

第2号のテーマは、日本の治験を変える1つの方法として注目されている国際共同治験と、日本と海外の違いをご紹介します。

国際共同治験とは？

新しいお薬を世界的規模で開発・承認を目指して実施される治験で1つの治験に複数の国の医療機関が参加し、同時並行的に進行する治験のことを言います。日本の治験は、諸外国に比べて遅れをとっています。その時間差を解消するために注目されています。



海外では既に発売されているのに日本では販売されていないというドラッグ・ラグが解消されます。



食生活、生活環境、体格などの違いにより人種によってお薬の効き目は違ってきます。使用される用法・用量が日本人にあったものか安全性を確認しておく必要があります。

▶ 日本と諸外国の治験のちがい(遅れをとっている理由にもつながります)

	日本	諸外国
認知度	低い	高い
イメージ	悪い（人体実験のイメージが強い）	ボランティア意識が強い
医療費	国民皆保険加入 （自己負担が少ない）	国の保険がないところがある （自己負担が大きい） ※治験では薬代や検査代が軽減される 為、参加する人が多い。

* 薬の個人輸入について

日本での未承認薬を使う場合、「**治験**」に参加する場合もしくは「**個人輸入**」(薬事法の規定や法律に抵触する恐れがあります)の方法があります。しかし**患者様が個人輸入する際は、全額負担**となる他、**予期せぬ健康被害が発生してしまった場合でも補償はなく、法律で罰せられる可能性**があります。

そのため、いいお薬が早く患者様に使われるように、日本国内での承認のスピードが求められています。

