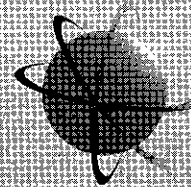


Japan Generic Medicines Association

JGA NEWS



2010 年 (平成 22 年) 4 月 **25 号**

CONTENTS

• トピックス	
大洋薬品に業務停止命令、再発防止を	1
• リレー随想 (野村 泉)	3
• お知らせ	
平成 22 年 3 月に参加した各展示会等の報告	5
・ 2010 JAPAN ドラッグストアショー	5
・ 日本薬学会第 130 年会	7
• 活動案内	12



大洋薬品に業務停止命令、再発防止を

大洋薬品工業の高山工場（岐阜県高山市）が、承認内容と異なる後発医薬品を製造、出荷したとして、岐阜県は 3 月 26 日、同工場に対し、薬事法に基づく医薬品製造業の業務停止を命じた。期間は 4 月 3 日までの 9 日間。後発大手の製造工場が薬事法違反で業務停止になるケースは珍しい。

問題になったのは、同社が製造販売する H₂ ブロッカーの後発医薬品（口腔内崩壊錠）「ガスポート D 錠 20mg」で、2009 年 2 月に製造した 2 ロットについて、有効成分の含量が厚生労働省が承認した内容から逸脱していた。

混合工程において、2 ロット間で主成分と添加剤を取り違えるミスが発生したため、承認内容よりも主成分の含有量が 20% 多いものと、逆に 20% 少ないものをそれぞれ 1 ロットずつ製造。こうしたミスは通常、保存品の品質試験で明らかになるが、秤量・混合工程の責任者がミス発覚をおそれ、出荷判定試験時に品質部門に提出するサンプルを別のロットのものに意図的にすり替えたため、ミスが判明することなく、昨年 4 月から 9 月までの間に、全国約 3000 の医療機関などに、承認内容とは異なるロット計約 2 万 8500 箱が医療出荷される事態となった。

昨年 9 月～10 月に自主回収したが、回収できたのは出荷した規格外製品の 17% で、残りの多くは処方された。ただ現段階では健康被害の報告はないという。

岐阜県は、大洋薬品の処分内容について、「悪質性、健康被害の有無、事後対応などを点数化し、県の行政処分基準に照らして総合的に判断した」と説明している。

大洋薬品は、「今回の事実を厳粛に受け止め、深く反省するとともに、今後こうした事故が起こらないよう全社を挙げて製造管理体制の強化や内部管理体制の徹底を着実に実施していく」と再発防止に取り組む方針を表明している。

昨年 11 月に製薬工場に造詣の深い外部識者を高山工場に迎え、GMP 運営の

確認や、改善のためのプロジェクトを開始しているほか、製造関係や品質保証・品質管理、設備関係、製造現場におけるコミュニケーションなども見直す方針。2010年度末には再発防止策の進捗状況を総括する予定だ。

日本ジェネリック製薬協会も、今回の問題を重く受け止め、同社を3月29日からの1年間、会員資格停止処分にすることを決めた。また今回の問題を受けて、倫理的な問題を起こした会員企業への処分や、再発防止策などを検討する「倫理委員会」を協会内に設置することも決めた。澤井弘行会長は、「一品目でもこうした問題が起きないように、会員会社が体制づくりを進めていかなければならない」としている。

厚生労働省医政局の福本浩樹経済課長は、今回の問題について、「誠に遺憾。原因を分析、評価して、改善策を講じてもらいたいと強く願う」と述べ、大洋薬品や後発医薬品業界の再発防止に向けた取り組みを注視していく構えを見せている。

医療現場からは、「（後発医薬品の使用促進を掲げる）国の方針、それに協力してきた医師、薬剤師など関係者の信頼を極めておとしめる意味で、不愉快だ」（日本薬剤師会の山本信夫副会長）などの声が上がっている。

今回のような問題が再び起これば、後発医薬品全体に対する医療関係者や患者の信頼が低下し、後発医薬品の使用に歯止めがかかることにもなりかねない。問題を起こした大洋薬品が再発防止に取り組むのは当然だが、他の後発医薬品企業にも今回の問題をきっかけに製造・品質管理体制を改めてチェックすることが求められる。



継続は力なり

昭和薬品化工株式会社

野 村 泉

製薬会社の社長をお引き受けして早いもので12年が過ぎようとしています。患者様のお役に立つための製品を取り扱っているながら、自分の健康に少し気を使わねばと思ひ至るには、やはり自分自身が病気になってみないとなかなか難しいのが社長業なのではないでしょうか。5年ほど前にたばこをやめたころから体重が増えて、持病の糖尿病が少し心配になってきたのを機に、何か健康に良いことはないかと思ひ始めました。ゴルフは随分とやった方でしたが、何となく足が遠のいて今では全くやらなくなっていましたので、歩く事も少なくなってきました。そこで、歩く事から始めようと、毎朝5時から1時間程近所を歩き始めましたが、なかなか毎日きちんと続けることは難しく、雨が降っている、風が強い、寒くて寒くてと理由を付けて出かけない日もあるのが本当の所です。

そんなある日、長年仕えてくれている秘書嬢が、簡単・短時間・効果抜群という私にぴったりの体操を見つけましたと「真向法」なる体操のDVDを入手して勧めてくれました。この体操は、何しろ堅い体の腰や関節を柔らかくすれば、萎縮していた筋肉や血管が本来の柔らかさを取り戻して健康な体を保ってくれるというものでした。この真向法（真向体操ともいうらしい）の創始者の長井津先生は、ご自分が不治の病に倒れた時にご実家の福井県のお寺で、お経と共に深く腰を折って何度も頭を垂れる頭面接足礼などの仏典の礼拝を知り、これを続けて健康を回復したところから始まったそうです。この礼拝体操ともいえる謙虚なお辞儀にも似た姿勢を繰り返すことが、硬化しきった体ばかりか、堅くなった心まで柔らかくするというありがたい第一体操から第四体操までに進化したようです。

私も、毎朝会社についたら秘書嬢に体重と血圧を測ってもらってから第一と第四体操に加えて柔軟体操を取り入れた体操を5分程続けることにしてから、かれこれ5年がたちました。はじめは、背中を押してもらっても痛いだけであった腰も、今では楽々と頭が膝につくまでになりました。真向法の真向は、

背筋を伸ばして座し、真向の一点を見つめる事であり、これを基本姿勢として息を吐きながら静かに腰をおる訳で、毎朝の 5 分間は、体操というよりも心の中で、今日も健康に始める事ができる感謝の時間でもあります。この体操をはじめてから、知らぬうちに肩こりは無くなるし、そういえばあまり怒らなくなったかもしれません。

「継続は力なり」を実感しております。

次号は、全星薬品工業㈱の東尾社長にお願いします。



平成22年 3 月に参加した各展示会等の報告

☆2010 JAPAN ドラッグストアショー

3 月12日（金）～14日（日）の三日間、幕張メッセで開催されましたドラッグストアショーに、本年も出展いたしました。

この展示会は、無料で入場できること、展示エリア（ヘルスケアゾーン、ビューティーケアゾーン、ホームケアゾーン、シニアライフケアゾーン etc）が多彩なこと、出展者が工夫を凝らしたブース展開をしていること、TV等でも取り上げられることなどから一般来場者数が大変多く、本年度の総入場者数は128,911名に上っています。

当協会は、調剤システムゾーンに出展し、来場者に対する啓発・広報に努めました。



ブースでは、次掲の内容のパネルを展示し、かつ、関連する設問に対しお答えいただく形でアンケートを実施いたしました。

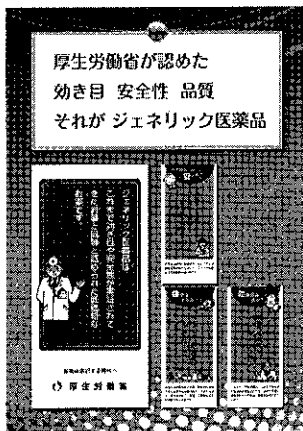
アンケートの結果から、ジェネリック希望カードの存在自体を知らない方が大勢おられたことが分かりました。また、数値には出ていませんが、処方せん様式の医師の署名欄についても知らない方が大変多く、このあたりを重点的に

啓発していく必要がありそうです。

なお、協会ブースでの対応者は約5,000名（昨年は1,500名）で大変盛況でした。ご協力いただきました運営実施委員にこの場をお借りしてお礼申し上げます。

次回は、2011年 3 月11～13日に幕張メッセで開催予定です。

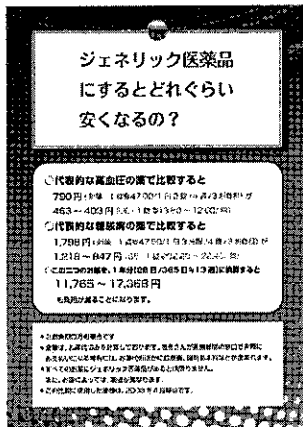




- 国もジェネリック医薬品の使用を進めています。
個人負担だけではなく、国全体の医療費の削減に
貢献できるからです。ご理解いただけましたか？

はい 80.5%

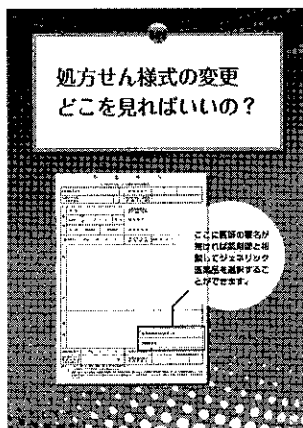
いいえ 19.5%



- ジェネリック医薬品に変更するとこんなに医療費
の負担が減ることになります。
ご理解いただけましたか？

はい 91.3%

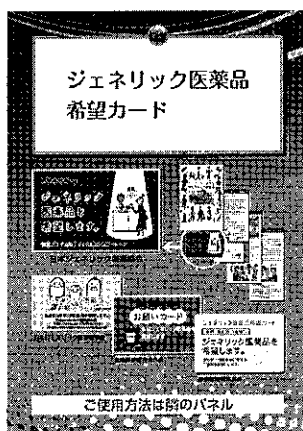
いいえ 8.7%



- 処方せんを手にしたらよく見てみましょう。
さて、あなたはジェネリック医薬品を希望しますか？

はい 87.3%

いいえ 12.7%



- ジェネリック医薬品希望カードをご存じでした
か？

はい 53.5%

いいえ 46.5%



●ジェネリック医薬品希望カードのご使用方法は
ご理解いただけましたでしょうか？

はい 91.9%

いいえ 8.1%



●ジェネリック医薬品も厳しい品質管理のもとに
製造されています。

だから、安心してご使用いただけます。

ご理解いただけましたでしょうか？

はい 93.8%

いいえ 6.2%

☆日本薬学会第130年会

3月29日（日）～30日（火）の三日間、岡山県「桃太郎アリーナ」にて開催されました日本薬学会に出展いたしました。このイベントは、学生の割合が多く、配付資料についても熱心に見ていました。

また、今回の展示では4月1日からスタートの「ジェネリック医薬品情報提供システム（別掲）」について重点的に説明を行いました。大変興味を持って聞いていただきました。

来場者も大変多く、協会ブースでは初日だけで500部の資料が全て出てしまいうような勢いでした。システムに対する関心の高さと期待の高さを実感いたしました。

次回は2011年3月29～31日静岡にて開催予定です。

(別掲)

ジェネリック医薬品 情報提供システム

2010 年 4 月 1 日サービス開始

ジェネリック医薬品の情報を GE 薬協のサイトから迅速提供

機能 1：ジェネリック医薬品情報に関する各種資料の請求

- ①アクションプログラムで提供すべきとされた品質試験データや DI 情報等を会員各社の個別製品毎に入手できます。
- ②複数の成分の製品を複数の企業に一括請求できます。

機能 2：製品に関する各種問い合わせ

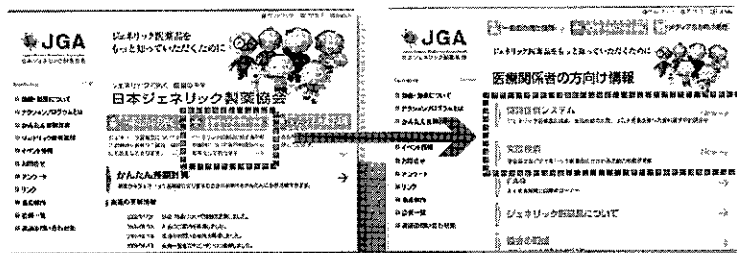
このサイトを通じて会員各社への各種問い合わせが可能です。

機能 3：文献、学会報告等の検索

ジェネリック医薬品の品質等に関する文献を検索できます。

機能 4：患者負担差額計算

先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担の差額が簡単に計算できます。



ご利用は、GE 薬協のホームページ

<http://www.jga.gr.jp/>

から 医療関係者向けページ にアクセス



JGA
Japan Generic Medicine Association

日本ジェネリック製薬協会

成分名、先発医薬品名、GE 名から対応するジェネリック医薬品を検索します。

成分、先発医薬品名を下のボックスに入力し、「検索」ボタンを押してください。
※後発医薬品名でも検索できます

医 药 品 名 注射用重组人干扰素α-2b 规格：100万IU/瓶 批号：20150101 生产厂家：上海复星医药（集团）股份有限公司 有效期至：2016年12月31日 注册证号：国药准字S20110001 生产地址：上海浦东新区川沙新镇 销售单位：上海复星医药（集团）股份有限公司 电话：021-20131999 传真：021-20131998 邮编：201315 网址：www.fuxingpharm.com	注 册 证 号 国药准字S20110001
--	--

搜索

— 会員企業のホームページにリンクします。

行	日期	摘要	借方	贷方	余额	借方	贷方	余额
101	12月1日	期初余额						
102	12月1日	期初余额						
103	12月1日	期初余额						
104	12月1日	期初余额						
105	12月1日	期初余额						
106	12月1日	期初余额						
107	12月1日	期初余额						
108	12月1日	期初余额						
109	12月1日	期初余额						
110	12月1日	期初余额						
111	12月1日	期初余额						
112	12月1日	期初余额						
113	12月1日	期初余额						
114	12月1日	期初余额						
115	12月1日	期初余额						
116	12月1日	期初余额						
117	12月1日	期初余额						
118	12月1日	期初余额						
119	12月1日	期初余额						
120	12月1日	期初余额						

製品比較資料を
ダウンロードできます。

資料請求したい品目を選択します。

資料請求のページへ
ジャンプします。

クリックすると先発・GEそれぞれの
効能・用法用量を表示します。

アクションプログラムで提供すべきとされた各種情報をこのシステムから入手できます。

(具体例は図 1 ~ 2)

☐ 実行文書 ☐ 増設試験 ☐ 製剤写真 ☐ その他	☐ インジビトリアシステム ☐ 仮定性試験 ☐ 製剤比較試験	☐ 生物学的同等性 ☐ 配合変化試験
---	---	---

※その他の薬はを該当する場合は、下記にその内西をご記入ください。
 文字数は全角200字程度までご記入ください。

お届け方法 ☐ webでダウンロード ☐ 郵送

送信

請求する資料を選択します。

・項目にない資料はこちらに入力。

受け取り方法を選択します。

注

- ・一部製剤により作成していない資料があります。
 (例：静注用注射剤の生物学的同等性資料等)
 ・副作用については直接メーカーにお問い合わせください。



JGA
Joint Generic Medicines Association

日本ジェネリック製薬協会

图2 安定性試験

孙建忠、张恩良、黄国臣、陈有保、潘朝利
 孙建忠、张恩良、黄国臣、陈有保、潘朝利



〇〇〇〇製菓 株式会社

国立医薬品食品衛生研究所のジェネリック医薬品品質情報検討会において
評価を行っている文献、学会報告等を検索できます。

検索実行画面

キーワード入力 ※国名・メーカー・モデル・症状などを入力。スペースで区切ってください。

年報の指定 年～ 年 **年報 見込表**

収録雑誌の指定 全ての雑誌

表示位置 表示位置
 10冊表示 1冊1表示 ※国名・メーカー・モデル・症状などを入力。スペースで区切ってください。

必要な情報を選択チェックしてから検索ボタンで押してください。 **確定**

疾病コード	クニニシゲリ-肢ナトリウム不足症Stewart-Johnson syndrome
疾病名称 / 別称・学名	皮膚痒疹(痒疹) (5005)
薬名	●●●●●
発売年	2008
文献掲載	クニニシゲリ-肢ナトリウム不足症(Stewart-Johnson症候群)の発症から治療までの経過は明らかだったが、約半年(約2ヵ月)後(皮膚発疹)が再発したところ、Stewart-Johnson症候群の1例報告で、発症後のリチザチド投与、リチザチドで治ったことから、発疹と皮膚発疹で異なる発症期に鑑別が必要とあり、薬名と成分についてリチザチドで発症したところによって明らか(再発)は再発しなかった。また発症前に含まれる異なる4種の発疹成分が15ヵ月後再発したところ、すべて重症であった。
特徴について	皮膚発疹から発症後のリチザチド投与後に発症した薬疹再発例でも、発疹成分は5成分(発疹成分と異なるもの)のStewart-Johnson症候群の発疹と推測していたが、発疹成分は、またリチザチドで治った、リチザチドで治った、リチザチドで治ったことにより、発疹成分は5成分(発疹成分と異なるもの)のStewart-Johnson症候群に鑑別され、半重症の発疹成分でもStewart-Johnson症候群が発症したととも考えられる。
キーワード	

評価と対応欄では、文献に対する評価結果、関係企業の対応や意見、を表示します。ジェネリック医薬品品質情報検討会で検討対象に取り上げられている場合は、その旨を表示します。

先発医薬品（複数の組み合わせに対応）
から検索。対応するジェネリック医薬品
一覧から製品を選択すると薬剤費、
患者負担額、及び差額が表示されます。

本システムに関するお問い合わせ、その他照会事項がございましたら以下にご連絡ください。



日本ジェネリック製薬協会

TEL:03-3279-1890 FAX:03-3241-2978 E-mail:generic@iga.gr.jp

|活|動|案|内|

<日 誌>

3 月 5 日	ジェネリック医薬品情報提供システム会議	ベルサール八重洲会議室
3 月 9 日	総務委員会総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
3 月 10 日	薬制委員会通知検討部会	〃
3 月 16 日	環境委員会	〃
3 月 17 日	くすり相談委員会	〃
3 月 18 日	常任理事会	東京八重洲ホール会議室
〃	理事会	〃
〃	臨時総会	〃
〃	品質委員会	東京駅八重洲ビジネスセンター会議室
3 月 25 日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
3 月 26 日	薬価委員会	東京薬事協会会議室

<今月の予定>

4 月 7 日	薬制委員会通知検討部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
4 月 12 日	薬事関連委員連絡会	〃
4 月 13 日	総務委員会総務部会	〃
4 月 22 日	常任理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
〃	理事会	〃
4 月 23 日	薬価委員会	東京薬事協会会議室

/編/集/後/記/

3月中旬。私たちが診療報酬改定の対応に追われるなか、米国のオバマ政権は、“Change”を実行した。1912年にセオドア・ルーズベルトが公的医療保険を選挙公約にしてから98年の議論を経て、米国での、国民皆保険への道の第一歩となる医療保険改革法案を立法させたとのニュースが報道された。

4700万人以上の無保険者をかかえる米国で、ヨーロッパ諸国や日本のような国民皆保険はまだ生まれたわけでは無いが、大枠の国民皆保険を作ったことは、歴史的なものと評価される。

法案は2309頁にも及び、賛否がぎりぎりで成立した経過も含めドラマチックなオバマ大統領の“Yes we can”から“Yes we did”への言葉が生まれた。

世界中の医療制度の問題点は、医療費の抑制と経済成長のバランスにあることは各国共通の認識である。医療費膨張による財政破綻が公的保険制度における課題であるが、この問題の解決に各国が苦勞していることは周知の通りである。今までの米国は自由な医療サービスの積上げ方式による、青天井の報酬システムが、患者と医療機関の双方のメリットとして民間保険会社とからんで、保険料金の高騰等を引き起こし、無保険者が増加する原因にもなっていた。

ここに初めて米国政府が直接的な規制を始めることになり、製薬業界への成長の期待は2014年よりの具体化に向けて高まっている。

医療保険改革について、賛否両論が渦巻いているが、オバマ大統領の支持率は上昇していることは、米国民は“Change”を歓迎しているのだろう。

さて、我々日本では、国民皆保険のもとで治療を受けることが当たり前となっている。時折親族や友人が、米国で生活した話を聞いて、体調の変化した時の医療を受けることのハードルが高いことに驚いていた。しかしながら、無保険者に対する認識を持っている方、診療が受けられない状況を想像出来る方は、ほとんどいないのでは無いだろうか。

医療の一端を担う製薬業界関係者として、医療に関しては「日本に生まれて良かった」と感じてもらえること。継続して、安心して医療が受けられる様、厚労省、医療関係者、製薬業界が協調して、バランスのとれた成長ができるよう、アクションプログラムの達成と、その先をみすえた改革で、我が国の健康保険制度が維持されること、またJGAメンバー各社が改革の一端の担い手となること。GE業界のさらなる発展を、米国の医療保険改革問題とともに考え、さくらの開花待ちをしたい。(S.Y)

■編集

日本ジェネリック製薬協会
総務委員会広報部会

■発行

日本ジェネリック製薬協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-3-4

日本橋本町ビル7F

TEL:03-3279-1890 FAX:03-3241-2978

URL:www.jga.gr.jp