



治験ボランティアについて

治験とは・・・

現在、薬局や病院で市販されている様々な「薬」は、すべて国(厚生労働省)の承認・認可を受けて販売されています。

その承認・認可を受けるために、治験は実施されます。

まずは「薬」となる「薬の候補物質」を用いて、試験管での実験や動物実験によって有効性・安全性を確認します。

その結果、病気の治療に役立つことが期待されると、健康な方や患者さんに実際に使用していただき、人における効果や安全性を調べる試験を行います。

このように、**新しい薬を開発するため皆様のご協力により行われる臨床試験を「治験」といいます。**

ジェネリック医薬品の治験（生物学的同等性試験）

【ジェネリック医薬品とは？】

製薬メーカーが開発した医薬品の特許が切れた後、**別の製薬メーカーが同じ有効成分でつくる医薬品のことをジェネリック医薬品(後発医薬品)**と言います。

【ジェネリック医薬品の治験概要】

市場に出回っている医薬品(市販されている、厚生労働省から認可を受けた医薬品)と、開発中のジェネリック医薬品が、同じ成分の医薬品であるかどうかを確認するために行う治験です。

それぞれの医薬品の薬物動態(身体への吸収率や排泄率)が同じであることを検証することで、それぞれの医薬品が同等であるかどうかを確認します。

承認・市販されると、新薬の開発に比べ開発コストが抑えられるため、**多くの方が安価で薬を使用することが出来る**ようになります。

治験は、参加される方の安全と人権を守るため、国(厚生労働省)が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準」(GCP)に基づいて行われております。