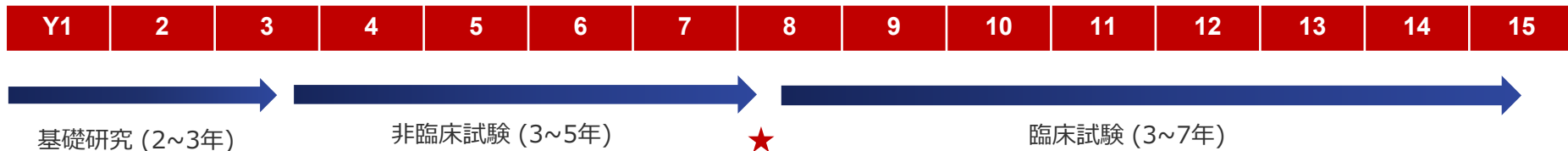


## <日本における医薬品の開発：基礎研究～臨床試験>



### 基礎研究：

医薬品の開発は、将来薬となる可能性のある新しい物質(成分)を発見したり、科学的に作り出すための研究から始まります。天然素材(植物・動物・微生物など)からの抽出や、合成、バイオテクノロジーなどの多様な化学技術を駆使した手法が用いられます。

### 非臨床試験：動物や培養細胞を用いた有効性と安全性の確認

医薬品として可能性のある物質を対象に、動物や培養細胞を用いて有効性と安全性を研究します。また、その物質の動態(吸収・分泌・代謝・排泄の過程)や品質、安定性に関する試験も行います。

### 臨床試験(治験)：ヒトを対象とした有効性と安全性の確認

必要な非臨床試験を通過した医薬品の候補(治験薬)が、安全で実際にヒトに効果があるかどうかを調べる最終的な確認が臨床試験(治験)です。治験はフェーズI, II, IIIというように段階的に実施され、医療機関で、健康な人や患者さんを対象に同意を得たうえで行われます。治験はGCP(Good Clinical Practice)といわれる厳しい規準に基づいて実施されます。

#### フェーズ I

少数の健康な人を対象に、副作用などの安全性について確認

#### フェーズ II

少数の患者さんを対象に、有効で安全な投薬量や投薬方法などを確認

#### フェーズ III

多数の患者さんを対象に、有効性と安全性について既存薬などとの比較を実施

## <日本における医薬品の開発：承認申請～薬の改良>



### 承認申請・審査：

各種試験で有効性、安全性、品質などが確認された後に、厚生労働省に承認の申請を行います。そして、医薬品医療機器総合機構および学識経験者などで構成する薬事・食品衛生審議会の審査を受けます。

### 承認と発売：

「くすり」として承認されると製造販売することができます。医療保険の対象となる医療用医薬品の品目と価格（薬価）は、薬価基準制度に基づいて厚生労働省により決められます。これを「薬価基準収載」と呼びます。

### 製造販売と調査・試験<フェーズIV>：

さまざまな医療機関で多くの患者さんに使われることによって、開発段階では発見できなかった副作用や適正な使い方につながる情報が得られることがあります。そのためくすりは発売後も、さまざまなチェックが義務付けられています。

### 薬の改良と開発：

製造販売後調査で得られた情報をもとに、より安全な薬の使い方の検討やより使いやすい薬への改善が行われます。これにより、新たな知見が得られたり、適応症（対象となる疾病）が増えたり、次の新薬開発のヒントを得ることもあります。