

新薬、誕生

ひとつの新薬が世に出るまで、9～16年。
安全性、有効性の高い新薬をつくるためには、
いくつもの高いハードルがあります。



1 基礎研究 (2～3年)

くすりの候補物質を探す

天然素材のほか化学合成、バイオテクノロジー技術を駆使して数多くの化合物をつくります。それらがどのような作用をもっているかを明らかにし、「スクリーニング試験」をくりかえし行って、目的とする病気に効果がある化合物を探していきます。

動物や細胞で試験

ヒトでの試験に先立ち、マウス、ラットなどの動物や、人工的に育てた細胞で試験を行うのが「非臨床試験」です。くすりの候補物質が病気に対して効果があるか、安全性に問題はないか、どのように体内に広がっていくのかなどを確かめます。

2 非臨床試験 (3～5年)

健康な人と患者さんの協力による「治験」

いよいよ実際にヒトによる試験(治験)の段階です。製薬企業が医療機関に治験への協力を依頼すると、担当医師が院内の審査委員会にはかった上で、治験コーディネーターなどスタッフ体制を整えて実施します。最近では、世界中の医療機関が参加して行う場合もあります。

臨床試験(治験)のステップ

第1相試験(フェーズ1)

通常は、健康な人が対象。安全性や体内への吸収の程度を調べる

第2相試験(フェーズ2)

比較的少数の患者さんを対象に、病気への効果と安全性を調べる。適切な用法・用量なども確認する

第3相試験(フェーズ3)

多数の患者さんを対象に、病気への効果と安全性を確認し、既存のくすりや治療方法と比べて優れているかどうかを評価する

3 臨床試験 (3～7年)

4 承認申請と審査 (約1年)

国にデータを提出して承認を得る

臨床試験で良好な結果が得られたら、「新薬」となるための準備に進みます。厚生労働省から医療用医薬品としての承認を得るために申請します。数々の実験、試験で得られた膨大なデータをまとめて提出し、国の専門審査機関の審査を受けます。

5 承認→販売開始

価格が決められ、製造・販売へ

厚生労働大臣の許可が下りると、製薬企業は新薬の製造・販売を行うことができます。しかし、新薬の価格を決めるのは製薬企業ではありません。医療用医薬品の価格(薬価)は厚生労働省が決める「公定価格制度」によって決められ、発売後も定期的に改定されます。

6 育薬(8年～)

製造後も調査・試験を継続

新薬が医療機関で使われ、処方薬として患者さんの手元に届けられた後も、製薬企業は「製造販売後調査」を通常8年間実施し、医師や薬剤師から副作用情報などを集めて報告しています。医療現場での使用経験を経て、副作用の低減や使いやすさの改善など、よりよい薬へと改良していく活動を「育薬」と呼びます。その活動は製薬企業の重要な取り組みのひとつです。

製薬企業の研究者のキモチ

新しいくすりをいち早く、待つ人のもとへ

製薬企業の研究は、どういう化合物であれば病気への効果があるかをコンピュータを駆使しながら考え、将来の新薬になりそうな有望株を見つけるところから始まる。自分の思い描いていた通りに優れた化合物をつくり出せた時は飛び上がるほどうれしいけれど、臨床試験が始まる前には身が引き締まる思いになる。マウスでの試験では効果があっても、ヒトに使ったときに効果があるとは限らないし、重大な副作用のリスクがあれば試験は中止される

からだ。厳しい臨床試験を突破できず日の目を見ないくすりが多いだけに、臨床試験を無事通過して医薬品として承認されると決まったら、本当に飛び上がってしまうかもしれない。自分のつくった新薬が、誰かのいのちをつなぎ、苦しみをやわらげる。いつかそんな新薬を作れる日を夢見て頑張っているんだ。

