



2015年(平成27年)6月 86号

CONTENTS

■ トピックス

- ・後発品シェア目標、80%への引き上げを財務省が財政審に提案 .....1
- ・調剤体制加算も厳格化を.....1

■ リレー随想(10年一昔かな:下村 健三) .....2

■ 50周年特別企画~各委員会活動の紹介(委員長リレー寄稿)~

- ・再評価委員会.....4

■ 委員会活動報告

- ・2015年度環境ポスター・キャッチコピー入選作品について.....6
- ・2015年度環境ポスター・キャッチコピー最優秀賞受賞者より.....7
- ・2015年度環境ポスター・キャッチコピー最優秀賞作品.....8

■ 第48回定期総会報告(含懇親会) .....9

■ お知らせ

- ・「後発医薬品の使用状況に関する調査」について.....11
- ・5月のイベント参加報告
  - ・第62回北海道薬学大会スイーツセミナー(5/16~17) .....12
  - ・第4回臨床高血圧フォーラム(5/23~24) .....14
  - ・慶應大学「将来像セミナー」(5/7) .....16
  - ・慶應大学「医薬品開発と製造販売承認申請・審査」  
第2回講義 医薬品の工業生産とその管理(固形製剤) .....17
  - ・慶應大学「医薬品開発と製造販売承認申請・審査」  
第3回講義 医薬品の工業生産とその管理(無菌製剤) .....18

■ 今更聞けないGE豆知識「PIC/S」 .....19

■ 公正競争規約Q&A「自社医薬品の講演会等の説明方法 ビデオ映写」 .....20

■ 活動案内 .....21

■ 編集後記 .....22

## トピックス



## 後発品シェア目標、80%への引き上げを 財務省が財政審に提案

財務省は4月27日の財政制度等審議会・財政制度分科会に、当面の社会保障制度改革の基本的な考え方と医療・介護の効率化に向けた制度改革の具体案を示した。この中で後発医薬品の使用割合について、現行の2017年度末に数量シェアで60%を達成する数値目標を80%に引き上げるよう求めた。

厚生労働省が妥協案として想定していた数量シェア60%の達成時期の前倒しについては反対の姿勢を示し、目標値の引き上げを今年夏までに行うよう求めた。

さらに後発品の目標値に連動して設定しているDPC病院の機能評価係数Ⅱの「後発医薬品係数」についても、加算の上限値を60%から80%に引き上げるよう求めた。

長期収載品の特例的引き下げの基準となっている後発品への置き換え率についても、現行の「60%未満」を「80%未満」に再設定し、置き換え率に応じて課しているペナルティーの引き下げ率(2.0%、1.75%、1.5%)も下げ幅を大きくするよう求めた。



## 調剤体制加算も厳格化を

保険薬局の後発品の調剤割合に応じた2段階の「後発医薬品調剤体制加算」は調剤率が55%以上は18点、65%以上は22点を加点できる。この調剤率を引き上げることも求めた。合わせて後発品の変更不可欄に処方医がチェックした場合には理由記載を義務化するよう処方箋様式を変更することなども提案した。

スイッチOTCが認められた医療用医薬品の保険償還率の引き下げや、市販品としてすでに十分定着した市販品類似薬の保険給付からの完全除外の加速化も求めている。

調剤技術料にも言及し、院内処方と比べて「数倍から十数倍の点数が算定できる上、右肩上がりで増加している」と医薬分業の高コスト体質を批判。院内処方との比較や保険薬局の果たしている役割も踏まえながら、抜本的な適正化を行うよう迫った。



## リレー随想

## 10年一昔かな

株式会社陽進堂

代表取締役 下村 健三

昔は「10年一昔」とよく言ったものです。今は何年一昔というのでしょうか？5年と言う人もいれば3年と言う人もいる今日この頃です。それくらい世の中の動き、移り変わりは激しいものとなっています。自然界においても異常気象が頻繁に起こり、想定外のことがあちこちで起こっています。実に激しい変わり様です。目を人間社会に転じてみても、技術の進歩の早さには感覚的にはついていくことは難しいです。例えば、今の生物学の分野ではiPS細胞なるものを利用し、再生医療の分野ですごいことが起こりつつあります。その分野の専門家たちは「水を得た魚」のように優れた技術を獲得し、腕を振るっております。そして、2018年までに「喉」付近にできた癌の免疫治療を行うとのニュースも出ています。眼科領域では新しい技術が種々報告されています。今まで治療方法がなかった病気も、次々に治療が可能となっています。素晴らしいことです。次はどのような分野に新しい技術が出てくるのでしょうか。医薬品の分野においてもバイオ医薬品といわれる薬が次から次へと出てきており、今後の主流を占めると思われます。抗体医薬の次は核酸医薬となるのでしょうか。アメリカではこの分野もかなりの早さで進んでいます。核酸医薬で世の中に出ているものは、まだ1品目ですが、数年以内にはかなりの数が出てくると思います。今から準備をしておかなければ進歩に取り残されるばかりです。技術を取得し、利用するためには、今まで以上の努力と勉強をしなければ「蚊帳の外」となってしまう恐れがあります。

このままのスピードで技術が進歩すれば、いずれいわゆる「神の領域」なる分野まで進出するのでしょうか？進歩はうれしい限りではありますが、あまり進みすぎるのも困りもので、想定内に収まるようお願いしたいものです。また通信の分野においては、スマホなるものが幅を利かし、世の中のシステムを変えつつあります。机上型電話に始まり、携帯電話になり、今やスマホが進出し、情報を伝える重要な通信機器になっています。手で持つものから腕時計な

るものも出てきています。モノづくりの分野においてはロボットの進歩は目を見張るものがあります。ロボット技術の進歩で、仕事が「消える仕事」と「残る仕事」に二分されるという人もいます。ある学者によると「残る仕事」は「経験や勘に基づくもの。どんなに高性能のコンピューターでも我々の脳の中にためている知識の深さは計算できない」と言い、「残る仕事の代表的なものは『経営トップ』といった職業や『教師』のような分野である」と言っています。更に『人ならではの仕事』の価値が高まっていくと考える人もいるようです。優秀なソフトを備えたロボットがプロの棋士と将棋を指しています。最近の結果を見るとプロ棋士が3勝2敗で面目を施したという記事が出ていました。囲碁の世界においても近くそんなことが起こると思います。また自動車の世界でも操作の自動化の研究が進んでいるようです。自動で運転がなされれば、我々は行き先だけを指し示し、後は何をしていたらいいのでしょうか？ そんな世界は楽しいでしょうか？ 高度な知能を持ったロボットが出現したら我々の仕事の幅も狭くなり、失業者が少なからず出るかもしれません。そうならないために弊社の社員には常に「仕事の内容をよく考えて」「効率よく」「コミュニケーションをよくして」と言っていますが、ロボットに打ち勝つためにはより一層の努力が必要とされると思います。

5年一昔。何が起こるか分からない。ドキドキする時間であるし、びっくりするような時間に我々は生きていかねばなりません。ある意味、大変な時代になってきたと実感している今日この頃です。



## ～各委員会活動の紹介（委員長リレー寄稿）～

## 再評価委員会

再評価委員長を務めさせて頂いております、沢井製薬の稲津でございます。GE 薬協創設 50 周年に伴う委員会活動の紹介の第 3 回は「再評価委員会」をご案内させて頂きます。

再評価委員会の前身の「薬効委員会」は、「技術委員会」（平成 11 年度に「薬事・安全委員会」に改名）の 4 部会の中の薬効部会と、平成 13 年度に設立されたオレンジブック総合版推進委員会が併合して、平成 15 年度に設立されました。その後、日本製薬団体連合会（以下、日薬連）の「薬効委員会」が「再評価委員会」に改名されたことを受けて、平成 16 年度に「薬効委員会」から「再評価委員会」に改名いたしました。

現在、再評価委員会は、「再評価部会」と「オレンジ部会」で構成されています。

## 1. 再評価部会

再評価部会の活動範囲は、医薬品の再評価に関する事項となっており、主に以下の活動を行っております。

- ・日薬連 再評価委員会への参画
- ・当局及び日薬連への再評価に関する要望の検討、提出
- ・会員会社への再評価に関する情報提供及び支援活動
- ・会員会社への再評価関連の通知等への対応状況の把握等

## 2. オレンジ部会

オレンジ部会は、医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）に掲載されていない品質再評価の対象とならなかったジェネリック医薬品で、「品質再評価結果の通知後、規格及び試験方法として公的溶出試験を設定するための承認事項一部変更承認申請を行うこと。」との承認条件が附された品目のうち、承認条件をクリアした品目や、品質再評価結果通知後に新規に製造販売承認を取得した品目などの情報収集・確認を行い、オレンジブック研究会へ情報提供を行って

おります。オレンジブック研究会へ提供された情報は、オレンジブック総合版ホームページ (<http://www.jp-orangebook.gr.jp/>) 並びにオレンジブック保険薬局版(発行:株式会社薬事日報社)に反映されており、ジェネリック医薬品の使用促進のために、品質再評価情報を広く普及させる支援活動を行っております。

再評価としては、品質再評価以降、消炎酵素製剤以外については、新たな再評価指定は行われておらず、決して頻繁に行われている状況ではございません。そのため、いつ再評価が行われても対応できるように、再評価委員会内で情報共有を図るとともに、会員会社を支援できるよう体制づくりに万全を期していきたいと考えております。

是非、今後とも、再評価委員会の活動にご支援頂きたく、お願いいたします。

文責:再評価委員長/稲津秀一(沢井製薬)



## 委員会活動報告

## 2015年環境ポスター・キャッチコピー入選作品について

先般当協会におきまして、広く公募致しました「日本ジェネリック製薬協会 環境ポスター・キャッチコピー」につきまして、当協会環境委員会にて、900点を超える応募作品の中から厳正な審査の結果、以下の作品が入選作品として選出され、4月度理事会にて承認されました。

たくさんのご応募ありがとうございました。

## 最優秀作品

- \* 作品 あなたの笑顔を支えます 暮らしと共に ジェネリック医薬品
- \* 氏名 小川 宏美
- \* 社名 沢井製薬株式会社

## 佳作

- \* 作品 守りたい あなたの笑顔 地球の未来 ジェネリック医薬品
- \* 氏名 栗本 真希
- \* 社名 大原薬品工業株式会社

## 佳作

- \* 作品 未来への約束 地球を守る 生命を守る ジェネリック医薬品
- \* 氏名 山下 龍平
- \* 社名 大原薬品工業株式会社

## 佳作

- \* 作品 青い空 緑ゆたかな大地と共に 大切なあなたを守りたい ジェネリック医薬品
- \* 氏名 徳山 紀代美
- \* 社名 沢井製薬株式会社

## 佳作

- \* 作品 未来へつなごう美しい地球と大切な笑顔 ジェネリック医薬品
- \* 氏名 福野 功一
- \* 社名 高田製薬株式会社





## 2015年度環境ポスター・キャッチコピー最優秀賞受賞者より

# キャッチコピーで伝えたいこと

沢井製薬株式会社

小川 宏美

今回、キャッチコピーに初めて応募させていただいたにも関わらず、最優秀賞という素晴らしい賞をいただき、驚きとともにとても感激しています。

今回のキャッチコピーを考えているとき、いつも隣に笑っている子供がおりました。その子の笑顔を見ていて、大切な笑顔を支えたい、この子が大きくなった時、安心して幸せに暮らしていける環境作りを今から私たちが行わなければならない、という思いから「あなたの笑顔を支えますくらしとともにジェネリック医薬品」が生まれました。

最近、いろいろな国で大きな地震が多発し、昔に比べて自然災害が多く発生していると感じています。これらはやはり、地球がSOSを出していると感じなければなりません。日本でも、国の政策の一環として、省エネが掲げられており、一般家庭でも環境対策に対する補助が受けられることも多くなってきました。我が家も太陽光発電システムを取り入れています。もちろん家計も助かりますが、少しでも環境をよくしたい気持ちもあり、家族でできる環境活動を行えたらという思いで取り入れました。一人の力では、本当に微力ではありますが、一人の力が数個集まり、そしてそれらが広がり企業へと、みんなが環境問題に取り組んでいけば大きな力になると思います。

今回のキャッチコピーを通じ、日本ジェネリック製薬協会の会員各社が、未来の子供たちの為、そして大切な人の支えになれるよう、良い品質のお薬を作っているだけでなく、環境改善活動に取り組んでいることを少しでも多くの方々に知っていただけると幸いです。





2015年度環境ポスター・キャッチコピー最優秀賞作品

GENERIC



あなたの笑顔を支えます  
くらしとともに  
ジェネリック医薬品





## 第48回定期総会報告(含懇親会)

## 第48回定期総会報告

5月26日 東京プリンスホテル会議室において、第48回定期総会が開催されました。付議事項についてお知らせいたします。

出席者：出席37社、委任状出席5社、欠席0社。

## 第1号議案 平成26年事業報告承認に関する件

第1号議案に関連し、各常設委員会等より提出された事業報告について、各委員長より説明・報告がありました。その後、議長より議場に諮ったところ、異議なく原案どおり承認可決されました。

## 第2号議案 平成26年度会計決算報告承認並びに監査報告に関する件

第2号議案に関連し、松元常務理事より決算報告の説明、奈良井監事より監査報告について説明がありました。その後、議長より議場に諮ったところ、異議なく原案どおり承認可決されました。

## 第3号議案 役員改選に関する件

第3号議案に関連し、吉田会長より理事候補会社13社及び監事候補会社2社について説明があり、議場に諮ったところ、異議なく原案どおり承認可決されました。

この承認を受け、理事会の中から常任理事会社、さらには会長が選出され、副会長会社が指名されました。(別掲：新役員一覧)

また、会則第12条に基づきまして、伏見理事長、松元常務理事の2名が引き続き選任委嘱されました。

議事終了後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部 美上憲一部長より、「ジェネリック医薬品等審査・相談の現状と今後」と題する講演を頂きました。





## 日本ジェネリック製薬協会新役員一覧

会 長	吉田 逸郎	東和薬品株式会社
副 会 長	澤井 光郎	沢井製薬株式会社
〃	田村 友一	日医工株式会社
常任理事	角田 礼昭	共和薬品工業株式会社
〃	高田 浩樹	高田製薬株式会社
〃	小森 健次	ニプロファーマ株式会社
理 事	大原 誠司	大原薬品工業株式会社
〃	大野田 道郎	キョーリンリメディオ株式会社
〃	小林 広幸	小林化工株式会社
〃	菊 繁 一 郎	大正薬品工業株式会社
〃	黒 崎 昌 俊	辰巳化学株式会社
〃	大石 俊樹	日新製薬株式会社
〃	下村 健三	株式会社陽進堂
監 事	奈良井 佳洋	ダイト株式会社
〃	稲岡 靖規	株式会社ポーラファルマ
理 事 長	伏見 環	
常務理事	松元 典男	



GE 薬協 吉田会長



厚生労働省 二川医政局長



日本医師会 横倉会長



日本薬剤師会 山本会長

日本製薬団体連合会  
野木森会長

藤井参議院議員

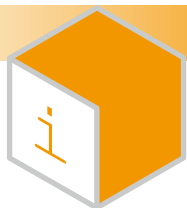


GE 薬協 澤井副会長

## 第 48 回定期総会懇親会報告

総会に引き続き懇親会が開催されました。吉田会長の挨拶に続き、厚生労働省二川医政局長、日本医師会横倉会長、日本薬剤師会山本会長、日本製薬団体連合会野木森会長、参議院議員藤井基之氏より来賓祝辞を頂きました。続いて2015年度環境ポスター・キャッチコピー最優秀者(沢井製薬株式会社関東工場小林宏美氏)の表彰のあと、澤井副会長が乾杯の発声を務めました。

懇親会には、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、関係団体、業界紙など、会員、来賓を含め150名を超える参加があり、盛会裡に終了いたしました。

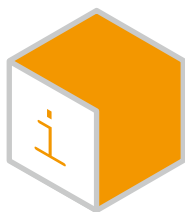


## お知らせ

### 「後発医薬品の使用状況に関する調査」について

当協会において平成26年度診療報酬改定および薬価制度改革を踏まえて、保険薬局における後発医薬品の使用状況を把握し、後発医薬品の今後の更なる使用促進にかかる検討資料とすることを目的として「後発医薬品の使用状況に関する調査」を実施いたしました。なお、詳細につきましてはGE薬協のホームページのトピックス欄に2015年5月11日付として掲載しておりますのでご参照ください。





## 5月のイベント参加報告 第62回北海道薬学大会スイーツセミナー

### (第1部概要)

第1部は「学生と考える、ジェネリック医薬品の課題と未来」と題して12時30分から14時まで開催されました。今回は約50名の学生、そして約50名の現場の薬剤師ならびに大学の先生方等総勢約100名にご参加頂き、スイーツを食べながらのディスカッションを行いました。最初に、問題提起として、現場の薬剤師である二十四軒薬局の高市先生から「ジェネリック医薬品の現状と課題」と題したご講演を頂きました。次に、その問題提起に対して、二つのテーマについてグループ毎にディスカッションを行い、その後、各グループから以下の発表が行われました。

#### ①「現場が抱える問題点、学生から見た問題点」

- ・GEが多くなると、混乱する。ミスする。
- ・安いだけで進めて良いのか。
- ・医師が知らなすぎる。
- ・先発品は情報を持ってきてくれるが、GEは誰に聞いたらよいかわからない。
- ・GEに切り替える際に機器の導入でコストが上がる。
- ・個別指定されると薬剤師が入る余地がない。

#### ②「解決策を考えよう! 現場で出来ること、業界で取り組むこと、制度として望むこと」

- ・メーカーの数を減らしてほしい。
- ・先発品の価格を下げたらよい。
- ・大学でGEをもっと教えたほうが良い。
- ・GEの知識だけではなく、もっと患者さんの背景を理解してあげて、病気を治す手段をもっと勉強したほうが良い。等

このディスカッションを通し、現場の生の声をたくさん伺うことが出来ました。

GE薬協として、今後も多くの国民の皆様々にジェネリック医薬品の正しい理解を深めて頂く啓発活動を地道に続けていく必要性を再認識しました。

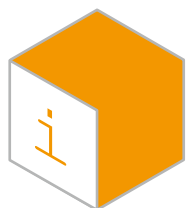
## (第2部概要)

第1部に引き続き、約170名の聴講者が参加し第2部が午後2時30分から開始されました。座長に北海道女性薬剤師会会長の山口路子先生、演者は、びわこ薬剤師会会長の横井正之先生で「くすりの専門家としての薬剤師とジェネリック医薬品」をテーマに講演されました。参加した薬剤師や薬学生にとっては、「くすりの専門家」としてのあるべき姿を再認識する上で、具体的な事例も示されたもので、大変示唆に満ちた講演内容でした。中には目からうろこが落ちたとおっしゃる現場の薬剤師もいらっしゃいました。

ジェネリック医薬品の品質については、生物学的同等性試験、溶出試験の目的と意義、また先発品との適応違いは、データとは無関係など医療関係者が陥りやすい誤解を丁寧に紐解いて頂きました。

また、潰瘍性大腸炎・クローン病治療薬の「ペンタサ錠」と「アサコール錠」を例に、徐放製剤の粉碎の可否について、薬剤師として製剤特性を理解した上で判断すべきなど、1時間30分という長丁場の講演でしたが、時間を感じさせない、すばらしい内容の講演でした。機会があれば、横井先生には再度ご講演いただきたいというのが参加した運営委員の共通した感想でした。

以上



## 5月のイベント参加報告

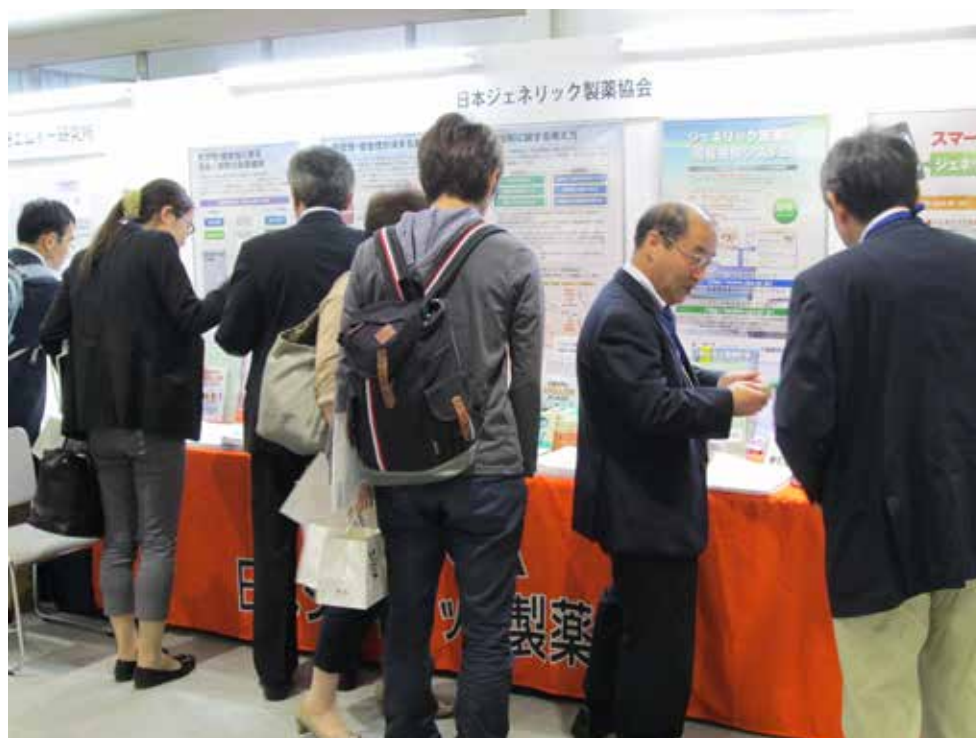
### 第4回臨床高血圧フォーラム(福岡市)に出展/展示・共催セミナー参加 (共催:日本高血圧学会第4回臨床高血圧フォーラム、日本ジェネリック製薬協会)

5月23日(土)・24日(日)福岡市・アクロス福岡に於いて、第4回臨床高血圧フォーラムが「臨床最前線からの情報発信」というテーマで開催されました。本フォーラムは、日本高血圧学会が専門医制度の発足にあたり、臨床高血圧医療の更なる発展を目指し設立され、年1回開催されており、毎年高血圧臨床に携わる医師・コメディカルが多数参加されています。

#### 【展示会への参加】

当協会として、本フォーラムへの参加は初めでしたが、このフォーラムが医療関係者を対象としたものであることから、ジェネリック医薬品の品質、有効性及び安全性、情報提供体制などについて広く理解してもらうことを目的とした展示を行うこととし、普及啓発活動を行いました。

展示ブースに立ち寄られた来場者の中にはコメディカルの方々も多数いらっしゃいましたが、最近では患者さんからジェネリック医薬品に関する質問を受ける機会が多くなったということで、先発医薬品との同等性に係る品質基準や、添加物の違いなどの説明に熱心に耳を傾けて頂きました。





## 【共催セミナーへの参加(5月23日(土))】

座長：白源正成先生 医療法人相生会博多クリニック院長

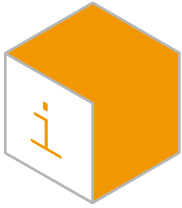
演者：緒方宏泰先生 明治薬科大学名誉教授

演題：ジェネリック医薬品の基礎知識～先発医薬品との同等な臨床上の有効性・安全性はどのように担保されているのか～

この度の共催ランチョンセミナーは、座長に医療法人相生会博多クリニック院長の白源正成先生、演者に明治薬科大学名誉教授の緒方宏泰先生をお迎えし、「ジェネリック医薬品の基礎知識～先発医薬品との同等な臨床上の有効性・安全性はどのように担保されているのか～」についてご講演を頂きました。

緒方先生からは、先発医薬品と臨床上の同等性を評価する方法として、全身循環血液中の有効成分濃度の時間推移を基とした生物学的同等性試験や、血中濃度に影響する製剤特性の評価方法などについてわかり易い講演が行われ、会場参加者が頷いている様子が窺えました。また、講演が終了後の質疑応答では、球形吸着炭製剤の吸着力の同等性評価に関する質問、オーソライズドジェネリックの捉え方に関する質問があり、これらに対する緒方先生の考えが示されるなど、たいへん充実したセミナーとなりました。





### 3・5月のイベント参加報告 慶應義塾大学薬学部 将来像セミナー 講師派遣

■会期：平成27年5月7日(木)午後4時30分～午後5時15分

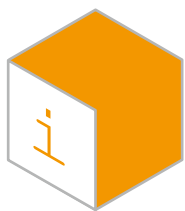
■会場：慶應義塾大学薬学部芝共立キャンパス(東京都港区)

昨年に引き続き、慶應義塾大学薬学部生を対象とした「将来像セミナー」に参加致しました。先方から依頼の講義内容としては「薬学部生の活躍できる職種、求められる資質」についてで、昨年は講義時間が4年生の授業と重なった模様で20名ほどの3年生のみのご参加に留まりましたが、今年は、3年生、4年生共に多数お集まりいただき、最終的に45名の学生にご参加いただきました。

慶應義塾大学の薬学部生は研究開発職を目指す割合が7割以上と聞いており、他の私立の薬科大学の学生と比べると高いことが特徴だと思われます。

そのため、今回はジェネリック医薬品のことにも簡単に触れつつ、メーカーに就職する場合、具体的にどのような職種があるか、薬学部出身の先輩社員はどのような部署で活躍しているか、また、求められる資質はどのようなものか、などにポイントを置いてお話させていただきました。

特に、薬学部出身の先輩が活躍する職種にはどのようなものがあるか、について皆さん熱心に聞かれていました。大学側より、次回はさらに「製薬メーカーでの具体的な研究職等における業務の話」なども改めてお話していただきたいとのご要望もいただきました。



## 4・5月のイベント参加報告 慶應義塾大学 授業

講義名 : 医薬品開発と製造販売承認申請・審査

講義項目: 医薬品の工業生産とその管理(固形製剤)(無菌製剤)

■会期: 平成27年4月16日(木)午後2時45分~午後4時15分

■会場: 慶應義塾大学薬学部芝共立キャンパス(東京都港区)

4月16日(木)と5月7日(木)の計2回、慶應義塾大学薬学部にて授業を行いました。(内容: 1回目「固形製剤の製造プロセスとその管理(錠剤を中心として)」、2回目「無菌製剤の製造プロセスとその管理-注射剤(アンプル剤)を中心として」)

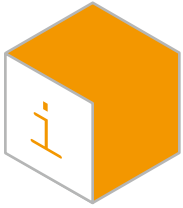
<1回目:「固形製剤の製造プロセスとその管理(錠剤を中心として)」>

今回は、授業時間も90分と余裕をもって設けていただいたため、前半は薬学部生に固形製剤の製造の概要を理解してもらうために、「医薬品の“製剤”の定義」及び、具体的なジェネリック医薬品工場の固形剤(錠剤)製造ラインのビデオを紹介し、「固形製剤の製造プロセスの概要」の説明が行われました。

後半では“医薬品製造における製造管理と品質管理”と題して、商業生産での初期品質評価を行うバリデーションと、そのバリデーション結果を踏まえた商業生産上での具体的な製造管理と品質管理について、専門的な話題も加味しながら、講義が展開されました。

また、最後には、医薬品の“付加価値”製剤技術の開発として、錠剤のRACTAB技術の紹介を行いました。

学生にとって、医薬品の商業生産の講義は、あまり経験がなく、非常に興味深くも少し難易度の高い内容にはなったかもしれませんが、企業と大学との連携授業ならではの“実践的な話”をご紹介できたかと思われます。



## 5・5月のイベント参加報告 慶應義塾大学 授業

講義名 : 医薬品開発と製造販売承認申請・審査

講義項目: 医薬品の工業生産とその管理(固形製剤)(無菌製剤)

■会期: 平成27年5月7日(木) 午後2時45分~午後4時15分

■会場: 慶應義塾大学薬学部芝共立キャンパス(東京都港区)

4月16日(木)と5月7日(木)の計2回、慶應義塾大学薬学部にて授業を行いました。(内容: 1回目「固形製剤の製造プロセスとその管理(錠剤を中心として)」、2回目「無菌製剤の製造プロセスとその管理-注射剤(アンプル剤)を中心として」)

<2回目: 無菌製剤の製造プロセスとその管理-注射剤(アンプル剤)を中心として>

今回は、授業時間も90分と余裕をもって設けていただいたため、前半は“注射剤とは”から始まり、「注射剤の日本薬局方における定義」や「無菌製剤に関する法令等」の説明のほか、具体的なジェネリック医薬品工場の注射剤製造ラインのビデオ等を紹介いたしました。

後半では、クリーンルームの分類、汚染防止策、無菌医薬品の製造法、バリデーション、GMP(1回目の復習)等について、かなり専門的な話題に触れての講義が展開されました。

特に後半での話題は、学生にとっては非常に興味深くも少し難易度の高い内容にはなったかもしれませんが、企業と大学との連携授業ならではの“実践的な話”をご紹介できたかと思われます。



## 今さら聞けないGE豆知識

### PIC/S について

#### ●PIC/S とは

PIC/S : Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム) とは、医薬品分野での調和された GMP 基準及び査察当局の品質システムの国際的な開発・実施・保守を目的とした査察当局間の非公式な協力の枠組みである。

PIC/S は 1970 年 10 月に結成され、2014 年 7 月時点で全世界 43 개국(46 当局)が加盟している。わが国も 2014 年 7 月 1 日より加盟した。

PIC/S は加盟当局間の協力関係を強化し、GMP 基準の国際化を推進するものであるが、法的な拘束力は持たない。しかしながら、加盟当局が増えた現在において、PIC/S-GMP は GMP の国際標準と考えてよく、日本も PIC/S-GMP に準拠した製造管理及び品質管理が求められることになる。

#### ●PIC/S GMP の構成

以下の 4 パートから構成されており、欧州の GMP (EU-GMP) を基に作成された。

- ① 序論
- ② Part I : 製剤 GMP
- ③ Part II : 原薬 GMP
- ④ Annex : 19 の個別付属書からなる。

#### ●PIC/S 加盟の意義

新薬承認期間の短縮、公的機関の査察の免除、Double Standard の解消、グローバル化の推進 (海外輸出の際に、輸出先国で PIC/S-GMP 準拠が流通要件となるケースあり)、経費の削減、使用者の保護・安心・安全性の確保 (世界基準である GMP をクリアした医薬品ということから) 等が挙げられる。

#### ●PIC/S 加盟への課題

①既存の国内 GMP 関連規制と PIC/S-GMP ガイド間の同等性確保を取る必要があり、以下の確認事項がある。

(確認事項)

- ・品質リスクマネジメント
- ・製品品質の査察
- ・参考品等の保管 : 最終製品、原料及び品質に影響の及ぼす資材の保管
- ・サプライヤ管理 : 原薬だけでなく、賦形剤や重要な包材のサプライヤの選定と管理
- ・安定性モニタリング : 定期的な長期安定性試験の実施
- ・バリデーション基準 : PV、洗浄 VD の実施

②GMP 適合性調査権者間 (PMDA と都道府県) の品質システムの整備・連携が必要であり、同一の品質システムで動いていることを示す必要がある。

Q

A

## 公正競争規約Q&amp;A

## 自社医薬品の講演会等の説明方法－ビデオ映写

Q

当社は団体性を有する研究会と共催で会合の開催を予定しています。当社は製品概要のビデオを映写し、研究会側は自社医薬品に関連しない症例検討を行います。

これを自社医薬品の講演会の会合とみなして、参加者に旅費、懇親会、贈呈品を提供してもよいでしょうか。

A

『提供できません。』

規約では、自社医薬品の講演会の説明の方法は、「全ての参加者の集まる会場において、講師、演者等が口頭で行うことが基本となる」と規定しており、設問のように自社医薬品に関連する事項の説明として、ビデオのみを映写するだけでは自社医薬品の講演会の要件を充たしておりません。したがって、参加者に旅費、懇親会、贈呈品は提供できません。

なお、自社医薬品に関連しないテーマを併せて行う場合は、自社医薬品関連テーマが会合の主要テーマのひとつであることが必要です。主要テーマであるかの判断は口頭で説明する場合であっても、時間の長短だけでなく、内容でその是非が判断されます。すなわち、当該製造業者が単独で自社医薬品関連テーマだけで会合を開催しても、多数の医療担当者に出席して頂けるかどうか判断のポイントとなります。

(公正競争規約質疑応答集(平成27年4月)より)





## 活動案内

## &lt;日誌&gt;

5月11日	総務委員会広報部会 JGA ニュース編集会議	日本ジェネリック薬協会会議室
5月12日	薬価委員会幹事会	ビジョンセンター東京会議室
5月14日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
5月18日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	〃
5月18日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	〃
5月19日	総務委員会総務部会	〃
5月20日	総務委員会広報部会グループリーダー会	〃
5月20日	薬価委員会幹事会	〃
5月20日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
5月21日	安全性委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
5月22日	MR 教育研修検討チーム	〃
5月25日	くすり相談委員会	〃
5月26日	常任理事会・理事会	東京プリンスホテル
5月26日	第48回定期総会	〃
5月27日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
5月27日	信頼性向上常任委員会	〃
5月28日	総務委員会広報部会 広告掲載グループ / HP 管理・運営グループ合同会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
5月29日	環境委員会	〃
5月29日	薬価委員会幹事会	東京八重洲ホール会議室
5月29日	薬価委員会	〃

## &lt;今月の予定&gt;

6月4日	総務委員会広報部会 JGA ニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月9日	総務委員会総務部会	〃
6月10日	MR 教育研修検討チーム	〃
6月11日	再評価委員会 再評価部会・オレンジ部会合同会議	〃
6月15日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	〃
6月15日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	〃
6月16日	文献調査検討会	〃
6月16日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	東京八重洲ホール会議室
6月18日	常任理事会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月22日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
6月22日	信頼性向上常任委員会	〃
6月23日	薬制委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月24日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
6月25日	安全性委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月25日	安全性委員会	東京八重洲ホール会議室
6月25日	総務委員会広報部会 全体会議	〃
6月26日	薬価委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室





## 編集後記

私は学生時代からテニスをしていました。今にして思えば、授業よりテニスを優先する事が多々ありました。卒業し、社会人になってからもテニスをしていましたが、ここ数年はすっかりご無沙汰しています。テニスといえば皆様ご存じとは思いますが、四大大会(全英、全仏、全豪、全米)が有名で、当時憧れるのは外国の選手ばかりでした。つい最近まで今のように海外の試合が中継される事も無く、新聞に小さな記事として載るくらいでしたから、情報はテニス雑誌が唯一でした。テニス雑誌も海外の選手の連続写真が主体で、必死になってそれをまねした記憶があります。

ここのところ皆様ご存じ?のとおり、錦織選手の活躍によって新聞も、テレビも四大大会以外の小さな試合も含めて、記事として大きくとらえられています。

「次は優勝だ!」とか「優勝を狙える技術と体力が備わってきた。」とか、、この報道の仕方はゴルフで一時、石川プロが活躍していたときの状況と似ています。

話題になることを記事にし、報道するということがマスコミの使命だと承知はしていますが、あまりにもあおりすぎる書き方や期待を込めた書き方はいかなものかと思う今日です。

我が業界においても、脚光を浴びれば関連する報道が益々大きくなり、多くの眼が業界や企業に注がれます。なかには誤った理解に基づく報道もあり、対応に苦慮することもあります。

しかしながら、業界も企業もこれらに対して真摯に、また地道に着実に対応していく選択が必要です。

正確な情報を基に正しいことを伝えたくて理解を得るといふ事の重要性を、常に意識し続けることが大事だと思います。

(M.U)

## ■ 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](http://www.jga.gr.jp)