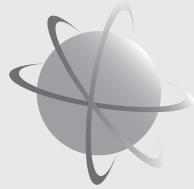


# JGA NEWS



2011年(平成23年)11月 43号

## CONTENTS

---

### ・トピックス

後発医薬品企業の安定供給レベルを評価 ..... 1

・リレー隨想（前田 圭一） ..... 3

### ・お知らせ

第21回日本医療薬学会年会 ..... 6

いばらきのくすり展 ..... 6

### ・賛助会員から

株式会社菊水製作所 ..... 7

・活動案内 ..... 9

---



## 後発医薬品企業の安定供給レベルを評価

厚生労働省は後発医薬品の使用促進に向け、後発医薬品各社の安定供給体制のレベルを評価する取り組みを開始する方針だ。2012年度に評価基準を策定し、それに基づき13年度以降、評価を行う計画。評価結果を公表することや、安定供給体制が不十分な企業に改善を指導することも視野に入れている。

厚労省は2012年度までに後発医薬品の数量シェアを30%に拡大する目標を達成するため、12年度予算概算要求で後発医薬品使用促進関係予算（4億8000万円）を要求。多くは継続事業だが、12年度からの新規事業（1700万円）も一部含まれている。

新規事業で注目されるのは、後発医薬品各社の安定供給体制のレベルを評価するための基準策定だ。具体的な作業は公募で選ぶ関係学会あるいはシンクタンクに委託する。委託先に医療関係者や業界関係者、学識経験者などをメンバーとする検討会を設置。評価方法、評価項目などを検討したうえで評価基準を策定し、それをもとに後発各社の評価を行う。

評価対象はすべての後発医薬品企業を想定。日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の会員企業はもちろん、後発医薬品事業を手がける先発医薬品企業なども対象にする考え。先発医薬品企業の安定供給体制と比較することも視野に入れている。

評価方法は、企業による自己評価あるいは第三者評価など、評価方法は「A・B・C」といった形で評価する方法または点数で評価する方法などを想定している。

評価項目は、厚生労働省が2007年にまとめた後発医薬品使用促進に関するアクションプログラム（AP）で掲げた安定供給に関する項目が中心になる見通しで、GE薬協が会員を対象に行った調査で、目標を達成できていない企業が依然として残る「品切れゼロ」も項目に加わる見通し。「原薬調達のセカンドソースの確保」「後発医薬品販売名の一般名への変更」なども項目に入る可能

性がある。

情報提供体制に関する項目も一部入る可能性があるが、薬事法で担保されている品質確保は加わらない見通し。

新規事業ではまた、後発医薬品の安定供給を確保するため、後発医薬品各社の原薬調達状況に関する調査も実施する。品切れの原因の1つとして原薬調達の難しさが指摘されていることを踏まえたもので、調査結果をもとに必要に応じて対応策を検討する。

そのほか、政府の社会保障・税の一体改革成案に後発医薬品使用促進が盛り込まれ、将来的に新たなAPを策定する可能性もあることなどから、現行APの総括的な検証も行う。GE薬協の会員会社だけでなく、非会員企業のAPへの取り組み状況なども検証する方向だ。



## 治五右衛門塗球筆 ～世界に1本しかない私だけのボールペン～

前田薬品工業株式会社

代表取締役社長 前田圭一

富山県の南西部に城端<sup>じょうはな</sup>という町がある。以前は東礪波郡<sup>ひがしとなみぐん</sup>と呼ばれた地区の小さな町だったが、2004年11月、近隣8町村の合併により南砺市に併合された。城端は「越中の小京都」とも呼ばれており、古い歴史と文化が息づく美しい町である。特に毎年5月4日～5日にかけて開催される「城端曳山祭」では、城端の歴史と文化の縮図を垣間見ることができる。<sup>けんばこ</sup>獅子舞、<sup>かさぼこ</sup>剣鉾、8本の傘鉾、四神旗、3基の神輿、6基の庵屋台<sup>いおりやたい</sup>、そして6基の曳山が城端の旧市街を厳かに曳き回される。これらの曳山の細工や漆塗りはまさに日本の伝統工芸の粋であり、実際に見事で美しいものである。また、若連中といわれる囃子方・唄方が庵屋台の中に入り、各所望所<sup>しょもうしょ</sup>にて江戸情緒に満ちた庵唄を披露する。さらに日が暮れる頃になると曳山にはたくさんの提灯も飾られ、夜遅くまで賑わうのである。

もともと城端は絹織物で栄えた町であったが、古くから美術や工芸も盛んで、画家や彫刻家、書家などの芸術家を数多く輩出している文化の香り高い町でもある。今年に入ってから、私はあることがきっかけで城端在住の若い蒔絵師、<sup>おはらよしども</sup>小原好喬氏と知り合った。小原氏は三十二歳の若さながら、代々続く「城端蒔絵 塗師屋治五右衛門」の十六代目であり、自身の創作活動はもとより、城端曳山祭で使用される曳山の修復など様々な場面で精力的な活動を続けている。つい最近も雑誌やテレビの取材を受けるなど、とても忙しい毎日を送っている。

そんな小原氏が「城端蒔絵をもっと身近に感じてもらうことができれば」との思いで始めたのが「治五右衛門塗球筆」と命名されたボールペンの製作である。このボールペンの胴体には地元で採れた木材や檜材が使われ、それに漆塗りが施されて、しなやかで艶やかな美しい作品に仕上げられる。インターネット上で彼の作品が次々と紹介されていくのを見るにつけ、私はどうしても自分

のものが欲しくなり、ある日たまらず彼のもとを訪ねた。突然の訪問にも関わらず、小原氏は私を丁重に迎え入れ、嫌な顔一つせず私のわがままな注文を聞き入れてくれた。それどころか「和光銀という鋳びない特殊な銀を使った蒔絵仕上げにしてはどうでしょうか?」といった素晴らしいアイデアまで示唆してくれ、およそ一時間の話し合いの後には満足できるデザイン案が決まった。それから約三週間後、小原氏から「完成しました」との連絡が入ると、私はすぐに車を飛ばして小原氏の自宅を訪ねた。小原氏から差し出された作品はとても見事な出来栄えで、私の期待を遥かに超えるものだった。城端の伝統工芸と現代感覚が融合し、まさに世界に1本しかない私だけのボールペンができあがった。

以下は小原氏による、この作品の製作工程についての説明である。

『杁の木地に蒔地で下地を行い、漆塗りでボディーを制作しました。上塗り前の面（小中塗りを研いだ状態）に和光銀で変わり塗を施し、藍色に調合した漆（日本産木地呂漆）にて上塗りを行い、乾燥後に駿河炭にて和光銀を研ぎだして独自の地模様を表現しました。この技法を『研出蒔絵』<sup>とぎだししまきえ</sup>と言います。そして、ポイントに前田家家紋である『丸に内二引き』を筆で描き、こちらも和光銀の



蒔絵で表し、全面を呂色上げ（艶上げ）で仕上げてあります。前田薬品工業株式会社のコーポレートカラーであるネイビーブルーにシルバーをミックスさせ、シンプルながらインパクトのある作品に仕上りました。』

その後、9月中旬に開催された「城端むぎや祭」を見物するために再び城端を訪れてみると、丁度この祭に合わせて「城端住人展」や「アートセッション in となみ野」などの展覧会が開催されていた。小原氏や小原氏のご両親の作品をはじめ、やはり城端在住の女性書家の作品など、とても興味深い作品が数多く展示されていて、改めて城端の人々の文化意識の高さに感銘を受けた。

この夜、小原氏は黒紋付と袴姿に身を包み、祭の最後を締めくくるパレードの先頭で凛々しい男踊りを披露していた。パレードには小原氏をはじめ若い青年男女、更には高校生や小中学生も参加しており、地元の人たちの、城端の歴史と文化をしっかりと伝え、そして受け継いでいこうという熱い思いが伝わってきた。最後は私も総踊りの輪に加わり、見様見真似で踊りながら、情緒溢れる城端の夜を満喫した。

次号は、メディサ新薬株の岩佐社長にお願いします。

## お知らせ

### ☆ 第21回日本医療薬学会年会

2011年10月1日（土）～10月2日（日）の二日間、神戸国際展示場（兵庫県神戸市中央区港島中町6-11-1）にて開催されました「第21回日本医療薬学会年会」に当協会が展示ブースを出展いたしました。

なお、協会展示ブースでの対応者は約500名で、無事盛会のうちに終了いたしました。ご協力いただきました運営実施委員の皆様には、この場をお借りいたしましてお礼申し上げます。

### ☆ いばらきのくすり展

2011年10月16日（土）～10月17日（日）の二日間、イーアスつくば（茨城県つくば市研究学園C50街区1）にて開催されました「いばらきのくすり展」に当協会が展示ブースを出展いたしました。

なお、2日間の合計来場者は約3000人、協会ブースでの対応者は約600名でした。ご協力いただきました運営実施委員の皆様には、この場をお借りいたしましてお礼申し上げます。



• 賛助会員から

## 株式会社菊水製作所

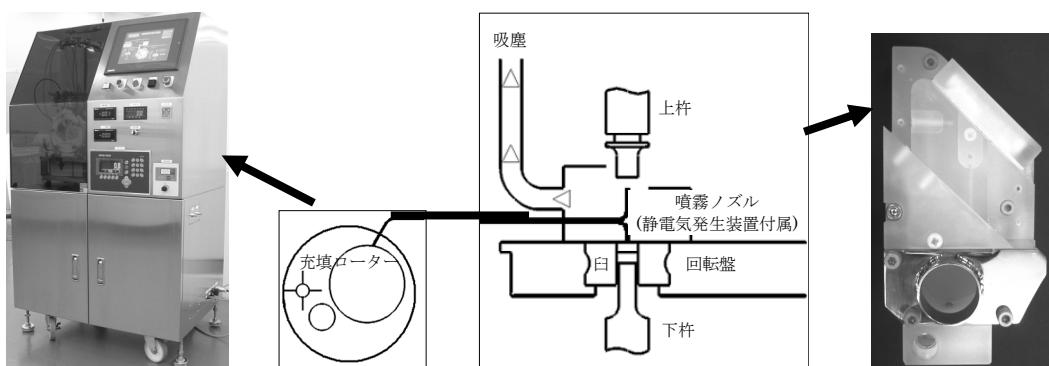
こんにちは、京都に本社を置く株式会社菊水製作所です。JGAには賛助会員として参画させて頂いており、この度二度目の寄稿になります。

弊社は錠剤機をメインに据え、粉体技術に関する多くの分野においてユーザー様にサービスを提供しており、その技術は医薬品・食品業界ユーザー様だけに止まらず、電子機器・金属ユーザー様等、多岐にわたるユーザー様にご愛顧の程を頂いております。

今回はすでに多くのユーザー様設備に導入いただいております、外部滑沢噴霧システムについてご紹介いたします。まず初めに錠剤を生産するためには、主薬、賦形剤、結合剤、に加え、打錠障害の抑制のため予め少量の滑沢剤を打錠直前に均一混合させておく必要がありますが、反面、その滑沢剤が錠剤の硬度や崩壊性に悪影響を及ぼすことが知られています。本装置は微量の滑沢剤を上下杵・臼内壁の粉末接触部へ直接噴霧することで、内部に滑沢剤を含まない錠剤の生産を可能としました。また、新開発の帯電システムを組み合わせることにより、噴霧効率が向上し、より効果の高い外部滑沢法による生産が行えます。

### ・システム構成

システムの構成は、微量の滑沢剤を安定して長時間供給できる滑沢剤供給装置（ELS-P1）と、滑沢剤を均一に効率よく噴霧するスプレーユニットおよび周辺機器により構成され、弊社製ロータリー式打錠機の殆どに取り付けが可能となっております。



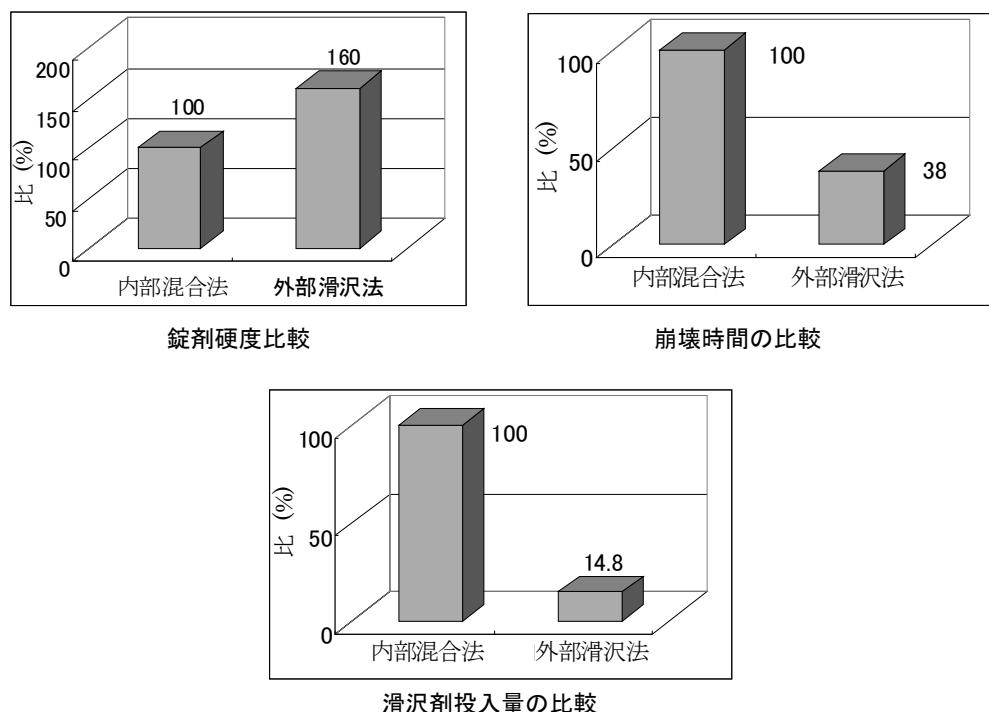
滑沢剤供給装置  
ELS-P1-3

外部滑沢システム構成図

滑沢剤噴霧装置  
スプレーユニット

### ・外部滑沢法による効果

- 1) 成形性の向上 ······ 錠剤硬度
- 2) 速崩壊性 ······ 口腔内崩壊錠（OD錠）
- 3) 打錠障害の抑制 ······ 工程の安定化
- 4) 生産原価の削減 ······ 工程の短縮
- 5) 主薬の安定性向上 ······ 品質改善



多くのユーザー様の生産工程でスティッキング及びその他の打錠障害に悩まされている事例が多いですが、外部滑沢打錠法は、錠剤中における滑沢剤比率を軽減すること、および錠剤表面に滑沢剤がどれだけ含有しているかを簡易検証でき、組成上、内部滑沢剤が少なくスティッキング、下杵きしみを発生している製品に対して、打錠障害の緩和、製品品質の安定化、連続生産可能化に大きく貢献しております。今後の展開として口腔内崩壊錠、錠剤の小型化などに大きく貢献できる打錠法であり、ジェネリック医薬品業界の皆様にお役に立てることを自負しております。



## &lt;日誌&gt;

10月12日	総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月18日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
10月19日	品質委員会	"
10月20日	常任理事会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
"	薬制委員会通知検討部会	"
10月28日	薬価委員会	"

## &lt;今月の予定&gt;

11月 8日	総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
11月17日	常任理事会・理事会	"
11月18日	製剤研究会	ベルサール丸の内
11月24日	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室
11月25日	薬価委員会	"
11月28日	薬事関連連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	薬価委員会	"
11月29日	くすり相談委員会	"

## /編/集/後/記/

今年は台風や大雨の被害が多い年でした。

7月19日は強い勢力の台風6号で、四国各県や近畿南部は長時間にわたり大雨と暴風に見舞われました。また、6号とは関係ありませんが、新潟、福島でも7月26日から30日にかけての集中豪雨で、河川の堤防が決壊などして大きな洪水被害となりました。8月末から9月にかけては12号が和歌山県、奈良県、三重県に大きな爪痕を残しました。大型で動きがゆっくりだったため、西日本から北日本にかけて山沿いを中心広範囲で記録的な大雨となり、土砂災害、浸水、河川の氾濫等により、3県で多数の死者、行方不明者がでました。いまだにいつ決壊するかも知れない堰止湖が点在しています。さらに9月21日、台風15号が浜松市付近に上陸し、各地に被害をもたらしながら関東を通過し、東日本大震災の被災地にも避難指示、勧告が出たほどでした。

このたび大雨の被害に遭われた方々がどんなに恐い思いをされたのか、よくわかります。私も44年前に大雨で家が床上浸水した経験があるからです。平屋だったので二階に避難はできず、徐々に増していく水位に怯えました。父が隣家に応援を求め、高校生の息子さんが畳をあげるのを手伝ってくれました。家族皆が寄り添いながら不安な一夜を過ごしました。小学校の同級生では、避難したので命は無事でしたが家屋が流された人もいました。町は、すぐに住民に衣類や生活用品を持ち寄るよう呼びかけ、住家を失った人たちに支援をし、河川の整備もしました。大勢が被災した大水害でしたが、故郷では慰霊の観音像も建てられ、その時の悲惨さを後世に語り継ごうという運動を今でもやっています。水害の3年前（1964年）には地震も経験しました。家の近くで遊んでいた私は、地割れと、どぶ川の水が沸騰しているかの様に跳ね上がる光景を見て、ただ事ではないと思いました。間もなく母親が裸足で探しにきたのを憶えています。国内ではじめて知られるようになった液状化現象で大きな被害が出た地震でした。

今年3月の震災後は、我が家の防災用品も種類や量を増やしました。また、会社でも市の消防署協力のもと防災訓練をやりました。

水害を想定した河川の整備等のほか、個人やグループが定期的に防災用品を確認したり、防災訓練を行なったりして、防災に対する士気を高め、継続させることも重要です。また助け合いの心も大切です。昔の体験からつくづくそう思います。（A. 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