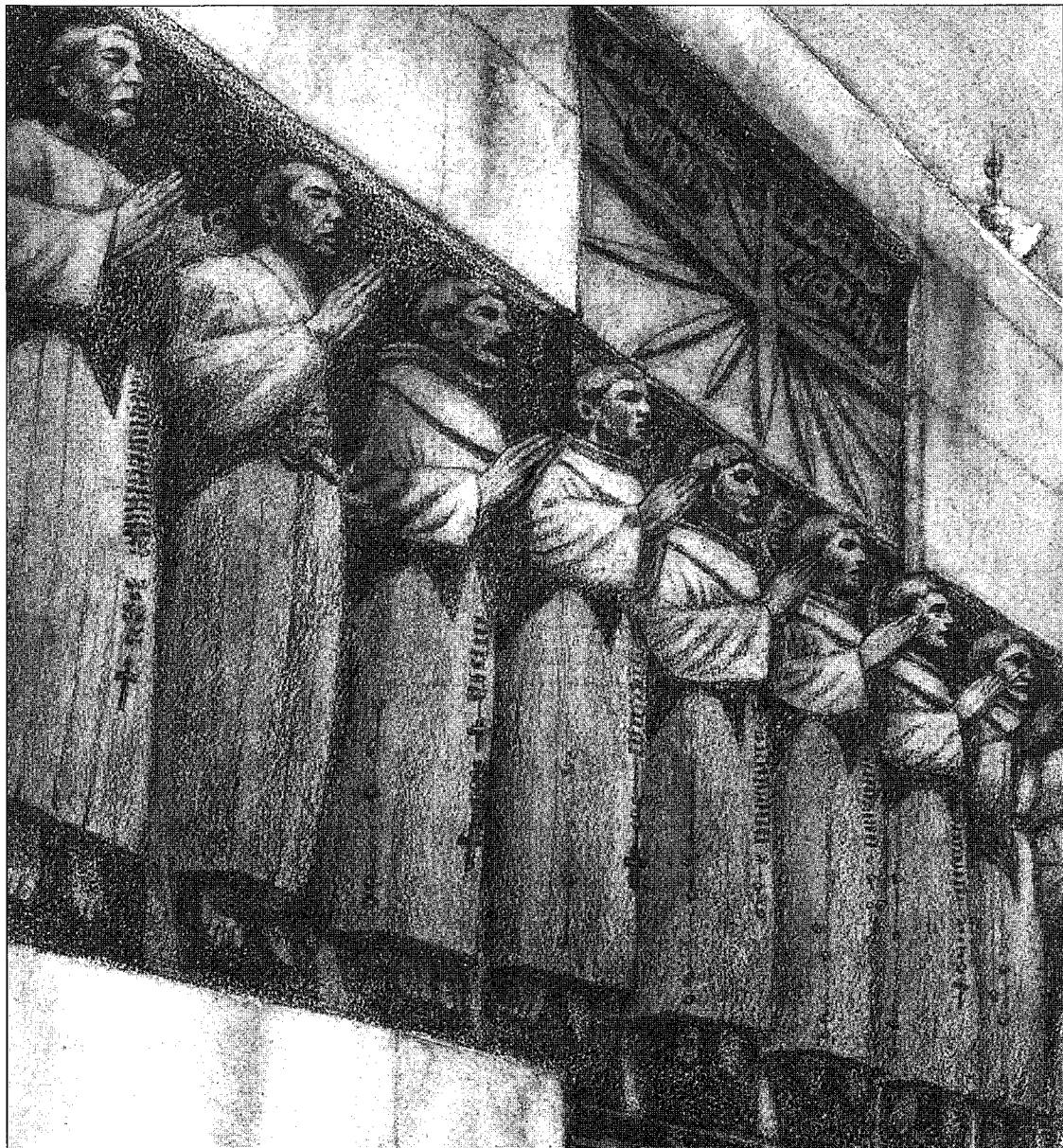




東京都家庭薬工業協同組合会報

かていやく

平成11年7月 通巻65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、も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

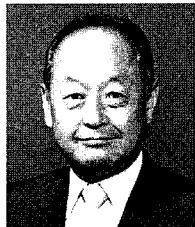
目 次

通巻65号 1999年7月20日

| | | |
|----------------------|------|----|
| 副理事長就任にあたって | 山崎 寅 | 3 |
| <hr/> | | |
| 特別企画 I | | 4 |
| GMPのバリデーションへの対応 | | |
| ツムラではこのように対応した | | 5 |
| 救心製薬におけるバリデーションへの対応 | | 6 |
| トクホンにおける新GMPへの対応 | | 8 |
| 養命酒駒ヶ根工場とGMPのバリデーション | | 9 |
| <hr/> | | |
| 特別企画 II | | 12 |
| 流通から見た規制緩和 | 鈴木国之 | |
| <hr/> | | |
| 伝統薬物語／守田寶丹 | | 14 |
| <hr/> | | |
| 追悼 相良高三郎副理事長を偲んで | | 16 |
| <hr/> | | |
| 委員会だより | | 17 |
| 葉事、GMP、流通、広告、労務、厚生 | | |
| 総務・財務、事務改善、消費者対応 | | |
| 情報協業化、広報 | | |
| <hr/> | | |
| 会員会社紹介 | | |
| 山発産業(株) | | 18 |
| ロート製薬(株) | | 19 |
| <hr/> | | |
| 事務局だより | | 24 |
| 編集後記 | | |
| <hr/> | | |
| 表紙題字・第4代理事長 | 津村重舎 | |
| 表紙絵・相談役 | 堀 泰助 | |

ご挨拶

副理事長就任にあたって



副理事長 山崎 寅

このたび、理事各位のご推挙により副理事長という重責を担うことになりました。身に余る光栄と存じますと共に、その責務の重大さを痛感いたしております。もとより浅学非才の身でありますから、故相良副理事長の後を受けて、塩澤理事長傘下の一員として、皆様のご指導、ご鞭撻を仰ぎながら努力する所存でございますので、よろしくお願ひ申し上げます。

さて、大衆薬業界におきましては、ここ数年の間にドラスティックともいるべき大きな変化が起こっています。そのひとつとしてはH₂プロッカーに代表されるスイッチOTCの大量流入があります。

また、ドラッグストアの急増というのも見逃せません。大手ドラッグストア30社の大衆薬小売市場の販売シェアは、'90年の11.6%から'97年には18.4%と上昇、ドラッグストア全体では50%近くまで達していると言われています。

セルフ販売を基本としているドラッグストアは、推奨販売が手薄になり、指名買いが増える傾向にあります。家庭薬には有名商品が多く、指名買いが多いと言われてきました。しかし家庭薬が有利になるとは限りません。豊富な資金力で大量の広告宣伝により大型ブランド品を数多く作り出す大手メーカーが勢

力を一段と強めています。

伝統ある家庭薬のブランドロイヤリティをいつまでも保っていく工夫が必要と思われます。最近、特にセルフメディケーションに対する関心が高まっております。「自分の健康は自分で守る」という気運がかなり浸透してまいりました。

長年にわたり家庭で使い続けられ、安全性と有効性が実証されている家庭薬こそ、セルフメディケーションそのものであります。そのことのアピールがますます重要になってくるのではないかと思います。

出来れば我々家庭薬メーカーが一丸となって考え、進めていかねばならないことではないかと思われます。

販売の規制緩和により、医薬品から医薬部外品への移行という問題もこれから先、予断を許しません。

これから21世紀に向かって医薬品業界はもっともっと変わっていくでしょう。また、そのスピードもますます早くなっていくでしょう。

これからの変化に対応するため皆様と共によく考え、家庭薬の隆盛をめざして努力して行く所存でございます。

どうぞ、よろしくお願ひいたします。

(株式会社金冠堂 社長)

GMPのバリデーションへの対応

—これまでを振り返って—

株式会社ツムラ静岡工場 品質管理部長 大村 聰

バリデーションは「目的」ではなく「手段」である

■より本質へ、各論へ

国内ばかりでなく、国際的にも製造段階における品質確保が重要視される傾向にあることを背景に、平成5年4月には医薬品の製造業等に関する許可の要件として、「医薬品の製造管理及び品質管理の基準」が追加された。

その後、追って通知された「バリデーション基準」の内容が明らかになるまでの間は、バリデーションの実施法と、「どこまでやるべきなのか」という水準を巡って、やや困惑した感のある業界であった。しかし日薬連をはじめとした諸団体や行政機関による積極的な研究・教育活動が行われ、バリデーションの技術的側面が次第に明らかになるにつれて業界内は落ち着きを見せてきた。

今でもバリデーションに関する記事や報告をさまざまな雑誌で数多く見ることができる。その内容は一時の適用範囲や検証項目を中心としたものから、洗浄やコンピュータ、分析法などのプロセスバリデーションの前提とも言うべき分野へと裾野を広げ、よりバリデーションの本質へ、各論へと変化している。

■何のためにバリデーションを行うのか

バリデーションに関する技術的な情報が出そろってきたところで、再度、これらを眺めて見れば、実施しなければならないことが、いかに広範囲で奥深いものであるかに気づくことになる。

これを良い機会と考えて、それこそ片端から業務の見直しを行おうとすれば、膨大な労力を必要とすることになり、あらゆる企業が厳しい経営環境に置かれている状況にあって

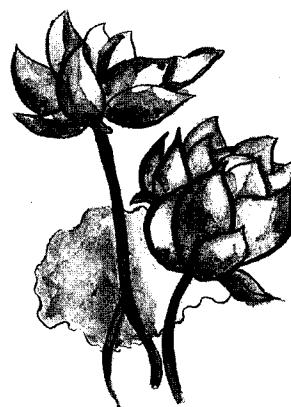
は、バリデーションのマイナス面ばかりが表に出ることになりかねない。

おそらく、製薬メーカー各社は、バリデーションの立ち上げに当たって、大変な努力をされたことと想像するが、それと同時にさまざまな工夫を重ね、効率的にバリデーションシステムを構築してきているに違いない。

また、よく言われることではあるが、バリデーションは、「目的」ではなく、「手段」である。何のためにバリデーションを行うのかということ、また、バリデーションを行うことで、どういうメリットを導き出そうとするのかということを、よく考えた上で、適切な経営資源の配分を行い、必要十分にして無駄のない活動を行うことが、今後はより重要になってくるだろう。

バリデーションの導入期を終え、次の段階に入っているとも言える現在、各社のこれまでの取り組みを紹介し、成果や反省点を共有して、今後に役立てようという企画は、やや時期を逸した感もあるが、内容そのものが有益な情報であることに変わりはない。

是非とも一読され、今後の参考となる事項をいくつかでも見つけていただければ幸いである。



ツムラではこのように対応した

株式会社ツムラ静岡工場 品質管理部長 大村 聰

当社では、GMPの改正が行われる以前から、「バリデーション」という名称の活動を行ってきたが、その実施範囲は狭く、製造方法（条件）に限定したものであった。よって「バリデーション基準」が通知された時点においては、従来のバリデーションシステムを見直す作業の真っ最中という状況にあった。

見直す作業のために、バリデーションの技術的な情報を入手することについては、特に大きな苦労はなかったが、私を含めて担当者の大半がバリデーション未経験者という状況で、新しいシステムを構築することになり、しばらくの間は、基礎的な知識を身につけるための教育にかなりの時間を割くことになった。

■苦労したこと

今、振り返ってみて、新たなシステムを立ち上げた時に、一番苦労したことは何かといえば、それは生薬という天然物を前提として、どう品質と製法の関係を再整理するかということであったが、残念ながら、ここで内容の詳細を紹介することは難しい。

ふたつめは、従来の「バリデーション」から、新しいバリデーションへ移行するにあたって、全面的な切り替えを行うのか、それとも従来のシステムを残して棲み分けるのかということであった。

結局、従来のシステムの名称を「バリデーション」から「検証」へと変更し、多少システムが複雑になることは覚悟の上で、新しいシステムを共存させることを選択した。

その理由のひとつは、当時は厚生省がどのようなバリデーションを進めようとしているのか、ということに関する情報が少なかったため、とりあえずは「バリデーション基準」

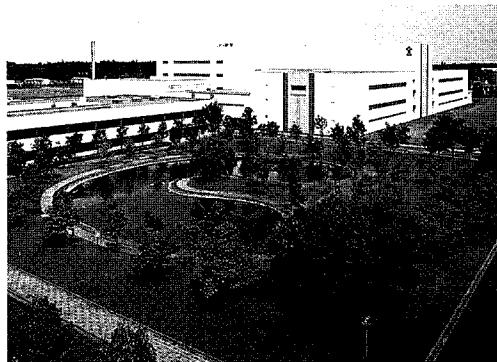
にぴたりと実施範囲を合わせておき、当局の考え方方がはっきりしてくるのに合わせて、すこしずつ範囲を広げていけるようにすることであった。もうひとつの理由は、「バリデーション基準」に書かれていること以外の実施内容について、査察の時に煩雑なやりとりをしたくないということにあった。

しかし、バリデーションとは別にした「検証」というシステムも、いつまでもそのままにしておいて良いものではなく、今後は内容を少しずつ整理しながら、バリデーションの中に組み込んで行くべきものであると考えている。

■バリデーション活動における成果

一方、新しいバリデーションシステムを構築する活動の中で成果と言えるのは、仕事の責任範囲を明確にできたという点であろう。

何か新しい仕事を進めようとした時には、どこまでがどの部署の責任であるかということを明確にせずに、難しい仕事であればあるほど、「協力して進めよう」という言葉が飛び出しがちなるものである。このようなやり方は、仕事の後戻りを安易に許して納期に影響



▲茨城工場

を与え、仕事の結果に対する反省が生かされにくい。これに歯止めをかけるのに技術移転の考え方方が役に立った。研究開発－生産技術－製造という流れの中に、「技術移転文書」というこれまでにない区切りを入れ、責任範囲を明確にしたのである。

また、医薬品部門にこの考え方を導入したところ、当社の他部門にその影響が及び、新製品の数では圧倒的に多い医薬部外品においても、「技術移転文書」が役立っている。

■バリデーションが有する数々の可能性

周囲を見れば、まだまだ受け身の姿勢でバ

リデーションに取り組んでいるのが現実である。今でもとかく厄介者扱いにされがちではあるが、バリデーションの本質である「薬のリスクを下げる」というメリットはもちろんのこと、取り組み方や目の付け所によっては、能率やコストといった管理面のメリットを生み出せる可能性があると思っている。

何のためにバリデーションを行うのか、バリデーションを通じてメリットを摑むことができないかを常に意識し、努力することが重要であろう。

救心製薬におけるバリデーションへの対応(現状)

救心製薬株式会社 第一生産部部長補佐 柳下克彦

プロジェクトチームを結成 手順書を整備・改訂

バリデーション基準が平成7年3月に示され、さらに平成8年4月1日よりバリデーションが施行され、許可要件となった。

当社では、以前よりバリデーションの考え方を導入しており、日常工程検査・試験検査データの統計的解析、設備機器の校正、さらに各工程での製剤均一性の検証等を実施していたが、施行されるバリデーション基準全てについて満足させられるものではなかった。当時、製造業許可更新を間近に控えていたこ

とから、バリデーション基準の施行に対応すべく、体系的なバリデーションの実施が早急に必要となった。

当社には、約60品目の製品がある。これら少量多品目を抱えた中で、バリデーションを実施するには、当社独自の実施体制とバリデーション手順書が必要である。

試行錯誤の末、各部門より構成するバリデーションプロジェクトチームを結成し、組織並びに手順書を整備・改訂することにより、本格的なバリデーションの実施に入ることができた。

医薬品の品質の保証は製造業者が 負うべき、という考えに基づいて

GMPに関する管理は、製造業の自己責任として規定する部分と、行政当局による薬事監視により定められている部分がある。医薬品の品質の保証は、第一義的には製造業者が負うべきであるという考えに基づき、バリデーション基準を含めたシステムを構築するこ



として手順書を作成した。

バリデーションは、設備、プロセスや方法の科学的妥当性をシステムティックに徹底的に追求し、万一の事故も起こらないように検証していくシステムである。

検証には“What if”という言葉がよく用いられる。“もし、万一”という意味であると思うが、一つ一つの設備、工程や方法について“What if”を繰り返しつつ実施されるべきものである。

そこで、要求されてくるのが技術者の良心であり、また、製造業者の倫理観であると考え、実施に当たり製造部門はもとより、直接製造に係わることのない部門においても理解を深めてもらった。

●製造管理者が責任者に各部門より副責任者を選任

当初バリデーションを統括管理する部門を品質管理部門に置き、実施を考えたが、ルーチンワークのウェイトが大きく、人員の確保が困難であり、スムーズな遂行は難しいと判断した。そこで、製造管理者がバリデーション責任者となり、品質管理を含む製造部門・研究部門・設備部門を統括し、各部門よりバリデーション副責任者としての実施責任者を選任し、実務に当たるようにした。

バリデーションの要件の一つに各ステップを文書化し、評価、承認のプロセスを踏むことがある。評価と評価の正確性の確保、論理

の正確・一貫性の確立、技術の承継など科学的検証を行う上で、文書化されたプログラムの果たす役割の重要性より、各工場生産管理課が文書管理を統括することとした。

また、バリデーション実施ごとに実施計画書、実施結果をまとめた総括表を作成し、データ、ドキュメンテーションについて、製造に関する技術者が絶えず参照しやすいよう保管管理している。

●回顧的バリデーションで変動要因の許容条件を検討

当社の製品の多くは、天然生薬を配合し、製剤化していることにより、その特性と製剤についての工程・品質管理データとの関連が一部明確にされていない部分がある。

そこで回顧的バリデーションにより、従来から採取している管理データと配合される生薬との品質を統計的に再評価することにより、製造手順等の変動要因の許容条件を検討した。さらに、類似品目のデータ化より標準化された設定基準を用いて、各工程の許容条件の設定及び期待される結果（期待値・バラツキ）を設定した。

日常工程管理において、その結果が許容範囲内であることは、製造記録より確認し、それと同時に管理図に各データをプロットし、傾向分析を行うことによって製造工程の安定性及び同等性についても確認している。

●実生産規模での確認

実生産規模での確認では、先にも述べたように、従来実施したバリデーション条件を基に、重要工程を中心に製造手順等に沿ったプロセスバリデーションとして、再度、条件の確認を実施し、許容条件の設定の妥当性を確認した。

データをもって医薬品の製造品質を保証するバリデーションでは、そのデータをつくり出す計測機器の保証が必要不可欠になってくる。GMP管理規則の中で、計量器を含めた設備・機器の点検は、従来から製造管理基準



▲杉並工場

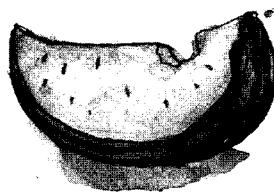
書・品質管理基準書の中で規定されているが、改正GMPでは、“校正”が追加規定され、バリデーションデータの基本的要件となるキャリブレーションの重要性がますます高まっている。

そのため、計画に先立ち、使用する計測機器の校正は、校正証明書等のトレーサビリティ書類を揃えて保証すると共に、各基準書による保守点検規定に基づき、定期的に校正を実施している。

近年、トレーサビリティの関連書類の需要が多くなり、その価格が高騰している。数回の証明書取得により、計測機器の価格を上回ることもあり、何らかの対応を考慮してもらえないかと、行政当局に要望している。

●社会への責任と信頼のために

バリデーションには、大変な時間と経費を



必要とする。限られた時間、人員でルーチン作業と同時にバリデーション作業を実施していくには制約も多く、模範となるようなレベルに達するには、多くの困難が伴うと思う。

しかし、バリデーションを確実に行なうことが医薬品の製造に携わる私達にとって、その品質を保証する上で重要であり、医薬品を必要とする人々の信頼につながるものと考えている。

行政指導もますます厳しくなり、洗浄バリデーション、分析バリデーションと、今後の課題も多いが、社会への責任と信頼のため進めていきたい。

トクホンにおける新GMPへの対応

株式会社トクホン 製造管理者 谷村博之

■はじめに

バリデーション、新GMPが許可要件となり、当社、宮代工場でもこの要件をクリアすべく、ハード、ソフト両面の整備を行ってまいりました。

このような状況下、当社の平成8年以後の県薬務課の立ち入り調査を振り返りながら、当社工場の「新GMPへの対応」の一部を簡単に紹介します。

■会社概要

当社は古くから埼玉県草加市で貼り薬「トクホン」を製造しておりましたが、昭和48年に同県宮代町に移転、緑の多い環境の中で工場を稼働しております。また、工場の改造工事は継続的に行い、それに適合したソフトの

整備を行っております。

■立ち入り調査

最近2年間で、GMP適合証明申請を2件、製造設備の変更届を3件行い、これらに伴う立ち入り調査が実施されました。特にGMP適合証明の場合は薬事監視員により、複数日にわたる調査が実施されました。

■新GMPへの対応

ハード面ですが、構造設備変更での立ち入り調査の結果は、特別に申し上げるようなものはありませんでした。

GMP適合証明申請の調査では、該当製造所が旧施設であったことと、しかも原料の一部が危険物を使用しているために、他の法律との兼ね合いで指摘に対する改善に苦慮する

場面もありました。

ソフト面では、GMP総則に文書書類の制定・改訂者と責任者及び関連文書・記録等の一覧表を作成しております。

GMP組織の項では、業者、管理者、各責任者の業務等を明確にしております。

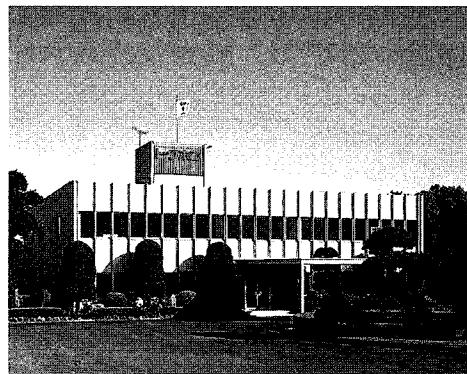
基準書関係では、改造工事により、製造設備の変更に伴う基準書の整備にかなりの時間を要しております。作業室の区分をより確実にした結果、作業室が従来より多くなったこと、新製品製造用機械設備の増加が重なり、製造衛生基準書及びそれらに伴う記録等の改訂作業が多くなりました。

また、製品標準書も同じことが言えます。品質管理基準書では統計的理由をもとに「原料試験の一部省略」を採用しています。

バリデーションでは、液剤においてバリデーションを用意していたのですが、指摘があり、改めてバリデーションをやり直した例もあります。これも当社では、行政との見解の相違に基づくものと受け止めております。

苦情処理では、OTC、医療用で受付窓口が異なるため、全体を図式化した一覧表の作成を考えております。また「苦情処理から回収処理への移行」の文書を追加しました。回収処理手順書に回収処理の決定者を明記し、また、行政への緊急連絡のための電話番号及びFAX番号も記載しております。

事故点検責任者は、製造に関与が薄い者が望ましいとのことで、研究部課長が客観的な立場を強調して、その任にあたっております。定期的に実施し、その結果と改善予定を記録



した報告書を業者に提出しております。

教育訓練は新人教育及び社内で全員の教育を計画し、実施しています。個人表には、社外の研修会等の参加も記録しております。

エアゾール製品は「二以上の製造所」に該当し、高圧充填工程とその一部の仕上工程を委託しておりますが、委受託間の「取り決め文書」では、積極的に薬事監視員のチェックを受け、充実した結果を得ております。

■まとめ

GMPの管理では「人とソフト、ハード」が主な要素として取り上げられます。「ソフト、ハード」は変更しない限り、変化要素はありませんが、人は絶えず変化要素を持っていると考えておくべきでしょう。多人数になると、さらに変化要素が増え、管理の隙間ができやすくなります。

これらのことを優先的に考え、ハードの計画に組み込んでおけば、効率の良いGMP管理ができるものと確信しております。

養命酒駒ヶ根工場とGMPのバリデーション

養命酒製造株式会社駒ヶ根工場 品質管理室長 佐藤 個

■はじめに

平成6年4月より医薬品GMPのソフトま

でが許可要件となり、その後、レベル的にもWHO等の国際水準に整合させるため、平成8年4月よりバリデーションが許可要件とな

った。このように、医薬品の製造管理及び品質管理については、より高度な内容が求められている

当社、駒ヶ根工場においては、「品質は工程で作られるもの」という考えに基づき、原料から最終製品にいたるまでの工程管理をしっかりと行い、品質を保証している。

そしてこれらの工程や方法及び設備等が科学的根拠、妥当性に裏付けられたものでなければならぬことから、バリデーションをGMP実施上の最重要項目と位置づけ対応している。

■駒ヶ根工場の概要

養命酒は長野県にある駒ヶ根工場で製造している。当社従業員は約480名であり、うち駒ヶ根工場は約200名である。表①に駒ヶ根工場の概要を示す。

当工場は“自然との調和”“伝統と科学の融合”を設計思想として、1972年に新設された。中央アルプスの山裾に広がる海拔820mの高原にあり、敷地の広さは約36万m²、構内の約70%は自然のままの林で、その林はそのまま上方の中央アルプスへと続いている。こうした大自然の中で養命酒は合釀、熟成され、製品にまで作り上げられている。

■GMP組織とバリデーション組織

当工場のGMP及びバリデーションの各組織とその関係について図①に示した。

医薬品製造管理者=バリデーション責任者、製造管理責任者、品質管理責任者=バリデーション副責任者など、GMPとバリデーション組織の責任体制を明確化し、適切で効率良い活動ができる組織を目指した。

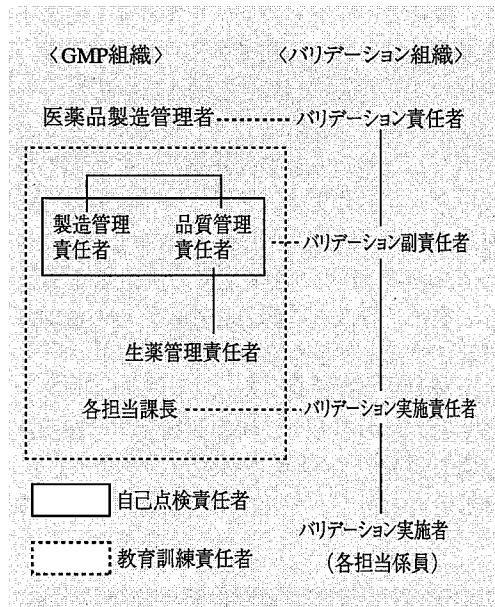
バリデーションを統括管理する部門を品質管理室に置いているが、GMPのさらなるレベルアップに向けて、図①の組織以外にGMP委員会及びその下部組織としてGMP事務局会を組織し、GMP関連の規則・規定集、標準書類及びバリデーション内容などの整備・改定や文書類の管理を行っている。



●表① 駒ヶ根工場の概要

| | |
|-------|----------------|
| 工 場 名 | 養命酒製造株式会社駒ヶ根工場 |
| 住 所 | 長野県駒ヶ根市赤穂16410 |
| 設 立 | 1972年10月 |
| 従業員数 | 約200名 |

●図① GMP組織とバリデーション組織



■バリデーションの実施手順

各バリデーション、定期的再バリデーション及び回顧的バリデーションの年間計画は、「バリデーション実施標準・細則」に基づいている。また必要に応じて行われる予測的バリデーション及び変更時の再バリデーション

の計画は、いずれもバリデーション実施責任者及び担当者からバリデーション副責任者を介してバリデーション責任者へ提出される。

なお、「バリデーション実施標準・細則」の内容は、回顧的・予測的バリデーション及び変更時の再バリデーションの結果とその判定などによって、変更・削除あるいは追加されるものである。

バリデーション責任者は、計画書の内容を評価した後、問題がなければ、それを承認する。各バリデーション担当部門は計画書に従い、バリデーションを実施し、その結果の解析を行うが、全従業員のGMPに対する意識を高めるため、特定の担当者に限定せず、多くの係員が参加する体制にしている。

各バリデーション実施責任者及び担当者は結果を報告書としてまとめ、バリデーション副責任者を介してバリデーション責任者へ提出する。バリデーション責任者は結果報告書を評価し、判定を下すが、期待される結果が得られなかった場合、改善措置基準に従って再検証や改善命令を各担当課長（バリデーション実施責任者）に指示する。

■まとめ

現在、取り組んでいる主な課題は、「重要工程」の再評価である。“重要工程はこれだ”と決めつけることは難しい面もあるが、当社製品を製造する中で最も重要な工程については、優先的にレベルの高いバリデーションを常に実施していかねばならないからである。

最重要工程としては、①原料生薬の調整・調合及び補完管理工程②原料生薬成分の抽出工程③殺菌工程④充填・閉栓工程⑤充填室の環境衛生管理（現在はN A S Aの「微生物的

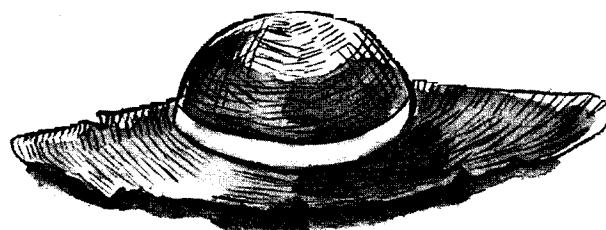
●表② バリデーションの実施手順

| 手順 | 担当者 部門 |
|--------------------|---------------------|
| 1. 計画書の立案・作成 | 各バリデーション実施責任者及び担当者 |
| 2. 計画書の承認・評価または再検証 | バリデーション責任者 |
| 3. 実施 | 各バリデーション担当部門 |
| 4. 結果の解析 | 各バリデーション担当部門 |
| 5. 報告書の作成 | 各バリデーション実施責任者及び担当部門 |
| 6. 結果の判定・承認または再検証等 | バリデーション責任者 |

に制御された環境のためのクリーンルーム及び作業台に関する基準」を評価基準にしている）⑥洗浄工程（洗浄水は全て日局常水規格に適合した井水を使用）等を考えている。

現在は従業員一人一人のGMPに対する意識の高まり、品質の維持向上に対するバリデーションの重要性が認識されつつある。

ただし、実施してみて不備な点もいくつか見いだされているので、これらの改善をはかりながら、また多くの方のご指導を仰ぎながら、品質の維持向上のため、合理的で効率的なバリデーションを実施し、養命酒の品質をより高度に保証していきたい。



流通から見た規制緩和

流通委員会委員長 鈴木国之

平成6年4月に経団連から規制緩和に対する要望書が提出され、これを受けた政府で、「規制緩和5ヶ年計画」を閣議決定したのは平成7年3月のことでした。

この中では厚生省関連の規制緩和事項も多くありました。我々の一番関心のあった規制緩和は医薬品の一部が一般小売店においても発売できるようにすることだと思います。

このことに関しては、結局、規制緩和推進計画で、「医薬品のうち人体に対する作用が比較的緩和で、販売業者による情報提供の努力義務を課すまでもないものについて、一般小売店でも販売できるよう、医薬品のカテゴリーを見直す」と決められ、これを受けて中薬審査医薬品販売規制特別部会で、「ビタミン含有保健剤、健胃清涼剤、外皮消毒剤等15製品群については現行の医薬品のカテゴリーから医薬部外品のカテゴリーに移行可能」とされ、今年の3月31日に施行となった経緯はご存じの通りです。

■薬局・薬店への影響

規制緩和5ヶ年計画が出されてから、この施行まで4年間という時間がわかつたわけですが、その間、製薬企業ではどのような製品が一般小売店でも売れるようになるのか、自社の製品がこの分類に入れば、どのように影響があるのか等、いろいろと検討された所も多かったと思いますが、大方の意見は、できれば自社の製品は従来通り薬局・薬店でのみ販売したいと考えていたのではないかと思います。

規制緩和の具体的な中身が決まって以降多くの製薬企業は、「薬局・薬店では長い時間かけて商品を育成してもらえるのに比べ、コンビニエンスストア（以下・CVSと

略）では、2～3ヶ月で商品が変わる」などの見方をしており、慎重な態度を表明していました。

現時点では規制緩和のために医薬部外品になった15製品群では、ドリンク剤のみがCVSやキヨスクで売られており、多くのCVSでは1日1店当たり20～30本の売上を期待しているようですが、大手CVSの多くは全国に数千店を展開しており、あるCVSでは年間100億円の売上を目標にしている所もあるようです。

このようなCVSやキヨスクの攻勢に対し薬局・薬店への影響を心配して製薬メーカー各社も支援策を検討しており、薬局・薬店向けの自動販売機を作ったり、10本入りの大箱に対する景品などの支援を考えているようです。

しかし、ある新聞の記事を見ると、ことドリンク剤に関してはCVSと薬局・薬店への納入価格は同じとのことでした。

CVSやキヨスクでは若年層の1本買い、薬局・薬店では家庭用に10本入りのまとめ買い、と言った需要層が別れており、発売以来2ヶ月たった時点での薬局・薬店への影響は少ないようです。

しかし、これからドリンク剤の本格的な需要期の夏場の売上状況を見ないと、ドリンク剤の規制緩和による影響は、はっきりしたことはわからないと思います。

■次の規制緩和が始動

今の時点で規制緩和による話題はドリンク剤のみですが、では、他の残りの14製品群はどうなったのでしょうか。

多くの新聞を見ると、CVSやキヨスクの規制緩和で期待していた製品は医薬品の販

売だったようです。しかし、規制緩和が決定してみると、扱える製品は医薬部外品で期待外れだったようです。

このような事情からC V S等で、今後、取り扱われる製品群は、全製品群を取り扱うとしている所もありますが、多くは健胃清涼剤やカルシウム剤に期待を寄せているようです。

当組合員企業では大型ドリンク剤を製品としている企業はないと思いますが、他の製品群の健胃剤やカルシウム剤を製品としてもおられる企業もあり、現在のドリンク剤騒動も、横目で見ているだけでは済まなくなることが起きるかもしれません。

規制緩和の良し悪しはともかく、規制緩和5ヶ年計画は目処がつきましたが、次の規制緩和はもう始まっており、先日の新聞には、規制緩和3ヶ年計画改訂が閣議決定されたこ

とが出ておりました。ですから今回の騒動はこれで終りになったわけではありません。

■部外品に移行される可能性

最後に、今回の規制緩和は今のところ、家庭薬に大きな影響は出ていませんが、全国医薬品小売商業組合が開いた3月21日の中央流通懇談会で、「安全性が高く、情報提供の必要がないと判断される医薬品が医薬部外品に移行されるならば、家庭薬は昔からの製品であり、安全性も確認されており、今後、規制緩和の名の下に、部外品に移行される可能性は高いのではないか」と言っていることは、我々も真剣に考えなければならないことと思います。

(株式会社トクホン 専務)

薬局から見た規制緩和

家庭薬は移って欲しくないですね。

三木青雲堂薬局（東京都江東区東陽） 一ノ瀬東雄先生



50㍍ほど離れた所に二軒コンビニがありまして、ある程度、ドリンクの売上が減るだろうと、覚悟しつつ心配していたのですが、当初、キリキリしたほどではありませんでした。

コンビニでドリンクが売るのは、時間帯では薬局が閉まる夜の10時以降から夜中、客層としては女性の比率が高いようですね。薬を飲むほど

ではないけど、ちょっと疲れたという主婦層が主で、金額的には150円。薬局ではドリンクは値崩れしていますし、今までの人は、今まで通り薬局で買っているようです。

ただ、今後、ドリンク剤のレパートリーが増え、コンビニのオーナーがしっかりすると、薬局も安穩とはしていられないと思います。将来的にボディープローとして効いてくる可能性は大でしょうね。

■医薬品は相談販売で

当店では、そもそも相談販売をメインにしていますので、指名買いよりも、症状をおっしゃって、来店される方

が多く、七割ほどの方が、例えば、「頭が痛いんですが、どんな薬がいいでしょうか…」と言ってきます。「それなら、この薬がいいですよ」と、原因を聞いて、その方に合った薬をすすめています。

今後、さらに規制緩和が進むと、コンビニとの競合は厳しくなるのは確実です。ただ薬を売るコンビニとは違う、薬局としてのあり方を、しっかりと確立する必要があると思います。そうすることが生き残りの道でしょうが、できれば、医薬品はコンビニには移って欲しくないです。なかでも昔からの薬は、なおさら、そう思います。



伝統薬物語 | 守田寶丹

宝丹のルーツはオランダ人医学者 A.F.ボードワイン博士の処方

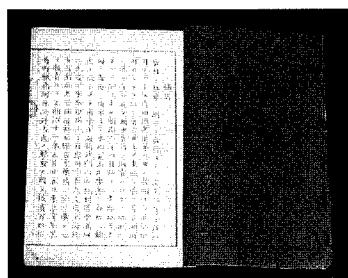
● 3世紀余の伝統

「宝丹（寶丹）」の製造元である株式会社守田治兵衛商店の創業者・初代守田治兵衛は、摂津国（現大阪府）住吉郡我孫子より、延宝8年（1680年）に江戸へ出て、薬舗を開き貞松堂と号しました。爾来、血統連綿として13代現社長守田敬太郎に至っています。ちょうど徳川綱吉が5代将軍に就いた時代で、実に319年も昔のことであり、江戸最古の薬舗として平成の現代へと引き継がれてまいりました。その間77種類の製剤を発売してきました。（明治41年1月25日、東陽堂発行、臨時増刊風俗畫報第378号より）。

上野池之端仲町にあった江戸時代からの店舗は、大正12年の関東大震災で崩れ、3日後に全焼しました。その後、仮店舗で営業を続け、昭和初年、一部三階建ての堅牢な洋館建てとなりましたが、平成5年12月、8階建ての現社屋が完成しました。

●明治4年、官許第1号の公認薬

寶丹の創薬は9代目治兵衛が文久2年（1862年）オランダ人医学者A·F·ボードワイン博士の処方からヒントを得ました。さらにいろいろな症状の疾病に用いて、薬効につき研究し、改良を重ねることを経て発売にふみきったと伝えられています。その当時、諸種の悪疫が流行し、特に虎列刺（コレラ）の治療薬というより予防薬として重宝されたようです。



△寶丹経験録



△9代目守田治兵衛の書

明治3年（1870年）12月、新政府は壳葉取締規制を公布し、それまで自由に製造販売されていた薬が、大学東校（後の東京大学医学部）で薬方、効能、価格など審査されることになりました。寶丹は9代治兵衛が早速申請し、官許第1号公認薬として許可されました。このことは江戸時代（文久2年）より諸疾患に卓越した効力があったということが認められたからだと思われます。

A·F·ボードワイン博士という人物は、オランダ陸軍軍医学校を卒業後、母校で教官となりました。幕府に乞われ来日後、長崎で西洋医学を教え、その後、大学東校の教壇に立った人です。

また、上野寛永寺などの焼け跡に医学校建設の計画があることを知り、自然破壊を憂慮し、日本政府に自然公園とするよう提言しました。都民のオアシスである上野の森が保存され、公園が誕生したわけです。いわゆる上野公園生みの親として博士顕彰の胸像が「竹の台噴水」脇の森の中に建てられています。

一方、販路は明治6年には、早くも清国の上海、香港、広東及び遠くは米国などへ輸出が行われていました。まさに本邦製薬業界の海外輸出の先駆者として活況を呈しました。

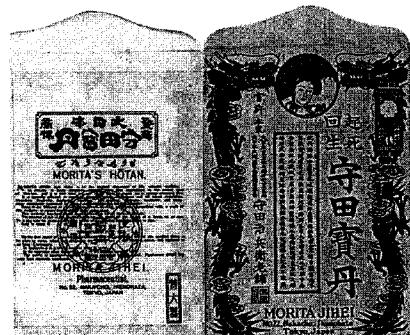
明治10年の西南戦役の際は、特に警視庁より、軍旅必携薬として指定を受け、納入しました。さらに明治27、28年の日清戦争や同37、38年の日露戦争でも従軍の兵士は皆、寶丹を携帯したことです。

「明治11年の統計では、全国人口3500万人と仮定し、平均16人に寶丹1箇を服用するという割合となる」(臨時増刊風俗畫報第378号)というように、爆発的に販売されるようになりました。

●時代を先取りした宣伝

現在でこそ、テレビ、ラジオ、新聞、雑誌、インターネットなど、情報化社会として宣伝広告が世の中に溢れていますが、9代目治兵衛は時代を先取りして、なかなかの宣伝マンでした。売り出しの際には自ら鳥差風に変装し、各戸の窓から寶丹の効能書を差し入れ、いわゆるビラ配布を行ったりしました。また、明治10年には『芳譚雑誌』なるP R誌を出したり、30年、40年代の雑誌で寶丹の広告の出ていないものはないというほどで、明治時代これだけの広告活動を展開した会社は他に類を見ないものでした。当時としては珍しい絵入りの広告が明治10年7月26日付『東京日々新聞』に掲載されているなど一例です。それから包装の裏面に赤色印刷の登録商標や欧文をいれるなど、斬新な包装を考案しました。

特筆すべきことは、歌舞伎中で役者に寶丹のセリフを入れさせることに成功したことです。また古典落語『なめる』は寶丹の宣伝のために創作された嘶で、お調子者の八五郎に若い女の乳房の下のおできをなめさせて治すという艶笑嘶ですが、ショックで失神した八五郎に「池之端の守田で寶丹を買ってきたところだ」と友達がわざとらしく説明し、気つけ薬としてなめさせようとする内容で、「も



うなめるのはこりた」のおちが付いています。このように大変なアイデアマンでした。

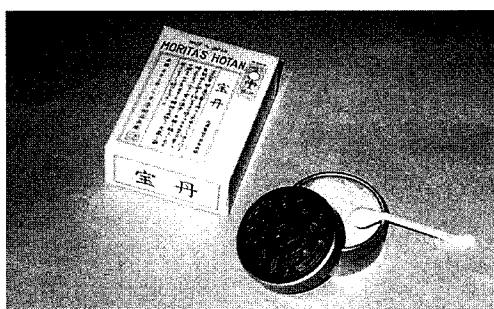
人物的にもユニークで、神仏参りを欠かさず「番頭小僧大明神」と“奉公人は神様だ”とし、売上げの一部を小僧にまで配るなど、宣伝と相まって寶丹が爆発的に売れたのも、これらのことによるものかと考えられます。

●伝統薬の効能

関東大震災や東京大空襲、薬効再評価という時代の大波を被りながら、寶丹は現代に生き残り、多数の愛用者に利用されています。

昭和60年頃までは赤褐色の半練り状の薬でしたが、厚生省の薬効再評価で、龍脳、寧朱、ヨクイニンなど除外され、現在の散剤一宝丹となりました。明治25年印刷の『寶丹経験録第1集』の中には、種々の疾病に卓効があったことが全国から寄せられた手紙の内容として記載されています。その中にはヒトの他、牛、馬、犬、金魚に至るまでの効能について記されており、大変興味深いものがあります。

現在、宝丹は厚生省認可の胃腸薬として、最近の伝統薬を見直す気運にのって愛用者が増えつつあることは大変喜ばしいことで、いまだかって副作用などのクレームのないことを誇りとして、品質の確保に日夜努力している次第です。



宝丹

効能・効果

胃もたれ、はきけ（むかつき、二日酔、悪酔のむかつき、嘔気、恶心）、胸やけ、飲みすぎ、食べすぎ、嘔吐。

成分・分量(1.98g中)

l-メントール0.09g、チヨウジ末0.12g、チクセツニンジン末0.30g、沈降炭酸カルシウム0.63g、リン酸水素カルシウム0.63g、ハチミツ0.21g



追悼

相良高三郎副理事長を偲んで

理事長 塩澤 譲

平成11年3月26日、イチジク製薬(株)代表取締役会長・相良高三郎氏が81歳の天寿を全うされました。突然の訃報に、また一つ巨星墜つ、の感を抱いております。

相良さんは、昭和13年に東京外国语大学ロシア語科を卒業、昭和26年にイチジク製薬に入社されました。医薬品業界が極端な原料資材の不足に見舞われた、戦後の混乱期。その大変な時期に相良さんは、率先して経営の衝に当たり、原材料の確保のみならず、品質の向上に務め、国民から広く求められた優良医薬品の安定供給に尽くされました。

その後、昭和47年に取締役、52年には代表取締役社長に就任。堅実な経営により、業績を向上させ、専門メーカーとして絶対的な地位を築き上げられました。会社及び製品に寄せられた信頼には厚いものがあり、国民の保健衛生の向上に寄与された功績は、誠に顕著であります。

一方、相良さんのご活躍は社業にとどまらず、昭和52年に当組合理事、平成6年に

は副理事長に就任され、その高い見識と優れた先見性で、私ども業界の、あるべき姿と方向性をご教示くださいました。

同時に全家協の理事、常任理事、副会長、また、日薬連の評議員を歴任され、全国医療品工業会においては、長く会長の要職に就かれました。こうした薬事功労により、昭和57年に東京都知事表彰、62年には厚生大臣表彰を受けておられます。

その人望から、本所工業会、本所法人会等の地域団体においても要職に推され、類い稀なりーダーシップを発揮されました。

精気澆刺という言葉が良く似合った相良さんのお姿に、理事会でも、熱海でも、もう接することが叶わないと思うと、残念でなりません。心からご冥福をお祈り申し上げます。残された私どもは、セルフメディケーションの担い手としての使命を完遂する努力で、相良さんの尊いご遺志に、お応えしたいと思います。どうぞ、安らかに…。

(養命酒製造株式会社 社長)

家庭薬グラフティー

■第52回通常総会 (5月27日 薬業健保会館)



■理事会

(6月3日 熱海「大観荘」)

委員会だより

薬事委員会

委員長 佐々木康彦

本年3月11日に日薬連薬制委員会全体会議が開催されましたので、その概要をお知らせします。

1. 薬事関連規制事項の緩和に関する件

日薬連では規制緩和・合理化の要望事項について提案を行ってきており、厚生省による平成10年度を起点とする「規制緩和推進3ヵ年計画」の最終年にあたる平成12年度に向けて、加盟各団体からの要望事項を収集し、調査検討のうえ厚生省に提出する。

提出済みの主要事項の進捗状況は、

(1) 試験検査機関の利用状況について

GMP委員会と当委員会との共同作業で厚生省の関連部署と2回の会合(平成10年12月10日、11年1月14日)を持ち、検討を行った。

(2) 内用液剤及び点鼻液剤の小分け製造の許可について

平成11年3月通知

(3) 一般用医薬品の製剤バルクと小分けの同時承認申請について

平成11年3月通知

(4) 対駆薬の輸入時の提出書類の簡素化について

検討中

(5) 共同開発(医療用・一般用)の簡素合理化について

検討中

(6) 一変不要範囲(医療用・一般用)の拡大について

検討中

(7) 一般用プラスター剤及び医療用医薬品のプラスター、パップ剤の支持体又はライナーの一変申請の簡素合理化について

平成11年5月通知

2. 審査事務の改善及び許認可業務の迅速化・効率化について

薬事法の改正による承認審査の質の高度化

迅速化、透明化を目的として制度改革が実施され、本年度中に審査センターは、増員計画を終了し、平成12年度から審査体制が整うので、承認審査の迅速化が図れるよう必要に応じて意見・要望書を提出する。

3. 一般用医薬品の新承認基準の制定と見直しについて

(1) 一般用医薬品の承認基準については、現在外用消炎鎮痛剤の承認基準について、調査結果と付随資料を合わせた業界案を厚生省に提出済みである。本年度は一般薬調査会の審議動向を見ながら、当局と協力して、基準制定のための調査検討を行う。

(2) 皮膚疾患外皮用薬については、有効成分一覧表作成等の基礎調査を実施し、調査結果作成のための検討を行っている。

(3) その他、既に制定されている承認基準の見直しについても、当局の動向を見極めて、適宜、最善の検討を行う

●
以上その他、日薬連の薬制委員会としては、現行薬事法は昭和35年に公布され、幾度の改正を経て今日に至っているが、厚生省当局に要望した項目には法改正を要するものがあり、必ずしも充分に成果を上げるに至っていないため、下部組織として薬事制度検討委員会を設置し、現在各団体からの22名の委員により薬事規制の抜本的な見直しを開始した。

今後、1年～1年半の期間で検討を行い、必要に応じて結果を行政当局に提案する予定としている。

(株式会社トクホン 取締役開発部長)

GMP委員会

委員長 池上 進

6月2日、日薬連GMP委員会の全体会議が開催されましたので、その概要を報告いたします。

1. 第19回医薬品GMP研究会について

11月5日東京、11月9日大阪、11月11日富山にて開催される。内容は、当局からの発表の他、地方庁からGMPモデル事業の取り組み、業界からソフトカプセルのバリデーション、無菌バルクの無菌性保証、関連産業から最近の軟包装資材の状況、製剤機械技術研究会から空調、製造用水のハード対応について発表される予定であります。

2. 医薬品GMP解説及び事例集の改定について

待ち望まれている改訂版の発行について、日薬連での作業は終了、当局監修として調整作業も終了し、近々、発行される予定であります。

3. GMP-I省令化

輸入医薬品についても、国内で製造される医薬品と同様に、十分な品質確保を図る必要性があることから、ソフト基準についても、平成5年以来、行政指導で行ってきた品質管理等に関する基準を、輸入販売業者の許可要件とするため、昨年、省令案が示され、意見要望を業界としてまとめ、当局に提出し検討されていました。

このたび、6月2日付で医薬品及び医薬部外品の輸入管理及び品質管理規則として省令が公布されました。省令の内容は、輸入販売業者に適用する具体的なソフト基準として以下の事項が定められています。施行日は平成11年8月1日となっています。

- ・輸入元製造業者において、適切に製造が実施されていることを確認すること
 - ・製品の保管、出納を実施すること
 - ・製品の試験検査を実施すること
 - ・苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練を実施すること
- なお、当局による説明会が6月11日東京、6月14日大阪で開催されました。

4. ICH - 原薬GMP

EWG会議では、ドラフト4に対する意見の検討が行われ、6月のEWG会議でほぼ詰めて、10月の会議ではステップ2に上げることを目指しています。

しかし、日本と欧米では薬事、許認可制度の違いがあり、適用範囲で出発原料の特定、GMP証明発行の問題、原薬製造の委受託、局方品など承認不要品の扱いなど、ハーモナイズさせるまでは問題も残っています。

5. 試験検査設備の利用拡大について

規制緩和の中で、昨年実施されたGMP関連事項として、他の試験検査設備の利用拡大が検討されてきましたが、当初、かなり限定的な内容であるため、さらに利用範囲を拡大した検討が進められています。

GMPの定着、バリデーション実施を基盤に、試験検査と品質保証の信頼性向上した上で、外部への委託試験拡大について、試験検査の区分許可による方法など、具体的に検討されています。



会員会社紹介

山発産業株式会社

大阪市北区堂島1-1-25

沿革
明治27年（1894年）、初代山本発次郎氏が大阪市東区南本町にメリヤス問屋山本商店を開店。
明治44年（1911年）、輸出部を創設。白髪染め「るりは」を国内向けに販売開始。昭和21年、社名を現在の山発産業(株)に改名。

理念
美しい感動を人に。

社章
お客様と社員の一人ひとりがグループマークであるフェミニンの「F」の文字をかたどっており、お客様とともに歩む企業を表わしている。

◆ ◆

ヘアカラー専門メーカーで、一般流通としてフェミニン(株)、美容流通でサイオス(株)を展開しており、顧客満足を重視した商品開発を目指している。



代表取締役社長
山本滋義
昭和33年生まれ
甲南大学
理学部卒業

6. 医薬品、医療用具等の回収について

平成9年、「不良品等発生防止に関する検討会報告書」が出され、2年経過しましたが現在、不必要的回収が行われていないか、報道発表は適切か等が話題となり、適正な回収適切な公表のルール作りを検討することになりました。

厚生科学研究として、半年をめどに医療機関、日薬連、日医機協、地方庁から2名ずつ出て、研究班を編成し、回収の定義、健康被害へのクラス分類、米国の回収事例の分析などの検討が行われています。

(救命製薬株式会社 第一生産部長)

流通委員会

委員長 鈴木國之

日本経済の状況は未だに好転するまでに至っておりませんが、政府は日本経済の再生に向けて緊急雇用、産業競争力強化対策を決定し、供給企業の改善によるやく踏み切りました。雇用対策では再就職のしやすい環境作りを柱に据え、企業の競争力強化では過剰設備、債務の解消や産業再構築を後押しする等の骨格を揃えました。

このような環境下に我々の大衆薬業界では規制緩和による一般小売店での販売等、いろいろな問題が山積しており、これらに対応するため、流通委員会、家庭薬流通懇談会が5月12日箱根湯本において開催され、下記のよ

うな流通に関する経済問題などを検討しました。

1. スイッチOTC問題

平成9年7月にH₂ブロッカーがスイッチOTCとして承認され、9月に発売されました。しかし、この製品は効果的に鋭い切れ味を持っていますが、十分な服薬指導も市販後調査もほとんど行われておらず、いろいろと問題提起がなされました。

このようなことから一般用医薬品の位置付けやOTC化のルール作り、スイッチOTCの承認審査の考え方等、今後、充分に検討して対処するように話し合いました。

2. 公正取引委員会の最近の動き

厚生省より昭和38年に薬局・薬店に対し、「乱売に伴う医薬品等の監視について」、また昭和44年に通知されました「医薬品などの特殊性に鑑み、二重価格、割引率等の広告は好ましくない」の2件の通知は、規制緩和を基調とする考え方から、公取の見解により昨年11月5日付で、これらの通知は廃止されました。

3. 薬剤師不在の件

一般販売業を中心にチェーン展開を行っている薬の販売施設について、当局の立ち入り検査が行われ、多数の施設において薬剤師が不在の件がわかりました。このことにより薬剤師が積極的に医薬品の適正使用に必要な情報提供及び副作用情報の収集を行うようにと



ロート製薬

ロート製薬株式会社

会員会社紹介

大阪市生野区巽西1-8-1



シンボルマーク

ロートの頭文字「R」をデザイン化、二つの「R」は互いに手を取り、あい携え、前進していく人の姿をシンボライズ。



◆
代表取締役会長
山田安邦
大正15年生まれ
東京大学
経済学部卒業

沿革

明治32年（1899年）2月22日に山田安民氏が大阪に「信天堂山田安民薬房」を開業。創業薬は胃腸薬の「胃活」。明治42年、目薬の製造販売をスタート。昭和24年（1949年）9月、ロート製薬（株）に組織変更。昭和34年、本社及び工場を現在地へ移転。

社是

和協努力

◆
今年で創業百周年。高いシェアを獲得する目薬、胃腸薬、外皮用薬に限らず、商品分野の拡大と製造販売のグローバル化に努め、世界の人々の「美と健康」に貢献する進化し続ける企業を目指している。

の指導がありました。

4. 一般用医薬品の規制緩和について

今までの概略の説明があり、さらに次の規制緩和3ヶ年計画が閣議決定されたことが報告されました。

家庭薬は安全性が高く、情報提供の必要が比較的少ないので、部外品に移行される可能性もありますので、十分に注意し、対策を立てる必要があると思われます。

5. 薬価基準改正の動向について

6. 新高橋盛大堂の内整理進捗状況報告

7. 日本大衆薬協会コード問題委員会報告

ドリンク剤の医薬部外品移行による一般店での販売による問題等につき説明がありました。

8. 家庭薬流通懇談会について協議

以上が会議の内容ですが、これからは我々の業界は日本チェーンドラッグ協会の設立や医薬全商連のヘルスナビゲーション構想への協力等、重要問題がいろいろあります。

我々、流通委員会といたしましては情報交換を密にして業界の発展に全力を挙げる所存ですので、よろしくご指導のほどお願い申し上げます。

(株式会社トクホン 専務)

広告委員会

委員長 山崎 實

近頃、テレビの広告で問題になっているものに、インフォメーションのようなコマーシャル、いわゆるインフォマーシャルがあります。これはテレビ局のサービスで、テレビ局制作の90秒という長尺のものです。

この中に違反すれすれのものが多く見られます。コンテ制作に当たりまして、なかなかクライアントとの打ち合わせがうまくできていないケースが多いのです。

また、オンエアは一回限りですので、クライアントからの回答も、「以後、気をつけます」で終わってしまうのがオチです。いわゆる「やり得」になってしまふのです。

そういうことのないように、今後はテレビ局とも事前に連絡を取り合って、思わしくな

い広告をなくして行こうという動きがあります。

うまく調整がとれない場合は、このインフォマーシャルのサービスをお断りしてもらいたいのです。こういう態度が、大衆薬業界が世間から正しい評価を受ける基ともなると思います。

また、この3月31日から流通の規制緩和で一部の医薬品が「新医薬部外品」に移行されコンビニやキヨスク、スーパー等で売れるようになりました。これに伴って広告の方も考え直されました。

いちばん変わったことは、内服薬の服用シーンが認められることになりました。その場合、同一画面に「15歳以上、1日1回1本」というような用法、用量は必ず入れることになりました。また、商品カットには「医薬部外品」の文字を入れるのは当然のことです。

従来、ドリンク剤の場合、スポーツ選手がユニフォーム姿で商品を提示することは認められていませんでしたが、「新医薬部外品」では、構わないということになりました。

医薬品の場合、「効能、効果をいうときにふたつ以上記載していれば、ひとつを強調しても差し支えない」とか、「生薬配合の文言は、有効成分に生薬が配合されていれば差し支えない」とか、「生薬製剤の文言は、有効成分の全てが生薬である場合には差し支えない」とか、「特定の年齢性別について、承認事項の範囲を越えて表現することは認められない」等の規則がありますが、当然、こういふことは「新医薬部外品」においても適用されることは言うまでもありません。

「新医薬部外品」といっても、食品ではありませんので、医薬部外品としての正しい情報を広告で表現していきたいものです。

(株式会社金冠堂 社長)



労務委員会

委員長 荒井 聰

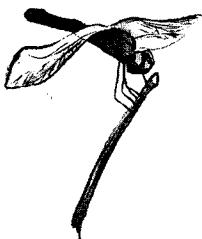
本年4月に社内の人事異動により、人事部長に就任いたしました。人事部長就任と同時に、歴史ある東京都家庭薬工業協同組合の労務委員長という大任を仰せつかり、誠に恐縮しております。

今後も、今まで以上に諸先輩方のご協力をいただき、労務委員会を活性化し、結果が出せる活動をしていきたいと思いますので、今後ともご指導、ご鞭撻をいただきたく、よろしくお願ひいたします。

労務委員会は秋山錠剤、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、東京甲子社、金冠堂、ツムラの13社が、年4回定例会議を開催して、労務管理に関する法改正等のタイムリーな課題を取り上げて、改正内容の具体的解釈についての勉強会や、各社の対応方法についての情報交換・検討を行っております。

新聞紙上においても、「完全失業率過去最高の4.8%」「有効求人倍率過去最低の0.49倍」「〇〇会社人員削減計画発表」「〇〇会社希望退職実施」等々の雇用関係についての記事を目にしない日はないほど、社会情勢がめまぐるしく変化する中で、これから労務担当者は、自社内や労働問題についての情報に対してのみならず、幅広く情報収集を行い、自社に必要な情報をいかに選別し、具体化していくかということが一層重要になってきています。ぜひ、労務委員会を重要な情報収集の場として大いに活用していただきたいと思います。

3月に実施しました定例会議では、昇給交



渉に関する情報交換を行いました。今春闘は始まる前から例年以上に厳しい「春闘」になるであろうと予想されておりました。

また、横並びの賃金決定方式が形骸化しており、春闘見直し論が叫ばれている状況もあり、各企業どのような将来的な展望をもって「春闘」に臨むかの、非常に難しい判断を迫られている状況にあります。

定例会議の開催時期がちょうど「春闘」の真っ最中であり、参加者間でいつも増して真剣な情報交換が行われました。

次回、7月の定例会議では、「昇給交渉の総括」「賞与交渉の経過」について話し合う予定ですが、今後も参加企業の労働条件が向上するよう労務委員会を積極的に運営していきたいと考えております。

(株式会社ツムラ 人事部長)

厚生委員会

委員長 石原道郎

6月3日に熱海「大観荘」で、恒例の組合懇親会が開催されました。当日は午後3時30分から理事会も開かれ、引き続いて6時から正副理事長をはじめ、役員、組合員多数出席のもとに楽しいひとときを過ごしました。

また、毎年実施しております家庭薬軟式野球大会（第57回）は、今年は23チームの参加を得て、10月31日から明治神宮外苑軟式野球場で開催することになりました。現在、野球委員の方々により準備が進められています。

その他、当委員会ではTKGC（東京家庭薬組合ゴルフ会）を設け、隔月に開催しております。現在の会員は17名で、年会費は1名1万円、例会費は1万円ですので、親睦のために多くの方がご入会くださるようお待ちしております。

秋にはGMP委員会と共に工場見学会を開催すべく、見学工場を探しておりますが、なかなか受入れ工場が見当たらず、難渋しています。もし、ご紹介いただける工場がありましたら、是非ご一報くださいるようお願いいたします。

(石原薬品工業株式会社 社長)

総務・財務委員会

総務委員長 鈴木規允*1 財務委員長 堀 正巳*2

4月22日に合同委員会を開催し、平成10年度の事業報告及び決算、平成11年度の事業計画及び収支予算等に関する総会上程案について検討を行い、理事会の審議を経て、5月27日の薬業健保会館における総会で承認されました。

既に配付済の総会資料等により、ご承知だと思いますが、財務については特に問題なく推移しており、本年度の賦課金は最近の経済状況を考慮して原則据え置きとして編成しました。

事業活動については、理事会及び関係委員会が中心となり、組合員相互の緊密な結束により、各企業の一層の向上発展に寄与できるよう当委員会も努める方針であります。

*1 (株式会社トクホン 社長)

*2 (救心製薬株式会社 社長)

事務改善委員会

委員長 田中賢一

2月2日に全家協の事務改善委員会と合同で委員会を開催しました。当日は、J D-NET協議会から清水事務局長を招き、「J D-NETシステムの現状とJ D-NET(第3次)システムについて」と題して、同講師による講演が行われました。

前者のテーマについては、配付資料をもとに、①J D-NET協議会の概要②医薬品業界データ交換システム検討経過の報告③医薬品業界データ交換システム(J D-NET)の構成④データ交換の仕組みと対象業務⑤J D-NET協議会会員数の動向⑥J D-NETシステム利用状況などについて詳述されたのち、後者のテーマについて詳細な現状説明を受けました。

その後、講師と出席委員との間で種々質疑応答や意見交換が行われ、有意義に終了しました。なお、本件について資料などのご希望のある方は、ご遠慮なく当委員会までお申し出ください。

(株式会社トクホン 取締役業務部長)

消費者対応委員会

委員長 鯉沼信二

この半年の間に、消費者対応委員会は2回の委員会を開きました。会議内容は、日薬連消費者対応部会の概要報告、大阪家庭薬協会(大家協)との合同委員会、今年の消費者対応担当者研修会のことでした。

日薬連消費者対応部会では、医薬品機構の「くすり相談室」の相談状況の報告やP Lセンターの苦情相談状況が報告されます。双方とも年々増加しているそうです。

P Lセンターの報告は皆様のお手元に「P LセンターF A X通信」をお届けしておりますので、概要はおわかりと思いますが、最近のクレームは複雑化しております。

P Lセンターの石川事務局長には、昨年の研修会でご講演いただき、名刺を交換された方も多いと思いますが、お困りのクレームがあれば、P Lセンターに相談することも一方です。

厚生省ではインターネットを利用して「医薬品情報」を5月31日から提供しております。医療用医薬品の情報ですが、機会があれば、ご覧になれば参考になることが多いのではないかでしょうか。日薬連加盟団体の各委員会の活動状況では、情報提供と研修会に力を入れている団体が多いようです。

大家協との合同委員会は昨年も行いましたが、今年はクレームの事例研究を議題に取り上げて9月に行う予定です。そのため委員の皆様から研究事例を報告していただき、5月の委員会では、報告された事例について検討をしてみました。家庭薬は比較的安全性も高く、複雑なクレームは少ないと考えていましたが、意外と難クレームも多く、お客様相談を行っている皆様の苦労が感じられます。

難クレームでも、解決するのが我々、消費者対応担当者の仕事です。ただ、問題はお客様対応は非常にストレスの多い仕事です。また、良い方法が見つからない場合が多くあります。困った時に相談に乗ってもらえる相手があれば、と考えるのは当然なことと思い

ます。

昨年の研修会の中にもありました、我々の仕事は横のネットワークは役に立つと思います。また、消費者対応委員会にもご相談ください。お役に立てる情報があれば、何時でも提供いたします。

今年も消費者対応担当者を対象に研修会を開く予定であります。テーマは決定しておりませんが、ご希望があればご連絡ください。今年も是非ご参加ください。研修会でお待ちしております。

(株式会社トクホン 学術情報室長)

情報協業化委員会

委員長 藤井隆太

当委員会は、委員各位のご協力を得て、引き続き月1回のペースで会議を開催し、その開催回数は、6月現在20回になります。次に最近の検討状況についてご報告いたします。

1. 組合ホームページについて

ご承知の通り、組合としてホームページを開設しましたが、さらにこれを活性化すべく検討しています。

第一には、現在のサーバーは大家協と共同にて使用しているため、その情報提供量には限界があります。そこで、組合独自のドメインによるホームページの設置を検討中で、近く実施する予定でいます。

第二には、このホームページの容量アップに伴い、どのような情報を追加提供するかを検討していますが、その一つとして5月14日に広報委員会と合同で会議を開催し、現在発行している本誌の内容からホームページへの移行について協議を行い、その結果、広報委員会に新しくホームページ部会を設置して検討いただけたことになりました。

2. 栄養補助食品の制度化の動向について

政府の規制緩和推進計画に基づいて、先般カルシウムや鉄、その他のミネラル類の取り扱いが緩和されましたが、最近、栄養補助食品という新たなカテゴリーを設ける動きがあります。この検討のために厚生省では生活衛生局長の私的検討会として、「いわゆる栄養

補助食品の取り扱いに関する検討会」を設けて、検討が開始されました。

また、この問題については、アメリカの健康食品の業界団体であるNNFAも、日本に支所(NNFA JAPAN)を設け、積極的に活動を開始しています。

これらの進行結果によっては、当然、昭和46年に薬務局長から出された、いわゆる「食薬区分通知」の見直しも行われることになり今後、我々の業界にも影響が出るものと思われますので、当委員会でも強い関心をもって情報収集に努力しています。

3. 医薬品の承継斡旋について

当委員会では、種々の事情により、やむを得ず製造を中止される伝統家庭薬について、組合員に承継斡旋を行っていますが、森田製薬の「回効散」については、他社から申し出がなく、龍角散において承継し、製造することになりました。

また、先般、呂田資生堂が製造業を廃止することになり、「むらたの神薬」などの家庭薬の承継斡旋を行いましたが、困難な事情のため、その交渉は中断状態となっています。

今後とも委員会としては、伝統家庭薬の灯を消すことないよう努力する方針でありますので、是非、皆様方のご支援、ご協力をお願いいたします。

(株式会社龍角散 社長)

広報委員会

委員長 伊沢隆司

当委員会は、従前より組合内部へ向けた広報活動を行ってまいりました。外部への情報発信は、そのツールがネックとなり、懸案事項の今まで推移せざるを得なかつたのが実状です。このたび、組合ホームページを利用させていただく協議が整いました。当委員会内に各社のご協力を得て、新しくホームページ部会を設置し、6月25日に第一回目の会合を開催いたしました。今秋には、リニューアルしたホームページを一般の皆様に興味を持ってご覧いただけるよう、努力中です。

(養命酒製造株式会社 広報部副長)

事務局だより

● 1月29日

厚生委員会の野球委員会を板橋区「はぎわら」で開催し、本年度（第57回）の家庭薬軟式野球大会の打ち合わせを行った。参加チームは23チームが予定されている。試合日程はグランドの都合により、10月31日～11月28日の間で、11月21日を除く、毎日曜日に明治神宮外苑グランドで行われる。

● 5月20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34回定期総会を開催した。

◇副理事長の就任

5月12日の理事会において、3月26日逝去された相良高三郎副理事長の後任として、山崎寅理事（株式会社金冠堂　社長）が選任されました。

◇組合員の異動

平成10年7月31日に賛助会員であった日興製薬株式会社が、また、本年3月31日に組合員であった合資会社邑田資生堂がそれぞれ脱退しました。これにより組合員数は、賛助会員を含め62社となりました。

● 5月27日

薬業健保会館会議室において、当組合の第52回通常総会を開催した。平成10年度の事業報告、決算及び平成11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、理事の補欠選挙が行われ、イチジク製薬株式会社社長渡辺弘正殿が選任された。

● 6月3日

理事会を熱海「大観荘」において開催、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に開催された。

■訃報 謹んでご冥福をお祈りいたします。

◆相良高三郎様

当組合に大変ご尽力をいただきました副理事長のイチジク製薬株式会社会長相良高三郎様には3月26日逝去され、4月26日に千日谷会堂において社葬が執り行われました。

◆宮川修市様

当組合元理事・総務委員会委員長の株式会社東京甲子社会長宮川修市様には6月17日に逝去され、6月19日に光専寺で葬儀が執り行われました。

編集後記

●ケースワーク的な意味合いから「GMPバリデーションへの対応」を特別企画としました。意外に漠然としたテーマに対し、的確な原稿をお寄せいただきました。各執筆者に感謝いたします。

●近い将来（あるいは既に現在）、「家庭薬とコンビニエンスストア」も、一つの重要なテーマになるものと思われます。流通委員長に、スタートした規制緩和に対する現時点での検

証をしていただきました。

●リニューアルするホームページには当『かていやく』のバックナンバーから伝統薬物語、一部の特集等も掲載し、世界中の皆様にご覧いただく予定です。この広報誌とホームページの機能的なリンクを実現し、最小費用で最大効果の広報活動実現をめざしていきたいと思います。

（養命酒製造㈱ 伊沢）

かていやく

通巻65号 1999年7月20日

編集人：東家協広報委員会

発行所：東京都家庭薬工業協同組合

〒104-0061 東京都中央区銀座8-18-16

☎03-3543-1786 FAX03-3546-2792

<http://linda.infomart.or.jp/daikakyo/tokakyo.html>