

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2021 年 令和3年

5月 | 157号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 小林化工の調査報告書の価値
株式会社じほう 報道局日刊薬業編集部 大塚達也



会員会社だより

- 02 サンファーマ株式会社



委員会活動報告

- 04 「ジェネリック医薬品の信頼性回復に向けた
経営層向け研修会の開催」について
信頼性向上プロジェクト



賛助会員から

- 06 株式会社 菊水製作所



お知らせ

- 08 特設サイト「ジェネリック医薬品に対する
信頼の回復に向けた協会の取組み」の開設
信頼性向上プロジェクト



知っ得! 豆知識

09 第十八改正日本薬局方
改正のポイント



COP 便り

- 12 「学会と共同で開催するセミナー
(共催費の支払い)」

13 活動案内

14 編集後記

小林化工の調査報告書の価値

株式会社じほう

報道局日刊薬業編集部 大塚達也

長年にわたるGMP違反によって福井県から行政処分を受けた小林化工に対して、外部の有識者で構成される特別調査委員会が実施した調査の報告書が4月16日に公表された。

報告書は、弁護士2人と元PMDA(医薬品医療機器総合機構)専門委員の3人からなる特別調査委員会のほか、外部の弁護士やコンサルティング会社による調査がまとめられたもので概略版は135ページにわたる。

一連の問題発覚の契機となった抗真菌剤イトラコナゾールへの睡眠剤リルマザホンの誤混入が発生した経緯や同社の矢地工場、清間工場、品質管理部で起こっていたGMP違反の詳細、新たに明らかになった研究開発本部における不適切な承認申請手続きの内容など生々しい実態が記されているほか、なぜ問題は発生したのか、経営層や役員はどのような認識だったのかも追求されており、最後は同社再生のための提言で締めくくられている。

同社でGMP違反が続いてきた理由を簡単に言えば、事業や生産量の拡大に人的リソースが伴わず対応を先送りにしてきたためで、急成長の中で生じたゆがみを見て見ぬふりし続けた結果が今ということになる。

報告書では、法令違反が常態化している現状に疑問を抱き、時には上司に改善を訴えていた従業員の存在も指摘されている。ただ、それを受け入れるだけの土壌も十分に整っていなかった。委員会は同社に対しては「再発防止策」ではなく、製薬企業として新たに生まれ変わることが必要とし、経営陣やGQP三役、GMP三役を中心とした企業としてのガバナンスの再生、GMP意識改革による従業員の再生、法令順守のための組織再生などが不可欠と訴えた。

膨大な量の報告書だが、医薬品製造業、医薬品製造販売業にかかわる人間であれば1度は目を通してみたい、ある意味貴重な資料で、学ぶものも多いはずだ。日本ジェネリック製薬協会も、すでに発表されている日医工の外部弁護士事務所による調査報告書とあわせて小林化工の報告書を是正措置・予防措置(CAPA)事例対象として検討していく方針を示している。このような報告書を「最後の教材」にするためにも業界をあげて信頼確保に取り組んでいきたいところだ。

サンファーマ株式会社

「インドで生まれ、アメリカで育ったサンファーマ」

サンファーマはインドで生まれ、アメリカで育った製薬企業です。インドで1983年に創業し、1990年代にアメリカ市場に進出、現在ではジェネリック医薬品ビジネスに加えスペシャリティ医薬品ビジネスを展開するアメリカ市場でのサンファーマの業績が、5000億円というサンファーマ全体の業績を牽引する規模に成長しています。

アメリカ市場に次ぐ規模の市場が、サンファーマ創業の地であり、サンファーマグローバル売上の30%を占めるインド市場です。インドは国策として「世界の製薬工場」を目指しており、「インベスト・インディア」¹⁾の発表では、インドは世界最大のジェネリック医薬品供給国であり、世界最大のワクチン供給国でもある、とされています。サンファーマは医薬品市場としてもダイナミックな成長を遂げるインド国内で最大の製薬企業です。

「領域特化型のスペシャリティファーマを目指して」

ジェネリック医薬品企業としてスタートしたサンファーマは、領域特化型のスペシャリティファーマを目指して自社のビジネスモデル変革をグローバルで推進しています。皮膚科学領域、オンコロジー領域、眼科領域を重点領域と定め、新薬、ジェネリック医薬品にこだわらず市場・顧客のニーズから出発した領域特化型の製品ポートフォリオ構築を基本的な事業戦略と考えています。

サンファーマは、新製品の継続した上市によりアメリカの皮膚科学領域では全米2位(処方せん枚数ベース)のポジションを確保しています。また、オンコロジー領域ではグローバルに展開する研究開発・生産ネットワークで、用時溶解の必要がない液剤、バッグ製剤、リポソーム製剤、放出コントロール製剤などの特殊製剤を開発し、原薬から一貫して製造できる体制を確立しています。こういった特殊オンコロジー製剤は調剤、投与時における医療従事者の暴露リスク低減、そして患者さんの服

薬コンプライアンス向上のために貢献できます。

こういった特殊オンコロジー製剤を中核としたオンコロジー領域ビジネスは、アメリカ、そしてヨーロッパ市場でサンファーマの病院市場における成長をドライブしています。

眼科領域では、アメリカ市場において展開していたジェネリック眼科用薬に加え、2019年にはドライアイ用新薬を上市し、眼科領域におけるビジネス基盤を強化しつつあります。

このようにアメリカを中心とするグローバル市場では、サンファーマの領域特化型スペシャリティファーマを目指す戦略が着実に推進されています。

「日本においても領域特化型のスペシャリティファーマを目指す」

日本においては2012年の法人設立から9年目となりますが、2016年にノバルティスファーマからの長期収載品承継、2019年に皮膚科学領域に特化したポーラファルマ買収、2020年にバイオ乾癬治療新薬であるイルミア上市、2020・21年に大鵬薬品工業からジェネリック抗がん剤承継といったマイルストーンを経て、皮膚科学領域・オンコロジー領域に特化したスペシャリティファーマとしての体制を整えつつあります。

日本においても皮膚科学領域で地盤を強化し、新たに参入したオンコロジー領域を確実に立ち上げていくことで、グローバルで高く評価されているサンファーマの「強み」を活かした製品群を日本の患者さんにもお届けできる体制を構築したいと考えています。

「インド最大の製薬企業として」

国際情勢変化の動きは早く、日本とインドは新たな時代に適した関係構築を模索しています。インド最大の製薬企業の日本法人として、サンファーマグローバルの「強み」を日本に紹介していくだけでなく、アカデミアのイノベーションなど日本の「強み」をサンファーマグローバルのネットワークに紹介していくことにも注力していきます。そうすることで、日本とインドの関係強化に微力ながら貢献できるのではないかと考えているからです。

脚注：

1) インド政府「インベスト・インディア」ホームページ

(<https://www.investindia.gov.in/ja-jp/sector/pharmaceuticals>)

ジェネリック医薬品の信頼性回復に向けた 経営層向け研修会の開催

当協会では、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けて、品質確保・安定確保への取り組みとともに、会員各社のコンプライアンス・ガバナンス体制の強化についても不退転の決意で進めております。

2021年4月19日（月）にジェネリック医薬品の信頼性回復に向けた経営層向けウェブナー研修会「今、経営者に求められること～ジェネリック医薬品の信頼性回復に向けて～」を開催致しました。当日は会員会社39社より143名に出席いただきました。

冒頭、澤井会長からは、同年4月16日に小林化工㈱の第三者委員会（特別委員会）の調査報告書が公表されたこと、同調査報告書の報告等により、同社の製造販売承認申請に際しての法令違反行為があることから該当する12品目の製造販売承認の取消しの行政処分が行われることの報道などがあり、それらを受けて、会長声明を発表したことが述べられました。

また、当研修会に出席の経営層に向けて、「小林化工㈱の不祥事は個社の問題であるという認識は変えていただきたい」、「真摯に愚直にエビデンスを積み重ねて信用を取り戻す経営を行っていただきたい」、「間違いが見つければ率直に間違いを認める経営を行うしかない」、「ジェネリック医薬品業界の信用を取り戻すため経営者自らが先頭に立って取組んで欲しい」との強い要請がありました。

講演Ⅰでは、東京理科大学薬学部薬学科教授の櫻井信豪先生より『経営者に求められること～品質重視の文化へ～』についてご講演いただきました。

講演では、過去の不正事例に触れながら、GMP 省令改正の経緯と医薬品品質システム（PQS）、品質リスクマネジメント、知識管理、品質文化、経営資源の配分についてお話いただきました。また、今回のような問題を起こさないためには、経営者は製造現場に訪問し、経営者自らの言葉で品質を重視する大方針を従業員に対して繰り返し語る

こと、製造現場の言葉に耳を傾けること、自社だけは大丈夫と思わないこと、製造現場に予防コストを配分して GMP やコンプライアンス関係の教育を提供することなどが必要であると述べられました。



櫻井 信豪 先生

また、質疑応答では、企業風土を作る上では内部通報制度が有用であることや、品質確保には製造現場での暗黙知（経験的で説明しにくい知識、洞察、ノウハウ等）が重要であり、組織の中でそれが蓄積され活かされるにはミドルマネジメントがキーとなると述べられました。

講演Ⅱでは、品質委員会の豊田委員長より『信頼性確保確認アンケート結果の課題とJGAの取り組み』について説明がありました。

会員会社に対して実施したアンケート結果に触れながら、課題である企業風土の改革（品質文化の醸成）、適切な経営資源の投入、法令の周知、最新情報の注視について説明されました。

また、当協会の取り組みとして、各社における内部通報制度の確立、責任役員のいち早い任命及び各社ホームページへの公表、品質委員会へのGMP相談窓口の設置、原薬取違い防止策に関する事例調査、製造所における品質部門の人員数の現況調査などについて紹介されました。

最後に、佐藤理事長より、研修参加者に対して、現在協会が行っている取り組みの社内での共有や、法令遵守体制の強化への経営層トップ自らが先頭に立っての推進についてお願いがあり、研修会は終了いたしました。

今、経営者に求められること ～ジェネリック医薬品の信頼回復に向けて～



2021年4月19日(月) GEの信頼性回復に向けた経営層向け研修会

14:00-14:05	開会挨拶	澤井会長
14:05-15:05	講演Ⅰ 「経営者に求められること～品質重視の文化へ～」	
	東京理科大学薬学部薬学科 医薬品等品質・GMP講座 教授	櫻井 信豪 先生
15:05-15:25	講演Ⅱ 「信頼性確保確認アンケート結果の課題とJGAの取り組み」	
	日本ジェネリック製薬協会 品質委員会	豊田 弘 委員長
15:25-15:30	「本日の研修会を踏まえたみなさまへのお願いについて」	
	日本ジェネリック製薬協会	佐藤 岳幸 理事長
15:30	閉会	



菊水製作所は 1910 年に創業し、本年度で 111 周年を迎えます。京都に本社を構える粉体処理装置メーカーとして、日々医薬品製造に係る装置を扱っています。

取り扱っている機種は、混合機、整粒機、造粒機など、成形の前段階の粉体処理から、粉を固める粉末成形機、成形後のタブレットに処理をする糖衣機、コーティング機など、粉末処理にまつわる一連の装置を開発・製造・販売しています。また、カプセル充填機、錠剤印刷機なども取り扱っています。中でも粉末成形機、いわゆる打錠機と呼ばれる機械が弊社の主力機です。

また、弊社では打錠機の開発だけでなく、医薬品製造工程における連続生産システムの研究にも取り組み、医薬品製造工程の秤量・混合から、打錠、粉取り、検査までを連続して行う連続生産システム『PTOLEMY SYSTEM』を開発しました。本システムは、粉末を安定供給する定量フィーダ『POLARIS』、垂直混合と水平混合を組み合わせることで主薬の混合を促進する『CRATER・ARIES』、連続的な全量モニタリングを行い、20g 程度の混合粉末毎の少量排除が可能な NIR 測定・排除ユニット『SPICA』、AQUARIUS G-J などの錠剤機、1 錠ずつ順番・表裏・位置関係を維持したまま搬送し、整列状態の搬送錠剤を連続的に検査できる錠剤整列搬送装置『AURIGA』までを接続したものです。

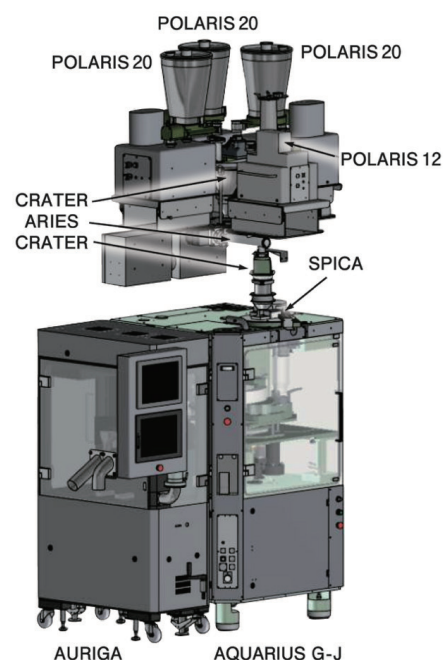
この装置一つで原料の秤量・混合から、打錠、粉取り、検査までを連続して行うことができ、更に現在弊社打錠機をご使用頂いている場合、既存設備に装置を追加することで連続生産システムの構築が可能となっており、すべての装置を新規導入する必要がない点もこのシステムの大きな特徴の一つといえます。

スケールアップ不要、開発・製造時間短縮やコスト削減、製造スペースのスマート化など、多くのメリットをもたらす次世代型連続生産システムでございます。もしご興味をお持ち頂けましたら、弊社担当営業にお問い合わせください。

近年は粉体処理装置の開発だけでなく、粉体成形にまつわる講演会や研修会にも力を入れています。

2014 年に発足した弊社主催の講演会『製剤テクニカル 세미나』もお陰さまで第 6 回目を迎えました。“粉体技術・成形技術・製剤化技術についての最先端の情報提供”を主軸としてスタートしたこの講演会は、お陰様で毎年ご好評頂き、回を重ねるごとに規模を拡大して開催することができています。

次回以降の開催については現在未定ですが、開催となった際には、ジェネリック医薬品メーカーの皆様には是非ご参加頂きたいお願い申し上げます。



連続生産システム
PTOLEMY SYSTEM



また、打錠機を取り扱うことに関して経験の浅い方々を対象とした『新人教育研修会』も 2016 年に始動致しました。この会をはじめたきっかけは、ジェネリック医薬品メーカー様からのご要望です。

ジェネリック医薬品業界のメーカー様から「オペレーター研修が追いつかない」とのお声を聞き、そんなお悩みを解消する一助になればとの思いから、打錠機の手取り扱いについての基礎講座・実習をメインとした研修会を発足させました。

感染症予防の観点から昨年はやむを得ず開催中止となりましたが、コロナ禍においても充実した研修会が開催出来るよう、オンライン研修会なども企画しておりますので、開催された際は是非大勢の皆様にご参加頂けますと幸いです。

弊社では、今後もより良い機械の開発に力を入れて行くことはもちろん、オペレーター教育や粉体技術に関する情報提供など、ソフト面での貢献にも力を入れて行きたいと考えております。

お客様の細かなご要望にオーダーメイドでお応えしていく、創業百余年の経験と技術力を備えていることが弊社の強みです。すべては、皆さまから頂くご意見・ご要望があってこそです。お気づきの点など、なんでもご相談頂けますと幸甚に存じます。

今後とも、菊水製作所を何卒よろしくお願い申し上げます。



菊水製作所
本社事務棟（京都）

特設サイト「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた協会の取組み」の開設

当協会では、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けて、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンスの徹底を図る様々な取組みを不退転の決意で進めています。

それらの取組みをワンストップで協会内外の関係者が確認できるよう、特設サイト「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた協会の取組み」を開設しましたのでお知らせいたします。



※現時点でのイメージです。ページの仕様が変更されることがあります。



第十八改正日本薬局方改正のポイント

第十八改正日本薬局方^(注1)は、本年6月に公示が予定されています。

改正のポイントとして、通則^(注2)と一般試験法^(注3)で影響の大きい項目である元素不純物^(注4)と別名削除^(注5)について紹介致します。

(1) 概要

	日局 ^(注6) 17-2	第18改正による増減・改正	日局18
通則	48箇条	1増3改	49箇条
生薬総則	10箇条	—	10箇条
製剤総則：〔1〕製剤通則	11箇条	—	11箇条
製剤総則：〔2〕製剤包装通則	3箇条	—	3箇条
製剤総則：〔3〕製剤各条	53	—	53
製剤総則：〔4〕生薬関連製剤各条	8	—	8
一般試験法※1	85	1増7改	86
医薬品各条	2,008	(化学薬品等) 31増 8減91改※2 (生薬等) 2増77改	2,033
参考情報	56	7増1減3改	62

※1：一般試験法の数試験法のみ

※2：その他、631品目（691件）について別名削除の改正あり

(2) 通則

項目	区分	備考
通則1、2	改正	第十八改正に合わせて日本薬局方名称記載を整備
通則8	改正	参照する原子量表の改正
通則34	新規	元素不純物の管理

ポイント① 通則34 新規 元素不純物の管理

通則 34

日本薬局方の製剤は、原則として一般試験法の元素不純物に係る規定に従って適切に管理を行う。また、製剤、原薬及び添加剤などにおいて、当該管理を行った場合には、医薬品各条などで規定された重金属、ヒ素など元素不純物の管理は要しない。



元素不純物の管理は、製剤に適用されます（適用される製剤は、一般試験法 元素不純物及び別途通知を参照）。適切に管理されていれば、従来の「重金属、ヒ素」と重複して行う必要はありません。

（3）一般試験法

項目	区分	備考
〈2.05〉サイズ排除クロマトグラフィー	新規	溶液中の分子サイズに応じてクロマトグラフィーにより分離する方法を収載
〈2.46〉残留溶媒	改正	令和元年12月20日薬生薬審発1220第9号「「医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について」の廃止について」の発出を踏まえた修正
〈2.48〉水分測定法	改正	測定の適合性に関する項目を追加し、この適合性試験で適切に水分測定できることを確認することを前提に、陽極液/陰極液及び試液について、柔軟な使用を可能とする記載とした。・・・・・・
〈2.66〉元素不純物	改正	一般試験法「2.66元素不純物試験法」と参考情報「製剤中の元素不純物の管理」を統合して試験法名を改めるほか、ICH-Q3D「医薬品の元素不純物ガイドライン」の改正を反映
〈5.01〉生薬試験法	改正	定量NMRの項にNMRの分野での信号雑音比（S/N比）の定義を追記するほか、用語の記載整備等
〈9.62〉計量器・用器	改正	化学用体積計のガラス製体積計について、日本産業規格等のクラスAの体積許容誤差に適合したものを使用する旨を追記

ポイント② 一般試験法 改正 元素不純物

一般試験法〈2.66 元素不純物

一般試験法「2.66元素不純物試験法」と参考情報「製剤中の元素不純物の管理」を統合して試験法名を改めるほか、ICH-Q3D「医薬品の元素不純物ガイドライン」の改正を反映

第十七改正日本薬局方第二追補において、一般試験法及び参考情報として収載されていましたが、今般、第十八改正で統合されて一般試験法「元素不純物」に名称が改められ、「製剤中の元素不純物の管理」が求められることとなります。

令和2年12月28日付け厚生労働省医薬品審査管理課長通知「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて」及び同日付け事務連絡「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」により、さらに、基本的事項として、適用範囲は、日局収載の医療用医薬品製剤及び局外品製剤となっています。また、適用時期は、告示施行後36か月までに対応することとなっています。医薬品製造販売業者は、ガイドライン通知又は本試験法に基づき、元素不純物についてのリスクアセスメントを行い、適切な管理を行い、その管理状況について説明できることが求め



られます。

特に、既に承認されている品目については上記課長通知、事務連絡及びガイドライン通知を参考いただき、リスクアセスメントを行い、分析対象の絞り込み、データの取得・解析等、36か月後をゴールとした長期的な計画化が望まれます。

(4) その他

ポイント③ 別名削除と日本名正名の変更

令和元年12月に、削除される別名の一覧(日局18改正対象品目631)がPMDAのホームページに掲載されています。現時点での対策方針として、販売名に別名が入っている承認品目は、販売名変更に伴う新規申請が必要となります。成分分量欄、規格及び試験方法欄等に別名が記載されている承認品目は、ついでの一変申請又は軽微変更届出で対応可の予定です。添付文書の相互作用欄等に別名が記載されている場合は、適宜の自主改訂で差し支えないとなっています。

また、日本名正名の変更として、結晶水^(注7)を有しない品目で「無水〇〇〇」が正名だった5品目について、「無水」の表記が段階的に廃止になります。

例として、

	第十七改正	第十八改正	第十九改正
無水物	無水アンピシリン	無水アンピシリン	アンピシリン (別名：無水 アンピシリン)
水和物	アンピシリン水和物 (別 名：アンピシリン)	アンピシリン水和物 ※	アンピシリン 水和物

※別名を削除する。

対象各条：無水アンピシリン、無水カフェイン、無水クエン酸、無水乳糖、無水リン酸水素カルシウム

(注1) 日本薬局方とは

日本薬局方は、日本における医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書であり、厚生労働大臣が国内の専門家、研究者(薬事・食品衛生審議会)の意見を踏まえて定めたものです。現在5年ごとに全面に渡って検討が行われて改正され、第十七改正、第十八改正のように称されます。また5年の間にも必要な一部改正が行われ、第〇改正日本薬局方第一追補、第二追補のように称されます。

(注2) 通則とは

日本薬局方において、日本薬局方全般に関わる共通のルールを定めている項目です。

(注3) 一般試験法とは

日本薬局方において定めている、医薬品各条に共通する試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法です。またそれら試験法及びこれに関連する事項を定めている項目の名称でもあります。

(注4) 元素不純物とは

医薬品製剤の構成成分中の元素には、原薬や原料の合成において意図的(合成反応に必要なため等)に添加された触



媒の残留物や製造設備・器具又は容器施栓系との相互作用に由来するもの等、複数の起源により不純物として存在していることがあります。

従来、こうした不純物は重金属やヒ素として、個別に規定して、必要以上体内に取り込まれないよう日本薬局方で管理していましたが、更に広範囲な元素の不純物についても管理する必要があるとの国際的な基準(ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use/医薬品規制調査国際会議)に基づき、新たな元素不純物の管理として、日本薬局方で規定されました。

(注5) 日本薬局方における日本名の正名、日本名の別名とは

日本薬局方の医薬品各条では、原薬、製剤の医薬品の名称として日本名(正式名称、正名)のほかに、日本名の別名が記載されていることがあります。

日本名の正名とは、原薬の場合は、日本で定められた一般的名称(JAN)の日本語名等を参考に命名されています。例えば、解熱剤のアセチルサリチル酸は日本語読みの化学名ですが、一般的名称「アスピリン」が日本薬局方における日本名(正名)になっています。製剤の日本名は、通例、有効成分(原薬)の名称に剤形を示す名称を付して命名されています。原薬の日本名が、国際一般的名称(INN)の日本語読み、又は、繁用されている名称と異なるとき、医療の場において広く使われている製剤の慣用名などで特定の商品名に由来しないものがある場合、原薬又は製剤の日本名が改正されたときの改正前の日本名などは、別名として記載できるとされています。今回の改正で削除される別名の多くは過去の「改正前の日本名」です。

(注6) 医薬品各条とは

日本薬局方で、個別の医薬品毎に必要な規格と試験方法等を示している項目です。

(注7) 結晶水とは

分子やイオンが結晶を形作るときに結晶中に一定の割合で水の分子を含むことがあります。この結晶中に取り込まれた水のことを結晶水といいます。

参考資料

・「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて」令和2年12月28日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知

・「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」令和2年12月28日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡

・「医薬品の元素不純物ガイドラインについて」平成27年9月30日厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知

・「第十八改正日本薬局方における医薬品各条に掲げた日本名別名の削除について(報告)」の一部訂正について 令和2年6月独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部



学会と共同で開催するセミナー (共催費の支払い)

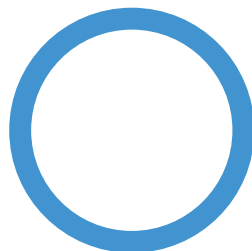


A学会学術総会において、学会との共催セミナーへの募集があり、自社医薬品関連テーマでランチョンセミナーに応募したいと思います。

応募にあたり「共催費」を支払っても問題はないでしょうか？



回答



自社医薬品に関連するテーマで学会等と共催セミナーを開催する際に「共催費」を支払うことは差し支えありません。

なお、「共催費」を支払えるのは、自社医薬品関連テーマの場合に限られます。

《公正競争規約解説書 第13版》…(2021年4月末現在)

学会等開催時に募集される共催セミナー等では、いわゆる「共催費」と称する費用を支払っているが、これらの費用は学会等から会合開催の場を借り受ける費用であることから、不当な景品類の提供行為には当たりません。



活動案内

2021年 5月 | 157号
令和3年

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催
5日	信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	WEB開催のみ	○
6日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
6日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
7日	政策委員会実務委員会	〃	○
8日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
9日	知的財産委員会	〃	○
14日	薬制委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
15日	正副会長会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
16日	流通適正化委員会	〃	○
19日	経営層向け研修会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
20日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
21日	安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
21日	信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
23日	品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
23日	品質委員会全体会議	〃	○
23日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
26日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
27日	国際委員会	〃	○
28日	全国保険者・業務課向け説明会	WEB開催のみ	○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催
10日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
11日	知的財産委員会	WEB開催のみ	○
11日	販売情報提供活動対応委員会	〃	○
11日	バイオシミラー委員会	〃	○
13日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
18日	総務委員会	〃	○
19日	薬制委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
19日	薬制委員会全体会議	〃	○
19日	政策委員会実務委員会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
20日	信頼性向上PJ常任委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
20日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
20日	くすり相談委員会	WEB開催のみ	○
21日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
24日	広報委員会ニュース・講演部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
25日	国際委員会	WEB開催のみ	○
25日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
26日	正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
26日	定期総会	〃	○
28日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
28日	薬価委員会運営委員会	〃	○
31日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
31日	COP委員会	〃	○



皆様は1日に何回体温を測り、測られているだろうか。いまや検温はすっかり日常生活の一部になってしまった。

筆者の1日を振り返ってみても、朝起きて検温、会社のあるオフィスビルの入り口で検温、社内に入る前に検温、昼食時はお店で検温など最低でも4～5回は検温していることになる。また社内ルールで毎朝の検温を社内システムへ登録する必要もある。

コロナ禍前はどうかだろう。おそらく通常の健康体では風邪症状やインフルエンザに感染した際に検温する程度で、年に1～2回程度ではないだろうか。

最近では、多少熱っぽいと感じる時は、もしやと思いドキッとする思いは筆者だけではないだろう。そして検温すると平熱で一安心。ややこしい世の中である。

さて、その体温について少し考えてみたい。

体温計には、主に実測式体温計・予測式体温計・赤外線体温計の3種類と言われている。

実測式体温計は、実際の体温を測るタイプで、わきの下の場合わきをとじてから平衡温※になるまで約10分かかる。

予測式体温計は、実測式体温計で10分かかる測定を、センサーと予測機能により短時間で平衡温を予測するタイプ。

赤外線体温計は、耳／額式体温計などブローブに組み込まれた赤外線センサーで熱放射を検出し約1～2秒で測るタイプ。

3種類どのタイプでもメリット・デメリットはあるようだが、計測時間を要するが実測式タイプがより実際の体温に近い値が得られるようだ。

体温には周期性があり、どのタイミングで測るのが重要である。一般的に体温は早朝に低く、午後高めに出る。一日の中でも1℃の高低差を示すようだ。

大事なことは、ある程度決まった時間に計測し、日々の傾向を把握することだそうだ。

毎日々一喜一憂しながら体温を気にする日々だが、マスク着用、手洗い、うがい、手指の消毒の徹底が感染防止につながり、結果として今シーズンのインフルエンザ患者数は1.4万人と例年の1000分の1だそうで、1999年からの統計開始以来、初めて「流行が無かった」と判定されたのも、このような感染対策が功を奏した結果といえるだろう。

国民全てが1日も早くワクチン接種を受けることが出来、コロナが終息し、来年春の桜の季節には憚ることなく花見が出来る日を待ちたい。

平衡温※：わきや口を閉じてから、体の内部と同じくらいの温度になった状態

参考資料：https://www.citizen-systems.co.jp/electronic/health/news20200414_2.html

<https://kujira-zaitaku.clinic/blog/797.html>

<https://weathernews.jp/s/topics/202103/310155/>

O.H