

法令

立法府である国会で議決された規則を「法律」と呼び、行政府である内閣府や各省で定める規則を、それぞれ「政令」、「省令」と呼ぶ。法令とは、これらの規則をすべて含んだ呼称である。

FDA法, PHS法

FDAはFood and Drug Administration(米国食品医薬品局)、PHSはPublic Health Service(米国公衆衛生局)の略で、FDA法とPHS法は、米国の国民の健康に関する法律である。これらの中の医薬品(Drug)や医療用具・医療機器(Medical Device)および化粧品(Cosmetics)に関する部分が、わが国の薬事法に相当する。

GxP

Good—Practiceと名の付く医薬品関連法規制の総称で、主なものにGLP(Good Laboratory Practice:安全性に関する非臨床試験の実施基準)、GCP(Good Clinical Practice:臨床試験の実施基準)、GMP(Good Manufacturing Practice:製造管理と品質管理の基準)などがある。

CFR

Code of Federal Regulationの略で、行政府である米国連邦政府(大統領府や各省)が定める規則を集めたものである。わが国の「政令」や「省令」に当たるが、完全に一致する訳語がないので、この特集では「法令」と訳している。

21 CFR Part 11

Title 21 Code of Federal Regulations Part 11の略で、CFRの第21編 第11部を指す。第21編は、食品、医薬品、医療用具・医療機器、ならびに化粧品に関する規則をまとめたもので、「Food and Drug」という表題が付けられている。その中の第11部に、電子記録および電子署名(Electronic Records, Electronic Signatures)に関する規程が定められており、しばしば、単に“Part 11(パートイレブン)”と呼ばれている。

EudraLex

European Union Drug Regulatory Authorities Legislation (EU医薬法規制当局の法律集)の略で、EU加盟各国の医薬品関連法規制の内容を統一するために、欧州議会(European Parliament)、欧州連合会議(The Council of the European Union)、およびEMA(European Medicinal Agency:欧州医薬品庁)が定めた指令や指針などの基準類である。

CSV(Computerized System Validation)

バリデーションとは、医薬品製造工程や品質分析手法などが科学的根拠と妥当性をもって設計され、それが所期の目的どおりに機能していることを検証することを言い、その計画や結果を文書化して証拠を残すことが重要となる。CSVは、バリデーションの概念にのっとり、コンピュータシステムの機能や性能を検証することを指す。

CTD

Common Technical Documentの略で、2002年に日米欧で合意した医薬品承認申請書に添付する技術的・科学的資料の共通書を指す。eCTD(Electronic CTD)はCTDを電子化する場合の規格で、わが国では世界に先駆け、2005年4月1日からeCTDによる完全電子申請を正式に受け付ける旨が厚生労働省から通知された。

ゲノム, DNA, 遺伝子

細胞の営みに必要な遺伝情報は、細胞の核内にある染色体に保存されている。この染色体は、4種類のDNA (Deoxyribonucleic Acid:デオキシリボ核酸)と呼ばれる4種類の分子がつながった2本の鎖から構成されている。この染色体が持つDNA全体のことをゲノム (Genome)と言ひ、このDNAの中でタンパク質 (Protein) 合成にかかわるものを遺伝子 (Gene)と言ひ。例えば、ヒトのゲノムでは約30億対のDNAがあるが、遺伝子となるのはその10%程度である。

DNAは、糖、リン酸、塩基の三つの成分から構成される。糖とリン酸が鎖構造を形成し、4種類の塩基(それぞれ塩基名の頭文字をとってA, T, G, Cと略する。)の並び方が遺伝情報に当たる。DNA配列の内容はA, T, G, Cで表され、これを塩基配列と言ひ。

トランスクリプトーム, プロテオーム, メタボローム

生物の持つ遺伝情報は、DNA→RNA (Ribonucleic Acid:リボ核酸)→タンパク質→代謝産物 (Metabolite)という流れで伝えられる。タンパク質はDNAから直接作られるのではなく、DNAからタンパク質合成に必要な遺伝子部分を複製したRNAという物質から作られる。このDNAからRNAの複製を転写 (Transcript), この転写産物全体をトランスクリプトーム (Transcriptome), タンパク質全体のことをプロテオーム (Proteome), 代謝産物全体のことをメタボローム (Metabolome)と言ひ。生命活動の理解のため、ゲノムを含めてこれらの網羅的解析が進められている。

一塩基多型, SNP

遺伝子の塩基配列の個人差を遺伝子多型 (Polymorphism)と言ひ。この遺伝子多型の中で、DNA配列の1か所の塩基配列が別な塩基に置き換わっていることを、一塩基多型あるいはSNP (Single Nucleotide Polymorphism)と言ひ。ヒトゲノムの場合、平均1,000塩基ごとに1か所見られ、ゲノム全体では200万以上あると考えられている。病気のかかりやすさや薬の効きやすさなどの個人差がSNPでわかるため、SNP解析が注目されている。

PCR法

PCR (Polymerase Chain Reaction:ポリメラーゼ連鎖反応)法は、DNAを短時間に複製する方法である。大腸菌などの生物を培養して複製する方法では数日かかっていたものが、一晚(現在は数時間)で済むようになった。

創薬ターゲット

医薬品は、体内にある特定のタンパク質に結合して薬効を示す。例えば、抗ヒスタミン薬は、ヒスタミン受容体と呼ばれるタンパク質に結合することでアレルギー症状を抑える。このように医薬品が結合するタンパク質を「創薬ターゲット」と言ひ。創薬の研究では、新しい創薬ターゲットの探索が重要な課題となっている。

疾患マーカ

疾患になっているかどうかの目印(指標)となる物質のことを言ひ。例えば、PSA (Prostate Specific Antigen)と呼ばれる抗体は、前立腺がんのマーカとして使われている。バイオ研究では、マーカとなる遺伝子多型やタンパク質、代謝産物の探索研究が進められている。