

病と健康をめぐる

中野重行 ニンゲン学

新薬の効果を確認する臨床試験で、薬理学的に作用がないか、ほとんど無視できるもの(例えば乳糖やでんぶん、生理的食塩水など)を投与した際と、薬を投与した際の効果を比較したときに、薬理作用がないもの

られたプラセボを使用したときの改善率を調べると、自然治癒の過程にある外傷性疾患の他、不安や緊張、痛みを伴う症状で改善率が高くなっています。また、肥満や運動不足が原因とされる2型糖尿病などの生活

プラセボ投与時に見られる改善率の構造



P:プラセボ投与による改善
N:自然治癒傾向を含む自然変動

新薬の臨床試験(治験)で見られたプラセボ群の改善率

過敏性腸症候群	61%
外傷性疾患(貼付薬の治験)	58%
変形性膝関節症(関節腔内投与)	49%
内科領域の心身症	42%
片頭痛	39%
2型糖尿病	16%

※中野重行:プラセボ投与時に見られる改善率 薬理と治療(2013)

プラセボにも改善効果

自然治癒力、心理が影響

でもさまざまな病気の症状が改善することが分かっています。このような現象をプラセボ反応といいます。

習慣病をはじめ、さまざまな病態や症状でも改善が認められます。

学的に評価する際の基本です。プラセボを使用した後、一定期間の経過後に病気の症状を評価すると、自然治癒も含めた自然変動(N)に治療を受けることに伴う心理的な影響(P)が加わって、多くの病態で改善が認められます。N+Pにより

さまざまな臨床試験で確認されるプラセボ群の改善率は、かなり高いことも分かっています。

新薬の製造・販売の承認を行う際に、プラセボと新薬との比較試験をした上で、新薬群の方がプラセボ群より改善率が有意に優れているというデータがなければ

薬の臨床試験の現場で観察されるプラセボ反応は、N+Pなのです。医療雑誌などで紹介されているような心理的効果(暗示効果など)だけで生じるものではありません。

かつて私が関わった新薬の臨床試験(治験)で認め

る改善は、医師や患者、治療以外の環境要因などがお互いに影響を及ぼし合っている。改善する(症状が軽快する)方向へ働くためであると考えられます。

プラセボを使用したときは、プラセボを使用したときの改善、つまりN+Pの上に乗って表れます。したがって、薬物治療の効果を高めるためには、薬の選択や使い方を工夫するだけでなく、薬物以外の要因により生じるN+Pを高めることが、とても重要になるのです。

(大分大学名誉教授・元同大学病院長)

＝ 随時掲載 ＝