南日本
治験フォーラム

創薬と健康を考えよう

「南日本治験フォーラム」（NPO法人ニューイング、南日本新聞社主催）が8日、鹿児島市の南日本新聞会館みなみホールで開催された。大分大学医学部付属病院の中野重行病院長が、新薬の安全性などを確認する治験について、放射線影響研究所の藤原佐枝子臨床研究部副部長が、骨粗しょう症について講演した。会場では骨密度測定などの健康チェックもあり、約300人の聴衆が治験と健康について学んだ。

演題「治験ってなに？ くすりとの上手なつき合い方」

中野重行氏

大分大学医学部付属病院長

なかの・しげゆき　1940年生まれ。65年岡山大学医学部卒業。89年大分医科大学教授。2000年大分大学医学部付属病院長。専門は臨床薬理学、臨床薬効評価学、時間薬理学、心身医学。合理的薬物治療（より有効性と安全性の高い治療）確立を志向、非薬物要因の影響を人間を対象に研究。日本臨床薬理学会理事長。

次世代への貢献は 創薬ボランティアで

医師や薬剤師が処方する薬や市販されている薬には、その効果を十分に引き出すことや副作用をできるだけ出さないようにするための上手な付き合い方があります。

飲み方は、なるべく多めのぬるま湯で飲むこと。コーヒー、牛乳、グレープフルーツジュース、炭酸飲料での飲用は薬の効果を低下させたり、逆に高めすぎたりする可能性があるので避けてください。

薬には長時間かけて効果が表れるように調整されているものもあり、かむと効果が表れにくい場合があるので、明記された飲み方を守り、食前食後の指示には必ず従ってください。倍量で強い副作用が表れる薬もあります。飲み忘れても倍量使用することなく1回分の使用量を守ってください。

かかりつけ薬局を

薬を併用する場合、副作用の可能性が高くなります。市販薬との併用は、必ず医師や薬剤師に相談するようにしてください。いくつかの病院を掛け持ちしているときは、薬をもらう薬局を一つに決めて、それぞれの医師からその薬局に処方せんを送ってもらい薬剤師にチェックしてもらう「かかりつけ薬局」を厚生労働省も勧めています。

まったく副作用のない薬はありませんが、使い方を間違えたため問題になることが多いのです。副作用が出た薬はどんな軽い症状でも記録を取り、医師に報告するのはもちろん、現在の症状やアレルギーの有無、今までの病歴を必ず医師に告げてください。万一副作用の症状が出た場合は、使用した薬・使用後症状が出るまでの時間・同じような経験の有無を医師か薬剤師に報告してください。

必要な臨床試験

治験とは臨床試験のことです。5年ほど前に私たちがより分かりやすい呼び名を厚生労働省に提案し、「創薬ボランティア」と呼ばれるようになりました。厚生労働省が承認して患者の手元に届くまでを創薬と言い、薬の有効性と安全性を確立するために治験に協力していただく患者や健常な方を創薬ボランティアと呼びます。

市販後にも薬のよりよい使用法を確立するために臨床試験は必要です。これに協力していただく方を「育薬ボランティア」と名付けました。最近では、家庭医学大百科などの書物やマスコミでも創薬・育薬は取り上げられ、急速に一般化しつつあります。

薬の有効性の確認は従来薬との比較で行い、新薬の方がより有効、または別作用が少ないことが確認された場合に市販されます。標準になるような対照薬がない場合には、試験薬によく似たプラセボと呼ばれるものを作り比較しながら有効性を確認していきます。プラセボは薬ではありません。自然治癒力や健康管理、医療を受けた安心感などの理由で、多くの症状がこれだけでも約30%程度改善されます。試験薬はこれ以上の有効性が認められなければ市販されません。もちろん安全性も重要な要因で、十分な動物実験が繰り返された後、臨床試験で創薬ボランティアの方々に協力してもらいます。

治験は自由意思で

治験は慎重に行われます。薬事法に「医薬品の臨床試験の実施の基準」があり、担当医がすぐに対処できる体制を整えて実施するよう決められています。創薬ボランティアの段階での副作用には、速やかに対応してもらえます。

治験は無料で行われ、対象となる患者が自由意思で、参加不参加を決められます。参加するボランティアには、治験の目的、方法、期間、薬の量が必ず告げられ、本人の個人情報などの保護が約束されます。またいつでも治験をやめることができます。投薬のスケジュールの厳守や併用薬の制限、治験によっては観察記録の提出を求められる場合があります。治験を行う病院には必ず相談窓口があり通常、治験コーディネーター（CRC）が配置され、相談に応じてくれます。

創薬ボランティアは、有効的な薬がない領域の病気の方にとっては新しい治療を受ける機会になります。より詳しい検査が受けられたり、薬代や検査料が不要などのメリットもありますが、なによりも次世代へ貢献できることが重要ではないでしょうか。

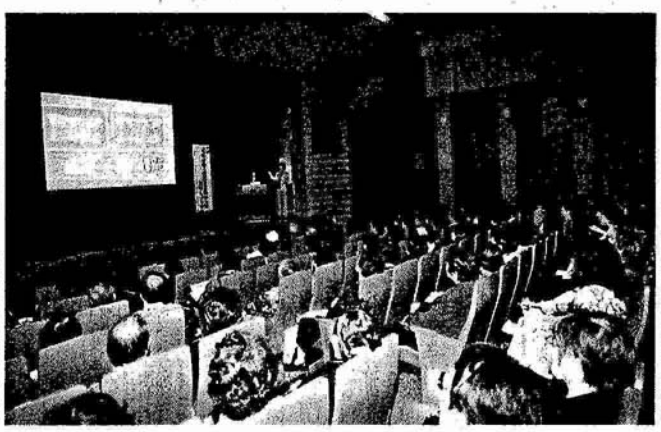
有効性と安全性を確立

「治験」とは、新薬開発の最終段階で、ヒトにとっての有効性や安全性を確認し、厚生労働省への承認申請に必要な科学的データを得るために行う重要な臨床試験のことです。

治験は段階的に分けて実施されます。基礎研究や動物実験により効能が予測される「くすりの候補（治験薬）」について、多数の健常者や患者（被験者）を対象に、同意を得たうえで行われ、期間は7～10年以上に及びます。

「薬事法」に基づき、厚生労働省が定めた厳格なルール（新GCP基準）に従って慎重に進められ、特に被験者の人権保護のためインフォームド・コンセント（十分な説明と自由意思による同意）は最優先されます。

くすりの誕生は、被験者の善意の賜物（たまもの）なのです。



演題「女性必聴！ 快適な老後の大敵 骨粗しょう症」

藤原佐枝子氏

放射線影響研究所
臨床研究部副部長

ふじわら・さえこ　1952年生まれ。77年広島大学医学部医学科卒業。79年放射線影響研究所臨床研究部入所。92年ハワイ骨粗しょう症センターに留学。95年放射線影響研究所臨床研究部副部長。日本骨代謝学会、日本疫学会、日本骨粗鬆症学会、日本骨形態計測学会評議委員。

適正な食事と運動で 健康長寿を豊かに楽しむ

わが国の男性の平均寿命は77歳、女性は85歳で、女性の約75%と男性の約50%が、80歳まで生きる長寿社会になっています。このような長寿社会では、単に長生きすればいいというのではなく、高齢者が生活を豊かに楽しむことのできる「健康長寿」が理想です。

骨粗しょう症は50歳代以上の女性の約25%に認められ、非常に一般的な疾患です。骨粗しょう症に伴う骨折は、高齢者の活動性を低下させる原因の一つになります。脚の付け根（大腿骨頸＝けい＝部）の骨折は、「寝たきり」の原因として脳卒中について第2位になっています。以前から大腿骨頸部骨折後は、死亡率が高くなることが知られていましたが、背骨を骨折した後にも、死亡率や入院率が高いことが報告されています。

生活の変化が大切

骨粗しょう症や骨折の発生は、ライフスタイルや環境の影響を受けます。つまり、若いころから骨量を保つように、適正な食習慣やライフスタイルを心がけることで予防が可能です。骨粗しょう症になりやすい危険因子を持っている場合には、その危険因子を少しでも減らすようライフスタイルを変えていくことが大切です。

カルシウム摂取、運動と骨粗しょう症との関係はよく知られていますが、小児期・思春期における骨の成長のためには、1日900ミリグラム以上のカルシウム摂取が有効で、タンパク質、ビタミン類をバランスよく摂取することと、適度な運動が必要です。

カルシウムの摂取を

高齢女性の骨密度減少を防ぐためには、1日600ミリグラム以上のカルシウム摂取が有効です。私たちは、中高年女性で牛乳をほとんど摂取していなかった人と、毎日摂取していた人を14年間追跡調査しました。大腿骨頸部骨折を起こした人の割合を比較すると、毎日牛乳を飲んでいた人は、飲んでいなかった人の半分しか骨折が起こりませんでした。

大腿骨頸部骨折は、転んで起こることが多いので、麻痺（まひ）のある人、睡眠薬や精神安定剤を飲んでいる人、よく転ぶ人は注意が必要です。高齢者の運動の効果は、骨量を減らさないだけでなく、運動能力を保って転倒しにくくなるという効果があります。

将来の骨折の危険性を予測する大きな因子は、骨密度が低いこと、年齢が高いこと、すでに骨折したことがあることです。たとえ同じ骨密度を示していても、年齢が高いほど、過去に骨折（交通事故や転落事故など大きな力が加わって起こった骨折は除く）をしたことのある人は、骨折の危険性は高いのです。

最近では、骨粗しょう症検診で骨量減少を指摘され、医療機関で受診される方も増えていますが、多くの方は、骨折を起こしてはじめて骨粗しょう症に気づくことも多いようです。しかし、骨折を起こす前に、骨粗しょう症を早期に診断、治療することが重要です。

快適な老後をめざす

私たちは、閉経後どんな女性が骨密度測定を受けたらいいのかという簡単な自己判別指数を作りました。指数は、「体重（キロ）－年齢（歳）」×0・2（小数点以下切り捨て）で計算して、-4より小さいと骨粗しょう症の可能性は高く骨密度測定が必要。-1より大きいと骨粗しょう症の可能性は低くすぐには骨密度測定の必要なし。-4から-1は中程度の可能性があり、測定を考慮したほうがいいと判断します。ただし、骨折したことのある人は、骨密度測定が必要です。

骨粗しょう症と診断されると治療が必要です。骨粗しょう症の薬には、骨折の危険性を約半分に低下させる薬も開発されています。高齢で転びやすくなっている人には、腰の周りに着けるヒッププロテクターがあり、大腿骨頸部骨折を減少させる効果が認められています。

骨粗しょう症や骨折はふだんの心がけで予防できます。骨粗しょう症や骨折を防いで、自分の「したいことができる」「行きたいところに行ける」快適な老後をめざしましょう。

ひとつの新しい薬が誕生するまでには、10年以上の歳月と多くの方の『治験』への参加・協力が必要です！

新しいくすりができるまで

「薬」は20世紀後半から、めざましい進歩を遂げ、わたしたちは、さまざまな病気やけがの治療に薬を使っています。それまで治らなかった病気が治るようになったり、手術しなくてもすむようになりました。特定の病気の予防までもできるようになりました。しかし、まだすべての病気が制圧されたわけではありません。今も生命をおびやかす新しい病気が出現しており、特効薬のない病気もたくさんあります。また、薬はあっても効果が十分でなかったり、副作用の強いものもあります。今も安全なより良い薬を求めて、世界中で新薬の開発が日夜続けられていますが、研究者や医者だけで新しい薬が誕生するわけではありません。ボランティアさん、患者さんなど一般の方々のご理解、ご協力が薬を創り、薬を育てていくのです。

NPO【特定非営利活動】法人ニューイング
〒192-0081 東京都八王子市横山町25-15 TEL.0426-48-1717 FAX.0426-31-3633 http://www.new-ing.jp
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皆様にお伝えする非営利のボランティア団体です。

広告