

## 用語解説

### • アンメット・メディカル・ニーズ

いまだ満たされていない医療上の必要性。有効な治療方法が確立されていないことから、医薬品などの開発が強く望まれているにもかかわらず、進んでいない疾患領域における医療ニーズ。

### • 医薬品の適正使用

的確な診断に基づいて、患者の状態に合った最適の薬剤・剤形、適切な用法・用量で処方決定され、調剤されること。さらに、その患者がその薬剤の説明を十分に理解し、正確に服用した後、その効果や副作用が評価され、次の処方にフィードバックされるという一連のサイクル。

### • インフォームド・コンセント

診療内容について医師が患者に十分な情報提供を行い、患者の同意を得ること。

### • セルフメディケーション

個人が自己責任のもとに、身近に入手できる健康や医療に関する商品・情報・知識を活用し、健康の維持・増進、疾病の予防などを行うこと。軽い症状の緩和や予防のため、市販されている一般用医薬品を上手に活用して治療することなどが含まれる。

### • モダリティ

低分子化合物、ペプチド（中分子）薬、抗体医薬を含む蛋白質医薬、核酸医薬といった治療のための創薬の手段。

### • 臨床試験

治療効果のある薬剤を患者や健康な人に投与することにより、効果や副作用などを確かめることを目的として実施される試験。

### • 薬機法

「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」の略称。平成26年11月25日に薬事法から現在の題名に改められた。

### • eラーニング

パソコンやインターネットなどを利用した教育システム。eラーニングの“e”は、electronic（電子的な）の意味。

### • GCP（略語：Good Clinical Practice）

医薬品の臨床試験の実施の基準。

### • GDPR（略語：General Data Protection Regulation）

「EU一般データ保護規則」。欧州議会、欧州理事会および欧州委員会が策定した新しい個人情報保護の枠組みのこと。

### • GLP（略語：Good Laboratory Practice）

医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準。

### • GMP（略語：Good Manufacturing Practice）

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準。

### • GPSP（略語：Good Post-marketing Study Practice）

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準。

- **GQP (略語 : Good Quality Practice)**

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準。

- **GVP (略語 : Good Vigilance Practice)**

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準。

- **GXP (略語 : Good × Practice)**

製造・管理・保管・流通段階における製品の安全性や信頼性を確保することを目的に、政府などの公的機関で策定された基準を表す用語の略称。特に製薬業界に関係するものが多く、GCP、GLP、GMPなどが含まれる。

- **ICH-GCP**

日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）において合意された、治験・臨床試験の遂行に関する国際的なGCPガイドライン。

- **MR (略語 : Medical Representative)**

医薬情報担当者。製薬会社の営業担当者として医療機関を訪問し、医薬品の適正使用のために、医薬品の品質・有効性・安全性などに関する情報の収集と提供を行う。

- **POC (略語 : Proof of Concept)**

研究開発の段階にある新薬候補物質において、その有効性や安全性がヒトで確認されていること。

- **QOL (略語 : Quality of Life)**

医療の場において、治療効果を優先させるだけでなく、治療後も患者が「生活の質」を下げることなく、充実感や満足感を持って日常生活を送ることができているかを尺度としてとらえる概念。