

こんにちは。今回は、治験実施の為のルールについてお話しします。

お薬の法律って？

治験の実施は、治験に参加される方の人権と安全性が最大限守られなければなりません。そのため、「薬事法」という法律と厚生労働省が定めている「医薬品の臨床試験の実施の基準」(GCP: Good Clinical Practice)によって、厳格なルールが規定されています。その中から主要な5項目をご紹介します。

(1) 製薬会社が厚生労働省に治験実施計画書案を提出

動物実験や既に実施した治験成績の結果などを踏まえて、治験実施計画書案を作成し、厚生労働省の審査を受けます。

厚生労働省は、治験薬を人に使っても安全性に問題ないかどうかを審査します。問題があれば修正を指導します。十分な検討の上、問題ないと判断した場合、治験実施が可能です。

(2) 治験を行う病院

治験を行う病院は、十分な設備で、専門の医師、看護師や薬剤師などが揃っていないとなりません。また、緊急時に直ちに適切な処置が行えるような体制でなければなりません。

(3) 治験審査委員会

治験審査委員会は、治験の依頼を受けた病院とは利害関係のない人や医薬の専門外の人を加えて運営され、治験の依頼を受けた病院が、参加される方の人権と安全性に問題ないかどうかを審査します。

(4) インフォームド・コンセント

治験担当医師が、治験参加を希望者される方に治験の内容を詳しく説明し、患者様が治験を希望される場合、文書で同意を頂きます。

(5) プライバシーの保護

治験に参加される方のプライバシー・個人情報等は法律に基づき厳重に守られます。

今回は治験参加で変わるお薬の仕組みについてお話しします。

いっち～のひとりごと・・・

バイオ医薬品ってどんなものがあるの？

※バイオ医薬品とはバイオテクノロジーを応用して生まれた医薬品です。

- ◆ヒトインスリン製剤(糖尿病治療薬)
- ◆インターフェロン(B型/C型肝炎、腎臓がんなどの治療)
- ◆エリスロポエチン製剤(腎性貧血等治療薬)
- ◆インターロイキン2(腎臓がん、血管肉腫の治療薬)
- ◆ヒト成長ホルモン(小人症の治療薬)
- ◆ウロキナーゼ(血栓治療薬)



全国どこの処方箋も受付致します。“安心・安楽・迅速”がモットーの“なかよし薬局”です
 船子店:046-220-6868
 高森店:0463-90-2311
 愛川店:046-284-2227
 関川店:046-244-1011
 愛甲店:046-248-7622
 妻田店:046-222-2801