

Japan Generic Medicines Association

# JGGA NEWS



2009年(平成21年)9月 18号

## CONTENTS

---

- トピックス  
後発医薬品品質、「問題あり」は2品目 ..... 1
  - リレー随想 (伊藤 龍雄) ..... 3
  - 活動案内 ..... 6
-



## 後発医薬品品質、「問題あり」は2品目

厚生労働省が2008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31成分876品目のうち、2成分2品目に問題が認められた。問題があったのは、抗血小板薬シロスタゾールとカルシウム拮抗薬ニフェジピンの一部企業の製品で、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。

収去検査では、厚労省が指定した後発医薬品について、都道府県が製品を収去し、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する。

厚労省は、数量シェア30%以上とする目標に向け、08年度から収去検査を強化。従来は、後発医薬品の製造施設から製品を入手していたが、市販品の品質を確保するため、08年度は卸から流通品を入手。また、品質再評価が終了した品目を対象とする従来の方法を改め、08年度は薬価収載されている品目のうち、売り上げが上位の成分の品目を対象とした。その結果、対象品目は、前年度を大幅に上回る31成分876品目に拡大。その多くが後発医薬品だが、後発医薬品と比較するため先発医薬品も一部含まれている。

検査では、溶出試験など各種検査を実施。「問題なし」は31成分874品目、「問題あり」は2成分2品目。問題があったのは、▽ニプロファーマのシロスタゾール50mg錠▽イセイのニフェジピン10mg徐放錠(L錠)一で、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ることが分かり、自主回収した。健康被害の報告は特にない。これらと同一規格のほかの企業の製品に問題はなく、別規格ではすべての企業の製品の品質が担保されていた。

一方、スタチン系高脂血症治療薬プラバスタチンナトリウムや消化性潰瘍治療薬ファモチジン、糖尿病治療薬ボグリボース、抗菌薬クラリスロマイシン、プロトンポンプ阻害剤ランソプラゾール、抗精神病薬リスペリドン一など残りの29成分は、すべての規格・品目で品質が確保されていた。

収去検査ではまた、承認条件である公的溶出試験に関する一変申請を行っていないものが3成分8品目あることも分かった。

8品目は、▽糖尿病治療薬エパルレスタット錠50mg=2品目(企業名=日医工、大洋薬品工業)▽抗真菌薬塩酸テルビナフィン125mg錠=3品目(ニプロファーマ、陽進堂、大洋薬品)▽気管支喘息治療薬プラシルカスト水和物112.5mgカプセル=3品目(大洋薬品、大興製薬、シオノケミカル)で、これらについて厚労省は、一変申請を早急に行うよう関係企業に指導した。対応できない場合は、承認整理届の提出などが必要となる。

厚労省は、医療用医薬品の品質再評価の実施に当たり、先発医薬品の公的溶出試験案が通知される前に承認申請された後発医薬品については、「公的溶出試験の設定後速やかに溶出試験や公的溶出試験への適合性に関する資料を添付して、公的溶出試験の設定に関する一変申請を行う」ことを承認条件としているが、これら8品目は未対応だった。

厚労省は09年度も収去検査を実施する予定。08年度に対象外とした成分や、08年度の対象成分だが品目数が膨大などの理由で検査しなかった品目などが対象になる見通し。



## 組織—雑感

岩城製薬株式会社

伊藤 龍 雄

情報化社会と言われる現代において、毎日毎日いろいろなニュースが報道されています。最近のニュースのキーワードを順不同で列挙してみますと

- ① 100年に一度あるかないかの世界同時不況
  - ② 派遣切りから始まった雇用不安
  - ③ 期末越え資金に対する金融収縮や金融不安
  - ④ 企業倒産の増加
  - ⑤ 新型インフルエンザの世界的流行
  - ⑥ 米国ビッグ3のクライスラー・GMの米国連邦倒産法第11章の適用
  - ⑦ 日本の代表企業を始めとする企業業績悪化
  - ⑧ 平成21年度第1Qの黒字化企業の増加
  - ⑨ 在庫調整によるIT、半導体業界不況
  - ⑩ 衆議院解散総選挙、政権の行方
  - ⑪ 大型、小型を問わないM&Aの増加
  - ⑫ 天候不順、大雨による災害
  - ⑬ 駿河湾などの地震の発生
  - ⑭ 裁判員制度の開始
- 等々

少し挙げるだけでも我々の生活に直結するニュースがある中、元アイドルの麻薬事件や若手プロゴルファーの世界での活躍等、ある面同次元で扱われております。やはり当然とはいえ世間受けするものを短期集中して取り上げている印象を受けます。

各々の出来事は事実でしょうが、ある切り口だけで取り上げると事実と(若干)異なるものになり得るため慎重な判断が必要と思われます。たとえば「景気下げ止まり、上向き」と言われるようになりましたが、個人消費は低迷し失

業率増・有効求人倍率減という指標も出ています。(各指標のタイムラグがあるとは言え)ある面「??」と感じる人も多いことと思います。

先に挙げました「地震」につきましては、私共の静岡工場が掛川市にあり8月11日午前5時7分震度6弱の地震発生直後「東海地震の発生か」と肝を冷やしました。おかげさまで全社員一丸となり「危機管理規程」通りスムーズな対応ができ、被害も最小限に留めることができました。改めて地震対策を更に見直す契機と捉えることができました。

地震と言えば昔から「怖い」とされるものに「地震・雷・火事・親父」があります。(ただ親父はやまじ風=突風、古語では台風を意味しそれが語呂合わせとともに変化し親父になったとも言われているようです。)

「親父」の権威が失墜して久しいと言われていますが、最近特に新卒者の採用最終面接をする際に家庭環境の変化を感じます。各家庭や近所に口うるさい、躰に厳しい、正論を言う「親父」が居なくなったのを改めて実感するのです。わが子に置き直すと自分自身立派なことは言えないかもしれませんが、本来の「親父」の機能が機能できない環境になってしまったものと思われま

環境の変化により「草食系男子・肉食系女子」なる言葉も出現しています。これに伴い就活に加え婚活までがビジネスとして成り立つようになってきています。これらの原因は女性の自立、社会進出、少子化による競争心の低下、物の豊かさ等々なのでしょうか。

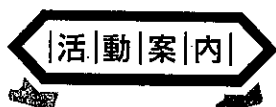
しかし彼ら彼女らとじっくり話してみますと真面目さ・素直さが驚くほど感じられます。「企業は人なり」との言葉がありますが、これからも変わらぬ変えられぬ言葉だと思うのです。縁あって同じ組織=会社で働く仲間として彼らを育てて行くことの重要性を改めて感じます。業績の良し悪しで採用を増減する社会の傾向は否めませんが、やはり継続採用により人員構成の歪みは避けたいと考えております。

となれば今後の組織を考えますと、企業における「親父」の存在は必要不可欠であり、一方的に物事を押し付けるのではなく「共に考え共に歩む、厳しくて優しい親父」を社内で多数増殖させたいと思っています。

最後になってしまいましたが、今後ますますジェネリック医薬品の社会的使命の高まりと社会貢献が必要とされる中、強固な意思を持ち常に基本・原点に

立ち返って物事を判断できる組織作りに努めたいと考えます。今後も世のため、お客様のため、お役に立てる企業を目指して努力して行く所存です。

次号は、宇治製薬株式会社の久保会長にお願いします。



## &lt;日誌&gt;

8月4日	薬事関連委員連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室
8月19日	品質委員会	〃
8月28日	薬制委員会通知検討部会	〃

## &lt;今月の予定&gt;

9月3日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月10日	薬事関連委員連絡会	東京八重洲ホール会議室
〃	総務委員会総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月11日	「情報システム」運用説明会	東京八重洲ホール会議室
〃	流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月16日	安全性委員会	東京八重洲ホール会議室
〃	薬制委員会全体会議	〃
9月17日	常任理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ会議室
〃	理事会	〃

## | 編 | 集 | 後 | 記 |

## ノンアルコールビール

今年は土日の高速道路が安くなって、お盆の帰省は大渋滞の連続であったようです。幸い私は帰省と無縁ですが、皆さんの帰省時期とちょっとずらして、近郊まで遊びに行ってきました。

今回びっくりしたのは郊外の飲食店はもちろん、高速道路のパーキングさえも「ノンアルコールビール」がおいてあることでした。そしてその「ノンアルコールビール」のおいしいことでした。

もともと車好きの私ですが最近運転する機会も少なく、電車通勤なので普段はどこかに飲み行くか、うちで晩酌しているかいずれかで、アルコール抜きの夕食なんて考えられないのですが、車だといつも我慢せざるを得ません。しばらくぶりの遠出だったので、飲めないのでもっとがっかりしながら、車を運転できることにウキウキしながら出かけました。

そして、出先でちょっと遅めの昼食でおいしそうな“肴”を見つけると、やはり飲みたくなってきましたが、ふと目に付いたのが最近プロテニスプレーヤーの伊達公子さんがやっているコマーシャルの「ノンアルコールビール」でした。“うまくないんだろうな”などと思いましたが、見掛けはビールそのものだったので、だまされたつもりで飲んでびっくり！まったくビールとはいわないものの、おいしい発泡酒程度の味はします。なんだか酔っぱらったような気分でしたが、まったく問題なくおいしくいただきました。

何か狐につままれたようでしたが、不思議と飲みたい気持ちもこれで治まり無事帰宅の途につきました。

このような代替品？も世の中の趨勢なのでしょうかなり売れているようです。

今までのノンアルコールビールというと“まずい”、“苦い”などで、とてもヒットするとも思えませんでした。しかし今回のものはとてもよかったですね。

最近は飲酒運転に対する社会の目も厳しくなっています。皆さんお互いにルールを守り安全運転を心掛けていきましょう。

ところで「JGAニュース」の編集チームは、いつも読み応えのあるもの出来ればとがんばっていますが、記事が少なく困っています。みなさん何かいいテーマや記事のアイデアはないですか？アイデア募集中です。(S.S)

## ■ 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