



東京都家庭薬工業協同組合会報

かていやく

平成7年8月 通巻57号



かていいやく

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57号 1995年8月30日

卷頭言	相良高三郎	3
ご挨拶	齊藤好平	4
特別企画	バリデーション基準について	5
	バリデーション基準等に関する説明会から	
伝統薬物語／宇津救命丸		16
会報に寄せて		18
忍者のくすり	松井寿一	
委員会だより		20
	薬事、GMP、流通、広告、労務、 厚生、事務改善、総務・財務、広報	
会員会社訪問		
双葉製薬工業株式会社		21
北海道水産工業株式会社		22
町田製薬株式会社		23
ミチノ製薬株式会社		24
やっぱり家庭薬		27
ライフハウス薬局 笠井幸子		
PL法について	鯉沼信二	28
PL法と家庭薬業界の苦情の現状		
グラフティー		30
事務局だより		32
編集後記		
表紙題字・最高顧問	津村重舎	
表 紙 絵	森田重太郎（森田製薬㈱社長）	

さらなる会員相互のコンセンサスを…

副理事長 相良高三郎



昨年5月、理事各位のご推挙により副理事長という身にあまる重責を担うことになりました、非力非才その器ではありませんが、塩澤理事長殿傘下の一員として、微力ながら努力精進する所存でございます。なにとぞよろしくご指導ご鞭撻をお願い申し上げます。

■ますます厳しさを増す日本経済 まだまだ見えぬ明るい展望

日本経済の様相は厳しい現実にあります。続いて本年初頭に発生した阪神・淡路大震災は、未曾有の大惨事となり、不況の中に一層の打撃を受け、経済界に与えた影響は極めて大なるものがありました。

不況の流れは、企業設備、耐久消費財のストック調整要因と絡み合い長期不況化となったところへ、円高という空前絶後の外的要因がからんで、日本の経済はますます混迷を深めています。

国内総生産も前期比マイナス1.1%、公定歩合も史上最低水準の1%台まで引き下げられ、当分、明るい展望は見られない現状であります。

■独自性、創造性、現実性を 生かして製品開発を

我が家庭薬業界においても取り巻く環境は

まことに厳しい状況にあります。

薬事法の改正に伴う許認可業務の大幅な変更をはじめ、GMP許可要件化、製造物責任制度の導入など、医薬品の品質保証と安全性確保のための諸条件は、企業にとりまして不可欠の重要な課題の一つでもあります。

家庭薬は長い歴史の中で有効性、安全性、信頼性が立証されており、一般消費者にも親しまれてきましたのであります。

しかしながら、医薬品のなかで大衆薬の占める割合が年々低下しており、スイッチOTCや他の産業からの参入もあり、家庭薬の市場はますます厳しくなっております。

我が家庭薬業界においては、市場の活性化を図り、家庭薬の浮上と発展のために、独自性、創造性、現実性を生かした製品開発こそ重要な課題と思われます。加えてメーカーとしての共通目的に向かい、一層、会員相互のコンセンサスを深めて情報交換の場を広め、消費者に対する啓蒙と要望に応えていくことも大切かと思われます。

業界にはさまざまな難問題が山積しており、我々組合員は塩澤理事長殿を中心として、また、豊富な経験と卓越せるご見識をもっておられる堀前理事長殿、太田元理事長殿のご助言とご教示をいただきて、組合の強固なる発展と組合員各位のご繁栄につながりますよう邁進する所存でございます。

(イチジク製薬株式会社 社長)

ご挨拶

セルフケアを支える一般用医薬品



東京都衛生局薬務部長 斎藤 好平

東京都家庭薬工業協同組合員の皆様におかれましては、日頃から薬務行政に何かとご協力いただき厚く御礼申し上げます。

1990年代は激動の時代と言われておりますが、戦後の日本経済の発展をささえてきた社会経済システムが、最近の国際情勢の変化や価値観の多様化に対応できなくなってきたため、社会のあらゆる分野で、これまでの発想や仕組みの改革が求められています。

これは、医療の分野においても同様でして、本格的な高齢社会の到来を目前に控え、諸制度の整備が急務となっております。例えば、適時的確な医療を提供するために、医療施設機能の体系化を目的として平成4年に医療法が改正されました。さらに現在は、在宅医療を支えるために介護保険の導入が検討されております。

このような地域医療の推進という流れの中で、皆様方が供給しておられる一般用医薬品はセルフケアを支えるものとして、その役割がますます重要になると思われます。

一方、本年7月1日からPL法の施行、来年4月1日からGMPバリデーションの許可要件化など、皆様方の業界をとりまく課題も多く、日々ご努力を重ねておいでと拝察いたします。

東京都薬務部におきましても、平成5年4月1日の薬事法改正に始まった諸制度改革に対応すべく、FD申請のための機器整備、権限委任による業務量増加に見合った人員増等体制整備を行ってまいりました。これからも地域保健法の改正などの社会情勢の変化に対応して、薬務行政を円滑に推進するため、事務事業の充実を図っていく必要があります。

私も微力ながら、真に都民のためにはどのような制度であるべきか、いかにすれば効率的な執行体制を築けるかを念頭に置いて、時代の変化に対応してまいる所存でございます。

今後とも薬務行政へのご協力を賜りますようお願いいたしますとともに、併せて皆様方のますますのご活躍と貴組合のご発展を祈念いたしましてご挨拶とさせていただきます。

特別企画

バリデーション基準について

——医薬品GMPバリデーション基準等に関する説明会から——

本年3月1日薬発第158号をもって厚生省薬務局長から各都道府県知事に対し、「バリデーション基準」及び「バリデーション基準の運用について」を定めた旨通知され、その説明会が、5月に大阪（10日）、富山（12日）、東京（15日）の

3地区で開催されました。

組合員の皆様方の参考に供するため、ここに東京会場における速記録から、その説明要旨を抜粋掲載しました。ご参考になれば幸いです。（編集室）

はじめに

バリデーションの目的は、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることによって、目的とする品質に適合する医薬品を恒常に生産できるようにすることです。

まず、一定の品質の医薬品を製造していることを科学的根拠に基づいて保証するというのが、バリデーションの根底にある考えです。

製造所の査察において査察官は、製造業者に対し、バリデーションの結果に基づいて、科学的にこのことを証明するように求めることがあります。各メーカーともバリデーションを行うに際して、取れるデータを全て取るのではなく、必要な項目を適切に選定し、それらのデータを集めるようにすることが必要かと思われます。

次にバリデーション基準の制定の目的ですが、医薬品GMPが平成6年4月1日より許可要件として実施されることに伴い、バリデーションという概念も盛り込まれました。

このバリデーションという概念は、WHO

や欧米のGMPで既に取り入れられているもので、わが国でも平成6年4月1日の医薬品GMPソフトの改正に際して導入されたものです。

このバリデーションは、平成6年厚生省令第3号「医薬品の製造管理及び品質管理規則」（以下「管理規則」と略）に規定され、平成8年4月1日から施行されることとなっており、その詳細については、同6年3月31日付薬発第333号薬務局長通知「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」第11,2, (10)において別に基準を示すこととされていることから、その円滑な実施を図るためにバリデーションの実施項目、実施内容を定めた基準の制定が必要となり、平成7年3月1日付薬発第158号薬務局長通知として、各都道府県あてに発せられました。

その内容はバリデーション基準及びバリデーション基準の運用について、の二つに大別されます。

第1.バリデーション基準

バリデーション基準は7項目からなっています。

1.適用の範囲及び実施時期について

適用される範囲は「管理規則」の第1条第4項、第3条第1項第3号、第9条及び第10条にバリデーションの定義、バリデーション等の手順に関する文書についての規定がうたわれていますが、それらに基づき、バリデーションに関する業務を実施する場合に適用します。

実施時期は平成8年4月1日以降、新たに業許可、業許可更新、品目追加、変更許可を取得するものについて適用するものです。

2.バリデーションの目的

はじめの項で述べたとおりです。

3.定義

(1)期待される結果について、

「期待される結果」とは、例えば、無菌製剤は無菌であることが必須の条件として考えられています。しかし、無菌とは、科学的にどういうことか。それは無菌の望ましい基準として、単位当たりの微生物の量を 10^6 、すなわち 1000ℓ 中の微生物数を1個以下にするよう定量的に表現して検証することを意味しています。

検証のためには個々の設備、工程、中間製品及び製品の全てがチェックの対象になります。無菌製品について無菌試験を行うだけでは微生物汚染確率 10^{-6} 以下を検証することは不可能です。

(2)製造を支援するシステムについて

「製造を支援するシステム」とは、製造用水供給システムにおいては、例えば、注射用水と造粒工程に用いる精製水とでは、日局のそれぞれの規格に適合する必要があることから、当然システムの検証の内容が異なります。空調処理システムにおいては、無菌製剤や無菌原薬の製造室に供給する空気の品質は改正WHO GMP1992年版、「無菌製品の製造のための空気の清浄度のクラス分け」に準じて設定した基準に、その製造室が適合するように保証することが望ましいと考えられます。また、非無菌製剤の場合には、空気の清浄度に関し、各企業の判断で基準を設定していただきたいと思います。

(3)設備の適格性の確認について

「設備の適格性の確認」を行うに際し、建物の設備、機器、配管類の完成図面が完備されていることが前提となります。据え付けの途中で、設計図の内容の変更すべき理由がある場合は、その必然性を明確にしたうえで変更するのがバリデーションの考え方です。

2以上の品目を同一の設備で製造する場合、設備の適格性の確認について、各品目の共通な項目、例えば、正しい据え付けであることや、使用に適合して稼働することの確認を一括して行い、その結果を各品目に適用することとして差し支えありませんが、適切に選定されているかどうかの確認は、各品目の特性を考慮し、各々の品目について行うことが必要です。

ここで述べた設備とは、例えば、無菌室、

蒸留水、空調系、凍結乾燥機、充填機、高圧蒸気滅菌機などの重要な設備、機器の仕様が設計通り製造されていることを確認することに加え、外観的には分からぬHEPAフィルターや凍結乾燥機のリークの有無の確認などを行うことが、これに相当すると思われます。

さらに、必要であれば、製造用水供給設備、空調処理設備など、製造を支援するシステムに関するシステムも含まれます。

また、製造量や製品規格などにおいて用いるべき適切な機器、設備が異なる場合もありますので、これらの設備及び機器が適切に選定されているかどうかを確認することが大切です。この選定は据え付け時及び保守点検時に、選定が不適切と思われる兆候がないかどうかを確認することです。

さらに、設備、機器が設計通りに設置していることを、工場に設置された状態で確認し、実際に試運転を行い、確認することが大切です。

保守点検時においては、据え付け時の資料を参考にしながら、同じ項目について、据え付け時と同様、または、許容範囲内の結果を与えることを点検し、評価することをいいます。

(4)校正について

「校正」（キャリブレーション）とは、計測機器を標準器や標準試料と比較して、その誤差が基準以内にあることを確認し、基準値以

内にない場合には、これを調整、修復することです。

校正の対象機器は設備、機器自身に付属しているもの、設備、機器の一部を構成するものの他、例えば、滅菌機器類に使用する温度計、圧力計、これらを記録する記録計などが含まれます。その他には滅菌機のタイマー、出力計、分光光度計などの試験機器、HEPAフィルターなどからの給気、風速測定計などです。

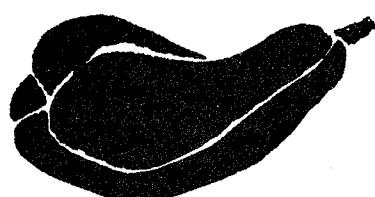
「適切な標準器」とは、その目的に適応した精度をもつもので、原器を起源とした第一標準器、これは指定機関が校正しています。第二標準器、これは第一標準器に基づき、校正したものを持ちます。

「適切な標準試料」とは、局方品にあっては、局方に規定された標準品、それ以外のものであれば、承認書の規定に合った試料を指します。

校正後、真の値に補正する行為は点検整備の範囲に入り、「管理規則」では、校正是点検整備の一環に位置づけられています。

(5)ワーストケースについて

実際に起こり得ると予想される最悪の条件で工程許容条件の上限または下限でも試験を行い、ワーストケースでも、なお正常に作動し、正常な製品が得られることを確認することをいいます。すなわち、標準操作手順の範囲内であれば、常に期待される結果を得られる



ことを確認するために検証される項目です。

(6)チャレンジテストについて

「チャレンジテスト」とは、微生物やエンドトキシン、微粒子などを負荷して、ワーストケースを想定し、その条件下でも、設備、機器が正常に作動し、正常製品が得られることを確認することをいいます。

例えば、エンドトキシンを塗布したアンプルやバイアルを用いて、エンドトキシンの除去効果の確認などです。

(7)稼働性能適格性の確認について

「稼働性能適格性の確認」とは、製造手順等が予想される操作条件の範囲内で、意図したとおりに稼働することを確認することをいいます。

例えば、設備、機器についての稼働テストには、高圧蒸気滅菌器における温度分布試験、熱増加試験、環境管理区域の清浄度の確認、室間差圧などの確認の項目などが、これに含まれると思われます。

さらに、機器などの稼働性能のみならず、作業員の行う無菌操作や作業を含めて適確性を確認します。

また、チャレンジテストを実施する場合、品質に影響を及ぼす可能性のある重要な変動要因や製造手順の変数、例えば、原料特性、製造方法、仕様などを考慮のうえ、各企業で判断してください。

「予想される操作条件の範囲」とは、生産稼働した時にとりうる範囲のことをさしており、これはチャレンジテストによる期待される結果や通常定める稼働範囲で実生産における期待される結果よりも広い範囲をさします。

また、「全体にわたり」とは、その範囲内に測定範囲を適切に定めて、測定を行い、評価することによって、その範囲全体について、当

てはまるこを証明するという意味です。ここで確認を行った時、期待される結果が得られなかった場合は、計画書に従って適切な措置を行い、原因を究明し、その原因を取り除くとともに、必要であれば、結果を設定しなおす等、再度、確認しなければなりません。

(8)バルク製品について

「バルク製品」とは、表示、または包装すれば製品になる一歩手前の段階をいいます。例えば、製造工程が10工程からなるものとしたら、そのうちの9工程までの製造工程を全て終えた中間製品をさします。残りの1工程は、直接の容器への表示、または、包装、あるいは製造工程によっては、添付文書の差し込みなどをもって完了とし、最終製品とします。

(9)実生産規模での確認について

ここで、「当該製造所の構造設備等を用いて」とは、実生産で使用する構造設備を用いて行うことです。

また、関係する構造設備を用いた工業化実験品、製造時の実生産規模での結果を転用することは、場合によって可能です。

しかし、実験品製造において数年前に実生産規模での確認を行い、その後、設備等の維持管理が行われなかった場合は、製造許可時にバリデーションがなされているとは言いがたいため、転用は認められません。

また、3ロットを行うというのは、恒常性を担保する目的から、3ロットのうち、1つでも規格不適合品が出た場合、その原因究明と適切な措置が必要になってきます。この場合、改善後、再度、原則3ロットのバリデーションを行わなくてはなりません。

原薬などで正当な理由、例えば、複雑な反応で、工程数が非常に多い場合など、適切な工程評価が3ロットではできないと判断され

る場合は、実施ロット数の増加は認められます。例えば、連続5ロットが適合することをもって完了することになります。

(10)予測的バリデーションについて

「予測的バリデーション」とは、工業化研究の結果や類似品目に対する過去の製造実績等に基づき、この基準4に示す実施対象の各々（製造工程、製造を支援するシステム、洗浄等）について医薬品の品質に影響を及ぼす変動要因（原料及び資材の物性、操作条件等）を特定し、その変動要因に対する許容条件が目的とする品質に適合する医薬品を恒常に製造するために妥当であることを検証することをいう、となっています。

すなわち、製品を実験的に造り、それが実際の製造段階においても品質の保証ができる事を確認することであり、通常、小スケルからはじめ、実際の製造規模に上げた時に、同等の品質が保証されるかどうかを、一つ一つバリデートしていくことをいいます。その実施項目が別表1として記載されています。

この予測的バリデーションは、変動要因の設定には、過去に製造した類似品目の製造に関する条件設定や同じ設備を用いて製造する品目についての条件設定が参考になります。また、予測的バリデーションは、実生産における変動要因を確認するためのバリデーションであり、ある程度の変動要因が定まるまで、実薬を用いないで評価することもあります。

さらに十分に予測ができ、実生産規模で行う条件が確立するまで、予測的バリデーションを行うことが必要となってきます。

(11)同時的バリデーションについて

「同時的バリデーション」とは、製造許可取得後、実際に医薬品を製造する場合に、日常的に実施するバリデーションで、変動要因が許容範囲内であることを、工程管理等により確認することをいう、となっています。この同時的というのは、製造と同時ということです。すなわち、製品を造りながら、そこで行うバリデーションという意味で同時的という言葉を使っています。

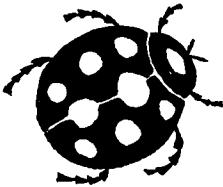
同時的バリデーションとして実施される日常的工程管理とは、実際に製造する場合、製造手順などの変動要因に関し、設定された条件が保たれているかどうかを確認することです。

折角、適切な予測的バリデーションが行われていたとしても、設定条件が崩れていたり、機械が壊れていては意味がありません。機械が壊れた場合や測定値が狂った場合、それをすぐに発見できるように、日常的にチェックするという意味において、日常的工程管理が重要です。

他に同時的バリデーションとして重要なものは、予測的バリデーションを行った時の調査だけでは把握できない項目を検証することです。

まず第一に長期的な変動がある項目です。この例としては、原水の水質の季節変動などがあります。製造用水の製造工程は、原水の水質変動の影響を受けないように設計されていなければなりませんが、原水の水質の変動調査については長期的なモニターが必要です。したがって、この場合は定期的に原水をサンプリングして、水質を検証することが必





要です。

第二番目としては、経時に劣化するものの検証があげられます。HEPAフィルターなど、いつまで性能が維持されるか、明確でないものは、その性能について定期的にモニターされなければなりません。HEPAフィルターの寿命や、交換時期が設定されているとしても、劣化の度合いは、使用場所や使用頻度によって変わってくるため、定期的にフィルター面や差圧について確認することが必要です。

また、工程における重要な項目については、予測的バリデーションで保証されているとはいえ、より完全なことを証明するために日常的に認識すべきであると思われます。例えば、蒸留水の水質として菌数を設定するなどは、日常的に行われることが望ましいと考えますし、また、清浄度管理区域における浮遊微粒子などについても、定期的な試験を行い、管理することが望ましいと思われます。

(12) 変更時の再バリデーションについて

変更時の再バリデーションは、設備の変更に伴って医薬品の品質に影響を及ぼす可能性がある場合について行います。その場合、予測的バリデーションと同じことを行うことになるわけです。具体的な実施内容は「別表2 製造業許可更新の要件となるバリデーション」をご覧ください。変更時の再バリデーションの下には次の4つがあげられています。

- ・設備変更時における設備の適格性の確認
- ・計測機器変更時の校正
- ・変更に係る稼働性能適格性の確認
- ・変更に係る実生産規模での確認

これらの項目はいずれも△印となっています。△印は表の下の注に、医薬品の品質に影響を及ぼす可能性のある場合に適用、と書いてあります。裏を返せば、医薬品の品質に影響を及ぼす可能性がなければ行わなくてもいいということになります。

また、変更に係る実生産規模での確認に※1の印がついていますが、これは、製造承認事項一部変更承認、すなわち一変の申請が必要な場合には、一変が承認される前に確認を行う場合に最終製品まで生産してしまいますと、無許可の製品を造ってしまうことになりますので、この場合はバルク製品を生産しなければなりません。

表の一番上の欄に、製造許可取得後、業許可更新までに実施するバリデーションと書かれています。これは、更新時に行うという意味ではなく、製造業許可更新時までに行った結果を、更新時にご提示いただくということです。そのバリデーションには、同時的バリデーション、変更時の再バリデーション、定期的な再バリデーション、回顧的バリデーションの4つがあります。

次に表の一番左側に、製剤・原薬とありますが、これは二つに分かれています。一方は無菌性及び非発熱性、もう一方は、その他の品質と書いてあります。これは、表の下の注※2と※3に書かれているとおり、製品を指しているのではなく、構造設備、手順、工程等を指しています。

例えば、無菌製剤の注射剤の場合、その製造工程は、製品になるまで、原料秤量、薬液調製、ろ過、充填、密封、滅菌など、無菌性に関わる工程が多くなっています。しかし、

無菌製剤でも容器への表示など、無菌性及び非発熱性にかかる工程とはいいません。これら以外の品質に関わる工程として、その他の品質の欄が適用になります。

さらに無菌製剤でなくとも、製造工程のある一部に無菌性を規定しているようなところがあれば、その工程は無菌性及び非発熱性の欄の扱いとなります。

(13)定期的な再バリデーション

これは製造許可取得後、定期的に適切な時期を定めて実施するということで、その実施時期は、何年に一回とか、何ヵ月ごとに行わなくてはいけないというものではなく、製造頻度、同時的バリデーション及び回顧的バリデーションの結果等を考慮して実施されます。

具体的な実施内容は、別表2にあり、定期的な再バリデーションは3つの項目があげられています。

①「保守点検時における設備の適格性の確認」では、保守点検を実施し、製造している医薬品が規格に合う品質に達成するうえで、その設備が適切なものであるかどうかを評価し、設備の変更の必要性を含め検討しなおすことです。ここでは、設備の老朽化などの要素が検証されるのではないかと考えられます。

②「計測機器定期点検時の校正」は、校正時期を設定しているため、通常は定期点検整備の一環として行われるものです。定期点

検時の校正は、保守点検時に行った設備の適格性の確認の結果、機器の測定時の変更などが行われたことに伴う校正を表しています。設備の適格性の確認の結果、設備の変更が行われたのであれば、変更時の再バリデーションを実施し、計測機器変更時の校正が行われます。

③「稼働性能適格性の確認」については、実際の製造を通じ、すなわち、同時的バリデーションを行っていれば、製造手順等が期待される結果を与えることは明白であるため、無菌性及び非発熱性以外の品質に関わる項目については、ここでは取り上げません。別表2では提示不要として×印がついています。

(14)回顧的バリデーションについて

回顧的バリデーションは、試験検査に関するデータ及び製造記録の数値のばらつきなどを統計学的に処理して、品質に影響が及ぼされていないかどうかを確認しますが、回顧的バリデーション自体が品質確保の手段ではなく、バリデーションの実施事項の優先順位を確立する手段です。回顧的バリデーションの評価の結果、再バリデーションが必要であるかどうかが決められます。

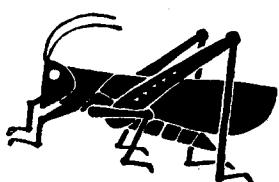
4. 実施対象

基準に記載されているとおりです。

5. バリデーション手順書

(1)バリデーション手順書には次の事項が定められていなければなりません。

ア. バリデーション責任者、これは管理規則すなわちGMPソフトの第10条第1項に、製造業者があらかじめ指定すると述べられていますが、このバリデーション責任者の業務範囲、権限に関する事項



-
- イ. 各バリデーションをいつ実施するかということ
 - ウ. バリデーション実施計画書の作成、変更及び承認に関する事項
 - エ. バリデーション実施結果の報告、評価及び承認（記録方法も含む）に関する事項
 - オ. バリデーションに関する書類の保管に関する事項
 - カ. その他、必要とする事項
- (2)バリデーション手順書は、製造工程、製造を支援するシステム、洗浄等の作業に対する基準に適合するように作成されなければなりません。
- (3)手順書には制定者及び制定年月日並びに改訂した場合には、改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由を記載しなければなりません。
- (4)手順書の内容についての改廃に係る手続きを明確にし、手順書の適切な管理をしなければなりません。

6. バリデーション責任者の責務

(1)バリデーション手順書に基づき製造しようとする品目について、バリデーションの実施計画書を作成することが、責任者の業務となります。計画書には、8項目を定めなければなりません。アからクまであげています。

当該項目のバリデーションの目的については、例えば、錠剤の製造工程においては、混合、造粒、打錠、コーティングの各工程が、所定の目的とする品質を確保するために、各々の工程ごとにバリデーションが必要となってくるわけです。

バリデーションの全体とは、これらのバリデーションを合わせて目的とする品質に適合する医薬品を製造するわけですが、その目的も併せて記載していただくことになります。

そして、ただし書きとして同時的バリデー

ションのうち日常的工程管理においては、一定の場合を除いて、必ずしも記載しなくてもよい旨が書かれています。

(2)計画書に従い、次のバリデーションを実施します。

ア. 製造業許可及び製造品目追加（変更）許可を取得する際に実施するバリデーション。すなわち予測的バリデーションです。（別表1参照）

イ. 製造業許可更新時までに実施するバリデーション。すなわち別表2に規定する各バリデーションです。

(3)バリデーションの結果を判定し、期待される結果を達成していることを確認することとなっています。

(4)その他管理規則第10条に規定する業務となっています。

これはバリデーションの結果を製造管理者に対して文書で報告すること。バリデーションにより作成された文書をその作成日から3年保存すること、またこの管理規則の第10条第1項第1号にバリデーションを実施する場合というのがあります。

これは、まずイとして当該製造所において新たに医薬品を製造する場合ということで、これは予測的バリデーションを指します。

ロとして製造手順に関し、医薬品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合、これは変更時の再バリデーションを指します。

ハとして、その他医薬品の製造管理及び品質管理を適切に行うものに必要と思われる場合、これは、同時的バリデーション、定期的な再バリデーション、回顧的バリデーションを指します。

7. 適用の特例

基準に記載されているとおりです。

第2.バリデーション基準の運用について

1.既許可品目の取扱について

既許可品目及び本通知を発出後平成8年3月31日までに製造業の許可（許可更新を含む）または品目の追加（変更）許可が行われる品目を「既許可品目等」といっていますが、この既許可品目等のうち平成8年4月1日以後引き続き製造するものについて、同時的バリデーション、再バリデーション及び回顧的バリデーションの取扱いは、予測的バリデーションを行っていないために、その基準が実施される平成8年4月1日以降、新たに業許可、これは業許可更新を含みますが、または品目追加、変更許可を取得するものとは扱いが異なってきます。

(1)同時的バリデーション

予測的バリデーションが行われていないため、できるだけ早い時期に通常の生産の3ロットにおいて実生産規模での確認と同様に検証を行うべきであると考えます。

全部の製品について、これを行うことが困難な場合には、さしあたり、製造回数の多い品目や必要性の高い品目から順次行って行くようにすればよいと考えます。また、製造業許可更新時まで製造予定がない場合には、類

似品目に対する過去の製造実績等から実施項目を定め、バリデーション手順書に転記しておけばよいことにしました。

(2)再バリデーション

ア. 変更時の再バリデーション

平成8年4月1日以後に原料、資材、手順、製造工程及び構造設備を変更した場合であってその変更が医薬品の品質に影響を及ぼす可能性がある場合に実施することとしているため、平成8年4月1日以前の変更については、実施することが望ましいと考えています。

イ. 定期的な再バリデーション

同時的バリデーション及び回顧的バリデーションのデータ数が不十分なため、傾向の分析ができず、実施時期及び実施項目がまだ確定していない場合には、バリデーション手順書に実施時期、実施項目及び検証に関する事項の設定の手順を示しておくこととしています。

(3)回顧的バリデーション

統計学的方法等により解析を行うのに十分なデータがない場合には、データを収集し、十分なデータが集まった時点で行えるようバ



リデーション手順書において、それらの実施手順を規定しておけばよいとしました。

2. 経過措置について

バリデーションは製造しようとする品目について、製造工程、製造を支援するシステム洗浄等の作業について実施するものであるとされていますが、当分の間、製剤の特性を考慮し、製品の品質に及ぼす影響の大きい製造工程、これを重要工程といいますが、これに係るものに重点を置き実施することで差し支えないとします。重要工程については別表3をご参照ください。

3. バルク製品の取扱いについて

許可前に行う実生産規模での確認を実施した場合、製造したバルク製品は平成8年4月1日以降、承認・許可を取得後、以後の製造工程を実施し、かつ、承認（許可）規格に適合していることを確認のうえ、製品として出

荷しても差し支えないとしています。

このバルク製品の取扱いについては、よくご質問をいただきます。例えば、去年の7月に、新薬として承認許可を取得する予定で、その許可前に行う実生産規模の確認を実施した場合、製造したバルク製品を許可した製品として出荷してもよいか、ということですが、これは平成8年3月31日までに許可を取得するということですから、当然、これは既許可品目等の扱いになります。しかし、このバリデーション基準は平成8年4月1日からの施行ですので、折角、承認許可を取得して、バルク製品を造ったとしても、製品として出荷はできません。あくまでも平成8年4月1日以降許可を取得したものについてのバルク製品は、それ以後の製造工程を実施し、承認規格に適合していることを確認のうえ、製品として出荷しても差し支えないということで、その点ご注意ください。



別表2 製造業許可更新の要件となるバリデーション

		製造許可取得後、業許可更新までに実施するバリデーション						
同時的 バリデーション		変更時の再バリデーション			定期的な再バリデーション			回顧的 バリデーション
日常的 工程管理等の実施	設備変更時に おける設備の 適格性の確認	計測機器変更 時の校正	変更に係る稼 働性能適格性 の確認	変更に係る実 生産規模での 確認 [*]	保守点検時に おける設備の 適格性の確認	計測機器定期 点検時の校正	稼働性能適格 性の確認	
無菌性及び 非発熱性 [*]	○	△	△	△	○	○	○	×
その他の 品質 ^{*3} ・ 原 菜	○	△	△	△	○	○	×	○

注) ○印は、必須提示項目

△印は、医薬品の品質に影響を及ぼす可能性のある場合に適用

×印は、提示不要の項目

*¹は、製造承認事項一部変更承認（以下「一変」という。）申請が必要な場合には、次によること。

(1) 一変が承認される前に確認を行う場合には、バルク製品を生産すること。

(2) 一変が承認された後に確認を行う場合には、製品を生産すること。

*²は、無菌性及び非発熱性に関する構造設備、手順、工程等*³は、無菌性及び非発熱性以外の品質に関する構造設備、手順、工程等

■村人の健康を守るために作られた 万能薬「宇津の秘薬」救命丸

■江戸初期に創製

宇津救命丸は、江戸時代の初期に創製され、代々造り続けられている家伝薬です。その処方、剤型は約350年を経た今日でもほとんど変わっていませんが、現代の医学、薬学から見ても、その有効性や安全性は、長年の実績とともに最近の数々のデータで証明されています。

宇津家は、以前、下野国（現在の栃木県）の国主・宇都宮家の家臣でしたが、豊臣秀吉による宇都宮家の取り潰しがきっかけで、慶長2年（1597）に下野国高根沢西根郷（現在の工場所在地）に帰農しました。

以来、宇津家はこの地にあって代々名主となり、その家業のなかで救命丸を製薬してきました。

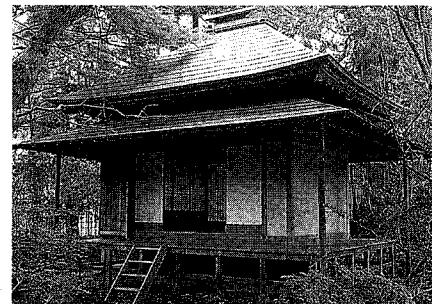
■乞食の贈物

そもそも救命丸の由来は、一説によれば、ある日、宇津家の門前に倒れていた旅の僧を当主の権右衛門が手厚く看病したところ、その僧が世を去る時にお礼として差し出した一冊の書物の中に救命丸の処方が記されてあったとされています。

この話は少女俱乐部〈講談社〉昭和7年9月号に『乞食の贈物』湯本斌氏作として掲載されました。宇津権右衛門という実名が書かれていることなどから、昔より言い伝えられた話を小説にしたものと思われます。

■処方は秘中の秘、一子相伝

救命丸の処方は、秘中の秘として、当主がその子に口伝によって受け継がせる、いわゆる一子相伝のため、当主が屋敷の片隅にある「誠意軒」にこもって調合を行い、誰も近寄ることができなかつたので、明治になって薬



▲宇津誠意軒

に関する法律が施行されるまでは、どんな成分でできた薬なのか、当主以外は知る由もなかったと言われています。

一昔前の成分表を見ると、一角（イルカ科の海獣、雄の二本の門歯のうち一本が長く突き出している。この歯の粉末を解熱薬とした）、虎の眼、熊の胆、麝香…、といった文字が並んでいます。

■領民に無償で提供

「宇津の秘薬」救命丸は、はじめは小作人や近くの村の人々の健康を守るために無償で提供されていましたが、その優れた薬効によって、次第に評判となり、やがて関東一円から全国に広まっています。

また、救命丸を献上していた水戸の領主・徳川一橋家から参勤交代の諸大名にも評判が伝わり、ますます名声を高めました。

江戸中期以降には、街道沿いの旅籠や造り酒屋でも売られるようになり、一層その優れた薬効が知れ渡ったようです。

■万能薬から小児薬に

大人向けの万能薬だった救命丸が、小児薬として売られるようになったのは、江戸末期ごろで、その頃は栄養事情が悪く、子供の死亡率が極めて高いことを憂い、子供を助けたいとの思いから、幼児を対象として販売され

るようになりました。

■宇津救命丸と名称を変更

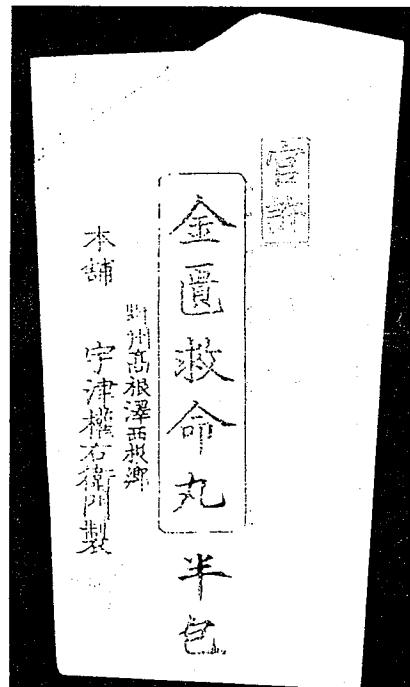
やがて、明治に入り、営業所を東京に移し、製薬会社として経営体系を確立し、卸ルートを通じて全国の小売店で販売するようになりました。

これにより「宇津の秘薬」救命丸は、「宇津救命丸」と名称を変え、小児薬の代名詞として広くお母さん方に使用され、親しまれるようになりました。

■小児薬の総合メーカーを目指し

宇津救命丸(株)は、昭和36年に高根沢工場の近代化を図り、自然環境に恵まれたGMP工場として、複雑なすべての工程を自動化し、よりクリーンな製品造りを進めてきました。

当社は創業以来、宇津救命丸だけを製造販売してきましたが、昭和57年に初めて「宇津こどもかぜ薬」を発売したのをきっかけに、小児薬の総合メーカーを目指して、かぜシロップ、せきシロップなどのかぜシリーズや、ドリンク、整腸剤、下痢止め、軟膏、モモの葉ローションなど、次々と小児用の新製品を発売しております。



▲現存する中で最古の宇津家家伝『金匱救命丸』(1814年)。熊の胆や麝香など貴重な原料を用いたうえに、バイ菌から薬を守るとともに薬効を長持ちさせるため、わずか直径2ミリの粒に金箔や銀箔をコーティング、まさに金匱(=貴重)な薬だった。明治5年当時の価格は1粒1銭5厘(そば1杯5厘の時代)と高価だった。明治5年に宇津救命丸と改名。



宇津救命丸

効能効果

小児の疳、かんむし、夜泣き、ひきつけ、下痢、消化不良、食欲不振、胃腸虚弱、乳吐き
成分(60丸中)

ジャコウ 1mg、ゴオウ・チョウジ各 9mg、レイヨウカク 30mg、牛胆 12mg、ニンジン 110mg、オウレン・カンゾウ各 60mg

会報に寄せて

忍者のくすり



医薬ジャーナリスト 松井壽一

「忍びの者」の闘い

毎週日曜日の夜8時からNHKの総合テレビで「八代将軍吉宗」が放映されている。出演者も粒揃いで、内容も面白いところから視聴率は高いようである。

日本経済新聞の朝刊には、津本陽氏の小説『大わらんじの男』が連載されている。大きなわらじのような男と形容された徳川吉宗が主人公である。こちらも好評を博している。

八代将軍の座をめぐって、尾張徳川藩と紀州徳川藩の暗闘も描かれている。暗闘と言ふからには、「忍びの者」の闘いである。双方が相手方の動静を探り合い、時に要人を殺害(暗殺)するという場面も出てくる。

忍者はいろんな所へ身を隠す術を得ているが、廊下ですれ違っても相手にそれと気づかせない術があるというから驚きである。天井や壁に貼りついて相手をやり過ごすというのではなく、堂々とすれ違って不審感を抱かせないというのであるから、並大抵の技ではない。こうなるまでにはよほどの習練をつまなければならないのであろう。

喉が渴いた時の対処法

前号で名和弓雄さんの『忍術の研究』から忍者の兵糧について抜き書きして紹介した。今回は予告どおり忍者の薬について紹介することとする。その前に、のどが乾いた時何を用いたかを書き落としていたので、触れておきたい。

大海に水は多けれど、飲むべき水は一滴もない。あるいは洪水の被災地で一番必要なものは「水」である、といった言葉を聞かされたことがあると思う。人間の盲点というか、ふっと抜けているところを鋭く衝いた言葉である。

一連のサリン事件で「サリンは無味無臭である」と説明されていたが、これって一体、誰が、どこで確かめたのであろうか?。無味無臭とわかった時に、生命は大丈夫だったのだろうかという疑問が湧いてくる。何の気なしに聞いていることが、実は大変なことなんだ、という場面がこの世には結構存在している。

さて、忍者が、のどの渴きを覚えた時の対処法をいくつか紹介しよう。

まず、胡麻を30粒ほど飲み込む。茎を口に含んでその汁を鼻の穴に塗る。丸く滑らかな石を口に含んでしゃぶるなどである。そして「水渴丸」の処方は次のように記されている。

甘草4匁、薄荷4匁、くず粉4匁、塩白梅4匁、烏梅6匁、茯苓12匁、何首烏6匁、以上七味を粉末にして練り合わせ、径3分ほどに丸める。これを1日3粒服用すると4~5日は水を飲まなくても渴きを覚えない、とされている。

伊賀と甲賀合わせて300種類の薬

忍術にはいろんな流派があるが、伊賀と甲賀の両派で使われた薬はざっと300種類はあったと言われている。自分の体を守る薬、敵

を悩ます薬、薬の効きめを解く薬（解毒薬）など、多方面にわたって研究されていた。主な薬は次のようにある。

打身捻挫

笹の葉を蒸し焼きにして酢で練り合わせ患部に貼る。きはだを煎り焦がし、生のきはだを粉にして混ぜ、酢でといて患部に塗布する。

血止め薬

藁灰を使う。茶の生葉を噛んで押さえる。陰干しにした桐の葉を粉末にして傷口につける。

刀傷と鉄砲傷

刀槍の傷には黒ささげとあかざを黒焼きにして、練って傷を押さえる。鉄砲傷（貫痛）には葦を摺りおろしてつければ痛みは止まる。

敵陣に入って大事な任務を遂行中、疲れが出て眠くなったら、ねむ気防止のため水銀を使う。へその穴に水銀をつめ粘紙をしておけば、4～5夜は眠らずにすむ。この場合、水銀の気が腹中に入つて毒となるので、蓮の葉を4～5寸四方に編み、肛門にあてておけば水銀の毒を消すとされていた。

硫黄、竜脳、衣明砂、人参、丁香、薰陸香、安息香を細末にして、胡麻の油で溶いて目と鼻のまわりに塗布すれば、眠らなくても苦しくない。

敵を眠らせる薬

①いもりの血ともぐらの血と蛇の血を採取して秘伝の薬と混ぜ、こより（紙撫り）にしておく。それに火をつけて屋敷内や番所内に投げ込めば、敵はたちまちにして眠る。

②天鼠、梧桐葉、百足、白檀木綿核、丁香、沈香、黃牛糞、水銀郎（銀石）を粉末にして混合しておく。これに火をつけ、生じた煙を

人が吸えば皆眠る。

③大麻の葉を陰干しにして粉にひき、これを煎じた汁を薄茶に混ぜて飲ませる。一杯で眠くなり、2～3杯で熟睡する。

敵の体をしごれさせる薬

がま（ひき蛙）から採ったセンソか河豚の胆からとった毒（現在で言えば、テトロドトキシン）を飲食物に入れて与える。体がしごれて自由がきかなくなる。

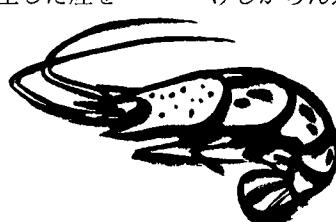
敵を狂わす薬

朝鮮朝顔の種子を粉末にして食物に混ぜて食べさせる。笑い茸を細くきざんで食物に混ぜる。

敵を殺す薬

緑青ろくしょう、ひそ剤（時代劇などで、よく石見銀山と呼ばれている鼠とりの薬）。彼岸花、きんぼうげ、とりかぶと、馬酔木などの植物から採る毒薬。生梅と生の桃の核（種子）の中から採る毒（ともに熟さない青いものからでないと採取できない）。座枯しの粉。玉露を濃く煎じ出した汁を、竹筒に密閉して縁の下の土中に40日ほど埋めて腐らす。黒いどろどろの液体となる。それを2～3滴ずつ食べ物に毎日入れる。健常者が30日に病の床につき、70日ほどで死ぬ。医師が診ても毒殺ということが判明しないと言われていた。

戦争に勝つためとはいえ、なんともはや恐ろしいことをいろいろと考えたものである。現在では正統を継ぐ忍者の方は数少ない。観光地で黒装束に身をくるんでいる人々がいるが、これはご愛嬌である。もちろん兵糧丸だ、忍者の薬だ、などの研究はされていないであろう。ところがハルマゲドンなどと、とんでもない言いがかりを見つけて、毒ガス毒薬を撒き散らす輩が出てきた。まったくもってけしからん連中である。



委員会だより

薬事委員会

委員長

三浦 重博

■日薬連薬制委員会の全体会議から

3月16日に日薬連薬制委員会の全体会議が開催されました。その主な内容は次のとおりです。

1. 規制緩和問題について

昨年10月末に、日薬連から当局に提出した約30件の規制緩和に係る要望事項について、当局における検討結果の説明があった。なお、その後、一般用医薬品の値上げ報告の廃止など、一部が実施された。

2. 医薬品等許認可に関する迅速化システムについて

FD申請に係る当局の準備状況について説明があった。なお、その後4月25日(東京)、27日(大阪)にFD申請に関する説明会があり、さらに5月25日付でFD申請等の取扱に関する審査課長通知があった。

また、申請用FD作成ソフトウェア説明会が、6月19日に東京(九段会館)の他3地区で開催された。

3. 一般用医薬品承認基準の検討経過について

3月22日付で薬務局長から外用痔疾用薬製造承認基準等に関する通知が出されたが、その概要について事前に説明があったほか、日薬連外皮用薬検討部会の検討経過が

報告された。

4. 最近の監視指導行政について

佐柳監視指導課長から最近の監視指導行政と題して、GMP行政及び監視行政について講演があった。その中で、監視行政上からみると、企業には特に倫理、道德について欠如がみられるので、営利優先とならぬようとの強い要請があった。

また、薬事法は刑法の除外規定とも考えられるので、一般の企業よりも一段と倫理性が求められると強調された。

その他、いったん不良品などの事故が発生した際の対応について、患者の立場を考え、企業内における危機管理体制を充分整備しておくよう強く求められた。

■許可権限の委任後の対応について

最近、4都府県の薬務課を訪問する機会があり、その折、地方庁の許可権限の委任後の対応について、お聞きすることができたので、紹介します。

1. GMPソフトの許可要件化が、昨年4月に施行されたことから、許可申請の際のGMP担当のための薬務課職員が2~4名増員されている。

2. 現在、製造設備や工程のバリデーションについて調査指導が行われているが、今後、分析等の試験に関するバリデーションについても、各試験研究機関やメーカーの実態調査を基に指導が行われるものと思われる。

3. 権限の地方委譲が進んでいるが、地方庁間において取り扱いに差異が生じないよう厚生省が指導を行い、各地方庁においては薬事監視目標を設定して、指導が行われるものと思われる。

(株式会社ツムラ 薬制部長)



「バリデーション基準」については、昨年8月より日薬連を通じ、当局との間で内容の調整が行われていましたが、平成7年3月1日薬発第158号薬務局長通知にて正式に示され、5月にはその説明会が、大阪、富山、東京にて開催されました。本年度は来年4月1日施行に向け、その対応が中心になることと思います。

以下、最近の日薬連GMP委員会にて審議されている内容について報告いたします。

1. 第4回医薬品GMP担当技術者研修会について

バリデーションの実施方法について具体的にどのようにすればよいのかとの要望が多く、日薬連と当局主催による研修会が7月に、東京、大阪、富山、福岡の4会場にて開催された。

今回は当面の業許可更新に必要な校正（キャリブレーション）、回顧的バリデーション、同時的バリデーションについての実施例が報告されている。

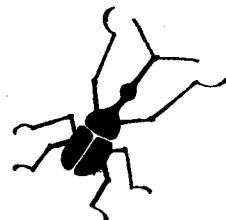
また、第5回は、来年2月に予測的バリデーションの実施例等が計画されている。

2. バリデーション基準に対するQ&Aおよび科学的根拠について

各団体から出されている質問および科学的根拠については、現在、日薬連にて整理検討中であり、当局と調整後、通知される予定。

3. 第15回医薬品GMP研究会について

本年度は、11月に東京、大阪、富山にてバリデーションの関連テーマを中心に計画を作成中。



会員会社訪問



双葉製薬工業株式会社

東京都品川区東中延1-6-6

沿革

昭和5年（1930）、五味尚喜氏が品川区荏原で双葉薬局を開局。12年、双葉医学研究所を設立、「胃健錠」を製造・発売。23年、双葉製薬株に改称。平成6年、新社屋竣工。

理念

あらゆる余剰経費を省いて、安価に商品を提供する。

社章

双葉の頭文字 f と b をデザイン化したもの。



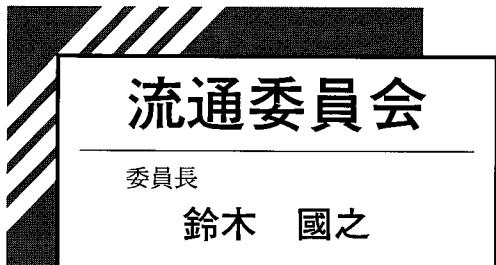
代表取締役社長
五味尚志
昭和10年生まれ
日本大学
芸術学部

戦前の代表的胃腸薬「胃健錠」のメーカーとして知られる。平成5年、製造部門を切り離し、秋山錠剤株に。部門のプロック化を積極的に進めつつ広範な分野で新製品の開発をめざしている。

4. その他のGMPについて

治験薬GMPおよび生物学的製剤GMPについては、それぞれ作成検討会が組織され、日薬連からも代表を送り、検討が開始された。

(株式会社ツムラ 品質管理部長)



日本経済は'94年度の実質成長率で、前年度比0.6%と政府経済見通しの1.7%を大幅に下回り、3年連続で低成長となりました。

また、'95年度1~3月は設備投資や個人消費などの民間需要が若干アップしたが、公共投資が落ち込み、前年比0.1%増しの微増にとどまっております。また、4月の失業率も3%を上回り、景気回復はなかなか上昇気流を見せるには時間がかかる模様です。

また、急激な円高、阪神大震災、地下鉄サリン事件、臨海副都心の目玉であった都市博の中止等で、景気上昇は当分望みが薄い現状

です。このような状況で、本年度の家庭薬流通懇談会および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37回家庭薬流通懇談会

日時：平成7年5月18日

場所：箱根湯本「河鹿荘」

(1)阪神大震災に伴う流通問題の対応につき、詳細に検討。

親和会の要望に基づき、全国家庭薬協議会の回答及び大家協震災復興対策本部の活動報告等を議題として打合せ。

(2)その他、規制緩和による価格破壊等流通問題につき検討。

■第20回全国家庭薬協議会、北海道卸懇談会

日時：平成7年6月9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による北海道における流通問題及び北海道の卸事情についての挨拶がありました。

次いで、全国家庭薬協議会の山田安邦会長による家庭薬に関する現状説明と展望につき

会員会社訪問



北海道水産工業株式会社

東京都目黒区中目黒3-8-3

沿革

昭和8年(1933)、田中清之氏が東京・新宿二丁目で北海道水産工業(株)を創業、八ツ目鰻を主原料とした「やつめホルゲン」の製造許可を受ける。戦災により新宿から現在地の目黒に移転。

モットー

誠実

社章

円と星の中に社名の略称・北水をデザインしたもの。



八ツ目うなぎを扱う老舗で、医薬品の他、佃煮、乾燥品、原料油などの業務用も幅広く扱い、なかでも「やつめホルゲン」は、目の保健薬としてつとに知られている。



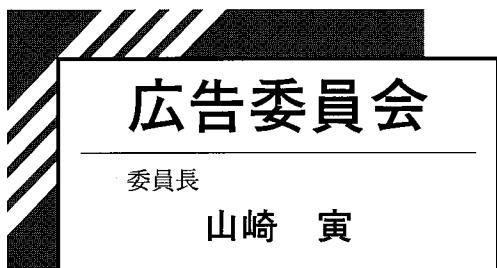
代表取締役社長
田中清純
昭和3年生まれ
明治大学専門部
商学部卒業

挨拶がありました。また、今回の20回目の懇談会を機に今後の運営方法をさらに有意義な方針にするべく提案がありました。

さらに、全家協の三田流通委員長、鈴木副委員長の家庭薬の現状説明があり、有意義に懇談会を終了いたしました。

以上、流通委員会の活動を簡単に説明いたしましたが、ますます厳しくなる環境に対応し、相互の連絡を密にし、家庭薬発展のために最善の努力をいたしたいと存じますので、今後ともよろしくご指導のほどお願ひいたします。

(株式会社トクホン 専務)



広告媒体では、テレビに明るさが出てきて特に、スポットがよくなっています。その反面、ラジオは芳しくないようです。

今年の広告で話題になったのは、何と言っても外資系メーカーによる医療用の花粉症の

広告です。元来、医療用医薬品のマスコミ広告は禁じられております。

このメーカーの広告に商品名は入っておりませんでしたが、「花粉症にかかったら、お医者さんへ行きなさい」という趣旨の広告でした。

これは明らかにOTC薬に対する誹謗広告であり、各団体より抗議がでましたが、花粉症のシーズンを終え、このCMもオンエアされなくなりました。

また、当局、業界ともに今年度から広告審査において、テレビの審査に特に力を入れるようになりました。その理由として、当局、業界の審査期間を外したところで、違反広告が多く見受けられるようになったからです。

したがって、今年からテレビCMの全数チェックを目指そうということになったのです。生コマーシャルについても厳しくチェックされます。このことが今年の審査で変わった点です。

各個に見ていくと滋養強壮ドリンクの「激しい運動の表現」の問題があります。実生活では経験することのない激しい肉体運動のシーンを見せておいて「でも、これを飲めば大丈夫だ」というようなCMです。このあ

会員会社訪問

町田製薬株式会社



東京都渋谷区笹塚1-35-1

沿革

大正2年(1912)、町田新之助氏が東京・田端で町田可陽堂を創業。「たこの吸出し」の製造、販売を始める。13年、神田・山本町に、昭和12年、現在地に移転。21年、町田製薬(株)に改称。

モットー

昔ながらの伝統を守り、誠意をもって人々の健康に奉仕する。

社章

二匹の蛸と社名の町田を图案化したもの。トレードマークとして用いている。



吸出し青膏、別名たこの吸出しの老舗で、その名は広く知られている。先般ドライスキン症状に効果的なユリア軟膏(20%尿素軟膏)を上市。皮膚薬メーカーをめざし、開発に余念がない。



代表取締役社長
町田美香子
昭和2年生まれ
武藏野音楽大学
声楽科卒業

たりの見直しも研究されることになります。

今年、最大のハイライトといえば、7月1日より施行されました「PL法」です。当然広告にも影響が出てきます。

当局、業界の「適正基準」による審査の他に、これからは消費者からのクレームということが想像されます。具体的にはどういう注意が必要かということは、まだ、分かりませんが、広告表現も変わってきます。

このことについても充分に気をつけて、これから広告制作に当たっていただきたいと思います。

(株式会社金冠堂 社長)

労務委員会

委員長

長門 泰孝

今年に入ってからの阪神大震災や円高の進行は、回復に向かい始める兆しを見せていた日本経済に大きな影響を与え、回復どころか、再び、下降の気配も見えてきている状況にある。

この影響を人事・労務の面から見てみると、まず、今年の春闘の結果に大きな影響を与えたことがあげられる。

連合が率要求から額要求へ変更し臨んだ春闘は、大震災や円高の影響をもろに受け、史上最低と言わされた昨年をさらに下回る2.79%という結果に終わった。

また、今年はその低い妥結水準や交渉過程の足並みの乱れから、春闘方式自体の存在意義も問われる結果となっている。

さらに、雇用情勢も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相変わらず厳しい対応を迫られている状況である。

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、浅田飴、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社が定例会を開催して労使関係の諸問題について検討を重ねてきた。

3月の定例会議は、昇給交渉に関して各社の状況を話し合い、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。

各社とも今年度の賃上げに関しては、大震

会員会社訪問



ミチノ製薬株式会社

東京都千代田区神田紺屋町6

沿革

昭和32年(1957)、佐藤道一氏が東京・新宿で創業。50年、新生医療器工業(株)の傘下に。

モットー

ノドに優しいうがい、吸入原液“ミチノ”のより品質の向上をめざし、“ミチノ”を通じて皆様の健康と医療に貢献する企業。

社章

円の中に社名を片仮名とローマ字で表したもの。

うがい、吸入原液の独占的メーカーとして知られ、吸入器専門メーカー・新生医療器工業(株)のチャネルを通じて薬局・薬店に販売されている。安全性が高く、効果的と人気を呼んでいる。



代表取締役社長
笠島みゆき
昭和28年生まれ

災や円高が賃上げにどの程度影響を与えるのか、その世間相場の動向について強い関心が集まり、活発な意見交換の場となった。

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、各社の状況を話し合い、情報を交換した。

春闘方式の是非が問われるのも時代の流れであり、今後、昇給、賞与に対し、どうアプローチしていくのか、各社とも関心のあるところであり、労働条件全般にわたる今後の道筋を見いだすべく、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)

事務改善委員会

委員長

田中 賢一

このたび、前委員長である、株式会社金冠堂・市川専務のあとをお引受することになりましたが、市川専務の業界におけるご活躍の長さとご功績の重さに耐えかねる、というのが偽らざる心境です。

委員会の皆様から寄せられた賛意を頼りにエイッとばかり高みから飛び降りるつもりでお引受した、あの時の思い切りが、今は恥ずかしくもあり、悔やまれもいたします。

今回も市川専務の計画とご配慮により、事務改善委員会は、本年2月に追加認定された「仕切書新規格（3号規格）」について、理解と周知を図るために、下記の方々を招聘して研修を行いました。

・3月10日 研修会

製薬協流通適正化委員会

実務委員 清水利雄氏（エーザイ）

製薬協システム小委員会

委員長 佐藤良順氏（武田薬品）

副委員長 米須一弘氏（エーザイ）

この仕切書新規格・3号規格が追加認定された主な理由は、仕切書そのもののサイズが定形郵便物のサイズ規定内にあるので、折

■東家協懇親会を開催

平成7年6月15日、熱海「大観荘」において東家協懇親会を開催しました。当日は午後3時30分から理事会が開かれ、引き続き、午後6時から、役員、組合員多数が参加し、懇親会に移り、午後8時30分終会。さらに二次会で楽しいひとときを過ごしました。

本号にはTKGCゴルフ会入会のおすすめが載っております。TKGCは昭和40年に厚生委員会の仕事として企画され、会員22名で発足しました。

当時、委員長であった金冠堂の先代社長が熱心に会の発展に努力され、本年で29年を経過しております。

組合員会社の役員で構成している大変楽しい親睦の会ですから、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)



る、たたむの手間が省けるとともに郵送料金の節減が期待されるところにあります。

仕切書を受領する側・卸店様の方は、1号規格、2号規格、3号規格とサイズが多様になりますが、仕切書はメーカー別に処理するので、協力しようという卸連合会様の厚意的なご賛同を得て、新規格が設定されました。

今後とも事務改善委員会の名称に添い得るよう努力したいと考えますので、皆様方の一層のご指導ご協力のほど、よろしくお願ひ申し上げます。

(株式会社トクホン 取締役業務部長)

広報委員会

委員長

友田 真二

●今年は花粉の当たり年で、昨年の数倍の花粉が飛ぶとの情報で、業界もひそかに大きな期待をもって臨んだが、目薬は活性化したものの、その他は予想ほどには伸びず、一部返品の山もあると聞く。

●オウム真理教にTVも新聞も国民も振り回され、ハルマデンドンという言葉で人生を見直す機会を与えられた。映画「アウトブレイク」やザイールのエボラ出血熱ウイルス出現で、我々は免疫の見直しも迫られている。

漢方が見直されているなかに免疫力（自己治癒力）の復元作用が認められる物もあるようだ。我々家庭薬の中核である伝統薬の中に研究に値するものが多々あるはずであり、独自性を打ち出す好機でもある。

●100円台であった対ドルが80円台に入り、不況が長引くと言われている。価格破壊の時代で、Vドリンク剤の乱売が激しく、二極分化の続く中に大型店の苦境も伝えられている。一方、通産省審議機関産業構造審議会中小企業改善審議会合同部会は、「流通の現状と課題」として、価格破壊現象……「個別の企業や流通の各段階で、効率を良くするための流通構造の見直しが進んでいる」これをさらに進めるために、酒税法、薬事法等の卸売販売に対する規制を見直せの提言をしている。

●我々の医薬品は、必要な時に、必要な量を的確に使うべきで、そのために薬剤師、薬種商等の専門家の手を経て、消費者へ伝わる付加価値商品である。PL法の施行も踏まえて業界を挙げての広報活動にさらに努力をすべく、お役に立ちたいと念じております。

(三共エール薬品株式会社 顧問)

総務・財務委員会

総務委員長 財務委員長
宮川 修市 堀 正巳

総務・財務委員会は、去る4月18日に第48回通常総会開催準備のため、下記のとおり会議を行った。

開催日時：平成7年4月18日（火）

協議事項：1. 平成6年度事業報告

2. 平成6年度決算報告
3. 平成7年度事業計画案
4. 平成7年度収支予算案
5. その他

当日は、塩澤護理事長のご出席を賜り、当組合事業の一層の充実と合理化を目指として詳細にわたり検討を行い、上記協議事項についてそれぞれ最終案を作成した。

※1 (株式会社東京甲子社 会長)

※2 (救心製薬株式会社 社長)



家庭薬って生活に溶け込んでいるみたいですね

ライフハウス薬局(東京都世田谷区赤堤)笠井幸子先生



■なくてはならない商品

家庭薬って、コンスタントに需要があります。全般的には地味なんんですけど、養命酒にしろ、救心にしろ、わかももにしても、根強い人気がありますね。

「浣腸ください」と、お客様が来れば、自然にイチジクに手が伸びますし、お店にとってはなくてはならない商品、必要不可欠の商品です。

しかも、特別に推奨はしなくとも、知らず知らずに売れる。そんな商品ですね…。家庭薬って。

なぜ、そうなのかと言いますと、商品の信頼性だと思います。昔からの薬ですから、安心して服用されているようです。

それと効き目でしょうか。家庭薬をのんでいると、「なんとなく、体の調子がいい」とおっしゃる方がけっこういらっしゃいます。

のんでいる方にとっては、家庭薬が毎日の生活の中につかれて溶け込んでおり、三度、三度の食事みたいに、生活の一部になっているようですね。私たちにとっても、おすすめする際は安心して推奨できる商品です。

■健康維持に、親子で服用

客層はお年寄りから若い方までと、さまざまです。昔からの薬なので、若い人はあまり

知らないのではと思いがちなんんですけど、「母がのんでいたので、私も自然にのむようになりました」という人がかなりいらっしゃいます。親子で続いて服用するというケースもよくありますね。

そうした方は自分の健康管理や健康の維持として続けられているようで、家庭薬には、一種、宗教っぽいところもあるような気がします。つまり、信じきっているので、一層、効果があるのかもしれません。

■意外に多い口コミ客

口コミで買いにいらっしゃる方が多いのも家庭薬の大きな特徴ですね。

「疲れるんだったら、この薬がいいから、のんでみたらってお友達に聞いたんですけど」

と指名して来られるお客様も少なくはありませんね。

CMも派手ではないんですが、「こういう生薬が入っています」とか、とてもまじめな内容ですし、好感がもてますね。本当に信頼に値するCMだと思います。できれば、もう少し、宣伝の量が増えれば、なおいいんですが…。

今、価格破壊が問題になっていますが、一般店が存続していくには、何よりも推奨品が必要です。そのような商品を開発していただけるとありがたいですね。



◆東急世田谷線の松原駅前商店街に立地、周辺は高級住宅街として知られる。創業は昭和28年、売場面積14坪。営業時間は午前9時～午後8時。日曜休日。いち早くPOSシステムを導入。お客様一人一人とのコミュニケーションを大切にした店作りに定評がある。

PL法と家庭薬業界の苦情の現状

日薬連PL制度委員会消費者対応部会委員 鯉沼信二

■PL法の施行

今年の7月1日より製造物責任法(PL法)が施行されました。このPL法は、製造物の欠陥により人の生命、身体または財産に損害を与えた場合の製造業者の損害賠償について定めた法律であり、消費者保護を全面に打ち出しています。

従来は消費者が製品で被害を受けた場合、民法の709条の不法行為責任で損害賠償が争われ、その争点は製造業者に過失があったかどうかが問題になり、どちらかというと、製造業者に有利になる場合が多かったのですが、PL法が施行されますと、製造物の欠陥が争点となり、消費者の方に有利に働くとの見方が多くあります。

過失と欠陥の違いは、多くの成書に述べられており、ここでは解説する必要がないと思いますが、このPL法の施行により容易に訴訟を起こすことが考えられます。事実、PL法の先進国である米国では、PL法による訴訟は多く、1987年からの累計で企業が敗訴になり、1億円以上の賠償を支払った例は5114件もあったとのことです。

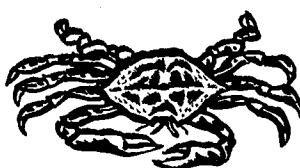
もちろん、米国と日本では社会制度も違いますから、この例を日本に当てはめてPL法を恐れるのは早計だと思いますが、自社の製品に今まで以上に注意を払うことは必要でしょう。

PL法を検討していた当時、薬業界の代表の方々は「医薬品でPL法の対象となることは副作用であろう。しかし、副作用のない医薬品は存在せず、そのため医薬品による副作用の被害を受けた方々の救済に医薬品副作用被害救済基金があり、医薬品にPL法の網をかぶせる必要はないのではないか」と強く主張してくれましたが、世界中の傾向として医薬品もPL法の適用を受けることになったようです。

製薬企業と消費者の接点は、医薬情報の提供と苦情があります。医薬情報の提供は『医薬品適正使用』という形で医薬品機構の中に『クスリ110番』ができて活動しており、また、日薬連の中にも『消費者対応部会』が作られ、数回の検討部会も開かれました。

苦情については、適正使用のような組織はありませんが、PL法の国会決議の付帯事項として各業態別に『原因究明機関』、『裁判外紛争処理機関』の設置が決められており、自動車業界や家電業界では設置されているようですが、薬業界でも厚生省、医薬品機構、薬剤師センター、日薬連が共同で紛争処理機関の設置を検討した結果、日薬連内に「医薬品PLセンター」が設置され、7月3日から業務が開始されました。

しかし、薬業界に『裁判外紛争処理機関』が設置されましても苦情の処理は原則として各企業が行うものであり、この機関の役目は



消費者、企業の双方の意見を聞き、中立的な立場で調停をすることであり、苦情を全て処理してくれるわけではありません。

■全家協のアンケート調査より

全家協では製造物責任と苦情との関係を考え、組合企業の苦情の実態を把握する意味で平成6年5月から12月までの半年間の苦情についてアンケート調査を行いました。回答は64社から寄せられ、その概略を見ますと、回答を寄せられた企業の製品別売上比は、医薬品（一般用、医療用）が72.8%であり、医薬品以外（医薬部外品、化粧品、食品、その他）の製品が約1／4強占めておりました。

また、消費者相談件数は70,305件で、そのうち、苦情は8,045件でした。これを同じ時期に日薬連で調査した医療用医薬品をおもな製品とする企業22社の数字と比較しますと、表①となり、単純には比較できませんが、家庭薬企業の苦情は1社平均で見ますと、医療用医薬品企業の約4倍になります。

もっとも、家庭薬企業の苦情は非常に多い企業と少ない企業があり、苦情の多い企業上位10社の合計苦情数を見ますと、7,227件で苦情全体の89.9%になります。また、半年間で苦情ゼロの企業は13社もあり、企業の規模、取り扱っている製品などに大きく影響されるものと思われます。

家庭薬アンケートの苦情の製品別内訳は表

②の通りであり、医薬品（一般用、医療用）は33.5%であり、全家協の苦情を検討するときには、医薬品以外にも考慮しなければならないことを現わしています。

苦情の解決状況は、苦情のうち、2件が未解決であり、これも「現在治療中、完治した後に話し合う」といっており、問題はなかったようです。多くの解決方法は「話し合い」「商品交換」「返金」であり、見舞金を出した例も少数ですが、ありました。

この他、苦情以外にも悪質苦情と答えた苦情が34件あり、この中には「弁護士、専門家に相談した」例も2件ありました。

■細心の注意が必要

以上が全家協のアンケートからの苦情の概略ですが、通常の製品では消費者はその製品を購入した店に苦情を持ち込みます。そしてメーカーには小売店や問屋から苦情が入ってきます。しかし、医薬品では、消費者が直接メーカーに手紙や電話で苦情を伝えてくる場合が多いようです。

この時、メーカーの対応が悪いと被害を受けた消費者はイライラする。そして苦情処理が難しくなる。製造物責任の最初は、苦情から起り、そして、訴訟に発展すると考えると、各メーカーのお客様対応の窓口は、今後、細心の注意が必要と痛感するところです。

（株式会社トクホン 学術情報室長）

表①消費者相談件数および苦情

	消費者相談件数	苦情
全家協会員企業(64社)	70,305(1098)件	8,045(126)件
医療用医薬品企業(22社)	17,528 (797)件	686 (32)件

()内は1社平均

表②苦情の製品別内訳

	一般用	部外品	食品	医療用	その他
件数	2,646	1,424	963	46	2,966
%	32.9	17.7	12.0	0.6	36.9

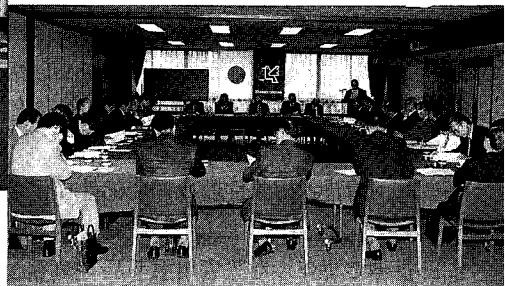
家庭薬グラフティー

■総会



▲第48回総会、ご挨拶される塩澤理事長

5月25日、日本橋倶楽部で



◀乾杯の音頭をとられる津村最高顧問

■TKGC



◀5月31日 東京よみうり
カントリークラブで

■理事会



▲6月15日、熱海「大觀荘」で

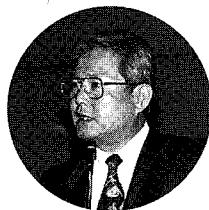


厚生委員会主催の懇談会▶

■PL法説明会



▲7月28日、㈱ツムラで



▲ロート製薬㈱
大期 治 氏



▲㈱トクホン
鯉沼信二氏

東家協懇親ゴルフ会(TKGC)のご案内

本号より「TKGC」の簡単な活動報告をさせていただきます。

「TKGC」は東家協の会員会社の役員なら、どなたでも参加できるゴルフ会です。年6回開催され、12回ごとに優勝杯取切戦が行われます。毎回、名門ゴルフ場が会場となり、前回の第15次第5回大会は、5月31日東京よみうりカントリークラブで行われ、優勝は㈱金冠堂の山崎寅氏でした。

ただいま、「TKGC」では新規会員を募って

おります。難しい入会手続きもございません。楽しい会ですので、会員相互の懇親の場として、是非、お気軽にご参加いただきたいと思います。

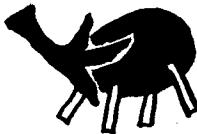
なお、連絡経費などの雑費として年1万円の年会費をいただいております。

開催予定など詳細は組合事務局で承りますので、ご相談ください。

※TKGC世話人

秋山錠剤株式会社社長 秋山泰伸

事務局だより



- 1月27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53回家庭軟式野球大会の打合せを行った。参加チームは23チームが予定されている。試合日程は10月30日～11月27日の期間中の日曜日に明治神宮外苑グランドで行われる。
- 5月17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30回定期総会を開催した。
- 5月18日 箱根湯本「河鹿荘」において全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25日 日本橋俱楽部において、東京都家庭薬工業協同組合第48回通常総会を開催した。平成6年度の事業報告、決算関係並びに平成7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。終了後、懇親会を行い、盛会裡に散会した。

- 6月15日 热海「大観荘」において理事会を開催、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。
- 7月28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、「PL制度とその対応に関する説明会」を開催し、盛会裡に終了した。

計 報

■堀内滋彦様

当組合理事、株式会社浅田飴代表取締役社長堀内滋彦様には、6月24日急性心不全のためご逝去され、7月21日午後1時から港区愛宕青松寺において、社葬がしめやかに執り行われた。謹んでお悔やみ申し上げます。

編集後記

◆還暦を過ぎてから趣味として日本画を始められ、鏑木清方から才能を賞められたという家庭薬業界の長老森田重太郎さん。練馬区民絵画展で入賞された「靈峰富士山」を表紙に飾らせて顶いた。84歳になられたが、未だ現役で解熱鎮痛薬「回効散」の生産に取り組んでおられ、夫婦仲良く頑張っておられる。◆松井寿一氏の「忍者のくすり」も、その中に家庭薬のヒントが隠されているはずであ

る。PL法、バリデーションと、我々の対応せねばならない問題も次々と出てきている。

◆ツムラの委員が森さんから平間総務部部長に変わられ、ご協力いただけたことになった。また、都庁の薬務部長が6月に斎藤さんに変わられ、ご挨拶を載せさせて顶いた。各委員会も活発に活動していただき、家庭薬の活性化も期待されている。

(三共エール薬品・友田)

かていやく

通巻57号 1995年8月30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 FAX 03-3546-2792

