



# JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center

6

No.457

June 2022

## ■ 巻頭言

### コンピュータのきもち

公益財団法人 日本薬剤師研修センター 専務理事 浦山 隆雄 …… 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3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

## ■ コラム

くすりの散歩道No.145「思い込みパワースポット」

(一財)日本医薬情報センター 事務局 渉外担当 坂田 歩 …… 9

50<sup>TH</sup>  
ANNIVERSARY

JAPIC  
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

■ 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.383 …… 11

■ 情報提供一覧 …… 11

## コンピュータのきもち

公益財団法人 日本薬剤師研修センター  
専務理事

浦山 隆雄 *Urayama Takao*



私が就職した40年前、厚生省薬務局(当時)の各課には、1、2冊のJAPIC医薬品集があった。流通する医薬品の添付文書情報に関する書籍は、これだけと言っても過言でなかった時代、この医薬品集は実に重宝した。少し大げさに言えば、順番を待って使っていた。何かのきっかけでもう1冊買ってもらえることがあり、それは嬉しかった。みんなで使うため、使い始めて1年になるころには医薬品集は傷んできて、そろそろ次の版が出るなど、毎年思ったものである。

それから時を経て、添付文書はPMDAのサイトで見るができるようになり、今や法律が改正されて、添付文書は電子的に配布されるものとなった。JAPICにおける添付文書情報の処理の歴史は寡聞にして承知していないが、情報のメンテナンスは重要で、かつ継続して行うには不断の努力が必要である。そのような情報管理を、紙媒体で処理した時代から電子的に処理する時代へと、変遷の中で先駆的に取り組まれてきたものと思う。

今はなんでも電子化されている。一般の書籍もそうである。中には発売から少し経つと、電子書籍ならあるが、本は売り切れというものもある。かつて、電車に乗っているサラリーマンの多くが漫画雑誌を広げていると話題になったが、今は多くの人がスマートフォンを見ている。情報検索やゲームをしている人もいるが、漫画を見ている人も結構いる。私は本を買っているが、電子書籍の便利さもわかる。要は慣れの問題だけという気もする。生まれ変わったときには電子書籍を買っているだろう。

本財団は、本年4月から薬剤師研修・認定電子システム(PECS)を本稼働させた。これまで書

類と手作業に頼ってきた研修受講管理や薬剤師の生涯学習の認定制度関連業務を電子化したものである。

新しい仕組みを導入すれば、批判が寄せられるのが世の常である。ましてや全面電子化となれば、批判は多い。自分はパソコンが使えない、書面が便利でパソコン操作は面倒である、なぜ書面ではだめなのか、書面も併用せよ。

ただ、批判は寄せられるが、それを数えてみるとPECS利用者からすれば少数である。多くの薬剤師・団体は支障ないのである。これだけ世の中の電子化が進んでいけば、仕事に就いているからには関わらずにはいられない。仕事で、染み込むようになってきているから、大多数は説明書きを読めば取り組めるのである。

これまでと異なったことへの警戒感や漠然とした不安から、自ら説明書きを読むということを放棄して、批判をするのであろうか。しかし、批判では問題の解決にはならない。そればかりか、科学的ではないとの批判を承知で言えば、電子化に不満を持つ人にトラブルが多いのではないかとさえ思う。必要以上に心配するからかもしれないし、不得意という先入観が説明書きの内容を読みとるのを阻害するのかもしれないが、コンピュータと仲良くしよう、一緒に仕事をしようという気持ちの持ち方と関連するのではないだろうか。

コンピュータはもちろん人間ではない。だから人間のような感情を持ち得ないはずである。でも、コンピュータにも気持ちがあるように思える。なぜなら、それを動かすプログラムを作成しているのは人間だからである。もちろんプログラムに感情を書き込むことはできないが、プログラムを作成する過程でプログラマーの気持ちが入るのでは

ないだろうか。それが、「コンピュータのきもち」を醸成すると私は思う。

PECSは、我々システムの素人が考えていることを専門家が汲みとってくれ、それをプログラムとして書き表すことで、構築したものである。1年余りをかけて段階を踏みながら本稼働に至り、その後の動きは順調である。それとともに、多くの薬剤師も関係団体も、説明書きにしたがって利用できている。

おそらくプログラミングの専門家はコンピュータに気持ちがあるとは言わないであろうが、私はシステムの検討中、コンピュータに優しく接してあげて欲しいと言っていた。そんなある日、エンジニアがこんな話をした。壊れたマウスを処分箱に入れるとき、思わず「ありがとう」と言ってしまった。また別のエンジニアは、暑さのためか何度かフリーズしたパーソナルコンピュータの外側を布できれいに拭いてあげたと。コンピュータプログラマーも、普段は意識していないものの、コンピュータに寄せる気持ちがあるはずである。

構想どおりにコンピュータが動くことで使用する人たちが幸せになる。コンピュータには、そんな思いが詰まっているのではないだろうか。「コンピュータのきもち」を汲み、コンピュータの能力に敬意を表し、コンピュータを友人として遇する。コンピュータを早い時期から今日まで多用されてきたであろうJAPICの方々にも、コンピュータに寄せる思いを伺ってみたい。

コンピュータと仲良くすると楽しい、そういう思いが広がって欲しい。PECSの利用をとおして、コンピュータと仲良くなる人たちが増えて欲しい、と願っている。

#### 参考

薬剤師研修・認定電子システム(PECS)の概要(一部:薬剤師関係のみ)

詳細は、本財団ホームページの「認定手続き等の電子化(お知らせ)」をご覧ください。

<https://www.jpec.or.jp/faq/about/ninteitetudukidenshika.html>

#### 1. ブラウザ

使用可能なブラウザは、①Microsoft Edge、②Google Chrome、③Safariの3つ。

#### 2. 登録

薬剤師は個人登録が必要(無料)。登録すると、各自が本人確認票(QRコードを表示)を使用できるようになる(紙面に印刷して、集合研修と学術集会で使用)。

登録時に、登録者の生年月日、薬剤師名簿登録番号又は薬剤師名簿登録年月日を誤ると、重大な支障を生ずるので、薬剤師免許証の記載を確認しながら入力するなどの対応が必要。

#### 3. 研修

##### ① 研修の種類

(1) 集合研修、(2) 学術集会、(3) e-ラーニング研修、(4) ウェブ利用研修(集合研修即時配信)、(5) ウェブ利用研修(学術集会)、(6) 自己研修、(7) 学術集会等発表、(8) 学術雑誌論文掲載の8つ。

##### ② 研修受講単位交付の方法

###### (1) 集合研修及び(2) 学術集会

薬剤師が本人確認票(QRコードを表示)を研修会等の開始時と終了時にQRコード読取装置にかざす。それによって保存されたデータを研修実施機関がPECSにアップロードする。

###### (3) e-ラーニング研修、(4) ウェブ利用研修(集合研修即時配信)及び(5) ウェブ利用研修(学術集会)

研修実施機関が、記録したログをもとに適切な受講がされたかどうかを判断し、受講者名簿を作成してPECSにアップロードする。

###### (6) 自己研修、(7) 学術集会等発表及び(8) 学術雑誌論文掲載

薬剤師が必要書類を添えてPECSによって申請する。

##### ③ 研修受講単位の管理

PECSにおいて、電子情報として記録される。薬剤師は内容を確認できる。

#### 4. 認定申請

PECSの認定申請画面より、認定申請を行う。

研修受講単位のうち、電子情報として記録されているものは、そのまま認定申請に使用できる(申請に使用する研修受講単位を選択)。以前に交付された研修受講シールは、薬剤師研修手帳又は研修受講シール整理表を用いて整理し、認定申請後に申請者宛てに送信される認定申請受付メールを印刷したものを添えて別に送付する。

## 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3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、2022年4月号から今月号(2022年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回及び第2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](https://www.japic.or.jp/service/whats_new/japicnews/index.php)

## V.「ナールスゲン」は先導的スキンケア素材になるかも

シンプルなナールスミント化粧品の好評が続き、それに伴い本命のナールスゲンの売り上げが着実に伸びてきた。ここに来て、「シンプルさ」への方向性を示唆するような新聞記事を目にした。日経新聞(2019年11月1日)に化粧品業界の最大手のトップが、「今までの化粧品は効果を高めるために様々な成分を入れてきたが、これからは肌への負担を和らげるために、なるべく余分なものが入っていないレスの考え方を重視している」と述べられていた。

筆者は、即時に「さすが国際派の大手のトップ」と共鳴した。地球温暖化対策、地球汚染防止の観点からも、無用の付加を避け、人にやさしい、地球にやさしい「モノづくり」の時代になれば、そこには明確な機能性物質が求められることになるであろう。SDGs(持続可能な開発目標)の観点からも、ナールスゲンが社会貢献できれば、大学発ベンチャー企業として一つの役目を果たせることになる。そうなれば、ナールスゲンの活躍の出番がますます期待できるであろう。このような観点から、これまでの多くの大学や理化学研究所との共同研究の成果を客観的に皮膚科学の観点から眺めてみると、SDGsの“すべての人に健康と福祉を”の開発目標に対応できそうなデータが蓄積してきた感じがする。これからの希望と夢の実現が可能かもしれない。

この段階で、大学発ベンチャー企業の究極の目標は何か?を考えた。一般的には、世の中に経済効果をもたらす

IPO(株式公開)もしくはM&A(合併・取得)と言えるかもしれない。その点では、「死の谷」からの脱出は目標達成への一里塚に過ぎない。目標・成功の基準をどこに置くかはケース・バイ・ケースであるが、当社はこれまでの経験と経緯を土台にして、目標を海外への輸出、すなわち、「ダーウインの海」を越えることにした。

新たなチャレンジが始まった。その前に、関連して医薬品分野における過去の海外進出について述べておきたい。

太平洋戦争後、いわゆる戦後の日本の医薬品産業界では、「me too」や「ゾロ新」の医薬品が流行した時代があった。

すなわち、欧米の医薬品そのものを日本国内で製造していた時代から、それらを改良、改善した医薬品が出回った時代であった。その後、1970年代になり、日本の独自性、独創性が求められる時代になり、世界に通用する日本発創薬研究が本格化してきた。その代表例として、T社(前出)が開発・販売した循環器薬(一般名:ジルチアゼム)が話題になることが多い。

何故か?同薬は1974年に日本で研究・開発され、これまでに類を見ない革新的医薬品(カルシウム拮抗作用)であったが、国内での販売は伸びなかった。一方、欧米では、革新性の高い医薬品は高く評価され、売り上げも伸びるのは一般的であった。当時のT社の経営状況は思わしくなかったが、米国のマリオン社(以下、M社)の力により、同薬を米国のスタンフォード大学など有力大学での臨床試験に挑んだ。それが成功し、1982年にM社から米国内で販売された。直ちに、米国で評価され、数年後には世界の110ヶ国以上の国々で販売されることになった。いわゆる、革新的グローバル・プロダクト「Innovative Global Product:IGP」に成長した。

筆者は、この経緯を目の当たりにしてきた。化粧品領域においても同様な現象を期待した。

## VI.海外進出:米国ビジネスと「ダーウィンの海」越えを目指す

上述してきたように、多くの支援者・協力者に恵まれ、ナルスゲンの国内ビジネスは、ある一定の成長が見えてきた。

しかし、国内での化粧品原料という枠の中では、成長の限界を感じていた。その理由として、ナルスゲンは生体の各種細胞に対して、極少量で触媒的な働きをしているようであり、生体にとっては理想的であるかもしれないが、化粧品原料としての販売数量の面ではビジネスに限界を感じていた。

加えて、国内大手企業の歴史的な種々の慣習や極度の慎重さから、画期的素材が採用されるにはかなりの時間がかかるものと予想された。

その両面から、大きなマーケットと革新的物質の採用に積極的な風土がある米国やヨーロッパ・中国を軸とするアジア地域をターゲットにする必要がある。そのために、「ダーウィンの海」を越えることを視野に入れざるを得ない。言い換えれば、国際的な競争に耐える技術力、商品力を備えた革新的な物質、いわゆるIGPに仕上げていくことを目指してチャレンジしなければならないことを肝に命じた。

### VI-1. 米国ビジネスの価格のハードルに直面して

当社設立後、2年目に入る頃、待望の米国の化粧品会社関係者からナルスゲンについて、詳しく聞きたいとの電話があった。JST(前出)の報告書に書かれている内容に興味をもったと名乗る日本人のコンサルタント(A氏)であった。約1週間後A氏と面談した。A氏とは、米国の中規模化粧品会社(B社と略)の日本ビジネス担当で、ナルスゲンを入手したいとの話であった。米国からは、初めての問い合わせであり、わくわくし期待した。とりあえず、秘密保持契約締結後、サンプルを提供した。数ヶ月後、A氏から結果報告を受けた。B社での生物データにはバラツキがあるが、非常に興味ありとのことで価格の話になった。当時は国内販売だけであり、生産量も少ないため、コストが高い状況であった。加えて、特に米国の品質管理の厳しさを予知して、それに対応するための経費を上積みした高い価格を提示した。

A氏から「医薬品以上ですね」と言われた。筆者は「但し、0.005%の量で機能性を発揮する」と付け加えた。

ほぼ半年後、A氏から「NO」の回答があった。コスト面の難関にぶち当たった。「ダーウィンの海」越えを目標にしながら、しかも筆者の専門は合成化学であるにもかかわらず、製法改善まで手をつけることができていなかった。自己反省と共にベンチャー企業の泣きどころの1つでもあった。

その後、A氏と世間話になった。中国ビジネスに関して、知人を介して何社かを紹介していただき、財政難ながら交

渉段階で出費もした。しかし、全てが約束不履行で失敗した。A氏にその苦い経験談を話した。その後、何よりも誠意・誠実さが大事であることの話になった。関連して、昔、野口英世が米国で苦勞した教訓として、「正直は最良の策なり」(Honesty is the best policy)の格言の話をした。その話から急にA氏が筆者に協力的になり、「米国の化粧品会社との交渉において、1つは品質と価格、2つ目は動物実験を伴わない安全性の確認、3つ目はスキンケアに関する科学的なエビデンスとシナリオを明確にすることをお奨めしたい」とのアドバイスをいただいた。それを素直に受け、ここから本格的な「ダーウィンの海」越えへの挑戦が始まった。

### VI-2. 米国ビジネスに対応した研究・開発

必ず課題となるコストと品質につき、すぐ、手を打たねばならないと考えた。幸いにして、吉岡部門長(前出)はT社時代に米国向けの医薬品の製造、品質などの経験の持ち主であり、両問題を集中的に検討した結果、価格および品質面でもIGP創製に対応できるようになった。次の米国ビジネスのチャンスがあれば、製造、品質面では対応できる土台が整ってきた。

### VI-3. 安全性の確認に注力

国内でも化粧品の安全性は厳しく問われるが、米国はそれ以上であることも認識しており、初期段階から注力してきた。既に、ナルスゲンの安全性については、プロジェクト時代の2010年に日本化粧品工業連合会で決められている化粧品の安全性試験項目を全てクリアしている。

一方、化粧品は長期使用が多いので、医薬品以上に安全性を確認しなければならない。そこで、所定(上記)の安全性に加えて、できるだけ幅広い安全性データを自主的に蓄積すべきと考え、安全性に関する種々の実験を続けてきた。上記で触れなかった点も含めて、開発研究として行なわれた培養細胞実験の過程で得られた安全性に関わる知見を列記したい。

#### ①ヒト皮膚細胞実験における安全性

阪市大の小島准教授による詳細なヒト皮膚線維芽細胞、表皮細胞実験の過程では、全く細胞毒性は認められなかった。この安全性データもナルスゲンの化粧品ビジネスの原点になっている。

#### ②ヒト歯肉上皮細胞、線維芽細胞実験における安全性

日本大学松戸歯学部の中田陽子講師はヒト歯肉組織より採取した歯肉上皮細胞および歯肉線維芽細胞を用いて、ナルスゲンの歯科領域における作用を研究されてきた。その過程で高濃度のナルスゲンを使った場合でも、コントロールと比べても細胞毒性が認められなかった。安全性の

面で安心できるありがたい情報である。

### ③淡水魚、昆虫を用いた安全性に関する実験

近年、化粧品の安全性試験において、動物愛護の観点から動物実験は禁忌となってきたので、動物実験に代わる代替法は重要テーマである。既に日本の大手企業では、自社で代替法が鋭意研究開発され、段々と精度の高い安全性試験法が確立されているが、決定的とは言えないとのコメントもあった。また、これからの代替法は資金的な面でも大手企業でなければ困難である。そこで実施可能なナールスゲンの安全性の実証方法を考えた。まず、定量的でなくとも、説得力のある試験方法を検討することにした。

・淡水魚類:まだGGsTopの名称の時代(2007年頃)、平竹潤教授にターゲットとして農薬の創製を奨めたが、活性が見られない結果となった反面、「安全性は高いかも?」との考えから、ターゲットを化粧品軌道へ変えた経緯を思い出した。ただ、その当時、淡水魚に対する試験を行っていないことに気がついた。淡水魚専門の教授に相談したが、多忙につき実現しなかった。たまたま、金魚とメダカの飼育を得意とする中学生TM君(現・大学生)がいたので実験を頼んだ。具体的には、0.1%ナールスゲン含有(化粧品推奨濃度の20倍)の水槽、0.1%グルタチオン含有(比較のため)の水槽および水だけの槽に金魚とメダカを別々に各々2匹ずつ入れての長期飼育実験であった。6ヶ月経った時点でグルタチオン槽の金魚1匹は少し色が褪せてきたが、ナールスゲンは変化なしとの安心材料となった。

・昆虫類1:2016年頃、山口大学農学部長の小林淳教授に出会い、今でも病原ウイルスに感染したカイコの研究が続いており、カイコは弱い昆虫には変わりがないことを確認した。同幼虫は柔らかい外骨格(クチクラ層)に覆われているが、ナールスゲンを投与して、その作用も調べていただいた。

同教授が目指す難解なテーマは別として、ナールスゲン(最大0.1mg投与)はカイコの生体および培養細胞に対して、毒性は見られなかったとの報告をいただいた。

・昆虫類2:ショウジョウバエは、古くから医薬品の安全性試験に使われている。その道の専門の京都工芸繊維大学の井上喜博教授にショウジョウバエを使った実験を検討していただいた。化粧品で配合されるナールスゲン濃度の100倍濃度の溶液を使った実験でも変化は見られず、安全性が高いことを確認いただいた。

・植物活性:皮膚はからだを守るバリアである。その点では、植物の表皮と類似性が考えられ、ナールスゲンの草花に対する影響を調べることにした。思いつけば実験することの先達の教えの一つ(文献3)として、ナールスゲンがヒト皮膚の保湿作用を発現する濃度と同じ濃度でカーネーションの切り花の日持ち状況を調べた。幸運(偶然)にも、カーネーション

の切り花の延命効果(20日以上)が観察された。メカニズムは不明であるが、ヒト皮膚細胞と同様、何らかの細胞の活性化に関わっているかもしれない。ヒト皮膚細胞と植物細胞の相同性から、スキンケア機能や安全性の1つの指標として期待できるかもしれない。さらに、他の植物への作用に関して、何らかのイノベーションの切っ掛けも期待している(文献4)。

### VI-4.線維芽細胞にヒアルロン酸産生亢進の大発見

当社設立(2012年)頃から化粧品業界において、コラーゲンブームが起っていた。共同開発社のD社が中心的存在であった。その後は、低分子化されたコラーゲンが盛んになり、科学的な検証は疑問視されながらも、一部では低分子コラーゲンの皮膚への浸透による保湿効果増強など過大なスキンケア宣伝の時代になってきた。コラーゲンのヒト皮膚細胞内の産生増強を謳ってきたナールスゲンの存在価値が薄れてくる様相に一種の危機感を感じるようになってきた。さらなる特徴を模索する必要も感じていた。

その解決法として、ナールスゲンは繊維状タンパク質以外の皮膚成分の産生増強機能が見つければとの期待をいただいていた。その筆者の発想の原点は、若年期から描いている生命の起源、進化の発展、科学者の思考過程など、所謂「先達の学び」(文献1,3)にある。

その一つがヒアルロン酸の産生である。そこで、理研・田中貴志博士(後述)に相談し、ヒアルロン酸の産生実験をお願いした。同博士は、すぐさまヒアルロン酸合成酵素を用いて、しかもこれまで論じてきたTGF- $\beta$ の働きも加味した研究に着手して下さった。幸運にも実験に成功し、ナールスゲンはTGF- $\beta$ 存在下にヒアルロン酸産生を促進するという現象を見出していただいた。関連して、皮膚の創傷改善機能についても論理的に説明がつく科学的なコンセプト(シナリオ)も提唱された。

ヒアルロン酸は、アミノ酸残基をもたない二つの糖が連続して結合した物質であり、コラーゲン、エラスチンなどの繊維状タンパク質とは全く異なった化学構造であるが、皮膚構成成分物質として重要視されているだけに、これは大発見であった。後述するが、田中博士によるこの一連の研究成果が米国ビジネスの原動力になった。

### VI-5. スキンケアに関する科学的エビデンスとPOC

皮膚(スキン)は身体を包む最大の臓器といわれ、生命の維持には欠かせない。近年、その皮膚・肌に対する保湿効果、バリア機能改善などに関するメカニズムが解明されてきた。それに伴い、科学的なデータに基づいた化粧品素材、いわゆる、EBC (Evidence Based Cosmetics) が求めら

れる時代になった。

ナールスゲンは、京大・阪市大との共同研究の成果物であり、科学的エビデンスから成り立っている。社名のNAHLSは、まさにLife Scienceであり、EBCそのものである。言い換えると、ナールスゲンは酵素レベルから始まり、皮膚細胞の培養実験などによるデータから保湿効果、バリア機能の向上が類推され、最後はヒトモニター試験により美肌効果が確認されたEBCである。すなわち、生体基幹物質であるグルタチオン関連物質の基礎研究で得られたデータを基にして想定したメカニズムを臨床の場で確認する、いわゆる化粧品領域におけるPOC (proof of concept)を明確にした化粧品素材と言えよう。当社はこのような生命科学を基盤にしたビジネスを考えることが米国化粧品業界でも通用することになると信じた。また、これを大学発ベンチャーの特徴にしたいと念じてきた。

## VII. 米国大手化粧品企業:Rodan + Fields社との出会い

2017年3月、突如、米国在住の日本人コンサルタント(藤田次郎氏)から、「近々、米国のRodan+Fields社(以下、R+F社と略)の副社長が会いたいとの希望があるが如何?」との電話があった。米国からの申し出を心待ちにしていたので、快諾した。3月中頃、Dr. Simon Crowが単独でJR京都駅に来られた。紳士であり学研肌であり、信頼できる人物と直感した。同社はDr. Rodan とDr. Fieldsの二人の皮膚科医師により設立された会社であり、両博士はスタンフォード大学での臨床研修時の友達であることも話された。先の製薬企業T社が米国において、循環器作用薬の臨床評価に関わったのもスタンフォード大学(前述)であったことに縁を感じた。さらに、Dr. Crowは筆者と同じく有機化学者であることを聞き、ますます善き空気を感じた。待望の米国大手化粧品会社との面談は短い時間だけに英文資料を用意し、コンセプト(メカニズム)と培養細胞データを軸に、佐野クリニックからいただいた臨床データを説明した。Dr. Crowは欧米の大手製薬企業経験者であり、有能者だけに余り言葉の壁を感じず良い感触であった。その後、直ちに秘密保持契約、続いてサンプル送付が始まり、「ダーウィンの海越え」が夢でなくなってきた。サンプルの要請も日本では考えられないような多量であり、また回数も多く、レスポンスも速かった。ここで日米の大手企業間のスピードの差を実感した。R+F社のスピードをお手本にし、同社へ最善を尽くすことになった。

### VII-1.R+F社へのエビデンス情報

R+F社の研究担当者からの質問などに関しては、Dr. Crowとメール交換を繰り返した。その過程で、同氏は再

### Rodan + Fields の RECHARGE 3点セット



- 1. Super Cleanser
- 2. Ultra Boost Moisturizing Treatment (ナールスゲン配合)
- 3. Protect + Blur Broad Spectrum SPF 30 Sunscreen (ナールスゲン配合)

来日され、大阪周辺で意見交換を重ねた。その後、上述のPOCに関するメカニズムや分子生物学的な専門性の高い質問などが増えてきた。ここでの救世主は、理研(横浜)・生命医科学研究センター・炎症制御研究チームの田中貴志リーダーであった(田中博士は医師であり、炎症、免疫分野の世界的研究者、米国のハーバード大学でも5年余の研究歴あり)。そこで、Dr. Crowと共に京大の会議室に来ていただき、田中博士から直接にナールスゲンのヒアルロン酸産生を軸にしたスキンケアなどの一連の研究内容(上述)を詳細に説明していただいた。この場で、Dr. Crowはナールスゲンが「本物」であることを完全に理解されたように感じた。後日、本格的な契約に入り、価格交渉などは、JTS社(前出)と米国の日系商社に委ねることにした。さらに、製造現場(K社)の査察も行われた。ますます「ダーウィンの海」、太平洋を越えることが濃厚になってきた。そこで2018年5月末に同社(サンフランシスコ本社)を訪問した。Dr. Timothy Falla(現・研究開発責任者)はじめ研究開発担当者との懇談、質疑応答もできた。ここでは、ナールスゲンは「Kyoto Molecule」の名前で馴染まれており、感謝・感激であった。

### VII-2.R+F社とのビジネス開始:ダーウィンの海越え

2019年9月19-22日にテネシー州のナッシュビル市で開催されたRodan+Fields Convention 2019に招待された。音楽の街にふさわしい大会場(多分、1万3千人以上の参加者)で、新製品記念展示や説明等が盛大に行われた。その場でR+F社の首脳陣とも言葉を交わすことができた。説明会の一コマに[Kyoto Molecule]としてナールスゲンの化学構造式が大写しされ、新製品(写真)に配合している紹介もあった。別の会場では、筆者がその製品の産みの親として

紹介される場面もあり、身に余る光栄に恐縮しきりであった。

念願の米国大手企業のR+F社とのビジネス開始は、大学発ベンチャーの最大の目標とされる「ダーウィンの海」越え達成となった。当年10月に傘寿を迎える筆者にとって、最高の傘寿祝いとなった。関係者に深謝するのみである。

### VIII. ナールスゲンの特性を活かした特殊機能性化粧品への挑戦

上記の「ナールスミントプラス」などの顧客から、使用後1週間も経たないうちに「スキンケアの効果を感じる」、「抜け毛が少なくなった」、「日焼けによるピリピリが少なくなった」などの感想やコメントをいただくことが多くなってきた。「ナールスミントプラス」を発売した時点では、個人差もあるが、皮膚の保湿や弾力の基になるコラーゲンやエラスチンなどの繊維状タンパク質が産生する期間として約1ヶ月をみていただきたいと説明してきたが、美容皮膚専門医の佐野クリニックの佐野院長、岡村副医長からも、もっと早い段階から改善が認められるとの報告をいただいた。大変嬉しい情報であった。しかし、これらは、これまでの皮膚細胞に関する基礎実験から説明し難い現象であり、理論的に説明ができない疑問となった。理解ができない日が続いていた。

一方、米国に通用するナールスゲンの開発に当たり、理研の田中貴志博士(前出)には、分子生物学的な点から、ナールスゲンのスキンケアに及ぼす機能につき、多角的に研究していただいていた。それらの研究過程で三つの新しい知見を見出していただいた。3大発見であった。

その一つは、線維芽細胞がナールスゲンにより弱い酸化ストレスを受け、産生したTGF- $\beta$ が引き金になりヒアルロン酸の産生を増加する発見であった。二つ目は同じく、ナールスゲンとTGF- $\beta$ の組み合わせによるスキンケア効果の発現であった。さらに、三つ目は表皮細胞においては、ペプチド化合物であるグルタチオンおよびケラチン10、ロリクリン、インボルクリンなどの含Sタンパク質も産生することの発見であった。これらの基礎研究の成果は含Sタンパク質と大いに関係のある爪、頭毛などに関係する商材の原料となる可能性を秘めている。

上述したように、ナールスゲンのスキンケア機能との組み合わせにより、頭皮ケアの可能性が考えられる。ヘアケア用化粧品への活用については、佐野クリニックで瀬踏み実験を検討いただいた。可能性ありとの評価から、ヘアケア領域の老舗の加美の素本舗社(中村範平社長)と共同開発をすることになった。2018年に商品化された。商品名を「ナールスリハ」とした。ナールスゲンの用途の1つのヘアケア化粧品の第1号となった。

他方、ニッシン社(横江浩司社長)の佐々木裕之取締役を

介して、大阪歯科大学の糸田昌隆教授からナールスミントプラスおよびナールスミントジェル(保湿効果)を口腔異常のある患者さんに使ってみてみたいとの申し入れがあり、喜んで対応した。しばらくして、糸田教授から明らかな改善効果ありとの朗報をいただいた。この効果は上記のヒアルロン酸産生、スキンケアと関係するかも考えた。その後、日本大学松戸歯学部の中田講師も関心を示され、ナールスゲンの口腔粘膜に対する機能につき基礎的研究を共同で行うことになった。さらに、ニッシン社を含め口腔化粧品の共同開発に進んだ。幸運にも、京都産業21からの補助金もいただき、2019年終盤に開発が完了した。販売はニッシン社が担当し、口腔保湿剤「商品名: keora®(ケオラ)(ニッシン社商標)」として、2019末から発売となった。ナールスゲン配合の口腔ケア剤の第1号となった。

### 結び

ナールスゲンは、念願の「ダーウィンの海」を越え、IGPに成長した実績の一方、基礎研究においては、単なる顔・肌スキンケアに留まらず、頭皮領域、口腔領域にも活用できることもわかってきた。

ナールスゲンは、また現在、世界的な課題になっているSDGsに貢献しうる物質でもあり、世の中に役立つ素材であることも確認され、先導的スキンケア素材の見通しが見えてきた。大学の基礎研究が社会に還元できれば、大学発ベンチャーの使命も果たせる道が広がってきたとも言える。

さらに、この過程で、類縁化合物の医薬部外品、医薬品創製への道も拓かれつつある。その脇道として、ペット化粧品、植物産業への可能性もでてきた。

一言では言い尽くせないが、大学発ベンチャーの誕生、成長、発展には科学技術力、情報力、資金力などの戦略的な要因と共に、それ以上に「信用」、「信頼性」の必要性を感じた。関連して、打ち上げ花火的な華やかさより、信頼・信用を基盤にした持続性のある公的機関、大学、企業、地域との連携、学生諸氏との交流など人的交流の大切さも実感した。その間、実に多くの方々にお世話になった。

図らずも本稿脱稿の前、11月3日の秋の叙勲として、中小企業振興の功勞につき旭日単光章の榮譽に浴した。本受章は、上述したように多大なご支援、協力して下さった関係各位の成果とお陰であり、この場をお借りして感謝申し上げます。

(完)

### 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. 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)
3. 藤田稔夫、Phenoxyacetic acid 系植物ホルモン活性物質の構造を起源とする種々の医薬・農業への多面的構造展開、ファインケミカル(シーエムシー出版)、39(10)、5-31(2010)

# くすりの散歩道

no.145



## 思い込みパワースポット

(一財)日本医薬情報センター 事務局 渉外担当

坂田 歩 Sakata Ayumu

皆さま、ゴールデンウィークはいかがお過ごしでしたでしょうか。

3年ぶりに行動制限のないゴールデンウィークということもあり、旅行や帰省等、久々のお出掛けを大いに満喫されたのではないのでしょうか。

片や一方で、すっかりコロナ禍による巣ごもり生活に染まって抜け出せないという方も多いかと思えます。筆者も例外ではなく、サブスクリプション形式動画配信サービスの充実も相まって、持続可能な巣ごもり生活を謳歌しております。

とは言え、このような毎日の繰り返しでは、人生の折り返し地点を過ぎた体の方が持続可能という訳にはまいりません…。そこでまずは神様仏様ということで、少し違った観点(こじつけ)とはなりますが、独断と偏見に基づきチョイスした訪れてみたい神社仏閣パワースポットをいくつかご紹介させていただきます。

### 氷川神社の参道(埼玉県さいたま市)

何と言っても如何ともし難い足腰の衰えには、埼玉県にある氷川神社の参道を散策してみたいはいかがでしょうか。樺を中心とした夥しい樹木が南北約2キロにわたり続いており、日本一長い参道と言われております(諸説あり)。都心部にありながら貴重な緑の空間に身を委ねれば、瘦身効果はいざ知らず、癒し・安らぎの効果をもたらしてくれます。また、近隣には鉄道博物館や盆栽村も立地しており、中高年の趣味と高相性です(守備範囲外ですが美味しいスイーツ屋さん、もとい甘味処も近隣に多いそうですよ)。

### 御髪神社(京都府京都市)

「みかみ」神社と読み、文字通り日本で唯一の「髪」の神社です。中高年のお悩みの定番「髪頼み」をされる方だけでなく、「髪結い職」の起源とされている藤原采女亮政之(うねめのすけまさゆき)公を祭神としていることから、理美容業界の方も多く参拝されています。歴史は浅いものの静寂な洛西嵯峨野の地の自然に溶け込んだ社はパワースポット感満載です。嵐山観光の際には、侘びを求めて少し立ち寄ってみてはいかがでしょうか(ネタだけで訪れるのは勿体ない空間です)。

### 随心院(京都府京都市)

コンプライアンスが幅をきかせている令和。社内検閲に抵触しないよう慎重に筆をとっておりますが、若かりし日の活力を取り戻したいという貴方におすすめしたいのがこの地。絶世の美女と言われ、美人の代名詞ともなっている小野小町が晩年を過ごした地とされる山科の随心院です。小野小町自体、実在したかどうか定かではないと言ってしまくと元も子もありませんが、この地を訪れ、甘酸っぱく若い春を思い返し、物思いに耽ってみれば「整う」こと間違いありません。歴史的建造物や文化財も見どころで、個人的推しの「薬医門」は時代劇のロケ等でも頻繁に使われております。

なお、「薬医門」の語源については諸説あり、門扉横の勝手口から医者が出入したことからという説や、敵の弓矢を防御する「矢喰門」から派生したという説があるようです。かつて城の防御として設計された城門も明治新政府による廃藩置県・廃城令に伴い破壊の危機にさらされましたが、幸いにも寺院に多く移築され、現在なおその姿を留めております。

「花の色は うつりにけりな いたづらに わが身世にふる ながめせしまに―」

かの小野小町(再登場)もこう詠んだほど、アンチエイジングに対する悩みはいつの時代も共通永遠のテーマと言えます。最後、美肌にまつわるパワースポットをご紹介して締めくくろうかと思いましたが、こちらは数ページ戻って頂きまして、4ページからの本誌コラム「最近の話題」をご一読されることをおすすめいたします。

以上、ご紹介させていただいたスポット等の効果・期待のほどにつきましては、言わずもがなあくまで個人の見解に拠るものでございますので、その点ご理解を賜りますようお願いいたします。

皆さまも「門前」の薬局にお世話になる際など、足を延ばして近隣の神社仏閣を健康のため散策されてはいかがでしょうか。おくすり手帳と御朱印帳は、是非セットで携帯しておきたいものですね。

# 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4月1日～4月30日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.847-850) の記事から抜粋

## ■米FDA

- iodine 含有造影剤：Drug Safety Communication 米 FDA，医療画像用 iodine 含有造影剤の注入を受ける乳児および幼児において甲状腺のモニタリングを推奨  
<<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/iodine-containing-contrast-media-drug-safety-communication-fda-recommends-thyroid-monitoring-babies>>
- Magellan Diagnostics，誤って低い結果となるリスクのため LeadCare II, LeadCarePlus, および LeadCare Ultra Blood Lead Tests をリコール  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/magellan-diagnostics-recalls-leadcare-ii-leadcare-plus-and-leadcare-ultra-blood-lead-tests-due-risk>>
- 特定の高リスク集団における歯科用amalgamの使用に関する勧告：FDA Safety Communication  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/recommendations-about-use-dental-amalgam-certain-high-risk-populations-fda-safety-communication>>
- 非侵襲性出生前遺伝学的スクリーニング検査は結果が誤っている可能性がある：FDA Safety Communication  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/genetic-non-invasive-prenatal-screening-tests-may-have-false-results-fda-safety-communication>>

## ■カナダHealth Canada

- 乳房インプラントの更新された安全性レビューは癌モニタリングの継続的な重要性を強調する；高度テクスチャード型（マクロテクスチャード型）インプラントにおけるリスク上昇  
<<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/updated-safety-review-breast-implants-underscores-continuing-importance-monitoring>>
- sotrovimab 注射剤－ SARS CoV 2 オミクロン BA.2 subvariant の蔓延による治療失敗のリスクについて  
<<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/sotrovimab-injection-risk-treatment-failure-due-circulation-sars-cov-2-omicron-ba2>>

## ■英MHRA

- pregabalin (Lyrica)：妊娠中のリスクに関する安全性試験の結果  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/pregabalin-lyrica-findings-of-safety-study-on-risks-during-pregnancy>>

## ■スイスSwissmedic

- DHPC—anagrelide 含有医薬品：突然の投与中止後の脳梗塞を含む血栓症のリスクの増加  
<<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-dhpc-anagrelid-haltige-arzneimittel.html>>

## ■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：テイコプラニンなど  
<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>>
- コミナティ筋注5～11歳用，コミナティ筋注 間違い接種防止のお願い  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000246187.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://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
British National Formulary No.83 March - September2022	British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society	The Pharmaceutical Press	2022年3月
イベルメクチン：新型コロナ治療の救世主になり得るのか	大村智 編著	河出書房新社	2021年11月
第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2021	公益財団法人日本薬剤師研修センター 編	株式会社じほう	2021年7月
第十八改正日本薬局方技術情報 JPTI 2021	一般財団法人医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団 編	株式会社じほう	2021年7月

## 情報提供一覧

2022年5月1日～5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	<a href="https://database.japic.or.jp/">https://database.japic.or.jp/</a>
1. 「一般用医薬品 (経済課コード)」 2022年4月分 (HP定期更新情報掲載)	5月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」 No.457 2022年6月号	5月31日	2. 学会演題情報	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)		3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」	毎 週	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」	毎 週	5. 臨床試験情報	随 時
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	月 1 回	6. 日本の新薬	随 時
4. 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」	月 2 回	7. 学会開催情報	月 2 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	8. 医薬品類似名称検索	随 時
6. 「JAPIC Weekly News」	毎 週	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」	毎 週	〈iyakuSearchPlus〉	<a href="https://database.japic.or.jp/">https://database.japic.or.jp/</a>
		1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
		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〉	<a href="https://jdream3.com/">https://jdream3.com/</a>
		〈株式会社日本経済新聞社から提供〉	<a href="https://telecom.nikkei.co.jp/">https://telecom.nikkei.co.jp/</a>

JAPIC

医療用

医薬品集 2023



赤ジャピ50年の伝統を守り  
薬剤師を中心とした  
専門のスタッフが丁寧に作成しています。

2022年9月  
発刊予定



本書の特長

- ◆2022年6月後発品まで収載
- ◆約50年の編集実績による信頼と使いやすさ
- ◆国内流通全医薬品の最新で正確な添付文書情報をお届けします！
- ◆「薬剤識別コード一覧」を収載
- ◆更新情報メールの無料提供（要登録）
- ◆CD-ROM付
- ◆分冊にて製作（ケース入り）

Windows版

CD-ROM収録内容

- 医療用医薬品集
- 一般用医薬品集
- 薬剤識別コード一覧
- 薬価情報
- 後発品の全情報
- 添加物情報
- 最新添付文書画像(PDF)の表示機能付

要インターネット接続。医療用医薬品は週1回、一般用医薬品は月1回更新

14,300円(税込) B5判 約4,400頁(本文)

一般財団法人 日本医薬情報センター JAPIC 編集・発行  
丸善出版株式会社 発売

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(添付文書データおよび病名データ)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。



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!!

びょうやなぎ

「美容柳」「未央柳」と書く。学名:Hypericum monogynum L. 英名:Chinese St John's wort. おとぎりそう科おとぎりそう属。半落葉性小低木。中国原産、江戸時代末期に観賞用に渡来。花期は5月~7月、茎の先端部に黄色の花を付ける。種子(蒴果)を付ける。Isoflavone系Irigenin(抗炎症活性)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。