

薬剤師だから知っている。3分間の薬と健康の裏情報

279号 アディポネクチンでメタボを解消

3回シリーズの1回目



漢方の健康堂薬局の店主 長澤昭と申します。

3月11日（金）に発生した東北地方太平洋沖地震により、被災された皆様に対し、心よりお見舞い申し上げます。

279号からは、「アディポネクチンでメタボを解消」と題して3回シリーズでお伝えいたします。

279号 3回シリーズの1回目（1月24日発行）

1. 臨床試験とは

短編（科学のよもやま話）第196号（1月31日発行）

脂肪細胞とアディポサイトカイン

280号 3回シリーズの2回目（2月7日発行）

2. アディポネクチンとは

（1）アディポネクチンとは

（2）アディポネクチンの効用

短編（科学のよもやま話）第197号（2月14日発行）

健康寿命を延ばす10の生活習慣

（週刊ダイヤモンド 2008 9月20号より）

281号 3回シリーズの3回目（2月21日発行）

3. アディポネクチンを増やすには

（1）基本は運動

（2）アディポネクチンを増やす食品



## 1. 臨床試験とは

3回シリーズの1回目

### 1. 臨床試験とは

#### (1) 臨床試験とは

臨床試験とは、ヒトを対象として、病気に対する新しい薬・診断法・薬剤や医療器具等の、安全性・有効性などを確認することを目的として、治療を兼ねて行われるテスト（試験）のことです。薬の研究開発は、まず動物（＝非臨床）での試験で、その薬の候補である物質の安全性と有効性が確認された物が、ヒトを対象として行われるテスト（試験）なのです。つまり、この試験は、薬が研究開発される時の最終的な段階です。動物ではなくヒトを対象として行われるテストですので臨床試験は、病院などの医療施設で、倫理性と科学性を重視して行われなければなりません。そこで、次のような3つの段階に分けて、各段階で安全性や有効性を確認しながら順番に進めていきます。この3つの段階のことを、第I相・第II相・第III相、あるいは、フェーズ1・フェーズ2・フェーズ3などと呼びます。

補足) 臨床試験と似た言葉に「治験」というのがあります。「治験」は、新薬や新しい医療器具等の厚生労働省に承認を申請する際に

必要なデータの収集を目的として行われます。「治験」は、厚生労働省の承認のもとで実施されます。これに対し臨床試験は、承認前のものだけでなく、すでに承認された薬等について行われることもあります。

## (2) 臨床試験の各段階

### ◎第 I 相試験（フェーズ 1）

少数の健康な人を対象として、くすりの候補（臨床試験では治験薬と言います）を投与して、主として副作用などの安全性を調べる試験です。また、治験薬の体内での吸収のされ方や、排出までの時間などの基本的なデータも集めます。この段階で、副作用がでた場合には、再び非臨床試験に戻り再出発することもあります。

臨床試験を受ける人（被験者と言います）には、試験の意図を良く説明し理解していただいたうえで、同意書や契約書をかかわってから行われます。

### ◎第 I I 相試験（フェーズ 2）

第 I 相試験は健康な人を対象として行われますが、第 I I 相試験では、少数の患者さんを対象に、同意のうえで、治験薬の安全性と有効性とを調べる試験です。また具体的な投与方法や投与期間などの基礎的なデータを集め、試験薬の最小有効量・最大安全量などを検討した上で、実際に薬として使用する際の適用範囲（どんな病気に、どんな症状に有効

か) を決定するための試験を行います。

### ◎第 I I I 相試験 (フェーズ 3)

たくさんの患者さんを対象として、同意を得たうえで、有効性と安全性を調べる試験です。実際に病院などで試験薬を使用した時の効き目・副作用などを、多くの患者さんによって確認します。冠じゃ個人には個性があります。患者さんの病状 (病気の程度や進行具合)、食生活や生活習慣の違いなどです。できるだけ多くの患者さんを対象に試験を行うことにより、それらの影響によりデータのかたよりが起こらないようにします。

### (3) 臨床試験に参加することのメリット・デメリット

臨床試験は、今までの治療法よりも良い治療法 (薬) を確立することを目指して実施されます。しかし、新しい治療法 (薬) の方が効果が高いとは限りません。良いと思われていた新しい治療法 (薬) が、想定されていたほどの効き目がないという場合や、副作用等が強いという場合もあります。つまり、臨床試験に参加することが、患者さんにとって有利になる場合も、不利になる場合もあるということです。

ですから、臨床試験への参加の基本は、患者さんの善意に基づくボランティア (無償の行為) ということです。臨床試験への参加を希望する患者さんは、専門家 (医師など) から

十分な説明を受け、十分に納得した上で、患者さん本人の判断により参加するかどうかを決定する必要があります。

#### ◎臨床試験参加の主なメリット

- 通常の診察より詳しい検査や診察が行われるため、自分の病状をより詳しく知ることができる。
- 薬や治療法がない病気の場合には、効果の期待できる薬や最新の治療をいち早く受けることができる。
- 薬代や検査にかかる費用の全額（または一部）を製薬会社が負担してくれる。

#### ◎臨床試験参加の主なデメリット

- プラセボ（有効成分を含まず、治療効果のない偽薬）を服用する可能性がある。
- 治験薬に有効性がない場合がある。
- 医師が予想しない副作用が出る可能性がある。
- 通常の診察よりも検査や診察の回数が多くなるため、通院回数が増えたり診察時間が長くなることがある。
- 現在服用している薬をやめなければならない場合がある。
- 臨床試験は、特定の病院で実施されるため、現在通院中の病院を変わらなければならない場合がある。

以上、今週の内容でした。

—[プロフィール]—————[プロフィール]—

■長澤 昭（ながさわ あきら）1952年 静岡県生まれ  
1980年に薬局を創業。

2000年、毎日新聞「アミューズ」に、「漢方薬に詳しい薬局」として、全国わずか35店のうちの1店として取り上げられる。

2001年、約300の病名・症状別の「病気別漢方選薬システム」を完成させる。

現在は、当店HPにて公開中

---

-----  
□登録／解除の方法

↓ ↓ ↓

<http://kenkodo.web.infoseek.co.jp/melmaga.html>

(E-Magazine からご購入の方はこのメルマガの一番下に解除フォーム有り)

---

-----  
□注意・免責事項

◎一般の方向けの内容なので、厳密な医学用語は使用していません。医学的な専門性から考えた場合、妥当でない表現があると思いますが、なるべく平易な表現を使用するようにしてあります。

◎個別の健康相談を行うものではありません。

◎体の状態は個人によって異なっています。現在治療中の方はかかりつけの主治医と相談をしてください。

◎ご自分の責任の範囲でご利用ください。記載内容を利用し生じた結果について、当方では責任がとれませんのでご了承ください。

---

=====

薬剤師だから知っている。3分間の薬と健康の裏情報

発行者：漢方の健康堂薬局

発行責任者：長澤昭

<http://www3.ocn.ne.jp/~kenkodo/>

E-mail: <mailto:kenkodo@oregano.ocn.ne.jp>

「薬剤師だから知っている。3分間の薬と健康の裏情報」の本文は、著作権により保護されています。

ただ、個人的にお友達に転送することは自由です。その場合、このメルマガの一部だけを転送するのではなくて、全文を転送していただけると、うれしいです。よろしければ、お知り合いの知人、友人に教えてあげてくださいね（商用の場合を除く）。

転載の場合はご一報ください。

---