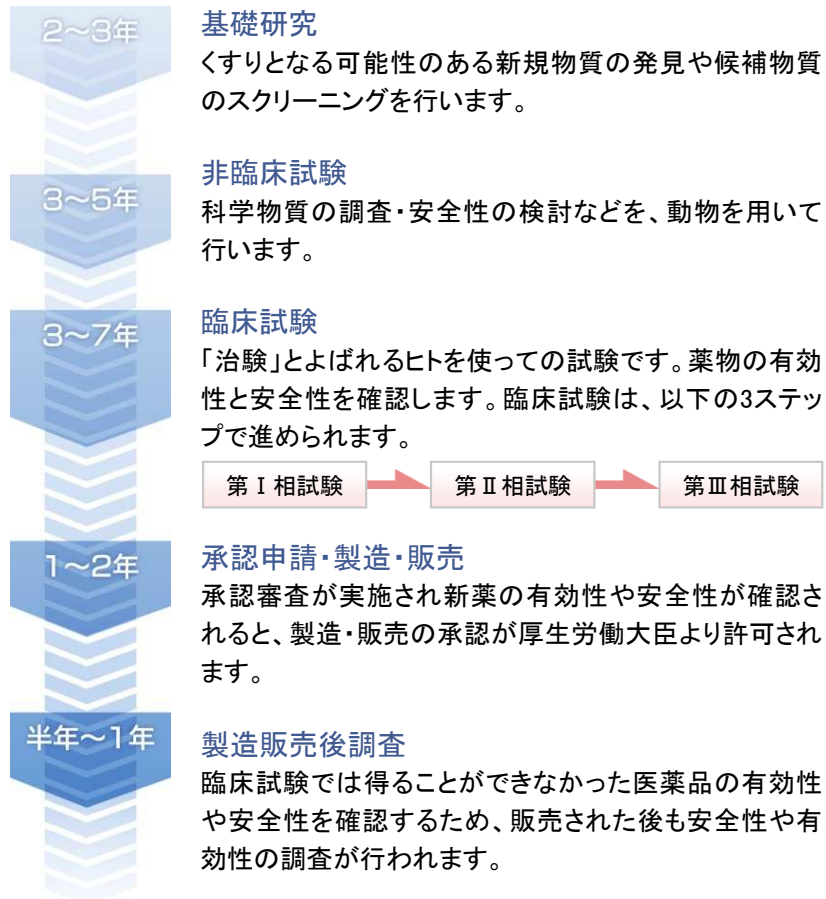


くすりができるまで



治験とは

ヒトにおける臨床試験のことを「治験」といい、治験実施医療機関において被験者の協力のもとに行われます。

治験は新しい薬の有効性・安全性を確認するために必要不可欠な段階で、第Ⅰ相～第Ⅲ相のステップで行われます。

第Ⅰ相試験 (Phase1)

健康な成人に開発中の薬剤を投与し、薬剤が体にどのような影響を与えるかを確認します。
試験中は、「その薬剤は人体に投与しても安全か」「体にどのように吸収され排泄されていくか」「吸収・排泄にはどのくらいの時間がかかるか」等の内容を調べます。

第Ⅱ相試験 (Phase2)

比較的少数の患者に対して行われる試験です。
第Ⅰ相試験で安全が確認された用量の範囲で薬剤が投与され、投与の方法・回数・間隔などを調べます。

第Ⅲ相試験 (Phase3)

多数の患者に対して薬剤を投与し、実際の治療に近い形で薬の効果と安全性を確認します。
この試験では、どこが異なっていて、どこが優れているかを調べるために、既存薬またはプラセボとの比較試験を行う場合があります。