

[トップ](#)[患者さん・一般の方（くすりについて）](#)[一般の方向けおくすりガイド](#)[くすりの情報Q&A](#)[1つのくすりを開発するのに、どれくらいの年月がかかりますか。](#)

くすりの情報Q&A

Q33.1つのくすりを開発するのに、どれくらいの年月がかかりますか。

回答

1つのくすりを開発する期間は、9～17年といわれています。研究対象となったほとんどの候補物質は、途中の段階で開発が断念されるほど、くすりの開発を成功させるのはたいへん難しいことなのです。

解説

くすりは、次のような段階を経て開発されます。

（1）基礎研究（2～3年）

天然素材（植物・動物・鉱物など）からの抽出（ちゅうしゅつ）や、化学合成・バイオテクノロジーなどさまざまな科学技術を活用して、くすりの候補となる化合物をつくり、その可能性を調べる研究です。候補となる新規物質の化学構造を調べ、スクリーニング試験を繰り返しおこなって、取捨選択していきます。最近ではゲノム情報の活用も進められています。

（2）非臨床試験（3～5年）

くすりになる可能性のある新規物質の有効性と安全性を、動物や試験のために人工的に育てた細胞を用いて確認します。

また、物質が体の中でどのように吸収され体内に分布していくのか、どのような影響を与えて体の外へ排

泄(はいせつ)されていくのかななどを観察したり、物質自体の品質、安定性に関する試験もおこないます。

(3) 臨床試験(3～7年)

非臨床試験を通過したくすりの候補が、人にとって有効で安全なものかどうかを調べるのが臨床試験(治験)です(Q34 参照)。

治験は3段階に分かれていて、病院などの医療機関で、あらかじめ同意を得た健康な人や患者さんを対象に繰り返し試験をおこない、データを収集して、くすりとしての可否を判断します。

(4) 承認申請と審査(1～2年)

くすりとして有効性・安全性・品質が証明された後、厚生労働省に対して承認を得るための申請をおこないます。

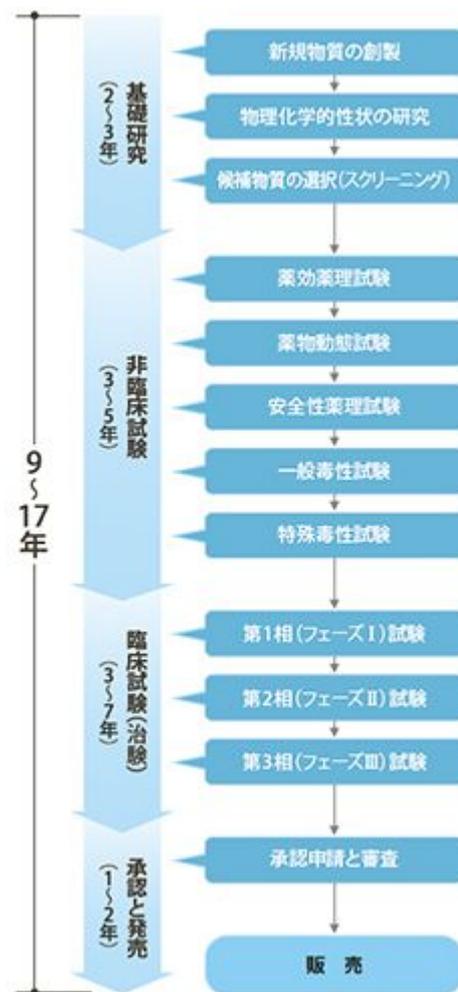
厚生労働省では、医薬品医療機器総合機構に審査を依頼し、その審査を通過した後に、学識経験者などで構成する薬事・食品衛生審議会の審議を経(へ)て、厚生労働大臣が許可すると、医薬品として製造・販売することができます。

以上のように基礎研究から製造・販売まで、くすりの開発には長い期間と多くの費用が必要です。以前と比較をすると、研究開発に要する期間は年々長期化する傾向にあります。

図表・コラム

33 | 新薬開発のプロセスと期間

新薬の開発には9～17年もの年月と多額の研究開発費を必要とします。



出典:「てきすとぶつく製薬産業2012」。

[○ 質問一覧に戻る](#)

このページをシェア

ツイート

 シェアする

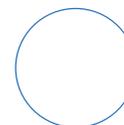
[トップ](#)

[患者さん・一般の方 \(くすりについて\)](#)

[一般の方向けおくすりガイド](#)

[くすりの情報Q&A](#)

[1つのくすりを開発するのに、どれくらいの年月がかかりますか。](#)



[サイトマップ](#) [お問い合わせ](#) [ウェブサイト利用規約](#) [プライバシーポリシー](#)

[ソーシャルメディアポリシー](#) [リンクについて](#) [アクセシビリティ方針](#) [PRAISE-NET ログイン](#)

© 2006 – 2022 Japan Pharmaceutical Manufacturers Association(JPMA).All rights reserved.