

お薬の話…8

未来の医療を支える治験

みなさまは、「治験」と言う言葉をご存知でしょうか？

最近では、テレビドラマや新聞広告などで聞いたことがある方、「人体実験？」というイメージをお持ちの方もいるでしょう。「治験」は新しい薬の開発にはなくてはならないものなのです。今回は、治験についていろいろなお話を聞いていただこうと思います。

市販されているお薬の箱には、必ず1回どれだけ1日何回服用して、どんな効果があるのか書いてあります。このようなことは、いったいどのようにして調べられているのでしょうか？

薬が出来るまでには、10年以上の長い時間と多くの人の協力が必要です。初めに、製薬会社などの研究所で薬になりそうな物質を見つけます。次に動物に対して効果や安全性を確認します。そして、人に対する効果や安全性を確認していきます。これを「治験」といいます。すなわち「治験」とは、まだ治療薬として認められていない薬(治験薬)が、人間の病気の治療薬として使えるか、また安全であるかを確認する試験のことです。治験は、3つのステップに分かれています。第1のステップは、健康な成人男性を対象に薬の成分がどのように吸収され排泄されるのかなどを調べます。第2のステップでは少数の患者様を対象に、第3のステップでは多くの患者様を対象に、効き目があるのか、また1日の必要量はどれだけなのか、副作用はどうかを調べます。もちろんここにたどりつくまでに効き目がないものや危険性がある場合はすぐに中止します。そしてここまでで集められたデータに基づいて厚生労働省が厳しく審査します。これで認められて始めて治療薬として使うことができるのです。

もしも、あなたが「治験」に協力することになったら、まず治験薬の詳しい話を、担当医師や治験協力が説明いたします。それを聞いて納得した上で治験に参加する、しないを決めて頂きます。また、途中でやめることもできますし、一定の基準を満たしていない場合や医師の判

断により参加できない場合があります。治験期間中は、スケジュールに従って治療を行います。そのため通院回数や検査が多くなったり、毎日の体の状態について日記をつけて頂くこともあります。しかし、新しい薬を早く試す事ができますし、通常の治療より詳しい検査を受けることができ、治験薬代や検査代が無料になります。

また、治験によっては、薬の成分を含まないもの(プラセボ)を飲んでいただく場合もあります。これは、「偽薬」とも呼ばれていますが、病気の時に、「薬を飲んだだけで安心した」という経験はありませんか？薬を飲んだと思うだけで心理的作用が働き、効果を発揮することがあるのです。これをプラセボ効果といいます。この全く薬の効果を持たないお薬(プラセボ)と治験薬と比較することで、治験薬の効果を科学的に明らかにするために使用します。もちろんどれがプラセボでどれが治験薬か見た目では判断できないよう形、色は全く同じ様に作られ、どちらに当たるかは、患者様だけでなく担当医師も判別できません。

少しは、「治験」についてご理解頂けたでしょうか？当院でも治験に参加して頂ける患者様を募集しています。治験は、参加される方の善意に基づくボランティア(創薬ボランティアといいます)です。協力していただけない限り新しい薬は誕生しません。同じ病気で苦しんでいる患者様のためにも、医師から治験への協力について説明があったときは、ちょっと耳を傾けてください。協力してくださる患者様を第一に考えて治療を行います。もちろん治験への参加はあなたの自由意思です。

[薬局]

