



2012年(平成24年)8月 52号

CONTENTS

- 特別寄稿 1
 - 品切れ対策のさらなる充実を
じほう 佐藤 慎也
 - 生保受給者への後発医薬品使用促進をめぐる議論
薬事ニュース社 行松 孝純
 - インド政府のジェネリック医薬品無料提供に思う
薬事日報社 柴田 高博
 - ジェネリック医薬品はホットビジネスではない
アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司
 - 動き出した一般名処方、拡大のカギを握るのは
医薬経済社 論説委員 玉田 慎二

 - リレー随想 (高野 道義) 9

 - お知らせ
 - 弘前「市民の健康まつり」
ジェネリック医薬品コーナーに参加して 12
 - 第15回日本医薬品情報学会 13

 - 賛助会員から
 - 株式会社菊水製作所 14

 - 活動案内 17
-

特 別 寄 稿

品切れ対策のさらなる充実を

じほう 佐藤 慎也

日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）が今夏から、会員企業が扱う後発医薬品の品切れや出荷停止、出荷調整の情報をリスト化し、協会ホームページ上で医療関係者や流通事業者などに情報提供する取り組みを始めた。7月下旬時点で11成分23製品の情報が掲載されており、供給に問題を抱える製品が依然として存在する状況が浮き彫りになった。

GE薬協の会員各社は、厚生労働省が2007年にまとめた「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（AP）に沿って安定供給確保に取り組んでいるが、09年度末が当初の目標だった「品切れ品目ゼロ」はまだ実現していない。

GE薬協が情報提供を始めたのは、流通上の支障が生じるおそれがある品切れなどが発生した場合に医療関係者に冷静な対応を促し、誤った情報や情報不足による供給不安や買い占めなどの混乱が医療現場に起きないようにするためだ。

協会内には、「不安をかえって煽ってしまうのではないか」などと心配する声も一部にあったが、「医療関係者に冷静に対応してもらえるようになり、後発医薬品企業に対する信頼も高まる」と判断し、情報提供に踏み切った。

これまでは個々の企業レベルで品切れなどの情報を提供していたが、医療現場に情報が行き届かず、厚労省に苦情が寄せられるケースもあった。今回の取り組みがうまく機能すれば、そうした問題の再発を防げる可能性がある。

ただ情報の内容は必ずしも十分とはいえない。リストでは個々の製品ごとに、医薬品名や企業名、区分・現状などを掲載しているが、医療関係者が一番知りたい供給再開に関する情報が記載されていない製品も少なくない。

こうした状況を見て、昨年春に東日本大震災の被災地で取材した医師の言葉を思い出した。その医師は医薬品の供給に支障が生じた場合の情報提供につい

て「ものがないなら色々工夫をするし、在庫で当面はしのげるので単なる製造停止の情報だけなら特別急がなくても構わない。むしろいち早く欲しいのは再開に関する情報だ。再開の目安が分からなければ、いつまで工夫を続けなくてはならないか見当が付かないからだ」と語っていた。

災害時の医薬品供給に関する言葉だが、これは通常の医薬品供給にも当てはまるはずだ。供給再開の見通しや、再開に向けた取り組みについて具体的な情報がなく、「一日も早く再開できるように努力しています」などと伝えるだけでは、医療関係者は安心できない。GE薬協や会員各社は供給再開に関する情報を極力掲載し、もしそれが難しい場合にはその理由や再開に向けて取り組んでいることを具体的に説明することが必要だろう。

リストを見てもう一つ気になったのは、同一成分の後発医薬品で複数の企業の製品が出荷停止中や出荷調整中となっていることだ。高脂血症治療薬「エパデル」(一般名イコサペント酸エチル)の後発医薬品は6製品が出荷調整中、抗菌薬「フロモックス」(セフカペンピボキシル塩酸塩)の後発医薬品も6製品が出荷停止中となっている。複数の企業の製品で同時に問題が起きた背景には共同開発や製造受託などがあるとみられるが、このような状況が続けば当該企業だけでなく、後発医薬品業界全体に対する信頼が低下しかねない。GE薬協や会員各社には共同開発や製造受託の在り方も含め、このような問題が繰り返されないようにするための対策を講じることが求められる。

12年4月の診療報酬改定で導入された新たな後発医薬品の使用促進策の影響により、後発医薬品の使用は順調に伸びているが、品切れなどの問題がいつまでも続けば使用促進の流れに歯止めがかかりかねない。

また厚生労働省は、後発各社の安定供給体制のレベルを評価する取り組みを始めることを計画している。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。そうした取り組みが始まれば後発医薬品企業に対する安定供給の要求はますます強まることは間違いない。GE薬協や会員各社は品切れ対策のさらなる充実に取り組むことが必要だ。

生保受給者への後発医薬品使用促進をめぐる議論

薬事ニュース社 行松 孝純

生活保護受給者数は昨年、過去最高を更新した。現在国内に存在する受給者は210万人に上り、そのうちの8割が何らかの医療扶助を受給している。医療扶助総額は10年度の時点で1兆5700億円に達したというから、国の医療財政に与える影響は大きい。

このような状況を受けて民主党・厚生労働部門会議の「生活保護ワーキングチーム」は、政府が今秋にも策定する「生活支援戦略」に対して提言を行うための議論を開始した。生保受給者への過剰な医療扶助を抑制するため、義務化を含む後発医薬品の利用などについても検討する見通しだ。しかし「義務化」について政府は、慎重な姿勢を見せている。

政府は現在、「生活支援戦略」の策定に向けて検討を進めており、7月5日の国家戦略会議に中間まとめを提示した。生保受給者への医療扶助の見直しに向けては、電子レセプトを活用した重点的な点検指導や、後発品の使用促進に力を入れるほか、保険医療機関の指定要件などのあり方についても検討する。

このうち後発医薬品の使用促進に関しては、医療扶助の適正化に特化して活動する「医療扶助相談員・指導員」を新たに全国の福祉事務所へ配置。医療機関や薬局、先発医薬品を使用している生保受給者に対し、後発医薬品への理解を求め、まずは一度服用してもらうよう取り組む。厚労省は既に今年度から、全国に約900か所ある福祉事務所のうち、希望があった事務所に相談員を配置する事業に着手している。後発医薬品を試した受給者のうち6割が使用を継続すれば、最終的に106億円を削減できるという計算だ。

ただし生保受給者には医療費の自己負担義務がなく、経済的なインセンティブが働きにくいことなどもあり、結果として非受給者よりも後発医薬品使用率は伸びていない。このような事情から民主党内では、生保受給者への後発医薬品使用義務付けを求める声が上がりに始めている。厚生労働部門会議の事務局長、そして生活保護ワーキングチームの座長を務める梅村聡参議院議員は6月

13日の予算委員会で、生保受給者の後発医薬品使用率が伸びていない現状について指摘。その上で、「自己負担を導入するか、後発医薬品使用の義務付けなどを行わないと使用率は伸びない」と述べ、生保受給者へのより踏み込んだ使用促進策を政府に要望した。

一方、政府はこうした動きに対して慎重姿勢を崩さない。小宮山洋子厚労大臣は梅村議員の要望に対し、「生保受給者に限らず、後発医薬品を一旦使った方は6割以上がそのまま使い続けている。何とか一旦服用してもらう取り組みを進めたい」と回答。弊社の取材に応じた社会・援護局保護課の古川夏樹課長も、先日の「厚生労働省版提言型政策仕分け」で提示された同省の見解（「医師等からの品質に対する不安が解消し切れていない段階で、国民への使用義務化に踏み込むことは難しい」など）を振り返った上で、「この状況で受給者だけ義務化することは考えにくい」と説明。併せて、「事業は始まったばかりだ。まずはしっかり実行して結果を見るべきだと思う」と強調する。

民主党と政府のどちらにとっても、本来の目的は生活保護制度を立て直し、持続性を維持することにある。そのことを考えると、「受給者にいかに後発医薬品を使わせるか」といった断片的なテーマも、結局は「国民にとっていかに後発医薬品を使いやすい環境を作るか」といった大テーマに行きつく。今後は政治や行政だけでなく、産業界にも求められることが増えていくはずだろう。

.....◇.....◇.....◇.....

インド政府のジェネリック医薬品無料提供に思う

薬事日報社 柴田 高博

インド政府が全国民にジェネリック医薬品を無料提供する政策を実行するという。ロイター電によると、その予算規模は54億ドルに上るとされ、公的医療機関の医師は、全ての患者に無料でジェネリック医薬品を処方できるが、特許期間中のブランド製品を処方すると処罰の対象になる。インド政府は、約12億人とされる国民の半数が恩恵を受けると見ており、インド国民の多くを占める

貧困層にとっては大きな朗報と言えるだろう。また、政府がジェネリック医薬品をメーカーから調達することになるため、業界への波及効果も大きい。インド政府は、製薬産業を成長の牽引役の一つに位置づけており、産業政策という側面でもインパクトを与える政策となりそうだ。「世界の製薬工場」と言われるインドで、約4000億円以上の国家予算を投入し、貧しい国民に医薬品を提供するのみならず、国内の製薬産業をも後押しするという大胆な政策には驚かされる。もちろん、未だに日本の人口をはるかに上回る貧困層を抱える新興国のインドと、皆保険制度が確立した先進国の日本では状況が違う。だが、本気で医薬品を国民に行き渡らせるためには、これぐらい思い切った政策が必要なのかもしれない。

一方、日本ではどうか。政府がジェネリック医薬品使用促進策を進めている中で、生活保護者にジェネリック医薬品を事実上、強制的に使うことに対して「差別である」と大きな反発が巻き起こった。インドの状況とは異なり、日本でジェネリック医薬品を使用促進する最大の狙いは医療費の削減であるから、ただでさえ厳しい国家予算の投入など、まず考えられない。しかし、誤解を恐れずに言えば、少なくとも国から支援を受けなければ生活できない人々が、自己負担ゼロで公費によって医薬品の恩恵を受けられ、安価で良質な医療が広く提供されることに異論はないのではないかと思う。それだけ日本が成熟した国という見方もできるかもしれないが、きちんとしたルールを明確化しないと、あまねく国民に医療を提供するという皆保険制度さえ危うくしてしまうことが懸念される。

インドでは3月に、特許庁が強制実施権を発動し、独バイエルが販売する抗癌剤「ソラフェニブ」（商品名：ネクサパール）の後発医薬品の製造許可を、インドの製薬企業であるナトコ社に与えたことも世界に大きな衝撃を与えた。本来、公衆衛生上の問題でやむを得ないときに限って認められる強制実施権が、高すぎて国民に十分行き届いていないという理由で発動されたことに議論の余地は大いにあるが、間違いなく言えることは、良くも悪くも国民に医薬品を提供するという政府の姿勢が徹底しているということである。

奇しくも現在、日本では長期収載品、ジェネリック医薬品のあり方が議論されている。これも特許が切れた先発医薬品をジェネリック医薬品に切り替える

という原則があいまいにされ続けてきた結果、今に至っているということに過ぎない。医療費増が国家的な課題となっている中で、どういう医療を国民に提供していくことが最良なのか。政府、業界、国民が共にエゴを抜きにし、将来に責任ある答えを出すべき時期に来ている。

.....◇.....◇.....◇.....

ジェネリック医薬品はホットビジネスではない

アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司

ジェネリック医薬品事業は決して容易ではない。詳しく分析せずとも、近年参入した新薬系メーカーが予定通りの収益を達成出来ていない状況を見れば分かる。一方で大手・中堅専門メーカーの多くが急速に収益を伸ばした。需要拡大期の緒戦は、ジェネリック医薬品の開発体制や製造設備、販売経験を持った企業が勝利したと言って良い。新薬メーカーの担当者は「これ程、ブランド力が通用しないとは」と嘆く。しかし、専門メーカーの持つ事業ノウハウが、真似の出来ない精緻なものであるというわけではない。数年後に独占権が切れる新薬成分を選び、開発し、承認を受け薬価収載、販売して薬価が下がれば次の成分に期待するという方程式は単純にも見える。だからこそ事業継続には綱渡りにも似た経営への集中とクールな計算が不可欠なのだろう。ジェネリック医薬品事業は、業界外から見る程イケイケのホットビジネスではない。

今、ジェネリック市場には二つの要素が同時進行している。一つは行政による強力なジェネリック使用促進策、もう一つは化学合成による新薬の枯渇だ。専門メーカーの持つ新規ジェネリック医薬品によって収益の大半を獲得するという方程式が崩れる中で、需要は更に拡大する。これまで専門メーカーは自社の既存製品に対して十分な営業努力を掛けてこなかったと言えるのではないか。一、二回の薬価改定でほとんど収益を上げられない商品と化し、行政に睨まれないために不承不承製造を続けているという事態も良く耳にする。新規ジェネリック成分が年に数成分という時代になれば、果たして現在の様な売上

が維持出来るのか。如何に既存製品の価格を維持しながら納入戦を争うのかという点については、まだ確実なノウハウを持ったメーカーはない。

また逸早く高品質の原薬を確保すると同時に同等の品質でより安価な第二原薬ソースを探し出す力、他社製品と差別化出来る製剤技術力、医療機関・調剤薬局と直接的に結び付く営業力など、従来のジェネリック医薬品事業には欠けていた能力が求められつつある。この能力については専業、新規参入といった経験の差が関係するわけではない。ジェネリック供給市場の最終型が見えてくるのは、既存製品が事業の主体となる時期となるだろう。

それは当然、ジェネリックメーカーの経営者に更なる冷静な判断が必要となる時代でもある。

.....◇.....◇.....◇.....

動き出した一般名処方、拡大のカギを握るのは

医薬経済社 論説委員 玉田 慎二

12年度診療報酬改定のなかの後発医薬品使用促進策で、もっともインパクトある施策として関係者が期待するのが「一般名処方プラス2点」だ。後発医薬品のある医薬品について、医師が「一般名処方により処方せんを交付した場合、処方せんの交付1枚につき2点を加算する」というもの。ただ、診療報酬改定に詳しい関係者は、02年で同じように行われた医師への“2点加算”では、ほとんど市場が動かなかった事例を引き合いに、一般名処方の拡大には懐疑的だ。しかし、フタを開けて見れば、確実に2点を取りに行く医師が増えている。

10年前の02年改定では、後発医薬品を含めた処方に対して処方せん料を71点（多剤投与基準6種類以下）とし、後発医薬品のない処方せん料69点と、2点の格差を設定した。ところがご存じの通り、この“2点加算”のインセンティブはほとんど機能せず、あまり後発医薬品促進には結びつかなかった。

こうした経緯から今回12年度改定でも、「同じ2点加算では医師の処方に影響を与えるのは難しい」というのが一部関係者の見解だった。しかし、着実に

医師は2点を取得しているようだ。

最大手調剤薬局チェーン日本調剤によると、12年度改定前は一般名を含む処方せん枚数の比率は同社約400店舗の僅か0.3%だったが、改定後の4月には9.0%に拡大。5月、6月も徐々に増え、10.5%にまで拡大しているという。なかでも開業医の動きは早く、全処方の29%に一般名が含まれている。大病院の8%と比較しても診療所の開業医が積極的に2点加算を取っているのが窺える。

日本調剤の出店傾向は大病院の門前薬局が中心で、開業医が占める割合は「全処方の10%程度」。データには偏りがある。それでも、開業医の目敏さは裏付けられるだろう。開業医（診療所）に関しては、前回10年度改定で再診料を2点減額されたことが、今回の2点加算に敏感に反応しているという指摘もある。いずれにせよ、現在のところ開業医が一般名処方に熱心だということだ。

一方で、一般名処方がさらに拡大するかは、大病院の動向次第。そこで、今後を予想するヒントとなるのが、02年改定の「長期処方の解禁」だ。これは、新薬など一部を除き、投与期間の制限が撤廃された改定だったが、大病院を中心に処方の長期化に拍車がかかった。外来患者をある程度調整したい大病院の思惑など、さまざまな要因が挙げられたなかで一番影響したと考えられるのが、患者の「要望」だった。

生活習慣病患者を中心に90日や180日分といった長期間の薬剤を求める患者が急増した。また、患者同士の「口コミ」が、処方の長期化を後押しした。大病院が患者の要望に対応すると、患者離れを嫌った診療所も追随した。

処方の長期化は「大病院から診療所」という流れで広まり、医療機関全体に定着した。ポイントは「患者」だった。一般名処方の拡大も「診療所から大病院」へと広がり、制度として定着するには、患者がカギとなるだろう。患者が一般名を理解し、後発医薬品を選択するムーブメントが湧き起るかどうかが、結局、キーマンは医師でも薬剤師でもなく、患者なのだ。



自然の脅威を体感しつつ共生の道を

株式会社イセイ

高野道義

日本の政治の混乱のニュースに記録的長雨による九州地方の被害発生のニュースと心休まることの無い日々、今日の新聞には自動車の新車販売台数の前年比増加、傍らルネサスのリストラ発表と格安運賃航空会社の初就航など、更に当業界の周辺環境も予断を許さない状況と云えると思います。

八月は60余年前の広島・長崎への原爆投下で第二次世界大戦終結すなわち日本の敗戦確定の記念日がやってきます。

放射能の恐怖は福島原発の事故後遺症が解決せずガレキ（瓦礫）の処理にも神経質に拒否されて居る人々、原発の再稼働も政治判断で強行はこれで良いのか疑問です。

前回寄稿させて頂いた「天地人」に登場する直江兼続の遂の住まいとなった米沢は私の生まれ故郷で、母の実家には出羽三山の分社が小さな社を設け祀られていて八月一日の山開きの日には毎年母に連れられ参拝に行った記憶が懐かしく思います。

私の生家は母方の分家として薬屋を稼業とし通称門東町支店と云われていました。米沢の大火後、実家の手配で元直江山城守（兼続）屋敷に有ったつつじ（淡いピンクの花）が中庭に大切に手入れされていて、毎年5月には見事な花を咲かせていたものです。今では長井市の白つつじ公園に面影を残しています。

生家は、八月十五日終戦の日の午前中に焼夷弾爆撃に備える防火地帯を作る為に強制疎開の住宅解体（市内で最初で最後）を執行され「終戦のお言葉」と共にガレキと化して、庭木も巻き添えとなって仕舞いました。終戦のどさくさで補償や助成・支援は皆無で自力で復興を試みる他に方策は無く、ガレキから使える木材を引き出し、釘を抜いて曲りを叩いて直し材料としてバラック建ての仮店舗を建てた、幼い頃の経験（前々回にも付言）から大震災や長雨の被害

者の気持ちが察せられるやるせない日々です。

以前に、抗生物質製剤の安全性確保にアナフィラキシー試験でロットごと猫の生体試験をする時期が有り、当社の敷地の端に慰霊塔が有ります、自宅で救済して飼っていた猫も出荷の為に生贄に供さざるを得ない時期もあったのです。

現在は我が家は救済犬一頭、救済猫多数を一世代完結の施術をして隔離飼育し、ダーウィンが来た風情です、出勤に際しては獣毛の付着を極力排除する様心がけて隔離部屋を設けているのですが、最近よそ者が闖入して来て欄間の押入れ戸を開けて天井に住み着いた様子なのですが、猫とは断定出来ずハクビシンかテンかも判別困難につき行政のしかるべき関係筋者にお伺いをしたところ「犬は狂犬病予防法で飼い主放棄で指導（殺処分）出来るが、猫は法的処理が出来ない。死体は小動物焼却かゴミ扱い、ましてや種別不明は関与出来ない、ハクビシンやテンなら山に帰してやって下さい」との答えを頂けたのですが、近くにあった自然体の山や沼は新都市開発整備協議会なる事業体で開発が進んで宅地や事業用地として変革している。「必要であれば捕獲には業者に依頼して解放も業者にお願ひしては如何」当然の答えとも言えますが、そこに行き付くまで行政の関係各課？数か所を転々と回っての顛末です。

数年前に成りますが年金の記録欠落事件の少し前に、小生の算定に加入期間の欠落とそれに伴う算定金の通知が有り、疑義について社会保険事務所に問い合わせしたところ、「年金手帳を提示して下さい」手帳は異動の有った時に返納していると応じると、「住民票の有る自治体に問い合わせ」問い合わせると「当時の住んでいた自治体に聞いて」其処では「手書きからコンピューターに転記しているので書類を検索するのに5年は掛ります」其処の市長は古い友人でクレーム付けるかとも考えたのですが、たらい回しは沢山と県の審査不服申請に踏み切りました。

その結果ヒアリングを受ける事となり、職権で調査を約して頂き、調査がなされました。

「納付の状況は貴殿の申し出の通り、不服申請は取り下げを」の結末で再算定を受け、然るべき結果を得たのですが、調査の内容は精密で過去の不正事件も含まれていたようですが、組織的な改善には繋がらず、後の年金問題として浮

上する事と成りました。

行政の方々は守備範囲も広く、法的な指導を的確に行うのは至難の事かも知れませんが、行政サービスを受ける立場にも成ることも有るという気持ちが有れば、調査依頼を無視しての研修とか、大したことは無いと放置されることも無くなると思います。

人も生き物も自然と共に生きて行かなければ成らないのです。労りあい、支え合って日々を過ごしたいと思うのです。

次号は、岩城製菓株の伊藤社長にお願いします。

お知らせ

☆ 弘前「市民の健康まつり」ジェネリック医薬品コーナーに参加して

平成24年7月7日（土）から8日（日）の2日間、弘前市と市医師会の主催で「市民の健康まつり」が弘前総合保険センターにて開催されました。

これは「健康チェックは明日の元気・笑顔あふれる弘前市」のスローガンのもと、保健医療福祉についていろいろな催しを行うことにより、市民が健康について考える機会をもち、健康のすばらしさ、大切さを実感してもらい、健康作りの必要性を理解してもらおうというイベントです。

G E 薬協も弘前市民の皆さんにジェネリック医薬品とは何か？ ジェネリック医薬品に切り替えた場合の薬剤費の差額計算説明など、啓蒙活動を展開するために参加しました。会場はA E D体験、体組成測定、血液・尿検査、血管年齢測定などの体験コーナーまた子供の事故防止、子育て相談、病気のケア、歯科口腔ケアなどの相談コーナー更にはゲーム、クイズコーナーまであり、多くの家族連れの方で両日ともにぎわっていました。

G E 薬協の「ジェネリック医薬品コーナー」に立ち寄られた市民の方たちは、ジェネリック医薬品という言葉そのものはT Vなどからよく聞いているものの、まだ不安を感じている方、先生にあまり勧められないと言われた方、ジェネリックへの切り替え方が分からない方などたくさんおられ、これからもまだまだ医療関係者から一般市民まで幅広く地道で継続的な啓蒙活動が必要である実情が浮かび上がってきました。

ところで、J R 弘前駅の電車の発車合図は津軽三味線でした（感動）。



盛況な会場で熱心に聞いてくる一般市民の方と



弘前市のゆるキャラ「たか丸くん」もジェネリック相談かな？

☆ 第15回日本医薬品情報学会

2012年7月7日（土）～8日（日）の二日間、近畿大学東大阪本部キャンパス（大阪府東大阪市小若江3-4-1）で開催されました「第15回日本医薬品情報学会」にて、当協会が展示ブースを出展いたしました。

なお、展示ブースでの対応者は約100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。



●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ます。

弊社は、創業1910年以来、粉体加工技術の中でも、固形に関する「錠剤機」の製造・販売メーカーとして国内トップシェアを走り続けています。弊社の錠剤機は、医薬品・食品業界ユーザー様のみならず、電子機器・化学業界ユーザー様等の広範囲のユーザー様にご使用頂き、高性能で生産性の高い機械として高評価を頂いております。粉末と一言で言っても、その性質は様々です。それぞれの粉末の性質・生産量等お客様のニーズに合わせた錠剤機を1台1台オーダーメイドで製造・販売しております。また、錠剤機以外にも研究開発用の縦型成形機、測定器等の錠剤機の周辺機器・金型等もご提案しております。

1984年には、各業界のグローバル化に対応できる様、海外拠点として米国に関連子会社 KIKUSUI USA, Inc. を設立し、海外20ヶ国以上のお客様へのアフターフォロー等のサービスも徹底しています。更に、2011年には念願の KIKUSUI EUROPE s.r.l. を設立し、EU圏・中東方面のお客様を中心に海外事業の拡充を図っています。

さて、今回、ご紹介させて頂くのは、研究開発分野向けの縦型両圧成形機「CRUX」です。本機の第一の特徴は、新規設計の制御方式を採用することにより、ロータリー式錠剤機と非常に近い圧縮構造の再現を可能にしたことです。上下杵駆動部、フィードシュにサーボモータを採用することで、独立した自由な動きを行えます。粉末充填は下杵を引下げ、フィードシュを前後運動することにより臼に粉末を充填させる為、常に一定量の粉末を供給し、充填バラツキを防止しています。これは、ロータリー式錠剤機と同様に上杵が降下後、下杵が上昇する両圧式の圧縮成形となっていますのでロータリー式錠剤機へのスケールアップがスムーズに行えます。研究・開発の時点で打錠障害を事前に確認することも可能です。また、TSM国際規格金型を採用している為、弊社のロータリー式錠剤機と共用して使用して頂けます。テーブルユニットを使用することにより、TSM-BBからTSM-Dタイプまで金型交換が可能と

なっております。

第二の特徴としまして、カラータッチパネルを採用することにより、操作が簡易であることが挙げられます。機械前面にタッチパネルを標準装備し、充填量・圧縮厚み等の運転条件の設定、異常時の判断が容易になっております。また、タッチパネルには多彩なデータ表示ができ試験データとして必要な圧力分布・トレンドをパネル上で確認することができます。オプションとしまして、予圧本圧上下杵の圧力表示、製品押上圧力・製品取出圧力の表示、収集データの取出し、不良錠一錠排除、連続不良錠排出時の自動機械停止、制御方式の選択も可能となっております。

縦型両圧成形機「CRUX」は研究開発分野における新製剤、配合剤の開発用途に貢献できる機械として開発された成形機であり、今後多くの研究開発を支える成形機として使用して頂けると自負しております。また、弊社には開発テスト室を併設しており、CRUX他、ロータリー式錠剤機についても、購入の前段階として様々な粉末を用いテストをして頂けますので、お気軽にお問い合わせ下さい。



CRUX

縦型両圧成形機

本機はデータ収集機器を取付けられる構造を備え、試作ニーズを実現することが出来ます。
新規設計の圧縮構造により、ロータリ式錠剤機に近い充填・圧縮工程を実現しました。研究・開発の段階で検証することで打錠障害を事前に確認することが可能です。

■特徴

- 縦型成形機として求められる能力として Max20 個 / 分の生産が可能
- 部品点数の少数化を目指したシンプルな構造により日常のメンテナンス性向上
- 国際規格 (TSM タイプ) 金型を採用し、ロータリ式錠剤機の TSM 金型との併用が可能
- サーボモータを上下杵の運動に用いることにより、ロータリ式錠剤機と非常に近い圧縮構造を実現し、同様の金型運動が可能
- フィードシュの運動にもサーボモータを採用し、独立した自由な動きが可能となり、粉末の充填性が向上
- 機械前面にタッチパネルを設け、充填量及び圧縮厚み等の通常操作はタッチパネル上で行う事が可能。またタッチパネルには各種表示画面及びチェックモニタが組込まれ、異常時の判断が容易



TSM-Bタイプ金型

定厚み圧縮		運転モニタ	
上杵入り	予圧縮厚み	本圧縮厚み	運転速度
3.35 mm	2.50 mm	1.30 mm	0.00 秒/個
	上杵予圧力	上杵本圧力	圧力チェック ● 上限停止 ● 上限解除 出力 ● 下限解除 ● 下限停止
	0.00 [kN]	0.00 [kN]	
	下杵予圧力	下杵本圧力	
	0.00 [kN]	0.00 [kN]	
	下杵押上圧力	出来高	運転時間
	0 N	0	0 min
粉末充填深さ	スクレバ圧力	排除数	総稼働時間
8.00 mm	0.0 N	0	0 min
SAMPLING START	リセット	リセット	リセット
MENU	データトレンド	成形圧力トレンド	成形圧力分布図
		成形圧力波形	チェックモニタ

■テクニカルデータ

圧縮圧力 (kN)	MAX30
生産能力 (錠/分)	2-20
金型仕様	TSM-B (BB,D)
製品最大直径 (mm)	16 (12,25)
粉末充填深さ (mm)	1-18
製品圧縮厚み (mm)	0-8 (上杵入り調節式)
機械寸法 (W×D×Hmm)	600×600×2,040
機械重量 (kg)	約400
機械外装	外装SUS

2011 10-1-T



<日誌>

7月 3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
7月10日	総務委員会総務部会	〃
〃	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
7月13日	製剤研究会	〃
7月18日	薬制委員会	〃
7月19日	臨時常任理事会・臨時理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月24日	薬事関連連絡会	〃
7月25日	くすり相談委員会	〃
〃	総務委員会広報部会 HP管理・運営グループ会議	〃
〃	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室

<今月の予定>

8月 7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
8月21日	総務委員会総務部会 グループリーダー会	〃
8月23日	流通適正化委員会	〃
8月29日	薬事関連連絡会	〃

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

業務上、社員向けにメッセージを発信する機会が、たびたびあります。特に注意喚起のメッセージを発信する時には、とても神経を使います。

先日、いつも読んでいるメールマガジンのコラムに、興味深い話が掲載されていました。子育て真っ最中の女性のエピソードで、「言葉が人に与える影響」について書かれており、子供に対して、出来るだけ「～しない」という言葉を使わないように気をつけているというものでした。

例えば、子供が水を運ぶときは「バケツの水をこぼさないように」と言うのではなく、「しっかり取っ手を持ちなさい」と伝えるそうです。「こぼさないように」という言葉は、逆に「こぼすこと」をイメージしてしまうため、失敗する可能性が高くなるので、そうならないように「取っ手を持つ」ことに子供の意識を向けさせる言葉を使うということでした。

普段仕事をしている中でも、思いが強ければ強いほど、ついつい「～しないで」と言ってしまいがちになります。ですが、とっさに浮かぶ言葉を頭の中で一旦整理し、その先に期待していることに意識を向けてもらえるよう言葉を選んでいかなければと改めて思いました。

すべてが一朝一夕にうまくいくわけではないのですが、送り手の独りよがりにならず、受け手の意識も高まるように仕掛け続けることで、送り手の期待が理解してもらえるようになるかと信じて、今日もまた頭を悩ませています。

(Y. 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