



プラセボ効果

プラセボとは

本物の薬と見分けがつかないが有効成分が入っておらず臨床試験に使用するためのもので、日本語で「偽薬(ぎやく)」と訳されることもあります。薬としての効き目のない乳糖やでんぷんなどを錠剤やカプセル剤などにし、薬のようにみせたものです。英語、フランス語ではplaceboといい、ラテン語の「私は満足するだろう」に由来しています。この語は、元はカトリック教会において、死者の平安を祈る晩課を指しました。また「追従者、ご機嫌取り」などの意味でも用いられました。転じて「患者の機嫌を取る事物」、つまり「医学的効果のためというより気休めのための薬や処置」を指すようになりました。

プラセボ効果

本来は薬としての効果をもたないプラセボを服用し得られる効果のことです。プラセボを服用することで、病気の症状が改善することがあります。また反対に、プラセボによって副作用(有害な作用)が出ることもあります。この効果は、生体が本来有する自然治癒傾向、自然変動をベースに、患者さんの暗示効果や期待効果、治療環境などの諸要因の影響により生じる結果の総和と理解されています。一般に、不安・緊張と疼痛に関連した症状ないしは病態はプラセボに反応しやすいと考えられています。

臨床試験で使うプラセボとは

薬の効果を検証する臨床試験では、このプラセボ効果を差し引いて、本当の意味での薬の有効性を科学的に明らかにする必要があります。実際には、「二重盲検比較試験(Double Blind Controlled Test)」と呼ばれる研究手法においてプラセボが使用されます。何を飲んでいるかわかっていると、心理的なものが影響し、正確なデータを取ることが難しくなります。そのため、プラセボは「外見」「重さ」「味覚」など、見た目だけでは本当の薬と区別がつかないように作られます。また、「誰が薬の成分を含む薬を服用しているか誰がプラセボを服用しているか」を、試験を受ける患者さんにも、担当している医師、薬剤師、看護師などにもわからないようにして臨床試験が実施されます。

ジェネリック医薬品に関して

ジェネリック医薬品へ切り替えたときに、「効果が出ない」「副作用が出た」など申し出る患者さんがいらっしゃいます。そこにはプラセボ効果のような心理的な要因が働いているケースもあるのではないかと考えられます。剤形や味、使用感の違いなどでも違和感を覚える場合があります。患者さんによっては、今まで服用していた先発医薬品から変更されたことを不安に感じたり、ジェネリック医薬品と聞いただけで不信感をいだく人もいます。



私ども日本ジェネリック製薬協会や各ジェネリック医薬品メーカーでは、患者さんや医療関係者のジェネリック医薬品に対する信頼感をさらに高めていただくため、情報提供をはじめ様々な活動に引き続き取り組んでまいります。

<参考>

- ・日本薬学会「薬学用語解説」
- ・中野重行:「プラセボ効果(反応)に関与する要因」
薬理と治療 2013;41(8):723-728
- ・ 同 「プラセボ投与時に見られる改善率」
薬理と治療 2013;41(1):9-14
- ・厚生労働省「ジェネリック医薬品への疑問に答えます」(平成27年2月)