

JAPIC NEWS

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター



Contents

巻頭言

「貼る治療文化を世界へ」

久光製薬株式会社 代表取締役社長 中富 博隆 …… 2

今月の表紙

コロッセオ (イタリア)

インフォメーション

平成27年度の更新手続きについて…………… 4

慶應義塾大学薬学部、武蔵野大学薬学部で「iyakuSearch」検索実習を行いました…………… 4

トピックス

「改正薬事法の注目点(医薬品関係)」

一般財団法人 日本医薬情報センター 高橋 千代美 …… 5

コラム

最近の話題 「「薬」と「食」の相互理解による健康科学の実践」

静岡県立大学 特任教授 大学院薬学研究院・薬食研究推進センター長 山田 静雄 …… 12

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.296 情報提供一覧…………… 15

2

2015 | No.370

貼る治療文化を世界へ

久光製薬株式会社 代表取締役社長
中富 博隆 (Nakatomi Hiroataka)



【QOL向上を目指すTDDS技術】

貼って手当てする治療法は、古く平安時代の「医心方」まで遡りますが、近年は、TDDS (Transdermal Drug Delivery System: 経皮薬物送達システム) として有用な治療法の一つへと発展してきています。

本来、皮膚は外界の異物が体内に侵入することを防ぐバリアーの役割を担っており、ほこりや細菌は無論、くすりも簡単には体内に入りません。特に、表皮の最外層にある角質層は10～20層程度の細胞からなる厚さ0.02mmの組織ですが、強力なバリアー機能を有しています。

しかし、TDDS技術の進歩によって、このようなバリアーを通過させることができれば、さまざまな利点がもたらされます。

例えば、有効成分が体内に吸収される速度を、TDDS技術でコントロールできれば、血液中の有効成分の濃度が高くなりすぎることを避けることができます。もし副作用が発現した場合でも、皮膚上のTDDS製剤を除去することで、簡単に投与を中止することができます。また、肝臓による有効成分の失活を避けることができるので、くすりの効率的な使用も可能になります。

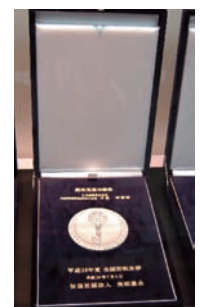
久光製薬は、このようなTDDSのメリットを生かすため、さまざまな製剤技術の研究開発に取り組んできました。



経口剤として使用されていた鎮痛消炎剤を、粘着性を与える樹脂とメントールに溶解させ、製剤からの薬物放出と皮膚吸収を高めることによって、薬物を皮膚から体内に投与できる「モーラス® テープ」を生み出しました。

この製剤は、基布としてポリエステルを用いることで、貼付剤による摩擦や圧迫を減少させて、皮膚のかぶれを低減させることもできました。

くすりの皮膚吸収を高め、貼付剤がもつ皮膚のかぶれを低減する製剤を開発したことによって、当社は、2014年に特許庁長官賞を受賞しました。



更に当社は、この過程で確立した製剤技術を使い、整形外科領域の医薬品開発にとどまらず、呼吸器領域や中枢神経領域など内科領域のTDDS製剤開発へと発展させています。

更年期障害に対するホルモン補充療法には、エストラジオールが使用されますが、経口投与すると、肝臓に負担がかかり副作用が生じることがあります。当社は、エストラジオールを経皮吸収させるテープ製剤「エストラーナ® テープ」を開発し、副作用の少ないホルモン補充療法を可能としました。

高齢者の中には、就寝中にトイレで目を覚まされる方や、急に抑えられないような強い尿意を感じる方が数多くおられます。このような現象を抑えるため、TDDSのメリットの1つである吸収速度のコントロールによって長時間効果を維持できる「ネオキシ® テープ」の開発を行いました。1日1回の貼付で、QOLの大きな改善につながっています。

【お客さまの声を糧に研究開発】

このように貼って手当てする治療法は、「サロンパス®」の80年の商品開発に支えられています。

「小松屋」と称していた久光製薬の前身は、弘化4年(1847年)、田代売薬の一業者として創業し、和紙にくすりを延ばした延べ膏薬(のべこうやく)「朝日万金膏®」を作り出しました。明治末期には機械(ロール式展膏機)での生産が始まり、販売網は全国へと拡がって行きました。しかし、販路が拡大し全国の商品となった「朝日万金膏®」には、二つの問題点がありました。薬剤の臭いと肌へのこる黒い貼り跡が商品の欠点となっていました。この課題を解決すべく試行錯誤の研究を繰り返し、昭和9年(1934年)に清潔な白色でさわやかな匂いの「サロンパス®」を生み出しました。

80年前に誕生したこの「サロンパス®」は、今日に至るまでロングセラー商品として、現在でも多くの方々に使って頂いています。そして、「サロンパス®」を生み出した当時の思いは、その後の久光製薬の企業文化に大きな影響を与えました。

「サロンパス®」をもっと良くしたいという思いは、貼っていることが分からないような肌色の商品や、臭いを抑えた商品、また貼付薬に特有のかぶれを抑えた商品などお客様のニーズや要望に応える様々な商品の開発につながりました。



また、長時間貼っていると商品が剥がれてしまうという課題に対しても改良に取り組みました。付着力を高めれば剥がれにくくなりますが、このような対策では剥がすときに激しい痛みが現れます。そこで、私たちは付着力の検討ではなく、基本に立ち返り剥がれる原因を追究しました。

その結果、剥がれる大きな原因は貼付剤の端が衣服と擦れて剥がれることを突き止め、商品の角を丸くする商品を開発しました。

薬袋の開封口がきれいに切れると、前後のフィルムが重なり開けにくくなります。指先が不自由な方やお年寄りでも簡単に開封できるよう、前後のフィルムに上下差ができるように「段差付き開封口」を開発しました。

このように改良を積み重ねてきた結果、2013年には医薬品としては初めてグッドデザイン賞を、一般用医薬品である「のびのび® サロンシップ®」と「フェイタス®」で受賞することができました。また、2014年には、「モーラステープ® 20mg」などの医療用医薬品においても、受賞することができました。

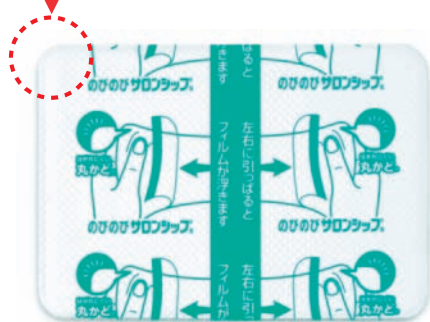
【Salonpathy® という言葉に託して】

当社は、「世界の人々のQOL向上を目指す」という経営理念をもって事業を行っています。久光製薬が培ってきたTDDS技術は、薬剤のデリバリーシステムとして今後も多くの可能性を秘めた技術であり、その可能性を最大限に活かしていくことが、当社の企業理念を実現できる道と考えています。

また、優れた効果の医薬品でも取扱いや使用方法が煩わしい医薬品は、患者さんからの信頼を得ることはできません。痛みや体の不自由さをもつ方が、医薬品の取扱いで多くのストレスを受けないようにすることは、QOLの向上を理念として掲げる当社の義務でもあります。お客様の生活シーンに密着した課題を探し出し、常に改善を続けることも当社の企業文化として守っていかねばならないと考えています。

そして私たちは、「貼って手当てすることの良さをお伝えしたい」「貼って手当てすることに驚きと、安らぎと、感動があることをお伝えしたい」という願いを「サロンパシィ®」(Salonpathy®)という言葉に託し、今後も十年、百年といった単位で世界の人々のQOL向上に取り組んでいきたいと考えています。

角を丸くしました→剥がれにくくなりました



真ん中にミシン目があり、左右に引っ張るだけでフィルムが簡単に剥がれます→そのまま貼れます

更に、「貼付剤のフィルムを剥がすと、膏体面がくっつき剥がれない」、「貼付したい所に旨く貼れない」というお客様のお声に対しても、貼付剤を左右に引いて中央のフィルムを裂き、現れた膏体面を患部に貼るという仕組み「バリピタ®」を開発しました。

平成27年度の更新手続きについて

◎「JAPIC-Q」・「JAPIC-Q医療機器」・「JAPIC-QX」・「JAPIC-Q Plus」・「JAPIC-Q海外情報」「文献検索サービス」・「海外文献学会カスタマイズ情報」

平成27年度の更新につきまして、1月下旬にユーザの皆様へ手続きの資料をお送りいたしました。締め切りは2月20日（金）となっております。どうぞ宜しくお願いいたします。

◎「JAPIC Daily Mail」・「JAPIC Daily Mail Extra」、 「JAPIC Daily Mail Plus」・「PubMed代行検索」、 「JAPIC Regulations View」サービス

平成27年度の更新につきまして、2月中に手続きに関するメールを送信する予定です。お手元に届きましたら、ご確認頂きますようお願い申し上げます。

慶應義塾大学薬学部、武蔵野大学薬学部で「iyakuSearch」検索実習を行いました

慶應義塾大学薬学部医薬品情報学講座の橋口正行先生と武蔵野大学薬学部医薬品情報学研究室の大室弘美先生のそれぞれの授業で「iyakuSearch」検索実習を行いました。

慶應義塾大学薬学部では、10/7、8、21、22の4日間、各回40名ずつの学部生が実習に参加し、「iyakuSearch」の検索実習を行いました。

武蔵野大学薬学部では、12/3に2つの会場に分かれて約120名の学部生に対し、「iyakuSearch」の検索実習を行いました。

当日は4年生が実習に参加し、JAPICの業務説明、iyakuSearchの概要説明の後、医療用・一般用添付文書情報、医薬文献情報、学会演題情報の各コンテンツを、検索例題を通じて操作方法を理解していただき、最後に演習問題を解いていただきました。

JAPICの医薬品データベースは医薬品開発・市販後調査・安全業務のリスクマネジメントプロセスとリンクする多岐にわたった医薬品情報を提供しています。教育機関に限らず、製薬企業のiyakuSearchご利用機関向けに検索実習を行っています。ご興味のある方は、お問い合わせください。



【慶應大学にて】



【武蔵野大学にて】

第141回薬事研究会

特別講演



改正薬事法の注目点(医薬品関係)

一般財団法人 日本医薬情報センター

高橋 千代美
Takahashi Chiyomi

本稿は、第141回薬事研究会(平成26年12月2日)の講演内容を再編集したものです。

はじめに

平成26年6月と11月に施行された改正薬事法のうち、医薬品関係で注目すべき点について概説します。

小生が委員として参画していた薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会(以下、「肝炎検証・検討委員会」という)の最終提言を踏まえ、今回の法改正にお

いて医薬品関係で注目すべき事項を3点あげました。

1点目は薬害再発防止のための国等の責務の明確化です。(図1)

図1

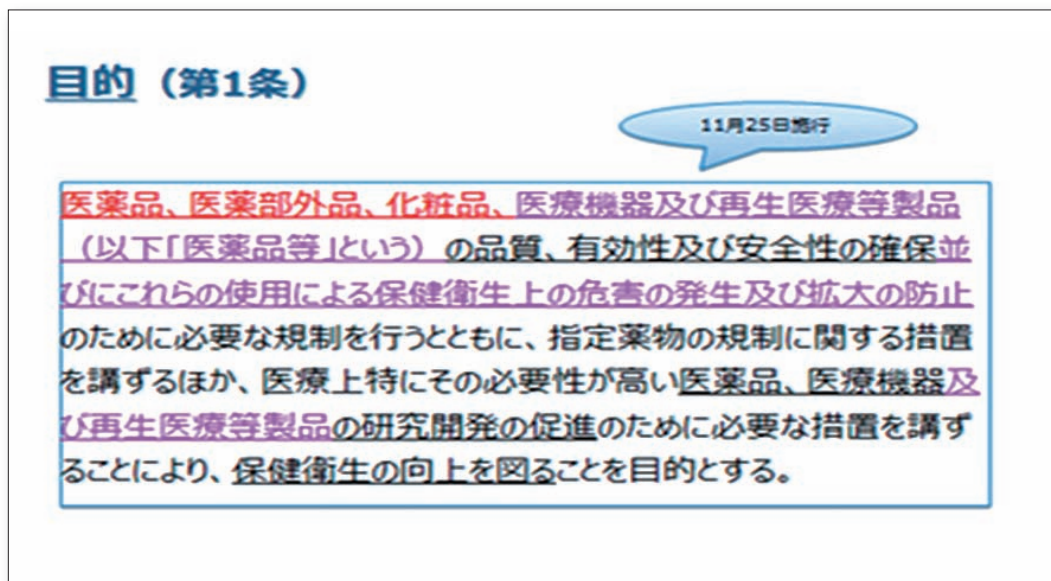


図2

11月25日施行

国の責務（第1条の2）
 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

都道府県等の責務（第1条の3）
 都道府県、地域保健法第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

医薬品等関連事業者等の責務（第1条の4）
 医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

図3

11月25日施行

医薬関係者の責務（第1条の5）
 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

国民の役割（第1条の6）
 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

最終提言の第4 薬害再発防止のための医薬品行政の見直し (1) 基本的な考え方 ①医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直しに、国等の責務の明確化が謳われ、法

改正において、法第1条の目的の次に法第1条の2～6として国、都道府県、医薬品等の関連事業者、医薬関係者の責務及び国民の役割が規定されました。(図2、3)

これらの規定のうち、特に注目すべき条項は

図4

**製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲
(施行規則第98条)**

- 第1項 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはならない。
- 第2項 前項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させることができる。
- 第3項 第1項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、他の医薬品の製造販売業者に医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、当該医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務のうち、第97条第1号から第3号までに掲げる業務を再委託させることができる。
- 第4項 医薬品の製造販売業者は、前2項の規定により再委託させる製造販売後安全管理業務を受託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。

法第1条の4です。医薬品の製造販売業者は、製造業者、販売業者、薬局や病院の開設者と相互に情報交換を行うことなどにより、医薬品の安全性確保等や使用による保健衛生上の危害及び拡大の防止に努めなければならない旨が規定されています。ここで、「相互間の情報交換」とは、これまで実施していたこととどこが異なるのか、具体的に何を行えばよいのか、疑問が残ります。従来に比べ、今回の改正は、後述する注目点を含め規定が抽象的であると思います。従って、確実に法律条文を遵守できていれば問題ないのかもしれませんが、一度問題が発生した場合は、簡単に法律違反とみなされる恐れがあると考えられます。

2点目は製造販売後安全管理業務の再委託についてです。

施行規則第98条に再委託可能な範囲が規定

され、第2項のいわゆるコンビネーション製品、また第3項の他の医薬品製造販売業者に医薬品を販売・授与する場合は再委託が認められることとなりました。(図4)

ただし、第2項は施行規則第97条第4号(保存その他付帯する業務)まで認められますが、第3項は施行規則第97条第1号から第3号(収集、解析、措置の実施)までであることに注意が必要です。施行規則第98条の6及び7に再委託の要件が規定されており、これらの要件を満たす解析会社、コントラクトMR派遣会社、倉庫業者などにとっては新たなビジネスチャンスとなると考えられますが、一方で、製造販売業者は再受託者の要件の的確性を十分吟味するとともに、適切に受託者を管理・指示する必要があると思われれます。(図5~8)

図5

処方箋医薬品の安全管理業務を再委託する方法 (施行規則第98条の6)

受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第97条第1号から第3号までに掲げる業務を再委託する場合には、当該業務の再受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 第1号 再委託する業務（再委託安全確保業務）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
 - 第2号 再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（再受託安全管理実施責任者）を置いていること。
 - 第3号 再委託安全確保業務に係る手順書その他再委託安全確保業務に必要な文書（手順書等）の写しを再委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。
- 第2項 委託元は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第97条第1号から第3号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者に、安全管理情報の収集、安全確保措置の実施及び再委託の手順等を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。

図6

処方箋医薬品の安全管理業務を再委託する方法 (施行規則第98条の6)

- 第3項 委託元は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第97条第1号から第3号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者に、再委託安全確保業務等の範囲及び再受託安全管理実施責任者の設置その他の必要な事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。
- 第4項 委託元は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第97条第1号から第3号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者が手順書及び契約書に基づき、再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務安全確保業務の統括、再受託者の業務の確認及び記録の作成等の業務を行わせることを確認しなければならない。
- 第5項 委託元は、受託者が市販直後調査業務であって処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第97条第1号から第3号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者が手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、再受託安全管理実施責任者に再委託安全管理業務に関する記録の作成及び保存等を行わせることを確認しなければならない。

3点目は添付文書関連です。

肝炎検証・検討委員会の最終提言の第4
薬害再発防止のための医薬品行政の見直し
(3) 承認審査 ③添付文書 ア添付文書の在り

方において、添付文書を承認の対象とするなどの
行政責任の明確化と最新の知見に基づく添付文
書の作成が求められました。その後の医薬品等
制度改正検討部会での検討を経て、前者は法第

図7

処方箋医薬品の安全管理業務を再委託する方法 (施行規則第98条の6)

- 第6項 委託元は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第97条第4号に掲げる業務を再委託する場合には、再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させなければならない。また、受託者に手順書等に基づき再委託安全確保業務の範囲等を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。
- 第7項 委託元は、受託者に、受託安全管理責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、手順書等及び第3項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じよう文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。
- 第8項 委託元は、受託者が前項の規定に基づき指示を行った場合は、受託者に、当該措置が講じられたことを確認させ、その記録を保存させなければならない。
- 第9項 受託者は、再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供しなければならない。
- 第10項 第98条第3項の規定により受託者が製造販売後安全管理業務のうち第97条第1号から第3号までに掲げる業務を再委託する場合には、委託元は、必要に応じて、再受託者を直接確認する体制を確保するものとする。

図8

処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理に係る業務を再委託する方法 (施行規則第98条の7)

受託者が処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第97条各号に掲げる業務を再委託する場合には、前条の規定を準用する。「再委託安全管理実施責任者」は「再受託者があらかじめ指定するもの」、「受託安全管理実施責任者」は「受託者があらかじめ指定するもの」と読み替える。

52条の2の添付文書等記載事項の届出制度の導入となり、後者は法第52条の添付文書等の記載事項において最新の論文その他により得られた知見に基づき添付文書を記載するよう規定

されました。(図9)

図9

11月25日施行

添付文書等の記載事項（第52条）

当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき記載
 「最新の論文その他により得られた知見に基づく添付文書等記載事項の作成」とは（平成26年8月6日、薬食発0806第3号局長通知）

法第68条の2第1項及び医薬品、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に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）に基づき、当該製品に係る副作用情報等の安全管理情報の収集に努めるとともに、それらを適切に評価し、必要な注意喚起等を添付文書に速やかに反映すること等により行われるものであること。

添付文書等記載事項の届出等（第52条の2）

1項 医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2項 医薬品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医薬品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

ここで、注目すべき条項は、法第52条の「最新の論文その他により得られた知見に基づく添付文書」の記載です。平成26年8月6日、薬食発0806第3号局長通知には、法第68条の2第1項及びGVP省令により安全管理情報等を収集・評価して、必要な注意喚起等を添付文書に速やかに反映することにより行われるものと記載されています。この法第68条の2第1項には、医薬品等の製造販売業者は有効性、安全性その他適正使用のために必要な情報を収集・検討して、薬局開設者、販売業者、医師・薬剤師等の医薬関係者に提供しなければならないと規定され

ています。また、平成26年9月29日、薬食安発0929第2号課長通知「使用上の注意等の改訂に係るガイドラインについて」の2 安全管理情報の収集において、医療関係者からの情報収集とともに文献・学会情報及び海外規制情報等の収集が求められており、①取り扱う医薬品が使用される領域に応じた適切な文献・学会等を選択しての情報収集、②日米欧各国の規制当局やWHO等の規制情報の確実な収集、③文献・学会情報及び海外規制情報の収集に際し、JAPIC等の医薬品情報提供サービスを活用する場合は、的確な情報の収集範囲（収集対象としている

文献・学会、検索キーワード等)からの収集に留意するよう記載されています。従前実施していることが明文化されただけとの見方もあります。実際、何も起こらなければ現状のままでよいかもしれませんが、しかしながら、問題が発生した場合は、情報収集の範囲が適切であることを証明することは難しいと思われます。製薬企業の担当者はJAPICへの依頼をもって十分とは考えずに、今一度、自社製品にとって文献・学会・検索キーワード等が適切であるか否か、見直す必要があるのではないかと考えます。

以上、小生として医薬品関係で注目すべき点を3点概説しましたが、各製薬企業においては、その責務を十分認識したうえで、再委託の範囲や方法並びに受託者の管理、文献・学会情報や海外規制情報の収集範囲等が十分かどうか再点検し、必要に応じて手順書の改訂等を行うことが新法施行の今、求められているのではないのでしょうか。



最近の話題

「薬」と「食」の相互理解による 健康科学の実践

静岡県立大学 特任教授 大学院薬学研究院・薬食研究推進センター長
山田 静雄 (Yamada Shizuo)



1. 統合医療と薬食同源

近年の医学・医療の目覚ましい進歩や生活（衛生）環境の整備により、多くの病気の治療が可能になった一方で、疾病構造も急性疾患から生活習慣病中心の慢性疾患へシフトするとともに、心の病が増え医療費は増加の一途を辿っています。更に人口の年齢構成変化と健康意識変化と相俟って、生活の質（QOL）を重視した医療が今後強く求められます。こうした現況において、最新の研究により一部の伝統医療や補完代替医療の科学性と有効性が実証されつつあることから、これらを現代西洋医学と組み合わせた「統合医療」の実践により、費用対効果が高くQOLを重視した医療の実現が期待されます。

65歳以上の高齢者が国民の4人に1人を占める我が国において、医療費を含む社会保障費の高騰に伴い、セルフメディケーションが普及し、健康増進や疾病の予防・治療を目的として健康食品・サプリメント・漢方薬などを用いた補完代替医療や統合医療への関心が高まっています。欧米では、補完代替医療としてハーブ類などの植物製剤を医療の現場に積極的に活用するようになり、医療における「先祖返り」的傾向が見られます。西洋医学の祖、ヒポクラテスは「汝の食事を薬とし、汝の薬は食事とせよ」（“Let food be thy medicine, and medicine be thy food”）という格言を残している（図1）が、実際には「薬」と「栄養・食品」に関する学問分野は独立して発展してきました。しかし、今や両分野の和合による病気の予防や治療、健康回復・増進に資する、薬学（医薬品）と栄養学・食品機能学（食品）の相互理解に関する研究の必要性が高まっています（図2）。現在使用されている薬の60～70%は、食用植物、果実、野菜、ハーブ類、微生物や発酵物などに由来しています。“Best sold and registered drug”として100年の歴史を誇るアスピリンの発見は紀元前にヤナギの枝や樹皮エキスを飲物としたこと（「食」から「薬」）に始まり、世界的な健康飲料の緑茶は炎症や創傷などの治療の伝統的な医薬としたこと（「薬」から「食」）がその起源です。

さまざまな生体機能が低下している高齢者における生活習慣病などの多因性関連疾患では、複数の標的部位や経路を考慮したアプローチが重要であり、それには複合的な併用療法が必要となります。高齢者関連疾患の予防や治療に貢献する医薬品および機能性食品の開発とともに、新研究領域として、「薬」と「栄養・食品」の併用によるシナジー（相乗）効果の研究など、有効かつ安全な使用法を指向した「薬」と「食」の基礎研究と信頼性が高い臨床研究の実施が望まれます。

2. 静岡県立大学大学院 薬食研究推進センター

静岡県立大学では、平成14年度から採択された文部科学省の21世紀Center of Excellence (COE) (14～18年度) およびグローバルCOE（「健康長寿科学教育研究の戦略的新展開」：平成19～23年度）の両プログラムにより、医薬品や機能性食品・素材に関する多くの基礎研究成果を挙げてきました。平成24年度から大学院を改編し、薬学と食品栄養科学の学際的領域における人材育成を担う「薬食生命科学総合学府」を設置し、薬食生命科学専攻（博士3年）を新設しました。また、平成25年11月には大学院薬学研究院の附属施設として「薬食研究推進センター」を開設し、健康長寿学術研究推進拠点として薬食研究を積極的に進めています。

薬食研究推進センターは、健康科学の発展および健康長寿社会の実現に寄与することを目的とし、学術的な基礎研究に加え、地域の医療施設と連携して、患者視線で医薬品のより良い（有効性を高め、副作用を低減する）使い方や、新たな機能性食品の開発に繋げるための橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）を実施します。「薬」と「食」に関する基礎科学および臨床医学の基盤に立脚した客観的な評価が期待されています。センターでは、現在主として前立腺肥大や過活動膀胱などの排尿障害に焦点を当て、医薬品の適正使用や新規機能性食品・素材の開発を目指した基礎研究および臨床研究を展開しています。

本センターの臨床研究の特色としては、臨床研究には縁遠かった診療所（クリニック）を中心として連携し、臨床研究に携わる医師は、静岡県内だけでなく全国から公募して、不足しがちな地域の医療体制の補充にも一役買って、「薬」と「食」に関する信頼性の高い情報提供を行うことです。また、医薬品と機能性食品・素材に関する基礎と臨床に関する双方向的な学術研究を行うセンターとしては国内では初めてのケースです。静岡県は男女の平均健康寿命が全国一位で、県民の健康意識が高く、地域に根差した公立大学による臨床研究に対しボランティアが集まりやすいのも特色です。また、医師・薬剤師などの医療専門職や一般消費者への「薬」と「食」に関する確かな情報の提供ならびに、「薬」と「食」に精通した実践力のある医療専門職および研究者の養成への支援も指向しています。

3. 薬食国際カンファレンスの開催

静岡県立大学では、「薬」と「食」の研究の更なる発展を目的として、両分野の研究者が一堂に会し、updateな研究成果を発表し情報交換する場として、2012年11月15～16日、日本平ホテル（静岡市）にて、第1回薬食国際カンファレンス（The 1st International Conference on Pharma and Food: ICPF2012）を開催しました。海外招聘者（10名）を含む28名の外国人（12ヶ国）、国内の研究者や大学院生などが参加し、1) 食品や植物由来の生理活性物質の健康増進作用、疾病の予防や治療効果およびそれらの発現機構、2) 薬物と食品・栄養成分の相互作用、3) 食品の機能性の新規評価系やバイオマーカー、4) 果実類などの健康増進作用、5) 機能性食品の臨床応用、6) 薬食の規制科学などに関する最新の研究成果が発表され、活発な討論が展開されました。パネルディスカッションでは、「薬と食の境界は重なりつつある」というテーマで、基礎研究から健康科学の実践、薬食研究の展望や国際的な協調などについて包括的な討議が行われました。大学院生などの若手研究者による“Poster session with lunch”では、海外からの10演題を含む76題の発表があり12演題が優秀ポスター賞を受賞されました。

第1回に続き、第2回薬食国際カンファレンス（2nd International Conference on Pharma and Food (ICPF2014) が平成26年11月5～6日に日本平ホテルで

開催されました。海外招聘者（12名）を含む25名の外国人（10ヶ国）、日本人招聘者（12名）と本学教員や大学院生など、2日間で約150名が参加しました。

国内で初めての「薬」と「食」に関する国際会議ということで、薬食研究の指向性や斬新な発想も提示され、また大学院生などの若手研究者にとっては国内外の著名な研究者との交流により研究意欲を高める好機となりました。本カンファレンスを契機に、今後更に社会問題ともなる「薬」と「食」の相互作用という比較的身近な問題だけでは無く、「薬」と「食」における科学的融合という新しい健康科学領域（Integrated health science）が大きく発展していくことを、国際会議という形で世界に情報発信できたと考えています。

薬学、医学、食品栄養科学（農学）領域の学際的連携により、統合医療における医薬品と食品を融合した新領域研究によるライフサイエンスのイノベーションの実現が期待されます。

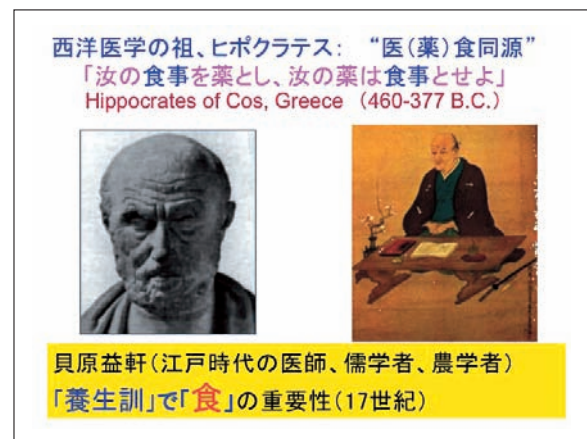


図1 薬食同源の提言と食の重要性



図2 医薬品と食品の違い

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)

2014年12月1日～12月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.481-484)の記事から抜粋

■EU・EMA

- Flud (influenza vaccine) の接種に続発する重篤な有害事象の報告について調査
<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/11/news_detail_002226.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1>
- testosterone含有医薬品に関するArticle 31 referrals (更新情報)
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Testosterone_31/Position_provided_by_CMDh/WC500178337.pdf>
- Scientific guideline: ヒト血漿由来および組換え凝固因子IX製品のcore SmPCに関するガイドライン
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/12/WC500179583.pdf>

■独BfArM

- Eligard (leuprolide acetate [leuprorelin] デポ注射剤) に関する情報: 不正確な溶解 (reconstitution) および投与手順による有効性欠如のリスクについて
<<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2014/info-eligard.html>>
- bromocriptine含有医薬品: 欧州リスク評価プロセスにおける欧州委員会の決定の実施について
<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/RV/RV-bromocriptin-stp.html>
- 独BfArMからの勧告: 腹腔鏡下術用モルセレーター; 組織破壊 (更新情報)
<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/laparoskopische_Morcellatoren.html>
- valproateとその関連物質のRote-Hand-Brief: 妊娠中に曝露した場合の胎児へのリスクについて
<<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2014/rhb-valproat.html>>
- CellCept (mycophenolate mofetil) のRote-Hand-Brief: 低 γ グロブリン血症および気管支拡張症のリスクに関する新たな警告
<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2014/rhb-cellcept.html;jsessionid=9AFDAECB8BB0458A45D5DC9A939D22CF.1_cid322>

■仏ANSM

- statinsと糖尿病リスク: ベネフィット/リスク比は依然としてポジティブである
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Statines-et-risque-de-diabete-le-rapport-benefice-risque-reste-toujours-positif-Point-d-Information>>

■豪TGA

- galantamine: 安全性に関する注意喚起-重篤な皮膚反応について
<<http://www.tga.gov.au/alert/galantamine>>

■ニュージーランドMedsafe

- Dilatrend (carvedilol) の処方情報における重要な安全性更新情報
<<http://www.medsafe.govt.nz/safety/DHCPLetters/DilatrendNovember2014.pdf>>
- Reminyl: 重篤な皮膚反応
<http://www.medsafe.govt.nz/safety/DHCPLetters/Reminyl_17-Nov-2014.pdf>

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26年12月1日～平成26年12月26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。

〈配列は書名のアルファベット順〉

書名	著編者	出版者	出版年月
PDR 69th ed. 2015 Physicians' desk reference	edited by Edward Fotsch, MD	PDR Network, LLC	2014年
MIMS Annual Indonesia 24th ed. 2014		MIMS Pte Ltd.	2014年
MIMS Annual Malaysia 25th ed. 2014/2015		MIMS Pte Ltd.	2014年
MIMS Malaysia DIMS 139th ed. 2014 ISSUE 4		MIMS Pte Ltd.	2014年
ViDAL Vietnam 2014/2015		MIMS Pte Ltd.	2014年

情報提供一覧

【平成27年1月1日～1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]	1月2日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. [添付文書入手一覧] 2014年12月分 (HP定期更新情報掲載)	1月5日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. [JAPIC NEWS] No.370 2月号	1月30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.964-967 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	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・医療機器の安全性に関する措置情報サービス (JAPIC Daily Mail)] No.3317-3335	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. [JAPIC Weekly News] No.484-487	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.302-303	1月16日・30日	〈iyakuSearchPlus〉 http://database.japic.or.jp/nw/index	
7. [感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)] No.574-577	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2015] 更新情報2015年1月版	1月30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/	
		〈株式会社ジー・サーチJDreamⅢから提供〉 http://jdream3.com/	
		〈株式会社日本経済新聞デジタルメディア日本テレコンから提供〉 http://t21.nikkei.co.jp/	

平成10年1月～平成25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64巻

— 新薬承認審査報告書集 —



◆最新の5巻を平成26年10月下旬に刊行。全64巻に!!
新薬69品目を追加し、全巻では867品目を掲載。
各巻22,000円(+税)

◆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64巻セット 1,408,000円(+税)のところ、半額の **704,000円(+税)**
追加分5巻セット 110,000円(+税)のところ、半額の **55,000円(+税)**

一般財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC** 編集・発行 TEL 0120-181-276
丸善出版株式会社 発売 TEL 03-3512-3256

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!!

ふき

蓴と書く。学名: *Petasites japonicus* (Siebold & Zucc.) Maxim. 英名: Japanese butterbur. きく科ふき属。日本、中国、朝鮮等に自生。多年生草本。早春の風物詩である「ふきのとう」は花。雌雄異株。開花後葉が出る。長い多肉質で中空の葉柄を持つ。有毒(発がん性)なpyrrolizidine系アルカロイドのpetasitenine類含有。食用には灰汁抜きが必要。(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。