

新薬は製薬企業と患者が創る

治験コーディネーター見習い中の薬局薬剤師が「薬担当者の小嘸^{こばなし}」として、医薬品の開発や薬の使い方を医療関係者の視点から伝えていきます。

新薬の開発は莫大な金額と長い時間をかけて行われています。開発段階で行われている治験では、日本での発売の承認を得る為に正確なデータを全国から集めています。治験で集められたデータは、国が承認するための資料にするだけではなく、医薬品として発売した後にも大きく関わっています。

治療のために、「根拠」を調べる

薬は見ただけでは形もわからないくらい小さな物質の固まりです。薬の効果を予想しようとして、その小さな物質の形や大きさを調べても分かりません。また、動物で効果を試しても、人とは身体の構造が違うので、「人が飲んでも安心安全」とは言えません。そのため、様々な検査を実施しながら、**実際に薬を人に投与する試験が必要**になります。治験も含めて実際に薬を投与しながら行われる試験を「**臨床試験**」といいます。

実際の治験で調べられていることは、予測した効果や思わぬ副作用が出ているかの安全性の確認だけではありません。他にも用法用量（薬の適量や飲む回数など）を調べています。薬は腸から吸収されたり注射をして体内に入り、全身の血液や内蔵を巡って効果を発揮します。その後、尿や便に混ざって体外に出ていきます。**薬の種類によって体外に出て行くのにかかる時間が違う**ことが分かっていますので、数時間毎に血液を採って血液内の薬の濃度を調べることにより、1日何回飲むのが良いか、また、どれくらい時間を空けたら良いかを判断しています。すぐに体外に出て行く薬は一日に何回も飲まないと安定した効果が期待できま

せん。逆にゆっくりと体外に出ていく薬は十分な時間を空けて飲まないと体の中に成分がどんどん溜まっていくので効果や副作用が強くなってしまいます。

他にも、一度に使用する適切な量はどれくらいか、保存方法は何か、副作用が出やすい人はどんな体質の人か、など色々な検証がされています。

新しい薬だけでなく、**既に発売されてたくさんのお患者さんに使われている薬に対しての研究も多く行われています**。抗生物質や高血圧薬など似た作用をする薬は多数ありますが、それぞれの効果の強弱などを比較したり、少数の患者さんで起きた効果が多くの患者さんにも同じように出るか検証することで、数ある薬の中から患者さん一人一人に最適な薬を選ぶための資料にしています。医師より指示された処方薬というのはこのような**科学的な根拠**があって決められています。

どんな人でも未来の医療に貢献できる

今日まで、治験が行われて発売された薬は、様々な研究結果を参考にしています。治験を含めた臨床研究に参加する人がいなければ薬の安全は得られません。言い換えれば、**臨床研究に参加してきた患者さんは医療の進歩に大きく貢献してきた**と言えます。

薬の開発は製薬企業だけでは行えません。協力していた**だいてる患者さんがあってこそ新たに薬が創り出されていく**のです。治験に携わる多くの人は、参加して頂いている方々と共に、日本の医療の**明るい未来を夢見**ています。

