

治

皆様の関心が、
新しい薬の
誕生するチカラに
なります。

験

現在健康であっても、病気になると多くの人々は薬の世話になります。その時の薬がより有効で、より副作用の少ないものであることを望むことは誰しも同じです。これは薬が誕生するまでのひとつの過程である「治験」のお話です。

「治験」という言葉をよく存知ですか？

「治験」とは、厚生労働省の承認を得るために新しい薬の有効性と安全性を確認するために行われる臨床試験のことです。

「治験」は「薬のボランテアさんや患者さん」に参加いただき、同様の状態を守りながら医療機関で医師のもとで実施されます。

治験の実施にあたっては倫理的、科学性及び信頼性の確保が必要なことから、平成元年にヘルシンキ宣言の精神を遵守した「医薬品の臨床試験の実施基準」であるGCPが製薬会社や医師、病院などに対して定められました。

平成10年4月より実行された新GCPでは、さらに被験者（治験に参加するボランテアさん、患者さん）の福利に対する配慮が科学のおよび社会的利益よりも優先されるようになり、施行前より一層被験者を保護する体制が整いました。またボランテアさんや患者さんは、治験に参加する際には「治験の目的」「治験に参加しないことまたは参加をとりやめることにより、被験者が不利な取り扱いを受けないこと」「健康被害の補償に関する事項」等をはじめとした15項目をすべて文章で説明を受けた上で、文書による同意を行います。

「治験」は医師と被験者の間の信頼関係の中で行われます。

新しい薬は製薬メーカー、医師等の医療従事者のチカラだけではこの世に誕生することはできません。ボランテアさん、患者さんのご協力が集まり、薬を育てていくのです。

「治験」にあなただけのイメージをお持ちですか？NPO法人ニューイングは「治験」についての正しい知識と正確な情報を広くお伝えするボランティア団体です。

NPO法人ニューイング

理事長 土井 規子

治験とは

製薬会社が新薬を「治療薬」として厚生労働省の承認を得るために一般の方々、医療機関の協力のもと実施される臨床試験のことを「治験」と呼びます。

新薬誕生までの流れと年月

- 1 新しい科学的成分の発見
約2年～3年
- 2 前臨床試験
動物に投与して有効性、安全性を調べ、人に投与しても問題がなさそうなら試みられるものだけ（薬の候補）として進みます。
約3年～5年
- 3 臨床第一相試験（フェイズI）
少数の健康な成人に新しい薬を使っていたり、この薬の安全性と体内での動きを調べます。
約1年～2年
- 4 臨床第二相試験（フェイズII）
少数の患者さんに治療薬を使っていたり、新薬としての効果と安全性、有効性を調べます。そして、薬の副作用などの位にすれば薬も効果が出るかを決定します。
約1年～2年
- 5 臨床第三相試験（フェイズIII）
患者さんに治療薬を使っていたり、今までに同じ病気に使われていた薬などと比較します。
約1年～2年
- 6 医師会として承認（厚生労働省）
治験のデータなどももとに厚生労働省が厳しく検査し、承認された初めて新しい薬が販売されます。
約2年～3年
- 7 市販後の調査（フェイズIV）
厚生労働省で承認され、市販された後、もう一度安全性、有効性を調べます。
約6年～10年

新しい薬は一般の方々のご理解、ご協力を得られないと誕生できません。

ニューイングでは、治験に関する情報を積極的に提供させていただいて、質問、相談等にもお応えしてまいります。

お問い合わせは下記フリーダイヤルへ

☎0120-207-027

★受付時間/平日 午前10:00～午後5:00

NPO【特定非営利活動】法人ニューイング

〒192-0081 東京都八王子市橋山町25-15 TEL.0426-48-1717 FAX.0426-31-3633