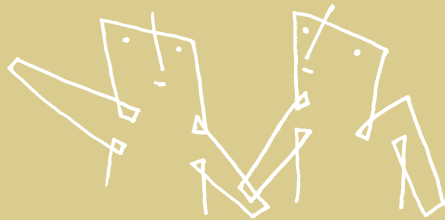


# 未承認薬について



未承認薬は、効果があるか、安全であるかまだ科学的に確認がされていない薬剤です。そのため未知の副作用等が起きる危険性が高いことを理解しておく必要があります。臨床試験として利用するのが大前提であり、臨床試験の効果や意義について担当医と十分に話し合うことが大切です。

「未承認薬」と呼ばれるものには、大きく下記の3種類があります。

- ① 世界中のどの国でも承認されていない開発途上にある医薬品の候補で、人を対象とした臨床試験や基礎研究が十分に行われていないもの

- ② 外国(米国や欧州)で承認されているが日本では薬事法上の承認がないもの
- ③ 日本でも薬事法上の承認を得て流通しているが疾患によっては承認がなく治療に使えないもの(適用外使用と呼ばれることもあります)

②③については、日本人や日本の医療環境において有効性・安全性が十分に確かめられていないために承認されていないもので、医療機関によっては使用しない方針をとっているところもあります。未承認薬の使用は、ときに思い描いていた治療効果が得られないばかりでなく、予期しない副作用で苦しむ場合もあることを十分に理解し、納得しておく必要があります。医師との話し合いでは、副作用や予期せぬ状態になったときにどのような対応が可能であるかについても聞いておきましょう。

繰り返しになりますが、未承認薬を使う場合、基本的には臨床試験(治験)下で使うことが大前提です。開発途上にある医薬品や承認された直後の医薬品には未知の副作用等が起きる危険性があります。仮に副作用等で問題が生じた場合であっても、治験であれば企業等から副作用情報や対応方法などの情報が速やかに提供されます。

一方、海外で承認されているものの日本では承認されていない医薬品を個人輸入した場合には、こうしたリスクに関す

る情報から隔離された状況で使用することになります。あなた自身の安全のためにも、そして同じように未承認薬を使用している人たちのためにも、そうしたリスクに関する情報をお互いに早く利用できるようにしておくことが大切です。未承認薬に興味がある場合には、担当医や専門家とよく話し合しましょう。

