

# 治験とは？

臨床試験の中でも国（厚生労働省）に「くすり」として認めてもらうために、製薬会社と医療機関が共同で実施する臨床試験を「**治験**」と呼びます。

「新薬」として厚生労働省の承認を得るためには第Ⅰ相試験から第Ⅲ相試験までの創薬の段階が必要です。これは薬が世の中に出ていくための大事な過程です。

基礎研究（基礎実験や動物実験）



## 第1段階（第Ⅰ相試験）

少人数の成人志願者に対してごく少量から「薬の候補」を投与し、少しずつ量を増やして有効性や安全性を確かめます。



## 第2段階（第Ⅱ相試験）

効果が期待される少人数の患者さんに使用し、本当に病気に効くか、どの程度の量が適当か、どのような効き方をするのか副作用はどの程度かを調べます。



## 第3段階（第Ⅲ相試験）

より多くの患者さんに使用し有効性や危険性を最終的に確認し、適応範囲や標準的な使い方を確定します。



得られた治験のデータをまとめ、厚生労働省に承認申請書を提出し中央薬事審議会で審査され、その後、承認されれば製造販売することができます。そして患者さんの治療に使用できるようになります。



お問い合わせ先：（下関医療センター 治験支援センター）