



基本情報

医師の立場から見た  
オーエスワン

オーエスワンシリーズが  
消費者庁から許可を  
受けた表示について

電解質と糖質の  
配合バランス

軽度から中等度の  
脱水状態

水・電解質を補給・維持

感染性腸炎、感冒による  
下痢・おう吐・発熱を  
伴う脱水状態

高齢者の経口摂取不足による  
脱水状態

過量の発汗による  
脱水状態

検索ワードを入力

オーエスワンが、消費者庁から受けた個別評価型病者用食品の表示許可と、取得している科学的根拠になります。下線部分の文章をクリックすると、それぞれの解説部分に移動し、科学的根拠等が確認いただけます。

オーエスワンEITポータル

許可表示

オーエスワンは、電解質と糖質の配合バランスを考慮した経口補水液です。

軽度から中等度の脱水状態の方の水・電解質を補給・維持するのに適した病者用食品です。

感染性腸炎、感冒による下痢・嘔吐・発熱を伴う脱水状態。

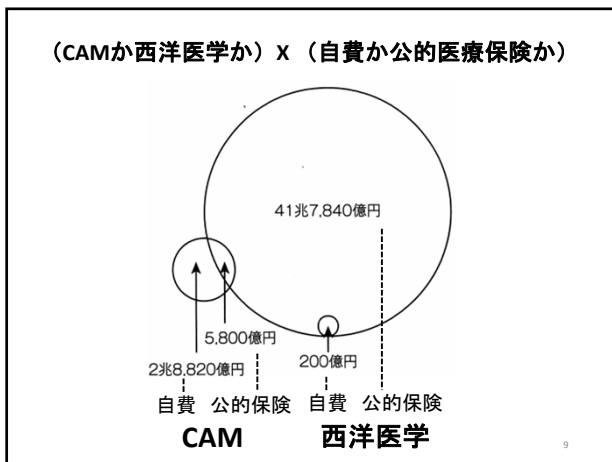
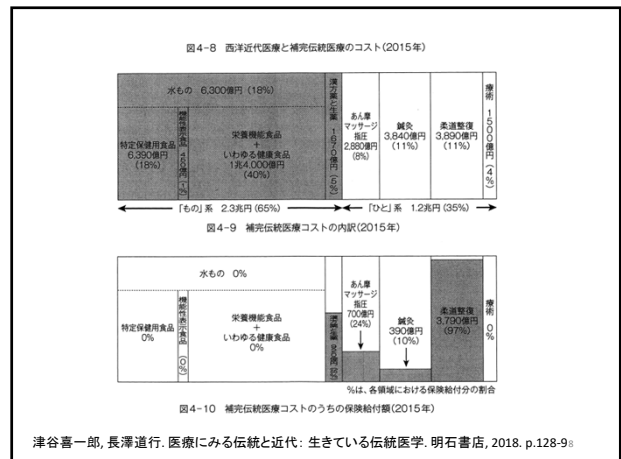
高齢者の経口摂取不足による脱水状態。

過量の発汗による脱水状態等に適しています。

無果汁 500ml

7

7



9



10

CONTENTS

1. ソフトからハードまでの「もの」を体内に入れる介入

2. Quality, Safety, Efficacy, Information, Cost, & X

3. (「もの」と「こと」) x (QC & QA)

11

11

Health Technology Assessment Report of Glucosamine  
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA), Seoul, 2010

NECA-系統薬理学

골관절염 환자에서 글루코사민과 콘드로이틴의 효과

2010. 10. 21

한국보건의료연구원

By systematic review, it was found that there were lack of evidence to reach conclusions that glucosamine is effective for treatment and prevention of osteoarthritis.

Bae SC. Glucosamine and chondroitin products: Are they being used appropriately?: NECA News letter EVIDENCE & VALUE 29. Sep. 2010; 20-1 [http://neca.rc.kr/book/vol4/eng/vol4\\_eng\\_all/EBook.htm](http://neca.rc.kr/book/vol4/eng/vol4_eng_all/EBook.htm)

12

12



**QUROMIN(Glucosamine sulfate)**

**OTC**  
Reimbursed by national health insurance in ROK

巫州薬品工業株式会社

19

**Glucosamine**

**OTC**  
Not reimbursed by national health insurance in ROK

Binex 株式会社

20

**Glucosamine**  
same evidence, different policies

	Reimbursement	Drug		Food
		ethical	OTC	
No		Italy England	Germany Scotland Sweden Ireland Korea	Japan (health food) U.S.A. (dietary supplement) Canada (nutritional product) Austria (complementary medicine) Malaysia (health supplement) Singapore (health supplement) Korea (health supplement)
Yes		Korea Taiwan Thailand	Korea	

Dr. Dae Seog HEO, SNU and revised by TSUTANI K

Health claim and evidence in health food in Japan: vocabulary and law. Int'l Conference & Exhibition on Nutraceuticals and Functional Foods (ISNFF), 16 Nov 2011, Sapporo, JPN

21

**必要なエビデンス**  
機能的食品 ≈ トクホ < OTC < 医療用

**ヘルスクレーム**  
機能的食品 ≈ トクホ < OTC < 医療用 ?

食品から医薬品への本来のカテゴリーに必要なエビデンスの強さの順番と、それに基づくヘルスクレームの強さの順番が、その通りになっていない。ラベルの文章として行政的にはつじつまが合っているが、パッケージ全体をみた医療消費者はそれには受け取っていない。

22

**薬の合理的使用**  
**Rational Use of Drugs**

1. 品質 : Quality
2. 安全性 : Safety
3. 有効性 : Efficacy
4. 経済性 : Cost
5. 情報 : Information

at WHO Nairobi Conference, 1985

訳者あとがき, P-drug マニュアル: WHOのすすめる医薬品適正使用. 医学書院, 1998 23

23



## Chiang Mai Declaration

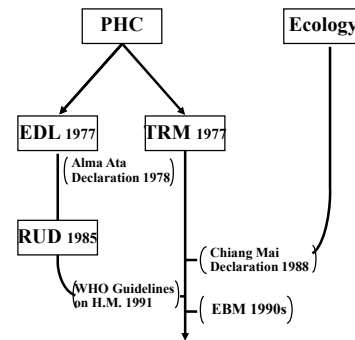
### Saving Lives by Saving Plants

at WHO/IUCN/WWF International Consultation  
on Conservation of Medical Plants

Chiang Mai, 21-26 March 1988

25

## Current Movement in TRM/CAM



26

25

26



27

## Rational Use of Traditional Medicine

Quality  
Safety  
Efficacy  
Cost  
Information  
-----  
Ecology

UN, 2015

28

28

## 「薬と食の中間領域」の合理的使用 Rational Use of “Intermediate Area between Drug and Food”

1. 品質 : Quality
2. 安全性 : Safety
3. 有効性 : Efficacy
4. 経済性 : Cost
5. 情報 : Information
6. 生態系 : Ecology

29

29

## 医療技術の合理的使用 Rational Use of Health Technology

1. 質 : Quality
2. 安全性 : Safety
3. 有効性 : Efficacy
4. 経済性 : Cost
5. 情報 : Information
6. 生態系 : Ecology

30

30

## CONTENTS

1. ソフトからハードまでの「もの」を体内に入れる介入
2. Quality, Safety, Efficacy, Information, Cost, & X
3. (「もの」と「こと」) x (QC & QA)

31

31

## ICH

**Q: Quality**  
**S: Safety**  
**E: Efficacy**  
**M: Multi-disciplinary**

32

32

### “Monitoring” ICH-GCP (E6) 1998

The act of overseeing the progress of a clinical trial, and of ensuring that it is conducted, recorded, and reported in accordance with the protocol, Standard Operating Procedures (SOPs), Good Clinical Practice (GCP), and the applicable regulatory requirement(s).

For quality control (QC)

33

33

### 「モニタリング」 「医薬品の臨床試験の実施基準」1998 施行 (日本版ICH-GCP)

この省令において「モニタリング」とは、治験又は市販後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は市販後臨床試験の進捗状況並びに治験又は市販後臨床試験がこの省令及び治験の計画書(以下「治験実施計画書」という。)又は市販後臨床試験の計画書(以下「市販後臨床試験実施計画書」という。)に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者(以下「治験依頼者」という。)又は市販後臨床試験の依頼をした者(以下「市販後臨床試験依頼者」という。)が実施医療機関に対して行う調査をいう。

34

34

### “Audit” ICH-GCP (E6) 1996

A systematic and independent examination of trial related activities and documents to determine whether the evaluated trial related activities were conducted, and the data were recorded, analyzed and accurately reported according to the protocol, sponsor's standard operating procedures (SOPs), Good Clinical Practice (GCP), and the applicable regulatory requirement(s).

For quality control (QA)

35

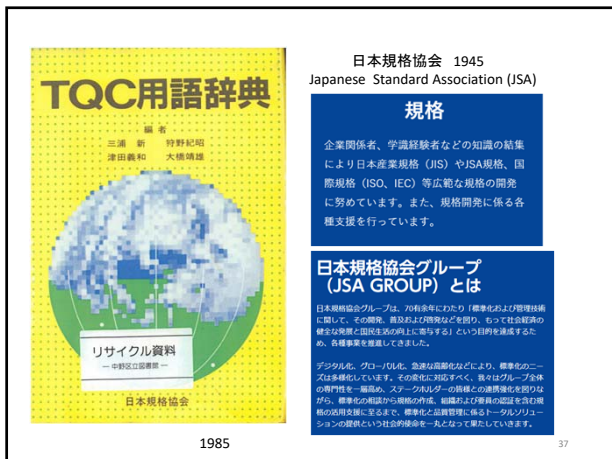
35

### 監査 「医薬品の臨床試験の実施基準」1998 施行 (日本版ICH-GCP)

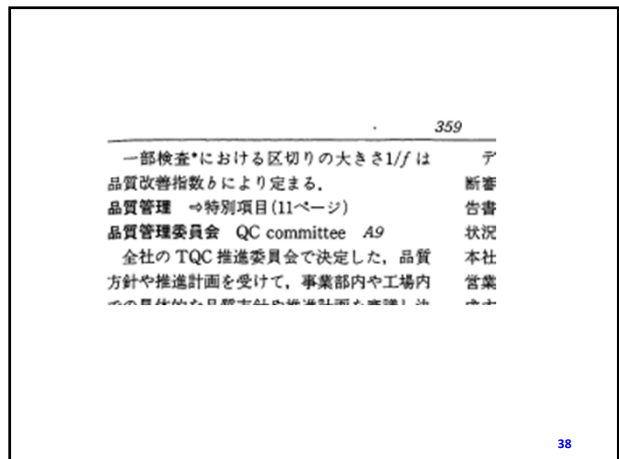
この省令において「監査」とは、治験又は市販後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は市販後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は市販後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者又は市販後臨床試験依頼者が行う調査をいう。

36

36



37



38

## 品質管理

### quality control (QC), quality management

「買手の要求に合った品質の品物又はサービスを経済的に作り出すための手段の体系。品質管理を略してQCということがある。また、近代的な品質管理は、統計的な手段を採用しているため、特に統計的品質管理(statistical quality control, 略してSQC)ということがある。

品質管理を効果的に実施するためには、市場の調査、研究・開発、製品の企画、設計、生産準備、購買・外注、製造、検査、販売及びアフターサービス並びに財務、人事教育など企業活動の全段階にわたり、経営者を始め管理者、監督者、作業者など企業の全員の参加と協力が必要である。このようにして実施される品質管理を全社的品質管理(company wide quality control, 略してCWQC)又は総合的品質管理(total quality control, 略してTQC)という。 Z8101」

39

品質管理は、次に述べるような経過で発展してきたが、当初は、不良低減ということのために製品を品質規格に合致させるか(control)というための活動という意味でquality controlとしてアメリカで始まった。第二次世界大戦後日本に導入され、品質管理という訳語が当てられたが、厳密に言えば、この訳語は、次の2つの意味で誤訳であった。

(1) "quality"の訳は「品質」ではなく、単に「質」である。品質に相当する英語は、product quality である。

2) 英語の"control"の意味には、計画(planning)機能は含まれておらず、計画は与えられたものとして、実施結果と計画の差異を検出し、その差異があれば、差異をなくす対策をとるという意味である。ところで、日本語の「管理」には、計画機能が含まれている。したがって、正しくautomatic controlの訳が自動制御であるように、「品質制御」というような訳語が、正しい訳である。

40

## Japanese Pharmacopoeia 1<sup>st</sup> ed. (JP1, 1886)

- In Japanese
- Published as a separate volume to the Ordinance of the Home Ministry, No. 10 (Addendum for the Official Gazette No. 894) in 1886
- 2 columns, 78 pages of text, 8 pages of index
- Each section contains 468 products; 10 general rules for preparations

41

## Why it took 9 years? (1877⇒1886)

### Complicated Members of Publication Committee (1981-1985)

Editor in Chief: (1<sup>st</sup>) Hosokawa, Junjiro (細川潤次郎) (1881-84), lawyer  
(2<sup>nd</sup>) Hijikata, Hisamoto (土方久元) (1884-85), politician  
(3<sup>rd</sup>) Yoshikawa, Akimasa (芳川 顕正) (1885), politician

Japanese members (11)	Non-Japanese members (7)
Hayashi, Nori (林 紀)	Hollander (4)
Ikeda, Kensai (池田 謙斎)	Beukema, Tjalco Wiebenger
Ishiguro, Tadanao (石黒 忠憲)	<a href="#">Eykmán, Johann Frederik</a>
(joined in '83)	(until '85)
Matsumoto, Jun (松本 順)	<a href="#">Geerts, Antonius Johannes Cornelius</a>
Miyake, Hiizu (三宅 秀)	(deceased in '83)
<a href="#">Nagamatsu, Tokai (永松 東海)</a>	Heyden, Wolhelmus Hubertus
Nagayo, Sensai (長與 尊實)	von der (joined in '84)
<a href="#">Ogata, Korevoshi (緒方 惟準)</a>	<a href="#">German (3)</a>
(Joined in '83)	Baeltz, Erwin von
Shibata, Shokei (柴田 承桂)	<a href="#">Langgard, Alexander</a>
Takagi, Kanehiro (高木 兼寛)	Scriba, Julius Karl (joined in '84)
Totsuka, Bunkai (戸塚 文海)	

A discussion regarding who should write the pharmacopoeia began. Then a multinational (Japanese, Hollander, German), multi-disciplinary (physician and pharmacist) group formed. The composition of the group changed many times. Also

42

## Antonius Johannes Cornelius Geerts



A.J.C. Geerts  
1843-1883



Geerts drawn by  
Georges F. Bigot,  
French painter



Kiwa Geerts  
1853-1934

43

43

## “Good enough for America”

- In the mid-nineteenth century, the term “good enough for America” was used to identify adulterated medicines destined for the American market.
- ... Providing poor medicines was a growing business and the market was growing with the rapid expansion of the country itself.

Ref: Dennis Worthen. “Good Enough for America”: Adulterated drugs and the 1848 Drug Import Act. *Pharmacy in History*. 2018; 60(1&2):17-28.

44

44

## Era of Patent Medicines Sarsaparilla (米国版「身土不二」)



- 1) Young, James Harvey. *The toadstool millionaires: a social history of patent medicines in America before federal regulation*. Princeton: Princeton University Press, 1961. p. 282.
- 2) Young, James Harvey. *American Self-Dosage Medicines: An Historical Perspective*. Lawrence: Coronado Press, 1974.
- 3) Young, James Harvey. *Pure food : securing the Federal Food and Drugs Act of 1906*. Princeton University Press, 1989. [ chapter 1: A “murderous traffic” in imported drugs ]

46

45

46

## 結論

これからは下記の用語を使いましょう。

もの こと

QC (quality control) 品質管理 質管理

QA (quality assurance) 品質保証 質保証

47

47

## 謝辞

矢野 真, 日本赤十字社医療事業推進本部

48

48



ご静聴 ありがとうございました。

49