

新しいくすりができるまで

1



基礎研究

薬になりそうな物質、または病気と関連がある遺伝子を探し、新薬を創ります。その新薬の効果を細胞等を用いて研究します。

2



非臨床試験

動物を対象にして、新薬の効果・安全性・副作用・体の中での動きや変化などを調査します。

3



第Ⅰ相試験(治験)

ボランティアで協力してくれる健康な人を対象に、新薬の安全性・体の中での変化などを調査します。

4



第Ⅱ・Ⅲ相試験(治験)

第Ⅱ相試験では少数の、第Ⅲ相試験では多数の患者さんを対象に、新薬の効果・副作用などを確認します。

5



承認申請・審査・承認

国(厚生労働省)に製造や販売の承認を申請します。審査の結果、承認されれば製造や販売となります。

6



市販後調査

市販後も、その薬の安全性などに関する調査をします。その結果、薬として適切でない場合は、製造や販売が中止されます。

新しいくすりができるまでにはこのような過程があり、10年以上の歳月と100億円以上の費用がかかると言われています。