

今年度は初心にかえり治験の基本的なことから素朴な疑問について取り上げていきます

非臨床試験：  
動物に薬の候補となる物質を使って、動物での効果や副作用について調べます。

## 治験

### 第1相試験

健康な人を対象に「どのような副作用がどのくらい起こるのか(安全性)」や「どのくらい体の中に吸収され、どのくらいの時間で体から出ていくのか(薬物動態)」などを調べます。

### 第2相試験

少数の患者さんを対象に「本当に病気に対する効果があるのか」、「どの程度の量やどのような使い方をすればよいか」などを調べます。

### 第3相試験

多数の患者さんを対象に「すでに市販されている薬などと比較して効果や安全性がすぐれているか」などを調べます。

非臨床試験や治験の結果を元に厚生労働省で十分な審議が行われます。病気の治療のために必要と判断されたものだけが「医薬品」として認められます。

病気の治療などに新しい薬が使われるまでにはさまざまな試験が行われます。はじめに動物で「薬の候補」の作用を調べ、人に使っても安全かどうかを検討します。この動物における試験を「非臨床試験」といいます。その後、健康な方や患者さんに「薬の候補」を使用していただき、おもに安全性(副作用)を調べる試験を行います。この人における試験を「臨床試験」といい、特に国(厚生労働省)に「医薬品」としての承認を得るための臨床試験を「治験」、治験で使う「薬の候補」を「治験薬」と呼びます。

治験は左の図に示した通り第1相試験、第2相試験、第3相試験と段階を踏んで行われ、通常の治療を目的とした診療に加えて、有効性や安全性を調べるという研究的な側面があります。

#### 治験はアルバイト？

治験をインターネットで調べると「高収入バイト」などのページが出てきますが、本当にそうでしょうか。確かに治験に参加する際に生じる負担を軽減するために負担軽減費というものが支払われます。高収入バイトと呼ばれるのは健康な人を対象とした第1相試験であることが多いのですが、初めて人に投与するリスクや拘束時間、検査費用を勘案すると決して高額ではありません。また治験に参加された方は少なくとも未来の治療のために貢献しています。有償ではありますが治験はアルバイトではなくボランティアといえるのではないのでしょうか。

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ブメディカルサービス 厚木支社 (採用担当) 電話 : 046-220-1171  
電子メール : [recruit@ims-inc.co.jp](mailto:recruit@ims-inc.co.jp)

なかよし薬局 (全17店舗)  
船子店, 東名店, 高森店, 愛川店, 関口店, 愛甲店, 妻田店, 局前店, 恩名店  
酒井店, 湘南台店, 荻野店, 愛甲南店, 中津店, 栄店, みらいが丘店, 東大竹店

Editor: Ichikawa