



ちけん 治験中の健康管理はどのように

Q30

副作用がでた場合は

A 治験中の診察や検査では副作用のチェックを重視していますが、患者さん自身が何かおかしいと感じられたときには、すぐに担当医師などに話してください。医師によってすみやかに適切な処置がとられます。副作用が起きて被害を受けた場合、患者さんは補償を請求することができます。

Q31

症状が悪化した場合は

A 患者さんに症状の悪化がみられたときは、担当医師が治験をつづけるべきかどうかを判断し、ケースによっては治験を中止することもあります。また、患者さんからの申し出で治験を途中でやめ、通常の治療に切り替えてもらうこともできます。

Q32

風邪をひいたときなどは、 どうすればいいですか

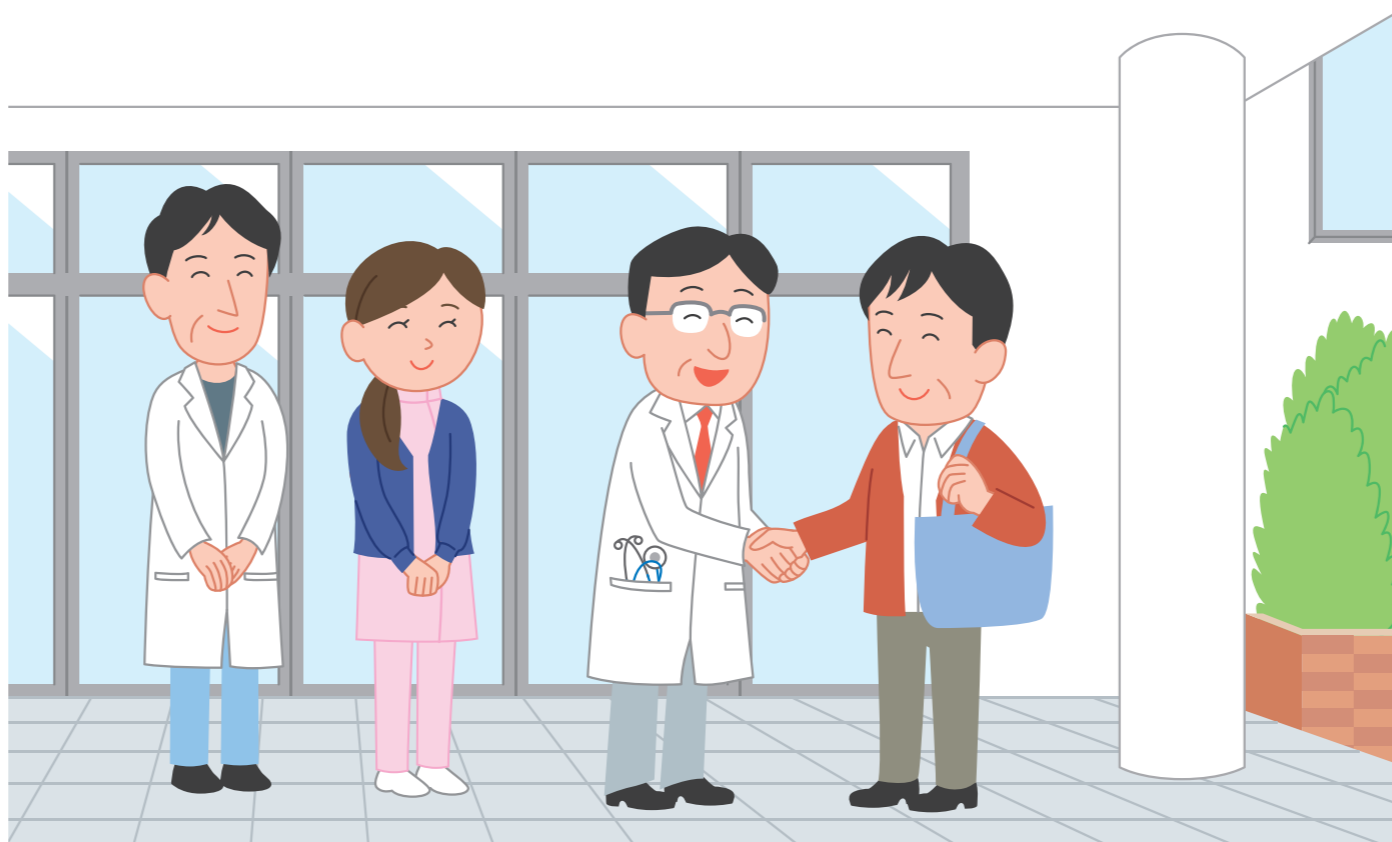
A 自分だけの判断で風邪薬などを飲むといったことはせず、まず担当医師に相談してください。市販の風邪薬や漢方薬であっても、治験薬の有効性の判定や安全性に影響を与えることがあるからです。

Q33

治験の途中でも、 やめることはできますか

A なんらかの理由で、治験をつづけることが困難だと思われたときには、担当医師に話していつでも中止することができます。治験薬の使用を勝手にやめると悪い影響がでることがあるので、かならず担当医師に相談してからにしてください。

それらの結果をもとに、厚生労働省や学識経験者で構成する薬事・食品衛生審議会による幅広い審査が実施されます。これらの審査には1~2年かかりますが、問題のないことが確認され、くすりのしての価値が認められると、厚生労働大臣から製造販売承認が与えられ、新薬を日常の治療に使用することが認可されます。



医師「ご苦労さまでした」

田中「新薬の誕生を楽しみにしています」

Q34

治験終了後、 集められたデータはどのように 生かされますか

A 治験で良好な結果が得られると、製薬会社はそれまで蓄積した数多くのテスト結果(データ)とともにまとめます。全体の結果が良好であると判断されれば、厚生労働省にくすりとしての使用を承認してもらうための申請をおこないます。厚生労働省の関連機関では、その申請資料についての評価とともに、治験が適正に実施されたかどうかの治験後の審査がおこなわれます。さらに厚生労働省や薬事・食品衛生審議会による最終的な審査を受け、その結果、治験の妥当性、くすりの有効性、安全性、品質が認められると、新薬としての承認を受けることができます。

Q35

治験の結果を知ることはできますか

A 新薬が承認されれば製薬会社から病院に報告されますので、関心のある方は後日、担当医師におたずねください。ただし治験終了後、承認までにはかなりの日数がかかります。

解説

【くすりとして承認されるまでのプロセス】

製薬会社が厚生労働省に対してくすりとしての承認の申請をおこなうと、申請資料をもとに総合機構による専門分野別の審査を受けます。また、同時に、治験が適正に実施されたか、申請されたデータに誤りはないかなどについて調査がおこなわれます。治験を担当した病院のいくつかに出向き、データとカルテを照合するなどの方法で厳密な検討がおこなわれます。

監修

楠岡 英雄 (くすおか・ひでお)

国立病院機構大阪医療センター 院長

1975年、大阪大学医学部卒業。ジョンズ・ホプキンス大学医学部内科助教授、大阪大学医学部バイオメディカル教育研究センター助教授、国立大阪病院臨床研究部長、副院長を経て、2007年から院長。専門は、循環器内科学、医療情報学。

井上 通敏 (いのうえ・みちとし)

大阪薬科大学 理事長

1962年、大阪大学医学部卒業。大阪大学医学部第一内科講師、医療情報部教授、国立大阪病院院長、大阪府立病院機構理事長を経て、現在、大阪薬科大学理事長。専門は、循環器内科学、医療情報学。