

●「くすり」ができるまで

「くすり」は、病気やけがの治療のためにはなくてはならないものですが、新しい「くすり」を開発するためには、長い年月と多くの人の協力が必要となっております。

1. 基礎研究

将来「くすり」になる可能性のある新しい物質(成分)を見つけます。

2. 非臨床研究

様々な実験の結果選ばれた物質(成分)は、動物や培養した細胞を用いて、薬効や毒性、動態(体内に吸収されてから排泄されるまでの過程)、安定性などについて検討するための試験を慎重に行います。その結果、病気に対しての効果が期待でき、大きな副作用がないと確認された物質(成分)が「くすりの候補」となります。

3. 臨床研究(治験)

人での有効性や安全性について調べることを「臨床試験」といいます。その中でも、国(厚生労働省)から「くすり」として認めてもらうために行われる試験のことを、「治験」といいます。「治験」は3つの段階(第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相)に分けて慎重に進められます。



主に健康な成人を対象に、ごく少量の「くすりの候補」から使い始め、徐々に量を増やしていき、副作用について注意深く調べます。また、「くすりの候補」が、体の中でどのくらいの速さで吸収され、どのような作用を示し、そしてどのくらいの時間で体外に排泄されるかも確認します。



次に少数の患者さんを対象に、「くすりの候補」の効き目(有効性)、副作用(安全性)と共に、効果的な使い方(量、間隔、期間)について調べます。



最後に、これまでに得られた結果で示された「くすりの候補」の効き目(有効性)、副作用(安全性)が、多数の患者さんにも当てはまるかどうかを最終確認します。また、「くすりの候補」によっては、すでに使われているくすりと比較し、より効果が期待できるのか、副作用が少ないかどうかや、長期間使用した時の効き目(有効性)や副作用(安全性)についても確認します。

4. 国(厚生労働省)での審査

基礎研究から第Ⅲ相試験までのデータを厚生労働省に提出し、審査を受けます。承認されますと新しい「くすり」の誕生となります。

5. 「くすり」の誕生

多くの患者さんに使っていただけるようになります。

6. 製造販売後試験・調査

「くすり」が販売された後も、実際に使われた場合の効果や安全性、副作用などを調べて、より安全な「くすり」の使い方を検討し、改善が行われております。

現在使われている「くすり」も、このようにして、誕生しました。まだ、有効な「くすり」が販売されていない病気も多く、有効で安全な「くすり」の誕生が待ち望まれています。