_fukusayou_attention.html) を用いたリスク割合の推計、WHO 医薬品モニタリングセンターである Uppsala Monitoring Centre (UMC, <http://www.who-umc.org/>) による Herbal ATC (HATC) 分類や "WHO Herbal Dictionary" (<http://www.umd-products.com/DynPage.aspx?id=21610>) のプロジェクト紹介しながら、中間帯のレギュラトリーサイエンスのあり方について論ずる。