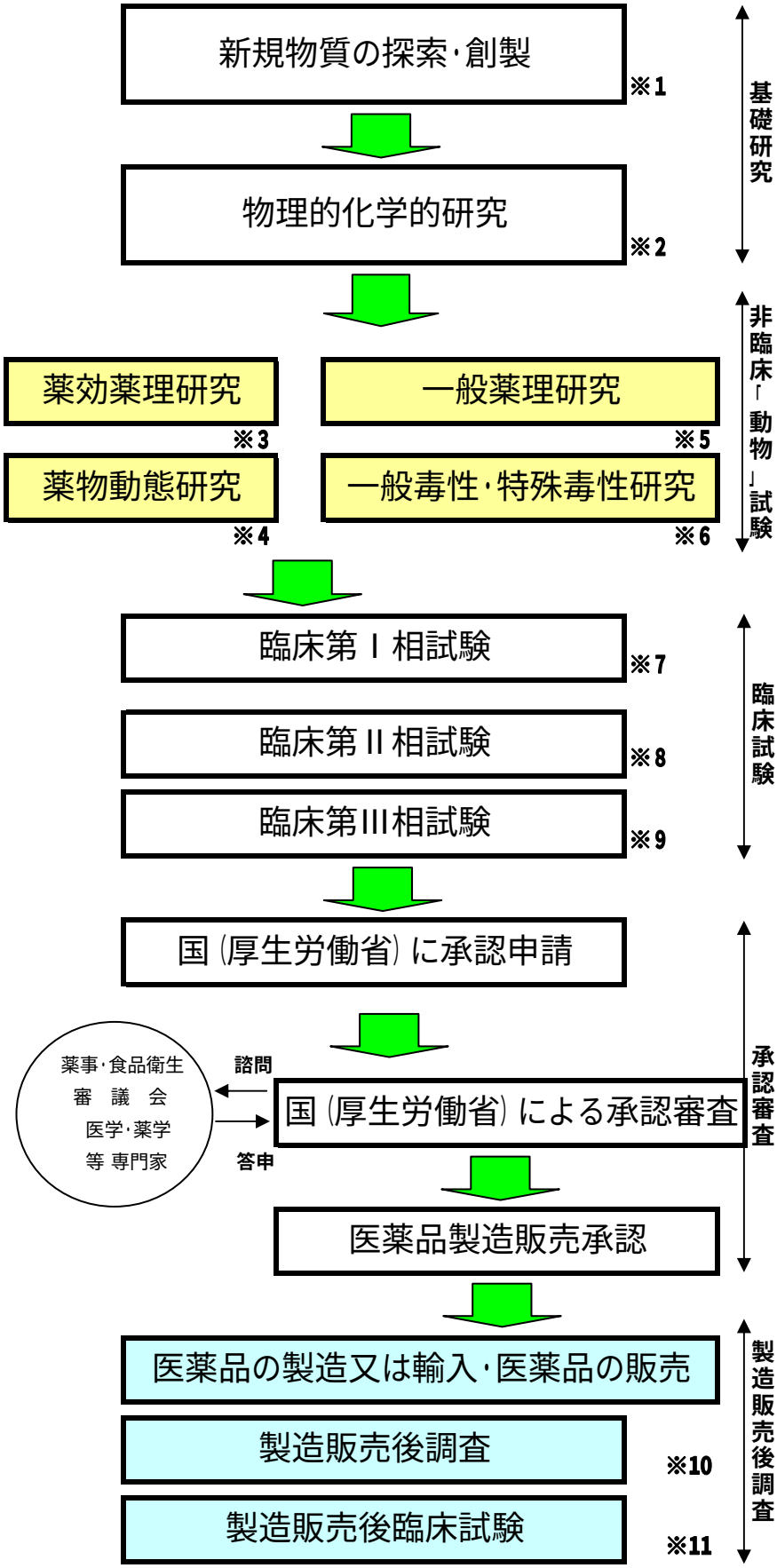
お薬が出来るまでのプロセス



※1 **新規物質の探索・創製**
薬になりそうな新しい物質を探したり、作り出すこと。

※2 **物理的化学的研究**
新規物質の構造や物理的・化学的な性状などを調べること。

※3 **薬効薬理研究**
どのような効果があるか、どのようなメカニズムで効果を現わすのかなどを調べること。

※4 **薬物動態研究**
どのように、体内に吸収され、臓器などに分布し、代謝されて排泄されるかなどを調べること。

※5 **一般薬理研究**
どのような部位にどんな作用を及ぼすかなど、薬効薬理作用以外の安全性に関する作用を調べること。

※6 **一般毒性研究**
投与期間を短・中・長期などに分けて、毒性（安全性）を広く調べること。

※6 **特殊毒性研究**
発がん性や胎児への影響がないかなど、特別な毒性（安全性）を調べること。

※7 **臨床第Ⅰ相試験（臨床薬理試験）**
少人数の健康成人などに、主に安全性や薬物動態について調べる試験。

※8 **臨床第Ⅱ相試験（探索的試験）**
比較的少人数の患者さまについて、有効性と安全性などを調べる試験。

※9 **臨床第Ⅲ相試験（検証的試験）**
多数の患者さまについて、標準的な「くすり」などと比較して有効性と安全性を確認する試験。

※10 **製造販売後調査**
製造販売後に多くの患者さまに使用されたときの安全性や有効性などの情報を集め、それを分析・評価して医療関係者などに伝えること。

※11 **製造販売後臨床試験**
治験や製造販売後調査などの結果得られた推定などの検証を治験のルールに遵守して実施する試験。

（参考資料「日本製薬工業協会編集　「くすり」と「治験」）