



くすりができるまで



はじめに

現在我が国では、一年間におよそ40～50種類の新薬が発売されています。新薬の開発は候補物質を見つける基礎研究にはじまり、約10年もの長い期間をかけてさまざまな試験が行われていきます。開発費用は200～300億円かかるといわれています。今回は新薬が発売されるまでを解説します。



基礎研究 2～3年

薬となる可能性のある物質を発見もしくは合成し、その中からより可能性の高いものを選別していきます。



非臨床試験 3～5年

選別された物質について、薬効、薬理作用、生体内での移行や毒性を動物を用いて確認します。



臨床試験（治験）^{ちけん} 3～7年

人における試験のことを臨床試験（治験）といいます。治験は患者さんの人権や安全の確保に最大限配慮しながら、第Ⅰ相～第Ⅲ相試験が行われます。

▶ 第Ⅰ相試験（臨床薬理試験）

まず、**少人数の健康成人**において、ごく少量から少しずつ「くすりの候補」の投与量を増やしていき、安全性はどうかについて調べます。また、血液や尿などの中に存在する「くすりの候補」の量を測ることにより、どのくらいの速さで体内に吸収され、どのくらいの時間でどのように体外に排泄されるのかも調べます。

▶ 第Ⅱ相試験（探索的試験）

次は、「くすりの候補」が効果を示すと予想される**比較的少人数の患者さん**について、病気の程度によってどのような効き目を発揮するのか（有効性）、副作用はどの程度か（安全性）、またどのような使い方（投与量・間隔・期間など）をしたらよいか、といったことを調べます。

▶ 第Ⅲ相試験（検証的試験）

最後に、**多数の患者さん**について、第Ⅱ相試験の結果から得られた「くすりの候補」の有効性、安全性、使い方を最終的に確認します。確認の方法は、現在使われている標準的な「くすり」がある場合にはそれとの比較、標準的な「くすり」がないときにはプラセボ（有効成分が入っていない、見た目や味などの点で「くすりの候補」と区別がつかないもの）との比較が中心になります。

第Ⅲ相試験は特に重要で、プラセボ（偽薬）との比較試験の場合、プラセボと本物の薬とを患者さんに振り分けるのは治験の事務局が無作為に行います。これで患者さんと投薬する医師にもどちらか分からないようにします。そして本物の薬と偽薬の効果を比較して本物の薬の効果が上回れば薬として認められます。

これを二重盲検法にじゅうもうけんぼうといい、これによって“薬を服用しているから効いている”という思い込みの効果を除くのです。ですから、よくテレビのCMでサプリメントを服用したら“痩せた”とか、“関節痛が治った”とか、“便秘がよくなった”と言っていますが、個人の感想はこの思い込みの効果を含んでいるため、医学的には全く意味を持ちません。



承認審査 1～2年

厚生労働省の中央薬事審議会において、申請内容（全ての試験結果）について審議され、「医薬品」として適正と判断された場合には、製造販売が承認されます。



製造販売後調査

発売された後も日常診療下での医薬品の有効性や安全性を確認するため、調査が行われます。

市販後に多くの患者さんに使用されたときの安全性や有効性などの情報を集め、それを分析・評価して医療関係者などに伝えます。

私たちが処方する医薬品は、市販のサプリメントとは開発にかかる費用も、試験の厳格さも比べ物になりません。

また、副作用を患者さんは心配されますが、発売後も全世界から副作用の報告がされるため、起こり得るすべての副作用が直ぐに分ります。そういった調査がされていないサプリメントよりも安全性が高いことを御理解いただけたら幸いです。