

第 11 期 事 業 報 告

平成 19 年 25 月 31 日 ~ 平成 20 年 4 月 30 日

東京都千代田区神田美土代町 11
ユニメディカル株式会社

会社の現状に関する事項

1. 事業の経過及び成果

医薬品・医薬部外品事業（DDS 製剤）、健康・美容関連事業（DDS 製剤）

UM 腸溶・徐放性（持続放出性）製剤（UM：ユニメディカル製剤）は、第 15 改正日本薬局方（2006.04.）の一般試験法「崩壊試験法」改訂に伴う腸溶性製剤：腸溶錠及び腸溶カプセルの新試験法に適合するよう設計された製剤であります。当崩壊試験法は第 1 液（胃液）：pH1.2 で 120 分間は崩壊せずに、第 2 液（無酸）：pH6.8 で 60 分間以内に完全に崩壊し内容物が溶出する製剤であります。つまり、UM 腸溶カプセルは、天然高分子多糖類（食品、医薬品添加物）の物理化学的機能をキャリアーとした DDS（薬物送達システム）製剤として設計されています。

既存品のナトフェミン PA はもとより、崩壊試験、加速試験（長期安定試験）の適合性が確認されています（従来の腸溶製剤問題点）。尚、健康食品事業については UM 腸溶・徐放性製剤（OEM 事業）を含め全面的にアピ株式会社（岐阜）との連携体制で行うことといたしました。

・ DDS 製剤の新規開発品として、UM 腸溶性皮膜ソフトカプセル（UM-202SC）をアピ株式会社との共同研究により製品化に成功し、特許を出願しました。「腸溶性軟カプセル」は健康食品では相当量の需要が期待できます（試作品 1 ロット 30 万カプセルで実施）。

・ 当期の新製品：凝縮納豆エキス末・紅麹エキス末「KM200・紅麹」1号 HPMC（植物繊維）硬カプセルバルク商品（海外 OEM 品）を受注しました。

・ 清涼飲料水の「ローヤルゼリー 1000mg の魅力」を株式会社ニチイ学館関連会社：共同仕入機関のレハティームジャパン株式会社より受注納品しました（高含有ロイヤルゼリー安定化製剤）。

従来の腸溶性製剤は、中性の水や胃の酸性では溶けず、腸のアルカリ性で溶ける被膜錠剤や顆粒の表面に被覆しておくもので、製造時適切な特性をもった腸溶性製剤も、時間の経過とともに変質し、溶解特性が変わってしまうのが普通でありました。最近、薬物の溶出条件が厳しく規制（pH1.2：胃酸で崩壊せず、水、pH6.8 で崩壊する）されたことも手伝って、これらの特性を謳った製品は影を潜め、腸溶性の特性を持つ製品があまり見られなくなり、最近では苦味のマスキングに利用されている程度でありました。

UM 育毛剤（UM：ユニメディカル製剤）

最近の詳細なヘアサイクルの研究から、成長期の毛髪から退行期をへて脱毛する過程は、アポトウシス（計画された細胞死）現象とされています。このことから、我々は脱毛を開始させる因子、いわゆる脱毛因子を成長因子の TGF - （Transforming Growth Factor-）で有ることの理解で商品化を進めてきました。このことは、TGF - を抑制する素材は毛髪の成長期から退行期へ移行する時期を遅らせることはもとより、「若年性脱毛症」、「高齢者、女性の薄毛」の予防効果が期待出来るとの理解から商品開発を行うものであります。

TGF - 1 抑制の脱毛防止の「毛春来 UNI」は生理活性物である天然高分子多糖体の糖鎖修飾の研究、そのスクリーニングで薬用育毛剤の新規製品開発に成功したものであります。

UNIMEDICAL, INC.

・新規製剤：育毛剤「Dan Surge (ダンサージ)」を株式会社バイオス(発売元)より OEM 商品として受注。「ダンサージ」は UM 育毛剤に「タモギダケ抽出物調製液(特許品)」を添加した新処方の商品であります。「タモギダケ抽出物調製液(特許)」の発明者は慶應義塾大学の Dr 団先生で、毛乳頭細胞数を増加させ、発毛、毛髪を伸長させる作用が有ります。尚、当特殊処理の「タモギダケ抽出物調製液(特許)」は既存の医薬品の育毛剤に勝る基礎研究結果が得られています。「タモギダケ抽出物調製液(特許)」は、株式会社バイオスの原料で、UM 薬用育毛剤原料同様に天然高分子多糖体であります。

UM 創傷被覆材 (UM: ユニメディカル製材)

UM 創傷被覆材(略称名UM材;ユニメディカル製)は高分子多糖類を構成成分とするハイドロゲルドレッシング材で、難治性疾患の褥創治療に適応可能な製品として特許(本邦、米国、ヨーロッパ)を取得し商品化をすすめてきました。既存の絆創膏の製造機械では量産出来ない不都合がありましたが、この程、新規格品の新UM材は特殊な製造機械で不織布に複合高分子多糖体のフィルムを転写塗工を施した製品で、既存の製造機械を改造することで量産化も可能となりました。このことは、UM材は本来医療用として開発されましたが、新UM材は量産可能な製品となり一般家庭用としての商品化も可能となりました。つまり、医療現場で使用されてきた難治性潰瘍治療のハイドロコロイド素材を、一般家庭用のキズケア製品としての商品も出来ることとなりました。ついては、UM 創傷被覆材の商品化は東洋化学株式会社(滋賀県)との連携体制で行うこととし、従来からの UM 創傷被覆材の事業(製造発売元)についても東洋化学株式会社(OEM 事業を含)とすることとしました(来期発売予定)。

化粧品・機能性衛生医療用品 (UM: ユニメディカル製剤)

伝統的な天然物を用いた薬物は、熱湯で抽出して使われてきましたが、このような植物体からの抽出物はほとんど高分子多糖体が主であります。しかし、多糖体が全て活性を持っているのではなく、その立体構造によって活性がない多糖体もあり、結合様式により特異的な活性を持つ多糖体もあります。多糖体は様々な種類の糖から成りたっている高分子化合物で、多糖体の種類により薬効的評価は千差万別であります。

・クマイ笹エキス HASS(植物活性多糖蛋白類群):「クロモリジン歯ミガキ」の開発商品化、株式会社コスモバイオスの母子里笹エキス(クマイ笹を循環多段式加圧抽出:特許)で OEM で受託し納品しました。

クマイ笹エキス(AHSS)は、口内の細菌のうち、歯周病菌の代表であるグラム陰性嫌気性桿菌ポルフィロモナス・ジンジバリス菌(Porphyrromonas gingivalis)や、虫歯菌として知られるミュータンス連鎖球菌(Mutans Streptococci)に対して特に強い抑制作用を示します。その抑制作用はクマイ笹エキスを非常に薄い濃度にしても、十分に発揮されることが実証されています。「クロモリジン歯ミガキ」は株式会社コスモバイオスが北海道の母子里笹(クマイ笹)を循環多段式加圧抽出(特許)した濃縮エキスを使用した商品であります。

・クマイザサエキス(AHSS)で、機能性衛生医療用品の「クマイザサ石鹸」を初め数種の商品開発を行い、製品試作品も完了していますが、主原料提供(持ち込み)の依頼であることから製造価格(生産ロット量)の折衝が未解決で来期の課題となっております。

医薬品用動物試薬 (UM: ユニメディカル製剤)

・医薬品評価試験薬(動物用起炎剤)「ピクニン」の量産体制と製造工程バリデーションの確立と実施の課題で過去の実績を踏まえて、ユニフロンティア(逗子化学)での製造の継続について検討を行いました。量産製造システム(天然高分子多糖類物性有効利用)の確立を検討し、製造規格値の再現性を重視し、原料製造システムでの評価試験法、検査法を原料製造会社の協力のもとで、量産体勢の見込がつかしました。「ピクニン」の今期納入額は、前年度実績より低下しています。

UNIMEDICAL, INC.

2. 会社の事業環境と対処すべき課題

近年、医療の高度化、専門分化が進み、町や村から医院が消え、医師は大都市の総合病院に吸収される傾向にあります。更に医師の専門医化が進み、個人病院は専門（診療）化し、患者の治療に費用と時間がかかるようになりました。医療費の高騰は人口の高齢化・少子化によってさらに高まり、保険医療費を益々拡大させ、社会保障財政を逼迫しはじめています。国民皆保険制度を維持し、医療の質を低下させないためには、消費者が積極的に自分自身の健康法や病気の予防・治療法を選ぶことが要求されるようになってきました。セルフメディケーションの普及は過度に医療機関に頼ることなく、社会保障制度の劣化を抑えるための一方策であります。

また、この対応策として、一般用医薬品の販売制度改正と、医療制度改革が検討されました。一般薬の販売制度では、薬剤師以外に医薬品販売の新しい専門家「登録販売者」が 2009 年から登場することになります。医療制度改革では、薬局が医療提供施設として正式に位置づけられ、今後は地域医療提供体制の中で、「薬局・薬剤師」が重要な役割を担うこととなります。但し、一般薬の販売に携わる専門家として、薬剤師のほかに「登録販売者」制度が導入されることとなりました。さらに、薬の副作用などのリスクに基づいて一般薬を 3 分類した上で、それぞれのリスクに見合った販売方法、情報提供のあり方などを定めていくことになりました。一般薬は、スイッチ OTC などを中心とする、リスクが特に高い「第 1 類医薬品」、比較的风险が高い「第 2 類医薬品」、比較的风险が低い「第 3 類医薬品」に、クラス分けされました。第 1 類薬の販売は薬剤師のみで、第 2 類薬と第 3 類薬は登録販売者も取り扱うことが可能で、相談応需の義務と第 2 類薬に関する情報提供の義務が課されることとなっています。

一方、やはり昨年に成立した医療制度改革関連法は、高齢化による医療費増大の抑制や、国民皆保険制度の維持、患者による医療選択の支援等に対応するため、新しい高齢者医療制度の創設、保険者の統合・再編、医療費適正化、糖尿病などの生活習慣病予防対策、医療機能の分化・連携（地域診療連携体制の構築）などを軸に、2008 年度からの本格実施を目指すとされています。

第 11 期末と、第 12 期の初頭に当たり、ユニメディカル の事業に伴う必須の専門知識として医療・予防医学・治療学の基本となる研究課題を簡単に以下に示します。

物理・薬剤学では、医療従事者としての必須の知識・技術を取得するために、製剤化の技術とそれを支える物理化学的基盤の理解を深め、安全性の追求と確保を前提とし、有効な医薬品を作るための理論と技術を体系的に理解し、それを活かすことにあります。まず、製剤の崩壊・溶解過程、安定性についての理解。次に、界面化学、粉体工学、レオロジーの基礎、製剤技術にどのように応用されるべきかを理解することにあります。さらに、バイオアベイラビリティの概念を会得し、製剤設計によりバイオアベイラビリティをどのように制御することができるのかを検討し製剤設計を行うかです。その上で、製剤化の試作を実行します。つまり、薬物送達システム（DDS）の概念をもとに、新しい製剤設計技術について理解を深め、その概念と応用を拡大発展させることとなります。

以上