

# Q：海外で承認されたくすりは日本で承認されていなくても使えますか？

A：一般的には日本でも治験を実施し、厚生労働大臣から承認を受けてから、「くすり」として使えるようになります。

- もう少し細かく見てみましょう
- ◆ 一般的には欧米人と日本人の体格や食生活、生活環境等の違いや人種差から生じるくすりの効き目や副作用の違いをみるために、日本人での治験が必要となり、その後国から「くすり」として承認を受ければ、日本でも使えるようになります。
- ◆ 欧米人と日本人の違いについて分かりやすい例として、アルコールで考えてみましょう。アルコールは体内で代謝を受けてアセトアルデヒドとなり、更にアルデヒド脱水素酵素によって酢酸となり、二酸化炭素と水に分解されます。  
日本人の約半数は、このアルデヒド脱水素酵素の活性が低いことが知られています。一方、欧米人にはそのような人はほとんどいません。  
アセトアルデヒドは、いわゆる二日酔いの原因物質と考えられているので、日本人は欧米人に比べて酔いやすいのです。くすりによっては、効き目や副作用にもこのような人種差からくる違いがあるかもしれません。
- ◆ なお、緊急性の高い病気で、なおかつ他に有効な治療法がない場合、特例的に日本人での効き目や副作用を確認する前に国（厚生労働省）が海外のくすりの使用を認める場合があります。