

最終回 治験のくすり

芸能人になるための一つの入り口として、オーディションに合格するというものがあります。日本には様々なオーディションがあり、まだ世に出ていない逸材を待っています。また、アイドルグループの新メンバーなんかオーディションで決まりますね。

一般的にオーディションでは無数の応募者の中から書類審査でまずふるいにかけてられます。書類審査を通っても、実際に人前に立ってみたらダメな場合もありますし、一部の審査員には受けいれられても、一般の人には受けいれられるのかどうなのかをしっかりと審査されます。そうやって、多くの試練を乗り越えてオーディションの合格が決まるわけです。オーディションに合格して華々しくデビューすると、初めは目新しいこともあり多くのテレビから引っ張りだこです。また、事務所もプロモーション活動に精を出すため多くの稼ぎを得ることができそうです。プロモーション活動には多くの資金が必要ですが、今後得ることができると見越すとそんなものは何ともないものです。さらには、子供番組や公共放送への出演をきっかけに今までよりも幅広い人気を得ることもあるでしょう。しかし、デビューしたときはオンリーワンでもしばらくたつと、似たような芸能人が周りには増えてきそう、後から出てきた人たちは、似てはいるけど自分にはないもの（たとえば歌がうまいことや楽器の演奏ができるなど）を売りにして元からいる人たちとの差別化を図ってきます。自分も古くから芸能界にいることを強みに根強く残っていこうと頑張ります。ただ、残念ながら芸能界に華々しくデビューしても、写真週刊誌スキャンダルが発覚するなどして、芸能界自体から姿を消す人もいます。トップスターとして、多くの人に受け入れられる芸能人もいれば、ごく一部のいわゆるマニアと呼ばれる人たちに強く受け入れられて、生き残っていく芸能人もいるでしょう。また、人気がある芸能人ほど、ものまねをされるというのはよくある話。根強い人気があればその人が去った後もものまねをする人のみ残ったりすることもありますね。

芸能人が辞める時ってどんな時なのでしょう。だんだん、テレビなどに出演しなくなって忘れるようになっていくのでしょうか。辞めると大々的に宣言してスパッと辞めるのもあると思います。売れるのも大変ですが辞め時を見つけるのも大変ですね。

この芸能人の生涯って、くすりの一生と似通っているように思うのです。くすりは、オーディションのような“治験”というものを通してこの世に出てきます。初めての薬は特許で守られているため、同じような薬を出すことができないので、独占的に販売することができます（いわゆる先発品と呼ばれます）。大がかりな製薬企業のプロモーション（広告活動、各地での講演会や営業担当者による医師への営業活動も活発に行われます）も行われることが多いです。当然、プロモーションは定期的に行われるのは芸能人も一緒ですね。さらには、適応追加などで、新しい疾患に使えるようになっていたり、子供への投与量が設定されたりするなど、より多くの人へ使えるようになっていきます。また、新しい薬では似たような作用を持った薬が次々と出てきます。それらのくすりは、投与回数が少ないことや、副作用が少ないこと、相互作用が少ないことなどを売りにしてくるのです。それに対して、昔からあるくすりは、多くの患者に使われていることを強みにして、使用経験が多く安全な薬であることを売りにすることもよくあります。し

かし、くすりの販売後、予期せぬ大きな副作用が発覚すると販売を中止してしまうくすりもあります。スキャンダルのように大々的に新聞報道されることもしばしばあります。さらにはくすりの中には、あまり患者数の多くない病気に使用される薬は国から補助されるような制度があるため、そのような薬も開発されています（オーファンドラッグと呼ばれます）。売れて特許で守られているくすりも、時間が経つと特許が切れて同じ成分の安い薬が出てきます（後発品ですね）。ものまねと違うところは、後発品に関しては先発品と完全に同じ成分であることです。

くすりも販売を終了するときには、だんだん使われなくなって無くなってしまいうことが多いように思います。原料が作れなくなるなどで、突然終了することもあります。そういうときには、変わりの薬が世の中にはたいていあるものです。

くすりについて思うままに書いてみたわけなのですが、テレビで見るような人に例えると少しは親近感がわいてくるのではないのでしょうか。今あるくすりは、何万ともいわれる薬の“たね”から選びだされた、エリートのようなものなのです。とはいっても、昔から使っているから何となく薬になっているものなんて言うの也有りますが…

今回の表題は治験のくすりでした。先にも言いましたが、治験はいわばオーデションのようなものです。くすりの“たね”の中から効きそうな成分をふるいにかけます（書類審査のようなものです）。さらには、動物に投与してみてヒトに投与していいか確認する非臨床試験を行います（人前に立てるかどうかが審査されますね）。そうして、実際にヒトに使ってみます。まずは、健康な成人を対象としたⅠ相試験を行い、少数の患者を対象としたⅡ相試験、多数の患者を対象としたⅢ相試験と続き（オーデションでも様々な審査が行われます）、結果が良ければくすりとして認められデビューします。さらには、デビュー後に予期せぬ副作用が出ないかなどをみる市販後調査も治験に含まれています。また、デビュー後に新しく適応追加するために行うものも治験です。

医療従事者でも誤解しやすいものに治験と臨床試験（研究）の違いがありますが、治験は臨床試験（研究）の中で薬や医療機器に関して国に申請を行い、承認を得ることを目的としたものです。今後の診療方針が大きく変わる臨床試験であっても承認申請を目的としていなければ治験とは呼べないです。

治験のくすりにも名前がついています。当院で行われている治験のくすりを一つ紹介します。

BMS-650032：ブリストルマイヤーズ スクイブ（Bristol-Myers Squibb）社が開発したくすり。

このように治験のくすりは開発した企業の略称などの英文字と番号によって識別されています。英文字はくすりの種を見つけた会社の物がつく場合が多いので、必ずしも治験を行っている企業が開発したくすりとは限らないです。一つの薬の“たね”から実際に販売される確率は2万分の1ともいわれ、さらに開発期間は10年以上かかることも多いです。そこには多くのお金とたくさんの人の手がかかっています。くすりは人に使ってみないと確かな有効性・安全性がわかりません。治験はその確認の場であり、危険も伴う可能性もあるため、行うには厳格な指針（GCP）が適応されています。治験の広告などみかけたら、少し注目してみるとまた違った印象を受けるかもしれません。

58回にわたってお送りしました、コーヒーブレイクですが、執筆者異動のため、今回をもちまして最終回とさせていただきます。ありがとうございました。

高崎総合医療センター 薬剤師 樋口