

# JGA

Japan Generic  
Medicines Association

# NEWS

2019年 令和1年

12月 | 140号

## C O N T E N T S

topics

### トピックス

- 01 19年度上期業績、GE大手3社増収  
3社以外はAGの好調目立つも…  
株式会社じほう 報道局 日刊・PJ編集部 大塚 達也

information

### お知らせ

- 11 知ろう 自分の健康！ ふれよう ジェネリック！  
～しっかり予防 いざという時は、“飲みやすい”という選択～
- 13 ロードマップ検証検討事業説明会
- 14 次世代産業ビジョン説明会
- 15 パネルディスカッション(東京都)  
「ジェネリック医薬品シェア80%達成に向けた課題と解決策」



### 特別寄稿

- 03 令和元年度  
大阪府後発医薬品安心使用促進事業について  
～平成30年度モデル事業の府内全域展開～  
大阪府健康医療部薬務課

### 知っ得! 豆知識

- 17 「医薬品の連続生産について」



### 委員会活動報告

- 08 「くすり相談委員会全体研修」について  
くすり相談委員会

- 19 活動案内

- 20 編集後記

## 19年度上期業績、GE大手3社増収 3社以外はAGの好調目立つも…

株式会社じほう 報道局 日刊・PJ編集部  
大塚 達也

2019年度上期決算は日医工、沢井製薬、東和薬品のジェネリック医薬品大手3社とも増収となった。薬価改定もなく、国内市場において近年の上市品を中心に順調に数字を伸ばした。3社以外では、オーソライズド・ジェネリック (AG) によって売り上げを確保できた企業がジェネリック医薬品事業を売り上げ増に導く傾向が目立った。

日医工は、前年同期の売上高122億円のエルメッド エーザイを4月からエルメッドとして統合したこともあり、国内事業の売り上げが768億5100万円 (前年同期比129億9800万円増) に。ただ、米国事業においてインドの製造委託先からの供給が停止した影響で146億6800万円 (38億2500万円減) の大幅減収となり、連結の売上収益は915億1900万円 (91億7300万円増) にとどまった。営業利益も37億7700万円 (9億4300万円減) で3社唯一の減益となった。

沢井製薬の国内事業は、安定して保険薬局への納入実績を伸ばし、720億300万円 (34億500万円増) の増収。工場再編によるコスト削減でセグメント利益も138億100万円 (20億1700万円増) となった。価格の不安定な米国市場においては売上収益184億7800万円 (17億1600万円減)、営業利益14億5300万円 (5億2100万円減) だったが、連結では売上収益904億8100万円 (16億8900万円増)、営業利益152億5500万円 (14億8800万円増) の増収増益を達成した。

海外進出していない東和薬品は2017年から行っている医薬品卸との協業による販路拡大が奏功。好調な業績を維持した。売上高は553億5000万円 (62億1100万円増) で、営業利益も92億1800万円 (32億9400万円増) と大きく伸長した。

ジェネリック専業3社以外では、3月に排尿障害改善薬「ユリーフ」のAGを発売した第一三共エスファや、アレルギー性鼻炎治療薬「キプレス」のAGに加え8月にアレルギー性鼻炎治療薬「ナゾネックス」のAGも上市したキョーリン製薬ホールディングス、月経困難症治療薬「ルナベル」のAGを昨年12月から販売するあすか製薬などがジェネリック医薬品事業の増収を確保した。

ジェネリック医薬品の使用促進によって新薬のライフサイクルが短縮に向かう中、新薬系企業がAGによる「延命策」を取るケースも増えてきた。AGは、通常のジェネリック医薬品の後追いで上市されても高いシェアを獲得するなど、ジェネリック医薬品市場にも大きなインパクトを与えている。

だが、次期薬価制度改革において、AGが上市された長期収載品に関しては段階的引き下げ(G1・G2ルール適用)までの期間を前倒しすることが検討され、延命策にもプレッシャーがかけられている。AGを発売することで長期収載品の価格が一層下がるとなると、新薬のライフサイクルマネジメントにも当然影響が出る。今後のAGビジネスがどう展開されるのか注目が集まる。



## 令和元年度 大阪府後発医薬品安心使用促進事業について ～平成30年度モデル事業の府内全域展開～

大阪府健康医療部薬務課

後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものとして、厚生労働省では平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、取組みを進めてきました。さらに、「経済財政運営と改革の基本方針2017」(平成29年6月9日閣議決定)では、2020年9月末までに使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるように都道府県等に対しても取組みを進めるよう求めています。

大阪府では、平成27年8月に医療関係者、保険者、学識経験者等からなる「大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会(以下、「協議会」という。)」を設置し、患者及び医療関係者が後発医薬品(以下「ジェネリック医薬品」という。)を安心して使用するための環境づくりを進めています。

当ニュースの4月号にも府の取組みを掲載していただきましたが、今回はその続編としてお伝えいたします。

### 1. 平成30年度の取組み

前回ニュースでも記載いたしました、平成30年度の取組みを再度ご紹介しますと、大阪府は、国から重点地域の一つとして指定を受け、国のモデル事業である「重点地域使用促進強化事業」を実施することとなりました。

その委託要件に、I. 問題点の調査・分析をし、II. モデル事業を行うことが求められており、昨年度は、今までとは違った視点での取組みを進めてきました。

まず、事業を進める前に、大阪府のジェネリック医薬品の使用が進みにくい要因の中から課題を絞ることにしました。

一つ目として、府では「薬局において、一度、ジェネリック医薬品を拒否した患者には、再度勧めることが少ない。」という課題があります。

これは、初めて薬局に来られた患者に、ジェネリック医薬品を選択するかどうかを尋ねた際に、「先



「発医薬品でお願いします。」とおっしゃった場合には、次回以降、薬局に来られても、再度、ジェネリック医薬品を勧めることが少ないということです。

二つ目は、患者にジェネリック医薬品を正しく理解していただくことです。

ジェネリック医薬品の持つイメージがなんとなく不安だと回答する患者が少なくない中で、薬局で突然「先発かジェネリックか？」と問われても、正しい選択ができません。

したがって、患者にジェネリック医薬品を正しく理解していただく工夫が必要であり、そのうえで、ご自分の考えでしっかり選択していただく必要があると考えました。

この二つに絞った課題を解決するために、「適正使用」、「安心して使用」に力点をおき、特に「患者さんの視点に立った」、「患者に寄り添った」取組みを企画することに意識をし、「薬局における患者啓発と意識調査」、「地域におけるモデル事業」の二つの取組みを昨年度実施しました。

## (1) 薬局における患者の啓発と意識調査

大阪府内の約350件の薬局において、ジェネリック医薬品を拒否した患者に、ジェネリック医薬品を正しく理解していただくため、説明用のパネルを用いて、薬剤師に説明していただきました。

薬剤師からの説明を聞くだけでなく、視覚、目で見えてわかるようなイラストを用い、品質編、経済編、製剤工夫の紹介編という風に、3つの種類のパネルを使用しました。

### <品質編>

**＜品質編①＞**

有効成分や働きはこれまでの薬と同じです。  
●元となる新薬（先発医薬品）と同じ有効成分を同じ量含み、働きや安全性が同等であるとして、厚生労働省が承認した薬です。

厚生労働省の品質基準をクリアしています。  
●国の定めた厳しい品質基準で審査されます。また、法律に基いて、**新薬と同様に製造管理や品質管理が厳しくチェック**されます。これをクリアしたものが、製品化を許可されています。

品質に自信が持てる理由、安心できる理由、**品質に自信が持てる理由**、**品質に自信が持てる理由**

品質に自信が持てる理由、安心できる理由、**品質に自信が持てる理由**、**品質に自信が持てる理由**

品質に自信が持てる理由、安心できる理由、**品質に自信が持てる理由**、**品質に自信が持てる理由**

**＜品質編②＞**

厳重な品質管理のもとでつくられています。  
●ジェネリック医薬品を生産する工場についても、**新薬と同じく、目的が定めた基準や設備のもとで製造**されています。また、製造工程に問題はないか、できあがった薬が適正なものか検査されています。

医療現場とメーカーが情報を共有して、安心・安全な薬を提供しています。  
●病院・薬局などの医療現場とメーカーが定期的に情報交換をしています。また、製造施設にも安全管理基準が守られ、薬の安全性が保証されています。

品質に自信が持てる理由、安心できる理由、**品質に自信が持てる理由**、**品質に自信が持てる理由**

品質に自信が持てる理由、安心できる理由、**品質に自信が持てる理由**、**品質に自信が持てる理由**

品質に自信が持てる理由、安心できる理由、**品質に自信が持てる理由**、**品質に自信が持てる理由**





者に説明しました。それぞれの地区では、地域の医師会、歯科医師会のご協力のもと三師会連携することで事業を進めてもらいました。

門真市では約2ヶ月で130名、泉南地域では、約3ヶ月で473名の患者がジェネリック医薬品に変更することとなりました。また、フォローアップの結果、このまま飲み続けるといった回答が9割を超える結果でした。

このことから、薬剤師の丁寧な説明とフォローアップが患者の意識を変え、安心してジェネリックを服用することにつながるということがわかりました。

それぞれの地区での薬価上の年間切り替え効果額を試算すると門真市で1,040万円、泉南地域で1,462万円となりました。

## 2. 令和元年度の取組み

ジェネリック医薬品の使用を安心して進めるには、「薬剤師からの丁寧な説明が大切であること。」、それにより、「患者が、ジェネリック医薬品の正しい理解をもって、自分の考えで選択できること。」、そして、「ジェネリック医薬品に切り替えた後の服薬状況を薬剤師が確認することで、患者が安心してお薬を服用、使用できること。」が大事であることが昨年度に門真市と泉南地域で実施したモデル事業で検証できました。

今年度は、この取組みを大阪府内全域に展開しているところです。

### (1) 薬事講習会の開催 ～大阪府薬剤師会と共催で実施～

昨年度の取組みを広く府内の薬局薬剤師に周知するため、8月に薬事講習会を開催しました。講習会の講師には、前述しました1(1)患者の意識調査と啓発をご担当いただいた大阪薬科大学 恩田教授、1(2)モデル事業に取り組んでいただいた門真薬剤師会の沼田先生と泉南薬剤師会の梅田先生にお願いして、実際に取組みを行う際に工夫した点、良かった点や苦労した点をご紹介いただきました。

会場は満席で、ご参加の薬剤師の皆様も熱心に聴講されていました。

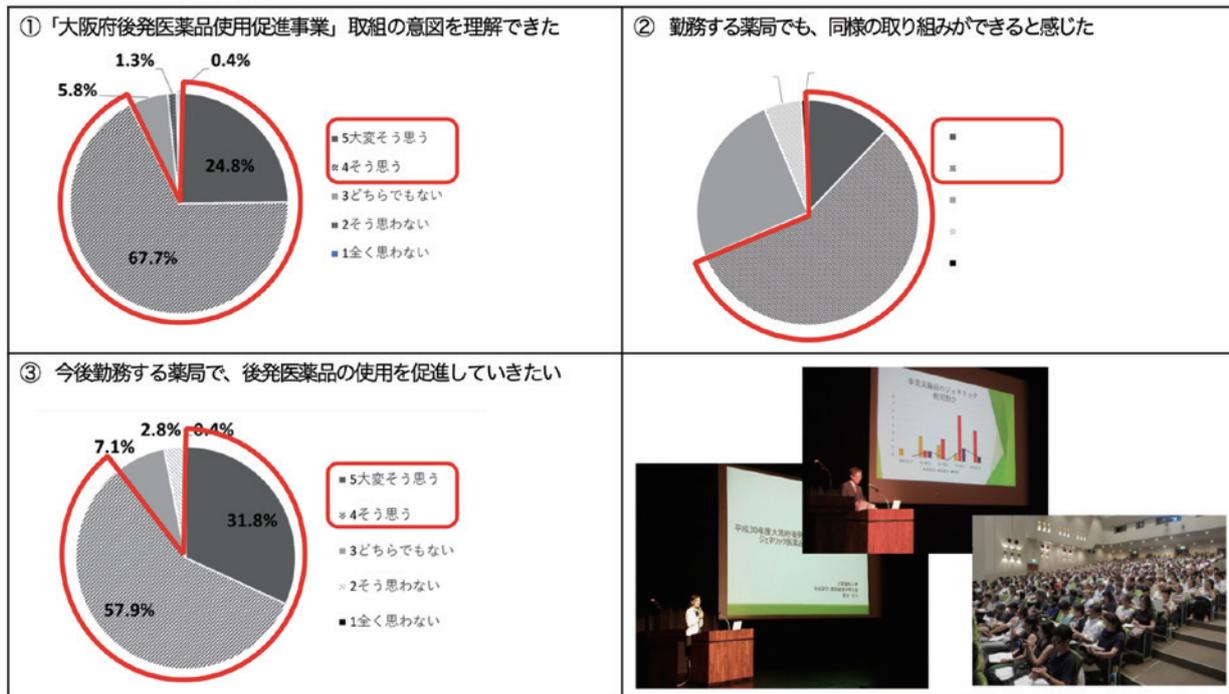
その時の様子と会場でとったアンケートの集計を掲載します。

<講習会の様子とアンケート結果>

## 平成30年度モデル事業の水平展開の進捗状況

○ 大阪府薬事講習会（参加者：775名 アンケート回収数：548 回収率：70.70%）

アンケート集計結果



### （2）地域支部への伝達

広く周知する講習会形式とは別に、府が府内 57 か所の薬剤師会支部を順次訪問し、支部勉強会の場をお借りして、薬剤師が患者に寄り添ってジェネリック医薬品の安心使用を進めていただきたいことを、薬局薬剤師に直接お伝えています。

このように各支部を回らせていただくと、支部や地域ごとの取組みや悩みを教えていただいたり、府への要望等もざっくばらんに意見交換したりできるので、時間をかけてでもすべての支部を訪問したいと考えています。

### 3. まとめ

今年度、モデル事業を府内全域に展開した効果は、事業実施期間に新たにジェネリックに切り替えた症例数を集計することで測っていきたいと考えています。更にその症例数から薬価の切り替え効果額を試算し、医療費適正化への貢献度も見ていきたいと考えています。

今後も、ジェネリック医薬品の安心使用促進に努めてまいりますので、皆様方のご理解、ご協力をいただきますようよろしくお願いいたします。

## 「くすり相談委員会全体研修会」について

日時：2019年10月29日（火）13:30～17:00

場所：ベルサール八重洲 Room2・3

### 開会の挨拶

日本ジェネリック製薬協会  
伏見 環 理事長

### 報告1「くすり相談アンケートの集計結果」

くすり相談委員会 アンケート対応グループ  
曾部 美穂 委員

### 報告2「後発医薬品のインタビューフォームについて」

安全性委員会 添付文書 WG リーダー  
日病薬インタビューフォーム検討会  
浅田 和広 委員

### 講演1「メディカルアフェアーズの概要／主な機能と社内での位置づけ」

大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター  
日本製薬医学会メディカルアフェアーズ部会 部会長  
岩崎 幸司 先生

### 講演2「メディカルアフェアーズ／くすり相談 Mission, Vision, Value and Operation」

MSD 株式会社 メディカルアフェアーズ カスタマーサポートセンター  
日本製薬医学会メディカルアフェアーズ部会  
森次 幸男 先生

### 閉会の挨拶

くすり相談委員会  
中沢 敏之 委員長

くすり相談委員会の年に1度の全体研修会は台風15号及び19号による影響が残るにも関わらず33社56名にご参加頂きました。

最初に、5年ごとに行っている、くすり相談窓口のアンケートの集計結果をくすり相談委員会の曾部委員に、後発医薬品のインタビューフォームの作成の手引きの概要・進捗状況について安全性委員会の浅田委員にご報告頂きました。続いて、本年度から製薬協でメディカルアフェアーズ(MA)部会

が立ち上げられ、医療用医薬品の販売情報提供活動のガイドライン(GL)の適用により、ジェネリック医薬品(GE)においても営業とは切り離れた情報提供が求められる時代になると考え、日本製薬医学会メディカルアフェアーズ部会から部会長の岩崎先生とくすり相談を担当されている森次先生にMAに関してご講演いただきました。

くすり相談委員会では5年ごとにくすり相談窓口における状況調査を行っており、今回は2018年10月～11月にアンケートを実施し、39社よりご回答頂いた集計結果が報告されました(JGA-NEWSの2019年8月号で報告済み)。5年前の2014年と比較して相談件数が54,028件から今回62,977件と1.2倍の増加を示す一方で、苦情が833件から571件に、提案・要望が399件から198件にそれぞれ減少しており、今回のアンケート結果からGEに対する不満や抵抗感の減少傾向がみられていることが伺われました。資料請求・調査票の記入が6,654件から12,833件と倍増していることから、この5年間でGEへの採用・置換えが加速している状況も読み取れました。また、相談項目としては「品質等」の問い合わせが全体の28%と最も多く、その内容は「粉碎後の安定性試験」、「簡易懸濁試験」等であり、医療現場では一包化や経管投与など調剤・服薬のために薬剤師の先生方がこうした品質関連情報を必要とされている事が浮き彫りとなっております。

医療用医薬品のインタビューフォームは、本年4月1日より実施が適用となった添付文書の新記載要領に対応し、日病薬が「医薬品インタビューフォームの記載要領2018」を策定しており、これに準拠して製薬協のファーマコ ビジランス(PV)部会作成の「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」が作成されています。後発医薬品のインタビューフォームにつきましても、これらの資料を参照して作成することになっていますが、GE固有の情報もあるためその記載等について考え方を示した「後発医薬品のインタビューフォームについて」の手引きを作成することになりました。今回は共同開発会社、承認申請時に提出していない安定性試験、溶出試験や生物学的同等性試験等の記載の留意点等が報告されました。現状では、当局から9/6に販売情報提供活動GLのQ&A(その3)が発出され、簡易懸濁、粉碎等の情報はインタビューフォームに記載することとなっておりますが、その記載方法は現状では定まっておらず、日病薬の記載要領と製薬協の手引きが固定されてから、GEのIF作成の手引きも固定されるとのことでした。

MAに関する講演では岩崎先生からその概要に関するご説明頂き、MAの使命は製品情報に科学的な信頼と価値を付与する事、医学・科学的な立場から戦略的に製品価値を最適化することで、販売促進ではないため、例え企業の不利益となる情報でも根拠に基づき正確に伝える必要があるとのことでした。

今回の研修会はくすり相談委員から講演で触れていただきたい内容について事前に意見を募り、GE会社にMAは必要か、問合せ窓口は営業部門から切り離すべきか、今回のGLの影響等について、現在カスタマーサポート業務をされている森次先生にご講演頂きました。くすり相談室業務は、顧客と直接会話ができ、外部の変化を敏感に察知できる重要な業務であり、中立な立場で対応する事が必要な部署であることから、社内外に対して明確な根拠のある提案が行われている事からMA的な業務で

あるとのことでした。今後、多くの会社では信頼性・透明性・客観性の確保から、独立したMAの設置が必要となっており、MAは中立的であるためにも営業部門からは切り離すべきとのご意見でした。今回のGLでの適応外情報の取扱については、求めに応じて提供するが、誘導してはならない点に注意し、対応の記録は必ず残す必要があるとのことでした。

最後に、ご報告及びご講演頂きました曾部委員、浅田委員、岩崎幸司先生並びに森次幸男先生には心より御礼申し上げます。

くすり相談委員会(前)副委員長 後藤 秀樹

## 知ろう 自分の健康！ ふれよう ジェネリック！ ～しっかり予防 いざという時は、“飲みやすい”という選択～

日 時	令和元年11月14日(木)15時～16時40分
入 場	無料
場 所	八尾市文化会館(プリズムホール)4階
趣 旨	医療現場の医師、薬剤師の先生のご協力をいただきながら、対象とする地域の高齢者の方を中心に、医療保険業務を担当する皆様に、「ロコモ対策」、「ジェネリック医薬品に関する正確な情報・知識」等についてご紹介させていただき、34名の方にご来場いただきました。
プログラム	<p>15:00 開会            15:00～15:05 共催者挨拶 日本ジェネリック製薬協会理事長 伏見 環            15:05～15:35 【ロコモ対策講座】            貴島 浩二 先生 (医療法人貴医会 貴島中央病院 院長)            ～「ロコモ対策による個人の疾病予防・健康づくり」～</p> 

※厚生労働省、大阪府(大阪府後発医薬品安心使用促進協議会)、大阪府保険者協議会、  
弊協会でご共催いたしました

15:35 ~ 16:35 【体験コーナー】

●ロコモ度テストの実践 (貴島中央病院)



●薬に触れる体験(五感を通じてジェネリック医薬品を知る)

(八尾市薬剤師会) (日本ジェネリック製薬協会)



プログラム

16:35 ~ 16:40 閉会挨拶 八尾市立病院総長 星田 四朗 先生



16:40 閉会

## ロードマップ検証検討事業説明会

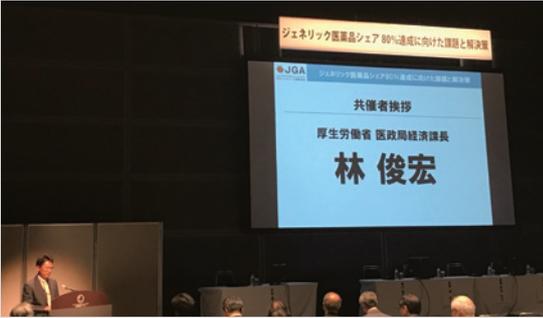
日 時	令和元年 11月19日(火) 10:00 ~ 12:00
入 場	無料
場 所	東京国際フォーラム(ホールD7)
概 要	<p>平成30年度ロードマップ検証検討事業 報告書(平成29年度のジェネリック医薬品企業等を対象としたモニタリング調査結果)が公表されましたので、その内容について当該調査を実施した三菱UFJリサーチ&amp;コンサルティング株式会社から報告書の詳細に関する講演及び総務委員会広報部会によるポイント説明を行い、会員会社25社53名の方にご参加いただきました。</p>
内 容	<p>講演:「平成30年度ロードマップ検証検討事業 報告書について」 講師:三菱UFJリサーチ&amp;コンサルティング株式会社 田極 春美 先生</p>  <p>ポイント説明:「平成30年度ロードマップ検証検討事業」について 講師:総務委員会広報部会 酒井 佑介 氏</p> 

## 次世代産業ビジョン説明会

日 時	令和元年 11月19日 (火) 14:00 ~ 15:30
入 場	会員:無料、非会員:3,000円
場 所	東京国際フォーラム(ホールD7)
概 要	<p>本ビジョンは、これからの我が国の社会・医療環境の劇的な変化を「未来年表」としてとりまとめ、具体的に、“2030年のある日の出来事”を予測しながら、「次世代に向けて社会保障制度の持続性に貢献する為の約束」を宣言する内容となっております。</p> <p>これまで、医療の質を落とすことなく患者負担を軽減し、且つ、限られた医療資源の有効活用に寄与し、医療保険財政の改善に貢献するために、良品質な医薬品を製造し、安定的に提供することを第一義にしてきたジェネリック医薬品産業が、劇変する未来の情報化社会を想像し、バックカスティング思考で次世代のあるべき姿を提言しています。皆様にとって関心のある将来の他産業・技術との関わり無くしては成しえない内容などをビジョンとして掲げ、産業の変化を強く押し進める所存です。</p> <p>本ビジョンについて、ご理解を深めていただきたく説明会を開催いたしました。</p>
スピーカー	政策実務委員会
参加者	<p>会員会社21社54名、非会員7名</p> 

## パネルディスカッション(東京都)

## 「ジェネリック医薬品シェア80%達成に向けた課題と解決策」

日 時	令和元年 11月19日(火) 18:00 ~ 20:45 (17:30開場)
入 場	無料
場 所	東京国際フォーラム(ホールD7)
概 要	主に医療現場の医師・薬剤師の先生方のご協力をいただきながら、皆様にジェネリック医薬品に関する最新かつ正確な情報・知識等をお伝えし、さまざまな疑問や不安を解決していただくためのパネルディスカッションを行い51名の方にご参加いただきました。
プログラム	<p>18:00 ~ 18:10 開会 共催者挨拶 厚生労働省 医政局経済課長 林 俊宏</p>  <p>(第一部) 18:10 ~ 20:15 各パネリストからの問題提起、事例紹介と総合討論</p> <p>(第二部) 20:15 ~ 20:45 フロアからの質疑応答</p> <p>20:45 閉会</p>

※厚生労働省、日本ジェネリック医薬品、バイオシミラー学会、弊協会でご共催いたしました。

## 出演



座長: 永田 泰造 先生 (公益社団法人東京都薬剤師会 会長)

パネリスト:

- (1) 樋口 恵子 先生 (NPO法人高齢社会をよくする女性の会 理事長)
- (2) 鳥居 明 先生 (公益社団法人東京都医師会 理事)
- (3) 鳥海 孝治 先生 (健康保険組合連合会 東京連合会 専務理事)
- (4) 元田 勝人 先生 (全国健康保険協会 東京支部 支部長)
- (5) 山中 一郎 先生 (東京都後期高齢者医療広域連合 保険部管理課長)





## 医薬品の連続生産について

### 連続生産への期待

医薬品の製造ではバッチ生産が一般的ですが、最近注目されている生産方法に連続生産があります。いずれの生産方式においても複数の工程を経て製品が生産される点は共通していますが、バッチ生産がそれぞれの独立した工程で、ある一定の決まった量の製品を一度にまとめて加工して生産する方式であるのに対し、連続生産は、ある一定の時間継続して製品を生産する方式であり、複数のつながった工程で加工されながら継続的に製品が産出されます。このことから、連続生産では次のようなことが期待されています。

- 製造機器の稼働時間を変更することで生産量を調整することができるため、需要の変動に応じた生産計画の変更に柔軟に対応可能であり、これにより在庫を抑制し保管コストを削減できる。
- バッチ生産と異なり製造機器のサイズを変更することなく生産量を調整することができることから、開発段階で用いていた製造機器をそのまま実生産で用いることも可能となり、スケールアップ検討の省力化により開発コストが削減され、製造機器の小型化により小スペース化できる。
- 各工程がつながり連続化しており、人がかかわる作業が少なくなるため、人的エラーが減り製品の品質が向上する。

### バッチ生産と連続生産の違い

バッチ生産と連続生産は異なる生産方式ですが、一つ一つの工程を見ると大きな違いはありません。このため医薬品を製造するうえでの基本的な考え方の多くは共通していますが、生産方式が異なるがゆえの注意すべき違いもあります。

バッチ生産では工程ごとに、決まった量を一度にまとめて加工するため、各工程が終了した時点でサンプリングし、試験することで製造途中の中間製品や完成した最終製品の品質を確認しながら製造を進めることができます。ただし、一度にまとめて加工、生産するため、異常が生じた場合には生産物全体に影響をおよぼす可能性があり、生産物をすべて廃棄することもあります。

一方で連続生産は各工程がつながり、稼働時間中は供給された原料が加工されながら止まることなく工程内を移動し、継続的に生産物が産出されるため、ある一時点におけるサンプリングと試験では生産物全体の品質を確認することはできません。つまり、連続生産では稼働時間中のある一時点で生じた何らかの変動により、この影響を受けた一部分の品質が変化し、そのまま生産物に混入する可能性があります。このため、一時点のサンプリングではこの一部分の品質の変化を見逃すリスクがあるということです。このため、連続生産においては工程内の状態を常にモニタリングし、品質に影響のある何らかの変動があれば、正常な状態となるよう運転パラメータを変更する、変動の影響を受けた部分の生産物のみを工程外に排除するといった自動制御機構を組み込み、常に一定な品質の製品を得ることができるようにコン



トロールすることが必要となります。

連続生産においてはこのようにバッチ生産と異なる部分を認識し、どのように品質を担保していくかを考えていく必要があります。

## 連続生産装置について

現在、固形医薬品の製造に用いられる連続生産装置が国内外で開発されており、主要な剤形である錠剤の製造に対応している連続生産装置には、各原料の秤量から錠剤のフィルムコーティングまで可能なものもあります。錠剤の製法には主薬と各添加剤を混合した混合物(錠用末)を打錠する直接打錠法、混合物を造粒して顆粒(錠用顆粒)とした後、これを打錠する間接打錠法などがあり、いずれの製法にも対応可能な連続生産装置が開発されていますが、直接打錠法の主たる工程は主薬および各添加剤の秤量、混合および打錠であるのに対し、間接打錠法では、これに加えて顆粒を造る連続造粒工程が組み込まれます。造粒法には、ローラーなどを用いて混合物を圧密して顆粒を製する乾式造粒法、混合物に水などの結合液を加え練合して顆粒を製する湿式造粒法がありますが、ここでは湿式造粒法の連続造粒装置について紹介します。

湿式造粒法の連続造粒は水などの結合液を混合した粉体に添加して練合する造粒工程、湿った造粒物を加熱して乾燥させる乾燥工程、乾燥した造粒物を整粒機で一定の粒度に整える整粒工程からなり、これらの工程が連続的につながり稼働することで継続的に顆粒を産出します。目的に適した品質の顆粒を継続的に産出するために、例えば乾燥工程での水分や整粒時の粒度などをモニタリングしながら、一定の品質の顆粒を得られるよう製造条件を制御することが必要です。また、連続造粒では湿った粉体が装置内を加工されながら進むため、経時的に湿った粉体が装置内に付着するといったトラブルが想定されます。連続造粒ではこのような点も考慮しながら最適な処方設計や製造パラメータ設定に取り組む必要があります。

このように連続造粒が組み込まれている湿式造粒法の連続生産装置は直接打錠法と比べると複雑ですが、粉体のハンドリングの改善や主薬の含量均一性の確保に有効な製造法となっています。

## 最後に

連続生産は石油化学や食品業界ではすでに導入されている生産方法ですが、これまで医薬品産業での導入は遅れていました。しかしながら、連続生産に期待される様々な利点から、医薬品ならびに原薬(主薬)製造においても注目を集めており、医薬品製造に用いる連続生産装置の開発も進んでいます。また、ICH Q13として国際的なガイドライン作成も進められるなど、連続生産への取り組みが進んでいます。国内においても連続生産技術を用いた製品が2品目承認されており、医薬品の製造方法の新たな選択肢として発展が期待されています。



## 日誌

11月	6日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	東京薬事協会会議室
	12日	総務委員会総務部会	東京八重洲ホール会議室
	13日	政策委員会実務委員会	〃
	14日	薬価委員会(幹事会)	〃
	15日	くすり相談委員会	とやま自遊館会議室
	20日	薬制委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	20日	薬制委員会全体会議	〃
	21日	理事会	ベルサール八重洲会議室
	22日	総務委員会広報部会コミュニケーション広報戦略グループ	東京八重洲ホール会議室
	22日	薬事関連委員連絡会	〃
	22日	信頼性向上PJ常任委員会	〃
	25日	総務委員会広報部会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	26日	安全性委員会(幹事会)	メルパルク大阪会議室
	26日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	26日	薬価委員会運営委員会	〃
	29日	環境委員会	〃
29日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	

## 今月の予定

12月	2日	知的財産研究委員会	富山県農協会館会議室
	3日	政策委員会実務委員会	東京八重洲ホール会議室
	4日	品質委員会(幹事会)	〃
	4日	倫理委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	6日	総務委員会総務部会	東京八重洲ホール会議室
	9日	COP委員会	〃
	12日	薬価委員会(幹事会)	新大阪丸ビル別館会議室
	13日	薬制委員会(幹事会)	メルパルク大阪会議室
	13日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	東京八重洲ホール会議室
	16日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	新大阪丸ビル会議室
	17日	総務委員会広報部会コミュニケーション広報戦略グループ	東京八重洲ホール会議室
	18日	流通適正化委員会	〃
	19日	理事会	ベルサール八重洲会議室
	20日	安全性委員会(幹事会)	東京薬事協会会議室
	20日	国際委員会	東京八重洲ホール会議室
	20日	総務委員会広報部会(幹事会)	新大阪丸ビル本館
23日	信頼性向上プロジェクト(文献調査検討チーム)	東京薬事協会会議室	
24日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室	

### 協会事務局 年末年始の休みについて

下記のとおり、事務所を閉所いたしますのでご協力のほどお願い申し上げます。

令和元年 12月 28日 (土) ~ 令和2年 1月 5日 (日)



年末を控えて今年を振り返ってみる。気候変動の影響か、例年にも増して自然災害が多かったように思われる。9月に上陸した台風15号は関東地方に上陸したものでは観測史上最強クラスといわれ、翌10月には19号が列島に大きな爪痕を残した。東京でも、例年の11月の降水量に匹敵する雨が、下旬の2日間で降ったとの報道があった。

9月には米ニューヨークで国連気候行動サミットが行われたが、それに先立ち世界気象機関が発表した最新の報告によると、温室効果ガスの影響で、世界の平均気温が過去5年間で観測史上最も高くなるなど、地球温暖化の兆候やその影響が加速していると指摘している。また2014年から19年までの5年間の世界の平均気温が、観測史上最も高くなったため、同期間の海面上昇についても著しい加速が見られ、二酸化炭素排出量が過去最高になったことが要因としている。これに基づき世界気象機関は二酸化炭素削減のための対策が急務と指摘している。

この国連気候行動サミットでは、気候変動に対して、無策の政府や政治家に対して声をあげたスウェーデンの高校生グレタ・トゥーンベリさんのスピーチが広く報道された。温暖化対策に対して本気で取り組まなければ私たちは許さない、と語気を強めたスピーチは非常に印象的だった。8歳で地球温暖化の話聞き、その後、飛行機での移動をしないことや肉食を控える等、家族に対しても生活スタイルを大きく変えることを求めたという。

また英ロックバンドのコールドプレイが、どうすれば自分たちのツアーが持続可能なだけでなく、環境に利益をもたらすものになるかを模索するとして、ワールドツアーを控えると、メディアインタビューで明かした。前回のアルバム発表時には世界5大陸で122公演を実施した彼らだが、飛行機での移動はもちろんのこと、機材の移動等で非常に多くの二酸化炭素を排出することから、動画配信を活用することなどで今回は移動を伴うツアーは実施しないという。

温暖化に加えて、プラスチックごみによる海洋汚染など、環境に関する報道を目にすることが増えた一方、日本国内で生活し、あまり切迫感を感じることなく、利便性に重きを置いての生活スタイルを顧みることがない自分はこれ如何にと思う。環境の変化に対して適応していくことはこれからの社会を考える時に欠かせないこと、この機会に我が身を振り返り来る2020年はどのように生活していきたいかを考える年末年始としたい。

K.T.