

【質問】新しい薬が承認され、使われるようになるまでを教えてください。
(63歳、女性)



新薬の承認

【回答】薬を開発するには、まずは薬となる可能性のある物質を発見したり、化学的に作り出す研究が必要で、そうして得られた物質を動物に投与し、有効性、副作用の有無などを確かめます。その上で、初めて人間に投与することになります。

実際に人間に投与する臨床試験を「治験」といい、製薬会社や医療機関などが連携して行います。最初は少数の健康な成人、あるいは

3段階で安全性確認

は患者に対し、ごく少量から徐々に投与量を増やし、安全性と体内への吸収や排出の時間などを調べます。これを「第Ⅰ相試験」といいます。

次の「第Ⅱ相試験」では、効果が期待される少数の患者に投与します。安全で効果があると証明されると最

後の「第Ⅲ相試験」に進み、実際に多数の患者に投与します。今、治療に使われて

者に治療薬として投与されることになりました。

多くの場合、開発から承認までは10〜20年もかかります。新型コロナウイルス感染症については、一刻も早い治療薬の開発、承認が望まれています。しかし、従来のような過程を経てい

新型コロナ

既存薬で治験進む

いる薬と比べ効果はどうか、副作用はどうかを調べます。今使われている薬に比べ効果が同等か、それよりも高く、副作用が少ないことが証明されると、製薬会社が製造・販売に必要な承認を厚生労働省に申請します。今回、米国での新型コロナウイルス治療薬です。「レムデシビル」は、エボラ出血熱の治療薬です。

「レムデシビル」は、エボラ出血熱の治療薬です。今回、米国での新型コロナウイルス治療薬です。床試験において有効性が認められ、承認されたのを受

けて、日本でも急ぎよ使用が認められました。

「アビガン（一般名ファビピラビル）」は日本で開発された抗インフルエンザ薬で、2014年に承認されています。動物実験で胎児が死んだり奇形になったりする副作用が確認され、販売されませんでした。今回、第Ⅰ、第Ⅱ相試験を省略し、第Ⅲ相試験からの治験が行われています。

100%安全で効果がある薬はありません。今回の新型コロナウイルス感染症を含め、全ての病気において最も安全な治療法は、病気にかからないための予防であることを理解してください。

(県医師会)

質問をどうぞ

この欄では県医師会が医療制度全般の質問にお答えします。質問希望の方は知りたい内容を分かりやすくまとめ、〒852-8601、長崎市茂里町3の1、長崎新聞社生活文化部「医療制度Q&A」係までお送りください。不明な点をお聞きする場合がありますので住所、氏名、年齢、性別、電話番号を明記してください。なお、直接本人への回答はいたしません。