

命と心をつなぐ科学 HAB 市民新聞

2020年10月号

第59号

ご自由にお持ち下さい



❖CONTENTS

救命救急医療と心肺蘇生 『体温異常-1』

身近な薬草と健康 『皮膚・外傷に用いられる身近な薬草-3』

くすりをめぐる様々な話題 その2 『ドラッグ・ラグについての話』

救命救急医療と心肺蘇生

第15回 体温異常 -1

東海大学医学部 客員教授
猪口 貞樹

今年の夏は梅雨明けから猛暑になり、新型コロナウイルス感染症に加えて、熱中症の患者さんが大勢救急搬送されています。2018年の夏も猛暑でしたが、厚生労働省の統計では、この年には熱中症で1,581名もの方がお亡くなりになり、うち81.5%が65歳以上の高齢の方でした。

熱中症には、マラソンなどの運動中や高温環境での作業中に起こる「労作性熱中症」と、特に運動をしていない日常生活で起こる「非労作性熱中症」があり、前者は青壮年、後者は高齢者に多いのが特徴です。現在、日本救急医学会は熱中症をⅠ度（軽症）、Ⅱ度（中等症）、Ⅲ度（重症）の3つに分類していますが、高齢者に起こるⅢ度の非労作性熱中症は最も重篤な病態で、多くは住宅の室内で発症しますが、概ね半数が最終的に亡くなられ、発見時に心肺停止であることも少なくありません。このため、高齢化の進む先進諸国では社会問題になっています。

ヒトの体は、主に体内で起こる化学反応で作られた熱によって温められています。全身の皮膚や脳の中には温度を感知するセンサーがあり、得られた温度情報は脳の視床下部に集められます。安静時には、体温が目標より低温であれば体が熱を作り、高温であれば熱の産生を抑制すると同時に皮膚の発汗や呼吸などで熱を放散することにより、体温の調節が行われています。

調節の目標となる体温はセットポイントと呼ばれており、安静時には概ね37℃です。感染症などに罹患するとセットポイントが上がり、発熱します。体温が上がると代謝が亢進し、免疫が活性化されるため、感染症に伴う発熱はある程度有益と考えられています。また運動時には、体温がやや高めの方が筋肉は良く動きます。

一方、何らかの原因で体温が上がり過ぎ、調節

が難しい状況になると、様々な臓器に障害が起こりはじめます。さらに体温が42℃を超えると、脳機能が不可逆的に障害され、多臓器障害から生命に危険が及ぶ状態に陥ります。これがⅢ度（重症）の熱中症で、「熱射病（heatstroke）」とも呼ばれています。

真夏の炎天下で長時間走っていると、筋肉の運動などによって体内に大量の熱が産生されます。さらに外部環境の温度が高いので、熱の放散が不十分になり、体温が上昇すると「労作性熱中症」になります。

このような激しい運動はせずに通常の日常生活を行っている間も、体内では一定の熱が産生されています。このため、環境温度が高くなりすぎると、熱の放散が不十分になって体温が上がり、「非労作性熱中症」になることがあります。特に高齢の方、認知障害や代謝性の疾患に罹患している方、血圧の薬を飲んでいる方などは、高体温に気づきにくく、また体温調節能力が低下している場合もあるため、高体温への対応が遅れて動けなくなり、あるいは就寝中に高体温になって、最終的にⅢ度（重症）の「非労作性熱中症」に陥りやすいのです。小児も同様に重症熱中症に陥りやすいので、気温が高い時には、部屋や自動車の中などに一人にしてはいけません。

このように、熱中症には外部環境が大きく関わっているため、その予防には、「熱中症が起こりやすい環境かどうか」を判断することが極めて重要です。

人体と外部環境との熱のやりとりには、①空気の温度（気温）、②湿度、③空気の流れ（風）、④太陽や赤外線など電磁波のエネルギー（輻射）、が関わっているので、これらから熱中症の起こり

表：日常生活における熱中症予防と WBGT（暑さ指数）に関する指針

温度基準 (WBGT)	注意すべき生活活動の目安	注意事項
危険 (31℃以上)	すべての生活活動でおこる危険性	高齢者においては安静状態でも発生する危険性が大きい 外出はなるべく避け、涼しい室内に移動する
厳重警戒 (28～31℃)		外出時は炎天下を避け、室内では室温の上昇に注意する
警戒 (25～28℃)	中等度以上の生活活動でおこる危険性	運動や激しい作業をする際は定期的に十分に休息を取り入れる
注意 (25℃未満)	強い生活活動でおこる危険性	一般に危険性は少ないが激しい運動や重労働時には発生する危険性がある

(日本生気象学会「日常生活における熱中症予防指針 Ver.3」(2013) より)

* WBGT は「暑さ指数」です。気温と混同しないよう注意してください。

やすさを予測できます。気温を計測するのは比較的簡単ですが、日常生活の中で残り3つを計測するのは容易ではありませんので、気象庁と環境省は「暑さ指数」というのをを用いて、各地域での熱中症の起こりやすさの現況と予測を詳細に行っています(参考資料)。夏になると、テレビの天気予報でも暑さ予報を出していますので、ご覧になったことがあるかと思います。

「暑さ指数」は WBGT (Wet Bulb Globe Temperature) または熱中症指数とも呼ばれ、①乾球温度(気温)、②黒球温度(輻射)、③湿球温度(相対湿度)の3つを測定して計算される暑さの指数です。元々は軍隊における熱中症予防のため開発されたものですが、労働環境や運動環境にも有効なため、現在は熱中症の起こりやすさの指標として世界中で用いられています。なお、WBGTには℃という単位が使われますが、気温とは異なる数値なので、混同しないよう注意してください。

日常生活における暑さ指数(WBGT)と生活活動の指針について、表に示します。WBGTが

28℃を超える(厳重警戒域)と、熱中症の発生頻度が大きく増加し、さらに31℃を超える(危険域)と、室内で安静にしても重症熱中症に陥る危険があります。関東甲信地域では、WBGTが31℃を超えると「熱中症警戒アラート」が出されます。環境省のHP(参考資料)には、これらを含めた関連情報が詳しく掲載されています。またLINEなどでWBGTを配信するサービスも行われていますので、興味のある方は是非ご覧ください。

WBGTを直接測定する場合には、WBGT温度計(WBGT測定器、熱中症指標計など様々な名称あり)が必要です。通常の温度計よりやや高価ですが、携帯可能なものも販売されていますので利用してください。

しばらくの間、新型コロナウイルス感染症対策と熱中症予防を同時に行わないといけません。涼しくなるまで、気を付けてお過ごしください。

参考資料

環境省 熱中症予防サイト：https://www.wbgt.env.go.jp/wbgt_data.php

いのくち さだき

猪口 貞樹 先生 <医学博士、東海大学医学部客員教授>

市民新聞45号から「救命救急医療と心肺蘇生」をご連載いただきます猪口貞樹先生は、慶應義塾大学医学部をご卒業後、東海大学医学部外科に進まれ、その後、救命救急医学の道に進まれました。

昨年度まで、東海大学医学部付属病院高度救命救急センターの所長として、救急車やドクターヘリで運ばれてくる重症患者の救命にあたられていた猪口貞樹先生に、救急医療の最前線からご連載をいただきます。



身近な薬草と健康

第29回

皮膚・外傷に用いられる身近な薬草-3

千葉大学 環境健康フィールド科学センター
池上 文雄



はじめに

寒い季節になって気温が下がると、皮膚の表面から水分が失われて乾燥しやすくなります。このときに水仕事が多かったり、寒さにあたると皮膚の表面の皮脂が奪われ、さらに乾燥が進むと表面に小さな亀裂ができて「ひび」を引き起こします。さらに進行して深くなり出血を伴ったり、ひびのある部分が炎症を起こすと赤身を帯びて「あかぎれ」になります。一方、ひび・あかぎれとは異なり、長時間寒さにさらされることで温度差が生まれて耳、鼻、手足など露出している皮膚の血行が悪くなり、赤紫色に皮膚が腫れてむずがゆくなる「しもやけ」になります。手や足など、血液が届きにくい末梢に多く発生します。

今回は、このような手足の皮膚疾患に加え、水虫・疥癬・いんきん・たむしに用いられる身近な薬草のうち、既に紹介してきた植物を除いた、アオキ、エゴマ、トウキ、トチノキ、トベラ、ヘクソカズラ、ヤブニンジン、ムクゲ、ワレモコウについて述べます。

表題わきの植物は、本誌47号で紹介した山麓や藪側などに普通に見られるウリ科のつる性多年草のカラスウリ（烏瓜）です。ひび、あかぎれ、しもやけには、熟した果実（土瓜実^{どかじつ}）をホワイトリカーに浸して突き崩し、1日3回ほどその液を患部に擦り込みます。湿疹には根（王瓜根^{おうかこん}）を砕いてでん粉を主とする粉末（王瓜粉）を製し、天瓜粉^{てんかふん}（キカラスウリの根から製したでん粉）の代用として撒布します。

アオキ（青木）

アオキ（*Aucuba japonica*）は日本原産で、林床などの日陰か半日陰のやや湿り気のあるところに自生するアオキ科（旧ミズキ科）の常緑低木で、多くの園芸品種があり庭木としても盛んに栽培されています。雌雄異株で、3～5月に雄株で



は7～15 cm、雌株では2～5 cmの円錐花序を枝の先に出し、紫褐色の小さな4弁花を多数つけ、冬に長さ1.5～2 cmの長楕円形の果実が赤く熟します。和名は、1年中枝が緑色（青色）であることに由来します。

葉にはイリドイド配糖体のオークビンなどを含み、抗炎症作用があります。通年採取が可能なので、必要な時期に葉を摘み取り、水洗いした後に利用します。

民間療法では、しもやけ、軽いやけど、腫れものなどには生の葉を焦がさないように弱火で炒るか蒸し焼きにし、黒っぽく変色して柔らかくなったら患部に貼りつけ、ガーゼなどをあてて軽く包帯などで押さえます。

エゴマ（荳胡麻）

エゴマ（*Perilla frutescens* var. *japonica*）は東南アジア原産とされるシソ科の一年草で、シソ（青紫蘇）とは同種の変種で、我が国にはゴマ（胡麻）より古くに渡来しました。方名にジュウネンがありますが、これは食べると十年長生きできるという謂れによります。古名、漢名は荳^えで、古くから



食用または油を採るために栽培されたことを伝える荏原などと荏のつく地名があります。全体に独特の臭気があり、草丈1 mほどになり、葉は緑色でシソよりも大きく、卵円形で先が尖り、裏面が淡紫色を帯びるものもあります。茎葉には白毛があり、8～10月頃、茎頂と葉腋から総状花序を出し、白色の小さな唇形花を密につけます。果実は4個の小分果からなり、種子から得られるエゴマ油は乾きが良いので、かつては油紙や雨傘などの防水加工に用いられていましたが、近年では食用油として注目されています。

葉には精油のペリラケトン、エゴマケトンなどを含み、必要に応じて生の葉を採取して利用します。民間療法では、生の葉をすり潰して出る汁をいんきん・たむしに直接患部に塗布します。

種子を絞った油は荏の油ともいわれ、 α -リノレン酸が豊富で、体内に入るとEPA（エイコサペンタエン酸）、DHA（ドコサヘキサエン酸）などに変化するので、がん予防やアレルギー予防、動脈硬化予防などに効果があるとしてドレッシングなどに利用されています。

トウキ（当帰）

トウキ (*Angelica acutiloba*) は我が国特産のセリ科の多年草で、ミヤマトウキ（別名：イワテトウキ）の野生品から交配などによって改良された植物といわれます。江戸時代からヤマトウキ（大和当帰）として知られていました。普通、トウキと呼ばれるものは、オオブカトウキ（大深当帰）を指し、その名の由来は、奈良・和歌山県境に近い「大深」地方に因みます。現在では奈良県を中心に広く各地で薬用に栽培されています。茎は多く枝を分け、高さは40～90 cmになり、赤紫色を帯び、根は太い主根から多くの細根がでます。全草に特有の芳香があり、6～8月頃、茎頂の複散形花序に多数の白い小花をつけます。

根には精油のリグスチリド、サフロールなど、



クマリン誘導体のベルガプテンなどを含みます。11～12月の葉が黄変した頃に根を掘り採って天日乾燥し、1か月ほどして半乾きになったものを60～70℃の温湯に5分間ほど浸して両手で揉み（湯揉み）、根の間の土や小石を洗い落として柔らかくなったものの形を整えて、翌春まで日陰で乾燥したものを当帰と称します。

漢方では婦人病の要薬として多くの漢方薬に配合され、貧血、冷え症、血行障害、月経不順、腹痛、便秘などに用いられます。

民間療法では、肩こり、冷え症、貧血などには当帰10 gを1日量として600 mLの水で半量に煎じ、3回に分けて食前または食間に服用します。しもやけ・ひびなどには乾燥葉10 gに200 mLの水を加えて半量になるまで煎じた液を塗布します。乾燥葉10 gほどを布袋に入れ入浴剤にすると、鎮静作用があり、冷え症・しもやけ・婦人病に効果があるとされています。

トチノキ（栃）

トチノキ (*Aesculus turbinata*) は我が国特産のムクロジ科（旧トチノキ科）の落葉高木で、山地の溪谷に沿った湿潤な土地に自生し、縄文時代の頃より種子が重要な食料とされてきました。樹高35 m、直径4 mの大木になるものもあります。5～6月、その年に伸びた枝頂に円錐花序を出し、白色で基部が淡紅色の斑のある花を多数つけます。秋、いぼ状突起のある径4 cmほどの球形のさく果が実り、3裂してクリの実に似た丸い赤褐色の種子を1～2個出します。トチ、トチグリ、七葉樹などとも呼ばれます。種子はデンプンやタンパク質を多く含むので、「栃の実」として渋抜きして食用にされます。

種子にはサポニン、タンニンなど、樹皮にはクマリン誘導体のエスクレチンなどを含みます。種子は秋になって落下したものを集めて天日乾燥します。樹皮は6～7月頃、木部から剥ぎ採って



天日乾燥します。

民間療法では、水虫・たむしなどの寄生性皮膚病に若芽の粘液を塗布、あるいは乾燥した種子を粉末にしたものをセンブリ（当薬）の粉末と合わせて水で濃く煎じ、その煎じ液で患部を洗浄します。しもやけには種子の粉末を塗布します。下痢や止血には乾燥した樹皮 10～15 g を 1 日量として 400 mL の水で半量になるまで煎じ、3 回に分けて服用します。

近縁種のヨーロッパ原産のセイヨウトチノキ（マロニエ）の種子の水浸液は、ドイツなどでは痔や子宮出血の止血薬として利用されています。

このように、タンニンを含む植物には止血薬となるものがたくさんありますが、その 1 つに古くから秋の風情を表すワレモコウ（吾木香：*Sanguisorba*

officinalis) があります。各地の日当たりのよい山地の草原などに自生するバラ科の多年草で、根茎には約 20% のタンニン、サポニンなどを含みます。



民間療法では乾燥した根茎を地榆と称し、外傷の止血や消炎には 10～15 g を 600 mL の水で半量になるまで煎じた液で傷口を洗います。下痢、吐血、子宮出血の止血には同じ煎じ液を 3 回に分けて服用します。

トベラ（海桐）

トベラ（*Pittosporum tobira*）は岩手県以南の本州から沖縄、台湾などの暖地の海岸に自生するトベラ科の常緑低木で、生け垣や庭木として植栽されています。葉は互生し、枝の上部に密生し、葉質は厚く、表面は濃緑色でやや光沢があります。初夏、枝先に 5 弁の白色花を多数上向きにつけ、芳香があり、花色は白から黄色に変化します。別



名のトビラノキは、葉や枝、根に悪臭があるため、節分の際などに戸口に立てて鬼を追い払う魔除けに用いられたことから「扉木」といわれ、それが転訛して和名のトベラとなったといわれます。

葉には精油の α -ピネンやネロリドールのほか、サポニンの 1 種の殺菌性ヘデラゲニン、収れん作用のあるタンニンなどを含みます。7～8 月、葉を刈り取って天日乾燥したものを海桐かいどうといま

す。民間療法では、しらくも（頭部白癬：白癬菌という真菌（かび）の一種が頭皮の毛穴や毛髪に感染する病気）などの寄生性皮膚病には枝葉をつき潰して患部に塗布、あるいは乾燥葉 10～20 g を 400 mL の水で半量になるまで煎じ、その煎じ液で 1 日数回患部を洗います。

ヘクソカズラ（屁糞葛）

ヘクソカズラ（*Paederia scandens*）は各地の日当たりの良い荒地や藪、林縁などに見られるアカネ科の多年草で、美しい花とは対照的に草全体に悪臭があり、それが和名の由来ともなっています。茎はつる状に伸び、他のものに絡みながら繁茂します。夏、葉腋から出た枝に外側が灰白色で内側が紅紫色の小花を多数つけ、果実は球形で黄褐色に熟します。和名は万葉の頃はクソカズラ（糞カズラ）でしたが、さらに屁をつけてヘクソカズラとなりました。方名のヤイトバナやオキュウバナは花の内側の紅紫色の模様がヤイト（お灸）をした後の形に似ていることに由来します。

全草にはペデロシド、スカンドシドなどを含み、秋、よく熟した果実を採ってそのまま利用します。また、同じ時期に根茎を掘り採り、よく水洗いしてから天日乾燥します。

民間療法では、しもやけには熟した果実をよく水洗いした後に潰して市販のハンドクリーム 5、果実 1 の割合で練り合わせ、これを患部に厚めに塗り、ガーゼなどをあてておきます。腎臓病、



下痢には乾燥した根茎 10 g を 1 日量とし細かく刻んで 600 mL の水で半量になるまで煎じ、3 回に分けて服用します。

ヤブニンジン（藪人參）

ヤブニンジン (*Osmorhiza aristata*) は北海道から九州の山野の藪などのあまり日の当たらないところに自生するセリ科の多年草で、葉は柄があって互生し、2 回 3 出羽状複葉で、ニンジンの葉に似て細かい切れ込みがあります。葉質は柔らかく両面に毛が生えています。4～5 月、傘状に広がった枝先から長い花柄を出し、白色の花をつけます。和名は藪などに多く生え、葉の形が野菜のニンジンに似ること由来します。別名のナガジラミは同じセリ科のヤブジラミに似るが果実が細長いことによります。

根茎には精油のアネトール、オルト・メチルキヤビコールなどを含み、6～7 月、開花後の根茎を採取し、水で洗ってから陰干しし、これを和藪本わごうほんと称します。

民間療法では、小児の疥癬（疥癬虫「ヒゼンダニ」が起す感染症の一種）には乾燥した根茎 5～10 g を 1 日量として 400 mL の水で半量になるまで煎じ、煎じ液で患部を洗います。腰痛、腹痛、頭痛には同じ煎じ液を 3 回に分けて食後に服用します。



ムクゲ（木槿）

ムクゲ (*Hibiscus syriacus*) は小アジア原産のアオイ科の落葉低木で、園芸品種が多数あり各地



に観賞用に植栽されています。幹は直立して高さ 2～4 m になり、多く分枝し、樹皮は灰色で、葉は短い柄があって互生します。夏から秋にかけて、その年に伸びた枝の葉腋に径 6～8 cm で白色または紅紫色の 5 弁花を開きますが、朝開いて夕方にはしぼむ 1 日花です。薬用には白花種を用いますが、全株が薬用になります。和名は中国名もくぎんの「木槿」を音読みにしたものです。

樹皮にはクマリン誘導体のスコボレチン、リグナンのハイビスクシド、粘液質などを含み、蕾にはフラボノイドのサポナリンなどを含みます。6～7 月、幹・枝の樹皮もくぎんびや根皮を剥いで水洗し、天日乾燥したものを木槿皮もくぎんかと称します。8～9 月の開花期に花蕾を摘み取り天日乾燥したもの、特に白花の蕾のものを木槿花もくぎんかと称します。

漢方では木槿花を胃腸炎、腸出血、下痢などに粘滑止瀉薬として用います。

民間療法では、水虫・たむしには乾燥した樹皮（木槿皮）を細かく刻んで、樹皮 10 g あたり 200 mL の割合でホワイトリカーに漬け込んで密封し、冷暗所に 3～6 か月置いた後、布などで濾した液を患部に塗ります（ムクゲチンキ）。胃腸炎や下痢には木槿花 3～6 g を 1 回量とし 200 mL の水で半量になるまで煎じ、温かいうちに食間に服用します。煎じ液は服用のつど作り、温服します。

今回で皮膚・外傷に用いられる薬草の紹介は終わります。次回は「薬酒を楽しむ」です。

池上 文雄 先生 <薬学博士>

市民新聞 31 号から新シリーズ「身近な薬草と健康」をご連載いただきます池上文雄先生は、福島県のご出身で、専門の薬用植物学や漢方医薬学の知識を生かした薬学と農学の融合を目指し、「植物を通して生命を考える」「地球は大きな薬箱」をモットーに健康科学などに関する教育と研究に取り組んでいらっしゃいます。また、NHK 文化センター柏・千葉教室などで「漢方と身近な薬草」などの講師をされています。2013 年 3 月に千葉大学環境健康フィールド科学センターを定年退職されましたが、引き続き同センターで特任研究員、2015 年 4 月からは千葉大学名誉教授として活躍されています。池上先生には、これまで市民新聞第 1 号から 30 号まで「漢方事始め」を連載していただきました。

くすりをめぐる様々な話題 – その2

第3回 ドラッグ・ラグについての話

日本薬剤師研修センター、NPO 法人医薬品・食品品質保証支援センター 成田 昌稔

新型コロナウイルス感染症に対する治療薬やワクチンの開発が世界各国でしのぎを削り進められています。テレビのワイドショーで、日本ではドラッグ・ラグがあり、せっかく開発されても、日本で承認されるまでに時間がかかり使用が遅くなるのではと懸念する専門家の発言を記憶しています。遅くなるなんてと残念と感じられた方も多かったと思います。10数年ほど前、日本のドラッグ・ラグが大きいと取り上げられ注目されたので、そのような発言があったのでしょうか。

ドラッグ・ラグとは

ドラッグ・ラグとは、外国で薬が使えるようになった時期と当該国（日本）で使えるようになった時期の差のことです。また、外国では使える（承認されている）のに当該国（日本）では使えない（承認されていない）薬（未承認薬）があるとの意味で用いられることもあります。図1は、2004年、世界で初めて上市された時点とそれぞれの国で上市された時点と比較したもので、日本1,417日、米国505日、欧州諸国512～915日で、日本が

一番大きく、象徴的に用いられたグラフです。なお、ドラッグ・ラグはいずれの国でもあることがわかります。

ドラッグ・ラグを経年比較するため、開発ラグと審査ラグを試算し、その和をドラッグ・ラグ（試算値）としています。2006年のドラッグ・ラグの試算値は、2.4年（開発ラグ1.2年、審査ラグ1.2年）でした。

ドラッグ・ラグは、開発の最終段階の治験の開始時期が遅い、治験に要する時間が長い、承認審査に要する時間が長いなどの結果により生ずるもので、原因として、治験環境や承認審査体制の問題の他、薬価の設定の方法やグローバルの中の日本の医薬品市場の位置づけなどの問題が指摘されました。（図2）

ドラッグ・ラグ解消の取組み

ドラッグ・ラグの解消に向けての取組みを見ましょう。

1. 国際共同治験の推進

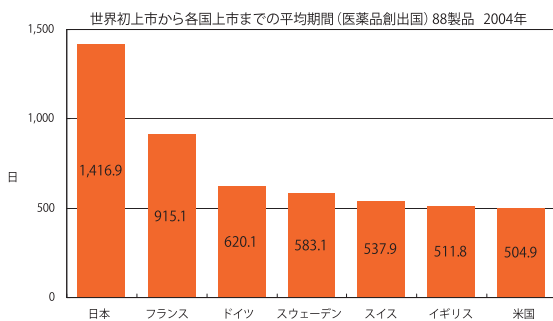
外国での治験成績を勘案し日本での開発を開始

- ① 審査の基準やその実施体制が欧米に比べ整備されていないという問題
- ② 治験の基準やその環境が整っていないという問題
- ③ 医療保険における薬価制度の問題
- ④ 製薬企業の開発戦略の問題

⇒ 日本で、市販が遅い・されない

有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書（平成19年7月）より

世界で初めて上市された時点と、それぞれの国で上市された時点と比較し、その平均を見ると、我が国では1,416.9日、欧米の主な国では504.9～915.1日の遅れである。
注）2004年世界売上上位100製品から同一成分の重複等を除いた88製品のうち、それぞれの国で上市されているものを比較の対象。



出典：日本製薬工業協会 医薬品産業政策研究所リサーチペーパー Np.31（2006年5月）IMS Lifecycle より引用

図1 欧米と日本の医薬品の上市状況について

図2 ドラッグ・ラグの原因

（注）開発ラグ：国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
審査ラグ：日米の新薬の総審査期間（中央値）の差

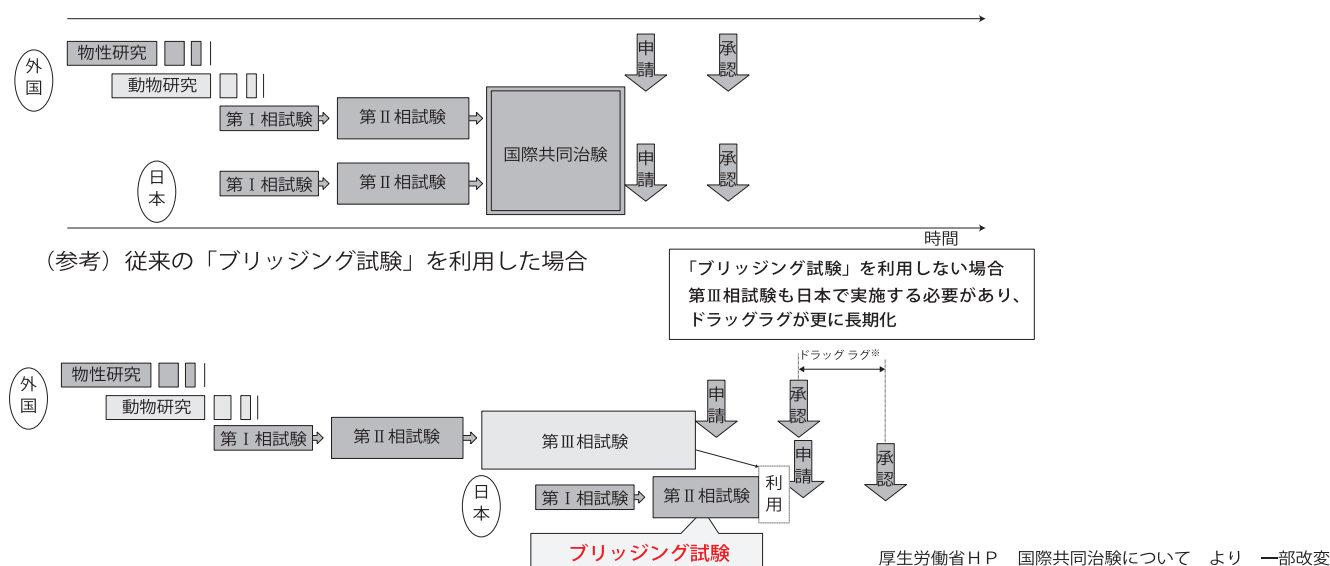


図3 国際共同治験を活用した新薬開発の流れ（イメージ）

することが多く、ドラッグ・ラグが生じるとされます。外国で先行する治験のデータを活用できれば迅速な開発が可能となるので、「ブリッジング試験（海外の治験データが日本の治験データと同様に評価できるかの試験）」が行われますが、ブリッジング試験を実施する期間、日本における実用化が遅れてしまいます。そこで、「国際共同治験（複数の国で共通の治験実施計画に基づき同時並行して実施する治験）」の実施ができれば、さらに迅速化が期待できるので、民族的要因など考慮を要しますが、国際共同治験が推進されています。（図3）また、世界中の国における早期の実用化にも寄与します。日本の治験のうち国際共同治験に係るものは、2007年には7.5%でしたが、

2018年には50.9%になっています。

2. 治験の実施体制の強化

国内の治験は、外国と比べて病院の規模が小さく、治験の実施が分散化して非効率的との指摘がありました。専門性と臨床試験の効率化に必要な機能を集約し、レベルの高い臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を核に複数の病院のネットワーク化を進めることにより、治験にかかる時間の短縮が期待できます。このような病院を「臨床研究中核病院」として、現在、13病院が位置づけられています。（図4）また、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発力等を備えた病院である「特定機能病院」も、86病院となっています。

- 日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。
- 一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。
※平成29年11月現在で下記の11病院承認

・国立がん研究センター中央病院	・京都大学医学部附属病院
・国立がん研究センター東病院	・大阪大学医学部附属病院
・東北大学病院	・岡山大学病院
・千葉大学医学部附属病院	・九州大学病院
・東京大学医学部附属病院	・慶應義塾大学病院
・名古屋大学医学部附属病院	・北海道大学病院
	・順天堂大学医学部附属順天堂病院

 }（現在、13病院）

- <医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること>
- 「臨床研究中核病院」に名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、
 - ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が蓄積される
 - ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
 - ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる
 などの効果が期待される。



図4 医療法に基づく臨床研究中核病院

3. 承認審査の体制強化・迅速化

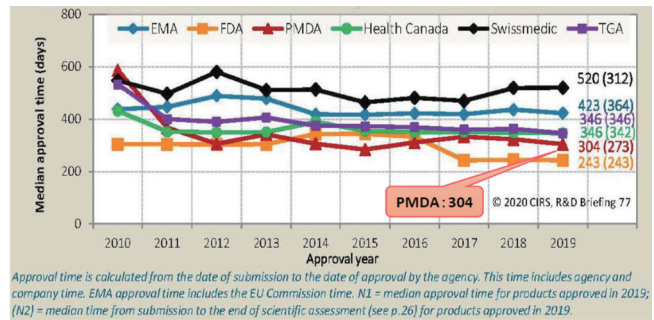
日本の新薬承認審査は遅いと指摘されてきました。日本の承認審査機関である医薬品医療機器総合機構（PMDA）の2004年の審査・安全部門の職員数は約180名に対して、米国のFDAは医薬品関係だけで約2,300名。PMDAの審査体制強化は急務でした。このため、審査等の担当職員の増員とスキルの向上、開発段階からの相談や事前評価の充実、国際共同治験などの指針の作成など、進められました。2019年には、PMDAの審査・安全部門は約780名と大幅に増員されています。FDAの医薬品関係の職員数は、2013年ですが、約3,600名でした。日本の新薬承認審査期間（中央値）は、2019年には、304日、米国243日となっています。（図5）

ドラッグ・ラグの現状

このような取組みの他、未承認薬の開発促進のための製薬企業への開発要請の仕組みや薬価制度などの取組みにより、2016～2018年のドラッグ・ラグの試算値は0.4～1.0年、開発ラグは0.2～1.0年、審査ラグは0～0.2年となっています。審査ラグは解消しており、ドラッグ・ラグは、ほぼ解消してきています。（図6）

しかしながら、2019年の新薬承認品目のうち、世界で初めて又は他国での承認後一月以内に承認

New active substance (NAS) median approval time for six regulatory authorities in 2010-2019



PMDAは2011年から世界最速レベルの審査期間を堅持
2014～2016年には、3年連続で、PMDAが新有効成分の審査期間（中央値）世界最速を達成
© 2020 CIRS, R&D Briefing 77
※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。 Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), 2020, R&D Briefing 77
令和2年度第1回PMDA運営評議会資料1-2より

図5 2010-2019における新有効成分の審査期間（中央値）の比較

される品目は、米国の85%に対し、日本は36%であり、医薬品の開発や審査の環境には、まだまだ、差があることがわかります。開発ラグの解消には、日本の開発・治験環境の支援や整備、審査体制の充実など、さらなる取組みが必要です。皆さんの治験や臨床研究への参加など医薬品開発への理解が不可欠です。日本の医薬品開発の迅速化に繋げていきましょう。

最後に、新型コロナウイルス感染症のワクチンについては、全国民に提供できる数量を確保することを目指すと決定されています。新しいワクチンの効果に期待しましょう。

- PMDA では、平成 30 年度におけるドラッグ・ラグの実態を把握するため、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査等を実施した。
- 新有効成分含有医薬品のドラッグラグは、申請時期に差のある品目が多かったため、総体として本年のドラッグ・ラグは延びたものの審査ラグには変化はなかった。
- 世界で同時に開発が行われるよう国際共同治験による開発の推進や世界に先駆けての承認を目指し、相談業務の拡充を図る。

【新有効成分含有医薬品】

	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
開発ラグ	1.1 年 (0.6 年)	1.7 年 (1.0 年)	1.1 年 (0.9 年)	0.2 年 (0.3 年)	0.7 年 (0.7 年)
審査ラグ	0 年	0 年	0 年	0.2 年	0.2 年
ドラッグ・ラグ	1.1 年 (0.6 年)	1.7 年 (1.0 年)	1.1 年 (0.9 年)	0.4 年 (0.5 年)	0.9 年 (0.9 年)

() の数値は、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目を除いた場合の値を参考までに示したものの。

(注) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値

審査ラグ : 当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の新規承認された総審査期間（中央値）の差

FDA の New Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvals に掲載されている品目から総審査期間（中央値）を算出した値を使用

ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

PMDA HP ドラッグ・ラグの試算について より

図6 ドラッグ・ラグの試算

なりた まさとし
成田 昌稔 先生

<公益財団法人日本薬剤師研修センター（副理事長）、特定非営利活動法人医薬品・食品品質保証支援センター（代表理事）>
市民新聞 57 号からご連絡をいただきます成田昌稔先生は、東京大学薬学部を卒業後、厚生省に入省され、医薬品、食品、化学物質など様々な厚生行政に携わられてこられました。成田先生からは、くすりに関わる問題を中心にご解説いただきます。

第36回市民公開シンポジウムの報告

認知症治療の最前線

2020年9月5日（土曜日） YouTube Liveにて



「認知症治療の最前線」を主題として第36回市民公開シンポジウムを9月5日（土）に開催いたしました。これはもともと5月23日（土）に予定していたものを新型コロナウイルス感染症拡大のため9月に延期したのですが、夏になっても収束の気配が無いと、対面式の開催を断念しインターネット開催といたしました。

高齢化の急速な進展に伴い、国内における認知症患者数は増加しています。

ふくろうクリニック等々力の山口潔先生からは「在宅医療の立場から」と題して、まず認知症の原因、危険因子についてご説明いただきました。そして、特効薬の無い現在は、非薬物療法を上手に受け、認知症の進行を抑えることが重要で、介護保険を申請してショートケア、訪問リハビリテーション等を使いながら基本的には在宅で治療を続けていくことの重要性について詳細にご説明いただきました。

東京大学大学院薬学系研究科 鳥居慎一先生からは「認知症治療薬の開発の現状」と題して、アルツハイマー型認知症の病態から、診断方法、治療方法、そして将来の治療についてご説明いただきました。加齢とともにアミロイドβ、タウタンパクと呼ばれるゴミが神経細胞に蓄積して老人斑を形成していきます。そして脳細胞の死滅とともに認知症が進んでいくという仮説に基づき、アミロイドβ、タウタンパクを標的とした薬が開発されてきたもののその多くが効果を示せず開発中止になっていたそうですが、最近になってアミロイドβに対するヒト化モノクローナル抗体が脳内のアミロイドβの集積を抑制することが示され、医薬品としての開発が進行しているとのことでした。

東京医科歯科大学大学院脳統合機能研究センター 朝田隆先生からは、「認知症予防ナウ」と題して、認知症の促進因子、防御因子についてまずご説明になりました。そして、年を取ると段々と体の力が弱くなり、それと共に外出する機会が減り病気になるまでも手助けや介護が必要となってくる状態をフレイルと呼ぶそうですが、人間は元来社会的動物といわれ社会交流や外的刺激が無くなるのが認知症の促進因子となってしまうので、規則正しい食生活、運動、良質な睡眠に加えフレイルにならないような工夫、そして可愛がられること、感謝されること、必要とされることの3つも、幼少期だけでなく老年期にも必要でアルツハイマー型認知症の予防につながるのご説明でした。鳥居先生のご講演でも触れられたアルツハイマー型認知症の抗体薬が、米国FDAへ申請され承認されれば、アルツハイマー病の進行に本源的な変化をもたらす可能性を持つ、初めての治療薬が上市されることになるのご説明もありました。アルツハイマー型認知症という深刻な病と闘う世界中の何百万人という患者と家族への福音がもう目の前にきているようです。

毎回のよう会場にお運びいただく方からお電話をいただきまして、今回も楽しみにしていたんだけど、自宅ではインターネットは見られないんだよと言われ、新型コロナ禍のやむを得ないインターネット開催でしたが、申し訳の無いことをしてしまいました。新型コロナウイルス感染症が一刻も早く終息して、また多くの皆様にご来場いただき市民公開シンポジウムを開催できる日が来ることを祈念しております。

※第36回市民公開シンポジウムは、現在 HAB ホームページ (<https://www.hab.or.jp>) にて動画を公開しております。



岩手県大船渡市在住の高木久子様から、フラワーショップもりかわ 金富香穂里様をご紹介いただきました。金富様は東京の大学に進学され、その後花屋さんに就職されていたようですが、東日本大震災を機に帰郷を決心され、現在は3代目として切り盛りされているそうです。復興・復旧には、若い世代の居住を呼び込み中心街の活性化を目指す都市計画が必要と思いました。



フラワーショップもりかわ 金富 香穂里



私は、岩手県大船渡市で「フラワーショップもりかわ」という花屋を家族で営んでいます。果樹栽培を生業としていた祖父母が、市日でりんごや桃と一緒に花も売り始めたのがきっかけで、1979年（昭和54年）に主婦の店大船渡店（現：ショッピングプラザマイヤ）の1階に店を構えました。

私は常にたくさんの人と花に囲まれ育ちました。当時は花の手伝いのため沢山の方が来ていたので、皆さんによく可愛がってもらったのを覚えています。小学生の時には、両親も祖父母も忙しく参観日に行けないと言われ、手伝いに来ていた近所のおばあちゃんに来てほしいと言ったこともありました。今思えば、家には常に誰か居たので両親が忙しくともそれほど寂しい思いをしなかったように思います。花屋は一見、華やかな仕事のように見えますが、手荒れが酷く、体力のいる仕事です。母の手はいつも葉の緑色がシワに入り込みザラザラと荒れていました。ですが、私は背中がかゆいときにその手で摩ってもらっていたので、母のザラザラした手が大好きでした。

当時、花屋は女の子の将来の夢で人気上位でしたから、保育園の誕生日会のステージ上で「おおきくなったらお花屋さんになりたいです！」と叫

んだこともありました。しかし、成長するにつれて、お客様や親戚から「跡取りがいて良いわね」「あなたが花屋を継ぐのよ」という言葉をかけられるようになり、一気に「花屋はやりたくない！」と思うようになりました。将来は花屋という選択肢しかないのだと思えたからです。高校卒業後、花の専門学校に行くことを母に勧められましたが、「栄養学を学びたいから花屋はやらない」と言い、東京の大学へ進学しました。行きたいと言って大学に通わせてくれた親には本当に感謝していますが、結局、大学の時に花屋でアルバイトを始め、東京の花に魅せられ卒業後も同じ花屋で働きました。

当時は実家の花屋を継ぐことは全く考えていませんでしたが、東京の花屋で働いて6年目に東日本大震災が起こりました。思い起こすとやはり大震災が行動を起こすきっかけだったように思います。

海の真横に建っていた5階建てのショッピングモールは3階まで浸かるほどだったので1階にあった店は全壊でした。運よく家族も、家も、花材倉庫も無事だったため、しばらくは無店舗状態でも仕事ができていたようです。ただ無店舗の状

態では花の受注が少なく、両親はお店を出そうか迷っていました。

震災から4年後のある日、2017年に「大船渡駅の近くに復興商業エリアができるので、香穂里が帰って来てやるなら出店しようと思う」と相談されましたが、正直今まで私は岩手の田舎で花屋をやっていく自信がありませんでした。東京のキラキラとした花屋を作る自信がなかったのです。

そこで、両親に花の専門学校行くことと憧れのフランスへ留学することを許して貰えるよう伝えました。専門学校は賛成、フランス留学は反対されましたが、半ば強引に許可をもらいました。専門学校では不安とする経理の部分を深められ、また、花の知識や現場を知ってから入学したので内容が頭に入りやすく良かったです。卒業する際に、優良生として選んでもらえたことがとても自信になりました。フランスへ留学をしたのは7か月間という短い期間でしたが、運よく素晴らしいオーナーのいる花屋で働けたため、たくさんのことを見て感じ、学ぶことができました。帰国後、留学の成果を発揮したお店にするために、片言のフランス語で各地域の蚤の市を歩き回り、たくさんのアンティークや雑貨も買い集めました。あの時のことを思うと夢のような素晴らしい時間で、その時撮った写真たちは私の宝物です。

私がフランスへ渡った1か月後、大船渡駅付近にキャッセンモール&パティオという復興商業エリアがオープンしました。もちろんフラワーショップもりかわの店舗もそこにあり、半年間、両親だけで頑張ってくれているのが遠くにいても伝わっていました。

現在、私は、東京で出会った人へ嫁ぎましたが、夫の厚意で両親の近くに住み、両親と共に働

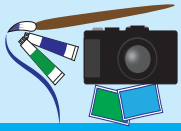
いています。昔やりたくないと思っていた家業の花屋を継いでいます。フランスで買い集めたアンティークや雑貨を飾ったお店です。立ち寄ったお客様に少しでもフランス・パリの風を感じてもらえれば嬉しいです。

30歳を過ぎてやっと、東京での花屋・学校の経験とフランスでの経験を経て、田舎の花屋をやっていく自信ができました。そして夢もできました。私のように、一度都会に出て田舎が嫌だと思ってしまう若者たちが、また戻りたいと思える大船渡の町を作ることです。まずは、この花屋から。「ここで働いてみたい!」と思ってもらえる花屋にしたいと思います。田舎にある花屋ですが、東京にあっても目劣りしないくらいの店を目指します。

祖父母の代で始めた花屋は、今年、42年目。新しくお店が出来てはなくなっていくのを見ると、商売をやり続けていくことは本当にすごいことだと感じます。東京の花屋で働いていた時、自分の店を持つのが夢だと語る人が何人もいました。「実家が花屋だなんて羨ましい」と言われましたが、私は田舎の花屋が羨ましがられるとは思いませんでした。ですが、実際に起業しようとする沢山の資金が必要で、お客様に知ってもらうことから始めなければいけないことに気づきました。ですから、店舗もあり、来てもらえるお客様がすでにいる花屋の娘に生まれ、私は幸せ者です。

まだまだ両親や周りの方々の力が必要な私ですが、先祖、両親、家族、周りの方に感謝を忘れず、フラワーショップもりかわがこの町の方々に愛され続けるお店になるように努力していこうと思います。





読者のこえ

『読者のこえ』では、皆様から頂きました写真イラスト、川柳などを掲載しております。



七草菜
母にふくます
粥三匙

隆碧様



受止める

術の無き身や

山背風吹く

隆碧様



仙台市井戸浜の防風林



秋の気配を感じられるようになってきました。いつもとは違う with コロナの秋になりますが、できることを見つけて、健康に季節を楽しみたいと思います。(えぞぼん様)

投稿のお願い

皆様のご質問やご意見、写真、イラスト、川柳、体験記などを事務局までご投稿下さい。

送付の際には、名前、ペンネーム（掲載の際に使用する名前）、住所（返送及び掲載のご連絡に使用致します）を記載の上、作品を郵送もしくは E-mail にてお送り下さい。

その他にも新聞やシンポジウムに対するご意見・ご感想も随時募集しております。ご投稿頂いた方には、事務局より心ばかりの記念品をお送りさせていただきます。

送付先：〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13 市川総合病院 角膜センター内
E-mail : information@hab.or.jp FAX : 047-329-3565 HAB 研究機構 市民会員事務局まで

表紙説明 大津祭（滋賀県大津市）

開催日：本祭 体育の日の前日（日曜日）

2020年の大津祭は、曳山行事の中止が発表されました。詳しくは特定非営利活動法人大津祭曳山連盟のホームページ（<http://www.otsu-matsuri.jp/festival/>）をご参照ください。

大津祭は、滋賀県大津市天孫（四宮）神社で斎行される祭礼です。かつての社名から四宮祭ともよばれていました。そして日吉山王祭・長浜曳山祭らと並んで湖国三大祭の一つに数えられます。

この大津祭の起源は古く、江戸時代の初期の慶長から元和年間に遡ると伝えられています。

京都祇園祭の風情を色濃く継承した祭礼で、現在13基ある曳山はいずれも江戸時代に制作されたものです。

大津祭は毎年9月の16日の「くじ取り式」に始まり、その日の夜からお囃子の稽古が始まります。「山建て」「宵宮」そして「本祭」を迎えます。本祭には14の曳山町から、からくり人形を載せた豪華絢爛な13基の曳山が市中心部を巡行してクライマックスを迎えます。

新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、本年の大津祭曳山巡行ならびに宵宮の曳山行事は中止となってしまいましたが、終息後は大津祭を見に滋賀県大津市に足を運ばれてみてはいかがでしょうか。



写真情報協力：特定非営利活動法人大津祭曳山連盟

無料配布のご案内

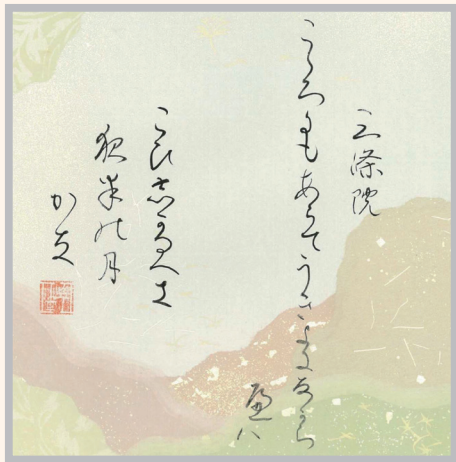
HAB 市民新聞は、地域の病院・薬局などにご協力いただき、病院や薬局の待合室などで市民の皆様へ無料でお配りしております。個人様も配布窓口として登録いただき、お知り合いの方々へお配りいただいております。是非とも興味をひかれた記事がございましたら、バックナンバーなどホームページ（<https://www.hab.or.jp/>）でご紹介しておりますので、お気軽に事務局までお問い合わせ下さい。

ナンバークロス

東 恵彦先生作成のナンバークロスです。解答を事務局までお送り下さい。

同じ番号に同じカタカナを入れて、縦横意味の通じる語句にして下さい。

ヒント：水色のマスには百人一首の和歌が入ります。



1	1	2	3	4		1	11		6
7	8		6	9	10	11	12	13	3
14		15	16	16	17		26	14	
	18	3		19	16	20		20	21
5	17		22	12		8	15		17
	22	4	17		19	23	9	5 工(ハ)	24
1	16	20	15	21	18	12		2	
14		12	20		4		10		13
24	9		13	26 ワ(ハ)	25	7	12	15	19
17		25	11	12		23	20		18

1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24
25	26				

※解答は次号（第60号）に掲載します。

故 東 恵彦先生は東京大学医学部をご卒業後、昭和大学、筑波大学医学部教授を務められ、定年後は長原三和クリニックで院長を務められていました。東先生は百人一首の一句一句でナンバークロスを作成されており、その中から作品を選びました。是非、皆様解答を事務局までお寄せ下さい。

※解答の黄色のマスに入るカタカナをつなぐと、単語ができあがります。解答を住所、氏名をご記載の上、事務局までお送り下さい。抽選で5名の方に粗品をプレゼントします。

解答ヒント：

	8		ヤ			ヤ
--	---	--	---	--	--	---

締切り：12月7日（消印有効）

ナンバークロス 解答

■前号（第58号）のナンバークロスの解答です。

解答：『オンバシラマツリ（御柱祭）』

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
ワ	モ	シ	オ	カ	タ	ヨ	リ	ナ	エ	ル	ン	ソ
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
ノ	ク	フ	ツ	ネ	マ	ラ	イ	コ	ト	ガ	ス	バ

編集後記

本紙内でもご報告しておりますが、第36回市民公開シンポジウム「認知症治療の最前線」をオンライン開催いたしました。九州にお住いの方から視聴方法についてお問い合わせをいただき、普段シンポジウム会場に足を運ぶことができない方にもご参加いただけた一方で、インターネットは見れないというお電話もいただきました。新型コロナウイルス感染症が終息するまで、オンライン開催の短所と向き合い、そして長所を活かしているいろいろな形で今後も広く活動をしていきたいと思っております。

HAB 市民新聞 命と心をつなぐ科学 第59号
発行：特定非営利活動法人 HAB 研究機構 HAB 市民会員事務局
〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13 市川総合病院 角膜センター内
TEL：047-329-3563 / FAX：047-329-3565
URL：https://www.hab.or.jp / E-mail：information@hab.or.jp

2020年10月発行
代表者：深尾立（理事長）
編集責任者：山元俊憲（広報担当理事）
中島美紀（広報担当理事）
鈴木聡（事務局）

■HABとはHuman & Animal Bridgingの略で、「ヒトと動物の架け橋」という意味です。病気やくすりの研究では実験動物から臨床試験へは大きな隔りがあり、社会問題ともなっています。私どもは、この隔りを埋めるために、ヒト組織や細胞が有用であるという情報を皆様に発信し、共に考えていく団体です。著作権法の定める範囲を越え、無断で複写、複製、転載することを禁じます。