



東京都家庭薬工業協同組合会報

かていいやく

平成6年8月 通巻55号



かていやく

本組合は、組合員の相互扶助の精神に基づき、組合員のために必要な共同事業を行い、よって組合員の自主的な経済活動を促進し、かつ、その経済的地位の向上をはかることを目的とする。

定款 第1章 第1条（目的）より

目 次

通巻55号 1994年8月20日

理事長就任にあたって	塩澤 譲	3
特別企画 改正薬事法の運用について		4
薬事講習会から		
家庭薬雑感	木村文治	14
委員会だより		16
薬事、GMP、流通、広告、労務、厚生、 事務改善、広報		
会員会社訪問		
株式会社建林松鶴堂		17
玉川衛材株式会社		18
株式会社ツムラ		19
株式会社東京甲子社		20
陶陶酒製造株式会社		21
食べものはくすり	松井寿一	23
お知らせ 役員改選		26
グラビア		26
退任のご挨拶	堀 泰助	27
事務局だより		28
表紙題字・最高顧問	津村重舎	
表紙 絵・相談役	堀 泰助	

卷頭言

理事長就任にあたって



理事長 塩澤 譲

この度、堀前理事長はじめ理事各位のご推挙により、大変な重責を担うことになりました。もとより、そのような器ではありませんが、折角のご推薦でございますので、理事の皆様のお助けをいただきながら、微力を尽くしてまいりたいと存じております。どうぞ、よろしくお願ひ申し上げます。

さて、ご案内のように先般、平成4年度の国民医療費の概況が当局より発表されました。

それによると、平成4年度の国民医療費は対前年比7.6%増の23兆4,700億円余りで、過去最高であったということです。

一方、当組合の広告委員会でまとめられた資料で、同じ平成4年度の医薬品の生産額をみてみると、輸入を含み、医療用医薬品が4兆6,700億円余り、一般用医薬品は約8,360億円となっております。全医薬品の中に占める一般用医薬品の割合は15.0%で、前年より0.5%上がっておりますが、これは医療用医薬品の薬価引下げを考慮に入れる必要があるかと思われます。

ところで、こうした数字を眺めておりまして強く感じることは、やはり、全医療費あるいは全医薬品の中における一般用医薬品の占める比率であります。

医療費増加の中で、セルフ・メディケーションの重要性が唱えられ、それに呼応するように一般用医薬品、つまり大衆薬の果たす役割が期待されて久しくなります。その流れからしますと、大衆薬は、セルフ・メディケーションと一緒にになって、わが国の医療の中でもっと大きくなってきてよいはずでした。

ところが、医薬品の中で大衆薬の占める割

合は、25年前の昭和44年には約27%あったものが年々低下し、最近は先述しましたように15%前後と低迷しているのが実情であります。

数字は結果としてついてくるものではありますが、我々は、この数字を何とかして上昇に転じさせ、これ以上の地盤沈下は防がねばなりません。しかも、これから先、スイッチOTCや他産業からの参入はさらに多くなり、我々家庭薬の市場はますます激しさを増していくものと考えられます。

こうした状況から脱却し、活路を見出していくためには相当なエネルギーが必要となります。堀前理事長は、そのためには独自性のある製品の開発と自販力の強化を説いておられました。まさしく我々がとるべき対応策はそこにあると思われますが、加えて私は、家庭薬の確固たる市場づくりのためには、目先の利益にとらわれず、あらゆる機会と方法を通じて、長い伝統に裏付けられた家庭薬の特徴を訴えながら、消費者の理解と信頼を得られるよう努力を重ねていくことが肝要と考えております。

いずれにしましても、我々家庭薬を取り巻く環境は誠に厳しい状況にあり、PLや規制緩和など新しい問題も出てきております。

難しい問題が多く大変な時期ではあります
が、当局のご指導と組合員各位のご協力をい
ただきながら、当組合、延いては組合員各社
のさらなる発展のために、精一杯努力してま
いりたいと存じております。何とぞ、ご支援
ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

(養命酒製造株式会社 社長)

改正薬事法の運用について

——薬事講習会から——

6月21日、東京都家庭薬工業協同組合主催、全国家庭薬協議会後援のもとに、株式会社ツムラ大ホールにおいて、東京都衛生局薬務部薬事衛生課課長補佐宮城不二男氏、同課医薬品審査係主任香川一浩氏、同課基準指導係主任清水省吾氏を講師として薬事講習会を開催

しました。

出席者は約90名を数え、時機を得た講演内容で、聴講者にとり大変有意義な講習会でした。組合員の方々にも参考になる事項が多いので、その講演の一部をお許しいただき、ここに掲載いたしました。

医薬品等の製造(輸入)に係る承認・許可申請上の留意点について

■都道府県知事の承認に係る 医薬品等の承認申請について

一般用医薬品の都知事承認に係る申請に際し、提出していただく主な書類は承認申請書が4部、実測値・加速試験データが2部です。

また、新規の承認申請及び一部変更承認申請において「規格及び試験方法」に変更のあるものについては、検体の提出をお願いしています。

平成6年6月2日告示第194号「薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づく都道府県知事の承認に係る医薬部外品の全部改正について」で示されたように、平成6年6月20日より、医薬部外品のうち、染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤及び薬用歯みがき類の承認権限が地方委譲されました。

この品目のうち、基準内のものについては都知事あての申請となります。申請書類の部数等も基本的には一般用医薬品の都知事承認の申請に準じています。

■改正薬事法の施行通知について

平成6年3月31日薬発第333号により、法改正の施行通知が出ています。では、この内容に沿って主な改正点についてお話をさせていただきます。

第1は、医薬品の製造業及び輸入販売業の許可の有効期間が、今回、3年から5年に延長されました。平成6年3月31日時点で現に許可を受けている方については、次回の更新時から5年になります。4月1日以降更新される方については、その更新より有効期間が5年に延長になります。

第2は、承認を要しない医薬品の範囲が拡大されました。一般用医薬品からはちょっと外れるかと思いますが、「日本抗生物質医薬品基準に収められている医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」として75品目、「その他の医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」として、日本薬局方外医薬品規格(局外規)第1部収載649品

目及び日本薬局方外生薬規格(局外生規)の83品目が、新たに承認不要の品目として指定されました。

この承認不要品目の申請の取り扱いについては、5月23日薬審第305号厚生省薬務局審査課長通知が出ていますのでご確認ください。

第3は、法第14条の2第1項の規定に基づいて、医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造(輸入)承認及び承認事項一部変更承認に係る調査のうち、既承認品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(「医薬品機構」)に行わせることになりました。

対象品目は、都道府県知事承認品目、オーファン・ドラッグ(希少疾病用医薬品)や新医薬品等を除いた医薬品及び医薬部外品(都道府県知事承認品目を除く)、化粧品です。皆様が取り扱われている一般用医薬品の多くは、同一性調査対象品目となります。

当該申請に際しては、今までの承認申請書に加えて、医薬品機構宛の承認調査申請書が必要となります。

この医薬品機構への承認調査申請書は承認申請書(正本、副本、戻り分)のうち厚生省用正本に1部添付していただければ結構です。これは、6月6日付の薬審第343号の審査課長通知のQ&Aの中にも記載されています。

承認調査申請書の様式は、3月に行われました説明会の資料等でご確認ください。

承認調査申請書は、1品目ごとに作成するこ

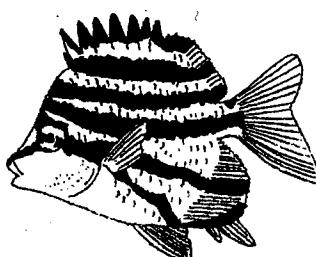
とが望ましいのですが、やむを得ず複数品目の調査を同時に申請する場合は、会社の代表者印が押されている調査申請書のオリジナルを、いちばん最初に書いてある品目の申請書に添付し、更に、その写しをとり当該品目を赤枠で囲ったものを添付してください。2品目め以降に添付する写しについてはそれぞれ、その該当品目の販売名欄を赤枠で囲ったものを添付します。

承認調査申請書は、申請書のいちばん最後に、ホチキス等で綴じ込んでください。

第4は、手数料の額と納入方法が一部変更されました。今まで国に承認権限品目については、収入印紙をもって納入していただいていましたが、医薬品機構の調査手数料は、別に手数料が定められ、その納入方法は、あらかじめ指定の銀行の口座に振り込んでいただくことになります。また国の申請書にも定められた手数料がありますので、その分は従来通り収入印紙を貼ってください。

この方法は本年4月から適用されましたが、今までにすべての手数料を一括して医薬品機構の口座へ振り込んでしまったという事例がありました。国の申請書は収入印紙、医薬品機構の調査申請書は、機構の指定口座への振り込みになりますので、注意してください。

なお、都庁の窓口に医薬品機構宛の振込用紙が置いてありますので、ご利用いただくとともに、手数料の金額も確認して間違いないようお願いします。



その他、今回の手数料改正により、品目追加(変更)許可申請に手数料が必要になりました。今まで、許可については手数料がかかりませんでしたが、医薬品では、1申請当たり1万500円の手数料が必要です。この手数料は、収入印紙による納入となります。

許可申請の申請単位については、平成6年3月31日薬審第233号、「医薬品等の製造に係る承認・許可申請上の留意点について」という審査課長通知が出ていますので、内容を確認してください。簡単に要点を申し上げますと、承認申請を伴う品目を申請する場合には、複数品目の列記は認められません。また、承認申請を伴わない品目のみを申請する場合には、品目を複数列記しても差し支えありません。

例えば、同一業者で既にA工場で承認を取っているものを、B工場で今度新たに品目の追加の許可を取りたいといった場合には、承認を伴わない品目追加許可申請になりますので、複数列記しても構わないということになります。

当然、局方の承認不要品目や今回、承認不要品目として追加になった局外規等の品目についても、複数列記して構いません。

許可書に品目が複数列記されていると、品目廃止を行う場合、廃止品目だけをその中から

取り出すのは煩雑でわかりづらいことから、できるかぎり、1品目ごとに許可申請を出すようにお願いしてまいりました。今後、複数列記された許可書が多くなると思いますが、品目廃止等の取り扱いには十分注意してください。

また、従前通り、承認不要品目等を品目毎に許可申請することも可能ですが、1万500円×申請数分の手数料がかかることになります。

複数品目を列記して許可申請する場合には品目欄が非常に狭いので、「別紙の通り」と記載したうえで別紙を作成していただいた方がよろしいと思います。これについては、特に様式等を定めていませんので、必要な内容をきちんと盛り込んでいただければ構いません。

第5は、従来、薬剤師以外の技術者を例外的に医薬品製造管理者とする場合には、厚生大臣の承認を受けることとされていましたが、法第15条第1項但し書きの規定に基づいて、規則第22条で薬剤師に代えて管理者とすることができる技術者の資格要件が具体的に示されて、厚生大臣の承認を要しないことになりました。具体的な内容については、規則第22条をご覧ください。

第6は、兼営事業の変更届について届出を要しないことになりました。また、業許可申請



の様式から『兼営事業の種類』欄が削除されました。これに加え、区分許可制度の導入に伴って、業許可申請書及び業更新申請書の様式に「区分及び工程」の欄が加えられました。

4月から更新の際に、様式が変わっていることを知らないで、以前の様式でお持ちになる方がかなり見受けられますので、新様式を一度ご確認ください。

また、4月1日より用紙の大きさがA4判になっていますが、まだB5判でお持ちになる方がいらっしゃいますので、ご注意ください。

なお、3月31日までに申請書をお出しいただいた書類の返送とか、事務連絡の差し替えにおける書類の大きさには、B5判で出されたものは以前のとおりB5判で結構です。

その他、差替願等の願い書について、A4判かB5判かとよく質問されますが、願い書の様式は特に定められていませんので、B5判で持ってきたものでも受け付けます。しかし、今後、用紙の大きさはすべてA4判になりますので、できるかぎりA4判にしたものをお持ちになるよう、是非ご協力をお願いします。

第7は、特別審査の対象品目として、従来指定されていたものが除かれ、対象がいわゆる新医薬品のみに縮減されました。

第8は、区分許可という新しい制度ができました。これに関しましては、6月6日付薬審第343号「改正薬事法の施行等に伴う承認(調査)申請・許可申請の取扱いについて」と薬審第346号「区分許可制度に係る申請等の細部の取扱いについて」という二つの審査課長通知が出ています。

現在、区分許可を取りたいという方から、数多くご相談を受けていますが、今回の改正により導入された制度であり、運用面においてまだまだ不十分な点もあり、皆様方よりいくつかの質問が寄せられています。

前述の343号通知には、かなりその質問について答えが出ていて、参考してください。國のほうでも、いろいろな事例をふまえて、



◀香川一浩主任

更に、このQ&Aを発展させたかたちで、秋の管理者講習会には発表したい方針のようです。

今後も質問がございましたらお寄せください。

区分許可とはどういうものであるか、簡単にお話ししますと、従来の製造業の許可は、品目について与えていました。今回の改正では、一つの品目の製造が2以上の製造所にわたる場合において、受託者については、区分許可を取得すれば、品目ごとの許可を不要とする制度です。即ち、受託者は、区分許可を取れば、品目ごとの許可は要しないということです。

更に、従来、許可の前提として、品目ごとの承認が必要でしたが、区分許可を有する受託者については、その品目ごとの承認についても不要です。

区分許可の製造工程の委受託においては、委託者は少なくとも一つの製造工程を自ら行う必要があります。また最終の検査も必ず委託者側が行う必要があります。

それから、いま1対1の委受託で持っているものを区分許可に切り換えるとおっしゃる方が結構いますが、区分許可に切り換える場合には、区分許可申請が必要になります。この区分許可申請については、新たに様式が定められています。

今まででは、1対1の委受託で、受託の内容を変えるとか、受託先を変えるとか、工程を変える場合には、品目変更許可申請を行っていましたが、今後は、変更申出をしていただくことにな

ります。これには委受託に係る許可の条件である工程の内容とか、委託先、受託先を変更する場合に行うものです。

端的に申しますと、工程や委託先を追加するような場合には変更申出書を、逆に工程を削除したいというような場合には、変更届書を出すことになります。この申出書を出す場合と変更届書を出す場合の違いは、主に追加する場合には申出書、廃止する場合には変更届といふふうに考えると分かりやすいでしょう。しかしいろいろな場合が考えられますので、お出しなる前に十分確認してください。

「区分許可制度に係る申請等の取り扱いについて」薬審第346号通知が出ましたが、平成6年3月の「説明会資料」との主な追加、変更点については次のとおりです。

- ①製造品目・区分許可条件変更申出に対して
交付される許可条件変更書の様式が示されたこと。
- ②1対1の委受託から区分許可の委受託に変更した場合には、30日以内に当該品目の廃止届書を提出することとしたこと。
- ③申出書の構造設備の概要欄の記載は、最初構造設備の概要一覧表等の資料を添付しないという指示が出ていたのですが、「0年

0月0日変更届のとおり」または「変更なし（または従来どおり）」と記載すればよいこととしたこと。

更に、添付資料の委受託契約書については、その写しでよいというふうに明記されています。

次に、区分許可制度に係る標準的事務処理期間についてお話ししいたします。

変更申出をした場合、どのくらいの日時で条件変更書が交付されるかとの質問がありましたが、国から約3ヵ月間という処理期間で交付するとの回答がありました。区分変更、追加許可の申請についても、原則的には3ヵ月間です。

区分許可について、国の3月の説明会で示された資料において、工程の中身について、粉碎、秤量、混合といった工程はどういう工程なのかなど、その内容について問われることが多いのですが、この点に関しても、現在、Q&Aには示されていません。従って、あくまでもそこに示された暫定的なものを中心として運用し、今後、更に検討して内容を詰めていくことになります。都道府県としましては運用面で、個別に対応させていただき、場合によっては更に国のほうに確認するような場合があります。

その他として薬審第343号通知の内容について若干ふれますが、一般用医薬品に関するも



のとして医薬品機構宛の調査申請書に、都道府県の收受印を受ける必要があるかということに対しては、收受印は不要です。

それから、調査申請書について、複数品目の調査を同時に申請しても差し支えないとされていますが、その際、承認申請と一部変更承認申請を同時に申請しても構いません。しかし、必ず医薬品、部外品、化粧品の区分ごとに分けて作成してください。この複数品目を同時に調査申請する際の調査申請書の写しについては、その裏面に添付してある調査手数料の振込済の用紙の写しも、当然、きちんとコピーをとってください。

承認申請書の備考欄の申請区分の記載に関しては、必ず申請区分を記載してください。この区分は昭和55年5月30日の薬発第698号(平

成4年6月30日薬発第608号で改正)「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」という通知で、区分が示されています。東京都知事承認の申請の備考欄には、この区分の記載は必要ありません。あくまでも国の承認申請の場合で、これは機構側の関係で必要な項目です。

医薬品機構への振込手数料が無料となる場合は、どのような場合かといいますと、医薬品機構の指定の振込用紙を使用する場合です。各都道府県の窓口に置いてあり、東京都の場合には、新宿の新都庁舎の26階薬事衛生課のカウンターに置いてあります。必要な枚数を担当者に断らずに、随時お持ちいただいて結構です。

GMPに関する留意点について

■都の薬事担当業務の変更について

平成5年4月から、従来、薬事衛生課で行っていた製造業、輸入販売業に係る監視業務を、23区については、薬事衛生事務所へ移管しました。具体的には、製造所や営業所の許可更新の実査、変更届の実査、GMPの監視指導、それと輸入に関しましてはGMPI(輸入医薬品及び医療用具の品質確保に関する基準)の指導を、薬事衛生事務所の品質指導係で行っています。

従来の薬事衛生課の基準指導係は何をやっているかといいますと、製造・輸入の新規許可の実査と、今年の4月からGMPソフトが許可要件化になりましたので、品目追加許可の審査を行っています。

それと、23区以外、多摩・島嶼地区の更新実査、変更の実査、それに付随してGMPとGMPIの指導を行っています。

以前は、薬事衛生課の基準指導係だけが立入検査を実施していたのですが、平成5年4月以降からは、薬事衛生事務所の品質指導係の薬事監視員も、立入検査を行うことになり、連絡等が入りますので、混乱のないようお願いいたします。

なお、許可申請書や変更届の提出は、従来通り、薬事衛生課医薬品審査係で受け付けています。

■都におけるGMP監視について

平成5年度は、薬事衛生課と薬事衛生事務所で、102の製造所に立入検査を行いました。

102の中の77の製造所において「不適」の指摘がありました。項目別にみると、延件数で444件、単純に計算して1カ所当たり6件ぐらいの指摘数になります。GMPソフトの面で指摘の多かったものを、条項別でみると、製品標準書の作成に係ることが46件、全体の約1割

です。続いて、品質管理基準書39件、製造記録35件、製造衛生管理基準書30件、製造管理基準書28件です。いわゆるGMPの基本となる書類の整備が、まだ十分行われていなかったという結果になっています。

GMPが施行されて15年ぐらいたちますが、GMPというのは、各メーカーさんが運用するにあたって十人十色で、いろいろなやり方があってもかまわないという認識は、私どもも十分もっているのですが、ただ、メーカー間の格差がだいぶ出てきているのが実情です。

事例をあげますと、管理者の業務として、出荷可否判定というのがありますが、それを未だに管理者が行っていないところもあります。

製造管理責任者の業務で、製造指図書の作成というのがありますが、これも作成していない製造所があります。

製品標準書関係では、書類の改訂・差し替えなど、書類の管理が不十分で、前の規格をそのまま継いでいるものもあります。また製品標準書未作成というものもあり、この場合はその品目についての製造実績がないところが多いような気がします。それと、製品標準書で增量仕込の設定根拠がないものや製造方法が実際のものと異なっているものもあります。

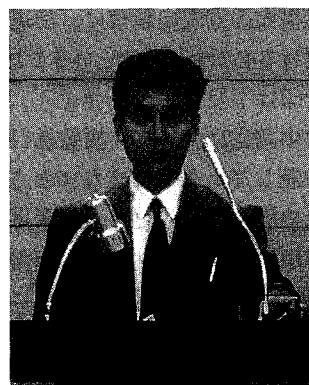
原料試験、または中間製品の試験を最終試験に代えているところがありますが、その根拠の記載がない。あるいは製品の規格及び試験方法が、以前の規格のままで、試験記録をみると、変更後の試験を行っていたなどがあります。

製造管理基準書においては、自社の他の工場の基準書を、そのまま使っているケースもありました。

製造設備の点検項目に、頻度、点検方法を規定していない。

品質管理基準書では、参考品の採取、管理に関する規定がない。試験検査器具の点検規定が脱落している。試験結果の判定に関する事項に、不合格品の処置に関する規定がない。

製造指図書では、工場間で製造工程を分け



◀清水省吾主任

て製造している場合で、指図書は1ヶ所の工場のみで作成しているので、他工場では作成していないという事例がありました。

製造記録では、秤量記録がない。秤量値が実測値ではなくて、標準仕込量を記載している。また記録者名、記録年月日がない。

設備の清掃の確認と記録については、清掃の記録がない。また実際の清掃回数の半分しか記録に残されていない。作業前、品目切り換えた時の清掃記録がない。

試験検査記録では、試験項目ごとの判定がない。承認規格には合っているが、自社規格を外れている場合で、何のコメントもなく合格の判定をしていた。また試験結果がなくて、「適」という判定しかない。試験担当者名がないものなどがありました。

まだ事例は多々あるのですが、もう少し基準書とか記録が現場で生かされていれば、ありえないような指摘事例がみられます。GMPは工場で運用していますが、工場の管理者とか製造管理責任者とか品質管理責任者どまりでなく、作業員の方にも十分この趣旨を徹底していただきて、自分たちの使いやすいように工夫をされるよう望みます。

GMPのハードの面については、都内の製造所は土地事情を反映して、かなり狭い敷地に無理をして建てたり、またGMPの基準に適合するようにということで、間仕切りを変更して、なんとか更衣室や前室を作ったりしたのですが、全体的に作業室の配置にゆがみが生

じている事例がみられました。

なお、構造設備規則も4月から内容が若干変わっていますので、もう一度、製造所を再点検して、基準に適合しているのかどうか、これで大丈夫なのかということを確認してください。そして、通知にも示されていますが、とにかく改善をしていくという姿勢で臨むようお願いします。

■GMPの改正について

はじめに、GMPの許可要件化に伴って、政令で適用医薬品の範囲が定められました。次に平成6年1月27日厚生省令第3号によりGMP規則が改正されました。

まず第1条が、言葉の定義ということで追加になっています。更に、製造管理者の業務として第3条第3号には、バリデーション、自己点検及び教育訓練などが適切に行われていることを確認する業務が追加されています。そのほか、第3条第4号に苦情処理(11条)、回収処理(12条)業務が追加されました。これらは管理者自らが行うという規定になっています。

第6条には、構造設備の定期的な点検整備のなかに「計器の校正を含む」という内容が追加されています。いわゆるキャリブレーションで、計器を校正して、その記録を残すことです。

第8条の品質管理責任者の業務ですが、今まで、試験実施計画書の作成というのがあったのですが、「品質管理に係る業務を計画的に

……」と“計画的”という文字に変わり、いちいち実施計画書を作成しないで、計画的に品質管理を行うことになりました。

第9条のバリデーション等の手順に関する文書と、第10条のバリデーションが追加になっています。

第11条の苦情処理、第12条の回収処理、第13条の自己点検、第14条の教育訓練の条項は、ほとんど全部追加、または刷新された内容になっています。

第5章第15条と第16条として、2以上の製造所にわたる製造に関する新しい規定が設けられました。

この改正GMPソフトの実施については、平成6年4月1日からですが、一部の規定に猶予期間が設けられており、今年の10月1日以降、適用を受けるものは、第9条の手順に関する文書、第11条から第14条、第3条第1項第3号、第4号の製造管理者の業務の一部があります。また、バリデーションに関する部分が、平成8年4月1日以降の適用になります。

なお、4月1日に新しいGMPが施行されたと同時に、旧GMPが廃止されましたが、苦情処理に関する規定については、9月30日までは旧GMPの苦情処理の規定が存続していますので、注意してください。

■薬局等構造設備規則の改正について

以前は、旧設備規則の第5条に第5条の2が上



乗せて規定されていましたが、今回は、GMPの適用を受ける製造所については、第5条の2を適用するということになりました。無菌製剤については、第5条の2に第6条が上乗せするかたちで適用されます。

どういったところが改正されたかといいますと、第5条の2第2項の「円滑かつ適切な作業を行うのに………かつ、清掃及び保守が容易なものであること」ということで、「保守」という言葉が入りました。また、第3号のりで、「飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す医薬品又は交叉汚染することにより他の医薬品に重大な影響を及ぼすおそれのある医薬品………」とありますが、「交叉汚染することにより他の医薬品に重大な影響を及ぼすおそれのある医薬品」が追加されています。従来は、微量で過敏症反応を示す医薬品ということで、ペニシリンなどが該当していましたが、この後段のところは、生理活性物質ということで考えており、厚生省の説明では、抗ガン剤なども考えられるだろうということです。第3号のルの「室内の排水設備」も新しく規定されました。

第4号に原料、資材及び製品を「区分して」という文字が加わりました。区分というのは、線引きするとか、衝立などで一定の場所を分けることです。

第5号の、「医薬品の種類に応じ、その製造に必要な質及び量の水を供給する設備を有すること」とは、精製水とか、蒸留水あるいは

注射用水を必要であれば供給できるような設備のことです。

その他、以前の規定には、作業台の高さが70センチ以上と決めてありましたが、「円滑かつ適切に作業を行うのに支障のないもの」と、合理的に規定が改正されています。

実際の具体的な運用については、6月10日付薬監第35号の監視指導課長通知に基づいて、GMPソフトの条項別に、それぞれA、B、C、Dに、また、条項によってはAとDに評価判定されます。ハードについては、課長通知の中では明示されていませんが、薬発第333号局長通知のほうの別添2に評価基準があり、これに基づいて判定します。

法的には、GMPソフトについては許可要件ということになってこの基準に適合しない場合は、業の許可を与えないことができるということになったわけですが、これは、基準に満たないものをふるい落とすというためではなく、GMPのレベルアップをはかるための手法と考えています。従って、私どもは不適合な点、不備な点があれば、改善をしていただくように粘り強く指導します。

東京都でのGMPの適合状況の確認方法ですが、平成7年3月30日までは次のように行います。

本年4月16日以降の品目追加(変更)許可申請された品目については、過去2年以内に立入検査を実施して、構造設備及びGMPソフトが不適合でない場合には、先に申請書を国に進



達し、申請後2ヵ月以内に、薬事衛生課の基準指導係、または検定指導係に来ていただき、書類審査を行います。

書類審査は、その品目の製品標準書と、すでに承認を取得している場合には、承認書の写しを持参していただきます。承認と品目追加許可申請を同時に申請されている場合には、受付済みの副本を持ってきていただきます。承認不要の品目については、日局などを参照しますので持参しなくて結構です。

過去2年間立入検査を実施していない場合

には、申請から2ヵ月以内に製造所へ立入調査を実施します。更新申請の取り扱いは6月30日以前に更新を迎えるものは、大部分立入調査が済んでいます。有効期間の始期が7月1日以降のものについては、更新申請書は3ヵ月前から受け付けていますが、申請していてもいなくとも、許可が切れる1ヵ月前までにはGMPの確認調査を行います。従って、更新申請書が出る前に立入調査をする場合もあります。

この更新の立入調査は、すべての製造所に実施します。

〔質疑応答〕

質問

更新申請の際、製造していない品目のGMPソフト面の確認はどのようにされていますか。

回答

製造実績がなくて承認・許可をもっている品目については、局長通知にもあるように、運用状況については適用を受けません。

即ち、薬監第35号課長通知の別添2のGMP組織の設置状況評価基準、GMP組織の活動状況評価基準、書類作成状況の評価基準は確認を行います。具体的にいえば、製品標準書は作っておいてください。



—家庭薬雑感—

株式会社クレジットコンサルタント 社長 木村文治

■2000年までに170品目が パテントぎれに

今、医療用医薬品の世界は大きく変ろうとしている。その背景には世界的な医療費抑制の波がある。二番目は過去10数年の間に誕生した大型新薬の特許ぎれである。三番目は先進諸国における急速な高齢化による慢性疾患の増加である。この三つの大きなうねりは大衆薬、家庭薬とも無縁でなく、むしろ新しい役割が期待されている。

最初の世界的な医療費抑制については読者衆知の通りなので割愛させていただく。

二番目の大型医療用医薬品のパテントぎれの問題である。2,000年までにおよそ170品目のパテントがきれるのである。欧米を含めて、93年には36品目がきれ、94年にはザンタック、タガメットという大型抗潰瘍剤の特許がきれ。これらの大型品の特許ぎれの総額は日本円で約2兆円と目されている。現在の世界の医薬品マーケットの約一割を占めている。

当然のことながら、医療用医薬品のメーカーは、これらの特許ぎれの分野において安い後発品を発売するか、あるいは同じ成分をもった医薬品を大衆薬市場に導入するかの二者択一を迫られよう。

近年医療用医薬品は認可が下りるまで、数多くの試験データの提供を政府に提出している。すなわち一つは、その医薬品の治療上の効果である。これを統計的に有意差があるかどうかが検証される訳である。一番目のデー

タがその医薬品の技術的側面とするならば、二番目の提出すべきデータはその医薬品の社会経済的評価のデータである。

読者もご承知のことと思うが、日本においても昨年よりこの二番目の新薬の社会経済的評価のデータの添付を厚生省がもとめだしてきている。

この新薬の社会経済的評価は通常広い意味で(コストベネフィット分析)と言われている。その大まかな意図するところは、その新薬を使うことにより、その患者や病院の医療費はどの程度減少したのだろうか。

また、その患者の寿命はどのくらい延びたのであろうか。あるいは、その患者の生活状態、苦痛はどの程度改善されたのであろうか。たとえ、その疾病が完全に治癒しなくても延命効果があり、なおかつ苦痛が和らげられ、その患者の生活の質が向上したならば、それは評価すべきである。このような考え方である。

それを統計的に計量的に金額換算していく手続が現在行なわれつつある。これが医薬品の社会経済的評価の概要である。

このことは、従来急性疾患を中心に行なわれてきたのが、最近では冒頭の話のように老齢化とともにない慢性疾患の薬剤が提供されるようになった。慢性疾患とは、ひとことで言えば急性疾患と異なり、疾病を完全に治癒するというよりは、生活の質の改善あるいは疾病的進行の停止が期待され、いわば疾病といふに共存していくかという考え方である。

このような背景から、おそらく薬剤の疾病中の効果ばかりでなく、幅広く患者の状態を観察し、そして生活との因果関係を捕えていくことが医薬品の適切な使用と理解されつつある。

このことは医療用医薬品のスイッチOTC化が今後進むにつれ、医薬品と名がつくものについては技術的なデータのみならず、社会的、経済的な評価も一層進まざるをえないであろう。

■家庭薬の薬理研究所と 社会経済的評価の研究所の設立を

話は元に戻るが、170品目のパテントぎれにより、医療用医薬品の主流がどこに行くのであろうか。これは筆者の感じであるが、ひとことで言うならば、早期発見の技術とこれは診断薬に相当する部分であるが、その部分と遺伝子レベルによる予防と治療である。

バイオ学者の説によれば、2,000年を越えた時代には、現在の医薬品市場はバイオ関係の予防薬と治療薬が1/3ないしは約半分を占めるであろうと予測するむきもある。いずれにせよ、医療用医薬品も予防と診断の分野に大きくシフトしつつある。そして、その技術的評価と社会経済的評価を客観的に開示し、患者に納得するに至るデータの準備を迫られている。

ここでいいたいことは、いながらにして、この家庭薬の分野は過去2,000年の間、予防と慢性疾患の治癒並びに慢性疾患との共存のために、我々日本人の間にめざしてきた医薬品と思う。

近年慢性疾患は老人のみならず若年層にも大きく発生しつつあることはご承知の通りである。例えば、花粉症、アトピー性皮膚炎などは、これといった決め手がない状況である。ただ言えることは、食事であるとか、生活の状態に大きく影響しており、その因果関係も

未ださだかではない。

1,000年、2,000年続いた家庭薬が、もし仮に臨床的な統計的数据を構築し、また、その家庭薬を常時服用している人達の生活状況の統計をとるならば、かなり期待されるよい数字が出るのではないかろうか。

筆者はここに提案したい。家庭薬の薬理研究所の設立ともう一つは、家庭薬の社会経済的評価の研究所の設立である。恐らく、この二つの機関を設立することだけで、日本人の多くが服用してきた家庭薬について、改めてその科学的な光をあてることにより、その効用が再認識されるに違いない。

さらに現在、温泉療法とか、あるいはハリ、灸等の東洋医学の部分についての接点もあるので、医療用医薬品と同じ手法で、その薬理作用の解明をすることは、相互の理解と研究を深めるに役立つであろう。

端的な例が温泉の成分一覧表が、どのような作用機序でリウマチの苦痛を和らげ、胃潰瘍を治し、あるいは皮膚病を治癒していくかについてのメカニズムは未だ我々は知らない。もちろん専門家が研究している人もいるであろうが、我々一般には公開されていないのが現状である。

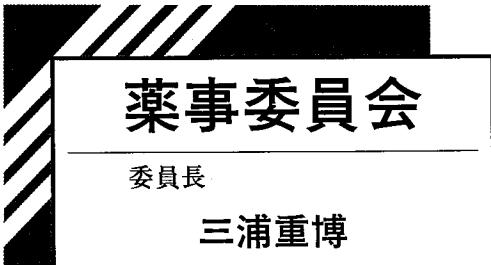
ヨーロッパにも薬草があり、温泉療法があり、日本も長年の歴史の中で培かれた家庭薬というのは、そこになんらかの科学的裏付があるはずである。この道は、今度は逆に家庭薬メーカーが、慢性疾患用の医療用医薬品における画期的新薬を発見する道でもある。

たまたま住んでいる番地が家庭薬であり、医療用医薬品であり、OTCであるということだけであり、その時の医療制度あるいは疾病構造により、あるいはまた、その科学的解明度によりその番地は時として変る時がある。

いずれにせよ、家庭薬に薬理作用の作用機序の研究と社会経済的評価の研究をお願いしたいものである。



委員会だより



平成5年4月、薬事関連二法の一部改正が行われ、そのうち平成6年4月から施行されるものについては、平成6年3月31日薬発第333号により厚生省薬務局長から各都道府県知事に通知された。

その内容について事項を列挙すると、次の通りである。

- (1) 製造業及び輸入販売業の許可の有効期間の延長
- (2) 承認を要しない医薬品の範囲の拡大
- (3) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構による同一性の調査
- (4) 医薬品製造管理者の資格要件の手続きの緩和
- (5) 兼営事業の変更届の廃止
- (6) 二以上の製造所にわたる製造の区分許可の特例
- (7) 特別審査品目の縮減
- (8) 承認許可の手数料の改正
- (9) 医薬品等の副作用等に関する事項
- (10) 製造管理及び品質管理の方法の基準を適用する医薬品の範囲
- (11) 管理規則の制定並びに設備規則の一部を改正する省令施行に関する事項
- (12) GMP適合性評価基準及び許可判定に関する事項

(13) 区分許可のGMPに関する事項

なお、(11)の管理規則は、従来の遵守規定から許可の基準となり、設備規則と相まってGMPが達成されることになった。

GMPの許可要件化に伴い、都道府県におけるGMPの確認調査のため、品目許可が遅延することがみられ、この是正について当局に申し入れを行ったところ、6月30日付薬審第467号により「医薬品製造業許可事務の取扱いについて」の課長通知が出され、標準的事務処理期間内に処理されることになった。

また、明年4月からの許可権限の地方移譲に際し、現在地方に委任している一般用医薬品の承認基準を早急に見直したいとの当局の方針を受け、このほど日薬連薬制委員会の下部組織に「一般用医薬品承認基準検討委員会」が新設され、6月16日より作業が開始されている。

(株式会社ツムラ 薬制部長)



薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について、平成6年3月31日付で薬務局長通知(薬発第333号)が出され、その中でGMP適合性評価基準及び許可判定に関する事項が示された。

また、この通知の運用について平成6年6月10日付で監視指導課長通知(薬監第35号)が出

され、医薬品GMPの製造業の許可・更新・品目追加(変更)時の許可の要件化が、急速にまた、具体的に進められており、監視指導課長の言葉を借りれば、「飛躍的なエポックメーキングの年」を迎えており、年々進歩する高度技術による医薬品製造に対し、品質保証のレベルアップに対応していく必要がある。

以下最近のGMPの動向について報告する。

1. GMP適合性評価基準説明会の開催

厚生省、日薬連の主催により、7月20日大阪、7月26日東京、7月28日富山にて開催された。

2. バリデーション基準の作成

6月に基準作成ワーキンググループが結成され検討が開始された。

9月上旬にまとめられる予定であり、WHOバリデーションにハーモナイズさせる内容で検討される。また、基準のみでガイドラインは検討されない予定である。

3. 第14回医薬品GMP研究会

11月2日東京、11月8日大阪、11月10日富山にて、今回はバリデーション基準、バリデーション実施例の事例発表の内容で開催される予定である。

4. GMP事例集

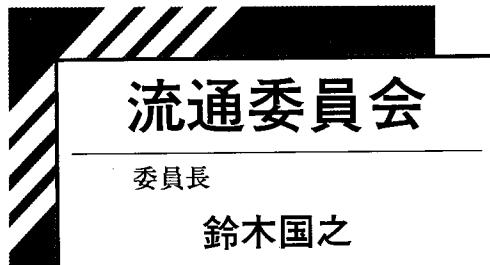
GMPの業許可要件化に伴う事項や改正GMP基準・施行通知関係等に関する質問事

項等を整理し、主旨の徹底と円滑な実施運用を図るため、事例集が作成される。

5. 治験薬GMP

治験薬GMPの作成にあたり、各企業の治験薬製造の実態調査がアンケートにより実施され、治験薬GMP作成検討会において検討される予定である。

(株式会社ツムラ 品質管理部長)



一般経済は、3年以上にも及ぶ不況からなかなか脱出できずにおりますが、政権も自民党を主体とする連立内閣の誕生で、景気も徐々に回復するものと思われます。

本年は我々薬業界にとって、久しぶりの本格的な夏の到来で、ドリンク剤、殺虫剤、虫さされ等を始めとする夏物商品が非常に活況を呈しており、この勢いを秋、冬物に弾みをつけるべく流通委員会では、各社の意見交換を活発に行い、業績アップに懸命に努力しております。

会員会社訪問



株式会社建林松鶴堂

東京都台東区東上野4-3-1

沿革

大正8(1919)年、建林宰亮氏が東京・上野で建林松鶴堂を創業、漢方生薬の研究・開発に取り組む。昭和31年、(株)建林松鶴堂を設立。昭和59年、医療用漢方製剤13品目を保険薬価収載。

社訓

他利自利

社章

刀のツバをデザインしたものでツバ印と称している。患者に対して真剣に取り組み、よりよい製品を作りたいという意味を表している。

◆ ◆ ◆
漢方生薬製剤一筋に70有余年、現在、医療用53、一般用を合わせて200余品目の製剤をラインナップ。鼻療、肝生はつとに知られる。



代表取締役社長
建林邦信
昭和10年生まれ
明治薬科大学
製薬科卒業

委員会だより

このような情勢のなか、流通委員会・第35回家庭薬流通懇談会及び第19回全家協・北海道卸懇談会が下記のごとく行われました。

全家協流通委員会 第35回家庭薬流通懇談会

日時：平成6年5月19日
場所：有馬温泉「兵衛・向陽閣」

①一般用医薬品プロモーションコードは、平成5年12月、厚生省により行政指導があり、日本大衆薬工業協会のコード問題委員会が窓口となり、作業を進めてまいりました。本年3月9日に作成を完了し、4月1日より実施することになりました。

これは一般用医薬品の適正使用推進と市場の健全な発展を目指すに、各企業の遵守すべき行動規範を各社毎に策定し、これを行動基準として自主管理を明確にし、権威ある医薬品販売を行おうとするものであります。

このプロモーションコードは医療用とは異なり（薬価基準等がない）倫理的な側面が大きく、その手引き書は日本大衆薬工業協会により作成次第配付される予定になっています。

②厚生省の一般用医薬品に関する薬務行政の

変化、特に価格の大きな流れは自由競争に委ねる方向にあります。

また、ポスト再販・直送方式による卸の付加価値の必要性、OTC医薬品類似品の薬価からの削除等、問題が山積しています。

③ポスト再販対策としての直送方式につき検討を行いました。

④不当廉売について、公正取引委員会の対処等につき検討を行いました。

その他、直面している諸問題につき意見交換をし、会議を終了しました。

第19回全国家庭薬協議会、 北海道卸懇談会

日時：平成6年6月10日
場所：札幌プリンスホテル

懇談会は、北海道医薬品卸商業組合、秋山喜代理事長から、北海道卸代表の挨拶と当面の北海道流通問題の説明がありました。

引き続き、全国家庭薬協議会の山田安邦会長の挨拶及び家庭薬に関する現状説明、将来の展望等の説明が行われました。

さらに全家協の三田流通委員長、鈴木副委員長よりの挨拶の後、特別講演として「スポーツに学ぶ」という演題で、明治乳業(株)吉田義

会員会社訪問



玉川衛材株式会社

東京都千代田区岩本町2-2-16

沿革

明治32(1899)年、玉川惣右エ門氏が現在地で家業の織物業から転業し、衛生材料加工業を開業。昭和4年、玉川合名会社を設立、22年、株玉川商店に改組、29年、玉川衛材(株)に改組。

社是

人間としての基本を忘れることなく、内外ともに素晴らしいイメージを与える

続けましょう。

社章

家紋の田を白十字に見立て、4部門からなる会社の姿を色彩正方形で表現。



◆ ◆
衛生材料の老舗として知られる。近年、衛生を科学するをテーマに殺菌・消毒剤、衛生用品をはじめ、製品の多様化を積極的に推進している。



代表取締役社長
玉川博之
昭和17年生まれ
早稲田大学
法学部卒業

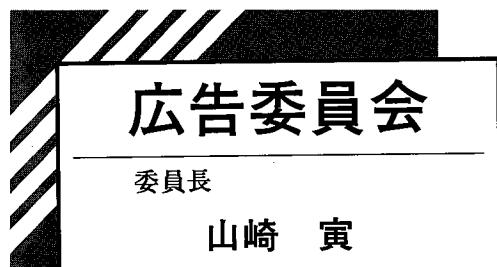
勝氏(東京オリンピック、レスリング金メダリスト)の講演で懇談会を終了、懇親会に入り、双方の親睦を深めました。

以上、流通委員会の主な行動をご報告いたしましたが、今後、家庭薬メーカーにとって、医療費抑制が強化されるなかで、国民の健康維持に果たす役割はますます拡大していくことになると予想されます。

しかし一方では、内外価格差問題、再販制度からの指定除外、流通面での規制緩和への対応、OTCの許認可要件の緩和、スイッチOTCの増大等、重要問題が山積しております。

流通委員会では業界の安定発展のために、これからも一層の努力を傾注して頑張っていきたいと思いますので、よろしくご指導のほどお願いいたします。

(株式会社トクホン 専務)



広告業界は多少明るさが見えてきたとはいえ、相変わらず冬の時代が続いています。

前号でもご紹介いたしましたが、我々広告担当者がバイブルとしている「医薬品・化粧品等広告の実際」の改訂版がこの夏出版されます。出版に先立って厚生省薬務局監視指導課監視指導第二係が、各都道府県薬務主管部(局)薬務主管課監視指導担当係長宛に平成6年3月29日付で「医薬品・化粧品等広告の実際」の改訂(案)を送付しました。その冒頭に「印刷本が完成するのは夏ごろになりますが、それまでの間は当該案を参考にしてください」と記されています。

この改訂(案)には「Q&A」が出ていることが注目されます。その中で今までとは変わった所をピックアップしてみると、

- 「バイオテクノロジー」の表現は認められない。
- 2つ以上の効能効果の表現の方法として、留意すべき点はどういうものか。

今まででは瀉下薬では「便秘」のみでよかつたが、これらは「便秘・便秘に伴う諸症状の緩和」と記さねばならない。さらに「諸症状」の内容についても2つ以上表現すること。

- かぜ薬等での「眠くならない」の表現で留意すべき点はどういうものか。
「目が冴えて眠くならない」との印象を与えることがあるので、この場合には「眠くなる成分は入っていません」等正確に表現す

会員会社訪問



TSUMURA

株式会社ツムラ

東京都千代田区二番町12-7

沿革

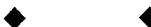
明治26(1893)年、初代津村重舎氏が東京・日本橋で「中将湯本舗津村順天堂」を創業。昭和11年、(株)津村順天堂を設立、63年、新社名(株)ツムラに変更。

経営理念

私たちの願いは、健康でヒューマンな生活を求める全ての人々の良きパートナーとなることです。

社章

上部の箱型は人間、生命を表し、ツムラ(T)が下から支える姿を象徴。



漢方製剤ならびに入浴剤のリーディング・カンパニーとして知られる。創業以来100年にわたる漢方研究の成果を活かしながら、自然を基本とした総合健康産業をめざしている。



代表取締役社長
津村 昭
昭和11年生まれ
慶應義塾大学法学部
政治学科卒業

ること。なお、この場合であっても、キャッチフレーズ等の強調表現はしないこと。

●スイッチOTC薬の表現で留意すべき点はどういうものか。

スイッチOTC薬である旨表現できる期限は、承認取得後3年間に限ること。ただし、キャッチフレーズ等の強調表現はしないこと。また「スイッチだから効き目が強い」等、効能効果の保証となる表現は認められない。

●食前服用胃腸薬の用法表現で留意すべき点はどのようなものか。

予防薬的表現は認められない。また、食前の用法のある胃腸薬に比べて、食後の用法のある胃腸薬の方が劣っているかのような印象を与える表現はできないこと。食間の用法もある場合にはその旨を明記して、食前のみを強調しすぎることのないこと。

●医師等のスタイル(服装など)で広告してよいか。

医薬関係者または医薬関係者以外の者を問わず、医師、薬剤師、看護婦等のスタイル(服装等)で広告することは、医薬関係者の推薦に該当する。また、芸能人等を使用しても同様とする。

などがあります。各担当者におかれましては充分に精読していただき、違反のないようお

願いいたします。

(株式会社金冠堂 社長)

労務委員会

委員長

長門泰孝

日本経済は、回復の条件が整い始めたところへ、急激な円高に見舞われ、景気回復の見通しも読みづらい状況である。

雇用情勢は依然として厳しい状況にあり、昨年来の雇用調整に加えて、新規学卒者の採用抑制、初任給の据え置きと厳しい対応に迫られている状況である。

今年の賃金交渉は、長期不況下で伸び率は3.12%となるものと見られており、円高不況期の昭和62年をさらに下回る過去最低の伸びにとどまっている。

このような状況下において、労務委員会では、秋山錠剤、河合製薬、堀内伊太郎商店、わかもと製薬、イチジク製薬、救心製薬、養命酒製造、太田胃散、トクホン、龍角散、原沢製薬、東京甲子社、金冠堂、ツムラの14社が定期例会議を開催して労使関係の諸問題について

会員会社訪問

株式会社東京甲子社

東京都千代田区岩本町3-10-9

沿革

昭和18年、企業整備令により、中西武商店に製品を納入しているメーカー数社が合併して株東京甲子社を設立。昭和21年、品川区の工場で生産開始、37年、田無市に工場移転、昭和61年、山梨工場を建設。

社是

真心をもって、いい製品をつくる。

社章

特に設けていない



外用剤主体のメーカーとして知られ、包帯のいらない液状糸創膏「コロスキニ」、にきび治療薬「モンゴール」などユニークな製品群に定評がある。

新中山胃腸薬の発売元でもあり、製品の更なる改良に余念がない。



代表取締役社長
宮川修作
昭和29年生まれ
立正大学
経済学部卒業

検討してきた。

3月の定例会議は、昇給交渉に関して各社の状況を話合い、要求、回答または回答の見通し等について情報を交換した。

また、4月からの労働基準法の改正についても各社の対応について情報を交換した。

各社とも今年度の賃上げに関しては、史上最低の水準になるとの観測から、世間相場の動向について強い関心が集まり、活発な意見交換がなされた。

7月の定例会議は、昇給交渉の総括、賞与交渉の経過について各社の状況を話合い、情報を交換した。

厳しい状況の中で、各社とも昇給、賞与交渉の対応には苦労のあとが見られ、賃金制度の流れである職能給への移行など、各社それに取り組みをしており、賃金体系、退職金等の問題についても関心が集まった。

景気には明るい兆しは見えてきているものの、雇用面では問題を多く抱えて、各社とも今後の対応については苦慮しており、労務委員会を構成する各社が、お互いに情報や意見を交換して、問題解決の糸口を見出す場とすべく、この委員会を運営していきたい。

(株式会社ツムラ 取締役人事部長)

厚生委員会

委員長

石原道郎

去る6月9日懇親会を静岡県伊豆稲取の銀水荘において開催し、組合員多数参加のもと、楽しい初夏のひとときを過ごしました。

これからも懇親会は毎年続けていきますので、ご意見、ご要望がございましたら、厚生委員会へお寄せください。

本年のTKGC(東京家庭薬ゴルフ会)は、第15次第一回大会が5月24日から始まっております。

TKGCは、昭和40年に企画され、当時、厚生委員長であった㈱金冠堂の先代社長の熱心なご尽力により、本年で29年目を迎えることができました。

会は2年を1サイクルとして概ね隔月に開催され、組合員会社の役員で構成している大変楽しい会ですから、この際、希望者は是非ともご入会くださるよう、お申込みをお待ちしております。

(石原薬品工業株式会社 社長)

会員会社訪問



陶陶酒製造株式会社

東京都台東区根岸2-17-1

沿革

元禄3(1690)年、江戸・神田で漢方薬舗「松の木目印」店を創業。昭和23年、共和産興(㈱)を設立、40年、屋号を陶陶酒本舗に変更、41年、開発・製造部門を陶陶酒製造(㈱)に改組。

モットー

たゆまぬ研究と努力
—皆様の幸せ(健康)づくりのお役によ

り多く貢献したい—

社章

不老長寿をデザインしたものです、登録商標としても用いている。

◆ ◆
マムシを主成分にした陶陶酒をメインに、医薬品、酒類、漢方薬、健康増進剤・薬草浴剤・化粧品・化粧石鹼、お茶など幅広い事業を展開している。



代表取締役副社長
越山利一
昭和22年生まれ
慶應義塾大学商学部
インディア大学
大学院卒業

事務改善委員会

委員長

市川一雄

JD-NET協議会は、昭和62年の発足以来、既に7年が経過いたしました。この間、家庭薬メーカーの会員としての参加は、20余社に及んでおります。

しかしながら、そのうちのJD-NET(医薬品データ交換システム)を利用しているメーカーは、わずか数社に限られています。

JD-NETの活用範囲は、受発注関連業務・販売情報の交換等多岐に亘っておりますが、このNETを利用されている家庭薬メーカーの殆どは、販売情報の入手だけにとどまっており、受発注関連の諸情報については卸側の事情もあって、その利用度は限定されているのが現状です。

そこで、去る3月24日に委員会を開いて検討した結果、未利用のメーカーへのPRを兼ねての「JD-NET研修会」を、下記の方々をお招きして開催いたしました。

JD-NET協議会

石田事務局長

栗田企画管理部会長(武田薬品工業株式会社)

梅沢コスト部会長(第一製薬株式会社)

なお、本年5月末日より、JD-NETは新システムに移行しております。

今後、販売情報の解読等を含め、より円滑により容易に活用しやすいものとするために、メーカーの共同ソフトの開発に努め、利用の必要性・有効性を高めることを意図して諸作業を推進してゆく所存です。

(株式会社金冠堂 専務)

広報委員会

委員長

友田眞二

最近の薬業界は、医療用医薬品の流通改革に伴って卸の地域を越えた合併、提携、分業の本格化(2億枚突破の処方箋の出廻り)と調剤薬局の整備、大型店の展開、規制緩和、再販見直し機運などで価格競争が激化しています。また、新薬メーカーのスイッチOTC投入の本格化などがみられます。

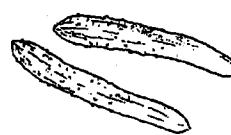
このようななかで、意欲的経営に乗り遅れた中小小売店は脱落するなど、家庭薬業界を取り巻く情勢は目まぐるしいばかりの変遷ぶりで、本年は誠に正念場ともいえる年になります。

過去に、津村最高顧問の提唱された組合員の科学技術の共同利用、全国電話直通ネット(現在のJD-NET)の活用、あるいは一步進めて営業活動の総合化なども現実の問題として真剣に検討すべき時期と思われます。

広報委員会でも『かていやく』を通じて、新理事長他組合員の皆様の意を体して愛される家庭薬の普及の一助に貢献する『かていやく』、お役にたてる『かていやく』を作るべく、会員会社の製品の特長紹介などのPR記事も増やしていくなど、委員一同心を一つにして頑張ります。

ご投稿も含め、なにとぞ暖かいご激励のほどを伏してお願い申し上げます。

(三共ゾーキ株式会社 顧問)



食べものはくすり

医薬ジャーナリスト 松井寿一

食は生命なり 医食同源、薬食一如

古代中国では「食は生命なり」と考えられていた。ここから「医食同源」「薬食一如」の言葉が生まれてきたと伝えられている。食べ物が即、薬である。ということが漢方の基礎となっているわけで、民間伝承薬、家伝薬、現在の数多くある家庭薬もこの流れを汲んでいるのだと言える。「かていやく」の読者各位は、とっくにご存知のことであろうが、現代人の多くは「食べものは薬」であることをすっかり忘れてしまっている。

近年「薬膳」という言葉がもてはやされるようになった。ちょっとした中華料理店ではおすすめメニューの一つになっている。清朝末期の悪名高い西太后は、お召列車の食堂に二百種類もの食材を積み込ませて「薬膳」を食べていたとか。香港薬膳ツアー同行記とかの番組がテレビで放映されるに及んで、折柄の健康食ブームも手伝って過熱したものだと見える。本来中国人の食文化は、食べる物で健康を保ち、病気を予防し、治療もする、というものであった。確か宋の時代に定められた医師の位は、食医が一番偉くて、次いで内科医、外科医、獣医の順番となっている。薬食一如の考え方古くから根づいていて、今風に言えば食事療法ということであろう。毎日の食事にその考え方方が活かされており、健康新進、老化予防、疾病治療を目的に考案された料理が薬膳というわけである。

現在では日本人の食事、いわゆる和食が世界一ヘルシーであるといわれている。なんと

いっても世界一の長寿を男性も女性も保持し続けているのだから、その食生活が注目されないはずがない。米国では「寿司バー」が流行して大盛況を極めているという。戦前の調査結果だが、次のような点が明らかにされている。

- ①お米を偏食する村には長生きの人が少ない。
- ②野菜不足で魚を大食する村には長生きする人が少ない。
- ③長寿村では魚や大豆を常食し、必ず野菜を十分に常用している。
- ④海草を常食するところには脳卒中が少ない。

80歳にならないと 入れない老人クラブ

沖縄県大宜味村の喜如嘉は人口わずか500人たらずの所だが、日本一の長寿村と言われている。私も昨年11月に現地を訪ね、10人余の男女の高齢の方々と話し合う機会を持つことが出来たが、いろんな大学や研究機関の人々が、長寿の秘密を調査に来ている。その結論を列挙すると次のようになる。

- ①基本的に贅沢をしない。粗食である。
- ②ミネラルを多く含有する、いわゆる名水と言われる水が飲料水である。
- ③気候が温暖なので一年中新鮮な緑黄色野菜が獲れる(したがって保存する必要がなく、漬物を作らなくてすむ。ということは塩分を摂り過ぎない)。
- ④新鮮な魚貝類や海草類が豊富である。
- ⑤ビタミンを多く含有する豚肉を食べる。

このほかに生活習慣としては、間食をしない、よく働く、を挙げることが出来る。沖

縄の伝統的な着物で芭蕉布織りがあるが、80歳、90歳の女性が毎晩夜なべ仕事で織っている。現在の最高齢者はなんと105歳である。78歳の男性が「ここでは老人クラブへ入れるのは80歳以上です」とつぶやいた言葉が印象的であった。

よく噛んで、偏食しないで 腹八分、いつもニコニコ、運動する

世界に誇る和食の理想的なあり方、つまり基本食について、勝田政泰博士がわかりやすくまとめてくれている。勝田先生は日本東洋医学会の参事で、金匱会中将湯ビル診療所で漢方診療を行なっていらっしゃるので、ご存知の方が多いと思う。日本人に最適の食養は日野厚博士の指導する「生態学的栄養学に基づく食養生」である、と勝田先生は考えている。日野先生の考え方を尊重して、それに東洋医学的な考え方を加えて勝田先生は食事指導をしているわけだが、まず日野先生の説を紹介しよう。

「その土地(日本国内)に、その時季に、自然尊重生産法でたくさん得られるものを、偏らず順ぐりにとり、できるだけ新鮮な状態で、原則的には根も葉も皮もみんな捨てず、煮こぼさず、ゆでこぼさぬようにして、材料の選択から調理まで、食事全体として各栄養素のバランスを保つように心を配り、そのうえ自然の味、色、香りを生かし、取り合わせを考え、口にも目にもおいしく美しい調理、盛り合わせをして、空腹時に、過熱、過冷のものを避けながら、よく噛みしめて、腹八分目に食べる」

さて勝田先生の理想の基本食七項目の骨子は次のようである。

①蛋白質は大豆蛋白を主にし、動物性蛋白質を従にする。大豆蛋白質は豆そのものとして、または豆腐、湯葉、油揚げ、納豆などの大豆製品としてとる。黒豆、小豆などの他の植物性蛋白質も適当にとる。

②動物性蛋白質は、魚貝類を主にし、肉類を



従とする。魚類では小魚を優先する。とり肉は魚貝類に準ずる。

③脂肪は植物性油脂をとる。リノール酸、リノレイン酸などの不飽和脂肪酸を多く含んでいるからで、ベニバナ油、ダイズ油、ゴマ油などがある。ゴマを食べるのもよい。

④主食としての米は未精白米がよい。しかし玄米は万病に良いわけではない。冷え性でむくみやすく、下痢しやすい人には要注意である。

⑤野菜、とくに緑黄色野菜を十分に食べる。カルシウム、カロチン、ビタミンB₂、C、E、Kをかなり含有し、種々のミネラルも含んでいる。コマツナ、シュンギク、ホウレンソウ、ダイコンの葉、カブの葉、コンフリー、パセリ、カボチャ、ニンジンなどである。あくの強いものは、ゆでこぼした方がよい。

⑥海草類は、少量でもよいから毎日食べる。ワカメ、コンブ、ヒジキ、ノリなどがあるが佃煮など塩分をとり過ぎないよう気をつけること。

⑦糖分の多い食品類はなるべく食べない。一般に間食はしない方がよい。

いくら和食がいいと言っても、それなりに注意を払う必要があるわけで、食べ過ぎたり、偏食したりしてはいけないということである。こんな歌がある。「よく噛んで、偏食しないで、腹八分、いつもニコニコ、運動をする」。このとおり実行していれば健康な毎日を送ることが出来る。ところがなかなかそうはいかない。悪い例の歌は次のようになる。「よく噛まない、食べ過ぎ飲み過ぎ、腹一杯、いつもライライ、運動しない」。

本格的な薬膳は 食医の見立てから

薬膳に話を戻そう。中国人の食に対する考え方というか論理はまことに明快である。
財が欲しければ働くなければならない。
働くためには健康でなければならない。
健康であるためにはよく食べなければならない。

よく食べる、のよくは、量もさることながら質の良さについても言っているわけである。ここに薬膳が生み出される所以がある。薬膳の定義をみてみると「食べる人の体質や体調に合わせた薬効のある生薬と、その調製法を組み合わせた料理」となっている。つまり最初にみたて(見立て診断)があって、食べる人の一人一人によって薬膳の内容が違ってくるのである。出来合いのメニューがあるのは略式というかお手軽というか、本来の薬膳とは似て非なるものといえよう。本格薬膳はまず食医の見立てが行なわれる。脈診、望診(視覚)、問診、聞診(声色や声質、声の強弱など)が念入りに行われる。この頃は、お医者さんに診てもらっても聴診器をあててくれない、という嘆きを聞くことがある。高齢の人にしてみると触ってもくれない、というのは見放されているんではないか、の想いを強くするんだそうである。薬膳の献立を決めるのに触診までは必要ないだろうが、一般的に病状を判断するときには触診はきわめて重要なと思うのだが…。食医による見立てで、その人の五臓六腑のうちでどの器官の働きが弱くなっているのか、あるいは故障しているのかが判明する。腰痛、肩こり、目の疲れなど、いろんな症状とその原因についての因果関係も明らかにされる。そして総合的な判断が下される。そこで初めて、その人に合った生薬が選ばれる。見立てに則しての食材が選び出されるわけである。次は調理方法である。中

国料理には生のまま出されるものはほとんどない。煮たり、焼いたり、炒めたり、揚げたり、と様々な調理法があり、素材の組み合わせがある。さらにはまた、その料理にもっともふさわしいお酒(薬用酒)やお茶も決められる。酒は百薬の長であり、食前に適量飲むと胃の腑を刺激して食欲を増進させるし、脳の中枢に快い刺激を与えて「氣」を陽にしてくれる。飲み過ぎると仇になる。こんな言葉がある。

はじめは人が酒を飲んでいる。

中頃は酒が酒を飲んでいる。

おしまいには酒が人を飲んでいる。

こうなるとへべれけ、ということで体にもっともよくない飲み方である。理性のタガもゆるんでしまうから、何を仕出かすかわからない。翌日酔いがさめてから、必ず反省するようなことになっているようなことが多い。体にも心にもよくない飲み方は避けることが望ましい。

中国には各地にいろいろなお茶がある。ウーロン茶、トチュウ茶、ジャスミン茶、プーアル茶と多彩である。これは薬膳の献立に見合って選定されることになっている。

確かに見立てに基づいて生薬(食材)が選ばれ、それを見事に調理して供する技術は、さすが数千年の歴史を誇る中国だけのことはある、とただただ感嘆するのみである。「満漢全席」と称される料理ほどに費用はかかるないとしても、一人一人献立の内容が異なる薬膳は決して安価なものではない。しかも見立てに時間がかかり、調理に時間がかかり、それを食するのにまた時間をかけるわけであるから、そうそう気軽に取り組めるものでもない。「ご用とお急ぎの向き」には向いていないのが薬膳といえそうである。しかし何かと気ぜわしい現代にあって、たまにはのんびりと数時間かけて食事(薬膳)を楽しむゆとりを持つことも大切なのではなかろうか。

新役員の改選について

5月26日の第47回通常総会において、役員の任期満了に伴う改選の結果、次の通り役員が選任されました。また堀泰助前理事長には相談

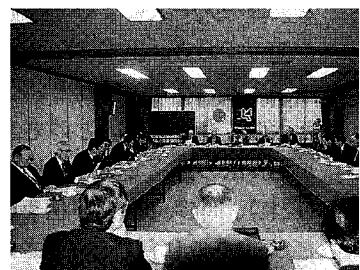
役を委嘱いたしました。

なにとぞ特段のご支援ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

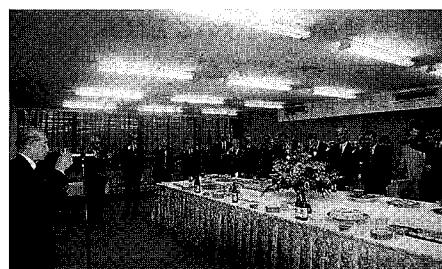
理事長	塩澤 譲	養命酒製造株式会社 社長
副理事長	津村 昭	株式会社 ツムラ 社長
同	相良 高三郎	イチジク製薬株式会社 社長
理事	秋山 泰伸	秋山錠剤株式会社 社長
同	石原 道郎	石原薬品工業株式会社 社長
同	宇津 善博	宇津救命丸株式会社 社長
同	太田 昭	株式会社 太田胃散 社長
同	堀 正巳	救心製薬株式会社 社長
同	山崎 寅寅	株式会社 金冠堂 社長
同	渡邊 吉康	三宝製薬株式会社 社長
同	鈴木 規允	株式会社 トクホン 社長
同	宮川 修市	株式会社 東京甲子 社長
同	高綱 基裕	ニチバン株式会社 社長
同	原澤 純一	原沢製薬工業株式会社 社長
同	堀内 滋彦	株式会社 堀内伊太郎商店 社長
同	竹内 彪衛	株式会社 山崎帝國堂 社長
同	藤井 康男	株式会社 龍角散 社長
同	牧田 潔明	わかもと製薬株式会社 社長
監事	河合 和彦	河合製薬株式会社 社長
同	建林 邦信	株式会社 建林松鶴堂 社長
同	玉川 博之	玉川衛材株式会社 社長



▲挨拶する塩澤理事長



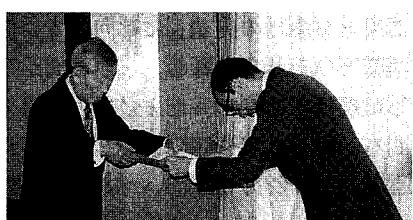
▲第47回通常総会



▲乾杯の音頭をとる津村最高顧問



▲イワキ(左)岩城謙太郎会長、岩城修社長
就任披露パーティー



▲総会前の理事会で、永年のご功労に対し表彰される喜谷前理事



▲双葉製薬工業㈱
新社屋落成披露式

退任のごあいさつ



前理事長 堀 泰助

退任にあたりひと言ご挨拶申し上げます。

平成2年5月、理事長に就任以来今日まで、皆様方の温かいご支援によりまして、無事大任を果たすことができましたことを、心から厚くお礼申し上げます。

振り返りますと、バブル崩壊後景気の低迷が続く中で、流通の近代化をはじめ医薬品の適正使用やGMPの見直し等多くの問題を抱え、これらの諸問題の対応と、家庭薬業界の活性化のために、皆様方のご指導とご協力を仰ぎながら、微力を尽くしてまいりましたが、ご期待に充分お応えすることができず、心苦しく思っております。

また、昨年末体調を崩し、療養生活を余儀

なくされ、この間ご迷惑とご心配をおかけしましたことを深くお詫び申し上げる次第でございます。

後任の塩澤理事長は、申し上げるまでもなく人格識見共に優れ、業界のリーダーとして最も相応しい方でありますので、私同様、よろしくご支援を賜りますようお願い申し上げます。

最後になりますが、在任中お寄せいただきましたご厚情に対し感謝申し上げると共に、当組合の更なる発展と会員各位の事業のご繁栄をご祈念申し上げ、甚だ簡単でありますが、退任のご挨拶にかえさせていただきます。

(救心製薬株式会社 会長)

編集後記

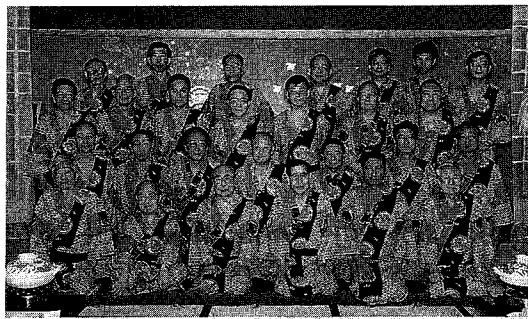
- ◆社会党と自民党の連立内閣成立という從来の常識では予知しがたい政局の動きにつれ、猛暑が続き、米も大豊作の予想が出始めて、小売業界の店頭にも久しぶりに笑顔が見られる昨今であります。
- ◆改正薬事法解説を本号企画の中心記事において、特別寄稿に旧友木村文治氏の激動する薬業界の中で、家庭薬は歴史と伝統に甘えず、

科学的根拠による説得力を持つべしの提言。さらに松井氏の医は食にありで、健康の原点が食事にあることを判りやすく書いていただきました。新理事長のシェア拡大へのご抱負、各委員会の活動、事務局だより等々、ご参考になれば幸いです。ご意見をお寄せくださいと、心よりお願い申し上げます

(三共ゾーキ 友田)



▲6月9日、伊豆稲取温泉で開かれた理事会



東京都家庭薬工業協同組合 於稻取 游水荘 平成6年6月9日
▲理事会後に開かれた組合懇親会の出席者

事務局だより

- 1月28日 板橋区「はぎわら」において厚生委員会野球部会を開催し、第52回家庭薬軟式野球大会の打合せを行った。参加チームは22チームが予定され、試合日程は10月30日～11月27日の期間中の日曜日に行われる。
- 3月18日 双葉製薬工業株式会社では、かねて本社敷地に新社屋を建築中のところ、このほど完成し、落成披露式が関係者多数出席のもとに挙行された。
- 4月27日 イワキ株式会社岩城謙太郎会長、岩城修社長の就任披露パーティーが帝国ホテル孔雀の間において盛大に挙行された。
- 5月12日 東京薬事協会では、創立110周年記念式典をロイヤルパークホテルにおいて挙行した。
- 5月18日 全国家庭薬協議会では、日本橋小舟町の東京薬業厚生年金基金會議室において第29回定期総会を開催した。
- 5月19日 有馬温泉の「兵衛・向陽閣」において全家協流通委員会並びに家庭薬流通懇談会が開催され、29名が参加した。
- 5月26日 日本橋俱楽部において、東京都家庭薬工業協同組合第47回通常総会を開催した。平成5年度の事業報告、決算関係並びに平成6年度の事業計画、収支予算、その他の議題が承認、可決されたほか、役員改選が行われ、新理事長に養命酒製造株式会社社長塩澤護氏が選出された。終了後、懇親会を行い、盛会裡に散会した。
- 6月9日 伊豆稻取温泉の銀水荘において理事会を開催し、引き続き厚生委員会主催による組合懇親会が、組合員多数出席のもと開催された。



- 6月21日 当組合主催、全国家庭薬協議会後援のもとに薬事委員会では株式会社ツムラ大ホールにおいて、都庁衛生局業務部の担当者を講師として薬事講習会を開催した。受講者は90名を超え、盛会裡に終了した。

◆組合員の異動

平成5年度における組合員は1社が退会し、期末現在数は67社であった。
平成6年度に入り、2社が入会したので、現在は69社である。

●退会

三宅製薬株式会社 6年3月31日

●加入

北海道水産工業株式会社 6年4月1日

理研薬化工業株式会社 6年4月11日

◆訃報

本誌の対談にもご登場いただいた株式会社紀伊国屋漢薬局代表取締役土田茂雄様には病気療養のところ、5月5日ご逝去され、5月25日台東区上野寛永寺輪王殿においてしめやかに葬儀が執り行われた。謹んでお悔やみ申し上げます。

(専務理事 野原和夫)

かていやく

通巻55号 1994年8月20日

編集人：かていやく広報委員会

発行所：東京都家庭薬工業協同組合

〒104東京都中央区銀座8-18-16

電話 03-3543-1786 FAX03-3546-2792

