



Japan Pharmaceutical Information Center

■ 巻頭言

最近の話題から
～令和4年度診療報酬改定とリフィル、
電子処方箋について～

一般財団法人日本医薬情報センター 理事長 赤川 治郎 2

■ 最近の話題

大学発ベンチャー企業が開発した先導的スキンケア素材(第1回)
～「ダーウィンの海」越えをしたナールスゲンの足跡～

株式会社ナールスコーポレーション 代表取締役会長 松本 和男 4

■ インフォメーション

4月末発売!

2022年版「医薬品製造販売承認品目一覧」/承認品目全データ

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2022年4月版」 8

薬系大学新1年生向けに日本の医薬品 構造式集 2022を無償提供! 9

■ 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ー(抜粋) 10

■ 図書館だより No.381 11

■ 情報提供一覧 11

4

No.455

April 2022

50TH
ANNIVERSARY

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

最近の話題から

～令和4年度診療報酬改定とリフィル、電子処方箋について～

一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC)
理事長

赤川 治郎 *Akagawa Haruo*



令和4年度診療報酬改定について

令和4年度診療報酬改定について、令和3年12月22日の予算大臣折衝を踏まえ、厚生労働省からの発表資料によれば、

1. 診療報酬 +0.43%

うち、看護の処遇改善のための特例的な対応+0.20%

リフィル処方箋(反復利用できる処方箋)の導入・活用促進による効率化 ▲0.1%

不妊治療の保険適用のための特例的な対応 +0.20%

小児の感染防止対策に係る加算措置(医科分)の期限到来 ▲0.1%

を除く改定分 +0.23%

各科改定率は医科 +0.26%、歯科 +0.29%、調剤 +0.08%

2. 薬価等 薬価 ▲1.35% 材料価格 ▲0.02%

とされました。診療報酬は差し引き0.94%下げ、全体の引下げは4回連続で、一部の報道によれば今回の改定により国費ベースで1,320億円程度減るということです。今回の改定は医師や看護師等の人件費に相当する技術料関係部分は引上げる一方で、薬価等は引下げ、全体としてマイナス改定であるということです。しかし、薬価に限って言えば、消費税率引上げに伴い本来引上げられるべき令和元年度改定も、また令和3年度改定も市場実勢価を基づく毎年改定の適用による引下げがなされたところであり、薬価改定の歴史の中で、平成元年度の消費税導入時の消費税分の引上げを除き、実勢価を加味し常に引下げられてきました。

国民医療費の概況(令和元年度)によれば、国民医療費44兆3,895億円を財源別にみると、その構成割合は公費38.3%(うち国庫25.4%、地方12.8%)、保険料49.4%(事業主21.3%、被保険者28.1%)、その他12.3%(患者負担11.7%ならびにこれ以外は公害健康被害の補償等に関する法律および健康

被害救済制度による救済給付等の原因者負担)となっています。被保険者と患者負担部分を合わせると約4割になり、薬価改定は国民負担の軽減に資するものです。また、公費も約4割である状況であってコロナ禍における財政支出も踏まえれば、医療保険制度の維持を図るためにも財政当局としては医療費総額を抑制すること、そのため、次々と登場する新薬の収載による薬剤費をそのままでは増加してしまう総額を毎年改定等により何とか抑制したいと考えるのも無理からぬことです。しかし、薬価制度改革の議論におけるもう一方のイノベーションの推進へのインセンティブを置きざりにされては、世界の医薬品市場が拡大する中で日本の市場規模は横ばいで相対的に低下し続けている中で医薬品企業としては納得し難いことであり、国の財政事情から結果としてインセンティブの如何にかかわらず、薬価制度の「透明性・予見性の確保」と課題として掲げることになるものの、これも薬価調査の結果が出てから決めることが続いている中で、「課題」であり続けるのかもしれませんが。以上の議論も根底には保険制度の持続可能性があり、その意味では制度の適正化・効率化しか出てこないのかもしれませんが、こうした状況がいつまで続けられるのかと関係者は疑念に思いながら、先進国の中で日本の国内市場の魅力が低下し続け開発力低下の一途をたどることになることを危惧するものです。

今回の新型コロナウイルスパンデミックにおいて、欧米開発のワクチン等について、公衆衛生上の緊急対応として国が少し遅れたものの特例承認し、それに前後して交渉し、契約し、企業責任を免除する関係法の改正を図り、国民に給付することになるとは、まさに薬剤耐性(AMR)対策で時間を掛けて議論されてきたようなことを、当該ワクチン等の導入で

行わざるを得ませんでした。この背景として、日本ではワクチンで言えば、副反応に対する対応の歴史から、国際的な開発の潮流に取り残され、事業規模が縮小されてきたこと、また、AMR対策で言えば、抗菌薬市場が疾病構造の変化の中で市場が縮小し、低薬価不採算分野となり、新規開発がなされない状況に陥っていたことなどが考えられます。

なお、緊急時において、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付の承認を与える迅速な薬事承認の仕組みを整備することなどを内容とした医薬品、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（医薬品医療機器等法）等の一部を改正する法律案が第百八回国会に提出され、早期成立が望まれるところであり、同法案における緊急時の薬事承認に関する部分については、法案が成立すれば公布の日から施行するものとされています。

リフィル制度の導入について

今回の診療報酬改定項目のうち医薬品関係で言えば、第一に注目されるのはリフィル制度の導入でしょう。外来医療の機能分化等としてリフィル処方箋の仕組みを新設し、症状が安定している患者について、医師の処方により医師および薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できる仕組みを設けるものです。併せ、処方箋料における減算規定緩和を図り、リフィル処方箋（処方箋の複数回（3回までに限る。）の使用を可能とするもの）により、当該処方箋の1回の使用による投与期間が29日以内の投与を行った場合は、処方箋料における長期投薬に係る減算規定（100分の40）を適用除外するとされています。多くの医師はリフィル制度の導入に賛成していないと言われていますが、もともと長期投薬をしている患者を持つ医師にとってはリフィルにしてもよいとのインセンティブを与えることになります。診療報酬改定率決定時の厚生労働省の発表資料にもあるように、リフィル処方箋の導入について「症状が安定している患者について、医師の処方により、医療機関に行かずとも、医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できる、分割調剤とは異なる実効的な方策を導入することにより、再診の効率化につなげ、その効果について検証を行う」とされていることから、診療報酬改定後も効果検証が行われることになります。薬剤師にとっては薬剤師法第15条の2に基づく情報の提供及び指導、および医薬品医療機器等法第9条の4に基づく調剤された薬剤に関する情報提供および指導等の業務が法定化されていることから、患者に対する服薬指導業務の重要性はどんな場合にも変わりませんが、リフィル制度の導入により、同一処方方で引き続き調剤しても構わないか、あるいは処方医に受診した方が良いかの判

断を担うことから責任はより大きいものとなります。

電子処方箋について

処方箋については、診療報酬改定と直接関係することではありませんが、これまで電子化の検討が進められてきており、電子処方箋は、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組みであり、オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近の処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認を可能とするもので、令和5年1月からの運用開始が予定されています。

そこで、電子処方箋の仕組みの創設、すなわち、医師等が電子処方箋を交付することができるようにするとともに、電子処方箋の記録、管理業務等を社会保険診療報酬支払基金等の業務に加え、当該管理業務等に係る費用負担や厚生労働省の監督規定を整備するために、医師法、歯科医師法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（医療・介護総合確保促進法）等を改正する内容を医薬品医療機器等の一部を改正する法律案に含めた形式で第百八回国会に提出されているところです。同法案における電子処方箋の仕組みの創設に関する部分の規定については令和5年2月1日までの間において政令で定める日に施行するものとされています。

この法案は、電子処方箋の仕組みが創設されるのみならず、電子処方箋に含まれる個人情報の第三者提供や要配慮個人情報の取得について、医療・介護総合確保促進法において、電子処方箋を、医師等が社会保険診療報酬支払基金等に提供し、社会保険診療報酬支払基金等は当該提供を受けた電子処方箋を薬局に提供すること等を規定することで、患者の本人同意を都度取得せずとも、医師等や薬剤師等の限定された関係者間における情報共有を可能とするとともに、医療機関及び薬局について、電子処方箋管理業務が円滑に実施されるよう、連携協力に係る規定も設けた内容となっており、関係者の情報共有化も進み医療・介護の質の向上が期待されるとともに、薬剤師を含めた関係者の責任も一層重大なものとなります。

最後に

JAPICはこれまでも医薬品の禁忌・相互作用等を含めた注意事項等情報の電子データの提供を行ってまいりましたが、こうした情報の電子化の動向を適確にとらえ、JAPICとして国民、医薬関係者の皆様に対する情報提供サービスの向上に一層努力してまいりたい所存です。

今後とも関係者の皆様のご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

最近の話題

大学発ベンチャー企業が開発した 先導的スキンケア素材(第1回) ～「ダーウインの海」越えをしたナールスゲンの足跡～



(株)ナールスコポレーション
代表取締役会長 松本 和男 Matsumoto Kazuo

本コラムは、誌面の都合上、今月号(2022年4月号)から6月号まで、3号に渡る連載としてお届けいたします。

はじめに

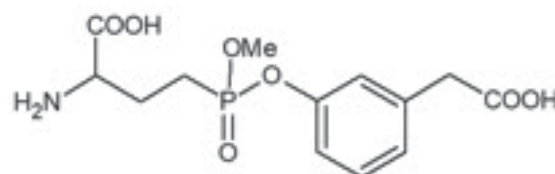
得意とされてきた「ものづくり日本」の将来が危ぶまれる声を耳にするようになった1970年頃から、わが国の産官学の各々の分野で「イノベーション」が必要視されてきた。当時からイノベーションの担い手の最右翼は大学発ベンチャーとされていた。その後、20世紀末までの約30年間、さらに21世紀に入り、経済産業省は「大学の研究成果の事業化」を積極的に進めてきた。例えば、2002年から3年間で「大学発ベンチャー1000社計画」を打ち出した。この計画は2006年度末に1099社、2007年度末には1503社に達した。2010年代になっても大学発ベンチャー企業が増えていた。

その一方、色々な理由が考えられるが、これまでの多くの大学発ベンチャーは低迷または存続が危ぶまれていた。それを知りながら、その時期に(株)ナールスコポレーションの設立となった。「魔の川」、「死の谷」、「ダーウインの海」越えの経緯を綴ってみたい。

1. ナールスコポレーション設立の前

1-1. 京大-阪市大間の共同研究とJST-A-STEPプロジェクト時代

京都大学・化学研究所(以下、京大化研)の平竹潤教授は、長年、活性酸素による酸化ストレスから生体を守るグルタチオン(生体機能性・抗酸化ペプチドの一種)に関する化学・生化学の研究分野に取り組み、一連の研究成果をあげていた。その一つとして、2005年頃、同教授等が合成したリン原子を含むアミノ酸化合物群がγ-グルタミルトランスペプチダーゼ(GGT)を阻害することを発見した(GGT:グルタチオンの分解酵素)。中でも、強力に阻害する化合物をGGsTop(後のナールスゲン)と名付けた。



ナールスゲン (GGsTop) の化学構造式

その当時を少し振り返ってみたい。2007年に筆者は財団法人・日本医薬情報センター(以下、JAPIC)の相談役を終えた時点で、サラリーマン生活に終止符をうち、14年ぶりに郷里(大阪府茨木市)に戻った。しばらくすると、京都大学(以下、京大)の先輩、後輩から「暇になったら、母校のために力を貸して欲しい」との誘いがあった。東京からの荷物の整理も途中であったが、大学からの要請を受け、大学へ行く時間が徐々に多くなっていった。その翌年から、正式に京都大学産官連携本部のアドバイザーになり、医薬関係のテーマにつき、教授陣の相談役的な仕事をするようになった。中でも、上記の平竹教授からの要請による医薬品関係物質の実用化の相談が中心になってきた。同教授は筆者の出身研究室の後輩でもあり、以前から近い関係でもあった。

実は、1990年代後半から、平竹教授(当時助手)は上記のGGT阻害物質由来の抗ガン剤創製を強く希望し、相談に応じていた。当時、筆者は田辺製薬(現・田辺三菱製薬、以下T社)の研究所長から経営管理部門へ異動した後であったが、大学での抗ガン剤テーマを奨めなかった。むしろ、低毒性を狙った農薬の創製を奨めた。同教授も既に農

薬のアッセイに手をつけていたので、さらに、アッセイの拡大を奨めた。殺虫、抗菌、除草効果の中でどれかの領域に活性が見られるだろうと考えていた。筆者自身も大学院生時代は、殺虫効果を狙った化学合成に関わっていたので、本GGT阻害化合物の農薬活性には期待していた。

ほぼ1年して、平竹教授から沈んだ声で、「全く活性ナシです」の報告があった。完全に当てがはずれた結果となり、テーマを奨めた筆者は同教授に謝った。同教授には責任も感じていたので、次のターゲットについても相談を受けた。その時、単なる慰めではなく、今回の農薬の無活性は、裏返すると「安全性が高い物質」かもしれない。化粧品領域をターゲットにしては?と話した。同教授は化粧品には余り興味を示さなかったが、筆者は長年、アミノ酸の起源(文献1)やアミノ酸系医薬品の創製に関わっていた経験とJAPIC時代の情報調査研究(文献2)から、アミノ酸化合物であるGGsTopの安全性を特徴にした化粧品原料にこだわった。そのころは、あらゆる生命体の基幹物質と言われるグルタチオンには抗酸化機能性がある、ヒト皮膚領域に対してもその抗酸化機能性がプラスに働くであろうとの単純な願望であった。

しばらくして、筆者はグルタチオン代謝や抗酸化物質などについての大家である大阪市立大学(以下、阪市大)医学部の井上正康教授を訪問した。平竹教授に同行を促した。井上教授は有機化学にも造詣が深いので、化学構造面と抗酸化関連の話題に花が咲き、平竹教授の上記GGsTopの発見も賞賛、激励された。その席でもGGsTopはアミノ酸系化合物であり、安全性には強みがあるとの理由で、化粧品領域への活用を話題にした。博学者の井上教授も賛同された。

当時、健康食品、化粧品業界ではコラーゲンブームが起こっており、その波が大学にも及び、阪市大でもテーマとしている研究室があることも聞かされた。並行して、GGsTopの発明者でもある韓立友博士(現・京大国際高等教育院准教授)は、インターネットで阪市大・大学院・生活科学研究科の湯浅勲・小島明子研究室でのコラーゲンアッセイ関係の一連の研究報告を見つけた。良いタイミングであった。幸いにしてその頃、阪市大と京大農学部の間で、バイオ関連の共同研究を進めていくことが決まった直後だけに、阪市大の湯浅・小島研究室と京大化研の平竹研究室間の共同研究の契約が素早く結ばれた。即、共同研究が開始された。

湯浅教授(現・名誉教授)と小島准教授らは、既にコラーゲンなどの生化学・病理的研究の先導的な実績があり、上記GGT阻害剤(GGsTop)のアッセイの結果がでるのも早かった。しかも、「GGsTop」は皮膚線維芽細胞内のコラー

ゲン、エラスチン、ヒートショックプロテイン(HSP)の産生を顕著に亢進するという大きな発見をされた。また、次のような作用メカニズムも提唱された。

線維芽細胞膜の外側に存在するGGTは細胞外部のグルタチオンを分解してアミノ酸成分(システイン、グルタミン酸など)に変え、それらが線維芽細胞内に取り込まれグルタチオンが産生する。ところがGGsTopは細胞外のグルタチオンの分解を阻害するので、システインなどのアミノ酸ができなくなる。そのため、同細胞内で新しいグルタチオンが造れなくなり、同細胞内の活性酸素種が増え、一時的に細胞内に酸化ストレスが生じる。その酸化ストレスを細胞が察知し、あらゆる酸化ストレス対抗手段の一つとして、サイトカインの一種であるTGF- β (Transforming Growth Factor- β)を誘発し、それが同細胞を刺激・活性化して上記の繊維状タンパク質の産生を亢進する、とのシナリオであった。この発見が大学発ベンチャー設立の実質的な引き金になった。

この共同研究の画期的な成果を基にして、平竹教授らは平成21年(2009)度JST(科学技術振興機構)のA-STEP(本格研究開発起業挑戦タイプ)への申請に挑んだ。A-STEPプロジェクトの最終目標は、「大学発ベンチャーの設立」と明記されている。そのため、義務付けられていた開発パートナーとして、化粧品業界で成長目覚ましい(株)ドクターシーラボ社(以下D社)の同意も得て、起業家および側面支援機関(財団法人・京都産業21)の選定も終わり、申請書類がすべて整った。

ところが、申請書提出の直前になり、内定していた起業家の都合が悪くなり、同教授らは慌てることになった。筆者も京大産学連携部門のアドバイザー、その後京大化研フェローとして、平竹教授を支えていただけに、同じく頭をかかえた。申請を取り下げるか否かの問題になった。この時点で、平竹教授と関係者が、急遽、筆者に「起業家」の白羽の矢を向けた。すでに70歳に達した身であったため、再三思案したが、先の農薬テーマ推薦での失敗の挽回と平竹教授の熱意に屈した。ここで、筆者が起業家を引き受けることになった。

通常、このA-STEPに採択されることは極めて難しいとされていたが、2009年12月に採択された。翌2010年1月にプロジェクト(リーダー:平竹潤教授)が編成された。この時点から2012年3月末までの間、平竹リーダーを中心にして、約1億2千万円(当時としては破格の最高額)の研究開発支援金を有効活用し、本格的にプロジェクト活動を開始することになった。

I-2. JST-A-STEPプロジェクトから大学発ベンチャー企業設立への準備

I-2-1. プロジェクトの組織・運営

京大・阪市大・D社の共同研究開発に基づくA-STEPプロジェクトの最終ゴールは「大学発ベンチャーの設立」であり、期日目標は2011度末とされていた。無駄のない綿密な計画と詳細な経過報告、実績が問われるプロジェクトであり、メンバー全員が必死になった。ただ、「エイジングケア化粧品原料」の開発を標榜しているが、化粧品開発に関する経験、知識のあるメンバーはD社関係者だけであった。起業家の筆者も化粧品については、経験も知識もない。これが最初の難題であり、最初の「魔の川」遭遇であった。

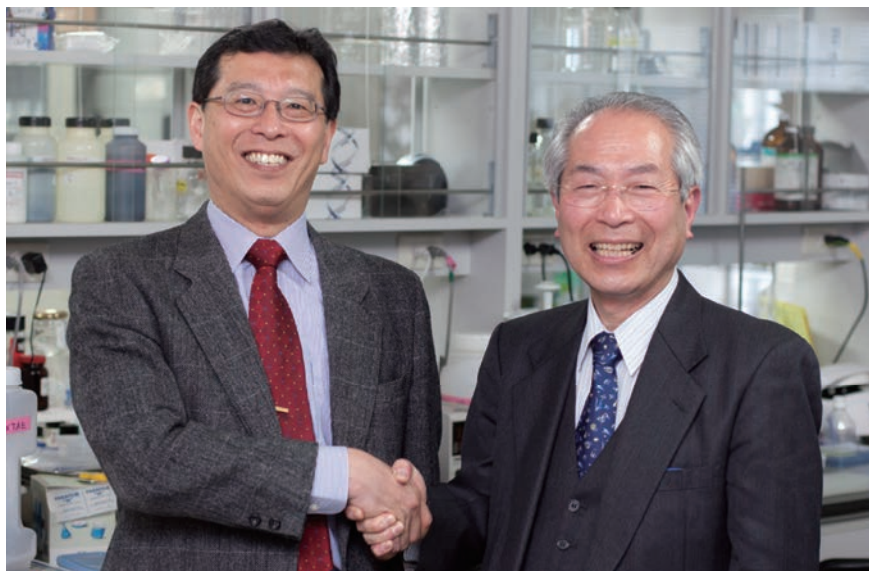
急いで、化粧品業界のOBにプロジェクトのアドバイザーを依頼することにし、東京・大阪を駆け回った。幸いにして、国内化粧品業界の最大手を含む優良企業の有力OB・7名(1名は米国在住)に応援・参画していただくことになった。JSTにアドバイザーの申請をしたところ、同担当官はこのメンバー(研究、開発、生産、営業、海外交渉)の顔触れを見て、驚きと一種の安心感をいだかれたようであった。このアドバイザー会議で、侃侃諤諤と議論して戦略と綿密な計画(申請内容一部変更含む)を協議しながらプロジェクトを推進した。化粧品素材の開発と販売の道筋、販売に際してのINCI(化粧品成分の国際的表示名称(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients))・商標や厚生行政への諸申請への道が開かれていった。この7名のアドバイザーは、まさしく「救いの神」であった。大学発ベンチャーの成功の鍵は、大学人と企業人との連携プレイのよさにあるとも言える。「企業経験者の協力は欠かせないことを実感しました。」これは、プロジェクトリーダーの平竹潤教授の言葉でもあった。

I-2-2. 開発候補品(GGsTop)のスキンケア素材としての可能性の確認

本命の「GGsTop」の商品としてのポテンシャルティはどの程度か? 前述したように、画期的な発見であっただけに、阪市大の小島明子准教授にその再現性の確認をお願いした。結果として、先のヒト皮膚線維芽細胞を用いたin vitro試験で示されたように、コラーゲン、エラスチン、HSP47産生能の亢進と皮膚角化細胞の増殖作用の再現性が認められた。これらのデータはスキンケアに適した機能性を示唆するものであり、化粧品分野における新しい素材として、高いポテンシャルティを示すものであった。また、並行して行った皮膚刺激性試験と日本化粧品工業連合会に基づく9項目の安全性試験も「問題なし」であった。起業家の立場として、まず、安心した。

問題は化粧品の新規材料として、本当に使えるかどうか? ヒトモニタリングテストではどうか? など、心配は続いた。京大化研・渡辺文太助教(現・東京慈恵医大化学研究室准教授)らによる一定量の試験用検体が合成でき次第、D社に届け、ヒトモニタリングテストが本格的に行われた。1回目のデータが出るまでに3ヶ月以上を要する。その待ち時間が長く感じられた。第1回目、2回目も期待通りのデータ(皮膚保湿効果、肌の弾力性、小じわ防止効果)となり、さらに、3回目も良好なデータを目にすることができた。その時は起業家として、「ホッと」した。化粧品としての有効性が確認できたこのモニタリングテストが、その後の事業化の決め手となった。D社に感謝しなければならない。

モノづくり事業においては、モノの「安全性、有効性、安定性」の3要素が必須条件であり、残すは「安定性」となる。そのための製剤の検討は、企業秘密の最たるものであ



平竹 潤教授(写真左)と筆者(京都大学の研究室にて)

り、外部機関に丸投げはできない。そこで、急遽、その道の専門家を探すことになった。日本薬史学会などで知り合いの多胡彰郎博士（後に当社取締役、故人）を勧誘した。同氏は製薬企業出身で品質保証の分野でも実績があり、本プロジェクトへの関心も高く、参画していただけることになった。二つ目の「魔の川」から免れた。その時点から大学発ベンチャー企業設立の準備に本格的に取り掛かった。

I-2-3.商品化の決定と商品価格の問題

大学発ベンチャー企業の弱みは、商品（製品）の出口（販売）が見えないことにあると言われる。その事実を知り、本プロジェクトの起業家を引き受けた筆者は、特にマーケティングに注力すべきと、自身に言い聞かせていた。

今回のような大学発ベンチャー企業の設立を目的としたプロジェクトでは、設立当時からある一定の時期までは、共同研究開発パートナーである企業に商品（ナールスゲン）の受け皿を期待せざるを得ない。しかも、プロジェクトも計画以上に進展していたので、D社にビジネスの開始時期につき相談した。

まず、D社から「GGsTopの価格」の提示が求められた。まだ、工業的製法については検討が不十分であったので、実験室レベルでの実績から試算した価格を提示せざるを得なかった。この段階では、D社にはある時期までの間、価格面でも一定の理解と配慮を期待していた。しかし、当方からの提示価格は受け入れられないとの回答があった。ここで、D社との価格交渉が没になると、ベンチャー企業の設立を断念することにもなる。開き直って、D社が示す価格まで値下げする約束をした。この時点で、委託先へのコストダウン要請は、ナールスゲンの発注量を多くすること（スケールメリットを理由）でしか実現できなかった。後述する資本金の倍以上の金額を受託会社に支払うことで契約した。困難を承知で決断せざるを得ず、ここで資金力のない辛さを実感した。大学発ベンチャー設立前から「死の谷」の予感がした。

I-2-4.社名、商標などの準備と決定

会社設立までに、社名、商標などを決める必要がある。一般的に、「化粧品」とは「美」を連想する。しかし、これからの社会構造を考え、世の中は何を求めるかを一考した。厚労省からの発信のように、2025年までに65歳以上の全人口に占める割合が30%を超え、その予備軍もそれ以上になることは明白である。その中で、まず、何が重要視されるかを考えた。「美」よりも「健康で快適」な生活、生涯にも通じるQOL (Quality of Life) を念頭においた。また、大学発

である立場上、生命科学 (Life Science) に基づく快適・快さ (Amenity) と健康・健やか (Health) を醸し出す物質の創製を特徴にしたい。それが大学発ベンチャー企業の使命であり、特色であると考え、会社名に反映させ、[Nippon Amenity Health (based on) Life Science] のそれぞれの文言の頭文字をとり、NAHLS Corporation (ナールスコーポレーション) とした。商品名は、ナールスの元 (源) になる物質を意味し、ナールスゲン® (Nahlsngen®) とした。

II. 株式会社ナールスコーポレーションの設立

念願の「株式会社ナールスコーポレーション」を2012年3月2日に設立した。資本金は950万円とした。出資者は京大・阪市大のプロジェクトメンバーと設立準備委員であった。まさに、大学発ベンチャー企業に直接関わった面々であった。起業家の筆者が代表取締役社長（筆頭株主）に選ばれた。本社オフィスも京大吉田キャンパス内の施設に置いた。

JSTへも“エイジングケア化粧品原料「ナールスゲン」”の製造・販売を業とする会社を目標期限内に設立できたことを報告した。期限内設立が高く評価され、その後もJSTのHPや出版物を介して、その成果を公表していただいた。その情報が後日、国内外ビジネスに大きく役立つことになった。

（5月号に続く）

参考文献:

1. 原田 馨、松本和男訳、生命の起源 (JOHN KEOSIAN 著)、共立出版 (1969)
2. 荒井裕美子、松本和男「わが国におけるアミノ酸系医薬品開発50年の変遷 (第2報) アミノ酸製剤 (輸液を除く) とアミノ酸誘導体製剤、薬史学雑誌、45、30-39 (2010)

Profile



筆者 松本 和男

1965年京都大学大学院農学研究科農芸化学専攻修士課程修了、農学博士 (京都大学で論文博士)、(株)ナールスコーポレーション代表取締役・京都大学化学研究所生体触媒化学研究フェロー、元 田辺製薬 (株) (現 田辺三菱製薬 (株)) 取締役・常務執行役員東京総括兼東京本部長・研究開発企画センター所長・医薬開発研究所長、医薬育成研究所長、(財)日本医薬情報センター (JAPIC) 専務理事・相談役・有機合成化学協会副会長を歴任、日本農芸化学会奨励賞・日本医薬品情報学会有功賞・大阪府知事賞・近畿経済産業局長賞・(社)関西ニュービジネス協議会「NBK大賞」を受賞、著書に『生命の起源』(訳書、共立出版、1966年)・『今話題のくすり』(編集、東大出版、1994年)・『医薬品の開発』(共著、広川書店、1989年)・『医薬品情報学』(共著、東大出版、1996年)・『化学産業における実践的MOT』(共著、化学工業日報社、2018年)がある

4月末発売!

2022年版「医薬品製造販売承認品目一覧」/承認品目全データ

○2022年版「医薬品製造販売承認品目一覧」

JAPICでは、厚生労働省から日本製薬団体連合会を通じて医薬品の製造販売承認資料を入手し、1年分をまとめて「医薬品製造販売承認品目一覧」(1986年創刊)を作成しております。

この度、厚生労働大臣の承認に係る医薬品(2021年1月から12月までの承認分)を収載した2022年版を発行いたしました。編集内容は、ご利用いただきやすいよう医療用、一般用(要指導医薬品を含む)別に、それぞれ商品名の五十音順で配列しております。

◆価格 会員:11,000円(税込) 非会員:22,000円(税込)

○承認品目全データ

1931年~2021年12月まで91年間の医療用医薬品を対象に、承認品目、承認年月日、承認申請時の会社名がひと目でわかる承認データをご提供いたします。

◆データ形式 カンマ区切りテキストデータ(csv)

◆価格 会員:33,000円(税込) 非会員:55,000円(税込)

〔お問合せ先〕

事務局 渉外担当(TEL:0120-181-276 FAX:0120-181-461)

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2022年4月版」

◇医療用および一般用医薬品の添付文書情報を収録したWindows対応CD-ROM。

(医療用は2022年4月、一般用は2022年3月までのJAPIC入手分を収録)

◇製品情報、医薬品集本文データの検索・表示・印刷・データ出力が可能。

◇薬価、先発品等/後発品情報、規制区分、剤形、添加物、
薬剤識別コード情報なども収録し、さまざまな角度から検索できます。

◇完全インストール仕様により、スピーディな検索・結果表示を実現。

◇インターネット経由で、最新の添付文書PDFの表示も可能です。

(医療用:週1回更新、一般用:月1回更新)

◆価格:単回 14,300円(税込)

年間セット4枚(4月・7月・10月・1月) 26,186円(税込)

〔お問合せ先〕

事務局 渉外担当(TEL:0120-181-276 FAX:0120-181-461)



薬系大学新1年生向けに 日本の医薬品 構造式集 2022を無償提供！

薬学教育支援の一助として、本年度も日本の医薬品 構造式集 2022を無償提供しました。薬系大学の新1年生向けに、各校ご利用の希望数を伺い、本年度は73校・合計13,900部を超える依頼をいただき、3月中旬に送付いたしました。

医薬品についての知識や技能の習得を補い、いくらかでも薬学と薬剤師教育の発展と高度化にお役に立ちたいとの思いから、薬系大学への「日本の医薬品 構造式集」の無償提供を毎年実施しております。提供先大学からは、教育現場で広く有効に利用されているとのご報告をいただいております。

このような事業を継続できますのもJAPIC会員の皆様のご支援の賜物と感謝しております。

日本の医薬品構造式集

- ・「JAPIC医療用医薬品集2022」収載成分から一部の高分子製剤、低分子製剤などを除く約1,500成分の構造式を収載しております。
- ・各成分には構造式のほか、一般名・化学名・薬効分類・効能効果・分子量・分子式を記載しております。
- ・索引は五十音（和文）索引とアルファベット索引の2種類を収録しており、五十音索引では製品名による検索ができます。

◆価格：1,980円（税込）・B5判

〔お問合せ先〕

事務局 渉外担当（TEL：0120-181-276 FAX：0120-181-461）



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)

2022年2月1日～2月28日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.838-841) の記事から抜粋

■米FDA

- Ukoniq (umbralisib) : Drug Safety Communication—米FDA, リンパ腫による死亡リスク上昇の可能性について調査
<<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/ukoniq-umbralisib-drug-safety-communication-fda-investigating-possible-increased-risk-death-lymphoma>>
- 経腸栄養デリバリーセットを使用する小児における絞扼の潜在的リスク - FDA Safety Communication
<<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/potential-risk-strangulation-children-who-use-enteral-feeding-delivery-sets>>
- 米FDA, 配合ketamine点鼻薬に関連する潜在的なリスクについて医療専門家に警告
<<https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fda-alerts-health-care-professionals-potential-risks-associated-compounded-ketamine-nasal-spray>>

■カナダHealth Canada

- Summary Safety Review—Airvo 2 Humidifier—鼻カニューレの偶発的かつ検知できない切断に関連した呼吸障害の潜在的なリスクの評価
<<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00280>>
- BEOVU (brolucizumab) -眼内炎症, 網膜血管炎および/または網膜血管閉塞のリスク
<<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/beovu-brolucizumab-risk-intraocular-inflammation-retinal-vasculitis-and-or-retinal>>
- Summary Safety Review—methadone—低血糖の潜在的リスクの評価
<<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00281>>

■EU・EMA

- News and press releases : EMA, 炎症性疾患治療のためのJanus kinase阻害剤の安全性レビューを開始
<<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-safety-review-janus-kinase-inhibitors-inflammatory-disorders>>
- Direct healthcare professional communication (DHPC) : Mavenclad (cladribine) - 重篤な肝損傷のリスクと肝機能モニタリングに関する新たな勧告
<https://www.ema.europa.eu/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-mavenclad-cladribine-risk-serious-liver-injury-new_en.pdf>

■英MHRA

- hydroxychloroquine, chloroquine : マクロライド系抗生物質との併用時の心血管イベントのリスク上昇 ; 精神医学的反応の注意喚起
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/hydroxychloroquine-chloroquine-increased-risk-of-cardiovascular-events-when-used-with-macrolide-antibiotics-reminder-of-psychiatric-reactions>>
- ivacaftor (Kalydeco) と併用するivacaftor, tezacaftor, elexacaftor (Kaftrio▼) : 重篤な肝損傷のリスク ; 肝機能検査に関する更新されたアドバイス
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/ivacaftor-tezacaftor-elexacaftor-kaftrio-in-combination-with-ivacaftor-kalydeco-risk-of-serious-liver-injury-updated-advice-on-liver-function-testing>>

■豪TGA

- clindamycinカプセルと注射剤—急性腎障害 : Medicines Safety Update
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/clindamycin-capsules-and-injections-acute-kidney-injury>>
- Zostavax : Safety advisory—Zostavax投与前に免疫不全に関するスクリーニングおよび注意深い評価が必要不可欠
<<https://www.tga.gov.au/alert/zostavax>>

■医薬品医療機器総合機構

- 医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂 : サトラリズマブ (遺伝子組換え)
<<https://www.pmda.go.jp/files/000244494.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 : <<https://www.japic.or.jp/service/>> 参照)。JAPIC WEEKLY NEWSサービス提供をご希望の医療機関・大学の方は、事務局 渉外担当 (TEL 0120-181-276) までご連絡ください。

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 (<https://www.japic.or.jp/iyaku/index.html>) の図書新着案内でもご覧いただけます。

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) までお越しください。

〈配列は洋書、和書別に書名のアルファベット順、五十音順〉

書 名	著 者	出版者	出版年月
改訂新版 重篤副作用疾患別対応マニュアル 第2集	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人 日本医薬情報センター	2022年1月
改訂新版 重篤副作用疾患別対応マニュアル 第3集	一般財団法人日本医薬情報センター 編	一般財団法人 日本医薬情報センター	2022年1月

情報提供一覧

2022年3月1日～3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JAPIC 事務局 渉外担当 (TEL 03-5466-1812) までお知らせください。

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 https://database.japic.or.jp/	
1. 「一般用医薬品 (経済課コード)」 2022年2月分 (HP定期更新情報掲載)	3月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「日本の医薬品 構造式集 2022」	3月15日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2022」	3月25日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「JAPIC NEWS」 No.455 2022年4月号	3月31日	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
〈医薬品安全性情報・感染症情報・速報サービス等〉 (郵送、電子メール等で提供)		5. 臨床試験情報	随 時
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」	毎 週	6. 日本の新薬	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	7. 学会開催情報	月 2 回
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	月 1 回	8. 医薬品類似名称検索	随 時
4. 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」	月 2 回	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
5. 「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)」	毎 日	〈iyakuSearchPlus〉 https://database.japic.or.jp/	
6. 「JAPIC Weekly News」	毎 週	1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」	毎 週	2. 学会演題情報プラス	月 1 回
		3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日

外部機関から提供しているJAPICデータベース

〈株式会社ジュー・サーチJDreamⅢから提供〉 <https://jdream3.com/>

〈株式会社日本経済新聞社から提供〉 <https://telecom.nikkei.co.jp/>

医療用医薬品集

普及新版2022

2022年
3月発行価格: **5,280**円(税込)

A5判/約1,900頁

本書は「JAPIC医療用医薬品集(B5判 約4,400頁)」をもとに臨床の場で利用される際に必要な項目を選択し、取り扱いやすく、持ち運びに便利なちょっと大きめのポケットサイズ(A5判)に再構成したものです。成分ごとに添付文書記載の効能・効果、用法・用量、禁忌、警告、使用上の注意等、及び半減期情報等を記載。

約2,300成分、約22,000製品の医療用医薬品情報を2022年1月時点の最新情報で収録。

■掲載内容

- | | |
|--------------|------------------|
| ◎一般名、製品名 | ◎特定背景関連注意 |
| ◎承認日(一部製品) | ◎相互作用(併用禁忌・併用注意) |
| ◎組成(規格) | ◎副作用 |
| ◎効能・効果、用法・用量 | ◎高齢者への投与 |
| ◎警告 | ◎妊婦・産婦・授乳婦等への投与 |
| ◎禁忌、原則禁忌 | ◎小児への投与 |
| ◎慎重投与 | ◎臨床検査結果に及ぼす影響 |
| ◎重要な基本的注意 | ◎薬物動態における半減期 |

一般財団法人 日本医薬情報センター JAPIC

丸善出版株式会社

編集・発行 TEL 0120-181-276

発売 TEL 03-3512-3256

上記書籍の他、電子カルテやオーダー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事務局 渉外担当 (TEL 0120-181-276) まで。



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!!

うまのあしがた

「馬の足形」と書く。学名: *Ranunculus japonicus* Thunb., 英名: Japanese Buttercup. きんぼうげ科きんぼうげ属。多年性草本。中国、朝鮮半島、日本各地に分布し北海道から南西諸島周辺の野原等に生える。花期は春、4月~6月、黄色の光沢のある花を付ける。Benzopyran系Scoparone(血管弛緩作用)等含有。(hy)



JAPICホームページより
<https://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。