

JAPIC NEWS

1
2012 | No.333

財団法人 日本医薬情報センター JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center



【タンチョウ】
Red-crowned Crane

全長138～152cm。翼を上げると220～250cmになる、国内最大の鳥。ユーラシア大陸の湿地などに分布し、日本では北海道に生息している。絶滅危惧種であり、日本では現在1000羽程が確認されている。雌雄にかかわらず、羽色が白色と赤色、黒色で、雪景色に美しく映える。「クルル」とよく響く声で鳴き、オスは「コー」、メスは「カッカッ」と鳴き合う。

Contents

■巻頭言 「長 寿」	(財)日本医薬情報センター 会長 首藤 紘一 …………… 2
■インフォメーション	
平成23年度JAPIC講演会の開催 …………… 4	
第40回「JAPIC医薬情報講座」の開催 …………… 4	
医薬品集 CD-ROM 1月末発売! …………… 4	
■トピックス	
『平成23年度JAPIC-Qサービス ユーザ会』開催報告 …………… 5	
アジア諸国薬事行政官研修 …………… 5	
スイツセミナーを開催-第31回医療情報学連合大会(鹿児島) -市中病院での「医薬品と対応病名システム(病名ナビ)」導入の意義・有用性- …………… 6	
「理事会」の概要報告 …………… 7	
武蔵野大学演習を終えて …………… 7	
JAPICサービスの紹介 大規模安全性情報提供サービス「JAPIC AERS」サービス …………… 8	
■コラム	
最近の話題「サプリメント制度の急展開-第二の転換期を迎えた欧米のサプリメント-」 一般社団法人日本健康食品規格協会 副理事長 池田 秀子 …………… 10	
会員の声「私の大切な時間」株式会社クレハ 医薬品事業部 臨床開発部 朝倉 健治 …………… 12	
くすりの散歩道 No.53 「I Love 藍」 (財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 湯原 瑞紀 …………… 13	
外国政府等の医薬品・医療機器等の安全性に関する規制措置情報より-(抜粋) …………… 14	
■図書館だよりNo.259 ■情報提供一覧 …………… 15	

長 寿

(財)日本医薬情報センター
会長 首藤 紘一 (Shudo Koichi)



寿（壽）の意味は白川静の「字統」では考と通じるとの簡単な解であるが、考の字義と併せると、長い髪の老人が祝詞を入れた器と呪器を携えた姿とみられ、長寿を祈ることであろう。長寿の世の中になったということは平均寿命から誰もが感じることで、これは間違いない。

長寿の究極は、不老不死であり、不死身である。不老不死の妙薬を求めたのは秦の始皇帝ばかりでない。古事記にも不老不死の仙薬を求める天皇により霊薬とされるトキジクノカクの木の実を探してくるよう命が下っている。この植物はタチバナとか。西洋にも、elixir of life (of mortality)、eternal life、longevity などの言葉がある。錬金術というもの元は金や水銀にかかわる医薬を求めたものであろう。

不老不死というと仙人である。仙人は、事物を思いのまま動かすとか、姿かたちを消すなど得意技を持つ仙人が多く、突如として仙界に昇天する。変わった仙人として、わが国では雲に乗っていた久米仙人が美女の姿に惑わされ雲から墜ちたという話がある。殷の時代に既に2000歳を過ぎていたという白石子という仙人は、仙界は面倒なところなので昇天せずに、人間界で、快く無為自然に暮らしたという。いろいろな性格の仙人がいるようであるが、仙人には得意技以外に、共通したところがある。不老長生の術をもつこと、飽きずにひたすらに道

を探究する持続力があり、時代の潮流に左右されない精神をもつことである。このような基礎技術を持って始めて仙人になれるのであろう。白石子と同時代の彭祖という仙人によれば、「人が人として気を受ける限り、常に120歳になれる。それまで生きられないのは早死にじゃ」ということである。現在の長生の記録は115か6であろうから、可能である。長生きの時代といえども、最も死亡数が多いのは男で75～84、女は85～94歳であり、彭祖の言からすると、人が人として気を欠くために、ほぼ20～30歳も早死にしていることになる。長生きは望ましくあろうが、なかなか白石子のようにはいかない。現実を考えると苦しみもまた格別である。

120まで生きるとすると大変しんどいであろう。60定年というのは、実際の心身の変化をみると、多くの場合には定年として丁度いいのではなからうか。この頃までには一通りの経験もする。60からだともう一つ新しい人生活路がありそうだが、65定年などといっていると、多くの人は目が遠くなり、体力的にバリバリとはできなくなる。どれだけのよう元気の仕事が出来るかどうかは、人によりけりで、一概には言えないが、何かしていないと、早く呆けてくる。80位までは、普段に努力し、呆けないでいることは義務かもしれない。それ以上になると高い確率で認知症にかかるのはしょうがない、と諦めてよいのだろうか。誰もが長寿のみを求めると、その招く結果は

明白で、個人的にも、社会的、経済的にも考えたくないから目を瞑ってしまう。この大変な困難は目前に迫っている。

アルツハイマー病患者の死因は循環器や呼吸器疾患によることが多く、統計上ははっきりしない。全体の死因としては癌が多いが、癌の治療については、過去30年の進歩は大きいという。しかし、本質的な治療の革命はおきていない。まだ治らない。しかし、アルツハイマー患者と異なり癌患者の余命は短いので患者の積算はなく、患者の数の増加は緩い。しかし、アルツハイマー病患者は日本だけでも既に150万といわれ、10数年で300万人を超えるであろうことは避け得ない。世界的にもいずれ1億人の大台になる。このような予想が単に予想であって外れて、アルツハイマー病の発症と進行を抑えることができ、健康に生き生きと生きることができるという。しかし、この夢は達成できなさそうである。アルツハイマー病はアミロイドβ (Aβ) 蓄積が原因といわれるが、Aβ蓄積のすすんだ段階でも、まだ軽いボケの段階だともいう。Aβを中心とした研究は盛んであるが、それを引き起こす、「発症のきっかけ」については、一部の遺伝的因子のほかは、何もわかっていないという状況である。発症の原因がわかれば、発症を抑えて進行を止める有効な薬が出現する可能性はあるものの、現在の解析的な医学で解答が得られるのだろうか。ブレークスルーを期待しても、この先10年程度では、治療薬がでてくるとは思えない。感染症におけるパズル出現以前の状態である。アルツハイマー治療は、産官学が競って研究振興をうたっている課題であるが、時代の潮流に左右された流行の研究を、似たり寄ったりで進めている状況を見ると、悲観的にならざるを得ない。これはわが国ばかりでない。どこかに、仙人よ、出でよ。

赤ワイン多飲者は長生きをし(多飲者はもともと健康なのだろうが)、それがレスベラトロールという成分により、この成分がサーチュインというたんぱく質を活性化するというハナシが注目を浴びている。このたんぱく質をコードする遺伝子(長寿遺伝子 Longevity gene、SIRT1~7)というものがある。その産物であるサーチュ

インをより多く産生するように細胞を細工すると、線虫やハエの寿命が延びるという。最近、この研究には大きな誤りがあるとの指摘がある。しかし、研究に誤りがあるというより、ここで、「寿命を延ばす」というコンセプト自体が間違っているのではないだろうか。確かに、いろいろな薬理的な作用は「こじつけ」ないと説明がつかないことが多いものの、「寿命を延ばす」という考えをしなければ、サーチュインの研究でみられる作用の多くは、あまり間違いではなく、半分くらいはそれなりの信頼性があるのではなからうか。寿命は延びたり、延ばしたりするのでなく、サーチュインも関与して、本来の姿にもっていく(人なら120歳に近づける)と考えるといい。彭祖の説からすると、生命の欠陥(すなわち病気)を補修補填すると考えれば、寿命に達する。そのために生物が「自然に」必要とする生体分子、生命正常維持分子(遺伝子)の一つがサーチュインと考えればいい。

このような、なんだか判らない広範な作用を発揮する分子が、あるいはその研究が、癌やアルツハイマーや、その他多くの難治性の病気の治療になんらかの役目を果たすかもしれない。沢山ある生命の正常維持分子が複合して、健康な生き方を助けてくれるのである。健康食品としてレスベラトロールの錠剤を服用するのは自然とはいえず、好きなだけ赤ワインを飲む方がいい。こう考えてくると、現代医学での個別(テイラーメイド)医療というキーワードを先取りして「証」に合わせて処方するという、効能効果をうたわない、曖昧模糊たる漢方医療に脈がでてくる。しかし、3000年の歴史があるだけに、ここに仙薬を求めるのは無理かもしれない。

もしも、仙薬が見つかったとしても、それは薬で、薬は毒で、毒は薬であり、また、毒は毒で、薬は薬。薬は苦であり苦は楽である。

大きな鯨を小さな瓢箪で捕えよ、という禅問答の世界の真っ只中にある。

平成23年度JAPIC講演会の開催

主題：健康長寿科学における薬、食品、サプリメント

開催趣旨：日本は世界の中で超高齢化を体験している唯一の国として、その取り組みに世界の注目が集まっています。誰もが願う健康長寿を実現するために、医学、薬学、栄養、スポーツ等々、多種領域から様々な情報が各種媒体をとおして日々情報発信がなされています。このような現状を背景に本講演会では健康長寿科学をキーワードに日頃からこの分野において精力的に取り組まれておられる、お二人の先生にご講演いただくことにしました。講演をとおして健康長寿を実現するためのヒントをつかんでいただきたいと思います。多数の皆様のご参加をお待ち申し上げます。

日時：平成24年1月27日（金）14：00～16：30

会場：青山アイビーホール（〒150-0002 渋谷4-4-25）03-3409-8181

■プログラム

主催者挨拶 14：00～14：05 JAPIC 理事長 村上貴久

講演（I） 14：05～15：05

「米国と日本におけるサプリメントの現状と問題 ー有効性、安全性、品質の面からー」

一般社団法人日本健康食品規格協会 副理事長 池田秀子 先生

休憩 15：05～15：20

講演（II） 15：20～16：30

「超高齢者社会の健康長寿科学 ー高齢者の医療、薬食融合研究、がん治療ー」

静岡県立大学薬学部医薬生命化学 教授 奥 直人 先生

■参加費：無料 / 申込締め切り：平成24年1月16日（先着150名）

■申込方法：JAPICホームページ講演会・ユーザ会入力フォームからお申込ください。

【お問合せ先】業務渉外担当（TEL：0120-181-276）

第40回「JAPIC医薬情報講座」の開催

■開催日：平成24年3月8日（木）～9日（金）

■場 所：ドイツ文化会館（OAGホール） 〒107-0052 港区赤坂7-5-56

■テーマ：医療の安全対策と医薬品情報

詳細プログラムは次号及びホームページでお知らせします。

医薬品集 CD-ROM 1月末発売！

「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版2012年1月版」

- ◇医療用および一般用医薬品の添付文書情報（2011年12月までのJAPIC入手分）を収録したWindows対応CD-ROM
- ◇医療用医薬品データの検索・表示・印刷・テキストデータ出力が可能
- ◇より機能的にお使い頂くため、「ご利用マニュアル」の内容をさらに充実させました！
- ◇インターネット環境のない薬剤モニタリング業務等にも最適です！
- ◇単品で15,000円（税込） 年間セット4枚（1月・4月・7月・10月）で25,000円（税込）



「JAPIC OTC医薬品CD-ROM 2012年1月版」

- ◇一般用医薬品（一部の医薬部外品含む）の添付文書記載情報（2011年12月までのJAPIC入手分）を収録したWindows対応CD-ROM
- ◇一般用医薬品データの検索・表示・印刷・テキストデータ出力が可能
- ◇単品で3,150円（税込） 年間セット4枚（1月・4月・7月・10月）で10,500円（税込）
- ◇検索項目は、成分名、添加物、リスク区分や小児に使える医薬品等



【お問合せ先】事務局 業務・渉外担当（TEL：0120-181-276、FAX：0120-181-461）

『平成23年度JAPIC-Qサービス ユーザ会』開催報告

『平成23年度JAPIC-Qサービス ユーザ会』を下記のとおり開催いたしましたのでご報告申し上げます。当日は日頃よりご利用いただいているユーザー様からご質問ご相談をお受けしましたが、検索式についてのご相談を多くいただきました。ご参加いただきました皆様に厚くお礼申し上げます。

<日時> 大阪：平成23年11月29日（火）13：40～17：00
東京：平成23年12月5日（月）13：30～17：20

<会場> 大阪：ブリーゼプラザ 805号会議室（大阪市北区梅田2-4-9 ブリーゼタワー8階）
東京：日本薬学会会長井記念館 1階会議室（東京都渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館）

<プログラム>

1. 挨拶
2. 第一部：JAPIC-Qサービスについて
 - ・JAPIC-Qデータベース
 - ・JAPIC-Qサービス、JAPIC-QXサービス、JAPIC-Q海外情報サービス
3. 第二部：今後の提供予定について
4. ご質問・ご相談等

アジア諸国薬事行政官研修

今年で第27回目となるこの研修はJAICAから社団法人国際厚生事業団が委託を受け、厚生労働省の協力のもと、薬事行政分野における国際協力の一環として開発途上国の薬事行政を担当する行政官を対象に実施しているものです。

今年度は平成23年11月20日～12月15日（26日間）の研修期間中、11月30日（水）午前JAPICに来訪されました。今回は6カ国9名（中国、インドネシア、イラク、ラオス、マレーシア、フィリピン）、男性1名、女性8名で、各国の保健省や医薬品・食品局の行政官の方々です。

JAPICでは組織や事業内容の説明をし、iyakuSearchの検索デモをご覧いただき、図書館と事業部門の見学をしていただきました。

JAPICの業務の中で「医薬品と対応病名データ」と「類似名称検索システム」に特に興味を持たれ、申請された新薬の名称を紙でチェックされているというマレーシアの方は「類似名称検索システム」に非常に感心されてシステムについて熱心に質問をしていました。

また、見学中にもJAPICの運営やJAPIC職員の資格、iyakuSearchの運用などその他沢山の質問をされ、図書



館見学でも各国の医薬品集などを手に取り、研修時間を延長しての熱心な様子に驚かされました。

研修員の方々は暖かい国からの方が多くコートを着る習慣がないので、日本に来てから買ったコートを研修の先々でよく忘れるというエピソードも伺いました。

この季節ならではの日本の美しい晩秋を堪能されたようで明るい笑い声が印象的でした。また、iyakuSearchは海外の方にご紹介をする度に関心を持っていただきますので今後は英語版も含め更なる改良に取り組みたいと痛感させられました。（多田）

■ スイーツセミナーを開催ー第31回医療情報学連合大会(鹿児島) ー市中病院での「医薬品と対応病名システム(病名ナビ)」導入の意義・有用性ー

平成23年11月21日に、第31回医療情報学連合大会(鹿児島)において共催セミナーとしてスイーツセミナーを実施しました。その概要をご報告します。今回取り上げたのは、JAPICが提供する医薬品と対応病名システム(病名ナビ)の導入事例です。『市中病院での「医薬品と対応病名システム(病名ナビ)」導入の意義・有用性』として、北海道済生会小樽病院の明石浩史先生(内科部長)、友光寛之先生(事務部医事課)にご講演いただきました。なお、司会は香川大学医学部附属病院の横井英人先生にお願いいたしました。

まず、内科医である明石先生から小樽病院の概要の紹介があり、平成25年春に新築移転を控え、地域連携への対応に迫られている現状の説明がありました。地域医療連携にはデータの標準化は欠かせないので、院内システムの標準化の一環として、JAPICの病名ナビを使い、標準病名の使用推進に活用されているとの事でした。病名ナビは処方したい医薬品から対応する標準病名が一覧でき、また、診断した病名から効能効果のある医薬品名をすぐに調べることができて役立っているとの事でした。病名ナビを使用する目的としては、「診断した病名に対する適切な薬剤選択」、「レセプトチェックの効率化、適切な病名選択」、「標準病名、ICD10コードを意識した病名決定」を挙げられていました。

続いて利用状況とその効果について、医事課の友光先生から具体的にご紹介いただきました。利用状況はレセプトへの病名付け、点検フローとなっており、医師はレセプト病名の確認・病名付け、医事係はレセプト病名の点検に使用されているようです。レセプト点検作業としては、従来からの書籍を使った点検作用に比べ、病名ナビを使用した方が同じ時間に処理する件数が増加し、作業の効率化となったようです。今後、小樽病院ではレセプトへの病名付け・点検(医師・医事)に利用、特にレセプト事務



作業時間の短縮効果や、返戻の中でも多くを占めるいわゆるA査定(適応と認められないものの査定)の件数削減効果が期待されるとの事でした。

また、病名ナビの使いやすさ、分かりやすさから、「レセプトチェックが楽しくなった」との意見もあり、今後小樽病院ではオーダーリング、電子カルテシステム、DPC請求を控えているなかで標準病名に対する意識が高まり、標準化が進めやすくなった、加えて病名データをオーダーリングシステムに組み込んでほしい等の要望も挙がっているとの事でした。

なお、セミナーは鹿児島サンロイヤルホテルの「開間の間」で行われ、200名のホールはほぼ満席となりました。気になるスイーツは鹿児島にちなんで、種子島安納芋の焼き芋と種子島限定安納芋スイートポテトだったことを付け加えさせていただきます。(池上)



安納芋スイートポテト

「理事会」の概要報告

去る11月16日（水）に平成23年度第2回理事会が開催されました。議題と主な内容は以下のとおりであり、すべて原案どおり承認・議決されました。

今回の主な議題でありました「平成24年度事業計画策定の基本方針について」は、第四期中期3ヵ年計画（平成23～25年度）の重点目標の一つである「新規事業の創生」の施策を中心に説明し、ご了承いただきました。今後この基本方針に基づき、平成24年度事業計画案を策定し、平成24年3月に開催予定の理事会・評議員会に提案いたします。

また、10月28日付をもって内閣府に対し、一般財団法人への移行認可申請を行ったことをご報告いたしました。

○「平成23年度第2回理事会（通算第119回）」

11月16日（水） 15:00～16:00、当センター3階会議室

《議 題》

1. 評議員の選任について
2. 維持会員の異動承認について
3. 平成23年度上期事業・収支状況報告について
4. 平成24年度事業計画策定の基本方針について
5. その他
(1) 一般財団法人への移行認可申請について（報告）

《評議員の異動》（※敬称略）

- 退 任：乾 四朗（科研製薬株式会社代表取締役会長）
坂本 すが（公益社団法人日本看護協会会長）
新 任：大沼 哲夫（科研製薬株式会社代表取締役社長）
洪 愛子（公益社団法人日本看護協会常任理事）

武蔵野大学演習を終えて

11月18日（金）に武蔵野大学において、医薬品情報学研究室大室弘美教授の依頼によりiyakuSearchの検索実習を行いました。武蔵野大学では薬学科の授業の一環としてJAPIC職員を講師とするiyakuSearchの実習を毎年行っており、今年で5回目となります。

当日は4年生約130名が2つの講義室に分かれて実習しました。iyakuSearchの概要の説明後、学生の皆さんに実際にiyakuSearchを使い例題に沿って添付文書・医薬文献・学会演題情報のデータベースを検索してもらいました。例題は適応外薬の保険適応やDDP-4阻害薬など最近の話題を取り扱いました。iyakuSearchを初めて使う学生の方が多く、また実習時間も

90分と短かったのですが、熱心に例題に取り組んでおりiyakuSearchの使い方を十分理解していただけましたようです。（酒井）



❖ JAPICサービスの紹介 ❖

■ 大規模安全性情報提供サービス「JAPIC AERS」サービス

◆AERSとは？

Adverse Event Reporting Systemの略称で、米国FDAの製造販売後安全性サーベイランスを目的に設計された有害事象自発報告システムです。報告対象の医薬品は米国で承認された全ての医薬品で、報告者は医師、薬剤師等医療関係者だけでなく消費者、弁護士も含まれています。

AERSシステムによる自発報告のデータ（以下AERSデータ）は、公開されており、四半期に一度更新されます。一度に約13～16万症例が更新され、2011年第2四半期現在、約448万症例が蓄積されています。国別では当然のことながら米国が69.9%と第一位を占めますが、イギリス4.5%、日本4.0%、フランス3.6%、ドイツ2.8%と、米国以外からの報告も含まれています（2011年第2四半期現在）。米国FDAでは、AERSのデータを使用して有害事象のシグナル検出を行い、特に重要なものを「Potential Signals of Serious Risks/New Safety Information」として四半期ごとに公表しています。公表された有害事象は、その後評価され、必要と判断された場合には、リスク評価と緩和戦略（REMS）の実施やラベル改訂の指示などに反映されます。

◆JAPIC AERSサービスとは？

整備されたAERSデータと、このデータを基に解析（シグナル検出）した結果をご提供するサービスです。AERSデータは公開されており、誰でも利用可能ですが、情報量が膨大であること、重複データがかなり存在すること（20%強）、医薬品名は自由記載であるので統一されていないこと、MedDRAのバージョンが報告年のもので過去に遡って振り替えられてはいないことなど、すぐにそのまま使用できず、解析できるようにするまでかなりの手間を必要とします。

データ提供サービス

★JAPICではこの問題を解決するべく、重複を除去し、医薬品名についてはできる限りクリーニングを行い、成分名をもれなく付与、MedDRAのバージョンも最新のものに振り替え、さらに日本語版のMedDRA-Jも付与し、すぐに解析できるようにしたデータをご提供しています。

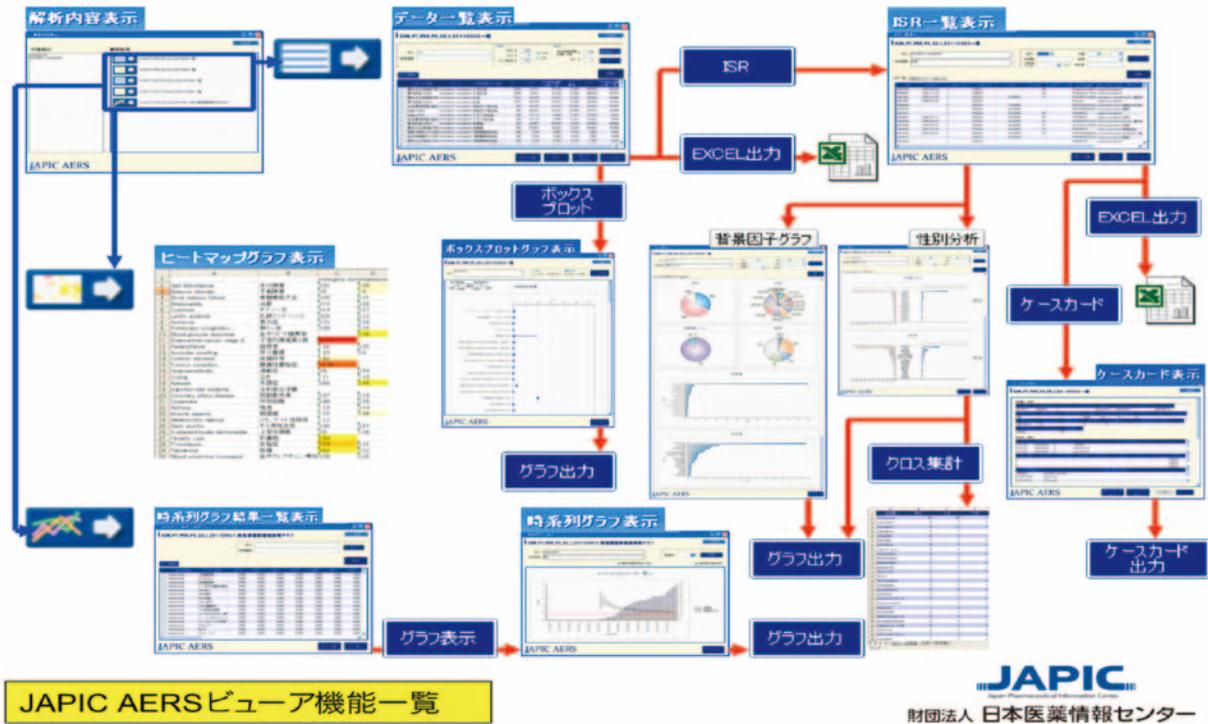
シグナル検出サービス

★JAPICにてシグナル検出を行い、結果を提供するサービスです。
ご要望に応じてAERSビューアに入れてご提供するサービスも行っています。

サービスの種類	内容
データ提供	①重複除去データ
	②重複除去、医薬品クリーニング、成分名付与、MedDRAのバージョン対応、MedDRA-J付与データ
受託サービス	①有害事象出現数一覧表
	②シグナル検出（PRR、ROR法にて解析） ご希望に応じビューアに入れてご提供します。
	③その他（ご要望に応じます）

◆JAPIC AERSビューアについて

シグナル検出結果を視覚的に見やすく、その後の対策の必要性などの判断の一助となるように背景因子、時系列グラフ表示などの機能を盛り込みました。シグナル検出結果をこのビューアに入れてご提供します。



◆JAPIC AERSビューアは以下の機能を備えています。

データ一覧	PRRまたはRORでの解析結果数値の一覧表示です。文献等で一般にシグナルありとされている閾値や任意の閾値で有害事象を集めることもできます。
ISR一覧表示	データ一覧で選択した症例についての情報を表示します。イベント発生日、性別、年齢、併用薬などの情報が表示されます。
ケースカード表示	ISR一覧を1画面1症例と症例毎に参照できるようにしたものです。併用薬および原疾患、性、年齢などが参照可能です。
背景因子グラフ表示	性別、年齢、被疑薬レベル、転帰、併用薬、原疾患をグラフで参照することができます。
性別分析	データ一覧表示で選択した成分名・有害事象について、併用薬（成分）と原疾患について男女別グラフを表示します。
ボックスペロット表示	シグナル値をSMQ単位でまとめて見られるようにしたものです。SMQを用いて有害事象の概念をまとめることにより、PT（基本語）より上位で有害事象の全体像を見る事ができます。
ヒートマップ表示	シグナル値を色の濃淡であらわしたものです。シグナル値が高い場合は濃い色で表示されます。
時系列グラフ表示	四半期ごとにシグナル値の推移をグラフに表したものです。時系列グラフとともに報告者（消費者、消費者以外）の割合もわかります。

◆JAPIC AERSお試しサービスについて

昨年12月でJAPIC AERSお試しサービスは終了し、多くのユーザーにお申し込みいただきました。ご利用がまだで、この機会にぜひ試用したい方はご連絡をお願いいたします。
(サービスおよびお試し版の申込先 email:kaihatsu@japic.or.jp、TEL:03-5466-1837開発企画担当)

最近の話題

サプリメント制度の急展開 —第二の転換期を迎えた欧米のサプリメント—

一般社団法人日本健康食品規格協会 副理事長
池田 秀子 (Hideko Ikeda)



製薬企業で新薬開発業務に従事した後、米国系サプリメント企業において製品開発を担当。当時、日本の健康食品制度に対して規制緩和を求めていた米国の立場に立つ業界団体の科学情報担当ディレクターを務めた後、健康食品の品質・安全性向上のため、2005年に日本健康食品規格協会を有志と共に設立。GMP認証、安全性確保のための取り組みを推進中。また、自らの会社を設立して、国内外の企業を対象に健康食品の企画開発等に関わるコンサルタント業務を行う。

■健康食品かサプリメントか

日本で用いられている「健康食品」は法的に認められた名称ではなく、定義もない。厚生労働省による通知には、「健康食品」とは保健機能食品（特定保健用食品と栄養機能食品）と一般食品に含まれる「いわゆる健康食品」を指すとある。しかし、実際にはこの用語からイメージされる物は人によってまちまちである。錠剤やカプセル剤のような医薬品の形状を思い浮かべる人もいれば、アロエやビフィズス菌入りのヨーグルトなど、通常の食品形態の製品を思い浮かべる人もいる。また、納豆のような食品を健康食品と考える人もいる。健康食品に極めて否定的な人たちには、医薬品成分などを混入した、時に健康被害をもたらす個人輸入の製品を健康食品と思いこんでいることも多い。これらの製品は、本来は「無承認無許可医薬品」として取り扱われるべきものなのだが、名称だけをとっても、このように混乱しているのが日本の現状である。

これに対して欧米をはじめとする海外では、法律によってサプリメントの定義がなされ、正式な名称が定められている。米国のダイエタリーサプリメント、EUのフードサプリメント、さらに現在法律を作成中のASEANのヘルスサプリメントなどである。これらの名称の定義では食品を補充するという役割の他に、機能性を有する成分を一種類以上含み、一定少量ずつ摂取可能な形態、すなわち、錠剤、カプセル状等の形状をとることが共通して挙げられている。日本でもサプリメントという用語が広がりつつあるが、この場合にはほぼ欧米に近い製品が

イメージされているように思われる。ただし、サプリメントもまた日本で制度上認められた用語ではない。本稿では日本の健康食品のうち、錠剤・カプセル状の製品を指す場合にはサプリメントと呼ぶことにする。

■サプリメントの特性

サプリメントは食品の中でも特異な存在である。通常の食品のように味や匂いを楽しむのではなく、植物や動物等由来の濃縮・抽出成分、あるいは食品に使用可能な化学物質等を容易に摂取できるように設計した食品である。それらの成分は身体に対して何らかの機能を発揮することを目的としているため、製品にそうした機能性についてどこまで記載してよいか、原材料や製品の安全性および品質確保をどのように行うべきかが、こうした製品を認めた当初から、課題とされてきた。機能性に関する表示には、身体の構造や機能に及ぼす作用を示す健康強調表示と、食品成分と疾病との関係を示す疾病リスク低減表示とがある。これらの表示は科学的根拠に基づいて認められるべきであり、欧米では有効性のみならず、安全性・品質においても同様に科学的根拠に基づく検証が求められている。特にこの傾向は、近年欧米において極めて強くなってきている。

■欧米におけるサプリメントの最近の傾向

米国では1994年にダイエタリーサプリメント健康教育法 (Dietary Supplement, Health and Education Act: DSHEA) が、EUでは2005年にフードサプリメント指令 (Food Supplement Directive) が施行された。サプリー

ントの制度化が積極的に進められた2005年までの時代をサプリメント行政の第一の転換期と捉えれば、現在は科学的根拠に基づいてサプリメント制度を進化させるための第二の転換期にあると考える。

■米国の状況

米国における最近の話題は安全性と品質面における制度の充実化である。新たな制度として①サプリメントcGMPの義務化、②サプリメントによる重篤な有害事象報告の義務化、③新規サプリメント成分の安全性評価の三つが挙げられる。

DSHEAではサプリメントの品質管理のためにFDAがGMPを定めることになっていた。業界との長いやり取りを経て、FDAは2007年ようやくサプリメントcGMPを公表し、2010年から米国国内で流通する全てのサプリメントに対してcGMPを義務化した。

重篤な有害事象報告の義務化も2008年より施行され、その結果、有害事象報告数がそれ以前に比し約3倍になるなど一定の効果を上げている。新規サプリメント成分の安全性評価ガイドラインは、その導入にFDAが最も苦慮した施策で、2011年7月に公表され、12月2日にパブリックコメントが終了したばかりである。公表されたガイドラインによれば現在サプリメントに使用されている多くの成分（一説には数万成分とも言われる）に新たに安全性評価が求められることになる。そのため、FDAと業界の緊張関係がこの上なく高まっている状況である。

■EUの状況

一方、EUではサプリメントの健康強調表示めぐって行政と業界の緊張感が高まっている。EUでは健康強調表示は全てポジティブリスト方式をとることに決まっており、そのための科学的評価が一段落したところである。EUの場合、フードサプリメント指令に基づく製品はEU域内で自由に流通させることが可能になる。そのため使用成分のリスト化、並びに表示内容のリスト化が必要となる。EUで認められるサプリメントの表示は、①一般的に受け入れられている科学的根拠に基づく表示、②新規の科学的根拠又は所有権のあるデータに基づく表

示、③疾病リスク低減表示、④小児の発達および健康に関わる表示に分類される。このうち①に関わる表示について、本年7月に欧州食品安全機関（European Food Safety Authority: EFSA）による科学的評価が終了したのだが、EU加盟27カ国から申請された約4,400種類の表示のうち、EFSAが承認したのは約20%に過ぎないという結果であった。最終的に表示が認められなかった場合、それらの製品は事実上市場から回収せざるを得ないため、EUのみならず、各国の業界が大きな関心を持って成り行きに注目している。

■日本の状況

日本では健康食品は主に46通知（ヨンロク通知）によって規制されてきた。これは昭和46年（1971年）に当時の厚生省が食品と医薬品の区別についての考え方を表示、使用成分（原材料）、剤形および用法用量の面から説明した通知である。保健機能食品を除くいわゆる健康食品については、有効性にかかわる表示規制は、今日まで変わっていない。しかし、安全性および品質に関してはいくつかの新たな要求が加えられてきた。最近と言っても既に8年前になるが、健康食品、中でもサプリメントの品質と安全性確保のため、GMP及び原材料の安全性確保のための自主点検ガイドラインが厚生労働省から公表された。GMPについては現在二つの機関がガイドラインに基づいて認証を行なっている。また、安全性に関しては、業界で立ち上げた健康食品認証制度協議会という組織によって認定された第三者機関が各企業の原材料や最終製品に対する安全性認証を行っている。

欧米ではサプリメントの第二の転換期として、科学的根拠に基づくサプリメントの有効性、安全性、品質の確立を目指した制度の充実化の時代に入っている。その目的は何よりも消費者にとっての利益と保護にあることを考えれば、日本においてサプリメントの制度化がなされていないという現状には問題があると思われる。特に、科学的根拠に基づく機能性表示が禁止された中で多くの消費者がサプリメントを利用していることに大きな問題がある。

会員の声



私の大切な時間

株式会社クレハ 医薬品事業部 臨床開発部
朝倉 健治 (Asakura Kenji)

株式会社クレハは、1944年6月創業、本年で67年を迎えました。クレハは創業以来、独創的な製品を産み出す中で培ってきた技術力とマーケティング力を生かせる「高機能材」「医薬・農薬」「ハイバリア包装材」をコア事業分野と位置づけ、その中でも、グローバルな視点から、より人々の暮らしや地球環境に必要とされるスペシャリティー素材・製品の研究開発に取り組んでおります。クレラップ、キチントさんシリーズなど皆さんも一度は手にされている商品があるのではないのでしょうか。

本社は、東京中央区にあり17階のオフィスからは、東に東京スカイツリー、西に東京タワーが望め、日が沈んだ後の東京タワーのライトアップがきれいに浮かびあがります。今後は東京スカイツリーのライトアップが楽しみです。

私は、医薬品の市販後安全管理を行う部門に所属しております。クレハが医薬品分野に進出したのは1977年、現在2製品（抗悪性腫瘍剤〈クレスチン〉、慢性腎不全用剤〈クレメジン〉）の製造販売を行っております。両剤とも副作用は少ない薬ですが、少ないながら、医師、薬剤師の先生、時にはご本人様から安全性に関わる情報をいただいております。また、先生方におかれましては、使用の成績や安全性について、学会報告ならびに論文化していただいております。これらの入手した情報については、法令に基づき評価・検討し、適切に対応を行っております。

JAPICさんには、文献・学会情報の収集でJAPIC-Qサービス、海外の措置情報でJAPIC Daily Mailサービス等でお世話になっております。いつも問合せに対し丁寧に教えていただいております。今後も信頼性の高い情報提供をお願いいたします。

さて、話は変わりますが、私の好きなことは体を動かし汗をかくことです。そして、その後皆で飲むビールは最高ですね。若いころは、テニス（軟式、硬式）、バレーボール、野球（草野球）、スキーなど多くのスポーツを楽しんできました。中でもバレーボールが一番好きで、学生のころから続けています。30歳位までは、プレイヤーとして自社のクラブチームで大会等に参加して汗を流していました。現在は、子どもの学校つながりで紹介された、家庭婦人9人制バレーボール（ママさんバレー）チームで、今までの経験を活かし監督、コーチとして指導しています。

ご存知の方もいると思いますが、ママさんバレーについて簡単に説明します。既婚の女性で年齢は25歳以上で健康であれば何歳まででもOKです。実際私の知る範囲、親子でプレイされているチームは数多くあります。メンバーは平日仕事をされているため平日の夜や休日を利用して練習しています。このように幅広い年齢の方々が楽しめる競技です。

現在は、教える立場となり自分がプレイするのは違い人に教えることの難しさを実感しています。そんな時は、自ら基本にかえることにしています。年齢、バレー経験等さまざまな人たちの集まりなので、毎回の練習を通し基本が大切であることを繰り返し伝えていきます。試合に勝つためには苦しい練習も必要ですが、ママさんバレーには「楽しく長く続けていける」ということも大切だと考えています。

私にとってのバレーボールは、健康維持、ストレス解消でありママさんバレーをとおして多くのことを学べる大切なものです。これからも、健康に留意し楽しく続けていきたいと思っております。

くすりの散歩道

NO.53

I Love 藍

(財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当
湯原 瑞紀 (Yuhara Mizuki)



お正月みなさまいかがお過ごしでしたでしょうか。
我が家には毎年恒例の元旦行事があり、実家の近所にある「お不動様」へ出掛けます。目的は、初詣と近所の自治会が催す炊き出し。そして、小さな剣士たちの応援です。

この小さな剣士たち、近所の小学校で「剣道」に励むスポーツ少年団の子どもたちで、私の後輩にあたります。初稽古として元旦朝から稽古し、境内で素振りを披露する、というのが毎年恒例となっています。小学生だった私も、稽古後のあったかい炊き出しを楽しみに初稽古に参加したものでした。

小学校から大学まで細々と続けてきた剣道ですが、最近では竹刀を握る機会もめっきり減ってしまいました。それでも、剣道に対する敬愛の気持ちは変わることはありません。そして、日々の業務で取り組んでいる「薬」も、私の人生で大きなウェイトを占めています。今回、人生における二大巨頭「剣道と薬」について考えてみたとき、脳裏に浮かんだのは鮮やかだけれど深みのある、どこか懐かしい青い色。剣道着や防具の染色に用いられている「藍」の色でした。

『アイ *Polygonum tinctorium* Lour.

(タデ科 *polygonaceae*)』

葉を藍葉(ランヨウ)、果実を藍実(ランジツ)と呼ぶ。藍実は漢方で解熱、解毒に用い、新鮮な藍葉の汁液は、民間で毒虫の刺傷または腫毒に外用する。また、染料に用いるため2~3ヶ月発酵させ藍玉とする。黒い土の固まりのようにして臼でつきかためて作られた藍玉は、インジゴ2~10%を含む。

「藍」を人類が利用し始めたのは大変古い時代で、中国から日本に入ってきたのはおよそ1800年前とされています。一口に藍といっても該当する植物は多々あり、日本で用いられているのはタデ科の藍です。

一般的に剣道には独特の匂いのイメージがあるかと思います。それは、もちろん青春の汗の香りであることも否めませんが…藍の香りも一因であると私は考えています。下ろし立ての剣道着や防具を着けて稽古をすると、藍の色が落ちて体中が真っ青になるのですが、それもまたなんだか誇らしく思えたものでした。稽古を重ねるうちにその色が馴染み、深みのある色に変化していくのも、努力の証のようでうれしかったのを覚えています。藍の色は美しいだけでなく、生地を強くし、殺菌・防虫・消臭・化膿止めなどの効果があるそうです。小さな剣士たちや(かつてそうであった)私も、知らない間に藍に守られていたんだなあ感慨深くなります。

さて、藍葉本来の色は緑なのだそうです。緑色の藍葉を発酵させることで化学反応を起こし、青色の色素であるインジゴが作られます。このインジゴが、藍色の源なのです。このように、「青くないものから青いものが生じる」という藍の性質から、「青は藍より出でて藍より青し(弟子が師匠の学識や技術を越えるということ。転じて、学問や努力により持って生まれた資質を越えることができるということ。)」ということわざが生まれました。

私が今こうしてられるのは、数えきれないほどたくさんの方々のおかげです。私はまだまだ発酵前の緑の藍葉に過ぎません。教えていただいた大切なことを吸収し、活かしていくためには、これからの人生で発酵・化学反応を起こしていくことが必要です。いつかきれいな青色になって恩返しができるよう、常に感謝の気持ちをもって努力し続けていきたいと思えます。

参考資料「廣川薬用植物大事典」

外国政府等の医薬品・医療機器等の 安全性に関する規制措置情報より — (抜粋)

2011年11月1日～11月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.327-331)の記事から抜粋

■米FDA

- 腫瘍壊死因子 (TNF) 阻害剤と小児の悪性腫瘍リスクに関する最新情報
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm278267.htm>>
- Avastin (bevacizumab) に関する決定を通知：乳癌への適応は、安全性および有効性が示されないと結論付けられたことを受け、承認取り消し
<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm280536.htm>>
- Opioid剤とリスク評価・リスク緩和戦略 (REMS) (最新情報)
<<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm163647.htm>>

■米CDC

- 処方箋鎮痛剤の過量投与が蔓延
<http://www.cdc.gov/media/releases/2011/p1101_flu_pain_killer_overdose.html>
- 新規インフルエンザA (H3N2) ウイルスの限定的なヒトヒト感染—米Iowa州、2011年11月
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm60d1123a1.htm?s_cid=mm60d1123a1_w>

■Health Canada

- Fluoroquinolone系抗菌剤：重症筋無力症の患者で筋力低下のリスク増加の恐れがある
<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2011/2011_147-eng.php>
- Avastin (bevacizumab)：閉経前女性における卵巣機能不全の発症率増加について
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2011/avastin_6_hpc-cps-eng.pdf>
- Avastin (bevacizumab) の製品表示から転移性乳癌治療における使用を削除するようHoffmann-La Rocheに指示
<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2011/2011_159-eng.php>

■EU・EMA

- CHMPの11月会合 (2011年11月14日—17日開催) で採択された安全性に関する表示変更についての見解：Emselex (darifenacin hydrobromide)、Onglyza (saxagliptin)、Ozurdex (dexamethasone) など
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/11/WC500117833.pdf>
- Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) の月間報告-2011年11月：atomoxetine、escitalopram、rosuvastatin、tibolone、topiramate
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/11/WC500117988.pdf>

■仏Afssaps

- 経口避妊薬と静脈血栓塞栓症リスクに関する情報
<<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Contraceptifs-oraux-estrogenes-et-estrogenes-et-risque-de-thrombose-veineuse-Point-d-information>>
- Revatio (sildenafil)：推奨用量よりも高い用量での肺動脈性肺高血圧症治療における小児の死亡率増加；医療専門家向けレター
<<http://www.afssaps.fr/content/download/36983/484859/version/1/file/lp-111117-Revatio.pdf>>
- CelgeneのRevlimid (lenalidomide)：二次性の癌が発生するリスクに関する医療専門家向けレター
<<http://www.afssaps.fr/content/download/37195/487710/version/2/file/lp-111125-Revlimid.pdf>>

■豪TGA

- Atomoxetine (STRATTERA)：血圧上昇および/または心拍数増加のリスクについて
<<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-atomoxetine-111102.htm>>
- Dabigatran (Pradaxa)：使用に関連した出血リスクについて (最新情報)
<<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-dabigatran-111005.htm>>

JAPIC事業部門 医薬文献情報 (海外) 担当

記事詳細およびその他の記事については、JAPIC Daily Mail (有料) もしくはJAPIC WEEKLY NEWS (無料) のサービスをご利用ください (JAPICホームページのサービス紹介：<<http://www.japic.or.jp/service/>> 参照)。JAPIC WEEKLY NEWSサービス提供を御希望の医療機関・大学の方は、事務局業務・渉外担当 (TEL 0120-181-276) までご連絡ください。

【新着資料案内 平成23年11月4日～平成23年12月6日受け入れ】

図書館で受け入れた書籍をご紹介します。この情報は附属図書館の蔵書検索 (<http://www.libblabo.jp/japic/home32.stm>) の図書新着案内でもご覧頂けます。これらの書籍をご購入される場合は、直接出版社へお問い合わせください。閲覧をご希望の場合は、JAPIC附属図書館 (TEL 03-5466-1827) までお越し下さい。

〈配列は書名の五十音順〉

書名	著編者	出版者	出版年月
British Pharmacopoeia 2012	Sir Alasdair Breckenridge	The Stationery Office	2011年
DPP-4 阻害薬—効果的で安全な臨床使用のために—	加来浩平、門脇 孝	フジメディカル出版	2011年12月
MIMS Annual Hong Kong・HKIMS 22th Edition 2011/2012	Leong Wai Fun Ed.	UBM Medica Pacific Ltd	2011年
MIMS Annual Malaysia 22nd Edition 2011/2012	Leong Wai Fun B. et al ed.	UBM Medica Pacific Ltd	2011年
韓国の医療制度と医薬品流通	孫 一善	ライフサイエンス出版	2011年
腸内フローラとこどもの健康 腸内フローラシンポジウム19	伊藤喜久治 編	ヤクルト・バイオサイエンス研究財団	2011年10月

情報提供一覧

【平成23年12月1日～12月31日提供】

出版物がお手許に届いていない場合、宛先変更の場合は当センター事務局 業務・渉外担当 (TEL 03-5466-1812) までお知らせ下さい。

情報提供一覧	発行日等	JAPIC作成の医薬品情報データベース	更新日
〈出版物・CD-ROM等〉		〈iyakuSearch〉 Free	http://database.japic.or.jp/
1. [JAPIC Pharma Report—海外医薬情報]	12月2日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [添付文書入手一覧] 2011年11月分 (HP定期更新情報掲載)	12月2日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [JAPIC NEWS] No.333 1月号	12月28日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
〈医薬品安全性情報・感染症情報・速報サービス等〉 (FAX、郵送、電子メール等で提供)		4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
1. [JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報] No.811—813	毎 週	5. 臨床試験情報	随 時
2. [医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)]	毎 週	6. 日本の新薬	随 時
3. [JAPIC-Q Plusサービス]	毎月第一水曜日	7. 学会開催情報	月 2 回
4. [外国政府等の医薬品・医療用具の安全性に関する措置情報サービス (JAPIC Daily Mail)] No.2567—2584	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. JAPIC Weekly News No.331—333	毎週木曜日	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
6. [Regulations View Web版] No.228—229	12月9日・22日	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
7. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.420—423	毎週月曜日	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
8. [PubMed代行検索サービス]	毎月第一・三水曜日	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
9. [JAPIC医療用医薬品集2012] 更新情報2011年12月版	12月28日	3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
		4. Regulations View DB (要:ID/PW)	月 2 回
		外部機関から提供しているJAPICデータベース	
		〈JIP e-infoStreamから提供〉	https://e-infostream.com/
		〈JST JDream IIから提供〉	http://pr.jst.go.jp/jdream2/

平成10年1月～平成22年12月承認分までの審査報告書の全文を収録!

日本の新薬 全46巻

— 新薬承認審査報告書集 —



◆最新の6巻を刊行。全46巻に!!
新薬71品目を追加し、全巻では642品目を掲載。
各巻23,100円(税・送料込)

◆本書は、新薬の承認審査における厚生労働省の『審議結果報告書』および(独)医薬品医療機器総合機構等の『審査報告書』をすべて収録しており、
新薬開発、薬事・市販後対応、医学・薬学教育に!!

◆お得で便利なセットでの購入をお勧めします!!

全46巻セット 1,062,600円(税・送料込)のところ、半額の **531,300円** (税・送料込)
追加分6巻セット 138,600円(税・送料込)のところ、半額の **69,300円** (税・送料込)

財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC** 編集・発行 ☎ 0120-181-276
丸善出版株式会社 発売 TEL 03-6367-6038

上記書籍の他、電子カルテやオーダリングシステムに搭載可能なJAPIC添付文書関連データベース(添付文書データ及び病名データ)の販売も行っております。データの購入希望もしくはお問い合わせはJAPIC (TEL 0120-181-276) まで。

Garden ガーデン

このコーナーは薬用植物や身近な植物についてのヒトクチメモです。リフレッシュにどうぞ!!

きんかちや

「金花茶」と書く。学名: *Camellia chrysantha* (Hu) Tuyama. 英名: Golden camellia. ツバキ属の常緑低木。古来、黄色の椿が伝説として知られていたが、1965年中国の植物学者・胡先隲が現実に中国広西チワン族自治区で発見、金花茶と命名。世界的に注目された。1974年日本の椿研究者・津山尚により学名が現在のものに改名された。花期は冬季。日本では温室栽培。(hy)



JAPICホームページより
<http://www.japic.or.jp/>

HOME ▶ サービスの紹介 ▶ **ガーデン**

Topページ右下部の「アイコン」からも閲覧できます。