

「くすり」ができるまで

日本製薬工業協会 治験啓発継続チーム

くすりの候補

病気のメカニズムを研究し、「くすりの候補」を選択

研究を始めた化合物が新薬として世に出るのは
1/20,000の確率



非臨床研究

「くすりの候補」の性質*の確認
動物を用いた安全性や効果の確認

*「くすりの候補」の物理的・化学的な研究

第Ⅰ相臨床試験

健康な方に少ない量から「くすりの候補」を使用し、安全性を確認（抗がん剤等は、患者さんから実施することもあります。）

第Ⅱ相臨床試験

比較的少数の患者さんに使用して効果と安全性を調べ、適切な用量を検討

第Ⅲ相臨床試験

実際の医療現場における「くすりの候補」の効果と安全性を確認するために、既存の「くすり」やプラセボ**（偽薬）と「くすりの候補」をどちらかわからないように用いて、多くの患者さんで比較します。

**「くすりの候補」と外観等は同じですが、「くすり」の成分を含まない偽薬のこと

申請・審査

「くすりの候補」の性質、非臨床研究、臨床試験の結果をまとめて、厚生労働省に提出し、専門家が審査

くすりの誕生

有効性や安全性が確認されれば、承認され、「くすりの候補」は「くすり」になります。

承認

非臨床研究から承認・発売までに9~17年

厚生労働省

発売

治験に参加していない多くの患者さんにも使用が可能となります。



製造販売後調査

「くすり」が発売された後、さら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連絡

臨床試験（治験）

承認審査

発売以降