

Japan Generic Medicines Association

JG A NEWS



2010 年 (平成 22 年) 9 月 **30 号**

CONTENTS

- トピックス
後発医薬品品質、09 年度も 2 成分に問題あり 1
 - リレー随想 (黒崎 昌俊) 3
 - 活動案内 4
-



後発医薬品品質、09年度も 2 成分に問題あり

厚生労働省が2009年度に実施した「後発医薬品の品質確保のための収去検査」で、検査対象となった35成分640品目のうち、2成分3品目に品質上の問題が認められた。問題があったのは、マイラン製薬の抗パーキンソン病薬ドロキシドパ（2品目）と、大洋薬品工業の去痰薬アンブロキシール塩酸塩（1品目）で、いずれも溶出試験で検査結果が不適合となり、「クラスⅡ（一時的な健康被害の可能性もある）」の自主回収を行った。

31成分876品目を対象に行った08年度検査でも今年度とほぼ同じ2成分2品目で同様の問題が確認されている。数は少ないものの、毎年問題がある後発医薬品が見つかっており、後発医薬品企業各社には品質の確保やチェックの徹底が求められる。

検査では、厚労省が指定した後発医薬品について、都道府県などの協力を得て市場に流通している後発医薬品を収去し、国立医薬品食品衛生研究所や地方衛生研究所などで各種試験を実施して品質を確認した。

対象は売上高が大きい成分や、文献で承認規格からの逸脱の懸念が指摘された成分、08年度検査で品目数が膨大などの理由で検査ができなかった品目があった成分など35成分640品目（うち109品目は後発医薬品と比較するための先発医薬品）。

溶出試験、含量試験、定量試験、放出試験、確認試験、エンドトキシン試験のいずれかまたは複数の試験を行った。

溶出試験を行ったのは30成分591品目で、うち2成分3品目に問題が認められた。

問題があったのは、マイラン製薬の抗パーキンソン病薬「ドロキシドパカプセル」（成分名ドロキシドパ）の100mg と200mg、大洋薬品工業の去痰薬「ムコセラムLカプセル」の45mg（アンブロキシール塩酸塩）の一部ロットで、ともに溶出試験で製造販売承認書に定める溶出規格から逸脱していた。これらと同

一規格のほかのロットは再検査の結果、問題なしと判断された。別規格（ドロキシドパ20%細粒、アンプロキシール15mg）には問題は認められなかった。

マイラン製薬は3月から、大洋薬品工業は5月から問題が確認されたロットの自主回収を開始、すでに完了した。健康被害の報告は特にないという。

ドロキシドパ、アンプロキシールともに他の企業の製品については、すべての規格が溶出規格に適合していた。

一方、溶出試験を実施した品目のうち、糖尿病薬アカルボース、降圧薬アムロジピンベシル酸、P P I オメプラゾール、気管支拡張薬テオフィリン、抗真菌薬フルコナゾール、P P I 製剤ランソプラゾールなど残りの30成分588品目はすべて問題がなかった。

また免疫抑制剤シクロスポリン、抗菌薬セフトジジム、気管支拡張薬ツロブテロールなど溶出試験以外の試験を実施した5成分49品目についてもとくに問題はみられなかった。

厚労省は10年度も30数成分を対象に検査を実施する予定。



最近の近況

辰巳化学株式会社

黒崎昌俊

前は、平成17年7月号に「二病息災」という記事を出させて頂きました。あれから5年あっという間に月日が流れていきました。その当時の世相と現在の政治、経済、情勢も相当変わっております。会社ころがしも増加の一途をたどると思われまゝ。業界も平成17年の薬事法の改正後平成19年後発医薬品使用促進策がだされ平成24年までの達成の数値目標も示されました。後発医薬品企業にとって追い風も吹いておりますが、後発医薬品の使用促進のインセンティブもついております。2回にわたる薬価改正の中味を見る限り使用促進に繋がる対応策を国が真剣に考えているのか一部疑問の余地が残ります。また、平成24年以降の政策も今の所見えておらずその中で個々の後発医薬品企業がどのくらい生き残っていけるか不透明の時代に入っております。前回の記事でバブル期の土地ころがしの話をさせて頂きましたが、この不況下力強いところは限りなく強く弱い所は消滅するという過酷な状況が続いており弊社もその波に翻弄されております。西暦2020年をピークに人口の減少化が進み、少子高齢化は益々進み、2050年は、人口は1.2億から9000万人になると思われまゝ。国の活力は失われ、子、孫の時代にどのような社会状況になっているか不安もありますが、一方で高福祉社会となり北欧のような成熟した安定した社会になっているかもしれません。

今から10年先の業界地図も相当変わってくると思いますが、人間が生きている限り健康で長生きする気持ちは変わらないですし、その中で薬の存在は欠かせずことはできません。医療福祉分野は物から人へと益々重要となっております。その中で、弊社は昭和16年7月創業で来年で70年を迎えます。企業寿命30年説で行くと2回生まれ変わった事となり私と先代（父親）と次の世代の3代目で100年は、自立自存で続けたいと思っております。「二病息災」で残りの限られた人生を一日一生のつもりで天命と思いがんばるつもりです。

次号は、長生堂製薬㈱の播磨社長にお願いします。

|活|動|案|内|

<日 誌>

8月 5日	総務委員会広報部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
8月18日	薬制委員会通知検討部会	〃
8月19日	流通適正化委員会	〃
8月25日	安全性委員会幹事会	〃

<今月の予定>

9月 6日	総務委員会広報部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月 7日	総務委員会総務部会	〃
9月10日	環境委員会	〃
9月14日	薬事関連委員連絡会	〃
9月15日	安全性委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
〃	広報部会リーダー会	メルパルク大阪会議室
9月16日	常任理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
〃	理事会	〃
〃	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
9月17日	薬価委員会	東京薬事協会会議室

/編/集/後/記/

8月23日は二十四節季の「処暑」、日中の厳しい暑さは和らぎ、朝晩は涼しくなる頃の意味だそうですが・・・依然として毎日暑い日が続いています。首都圏では最高気温30℃以上の真夏日は当たり前で、最高気温35℃以上の猛暑日かどうか暑さの新しい判断基準になりつつあるような感があります。暑いのは日中ばかりではありません。最低気温25℃以上の熱帯夜日数、東京都心で去年は20日だったのが、今年は8月22日現在で39日に達し、1994年に記録した47日を上回る勢いです。

安定性試験のガイドラインによると、一般的な製剤の長期保存試験の保存条件は25℃/60%RH、中間的試験が30℃/65%RH、加速試験が40℃/75%RHとされていますが、連日朝から晩まで25～35℃以上の大気に晒されて、人間にとっては苛酷試験で安定性(耐久性)を試されているような状態とも思えてきます。屋外に出る機会の多い方々、ほんとうにご苦労様です。

私はほとんど内勤なので贅沢を言ってはいけない・・・とは思いますが、職場のエアコンの設定温度は28℃、悪いことに机は空調機から最も遠い西の窓際、扇風機で風を送ってはいるものの、前方から届くのは温風ばかりで、午後には背中から暖かな西日、この原稿を書いている間も首筋には汗がにじみ、暑さで頭がボーっとしてきました。熱中症に気を付けないと・・・。

気を取り直して、本号が発行される頃には暑さも収まっているだろうとの期待も込めて長期予報を確認すると、今夏に発生したラニーニャ現象とチベット高気圧がなかなか衰えないことの影響で、9月も残暑が厳しく、秋はゆっくりとやって来る・・・というような予報でした。暑い日が続くようです。皆様ご自愛くださいませ。(Y.M)

■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