



医療問題について 学ぼう！

本資料は、日本におけるドラッグラグ・ドラッグロスに関する社会的課題を、学生の視点でまとめた教育目的の資料です。

特定の医薬品の購入・使用、
または早期承認を推奨するものではありません。
医学的判断は必ず医師等の専門家にご相談ください。

薬を1つ作るのにかかる 研究開発費用

数百億円～
1,000億円超

♥+ 薬ができる過程 ♥+

5～8年

3～7年

約1年

基礎研究



前臨床研究



臨床試験
(治験)



審査

承認申請・



承認・販売

♡+ 臨床試験（治験）って何？ ♡+

臨床試験：人を対象に「新しい治療法や診断法」の有効性や安全性を調べる研究

治験：「まだ承認されていない薬や医療機器」を用いて国の承認を得るために行われる臨床試験

治験においては「薬機法」という薬や医療機器全般に関する法律と、
これに基づいて国が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」≡GCP[Good Clinical Practiceの略]
という規則を守ることが義務付けられています。

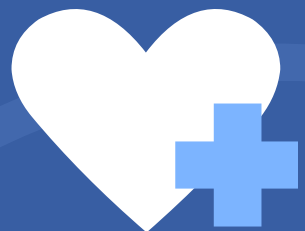
< 治験の流れ >

第Ⅰ相試験

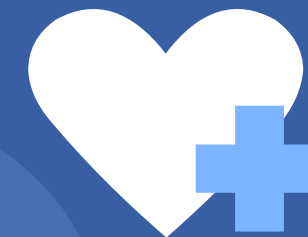
第Ⅱ相試験

第Ⅲ相試験





治験の流れ



第I相試験

少数の健康なヒトを対象に
副作用などの**安全性**について確認する



第II相試験

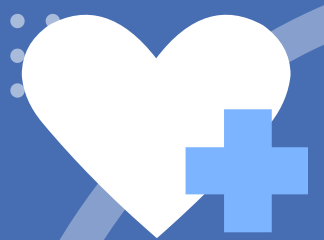
少数の患者さんを対象に
有効で安全な投薬量や投薬方法などを確認する



第III相試験

多数の患者さんを対象に
有効性と安全性について**既存薬などと比較**する





治験の流れ

成功確率

第I相試験

67%

第II相試験

36%

第III相試験

55%



♥+ 治験の流れ

**臨床試験の全体を通じての
成功確率は
わずか約13%**

第III相試験

55%



♡+ 治験参加のメリット・デメリット ♡+

メリット

- 最新の薬の投与が可能に
- 治療費やお薬費用、治験参加に伴う経済的負担の軽減
- 副作用の早期発見のため、通常の診療より詳しい検査や診察がある（詳細な検査や病状の把握）
- 新しい薬の誕生や将来の医療への貢献に

デメリット

- 期待した効果が認められない場合がある
- 未知の副作用や身体の不調が起きる可能性あり（それに応じた治療法もないかもしれない）
- 副作用早期発見のため、通院や検査の回数などが増える場合がある
- 治験に参加したものの、標準治療群に割り当てられる可能性がある
- 通院日程や薬を内服する時間、生活の仕方といった活動の制約がある
（その他にも運動や飲酒、喫煙など、）

♡+ 治験参加のメリット・デメリット ♡+

メリット

これらをふまえ、
あなたは治験に参加したいと
考えますか？

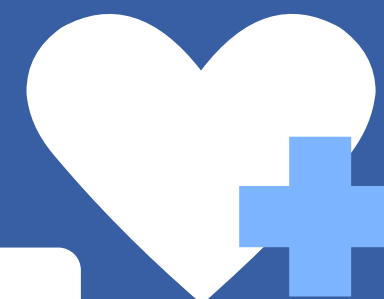
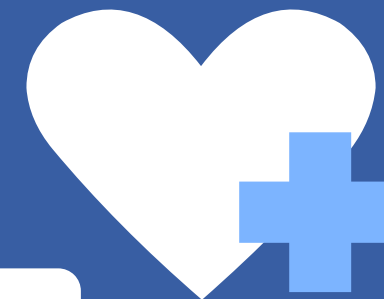
- 治験に参加したものの、標準治療群に割り当てられる可能性がある
- 通院日程や薬を内服する時間、生活の仕方といった活動の制約がある
(その他にも運動や飲酒、喫煙など、)

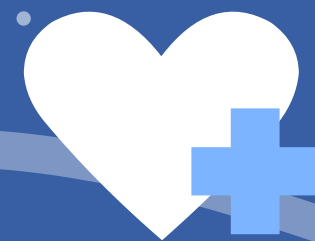
ドラッグラグ

**海外で使われている治療薬が、
日本で承認されて使えるようになるまでの時間の差**

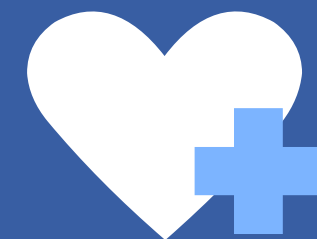
ドラッグロス

**海外で既に使われている治療薬の開発が
日本で行われず、使うことができない状況**





2020年までの5年間に欧米で承認された
新薬のうち日本で未承認だった割合



72%

全体の約40%

その内55%は2年後も
開発開始に至っていない

ドラッグラグ

海外で使われている治療薬が、
日本で承認されて使えるようになるまでの時間の差

ドラッグロス

海外で既に使われている治療薬の開発が
日本で行われず、使うことができない状況

患者さんにとっては、
最先端の治療法（医薬品）が
「国内では使用できない」
ということ

THANK YOU

