



ち け ん 治験中に守らなければならないことは

Q25

ち け ん 治験中に、 守るべきことはありますか

A 安全の確保と信頼できるデータを得るために、患者さんには服薬の時間や回数、検査のための通院日、服薬の記録をつけるなど、守っていただくことがいくつかあります。これらは、担当医師や臨床試験コーディネーターから具体的に説明があります。

Q26

日常生活でも、 注意すべきことはありますか

A 治験の目的や病気の種類によっては、食事の内容や運動の量に関する注意や、飲酒・喫煙など生活習慣上で注意すべきことが必要となる場合があります。

Q27

ち け ん 治験中の検査とは、 どういうものですか

A くすりの有効性を確認したり安全性を評価するためのデータとして使用したり、患者さんの健康を管理するための検査です。検査の内容は、治験の目的や治験薬の種類などによって異なります。



幸子「あなた、けっこう張りきってるみたいね」
田中「うん、自分でも健康管理に気をつかうようになったよ」



田中「治験が始まってもう2カ月。規則正しい生活になったなあ」

Q28

通院はどれくらい必要ですか

A 治験の目的や治験薬の種類などによって、通院の期間や回数は違ってきます。一般的な通院期間は、糖尿病や高血圧などの慢性疾患では3カ月程度、病気の種類によっては半年～1年のものもあります。また通院の回数は、1～2回の通院で終了することもあります。治験の初期と後期で違ってくることがありますが、慢性疾患では月に1～2回のケースが多くなっています。

Q29

入院の必要はありますか

A 一般的には診察や検査は通院時におこなわれ、通常は入院を必要としません。患者さん自身が入院している病院で治験がおこなわれ、それに参加される場合がありますが、治験のための特別な入院ということではありません。なお、特殊なケースでは治験のために入院することがありますが、この場合には治験前に説明がおこなわれ、そのうえで治験に参加するかどうかを決めていただくことになります。

解説

新しくくすり
が生まれるまで

基礎研究

(2～3年)

くすりのモトとなる新規物質の発見と創製

くすりの開発は、将来くすりとなる可能性のある新しい物質(成分)を発見したり、化学的に創り出すための研究から始まります。天然素材(植物・鉱物・動物など)からの抽出や、合成・バイオテクノロジーなどの多様な科学技術を駆使した手法が用いられます。最近ではゲノム情報の活用も進められています。さらに新規物質の性状や化学構造を調べ、スクリーニング(ふるいわけ)にかけて取捨選択します。

非臨床試験

(3～5年)

新規物質の有効性と安全性の研究

くすりとして可能性のある物質を対象に、動物や培養細胞を用いて、有効性(薬効)と安全性(毒性)を研究します。また、その物質の体内での動態(吸収・分布・代謝・排泄の過程)や、品質、安定性に関する試験もおこないます。

臨床試験
／
治験

(3～7年)

ヒトを対象とした有効性と安全性のテスト

非臨床試験をパスしたくすりの候補(治験薬といいます)が、安全でさらに実際にヒトに役立つかどうかを調べる最終的な確認が臨床試験(治験)です。治験は3段階に分かれ、病院などの医療機関で、健康な人や患者さんを対象に同意を得たうえでおこなわれます。

●第1相試験(フェーズⅠ)
少数の健康な人(志願者)を対象に、主として副作用などの安全性について確認します。

●第2相試験(フェーズⅡ)
少数の患者さんを対象に、有効で安全な投薬量や投薬方法などを確認します。

●第3相試験(フェーズⅢ)
多数の患者さんを対象に、有効性と安全性について既存薬との比較などをおこないます。

承認申請と審査

(1～2年)

厚生労働省への承認申請と専門家による審査

臨床試験で有効性、安全性、品質などが認められた治験薬は、厚生労働省に製造承認の申請をおこないます。総合機構や、学識経験者などで構成する薬事・食品衛生審議会による数段階の審査を受け、それにパスするとはじめて「くすり」として販売することができます。