



RI会长  
李東建

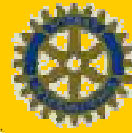


第2720地区ガバナー  
杉谷卓紀



宇佐ロータリークラブ会長  
今仁和武

# 週報宇佐



陵王面



孔雀文馨

●例会日 木曜日 PM12:30

●例会場 宇佐市沖須町  
トキハインダストリー長洲店 2F  
TEL (0978) 38-1112

会長 今仁和武  
幹事 本瀬戸孝一  
編集 高橋和治

## 10月は職業奉仕・米山月間

### \*本日のプログラム\* (10月30日)

1. 会長の時間
2. 幹事報告
3. 委員会報告
4. スマイルカード
5. クラブフォーラム マッチング・グラントについて  
内部卓話 廣瀬辰彦会員
6. 出席報告

### \*10~11月の行事予定\*

- 30日 クラブフォーラム マッチング・グラントについて  
内部卓話 廣瀬辰彦会員
- 11/6日 職場訪問例会 (株)長浦製網所
- 13日 内部卓話 石部幸二会員
- 20日 内部卓話 小野田義文 R財団委員長
- 27日 ガバナー公式訪問

第2032回例会 平成20年10月16日  
第2033回例会 平成20年10月21日

の記録

### ◆ 第2032回例会 ◆

- 🕒 点 鐘
- 🕒 ソング 四つのテスト
- 🕒 ゲスト なし
- 🕒 ビジター なし

### 会長の時間

今仁和武会長

#### ロータリーの近況

新年度が始まり三ヶ月余り経過し、宇佐RCはほぼ順調であり感謝しています。会員増強では女性会員が二名も加入され、例会も明るくなりましたし、河村委員長は今年度は五名純増とRIに約束していました。職業奉仕は柳ヶ浦高校講話、社会奉仕は桜並木ベンチ設置、国際奉仕は韓国訪問などと地道に活動しています。

この秋の予定は、来週21日での親睦委員会の四クラブソフトボール大会、来月27日のガバナー訪問の準備をしましょう。今月中に例年どおり、次々期の当クラブ会長と大分県からのガバナー候補の推薦、次期のクラブリーダーシップCLPの検討を宜しくお願い致します。



## USA-OITA

## 第2720地区 宇佐ロータリークラブ

事務局 〒872-0032 大分県宇佐市大字江須賀2999番地の2 株式会社ユニックス内  
TEL. FAX : 0978-38-2370 URL : <http://usarotary.com/>

**幹 事 報 告** 本瀬戸孝一幹事

1. 来信

1)第2720地区ロータリー財団委員長、地区補助金委員長より「2008-2009年度地区補助金申請について」申込締切は11月20日

2. 例会変更 なし

3. 週報受理 なし

4. 理事会報告 なし

5. お知らせ

1)次週の例会は、10月21日(火)に変更して「4クラブ合同ソフトボール大会・親睦例会」です。  
 <ソフトボール> 11:00集合 中央グラウンド  
 ※雨天時は12:30～ボウリング大会  
 (高田スカイレーン)9時まで連絡あり

<合同親睦例会> 18:30～ 南蔵

2)本日例会終了後、定例理事会を開催致します。  
 理事・役員の方はお残り下さい。

3)今成佳奈さんのコンサートチケットがあと3枚あります。

6. 欠席連絡

岩井謙次会員、河村正一会員、中村明美会員  
 平野洋二会員、藤本博和会員

7. 本日の当番

石部幸二会員、磯永喜八郎会員

**内 部 卓 話**

「医薬品業界について」

佐藤憲三郎会員



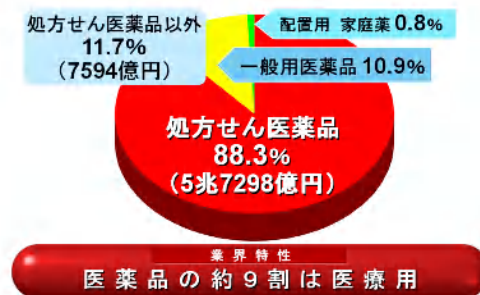
今回は薬の開発について卓話の依頼がありました。まず医薬品業界全体の話、そして私が携わったうまく行かなかった苦労したケースの話をしていただきます。

**医薬品**

医療用医薬品と一般用医薬品（大衆薬）に分けられます。医療医薬品はさらに処方箋医薬品と処方箋医薬品以外の医薬品に分けられます。また一般用医薬品も昨年4月より、そのリスクに応じて3つに分類されています。第1類医薬品は安全上特に注意を

要する成分を含むものが指定されており、薬剤師のみの販売になっております。第2，第3類医薬品は薬剤師以外の登録販売者による販売も許可されております。

2004年度の国内での医薬品生産額は6兆5千億円でその約9割が医療医薬品です。



**医薬品業界**

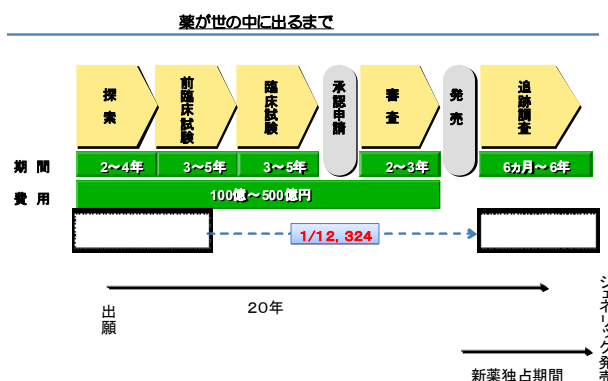
昨今どの業界も同様ですが、医薬品業界も生き残りをかけた再編は劇的なものです。直接利益に結びつかない管理部門などへのコストの増大また研究開発費用の膨大な負担に耐えるだけの余裕のないところは吸収合併などの嵐に飲まれています。これは医薬品卸においても同様です。特に製薬会社においては開発力、販売力のある世界的な数社のみが最終的に生き残るのではないかとされているほどです。

**医薬品開発**

新規物質の探索に始まりスクリーニングを経て非臨床試験、臨床試験を経て承認申請を行い、販売承認を得て薬価基準に収載されて初めて販売にこぎつけることができます。

新規物質の候補から販売に至る確率は一万二千分の一とも言われております。

時間、人的エネルギー、それに莫大な費用がかかります。



## 臨床試験

第1相、第2相、第3相試験が実施されます。最終的にはそれらの試験結果を論文にまとめ発表し厚生労働省への申請データとします。

### 第1相試験

ヒトに対する安全性の試験、対象は健常成人男性です。これは遺伝的影響が少なくまた体力があるということです。この試験では薬の投与後、頻回に諸検査（血圧、尿、血中濃度、脈拍、呼吸数等）を実施するとともに発現症状（頭痛、発疹、眠気等）を調査して安全性を総合的に検討します。試験がつらくてドロップする被験者も出てきます。

開発担当者は彼らと共に生活をして貴重な一人が試験から脱落しないように生活をサポートします。現在はこれらの試験は開発メーカーが直接実施するのではなくほとんどが外部委託で行われています。

### 第2相試験

少数の患者さんを対象に有効で安全な投薬量や投薬方法などを確認します。用量設定試験とも呼ばれます。

### 第3相試験

多数の患者さんを対象に有効性と安全性について既存薬との比較試験を行います。通常二重盲検試験という手法が用いられ、医師も患者もどちらが被験薬でどちらが既存薬かわからないようにして行います。最近ではこれらの第2相、第3相試験についても外国での先行試験が実施されていれば、かなりの割合でその結果を申請データとして活用できます。

## 臨床薬理試験

臨床薬理試験というのは、薬物の血中濃度に相応して臨床効果が現れるかをみる試験です。一般臨床試験のサポートデータとして申請資料に加えられます。当時、京都大学を中心とした関連施設、滋賀医大、京都市立病院、彦根市民病院でニログリセリン貼付薬の試験を担当していました。狭心症の患者さんに薬を貼付してもらいトレッドミル上を走ってもらい貼付前後で狭心発作発現までの時間が延長するかの試験です。最終的に20名余りのデータが集まりましたが統計解析の結果、相関性は見いだせず臨床試験の難しさを実感するよい経験になりました。

血中ニログリセリンの測定が技術的に難しいこと、狭心発作閾値の個体内でのバラツキ、薬剤の制御放

出の問題などなどの反省点が多々ありました。

若い頃臨床開発に携わったことは現在の薬局での仕事にも大いに役立っていると思います。今日は卓話の機会をいただきありがとうございました。

## スマイルカード 末宗為十委員長

本瀬戸孝一幹事：先日の韓国ノリは、訪問された6名の皆さんからのお土産でした。報告ミスでごめんなさい。

藤林鋭司会員：今仁会長の代行で西全州RCの調印式へ行って参りました。宇佐RCの皆様へよろしくお伝え下さいとの事でした。

和田久継会員：西全州RC訪問の皆さんへ、大変お疲れ様でした。

佐藤憲三郎会員：先日小野田さんにお世話になりました。今日は卓話をさせていただきます。

😊ニコニコ累計 158,500円

## 出席報告 石部幸二委員長

第2032回（10月16日）

会員総数	33名
（内出席免除）	1名
出席数	27名
（内事前MU）	2名
欠席数	5名
出席率	84.38%

### 回事前MU

河村正一会員、藤本博和会員（西全州RC）

### 回欠席者

岩井謙次会員、是永潤一会員、砂山正則会員  
中村明美会員、平野洋二会員

### ※出席率の更正

◎10月9日の出席率は1名のメイクアップにより84.38%→**87.50%**に更正

### 回事後メイクアップ

末宗為十会員（宇佐八幡RC）

◆ 第2033回例会 ◆ 平成20年10月21日(火)

### 4クラブ合同ソフトボール大会

11:00～ 中央公園グラウンド(豊後高田市)

- 【成績】 優勝・・・宇佐八幡RC  
 準優勝・・・宇佐2001RC  
 第3位・・・宇佐RC  
 第4位・・・豊後高田RC



#### 【個人賞】

- 最優秀選手賞・・・住本憲彦会員  
 珍プレー賞・・・藤林鋭司会員  
 ハッスル賞・・・磯永喜八郎会員  
 敢闘賞・・・幡手一義会員  
                                   渡邊元聖会員  
                                   佐々木正博会員  
                                   廣瀬辰彦会員

<b>出 席 報 告</b>	石部幸二委員長
----------------	---------

第2033回(10月21日)

会 員 総 数	33名
(内出席免除)	1名
-----	-----
出 席 数	22名
(内事前 MU)	0名
-----	-----
欠 席 数	10名
-----	-----
出 席 率	68.75%

#### 回欠席者

- 岩井謙次会員、河野千佐子会員、是永潤一会員  
 新開洋一会員、砂山正則会員、高橋和治会員  
 中村明美会員、平野洋二会員、米澤哲也会員  
 和田久継会員

### 4クラブ合同親睦例会

18:30～ 南蔵



個人賞受賞  
 の皆さん、  
 おめでとう  
 ございます

