

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2022年 令和4年

2月 | 166号

C O N T E N T S

TOPICS

トピックス

01 今夏の組織改編で「経済課」が改称 48年続いた名称に幕

株式会社じほう

日刊薬業編集部 大塚 達也

information

お知らせ

06 令和3年度千葉県後発医薬品安心使用 促進協議会の開催について

07 第4回岡山県後発医薬品の安心使用 のための協議会の開催について

08 香川県後発医薬品のための研修会の 開催について



会員会社だより

03 全星薬品工業株式会社



知っ得!豆知識

09 安定性モニタリング



委員会活動報告

05 GE薬協『公式YouTubeアカウント』の ご案内:広報委員会

11 活動案内

12 編集後記



Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

ジェネリックで拓く、医療の未来。

今夏の組織改編で「経済課」が改称 48年続いた名称に幕

株式会社じほう
日刊薬業編集部
大塚 達也

医薬品産業振興を担う厚生労働省医政局経済課が今夏をめどに行われる組織改編に伴い、改称されることになった。新たな名称は「医薬産業振興・医療情報企画課」を予定し、48年続いた「経済課」の名前がなくなる。

医政局の組織改編は、新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえて2021年6月に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき実施される。同戦略では、今後新たな感染症が流行した時に備えて、ワクチンや治療薬を開発する企業を支援し、原材料や資材の国産化促進、製品の備蓄、承認後の確保に向けた企業交渉などを行う体制を現行の医薬品規制部門とは別に構築する方針が示された。

ワクチン・治療薬開発に加えて、医療データの利活用も推進するべく、局内に医薬産業振興・医療情報審議官のポストを新設。経済課改め医薬産業振興・医療情報企画課はその筆頭に付く。ただ、所管の業務が従来と大きく変容することはないようだ。

審議官の下にはほかに、同時に新設される参事官（特定医薬品開発支援・医療情報担当）と、現・研究開発振興課から改称する研究開発政策課（仮称）が付く形だ。さらに大臣官房企画官（医薬産業振興・医療情報担当）も設置される。

新設の参事官ポストは、経済安全保障の観点にも立ち、安定的な国内供給が可能な医薬品を企業が開発できるよう支援する。薬事承認や臨床試験の運営などを支援する、企業の伴走者的な役割を担い、同時に医療データの利活用も進める。

●1974年、企業課が経済課となって誕生

経済課の前身は1949年に設立された薬務局企業課で、1974年、その企業課が経済課に改編される

形で誕生した。1997年には医薬品の産業振興と規制をより明確に区別するため、経済課は健康政策局に移管され、2001年に厚労省が発足した際に研究開発振興課と共に医政局に改編された。

産業政策の立案や流通の統制など医薬品事業における重点的な領域を担う経済課は、製薬業界にとって行政への「報告・連絡・相談」の窓口的な役割も果たしている。長年にわたって存在感を発揮してきただけに、業界関係者にとっては改称後もしばらく違和感が残るかもしれない。

当社は、大阪市南部の阿倍野区（天王寺）のオフィスビル「あべのメディックス」に本社を置いています。

このビルには、隣接地にキャンパスをもつ大阪市立大学医学部（医療研修センターなど）や大阪市保健所をはじめとする医療従事者が主に入居されています。

工場の所在地は大阪府南部の岸和田市と和泉市、この周辺地域に深く根付いている「だんじり祭り」があり、社員が運営に携わり参加をしています。少し荒っぽいイメージが一般的にはあると思いますが、地元ネットワークによる社員からの人材紹介や情熱と人情からくる結束力といった強い結びつきを大いに感じられることがあります。また、東日本大震災の時、グループ会社の従業員を数ヶ月間受入れた際には、皆で一致団結して前向きに取り組む姿にも地域性を感じ取れた出来事がありました。

当社の特徴の一つに、従業員の約4割が女性という製造業としては高い就業率があります。女性活躍推進法が施行される以前より、女性も働きやすい、活躍できる職場を目指し環境を整備してきました。昨年申請し11月に「えるぼし認定（3つ星）」を取得しました。

また、主な社内催しの一つに、労使共催での運動会があります。4チームの各チームが一丸となって各競技を行い、毎回大きな盛り上がりを見せるイベントになっています。参加者全員が頑張ることで社内全体の一体感の醸成に繋がるだけでなく、普段接する機会の少ない部署間のコミュニケーションの場としても有効活用されており、家族も参加可能で家族サービスの間としても、貴重な機会となっています。

他には、社員相互の親睦を図るべく10の社内部活動があります。その中から野球部と音楽部について紹介をします。

野球部は創部14年目になり会社名を由来とした「オールスターズ」のチーム名で活動しており、部署の垣根を超えた20～60歳代と幅広い年齢層のオールスターな社員が約20名所属しています。地元の少年野球チームとの合同練習をするなど、仕事では関わらない社内外の人との交流や絆を大切にしています。春には大阪薬業健保組合野球大会（最高成績ベスト4）、春秋には和泉市軟式野球に参戦しています。

音楽部は2016年に発足し、現在部員は14名、管楽器演奏者が多いので木管・金管混合のアンサンブル形式で社内の催しやデイサービス・老人ホームへの訪問演奏を行うなど、地域との交流による活動も行っています。

以上、当社の地域性や事業の取組み以外の活動について紹介させていただきました。



最後になりましたが、当社は昨年創業 70 周年を迎えました、「まごころを込めて 健康をお届けします」という経営理念のもと、特徴のあるジェネリック医薬品の開発、並びに製造受託会社として、医療機関や患者様に信頼され安心して服用頂ける良質な医薬品を提供し続けて参ります。

GE薬協『公式YouTubeアカウント』のご案内



日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)は、皆さまに、より多くの情報をお届けするための取り組みの一環として、2022年1月より、GE薬協の公式YouTubeアカウントを立ち上げました。

ジェネリック医薬品の基礎的な解説、社会的意義などを説明する内容のほか、今後は、『ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取り組み』に関する最新情報や、記者会見動画等、幅広く発信して予定です。

YouTubelは、PCのほか、お手持ちのスマートフォンなどからもアクセス可能ですので、ぜひ、ご活用いただけますと幸いです。

【GE薬協『公式YouTubeアカウント』URL】

<https://www.youtube.com/channel/UCNxJndfNnD1nr2McTTdXWmg>

(イメージ)



令和3年度千葉県後発医薬品安心使用促進協議会の開催について

講演日時:2022年1月14日(金)18:00~19:15

場 所:千葉県庁 本庁舎 5階 特別会議室

テ ー マ:後発医薬品安心使用促進に係る取組等について

GE薬協推薦委員:小埜 伸忠(日本ジェネリック製薬協会 政策委員会 渉外グループ)

概 要:千葉県後発医薬品安心使用促進協議会において当協会の取組みについて説明しました。

(説明実施後にいただいたご意見)

- 基本的には患者様にとってベストになることが、私たちの目指す形なので、供給不安が解消できるように各団体が一丸となって取り組んでいくためにも、今後も活動していきたい。そのために今後ともよろしくお願ひしたい。
- 是非お願ひしたいことがある。出荷調整の定義が会社によって解釈が違うので、そのところを統一の見解で情報提供していただきたい。経緯や状況が各社に直接聞かないとわからない。ジェネリック医薬品に限らずである。
- 第3者による監査制度の試行的導入の検討について、もう少しレベルアップをしていくことを考えているという風に捉えてよろしいか。いいものを作ってほしいのでお願ひします。
- ジェネリック医薬品の今回の供給不安ということで薬剤変更に困っている。今回の話を伺って気になったことだが、自主点検の事例は今後も継続的に行っていくのかお伺ひしたい。単発であれば意味がないものと思われる。こういうのは継続的に行っていけないと、信用が回復できないと思う。継続的に行っていただきたい。情報提供の項目の説明の中で共同開発が出てきた。製造委託と共同開発はどういう意味合いで使われているか。要は製造委託の情報が出ていない。供給不安が発生した際に他社に電話しても実はそこと同じ製造所に委託しているからダメ、とわかることがあり、結局、医療機関は2回3回同じ電話をしないといけない。そういう情報を出してもらわないといけない。小林化工を除名したとのことだが、製造業は持っている。例えば他社がそこに製造委託をして情報を開示しなければ結局わからず、意味がない。その情報は出していただきたい。

第4回岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会の開催について

講演日時:2022年1月20日(木)14:00～16:00

開催形式:WEB開催

テーマ:後発医薬品に関する品質及び安定供給の確保

GE薬協推薦委員:田中 俊幸(日本ジェネリック製薬協会 政策委員会政策実務委員長)

概要:岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会において当協会の取組みについて説明しました。

(説明実施後にいただいたご意見)

- 現在、臨床現場ではどこも薬が入ってこない。また、どのような状況になっているのか具体的な情報も入ってこない。代替品も含めて欠品の情報が分からなくて、現場は本当に困っている。
- 患者さんを何とか説得してジェネリック医薬品に切り替えてきた流れがある。どの薬がいつ無くなるか分からない状況で本当に診察が続けられるのかという心境。
- このような状況で、国は引き続き推進するようだが、やって行けるのか？
- ジェネリック医薬品が無い場合、先発品に戻さなければいけないことがある。その際、患者さんの負担が上がる(薬価が上がる)というのは困る。一時的な措置としてでも、先発品の薬価を下げることは出来ないのか。また卸で振り分けて貰いたい。
- 患者としては、病院で言われた薬をもらって帰るだけ。本日の講演で初めて、薬の状況を知ったが、日頃、こうした背景を知ることがほとんどない。先生に言われたことを信じるのみ。関係者の皆様のご苦勞をお聞きし、仕組みとして上手く回ることを願う。
- 流通の方はどうなっているのか聞きたい。卸によって、こちらの卸は製品が入る、こちらの卸は入らないというバラつきがある。メーカーにも責任があると思うが、もう少し流通をシンプルに出来ないのか？ブラックボックスのようになっている。(卸によって、無いという品目が実は他であるということもあった)
- どうしてもメーカーに矛先が向きがちであるが、県の方に聞きたい。メーカーに対して頑張ってもらってジェネリック医薬品を作れと言う一方で、後ろから支えることをしていないのでは。行政として対応が遅れていると思う。

香川県後発医薬品のための研修会の 開催について

講演日時:2022年1月29日(土)13:30～15:30

場 所:香川県社会福祉総合センター

テ ー マ:後発医薬品の品質確保、信頼回復に向けた取組みについて

講 師:田中 俊幸(日本ジェネリック製薬協会 政策委員会政策実務委員長)

概 要:香川県内の医療関係者(医師、歯科医師、薬剤師等)、一般県民の皆さまに向けて当協会の取組みについて説明しました。

(講演実施後にいただいたご意見)

- 日医工の試験等でも生産効率をあげるためにGMPを遵守しなかったように感じるが、供給問題が発生する前から他社も含め、需要が大きいために各社ギリギリで供給していたということはあったのか？
- 成分ごとの供給状況を見ることの出来るサイトが間もなくできるとのお話があったが、薬を取り扱う側として、大変良いことだと思う。米国でもFDAがそのようなサイトを使用している。別の話題であるが、メーカー各社が増産体制を整えると、いずれ供給過剰になるように思うが、その際、グローバル市場に出て供給するというビジョンはあるのか？
- 県でも震災用備蓄等の医薬品を用意しているが、今回の供給不安により確保が難しかった。県としても一刻も早く事態解消につとめてほしい。
- これまでと違い広い視野から勉強させてもらった。あまり薬を作っている側の講演に触れたことがなかった。世界情勢をはじめ多くのことを学ばせてもらった。大学の学生(薬学部)を参加させてもらっているが、信頼回復に限らず、医療現場の人たち、薬剤師の卵に向けて、ジェネリック医薬品全般に関するメッセージをいただきたい。

(講師からご紹介したご意見:一般的に多くいただくご質問より)

- 供給不安に関わる情報提供は、GE薬協として各医療機関にしているのか？
- ジェネリック医薬品メーカーの数が多いのではないのか？



安定性モニタリング

はじめに

医薬品は、製造されてから患者様が服用するまでの間、例えば流通段階や医療機関あるいは家庭における保存の過程において、その品質が保たれていることが重要です。医薬品は、温度や湿度、光などの環境因子でその有効性及び安全性に影響を受けることがあり、適切な保存条件(包装形態)にて保管する必要があります。同じ保管条件下で医薬品の品質が経時的に安定であるかを確認し、その結果に基づいて医薬品の使用期限(有効期間)を設定します。

市販後においても設定した使用期限(有効期間)内に、設定した保存条件にて医薬品の品質が保持されていることを確認することが重要です。そのためにも安定性モニタリングの実施は必要になります。

安定性試験

安定性試験とは、医薬品の有効期間や保存条件(貯蔵方法・包装形態)を設定するために、医薬品の承認申請時に行う試験のことで、『安定性試験ガイドライン』に基づき、当該医薬品の品質が経時的変化することなく、有効性及び安全性が設定した使用期限(有効期間)の間担保されていることを確認します。安定性試験には、「長期保存試験」、「加速試験」及び「苛酷試験」の3種類があり、それぞれの目的は以下の通りです。

長期保存試験:申請する貯蔵方法において、物理的、科学的、生物学的及び微生物学的性質が申請する有効期間を通じて適正に保持されることを評価するための試験。

加速試験:申請する貯蔵方法で長期保存した場合の科学的変化を予測すると同時に流通期間中起こり得る貯蔵方法からの短期的な逸脱の影響を評価するための試験。

苛酷試験:流通の間に遭遇する可能性のある苛酷な条件における品質の安定性に関する情報を得るための試験であり、加速試験よりも苛酷な保存条件を用いて行う試験。



安定性モニタリング

安定性モニタリングは、医薬品のライフサイクル管理の一環として、承認後の医薬品について、医薬品の品質が担保されていることを継続的に確認・保証することです。そのため、販売されている医薬品に対して、継続的な安定性試験を実施するとともに、承認後の様々な変更、例えば原材料や医薬品の変更（製造所、製造機器など）を行った際にも安定性試験を実施し、その変更が当該医薬品の有効性及び安全性に影響を与えていないかの確認を行います。また、安定性モニタリングにて得られた経時的な試験結果について傾向分析を行うことで、品質問題の早期発見や調査及び予防的措置を講じることも安定性モニタリングを実施する目的のひとつです。

安定性モニタリングの試験項目

安定性モニタリングにおける試験項目は、『改正GMP省令(2021年)の第11条の2 安定性モニタリング』にて、「当該医薬品の品質規格のうち、保存により影響を受けやすい項目及び当該規格に適合しない場合に当該医薬品の有効性又は安全性に影響を及ぼすと考えられる項目を、試験検査の項目として選定すること。」と記載されており、医薬品(有効成分)の性質、剤形、保存条件により試験項目が異なります。

例えば、錠剤やカプセル剤などの内用固形剤においては、医薬品の有効性や安全性に関係する、有効成分の含量の測定、純度試験や溶出試験、保存により影響を受けやすい物理的試験などを行います。

このように、医薬品では、設計時の品質の確認・保証のみならず、市販後の品質についても継続的に確認・評価を行い、恒常的な品質の担保を図っています。

(関連情報)

GE薬協Webサイト「ジェネリック医薬品について(4.ジェネリック医薬品の承認申請)」

<https://www.jga.gr.jp/medical/about.html#Sec3>



活動案内

2022年 2月 | 166号
令和4年

(令和4年1月31日現在)

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
1月	12日	常設委員長会議	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	13日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	13日	知的財産委員会	〃	○
	17日	倫理委員会	WEB開催のみ	○
	17日	信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	17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	○
	18日	総務委員会	〃	○
	19日	くすり相談委員会	WEB開催のみ	○
	20日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	20日	薬制委員会全体会議	〃	○
	20日	総括製造販売責任者会議	〃	○
	21日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	24日	政策委員会政策実務委員会	〃	○
	25日	正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	25日	新年講演会	〃	○
	26日	安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	26日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	28日	品質委員会(幹事会)	〃	○
	28日	品質委員会全体会議	〃	○
	31日	国際委員会	WEB開催のみ	○
	31日	COP委員会	〃	○
31日	信頼性向上PJ常任委員会	〃	○	

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
2月	1日	知的財産委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	3日	薬価委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	3日	薬価委員会運営委員会	〃	○
	3日	くすり相談委員会全体研修会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	8日	総務委員会	〃	○
	10日	薬制委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	10日	総括製造販売責任者会議	〃	○
	14日	流通適正化委員会	〃	○
	15日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	15日	信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	17日	正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	17日	バイオシミラー委員会	WEB開催のみ	○
	18日	環境委員会	〃	○
	21日	政策委員会政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	21日	倫理委員会	WEB開催のみ	○
	21日	総括製造販売責任者会議	〃	○
	22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	○
	24日	COP委員会研修会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	25日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○



今年の抱負。願いを込めて。



いよいよ令和4年（2022年）の幕が開けた。

今年は何と言っても、36年に1度しか巡ってこない「五黄の寅（ごおうのとら）」と呼ばれる特別な年であるらしい。正確な干支は「壬寅（みづえのとら）」と呼び、壬寅は干支を数えたときに39番目の年にあたる。

壬寅は厳しい冬を乗り越え、新しいステージに向かう準備段階にあたる年とされ、その理由として、まず壬は「妊」に通じることから「エネルギーを蓄える」といった意味を持ち、十干で9番目にあたることから「次の周期の準備期間」、陰陽五行説では水の陽にあたり「厳冬」や「沈滞」を表す。

次に、寅は「蟻（みみず）」に通じていて、作物の実りを助けるミミズが土の中を動くイメージから「新しく動き始めた段階」という意味があるようだ。また、干支でいえば3番目にあたり周期の始めなので「誕生」を、陰陽五行説では木の陽に属していることから「大きな成長」を表しているとのこと。

「2022年」は、以前から指摘されていたように、団塊の世代が75歳以上に突入する年である。そして次は「2042年」（団塊ジュニアが75歳以上に突入する時代）を見据えて色々な事が議論されていく1年になると予測する。新たな資本主義の実現に向けて「成長と分配」が始動する1年でもある。

業界も自分自身も、“いよいよ、これから”の気概で、まだまだ“新たな成長”に向けて、よく考え行動し、素晴らしい春を迎える年としたい。

(T.T)



(参考)

2022年の干支「寅年」の人の性格とは？「五黄の寅」ってなんだ？

<https://monteroz.net/archives/7993>

「五黄の寅」の意味や由来とは？

<https://jpnpculture.net/goounotora/>