



JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center

5

No.456

May 2022

■ 巻頭言

渡世の心得

日本製薬工業協会 理事長 白石 順一 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2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

■ トピックス

令和4年度事業計画について 8

「理事会」「評議員会」の概要報告 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(抜粋) 10

■ 図書館だより No.382 11

■ 情報提供一覧 11

50TH
ANNIVERSARY

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

巻頭言 kantohgen

渡世の心得

日本製薬工業協会
理事長



白石 順一 *Shiraishi Junichi*

冒頭

かつて、日本人のスピーチは陳謝から始まると言われたことがあります。

今回栄えある巻頭言に拙文を掲載させていただく私も、すみません、と陳謝するところから始めます。何せ錚々たる執筆者の方々が、医薬品に関して見識ある巻頭言を世に訴えておられるのですから、迂闊にお引き受けした不明を恥じるのみです。なので苦しまぎれに私が普段、渡世の心得として肝に銘じている事をご紹介しますので、ご興味とお暇のある方のみお目通しください。

はじめに

JAPIC NEWSに登場するのは、初めてです。よろしくお願い申し上げます。日本製薬工業協会の活動については、昨年秋に岡田安史会長からこの巻頭言で紹介させていただきましたので、私の方からは、繰り返し申し上げることはありません。そこで、冒頭のような始め方を致しましたが、まずは、「自分史」の形で医薬品産業との関わりをお話したいと思います。

自分史

かつて私は公務員をしていました。旧厚生省に入省し、40年近く働いてきましたが、そのうちほぼ半分の期間を同省で、残りの半分の期間を地方自治体や在米大使館、内閣官房、環境省など様々な官庁に勤務してきました。その間、直接医薬品関係の仕事に携わったのは、医薬安全局の監視指導課長(当時)の時です。濃い時間を過ごしました。

加えて印象深いのは、日米経済摩擦が華やかなりし1980年代後半、在米大使館でMOSS

協議や日米構造協議に携わったことです。現職に就いてから「製薬協50年の歩み」に目を通し、懐かしく思い出しました。これらの協議で米国側から提起される多くの論議は、薬事規制や薬価算定方式への不満でした。卓上にはワープロしかない頃で、本国との連絡も現在のようにwebの会議もないまま、「一週間以内に誠意ある回答がもたらされない場合は、報復措置を講じる用意がある。」などと相手側とあまり外交的ではないやり取りを交わした思い出があります。

この間、自分でいうのもなんですが、職業人としての得意技は、咄嗟の判断と即時の対応でした。それでなければ一晩で二けたの国会質問の答弁案を用意できません。体力的にはきついけれど若かったですから、先輩や上司にも恵まれて仕事の勘所やonとoffの上手な切り替え方を学びました。

また、部下を持つようになったら、何でも自分でやろうとはせず、人に任せて結果責任は取るようになれども教えられ、そろそろそういう立場になれるかなあという頃合いになるまで結構イケイケだったのを覚えています。ところが落語ではありませんが、ちぎっては投げして、ちょっと一服しようとお茶を飲もうとしたら「湯呑みの中は真っ赤な火の海」の繰り返し。段々と嫌気がさしてきました。野球でいえば「三遊間のゴロに横っ飛びに出てきてランニングスローを決める長嶋三塁手と、あらかじめ準備して守備位置を変え、結果真正面でゴロを処理する広岡遊撃手とどちらが名選手なのか」(例えが古いですね)みたいなことで、なんとなく、こんなことを一生続けていて良いのだろうか、もやもやするようになっていたのです。

長嶋選手の方がプレーの見栄えはいいし「ファインプレー!」という実況アナウンサーの絶叫は心地よく、いつの間にか守備位置を変えて、その結果正面の当たりを無難に処理する広岡選手は魅力的には劣って見えます。何だか性格厳しそうだったし、今風に言えば「映え」ません。

先輩の教え

そんな時、ある先輩から昔々の中国の話を教えてもらいました。

十八史略だったでしょうか、古典を引用しても良いのですが、その時伺ったお話は、先輩の脚色を含めたもので次のようなものだったと記憶しています。

昔々、中国で一人の旅人が宿を求めて、とある建物に立ち寄った。ふと見上げると、煙突から威勢よく煙が上がり、火の粉も噴き出している。そのことに気づいた旅人は、宿の主に、この建物には火災の危険があると告げた。「火の粉から火事になる恐れがあります、煙突を改良して、薪の保管場所も火元から離れた方が良いでしょう」と。

すると主人は「我が家は未だ火事を出したことがない。なんと縁起でもないことをいう輩だ」と旅人の言葉に憤り、追い払ってしまったそうです。ところがその後、旅人の指摘通り煙突付近の屋根から火事が発生、大騒ぎになりました。そこに偶々通りかかった別の旅人が意を決して火の中に飛び込み、頭を焦がし額が火に爛れるまで消火に奮闘、大事に至らずに済んだそうです。宿の主は大いに喜び、この旅人のやけどが治まるまで手厚くもてなし、路銀も弾んで送り出したとのこと。「焦頭爛額上客となす」の由来です。消火活動に力を尽くした、つまり生じた危機に適切な対応をした人を高く評価した、ということになります。

私の先輩は、「確かに君はその場その場で火消しをするのが上手で、幸い、やけどをすることもなく過ごしてきた。」「それはそれでいいことだが、いつも上手いくとは限らない。そういう人材は、重宝なものだ。だが、あらかじめ大変なことが起きる前に準備をし、最悪のことを未然に防ぎ、万が一の場合にも被害を最小限にとどめるように備えておくの方がはるかに大事ではないだろうか。」「残念ながら、忙しさに紛れて日々を過ごしているうちに備えをすることを忘れ、消火活動の巧拙だけで人を評価する上司のなんと多いことか。」と言いました。加えて、「自分が得意だったことを部下にも要求するのは慎んだ方が良いでしょう」。

名選手必ずしも名監督ならず。」「火消しが上手であることに越したことはない。けれども、火事が起きないように普段から問題意識をもって備えておく心がけを大事にすることだ。」

この話は、危機管理についての意識や関心が今のように高くなかった阪神淡路大震災より前のことです。

結びに

もっともらしい思い出話をしました。しかも、自分が名選手だったと匂わす、くさい爺の手法ですね。それはともかく、普段から危機管理の意識を持っていた備えを実践しているか?と問われると、お恥ずかしい限りです。陳謝から始めたもう一つの理由です。

最初の新型コロナウイルスに関する非常事態宣言発出とほぼ同時に現職に就き、2年が経過しました。

この間、未だかつて経験した記憶のないことが地球規模で進行中です。そのうえ、私の世代ではあまり記憶にない軍事用語の見出しがメディアに踊る今日この頃です。

そんな時だからこそ、医薬品に関わる私たちは、人々の期待に寄り添って火事に備え、また、火事が起こらないように備えなければなりません。さらに言えば、火事が起こらないよう備えることを、先程のたとえ話の宿の主をはじめとする人々に理解していただかなければなりません。医薬情報への備えを担うJAPICのさらなるご活躍をお祈り申し上げます。

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2回) ～「ダーウインの海」越えをしたナールスゲンの足跡～



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

本コラムは、誌面の都合上、前月号(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しております。

なお、第1回の内容につきましては、JAPICホームページより閲覧することが出来ます。

https://www.japic.or.jp/service/whats_new/japicnews/index.php

III. ナールスコーポレーションの営業開始

会社設立時からD社から正式にナールスゲンの注文が来ることを、毎日、祈る気持ちで待っていた。いつ、注文が来てもすぐに対応できる態勢をとっていた。一方、本社オフィスも含め全て京大の関係施設であるが、使用料・管理料は払わなくてはならない。各種経費が毎月発生し、その都度、出費が重なってくる。一日も早く売り上げ収入が欲しい思いであった。

III-1. 大学発ベンチャーの「死の谷」に遭遇

3週間後ごろ、D社に納入時期を確認したところ、「しばらく待つてほしい」との回答であった。出口を決めてベンチャーを設立したはずであったが、営業を開始するや否や、お目当てが外れた。結果的には、予定していた商品を計画の10分の1程度しか買い取っていただけないことになった。筆者の出口戦略の甘さから、収入不足、資金不足になった。愕然として血の気が引いた。会社設立後、1ヶ月が経たないうちにお手上げ状態になってきた。これが、俗に言われる真の「死の谷」であると実感した。

ここで、「忍耐は苦い。しかし、果実は甘い。」(野口英世)の格言を思い出した。辛抱するしかない。そこで、ナールスコーポレーションの経営方程式(「忍耐」+「誠実」=成功)を旗印にした。ただ、この旗印は守り型になりがちである。ベンチャーの最大の目標は「チャレンジ」であり、それなくしてイノベーションの担い手になれないと自分自身に言い聞かせた。

III-2. 多くの支援と「明るい兆し」

「死の谷」に陥る少し前、励ましの朗報があった。幸運がやってきたかもと感じた。当社設立の直前に申請していた京都市ベンチャー企業目利き委員会(次代の京都経済をリードするベンチャー企業を発掘、育成するため、起業家の事業プランなどを評価する)からAランク企業認定証の授与(2012年3月)の知らせであった。このAランク認定の重さは、以前から聞かされていただけに、何よりも心の支えになった。これが契機になり、具体的に地元金融機関担当者が当社に出向いていただくことから始まり、大学との共同研究に対しての公的資金援助、ビジネスのマッチングなど様々な支援の情報が提供された。同様に京都府の外郭団体・京都産業21からも各種資金援助もいただけることになり、予定していた開発研究を継続することができた。また、京大からは同大学キャンパス内に研究施設(実験室)の貸与と共に共同研究資金の援助もあった。まさに、物心共に一時凌ぎができた。

さらに幸運が続いた。「NBK京都賞(2012年10月)」、「NBK大賞(2012年12月)(関西ニュービジネス協議会)」、「近畿経済産業局長賞(2012年12月)」を立て続けに受賞した。このように、多方面から様々な支援と評価をいただき、社員一同が苦しさの中にも元気づいた。

嬉しい話が多くなってきた。前述のJSTの報告のお陰で、大手金融機関を含め弊社への融資の申し出が次々とあった。とりあえず、地元の信用金庫からの融資を受け一息ついた。しかし、売り上げがあがってこない日々が続いた。

III-3. エンジェル(株)トーア紡コーポレーションとの出会い

ある日、京大同窓のある大手都市銀行のM氏から電話で、ライフサイエンス事業に関わる京大発ベンチャーに関心をもっている大手企業の首脳陣との面談の提案があった。繊維業界の(株)トーア紡コーポレーション(以下、トーア紡社)

であった。同社は、1922年創立の羊毛で名高い中央毛糸紡績株式会社が母体であり、まもなく創業100周年を迎える名門企業であることを知っていたので、すぐ面談を申し入れ、同社の首脳陣と面談した。「快適:amenity」を標榜されていることも共鳴した。数回訪問した後、代表取締役長井渡社長(当時専務取締役)には、終始、当社とナールスゲンに興味をもっていただき、研究開発の支援をしていただくことになった。しかも5年にわたって支援して下さるお恵みには、感謝、感謝であった。このような幸運に恵まれ、「死の谷」の一時しのぎはできた。しかし、1日も早く自立しなければならぬ気持ちちは続いた。

IV.「ナールスゲン」の本格販売開始

初期段階で、D社にある一定量のナールスゲンを買い取っていただく計画が大幅変更になった時点から、D社の了解を得て、他社への販売に取り組むことにした。実質的に2012年の秋から、特定の企業だけでなく幅広く化粧品関連企業を対象に本格的な販売に取り組んだ。まず知人を介して営業を始めたが、「京大・阪市大発の画期的な化粧品素材(原料)」と声高らかに飛びまわっても、興味をもって聞いていただいただけで終わったケース、一度自社でサンプル評価したいとの段階で止まったケースが圧倒的であった。なかなか売り上げにつながらない苦難の体験をした。

IV-1.プロトタイプ化粧品:「ナールスミントプラス」の評価

化粧品原料「ナールスゲン」の販売の前に、ナールスゲンを配合した化粧品が、顧客に満足されるかどうかを確認することが先決であると考えた。できれば、「ナールスゲン」単独配合のシンプルなローション化粧品を顧客に評価していただくことが最も好ましいと考え、プロトタイプとして、ナールスゲンを基軸にした自社化粧水を製造・販売することにした。具体的には、0.005%相当のナールスゲンの他には、少量の薄荷油とエタノールだけにし、完全滅菌によりアルミ製のスプレー容器に詰めたものを商品とした。極めて、シンプルな化粧水として、「ナールスミントプラス」の商品名を付けた。もし、これでスキンケア効果を実感していただければ、大学発としてのナールスゲンの価値が認められることになる。そうでなければ、名前だけの大学発ベンチャーとなり、その時点でベンチャーが消滅することを覚悟した。大きな賭けになった。

この賭けの前に、ベンチャー設立前のプロジェクト時代のアドバイザー6名(大手化粧品メーカー関係者)に相談をした。即、アドバイザー諸氏から「非常識である」と反対された。最大の反対理由は、「単体成分だけで商品化すること自体が、無謀で間違っている。しかも、薄荷やエタノールは普通の化粧品には禁忌である。容器にしてもアルミ缶ではダサ

イ」など、本気で親身に筆者の考えを改めさせようとした。アドバイザー諸氏は大手各社で実績を積まれたベテランだけに、「賢人は危うきを見ず」の格言を筆者に真剣に考えるべきとの警告でもあった。彼らと筆者の考え方に根本的に距離があることが露呈した。ただ、筆者もアドバイザーの立場であれば、彼らと同じ見解であったと思う。ここで、大手企業とベンチャー企業の立場の違いを明確にしておく必要があると考えた。大学発の弱小ベンチャーは、大企業と同じことをすれば、特徴のない存在価値のないものになって埋没してしまう。大企業ができないことにチャレンジすべきことを強調した。本音での話し合いにより、アドバイザー諸氏は、当社は売上げ中心より科学的により安全かつ機能性が明確な「モノづくり」を目指していることを理解されたように感じた。ここで、当時話題になっていた米国の大実業家のスティーブ・ジョブズ氏の「Stay hungry, Stay foolish」の格言を持ち出した。筆者自身もこの時点から、過去の肩書を投げ捨て、チャレンジャーになることを心に決めた。ここで、先達の教え(実験の重要性)が頭をよぎった(文献3)。

この過程で、アドバイザーの一人から「成分を増やす(追加する)のはそうでもないが、減らす(削除する)のは至難である」とのコメントをいただいた。瞬間、ここにチャンスありと直感した。

そこで、実際の販売に先立ち、2013年末からナールスミントプラスにつき、ヒトモニター試験に入った。この試験でも多くの関係者に協力いただいた。中でも、JAPIC(OG含む)の方々には、安全性はもちろん、科学的な視点で厳しく評価いただいた。最低3ヶ月間、その後も1年間以上も継続して協力して下さった諸氏もいた。モニター試験の前に、大学発ベンチャーの使命と説明も含めて、筆者の化粧品のありべき論についても賛同していただき、快く協力いただいた。

しばらくすると、予想していたよりはるかに良好なモニターのデータが送られてきた。データを見るたびにホッとした。集計データに満足した。ほぼ同時期に依頼していた専門業者によるモニター試験の結果も上記に近いものであり、さらに安心した。

これらの結果を基に百貨店で販売を始めた。百貨店の一部のコーナーに陳列されることになった。最初の店舗は東京新宿の大手百貨店であった。この目で確認したいとの思いで、京都からトンボ返りでわざわざ足を運んだことが目に浮かぶ。

タイミングよく、この大学発ナールスミントプラスの製造・販売に関して、日経新聞から取材があった。その記事が切っ掛けとなり、上記百貨店において、短期間に一定量の販売実績があがった。ここでも、ホッとした。間もなく、リピーターも現れてきた。この幸運から、「本物」を実感できるようになっ

た。その後、JR東京、JR大阪、JR京都駅周辺の百貨店でも販売いただくことになった。

少し遅れて、2014年の秋、佐野美容形成外科・美容皮膚科クリニック(博多)から電話があった。JSTの報告を見て、是非ナルスゲンを使ってみたいので、サンプルを送ってほしいとの内容であった。皮膚科の専門医でありながら有機化学に造詣が深い感じがしたので、サンプルを持って訪問した。初対面であったが、佐野徹医院長、岡村典子副院長は真剣に科学(化学)的な説明に耳を傾けてくださった。ついでに、上記の「ナルスミントプラス」についても専門医の立場での評価をお願いした。1ヶ月も経たない内に、正・副院長から「他に類を見ない」との評価をいただいた。この情報も百貨店の販売担当者に報告し、販売のプラス要因になった。また、この時点から、「ダーウィン海越え」が実現できる予感がしてきた。

このように、基礎研究から想定していたナルスゲンの機能性が予想以上に、ヒト肌で確認できた喜びを平竹教授にも伝えた。上述のアドバイザー諸氏とのやり取りと一緒に聞いていた平竹教授も、筆者の無謀とも思える考えを心配されていただけに、ナルスミントプラスの販売実績や専門医の評価を知り、筆者以上に喜ばれた姿が昨日のことに思い起こされる(その3年後に同教授は天国に旅立られた)。

その後もナルスミントプラスの宣伝として、パンフレット作成経費以外は一銭も使わなかったが、口コミで徐々に販売が増えてきた。この時点で、大都市以外の手百貨店を含め多くの百貨店でも取扱っていただくようになった。

IV-2. 姉妹品「ナルスミントジェル」の発売

極めてシンプルな「ナルスミントプラス」の愛用者から、姉妹品として、もう少し化粧品らしいジェルタイプが欲しいとの要望の声が増えてきた。本来は、ナルスゲンの販売の宣伝のために試作的に製造・販売することを目的としたナルスミントプラスであったが、さらに、ナルスゲンの化粧品機能を確認することも含め、顧客ニーズに応じて、「ナルスミントジェル」を発売することにした。ナルスミントプラスと同様にパンフレット作成だけに留めて、敢えて宣伝活動もしなかったが、両商品をペア購入される顧客も徐々に増えてきた。

ここで、原料としてのナルスゲンの効果が評価されていることを実感した。さらに、自信をもって、ナルスゲンの販売ができると感じた。この時期に、期せずしてD社から注文量が増えてきた。設立当時に「本命」と期待していたD社からの注文は大きな安堵感となった。これにより、2年目(2013年度)の決算は赤字にはならなかった。

IV-3. マスコミ界からの「救世主」現れる

また、「救いの神」が現われた。「京都テレビ」と「よみうりテレビ」から大学発ベンチャーにつき、放映していただくチャンスがやって来た。特に、商品の宣伝ではなかったが、メディア効果が表れてきた。並行して、新聞などの活字による報道も増えてきた。その理由は、社名と社会貢献のキーワードにあった。

設立当時から、社名「(株)ナルスコーポレーション(NAHLS)」の由来の説明に、特に高齢者社会における「健康と快適」、「大学の研究成果の社会への還元」を謳ってきた。それらがマスコミ関係者の目・耳にとり取材となっていった。それらのお陰で、大学発ベンチャー企業の「社会への還元」、「健康と快適」、「大学の基礎研究の活用」が話題になり、最終的には商品「ナルスゲン」の名称があらこちらに広がり始めた。一つ一つの積み重ねが、社名の知名度を徐々に上げるようになってきた。さらに、これらの実績が本命の「ナルスゲン」のPRにつながってきた。この現象を肌で感じた。これは、公的機関を介して、マスコミ関係者の支援や協力があつてのことであり、深く感謝しなければならない。

IV-4. 代理店による「ナルスゲン」の本格的販売活動

当社の経営ドメインは化粧品原料「ナルスゲン」の製造・販売であり、「ナルスミントプラス」や「ナルスミントジェル」の売り上げをドンドンと増やすことではない。あくまでも、画期的な素材と言われる化粧品原料ナルスゲンの販売が本命であり、それが「本物」であるかどうかを確認するためのナルスミント系化粧品であることを関係者に口酸っぱく伝えてきた。その戦略は一応、成功したように感じた。しかし、自社単独で化粧品原料のメーカーへの拡販は至難であることもわかってきた。そこで、販売代理店の必要性を感じ、プロジェクト時代のアドバイザーや知人等を介して「代理店」を募集した。

嬉しいことに、かなり多くの化粧品ディーラー企業から「ナルスゲンを売らせて欲しい」との申し入れがあった。それだけに、むしろその選定に困った。

信頼できる見識者からのアドバイスを聞き入れ、代理店選びの条件として、知名度よりも機動力があり、すぐ売り上げに寄与していただける企業を選ぶことにした。

IV-5. 本格販売にも「救世主」現れる

当時としては、大手ではなく中程度の規模の化粧品材料専門代理店に的を絞った。(株)JTS社(岩ヶ瀬準社長)が印象的であった。機動力があり、情熱と責任感のありそうな岩ヶ瀬社長に面談を申し入れた。真剣みを感じ、話も弾んだ。

独占的とはいかないが、即座に、代理店になっていただいた。同社長は、即、同社の専務以下、全員にナールスゲンの販売に積極的に取り組むようにとの号令も出された。手応えを感じた。

ナールスゲンの説明に関しては、平竹教授と筆者が同社の若い営業担当者に十分納得してもらえる努力もしたが、学問的・科学的な表現が多くて、最初は、ほとんど理解されていなかった。しかし、ある時点から、営業担当者独自の努力により科学的な内容を十分に理解され、周辺情報も加味して顧客に対する説明も完璧となった。もちろん、筆者以上であった。その繰り返しの効果が徐々に表れてきた。本命のナールスゲンの売り上げが着実に伸びてきた。予想より早く本格的な「死の谷」から脱出することができ、JTS社には販売面で感謝しなければならない。

前述したように、大学発ベンチャー企業の弱点は販売（出口）にあると言われていただけに、今回のように優れた販売パートナーとの出会いにより、弱点を克服できた事例は一つの見本になるかもしれない。

売り上げが上ってきたことは、言い換えれば、ナールスゲンの機能が顧客に徐々に伝わってきたことにもなる。ここでも「ダーウィンの海」越えにつながる可能性がでてきた気配を感じてきた。

繰り返しになるが、このきっかけは、シンプルな化粧水「ナールスミントプラス」でのスキンケア機能の確認にある。必ずしも多成分配合でなくてもよいことが実証できたことであり、将来に明るい展望が見えてきた。大げさかもしれないが、ナールスゲンは革新的なスキンケア素材 (innovative product) に間違いないと確信した。イノベーションには、「Stay foolish」も大事であることも実感した。

反面、ここでもシンプルな化粧水「ナールスミントプラス」のモニター試験結果が悪かったならば、今日がなかったであろう。初期段階でモニターに協力いただいた関係者、特にJAPICの薬剤師諸氏と佐野クリニックの医師・看護師諸氏への感謝は言い尽くせない気持ちである。

IV-6.京都大学北部総合研究棟(小林・益川記念館)に研究室設置

当社設立後もしばらく、京大化研の平竹潤教授の研究室の面々に協力いただき、ナールスゲンの製法や品質の検討をしていた。ナールスゲンビジネスの本格化に際し、製造および品質管理が極めて重要であり、さらなる専門家の参画を切望していた。T社・研究所時代に筆者を支えていただいた吉岡龍藏氏(現・取締役専務執行役員)に協力を懇願した。同氏には、基礎の合成反応からはじまり工業的製法、光学分割、特許・品質・価格面まで研究・開発・生産の領

域すべてをお願いすることを話した。同氏はT社定年退職後、当社のようなベンチャー企業に入っていただけるだろうかと心配していた。ところが二つ返事で協力の返答を得た。

またも「救世主」の登場に恵まれた。

先にもベンチャー企業が持続、成長するためには、「救いの神、恵みの神」が必要であることを述べたが、ここでもそれが実現し、感謝・感激であった。

吉岡氏は研究部門の責任者として、当時の京大化研の平竹教授と時任宣博所長(現・副学長)の支援を得て、京大北部総合教育研究棟(別名:小林・益川ノーベル物理学賞受賞記念館)内の研究室設置に注力した。吉岡部門長はT社時代での貢献度も大きく人望も厚かったため、T社から遊休の高度な測定機器類をはじめ合成実験に必要な物品を合理的な価格で譲り受けることができた。大助かりであった。

IV-7.大阪新薬(株)との共同生産体制

幸運が続いた。前述したトーア紡社(長井渡社長)の100%子会社である大阪新薬(株)(牛丸修社長)(O社:山口県山陽小野田市)から、実験室用の新規ドラフトチャンバーを提供していただいた。さらに吉岡研究部門長を支えるため、O社から若手の研究員(理学博士)を派遣していただいた。その後、後任(工学修士)に交代し、両氏にも着実に成果をあげていただいた。規模こそ小さいが、内容は大手企業以上の研究成果をあげ、国内外の特許出願も注目されるものであった。これまでナールスゲンの製造はK社(神戸)に全工程を委託していたが、徐々にO社へ技術移管することができた。その後も、両社の一枚岩の協力体制で、品質面、製造法の改善、ポスト・ナールスゲンを指向した新規化合物などの合成にも大きな改善が見られた。

大学発ベンチャーの発展には、このような産学間の協力体制が極めて重要であることが実証された。

(6月号に続く)

参考文献:

3.松本和男、「先達からの学び」と「セレンディピティ」、有機合成化学、68(12)、1309-1314(2010)

註:ナールスゲン®、ナールスミントプラス®は商標登録品であるが、本稿では®を省略した。

令和4年度事業計画について

令和4年度は第七期中期3カ年計画（令和2～4年度）の最終年度であり、引き続き中期計画の事業方針に留意しつつ、事業を積極的に推進するとともに、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団から令和3年4月1日に事業を承継している動物実験実施施設外部検証・認証事業についても遺漏のないよう万全を期して実施します。

以下、令和4年度の主な重点事業等をご紹介します。

I 添付文書情報提供事業（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業1）

1. 添付文書の収集、提供

新規及び更新分の医療用及び一般用医薬品添付文書を入手し、これをテキストデータ（XML等）に加工、保存し、出版物やデータベース等の提供に資する。

2. 出版物等の発行

医療用医薬品集、一般用医薬品集、日本の医薬品構造式集等の出版物、CD-ROMを発行するとともに、薬学系大学への無償提供を引き続き行う。

3. 医薬品添付文書関連情報のデータベースの提供

添付文書は、令和3年8月からGS1コードを介した電子的な情報提供が行われていることから、より最適化したデータをユーザに提供できるよう努める。

4. 効能効果の対応標準病名及び医薬品類似名称検索システム等のWEBによる提供

ホームページから無償で検索できる「効能効果の対応標準病名」及び「医薬品類似名称検索システム」並びに先発医薬品と後発医薬品群との効能効果、用法用量、添加物の違いを一覧できる「ブルーブック連携データベース」もWEBにより提供する。

II 薬事関連情報提供事業（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業2）

1. 海外規制措置情報の提供及び海外文献情報の提供

海外の規制当局、機関における医薬品・医療機器の安全性に関する規制措置情報を提供する。ユーザニーズに即した提供情報の充実を図るため、調査対象サイトや提供内容等の見直しを随時行う。また、海外の文献情報収集については、依頼に応じて外部データベース（MEDLINE、Embase等）を利用した検索サービスを実施・提供する。

2. 大規模安全性情報（JAPIC AERSサービス）の提供

米国食品医薬品局（FDA）が提供する医薬品有害事象自発報告システム（FAERS）の公開データを基にしたJAPIC FAERSデータを提供。また、JAPIC FAERSデータ及びPMDAが提供する医薬品副作用データベース（JADER）で公開される副作用が疑われる症例報告に関する情報のデータを用いた調査・解析サービスを提供する。

3. 医薬品情報データベース（iyakuSearch等）の提供

医薬文献情報・学会演題情報、添付文書情報、日本の新薬（新薬承認審査報告書）の情報等、JAPICが保有する医薬品に関する情報を一般に公開する。

4. その他の薬事関連情報の提供

日本製薬工業協会の各委員会等編集の書籍を販売する出版事業及び各委員会主催の講演会等を開催するセミナー事業を受託事業として円滑に実施する。

III 医薬文献情報提供事業（その他の主要な事業）

1. 医薬文献・学会情報の提供（JAPIC-Q、JAPIC-QX、JAPIC-Q医療機器等）

国内で開催される医学・薬学関連の学会予稿集・プログラム・学会報告及び学術雑誌を基に、医薬品及び医療機器・再生医療等製品等の適正使用に必要な有効性、安全性及び品質に関する情報を迅速かつ精度の高いデータとして提供する。

2. 医薬文献・学会情報データベース等の提供

医薬文献情報・学会演題情報等の医薬品の基礎から臨床までの有効性・安全性・品質に関する情報等を蓄積したデータを外部の情報提供機関を通じて提供する。

3. 動物実験実施施設外部検証・認証事業

令和3年4月1日より公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団から事業を承継している動物実験実施施設認証事業は、「動物の愛護及び管理に関する法律」ならびに「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等に関する基本指針」等に基づき、動物実験実施施設における動物実験等の実施に関して、動物実験等の自主管理の促進と共に動物愛護の観点に配慮しつつ、科学的観点に基づく適正な動物実験等が実施されているかを書面ならびに実地調査にて外部検証・認証する事業を行う。

また、認証評価員の情報共有・研修を実施し、的確な評価を推進する。

JAPICは、医薬品・医療機器等の情報収集・提供の専門機関として、今後も皆様からのご要望に応じた事業展開・運営を遂行してまいります。

会員の皆様には、令和4年度事業計画についてご理解ご支援いただけましたら幸いです。

「理事会」「評議員会」の概要報告

3月14日（月）に令和3年度第3回理事会、16日（水）に令和3年度第2回評議員会を開催いたしました。

今回の主な議題でありました令和4年度事業計画・収支予算について、理事会及び評議員会において審議を行い、承認・議決されました（議題と主な内容は以下のとおり）。会員の皆様には、事業計画書を先般ご送付いたしました。

○「令和3年度第3回（通算第156回）理事会」 3月14日（月）15:00～16:00、当センター4階会議室

《議 題》

1. 令和4年度事業計画（案）について
2. 令和4年度収支予算（案）について
3. 報告事項
 - （1）維持会員の異動について
 - （2）代表理事・業務執行理事の職務執行状況の報告について

○「令和3年度第2回（通算第51回）評議員会」 3月16日（水）15:00～15:50、当センター4階会議室

《議 題》

1. 報告事項
 - （1）令和4年度事業計画について
 - （2）令和4年度収支予算について

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3月1日～3月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.842-846) の記事から抜粋

■米FDA

- Medtronic, 使用中のチップの損傷のリスクにより, TurboHawk Plus Directional Atherectomy Systemをリコール
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-turbhawk-plus-directional-atherectomy-system-due-risk-tip-damage-during-use>>

■EU・EMA

- Direct healthcare professional communication (DHPC) : Xagrid (anagrelide hydrochloride):突然治療を中止した際の脳梗塞を含む血栓症のリスク
<https://www.ema.europa.eu/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-xagrid-anagrelide-hydrochloride-risk-thrombosis_en.pdf>
- Direct healthcare professional communication (DHPC) : infliximab (Remicade, Flixabi, Inflectra, RemsimaおよびZessly) : 子宮内または授乳中に曝露された乳児における生ワクチンの使用
<https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-infliximab-remicade-flixabi-inflectra-remsim_en.pdf>

■カナダHealth Canada

- Summary Safety Review—経口diphenhydramine含有製品 (OTC) —小児における重篤な副作用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=SSR00282>>

■英MHRA

- amiodarone (Cordarone X) : 治療のリスクおよび患者のモニタリングと管理の必要性に関する注意喚起
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/amiodarone-cordarone-x-reminder-of-risks-of-treatment-and-need-for-patient-monitoring-and-supervision>>
- cladribine (Mavenclad) : 重篤な肝損傷のリスクを最小化するための新たなアドバイス
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/cladribine-mavenclad-new-advice-to-minimise-risk-of-serious-liver-injury>>

■豪TGA

- Ipilimumabと漿液性網膜剥離 : Medicines Safety Update
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/ipilimumab-and-serous-retinal-detachment>>
- vinca alkaloidsは静脈内注入のみで投与する : Medicines Safety Update
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/administer-vinca-alkaloids-intravenous-infusion-only>>
- donepezilと心伝導障害 : Medicines Safety Update
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/donepezil-and-cardiac-conduction-disorders>>

■ニュージーランドMedsafe

- 更新情報 - pregabalinと水疱性皮膚炎および剥脱性皮膚反応のリスクの可能性
<<https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/PregabalinAndDermatitis.asp>>
- vildagliptin製品 (Galvus, Galvumet) による血管炎のリスクの可能性
<<https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/VasculitisWithVildagliptin.asp>>

■国際機関 WHO

- tranexamic acid注射剤に関する不注意により髄腔内注射を引き起こす投薬過誤のリスク
<<https://www.who.int/news/item/16-03-2022-risk-of-medication-errors-with-tranexamic-acid-injection-resulting-in-inadvertent-intrathecal-injection>>

■医薬品医療機器総合機構

- 医薬品に関する評価中のリスク等の情報について: チカグレロルなど
<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>>

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://tech.libblabo.jp:53081/blabo/home32.stm>) 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
European Pharmacopoeia 10.8 (European Treaty Series No.50)	Council of Europe	Council of Europe	2022年1月
JAPIC医療用医薬品集 普及新版 2022	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3月
医薬品製造販売指針 2022	監修 一般財団法人 レギュラトリーサイエンス学会	株式会社じほう	2022年3月
適応・用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus+ 令和4年4月版	薬業研究会 編	株式会社じほう	2022年3月
日本の医薬品 構造式集 2022	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3月

情報提供一覧

2022年4月1日～4月30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3月分 (HP定期更新情報掲載)	4月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. JAPIC 「医療用・一般用医薬品集インストール版2022年4月版」	4月30日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 2022年版 「医薬品製造販売承認品目一覧」	4月30日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
4. 「JAPIC NEWS」 No.456 2022年5月号	4月30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** 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!!

やまやぐるまぎく

「山矢車菊」と書く。学名: *Centaurea montana* L. 英名: garden cornflower. ドイツ語: Die Kornblume. きく科やぐるまぎく属。多年性草本。ヨーロッパ原産、スイス、ドイツなど西欧各国に分布、現在は園芸植物として栽培。紫色の花を付ける。イリドイド配糖体 deacetylalpinoside (抗グラム陰性菌活性) 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。