



薬事日報社

東京本社 〒101-8648 東京都千代田区神田和泉町1-11-1
大阪支社 〒541-0045 大阪市中央区道修町2-1-10
購読料 半年18,300円 (税別) 1年33,550円

きょうの紙面

OTC販売の法令遵守
日薬が通知……②
17年の国内OTC市場は8280億円……⑦
今年度から新成長戦略「ペアプログラム」……⑧
特集 ④～⑥
(和漢医薬学会)

本号8ページ

単科薬大でIPE教育開始

聖マリ医大など3大学と連携

2年後に東海大と本格実習

昭和薬科大学

昭和薬科大学は、9月から多職種連携教育(IPE)をスタートさせる。聖マリイオンナ医科大学、杏林大学医学部、東京大学医学部の3大学と連携し、まず医学部と薬学部によるIPE実習として、4年生全員が模擬症例を用いたスモールグループディスカッションを実施する。さらに、2020年からは病院、薬局の臨床現場を目指す6年生を対象に、東海大学の医学部、看護学生、福祉学生とのアドバンストIPE実習を実施する予定だ。単科薬科大学によるIPE教育は珍しく、昭和薬大は基礎系教員も含めて大学全体でIPE教育に取り組んでいきたいと考えている。

0年からは病院、薬局の臨床現場を目指す6年生を対象に、東海大学の医学部、看護学生、福祉学生とのアドバンストIPE実習を実施する予定だ。単科薬科大学によるIPE教育は珍しく、昭和薬大は基礎系教員も含めて大学全体でIPE教育に取り組んでいきたいと考えている。

20年からは今年3月に学術交流協定を締結した東海大学とアドバンストIPE実習を行う予定である。病室や薬局の臨床現場を目指す6年生が対象で、東海大学の医学部6年生、健康科

アレルギー研究戦略で骨子案

厚生労働省 ビジヨン実現へ三つの目標

厚生労働省は23日、アレルギー疾患研究10カ年戦略の骨子案を検討会に示した。本態解明、社会の構築、疾患特性の三つの戦略を打ち出し、これらの研究によりアレルギー疾患の「見える化」や層別化治療、「見えない」や層別化治療、

先制治療の実現、ライフステージ別の医療の最適化を目指す10年後のビジョンを掲げた。次回会合で報告書案を議論し、戦略を取りまとめる予定。骨子案では、気管支喘息やアレルギー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、花粉症、食物アレルギー、アレルギー性結膜炎の6疾患を対象とし、10年間にわたって戦略的に研究を進めることにより、コントロールの改善や防ぐことができた死の

根絶、疾患の見える化、層別化、先制治療の実現に向けた医薬品開発などを実現し、アレルギー患者が安心して生活できる社会を作る10年後のビジョンを打ち出した。これを達成するために、

10カ年戦略では、▽本態解明(先制治療等を目指す免疫アレルギーの本態解明に関する基礎研究)▽社会の構築(免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究)▽疾患特性(ライフステージを注ぎ込んだアレルギー疾患の特性に注目した重点研究)の三つの戦略を打ち出し、それぞれの戦略に沿った形で、免疫アレルギー疾患の見える化による患者数の減少や先制治療

社会的構築に向けては、臨床試験への患者・市民参加(ペイシエント・パブリック・インヴォルブメント・PPPI)の推進に関する研究や臨床研究の基盤構築として世界的なセントラルIRBによる審査を推進することなどを打ち出した。また、疾患特性に注目した研究は、防ぐことができた死をゼロにする目標に向け、重症・難治性・治療抵抗性の研究などを進めていく方針を盛り込んだ。

具体的に見ると、本態解明の基礎研究では、アレルギー免疫療法や抗体医薬などの患者状態に応じて治療を組み合わせる臨床研究の推進や患者を層別化した「精密医療」などに取り組むとした。

無季言

◆抗癌剤「オプジーボ」の薬価がまた引き下げられる。薬価制度の抜本改革により、固定用量への一部変更承認が行われたことから、用法用量変換再算定が適用されて約4割近くも薬価が引き下げられる。◆2年前、適応拡大で予測以上に販売額が拡大したため高額薬剤の問題

医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP業務に携わる方の必読書!!

GLPガイドブック2018

〈編集〉公益財団法人 日本薬剤師研修センター

平成29年9月に行われた「第23回GLP研修会」の講演内容をもとに、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施するGLP適合性調査への取り組みと、調査の際の留意点等について解説した一冊です。

今版では、最近のGLP適合性調査の動向と留意事項、医療機器の承認審査に関する話題、OECD GLPでの最近の活動について述べるとともに、GLP適合性調査における逸脱の基準と考え方について解説しています。また、GLP適合性調査で逸脱事項とされた事例に対するPMDAの見解、各方面より寄せられた質問事項についても掲載しています。

◆収録内容◆

第1章
1. はじめに
2. 最近のGLP適合性調査
3. 医療機器の審査
4. GLP適合性調査における留意事項
5. OECD GLPにおける最近の活動
6. 逸脱の基準と考え方

第2章
1. GLP適合性調査における逸脱事項
2. GLPに関するQ&A
資料(関係法令、通知等)

75 薬事日報社 書籍のご注文は、オンラインショップ(<http://yakuji-shop.jp/>)または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。