

1. 用語解説

本文中で*印のついている用語の解説です〔 〕内はその掲載ページ。

あ行

アジア製薬団体連携会議（APAC：Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations）

「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」目的のもと、国際製薬団体連合会（IFPMA）加盟のアジアの研究開発型製薬13団体、規制当局、アカデミアが一堂に会して、互いの立場を超えた建設的な議論をする国際会議です。2012年に東京で開催されて以来、継続的に開催されています。〔57〕

医薬品医療機器総合機構（PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）

特殊法人等合理化計画を受けて、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、許可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（医薬品機構）および財団法人医療機器センターの調査部門の業務を統合し、2004年4月1日に設立された独立行政法人です。業務は、①医薬品・医療機器の審査業務、②市販後の安全対策業務、③医薬品による副作用や生物由来製品を介した感染などによる健康被害の救済業務の3つに大きく分類されます。なお、発足当初所管していた研究開発振興業務については、2005年4月に独立行政法人医薬基盤研究所に移管されました。〔7〕

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（通称：医薬品医療機器等法（薬機法））

革新的な医薬品・医療機器や再生医療の実用化および医薬品などの安全対策の強化を図るため、「薬事法等の一部を改正する法律」が2014年11月に施行され、「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に名称が改正されました。〔2〕

医薬品規制調和国際会議（ICH：International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）

医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働し、医薬品規制に関する世界共通のガイドラインを科学的・技術的な観点から作成するための国際会議です。新薬の承認基準は国によって異なるため、共通のガイドラインを定めることで、国際間の調和を進めデータの相互受け入れを行うことを目的に、1990年4月に発足しました。これまでに新薬の開発や承認、医薬品規制などに関する60以上のガイドラインが合意され、各国で実施されています。各国の規制当局・団体が登録しており、2022年6月現在では計55団体の構成となっています。〔10〕

大型放射光施設（SPring-8）

文部科学省関連施設として兵庫県西播磨地区に建設され、1997年10月から共用が開始された第3世代大型放射光施設です。SPring-8とは、Super Photon ring-8 GeV（80億電子ボルト）に由来します。この施設は、世界最高水準の性能を備えており、電子を光とほぼ等しい速度まで加速し、磁石によって進行方向を曲げた時に発生する放射光と呼ばれる電磁波を使うことで、さまざまな物質の分子構造研究に威力を発揮しています。〔7〕

か行

核酸医薬

核酸はDNAとRNAの総称で、「核酸医薬」とは核酸を人工的に合成した医薬品のことをいいます。治療の主流である低分子医薬、抗体医薬に続く第3の医薬品と呼ばれ、注目を集めています。低分子医薬、抗体医薬などが病気の原因となるタンパク質の働きを抑えるのに対し、核酸医薬はタンパク質を合成する前段階で病気の原因となる遺伝子に直接作用してタンパク質の産生を防ぎます。従来、

アプローチが難しかった標的を狙って効果を発揮するため、既存の医薬品では治療が困難であった遺伝性の希少疾患を中心に実用化が進んでいます。〔7〕

核磁気共鳴装置

核磁気共鳴（NMR）装置は分子が元の安定状態に戻る際の信号を検知して、分子構造などを解析する装置です。近年、1,000MHzを超える磁場を発生できる超高磁場NMRも登場しており、創薬のみならず材料工学などの諸分野にも大きく貢献することが期待されています。〔7〕

偽造医薬品

製品名や製造・販売元などを本物と偽って表示・販売する違法な医薬品で、多くは本物と有効成分の量や質が異なっています。有害物質が含まれていたり、まったく有効成分が含まれていないこともあり、重篤な健康被害の発生にもつながるため、インターネットで個人輸入する際などには、十分な注意が必要です。〔11〕

クライオ電子顕微鏡

原子レベルでの生体分子の立体構造解析を成し遂げてきた分析手法は、X線結晶構造解析（XRD）と核磁気共鳴（NMR）の2つですが、近年、第3の構造解析法として「クライオ電子顕微鏡」が進展しており、2017年にはクライオ電子顕微鏡を開発した研究者がノーベル化学賞を受賞しています。クライオ電子顕微鏡は、生体環境に近い状態の水和サンプルを測定できるというメリットがあります。特に膜タンパクの構造解析などに圧倒的な威力を発揮し、創薬に重要な知見が次々と明らかになっています。〔7〕

ゲノム解析

ゲノムとは、生物体を構成する細胞のDNAに含まれる遺伝情報の全体を指す言葉です。ゲノム解析とは、ゲノムをつくるDNAの配列を決定し、DNAの領域がどのような働きをしているかを調べ、どのような遺伝子が集まっているのかを解析することです。DNAは3～5パーセントしか遺伝子として働いていないのですが、そのような遺伝子として働いていないDNAの部分の配列も決定し、最終的にDNAの端から端まですべての配列を決定することを全ゲノム解析といいます。〔7〕

抗体医薬

抗体は免疫グロブリンとしても知られ、異物が体内に入るとそれを攻撃・排除するために産生されるY字型の糖タンパク質の総称です。人体にもともと備わっている働きは抗原抗体反応と呼ばれますが、抗体医薬はこの仕組みを利用した医薬品です。抗体工学技術の飛躍的な進展により、がんや自己免疫疾患など、さまざまな病気で抗体医薬が使われるようになっています。〔7〕

国民医療費

日本国民が1年間に病気やけがの治療で、病医院・薬局（調剤）などに支払う費用の総額です。定率で患者さんが自己負担する費用は含まれますが、歯科自由診療や予約診療、いわゆる差額ベッド代などの費用は含まれません。また、正常分娩や健康診断の費用、大衆薬などの購入費も含まれません。〔22〕

さ行

再審査期間／再審査制度・再評価制度

新医薬品として承認されてから、その有効性、副作用などの安全性確認のために再審査を申請する制度で、承認後原則8年（効能追加では4年、新投与経路では6年、オーファン・ドラッグでは10年）、その使用成績について調査を行った後、再度、有効性、安全性を確認します。この、通常8年間の期間を再審査期間といいます。また、再審査終了後に、現在の医学・薬学の進歩に合わせて、現在の学問的水準から医薬品の品質・有効性および安全性を見直そうとする制度が再評価制度です。〔2／18〕

診断群分類別 1 日当たり定額払い方式 (DPC : Diagnosis Procedure Combination)

米国で実施されている DRG/PPS を参考にして、新たに開発された日本独自の入院医療における診断群分類のことで、患者さんごとに傷病名、年齢、意識障害レベル、手術・処置の有無、副傷病名の有無などの治療行為を組み合わせたもの。この DPC を包括払い制と組み合わせたものを「DPC 包括評価」といいます。DPC そのものは本来、診断群の分類方法を指しますが、現在では、これらの支払い方式を含めて DPC と呼ばれています。 [24]

診断群別定額払い方式 (DRG / PPS : Diagnosis Related Group / Prospective Payment System)

DRG とは、米国で実施された国際疾病分類で、1 万以上ある疾患の診断名を 470 に分類した診断群のことをいい、PPS は、定額支払い方式のことで、1 人当たりの医療費を診断群ごとに定めたもの。医療費高騰に悩む米国政府が医療費適正化や医療標準化の目的で老人入院患者を対象とする医療保険制度 (メディケア) で採用しました。 [24]

新薬 (先発医薬品)

医薬品医療機器等法第 14 条の 4 第 1 項の規定に基づき、すでに承認を得ている医薬品と比べ、有効成分、分量、用法・用量、効能・効果などが明らかに異なる医薬品であって、厚生労働大臣によって製造販売承認されたものをいいます。さらに、厚生労働大臣の再審査を受けることが義務づけられています。 [2]

た行

治験

医薬品は、動物実験や臨床試験を行い、有効性や安全性を確認したうえで厚生労働大臣に製造販売承認の申請を行いますが、この承認申請を目的に実施する臨床試験を治験と称し、医薬品医療機器等法に定められています。この治験に供される被験薬および対照薬を治験薬といい、1997 年から、治験薬 GMP を遵守した製造が義務づけられています。 [7]

中央社会保険医療協議会 (中医協)

厚生労働大臣の諮問機関で、診療報酬、薬価基準の算定方法、療養費などを審議します。健康保険組合、国民健康保険組合などの保険者ならびに被保険者、事業主の代表 (支払側委員) 7 人、医師、薬剤師などの代表 (診療側委員) 7 人、公益代表 (公益委員) 6 人で構成されています。中医協を設置することとした社会保険医療協議会法の第 3 条の条文を用い、支払側を 1 号側、診療側を 2 号側、公益を 3 号側と呼ぶこともあります。 [4]

な行

日本医療研究開発機構 (AMED : Agency for Medical Research and Development)

医療分野の研究開発を総合的に推進する司令塔機能として 2015 年 4 月に設立された内閣府所管の国立研究開発法人です。医療分野の研究開発の基礎から実用化までの一貫した推進体制の構築、成果の円滑な実用化に向けた体制の充実、研究開発の環境整備を総合的に行うことを目的としています。国が定める「医療分野研究開発推進計画」に基づき、医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療等 6 つの統合プロジェクトを中心とする研究開発を推進しています。 [46]

日本薬局方

医薬品医療機器等法第 41 条により、医薬品の性状および品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めた医薬品の規格基準書。 [2]

は行

ハイスループット・スクリーニング (HTS : High-Throughput Screening)

新薬を開発するための検体の評価技術のひとつ。新薬の候補となる多数の化合物の生物活性 (受容体への結合や酵素活性阻害など) を、機械化により高速かつ大量に調べられるシステムが開発され、スクリーニングにかかる時間が大幅に短縮されるようになっています。近年では、遺伝子やタンパク質の機能解明などにも利用されています。 [9]

物質特許

一定の使用目的を持った新規化学物質に対して与えられる特許権。1976 年 1 月 1 日より実施されました。ほとんどの先進国では物質特許を採用しています。 [13]

プロテオーム解析 (proteome)

protein (タンパク質) と genome (ゲノム) を組み合わせた造語で、細胞中に含まれる全タンパク質について、構造や機能を網羅的に解析することをプロテオーム解析と呼びます。病態と正常の細胞中のプロテオーム解析結果を比較することで、疾患に関係しているタンパク質を見出すことができ、二次元電気泳動法や質量分析装置などが解析方法として用いられています。 [9]

米国国立衛生研究所 (NIH : National Institutes of Health)

1887 年に設立された米国で最も古い医学研究の拠点機関で、公衆衛生局の下部組織として、本部はメリーランド州に置かれています。国立がん研究所や国立心肺血液研究所などそれぞれの専門分野を扱う研究所やセンターと、医学図書館などの研究所以外の組織を合わせて、合計 27 の施設から構成される世界有数の医学・生物学の統合研究機関となっています。 [45]

保険薬局

健康保険法に基づく療養の給付の一環として、保険調剤業務を取り扱う薬局をいいます。所在地の地方社会保険事務局から、保険薬局としての指定を受ける必要があります。 [23]

や行

薬事・食品衛生審議会

厚生労働大臣の諮問機関。医薬品に関しては、医薬品部会、薬事分科会で、新薬の承認審査、医薬品の再審査・再評価、安全性の審査などを実施します。 [10]

ら行

レギュラトリーサイエンス

「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」とされています。科学的知見と、規制などの行政施策・措置との間の橋渡しとなる科学であり、科学的知見を得るために行う研究 (Regulatory Research) と、得られた科学的知見に基づいて施策を決定する行政 (Regulatory Affairs) を包含しています。 [57]

2. 製薬協からの情報発信（ウェブサイト）

製薬協では、医薬品と製薬産業に関する理解を深めていただけるよう積極的な情報発信を行っています。くすりや製薬産業に関する情報、製薬協に関する情報、製薬協からのメッセージをタイムリーにお届けします。

■日本製薬工業協会

<https://www.jpma.or.jp/>



■医薬産業政策研究所

<https://www.jpma.or.jp/opir/>

製薬産業のシンクタンクとして機能する医薬産業政策研究所から、「政策研ニュース」「リサーチペーパー」「産業レポート」が刊行されており、政策研ウェブサイトを通じても公表しています。



くすりについて

会員会社の「くすりの相談窓口」や「くすりの情報 Q&A」など、患者さん・一般の方向けのおくすりガイドを掲載しています。

患者さんとともに

患者さんが必要とする情報にスムーズにアクセスできるように「疾患情報リンク」や「くすりの情報リンク」など患者さんのための情報環境の整備・充実に努めています。

くすりを学ぼう

一般の方、小中学生の皆さんに向けて、「くすり研究所」や「見学できる施設一覧」など、くすりに関して役立つ情報を掲載しています。

イベント・メディア向け情報

「ニュースリリース」や各種イベント、会見などの情報を掲載しています。



小中学生のためのくすり情報「くすり研究所」

3. SNS 公式アカウント

製薬協の取り組みや展開するイベントの情報について発信しています。今後、製薬協ウェブサイトとSNSを連動させた広報イベントを企画していきます。

■ X

<https://x.com/Seiyakukyou>



製薬協では、2022年2月にX（旧 Twitter）の公式アカウントを開設しました。協会から発信するニュースや取り組みについてご紹介するほか、製薬産業に関する情報などを発信しています。

■ YouTube

<https://www.youtube.com/@Seiyakukyou>



YouTubeの公式チャンネルでは、「くすりと研究開発の過去・現在・未来」や「薬剤耐性（AMR）対策啓発動画」、「薬学生あおいと学ぶ 新薬イノベーション」など、製薬産業の理解促進のための動画コンテンツをご覧いただけます。



4. 製薬協の主な刊行物

製薬協では、くすりに関する正しい理解を深めるための刊行物のほか、製薬協の活動をわかりやすく伝える「製薬協ニューズレター」を発行しています。

■ 製薬協ニューズレター

https://www.jpma.or.jp/news_room/newsletter

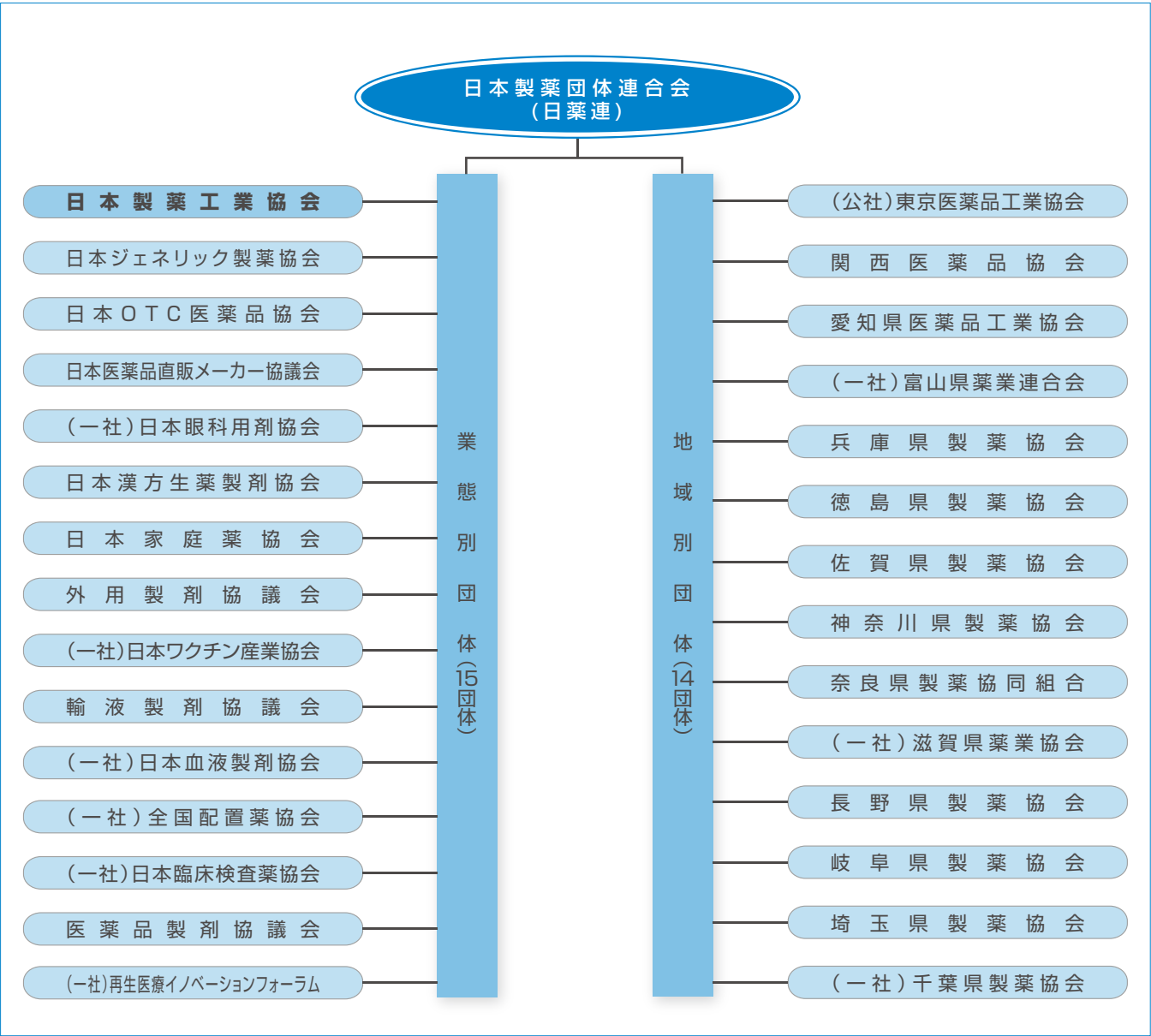


もっと知りたい！新薬のこと



製薬協ガイド

5. 主要な業界団体および関連機関・団体名



日本製薬工業協会 (製薬協)
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

製薬協は、研究開発志向型の製薬企業 70 社（2024 年 12 月現在）が加盟する任意団体です。1968 年に設立された製薬協は、「患者参加型医療の実現」をモットーとして、医療用医薬品を対象とした画期的な新薬の開発を通じて、世界の医療に貢献してきました。製薬協では、製薬産業に共通する諸問題の解決や医薬品に対する理解を深めるための活動、国際的な連携など多面的な事業を展開しています。また、特に政策策定と提言活動の強化、国際化への対応、広報体制の強化を通じて、製薬産業の健全な発展に取り組んでいます。

The map shows the location of the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) in Tokyo. The association is located at the intersection of the JR Yamanote Line and the Chiyoda Line, near the Shinjuku Station. The map highlights the association's location in blue, with surrounding areas and lines labeled. Key locations include Shinjuku Station, the JR Yamanote Line, the Chiyoda Line, and the association's building at the intersection of the lines. The map also shows the association's location relative to the surrounding area, including the JR Yamanote Line, the Chiyoda Line, and the association's building at the intersection of the lines.