

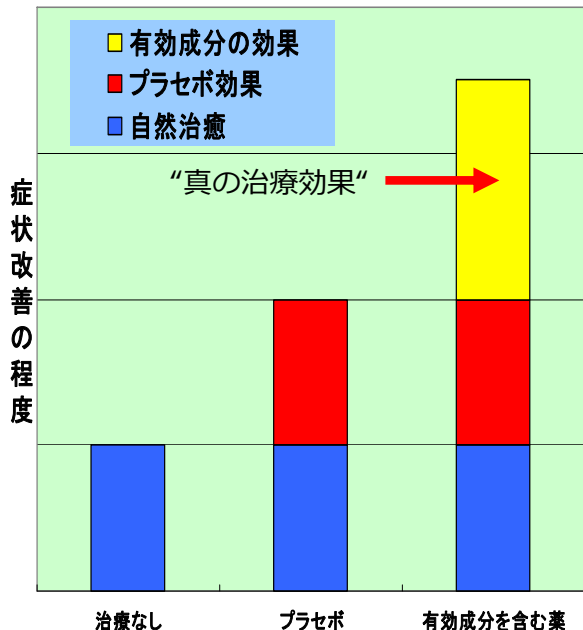
# 薬の効果を証明するには？

薬局薬剤師の『薬担当者の小嘶』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情報をお伝えします

## 思い込みが変化を生む

プラセボという言葉は皆さんも聞いた事があると思います。プラセボとは、見た目は錠剤などの薬ですが有効成分の含まない薬であり、他には「偽薬」とも呼ばれています。プラセボの成分は糖類やデンプン等で、この、有効成分の無いプラセボを服用しても、患者さん自身が、「自分が飲んでる薬は効き目がある！」と思いつくと、病気の症状が改善される事があります。これを、「**プラセボ効果**（**プラシーボ効果**）」と呼びます。実はこのプラセボ、治験において重要な役割を担っています。

そもそも、薬の候補である治験薬の効果を科学的に評価する、つまり「効く」事は、どのようにしたら証明できるのでしょうか？



有効成分を含む薬に、“真の”治療効果があれば  
プラセボをはっきりと上回る結果を出す

## 比較対照にプラセボを用いる

信頼できる結論を得るためには、薬を投与した場合だけでなく、投与しなかった場合との比較が必須になります。新しいお薬の候補である治験薬の効果を調べるには、既にある類似のお薬（対照薬）と比較する方法が最も一般的ですが、治験薬が今までに無いタイプの新薬であったりした場合、比較すべき対照薬が無い事もありません。そうした場合には、対照薬としてプラセボが用いられます。プラセボを比較対照とした試験を「**プラセボ対照試験**」と言います。

この試験では、被験者さんを二つのグループに分け、片方には治験薬を、もう一方には対照薬としてプラセボが渡されます。それぞれのグループ毎に効果と安全性のデータを集積し、両者を比較することで、**薬の効果を公正かつ客観的に評価**します。この際、プラセボでも、ある程度の効き目がみられる可能性があります（**左上グラフ参照**）。治験薬は**プラセボと比較してはつきりと上回る効き目**があつて、初めてお薬として認められるのです。

## 思い込みによる影響を排除する

ただこの時、何を服用しているかを知っている事は、**医師や被験者さんに先入観を与え、それが評価に影響を与えてしまう事があります**。例えば、「本物のお薬（治験薬）を飲んでいるから、効いているはずだ」といった思い込みです。こういった先入観が働いたデータには偏りが出る危険性があります。お薬の効果を正しく判定する為には、感情が入る可能性を取り除き、公正で客観的なデータを得る事が必要です。その為、**医師・患者さんのいずれにも、何を、あるいはどちらを服用しているかを伝えずに試験が行われることがあります**。この試験法を、「**二重盲検法**」と呼びます。思い込みによる効果や副作用を排除する事で、治験薬は科学的に正しく評価をされます。こうした試験を経て、お薬は誕生するのです。

なかよし薬局では、地域貢献型の医療を目指して一緒に仕事をしてくれる薬剤師を募集しています！  
詳しくは下記連絡先まで！

株式会社イノベーションオプティカルサービス 厚木支社 (採用担当) 電話 : 046-220-1171  
電子メール : recruit@ims-inc.co.jp  
Writer: Kato Directed by: Matsuoka

