



東京都家庭薬工業協同組合会報

かていやく

令和3年11月 通巻99号



田貫湖から望む秋の富士

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99号 2021年11月30日

第74回通常総会の開催 ～役員の補充選挙～	3
特集 自分自身の健康を考える 知っていますか？ セルフメディケーション	4
特集 薬の歴史と文化を後世に伝える	6
家庭薬ロングセラー物語／イスクラ冠元顆粒	8
委員会だより 総務、薬事制度・薬事、薬事制度・品質、流通、 労務、消費者対応、情報広報	10
家庭薬グラフィティー	15
事務局だより／編集後記	16
表紙題字／第4代理事長	津村重舎
表紙写真／相談役、救心製薬(株) 代表取締役会長	堀 正典

第74回通常総会の開催 ～役員の補充選挙～

新型コロナウイルス感染症の影響下での会議開催に対応するため、令和2年12月に臨時総会を開催し、総会、理事会に電磁的方法を導入する定款変更を実施し、本年は組合会議室とZoom会議を併用して通常総会を5月20日に開催しました。議事を適切に執り行うため、東京都のもとで組合活動を監督している東京都中小企業団体中央会のご指導を受け、手続きに間違いがないよう万全を期しました。

理事長を議長とし、組合員31人のうち24人（本人出席18人（うちZoomでの出席12人）、委任状出席6人）が出席し、下記議案について慎重に審議しました。

- 第1号議案 令和2年度事業報告書及び決算関係書類承認の件
- 第2号議案 令和3年度事業計画書、収支予算及び賦課金・会費並びに徴収

- 方法各案決定の件
- 第3号議案 令和3年度における借入金最高限度額確定の件
- 第4号議案 令和3年度新規組合加入者の出資金及び加入手数料決定の件
- 第5号議案 令和3年度役員報酬決定の件
- 第6号議案 年度途中における予算の一部変更承認の件
- 第7号議案 役員補充選挙の件

第1号議案から第6号議案は4月5日（月）総務委員会及び5月13日（木）理事会において審議された議案であり、提案どおり承認されました。また、第7号議案は組合活動の一層の充実を図るための理事の選出で、指名推選制により役員候補者を承認した後、臨時理事会において新たな執行部が下記のとおり選出されました。

東京都家庭薬工業協同組合役員名簿（敬称略、役職は就任時）

相談役	風間八左衛門	東京都家庭薬工業協同組合／元理事長
同	牧田 潔 明	東京都家庭薬工業協同組合／元副理事長
同	堀 正 典	救心製薬株式会社／代表取締役会長
同	太田 美 明	株式会社太田胃散／代表取締役社長
理事長	塩 澤 太 朗	養命酒製造株式会社／代表取締役社長
副理事長	山 崎 充	株式会社金冠堂／代表取締役社長
同	藤 井 隆 太	株式会社龍角散／代表取締役社長
理事	堀 内 邦 彦	株式会社浅田飴／代表取締役社長
同	齋 藤 慎 也	イチジク製薬株式会社／代表取締役社長
同	宇 津 善 博	宇津救命丸株式会社／代表取締役社長
同	太 田 淳 之	株式会社太田胃散／代表取締役副社長
同	堀 厚	救心製薬株式会社／代表取締役社長
同	渡 邊 康 一	三宝製薬株式会社／代表取締役社長
同	大 泉 高 明	株式会社大和生物研究所／代表取締役社長
同	玉 川 雅 之	玉川衛材株式会社／取締役社長
同	加 藤 照 和	株式会社ツムラ／代表取締役社長
同	宮 川 修 作	株式会社東京甲子社／代表取締役社長
同	原 澤 正 純	原沢製薬工業株式会社／代表取締役社長
同	竹 内 眞 哉	株式会社山崎帝國堂／代表取締役社長
同	柴 嘉 亮	株式会社老舗恵命堂／代表取締役社長
専務理事	佐々木 弥 生	東京都家庭薬工業協同組合
監事	中 島 研 一 朗	啓芳堂製薬株式会社／代表取締役社長
同	福 井 厚 義	大東製薬工業株式会社／代表取締役社長

玉川雅之氏、柴嘉亮氏が新たに理事に、佐々木弥生氏が新たに専務理事に選任。

自分自身の健康を考える

知っていますか？ セルフメディケーション

あなたは自分の健康を「お医者さんまかせ」にしていますか？
もちろん、本当に困った時には医療機関を受診すべきですが、その前に「自分でできること」があるはずです。

日頃から日常生活を自分で管理し、体調不良などの軽微な症状には市販薬などを上手に使って回復に向かわせる「セルフメディケーション」に注目が集まっています。

具体的にどのような取り組みなのかを、東京都医師会会長の尾崎治夫医師に解説してもらいました。

※日本家庭薬協会 タイアップ企画 「自分自身の健康を考える」知っていますか？セルフメディケーション
NHKテキスト「きょうの健康2020年11月号」より

●変わらない日本人の「死因リスク」

日本人の「死因リスク」の順位を見ると、首位が「喫煙」、二位が「高血圧」、三位は「運動不足」、そして四位は「糖尿病」となっています。これを見る限り、タバコをやめて運動習慣を身に付ければ死因リスクの一位と三位を消すことができるのに、それをしようとしなないのはなぜでしょう。背景には、日本独特の医療制度が関係しているのではないのでしょうか。

日本人の多くは、体の調子が悪くなったら医療機関を受診すればいい——と考えてきました。国民皆保険制度が敷かれている日本では、誰もが保険証を持って医療機関に行けば、高度な医療を非常に安い自己負担額で受けることができるからです。もちろん、制度そのものはとても素晴らしいものなのですが、一方では国民医療費の伸長や医療資源の無駄遣いを招いていることも事実。少子高齢化が進む中、真剣に考えるべき時期に来ているのです。

●普段健康な人の軽微な症状は「休養」して回復を図る

かぜをひいたときに、すぐに医療機関を受診するという行動は、世界的に見ると非常に珍しいものです。多くの国では、高齢者や持病を持っている人は別として、普段健康な人が体調不良を感じたときは仕事や学校を2～3日休んで自宅で休養し、それでも回復しないときに初めて医師に相談する——という考

え方が多いです。

日本のような手厚い医療保険制度がない国では医療費が高額になるため、簡単には医療を受けられない、という理由もあるでしょう。

ただ、医学的に見ても海外の対処法は間違いではないのです。

いわゆる「かぜ」は薬で治す疾患ではありません。人間が本来持っている免疫の働きで治すもので、そのために必要なことは医療機関に行くことではなく「休養」なのです。

クリニックや病院は色々な疾患を持つ人が受診する場所で、そこには感染症の患者さんも訪れます。そこに免疫の働きが下がった人が行けば、当然感染のリスクは高まります。危険を冒して医療機関に行くよりも、自宅で



栄養をとって静養するほうが、よほど回復への近道になるのです。市販薬で抑えられる症状もあります。どの薬を選べばいいのかが分からなければ、薬局やドラッグストアの薬剤師さんに「おくすり手帳」を見せて相談すれば、あなたに合った市販薬を選んでくれるはずです。

●セルフメディケーションは日本の将来にも不可欠なテーマ

自分の健康を自分で管理することを「セルフメディケーション」と呼びます。積極的にセルフメディケーションに取り組むことで、医療や健康に関連する情報を効果的に得て、上手に利用できるようになり、リテラシー（理解力）を高めることにもなるのです。

これまでの日本では、学校教育の中で医学や医療について学ぶ機会がほとんどありませんでした。自分の健康を医師まかせにしてしまう理由の一つに、国民の医学的な知識の希薄さも関係しているといえるでしょう。

そこでいま、学校教育の中に医学について学ぶ時間の導入が進んでいます。といっても、医学部や薬学部で勉強するような高度な話ではなく、「薬をのみ過ぎると副作用が起きる」とか、「複数の薬を一緒にのむと、想定外の

作用を引き起こすことがある」といった基本的な知識を身に付けてもらうことが目的の授業です。いま学校に通う子どもたちが大人になる頃には、ある程度の医学的な知識とリテラシーを身に付けていることでしょう。だからこそ、その子どもたちと同じ程度の知識とリテラシーを、私たち大人も持っておく必要があるのです。

セルフメディケーションは、私たち自身の健康を守るのと同時に、日本が世界に誇る国民皆保険制度を、将来を担う大切な子どもたちに残すためにも不可欠なテーマです。ぜひ、積極的に取り組んでほしいと思います。



尾崎 治夫氏
医学博士。公益社団法人 東京都医師会副会長を経て、2015年から会長に。
東京都東久留米市で「おどぎ内科循環器科クリニック」を開業。

column

セルフメディケーションとは？

「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当すること」

何をしたらいいの？

①規則正しい生活を心がける（日常的な健康管理）

日ごろからの健康管理により、健やかな生活を送ることがセルフメディケーションのもっとも重要な目的です。家族や自分の健康管理に積極的に関わることで、知識が向上し、生活習慣病の予防や健康維持に大いに役立ちます。

②市販薬を上手に使う

市販薬（OTC 医薬品）を使った上手なセルフメディケーションで、軽度な体の不調は自分で手当てすることができます。かぜ気味だ、頭が痛い、胃腸の調子が悪いなど、日ごろよく経験する症状は、市

販薬を利用し無理せず休むことで治ることも多いでしょう。

③正確な知識を持つ～専門家を活用しましょう

家族や自分の症状やけがの状況を見て、的確な薬を正しく使用することが大切です。不十分な知識によるセルフメディケーションでは、悪い結果を招くことも。

わからないことは、薬剤師や登録販売者などの専門知識を持った人たちに、しっかり確認しましょう。メーカーの相談室を利用するのも便利です。

④健康と生活習慣をチェック

自分や家族の健康状態を知るため、健康診断結果についてかかりつけの医師や薬剤師などの専門家に相談しながら、生活全般を見直すことが大切です。

薬の歴史と文化を後世に伝える

多くの生活者に薬の歴史・文化を伝えるため、薬にまつわるイベントで金看板やのれんといった薬局では目にすることがなくなった品々を紹介している北多摩薬剤師会会長の平井^{たもつ}有氏（アイワ堂薬局）。その活動を始めたのが25年ほど前のことだ。今では外箱、販促品、ポスターなどを合わせてその数は2万点を超えるという。ここでは平井氏のコレクションを紹介するとともに、収集したきっかけやOTC医薬品に対する思いを聞く。



平井氏（自宅近くのアパートにて）

◆骨董市をのぞいたのがきっかけ

一たくさんのコレクションがありますが、収集したきっかけを教えてください。

平井氏（以下平井）：25年くらい前のことでしょうか、日野市の高幡不動尊で開かれていた骨董市をのぞいた時のこと。たまたまお歯黒の染料の粉末が入った小袋を見つけて手に入れました。そして周囲を見渡せば、昔の薬局が扱っていた薬の外箱や生活用品、看板、チラシなどがあつたのです。こういったものを収集するのも面白いのではないかと思ったのがきっかけです。

もともと歴史に関心がありましたし、神社仏閣といった古いものが好きということもありました。その日以来、骨董市通いをするようになったのです。

一かなりの点数をお持ちのようですが、どれくらいあるのですか？

平井：医薬品や外箱、販促品、看板、衛生用品など、2万点は超えていると思います。面白いものだと、販売当時、合法だったヒロポンの外箱や添付文書もあります。

昔は良くも悪くもおおらかな時代でした。「だまされたと思って試してごらん」「すぐ治る」「これを見逃すと一生の不幸」など、今なら許されない宣伝文句が並んでいるのも興味深いですね。商品のネーミングもユニークなものがたくさんあります。

一江戸、明治、大正、昭和といろんな年代のものがあつますが、どのようにして年代を推定していますか？

平井：製造年月日や登録商標の有無、字体や言葉遣い、イラストなど、総合的に見て年代を推定しています。例えば、登録商標の制度ができたのが明治とか、変体仮名が使われていた時代は明治から昭和初期、それから、東京市や日本橋区というように住所も手掛かりになりますね。「胎毒」「よこね」と記載されていたら、その言葉が使われていた時代を調べたりもします。蒸気自動車や戦闘機など時代を反映したイラストを見ると、当時の風景を感じ取ることができるのも収集の魅力の一つです。

一古いものだと江戸時代のものがあつますが、どのようにして入手しているのですか？

平井：古い蔵を解体すると、薬に関するものだけでなく今では手に入らないものがたくさん出てくるそうです。骨董屋は解体業者から買い取り、それを骨董屋が集まる市場で売るそうです。そこで、私のようなお得意さんを持っている骨董屋が医薬品関連のものを入手し、それが私のところへ回ってくるのです。最近では古い蔵が少なくなり、以前のように珍しいものが出てくるのが少なくなっているようです。

◆「OTC医薬品普及啓発イベント」などで、コレクションを展示

一コレクションを見る機会はありますか？

平井：収集品については「おくすり博物館」と題し、北多摩薬剤師会のホームページで一部のものを紹介するほか、薬と健康の週間の期間に開催されている「くすり学フェア」（立川市薬剤師会主催）や、日本薬学会の学術大会といったイベントで展示しました。最近では、東京薬科大学内にある史料館のリニューアル

アルにあわせて800点ほどのコレクションを寄贈しました。

また、日本家庭薬協会が共催している「OTC医薬品普及啓発イベント」には家庭薬関連の品々を展示しています。開催期間中は、私も展示スペースにいますので、ご興味がある方は立ち寄っていただけるとうれしいですね。一平井先生のコレクションを見ると、OTC医薬品が今より身近だったことがわかります。平井：景品は、ミニカーや文房具、紙風船といったように子供を意識したものが多いですが、中には福の神とか武士、神話など縁起の良い絵が描かれたポスターやカレンダー、珍しいものでは酒杯もあります。

現代社会は、ネットで調べて店頭で購入する、もしくはネットで購入するというように、薬剤師が消費者の悩みを聞いたうえで、商品を推奨するという過程がなくなり、消費者と販売者のつながりが希薄になりましたね。薬局で配布していた景品やポスターなどの掲示物は消費者と販売者をつなげる重要なアイテムだったと思います。

今はSNSの販促が主流になっていますが、こんな時代だからこそ、小売店とメーカーが一体となってOTC医薬品の良さを消費者に伝えていくことが必要だと感じています。

社会保障費のひっ迫や新型コロナウイルス

感染症の蔓延などにより、セルフメディケーションの重要性が注目されるようになりました。私たち薬剤師が旗振り役となってセルフメディケーションを推進したいと思っていますので、メーカーにもぜひサポートしてほしいと考えています。

◆今後はコレクションを残していくことが課題

一これだけコレクションがあると、これを継承していくことが課題になりますが。

平井：この日本の薬文化全般を網羅したコレクションを後世に伝えるために、国や東京都、大学などまとめて預かって一般公開してくれるところを探していますが、今のところ具体的に話が進んでいるわけではありません。何か良いアイデアがあれば教えていただけるとありがたいですね。

一最後に一言お願いします。

平井：収集を通じて、あらためて日本人の薬好きを実感しました。どれを見ても病気を治してあげたいという気持ちが伝わってくるものばかりです。一つひとつの販促品を見ても、単なる物まねにとどまらない工夫が施されています。今後もできるだけ多くの方に伝え、薬の発展に寄与していきたいと思っています。



コレクションの中にはメーカーが所有していないものも数多くあった。



自宅近くのアパートに2万点余りのコレクションが保管されている。



大阪にある「くすりの道修町資料館」にも展示されている。



コレクションの中から自社の暖簾を見つけた情報広報委員会の竹内眞哉委員



各種イベントで展示した様子
(一番右は「OTC 医薬品普及啓発イベント」)



通り袋。袋の中にそろばんや台帳を入れて集金していたそうだ。



北多摩薬剤師会「おくすり博物館」
<https://www.tpa-kitatama.jp/museum/>



東京薬科大学の史料館にも寄贈している。

イスクラ 冠元顆粒

かんげんかりゅう
発売開始年：1991（平成3）年

イスクラ産業株式会社



健康の決め手は、血管力

●貿易事業から中医学のパイオニアへ

1960（昭和35）年3月1日、東京の日本橋を拠点として石川士郎が「イスクラ産業」を創業。当時、日本全国で流行拡大していたポリオ（小児マヒ）に安全で効果が確認されているソ連製弱毒性生ワクチンの輸入に着手したことから、貿易会社としての歩みを始めます。

1966（昭和41）年、中国から漢方製剤の輸入販売を開始。1987（昭和62）年から、国内の漢方相談薬局・薬店から組織される日本中医薬研究会とともに、中国の伝統医学である「中医学」の魅力と漢方・生薬製剤の普及に取り組んでいます。

2009（平成21）年には中国・成都に自社工場（四川華星薬業有限公司）を設立し、日本のGMP基準にのっとって医薬品を製造しています。

創業当時のワクチン輸入実現の経験から「人々の必要とするものを、いかなる困難があろうとも努力して導入する」という理念のもと今日もみなさまに役立つ製品・サービスをお届けしています。

各種媒体で中医学の魅力を発信



紙媒体『チャイナビュー』



ウェブ媒体 中医学情報サイト「COCOKARA 中医学」



イスクラ中医学・養生チャンネル (Youtube)

●冠心病と「冠心Ⅱ号方」

1960年代後半、中国では「冠心病」と呼ばれる冠状動脈性心疾患（狭心症、心筋梗塞など）の患者が急増していました。中医学と西洋医学の長所を融合させた新薬の開発が急がれる中、冠心病を引き起こす「瘀血（おけつ：血行不良）」に着目し、丹参（タンジン）を主成分に、瘀血を改善する5種類の生薬を配合した「冠心Ⅱ号方」が、1974年、北京の医療チームにより完成します。

●「冠元顆粒」発売までの道のり

1980（昭和55）年5月、中国の医学雑誌で「冠心Ⅱ号方」を知った薬剤師・猪越恭也氏から創業者・石川士郎のもとへ冠心Ⅱ号方を国内開発してほしいという要望が届きました。

当時の日本は経済発展して豊かになる一方で、過労による脳卒中や心筋梗塞などの疾病の増加が懸念されていました。こうした社会情勢から冠心Ⅱ号方が必要になることは疑いないという熱意を受け、医薬品開発が始まりました。しかし、冠心Ⅱ号方は日本では一般用医薬品としての使用前

例がないため、厚生省（当時）からは医薬品承認はほぼ不可能という回答を受けました。1984（昭和59）年、冠心Ⅱ号方の改善製剤の臨床実験に着手。次いで1986（昭和61）年、正式な臨床試験用サンプルを中国で本製造することになりました。



日本星火中医 (ウィーチャット・中国語による発信)

その後、一般用医薬品としての使用前例のために、日本に先駆けて中国で「快心顆粒」と名付けて申請し認可され、研究開発と日本での許可申請のための試作を開始しました。

1988（昭和63）年11月、一般用医薬品として厚生省（当時）に申請しましたが、主成分である「丹参」が日本でほとんど知られていなかったため、丹参を主薬とした医薬品の使用前例を求められました。日本での使用前例を探す中、ある漢方薬局の店主から丹参を主薬とする処方の使用前例の提供を受け、1990（平成2）年、一般用医薬品の承認を受けることができました。そして、開発に着手してから10年が経過した1991（平成3）年3月1日、ついに「冠元顆粒」は日本で発売の日を迎えました。



発売当時の販促ステッカー

●未病先防とセルフメディケーション

血の流れが滞った状態の「瘀血^{おけつ}」は、頭痛、肩こり、手足のしびれ、アザや顔のくすみな

どといったよくみられる症状にも潜んでいます。偏った食事や不規則な生活、運動不足、ストレスなど日常には瘀血につながる要因があふれています。血管力をアップし、脳と心臓そして肝臓、腎臓など全身の微小循環と血流の滞りを改善する「活血^{かっけつ}」は、病気を未然に防ぐ「未病先防^{みびょうせんぼう}」の鍵といえるでしょう。

世界に例のない超高齢社会を迎えた日本では、健康寿命をいかに延伸するかが重要な課題となっています。OTC薬などを上手に使ったセルフメディケーションは、ひとつの手段となるはずですが、中医学では病気を未然に防ぐ未病先防を特に重視していますが、未病先防はセルフメディケーションの実践に結びつく考え方ともいえるのです。

2021（令和3）年、「イスクラ冠元顆粒」は発売30周年を迎え、多くの方に愛される医薬品となりました。イスクラ産業は今後も、みなさまの健康に役立つ製品開発と中医学普及に努めてまいります。



マスコットキャラクターの「ニハオ・シンシン」

イスクラ冠元顆粒 第2類医薬品

●特徴

タンジン、コウカなど6種類の植物性生薬から抽出したエキスを顆粒としたもので、中年以降または高血圧傾向のある方の頭痛、頭重、肩こり、めまい、動悸の改善を目的としております。

●効能・効果

中年以降または高血圧傾向のあるものの次の諸症：頭痛、頭重、肩こり、めまい、動悸

●成分・分量

本品1日量3包（7.5g）中、下記成分及び分量の生薬より製した冠元顆粒軟エキス8.2gを含有します。

コウカ……2.25g
 シャクヤク……2.25g
 センキュウ……2.25g
 コウブシ……1.125g
 モッコウ……1.125g
 タンジン……4.5g

●添加物

乳糖

●用法・用量

次の量を、1日3回、食間又は空腹時に服用してください。

成人（15歳以上）……1回の服用量：1包
 1日の服用回数：3回
 15歳未満……服用しないでください。

●注意事項

(1) 定められた用法・用量を厳守してください。
 (2) 本剤は、15歳未満の小児には服用させないでください。

●商品構成

45包、90包



イスクラ冠元顆粒 90包

委員会だより



総務委員会

委員長 山崎 充

(株式会社金冠堂 代表取締役社長)

今年度も委員会はオンラインで開催

総務委員会は、株式会社太田胃散、株式会社金冠堂、養命酒製造株式会社、株式会社浅田飴、宇津救命丸株式会社、救心製薬株式会社、株式会社ツムラ、株式会社龍角散の8社で構成しています。



主に事業計画案・予算案及び事業報告・決算書類の作成、事務所ビルの保全や事務局職員の処遇等について検討し、組合の健全運営や組合事業の円滑な推進を図り活動しています。

総務委員会は例年、年度のはじめに開催し、予算、決算及び事業報告、事業計画、通常総会案のたたき台を作成しています。新型コロナウイルス感染症拡大のため、昨年は書面審議による会議を開催しましたが、今年度も組合会議室を使用してのリアル会議ではなく、組合会議室とZoomを使用したオンライン会議で開催しました。

オンラインによる会議では、令和3年度の賦課金案及び賦課金基準案を含む予算編成方針及び第74回通常総会開催案を作成しました。通常5月に開催している通常総会及び、そのための準備を行う定例理事会等も新型コロナウイルス感染症の影響で、組合会議室を使用したリアル会議ではなく、組合会議室とZoomを使用したオンライン会議で行われました。

このように今年度の組合活動も、昨年同様集まってのリアルな活動ができない状況が続いていますが、感染症拡大が1日も早く収束し、平穏な日々が戻ることを切に願っています。

最後になりますが、総務委員会では家庭薬振興を図るため、生じてくる諸課題について議論をしていきます。組合活動の推進について今後とも一層のご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

薬事制度委員会 薬事部会

委員長・部会長 新田 信一

(株式会社龍角散 社長付特任担当)

薬機法改正と三役制度、薬事面から見た改革 GMP 省令対応等

新型コロナウイルス感染禍の中、薬事制度委員会薬事部会は、大家協薬事委員会と共に日家協薬事常任委員会内で家庭薬が直面している薬事、安全性等に関連する懸案事項について関連業界団体、行政と連携し、検討を行っています。



1) 薬機法改正と三役制度

最大の関心事は2019年12月4日付公布薬機法改正で公布2年後施行分として2021年1月発出、同年8月施行の「総括製造販売責任者例外規定」「法令遵守体制整備と関連ガイドライン」「虚偽・誇大広告課徴金制度」、同年7月発出「三役制度留意事項一部改正通知・QA」等です。一方では、製造販売承認書と製造実態との整合性点検・承認書のメンテナンスも継続して強く求められています。

そのような中、昨年暮れに発生した一部の医療用医薬品企業による不適切な製造販売実態が発覚、その後も類似事例が発覚、現在も医療用医薬品の供給不和が継続、医薬品企業の信頼性が失墜する事態となり、最近でも市販薬企業での不祥事も相次いでおり、行政当局の対応も一段と厳しさを増しています。

まずは、①会社法を理解した責任役員制度の確立(執行役員は不可)②会社規模に応じた法令遵守体制の確立③広告適正基準と一般薬連作成適正広告ガイドラインを理解した販促・広告等一を推進していただきたいと考えます。なお、各社が抱える問題点抽出目的で、近日、アンケート調査を実施予定で、適正な対応検討の参考となれるよう、新型コロナウイルス感染症の状況も鑑みて日家協薬事委員会との合同開催にてリアルでの薬事研修セミナー(行政当局関係者招聘)を12月末までに

開催したいと考えています。

日薬連三役制度在り方検討会は「年内は各社対応」、来年春頃、実施状況、課題・問題点を確認したいとのことです。

2) 薬事面から見た改正 GMP 省令対応

2021年8月施行「改正 GMP 省令」で運用が認められてきた「代替試験方法」が認められない事態が発生、今後は「承認書に記載されている試験方法とすることと、但し、日局等の公定書又は薬添規などの規格集に記載されている試験方法を代替試験方法として利用すること」は認められるとしています。

出荷判定ができないなど大きな影響が出るとし、現在、日薬連内品質委員会を中心に当局と協議を重ねており、同薬制委員会も品質委員会に協力、特に承認書関連で薬事対応が必要な箇所について対応しています。家庭薬企業が抱える課題について意見具申を行っており、行政当局側としても何らかの解決策を提示すべく努力していただいておりますので、対応の方向性が明確になり次第、加盟各社にご案内させていただきます。

なお、最近日家協として行政当局と直接面談した際、前述したとおり、定期的に承認書と製造実態の齟齬点検を行い、承認書のメンテナンスを行ってほしいとのご助言ご指導を頂いておりますので、日々の対応を常にお願ひしたいと考えます。

また、昨年から続く製薬企業不祥事で査察の在り方が問われており、無通告査察についても査察の進め方について当局側で検討が進められており、家庭薬企業における無通告査察への対応も薬事面から情報収集・分析を進めています。

3) 濫用の恐れのある医薬品適正販売

2年ほど前からコデイン類安全対策関連での当局面談で新たな課題として「濫用等のおそれのある市販薬の適正使用」が取り上げられ、現在も継続しています。

新型コロナウイルス感染拡大の中、若年層における市販薬の濫用問題が増加している実態が取り上げられ、「かぜ薬」の濫用が繰り返し報じられています。今後とも関連団体と共に注視してまいります。

最後に、継続している課題、対応する事項も多く、今後とも、的確かつ迅速に課題と問題点を整理し、大家協と共に日本家庭薬協会

薬事常任委員会での検討、日薬連をはじめとする関連団体と連携して問題解決にあたり、当組合加盟各社への情報発信・情報共有化に努めてまいります。

薬事制度委員会 品質部会

部会長 内藤 功一
(株式会社浅田 品質保証部)

品質試験実務担当者相談会を実施

○ GMP 省令改正案パブコメ

2020年11月から2月にかけて GMP 省令改正案についての意見募集があり、品質部会の場で意見を取りまとめて提出しました。



1点目は「原料、資材の適正確認」という文言があり、試験検査との差異について疑問を呈しました。適正確認とは、物を取り間違えていないこと、試験検査の結果を製造部門が確認すること、と回答を得ました。

2点目は原料等の供給者に対し定期的に GMP 確認するというのがあり、以前のようにリスクに応じて判断すべきであることを主張しました。GMP 省令全体がリスクマネジメントを活用して行う考え方があることから、確認方法はリスクに応じて判断できると回答を得ました。

3点目が不良品等の一定期間保管というのがあり、不良品は取り間違いのために長期保管は避けたいことから、一定期間についての解説を求めました。解説が回答され、省令の逐条解説にも盛り込まれていました。

○ 試験検査問題

データインテグリティや試験の不適切なやり直し、安定性モニタリング等、試験検査にまつわる問題が数々の不祥事の中でクローズアップされたため、実務者同士で意見交換し、問題解決する場として「品質試験実務担当者相談会」を初の試みとして実施しました。

実務担当者は業界の会合の場に出る機会が少ないことから、細かいあるいは打ち明けにくい悩みについて情報交換する場が無かったこともあり、委員会では上がらなかった問題まで切り込みましたが、その半面解決に至らない面もありました。試験検査に対する負荷

は今後も増加すると思われ、このような場の提供は継続する必要があると感じました。

○改正GMP省令対応

本年8月1日より改正GMP省令が施行され、改正後の査察も開始されています。今後品質部会場で改正内容の解釈について討論して明らかにし、改正後の査察事例を公表し合い、対応策を模索していきたいと思えます。

流通委員会

委員長 西山 謹司

(救心製薬株式会社 常務取締役ヘルスケア本部長)

ウィズコロナの取り組みとアフターコロナの展開

○今年のテーマ

- ・コロナ禍で家庭薬に求められているニーズの取り込みと戦略的営業活動の提案
- ・インバウンド需要が見込めない中であって、国内需要の再掘り起し、常備薬としての家庭薬メーカーの提案
- ・寡占化が進むナショナルドラッグストアとリージョナルチェーンへの対応、情報共有
- ・主要卸様の戦略確認と課題抽出・対応



1. メンバー

浅田飴、アサヒグループ食品、イチジク製薬、太田胃散、救心製薬、キンカン、ツムラ、東京甲子社、ユースキン製薬、養命酒製造、龍角散の計11社で構成しています。

2. 定例会について

定例会は流通委員会の常任委員会「五月会」として、毎月1回開催しています。今年度はコロナの影響でリアル会議はソーシャルディスタンスを保つように養命酒製造様の大会議室等、あるいはZoomを使用してオンライン会議を実施しました。

また、恒例の東西合同の流通委員会（大阪開催予定）は今般の状況を鑑み昨年につき中止としました。

3. 活動内容

- ① 緊急事態宣言、蔓延防止等措置のもとでの各社の営業対応の確認と、企業様の商

談状況の情報共有

- ② インバウンドがほぼなくなっている状況下での小売企業様、卸各社様の売上の動向検証
- ③ 各企業における越境EC等アウトバウンドの状況確認、国内ブローカー状況の把握
- ④ 小売企業様との共同取り組み（リアル開催が難しい中、新たな取り組みへの対応）
- ⑤ リージョナルドラッグ様との情報交換会の企画

昨年から続く新型コロナウイルスの影響は収まるところを知らず、流通委員会の活動も大きく制約を受けましたが、細心の注意を払いつつ月1回の開催を継続し情報の入手と共有を行いました。リアルな展示会や商談会もその多くは中止となりましたが、ネットなどを利用した取り組みも見られアフターコロナを見据えたビジネスチャンスの在り方として期待されます。

流通委員会としてはウィズコロナの取り組みとアフターコロナへの展望を描き、柔軟に対応できるように引き続き、最新の情報をキャッチし、各社で共有・分析してまいります。

労務委員会

委員長 菅原 秀治

(株式会社ツムラ 執行委員人事部長)

「最近の動向・今後の方針」について

現在、労務委員会には、秋山錠剤、浅田飴、イチジク製薬、太田胃散、河合製薬、救心製薬、金冠堂、東京甲子社、養命酒製造、龍角散、わかもと製薬、ツムラの計12社の人事・労務の担当者が参加しており、四半期ごとに定例会（年4回）を開催しています。

昨年度は委員会を開催することができず、企業に求められる法改正についての資料を共有し各社の規則改正等に役立てていただきました。今年度の労務委員会は、新型コロナウイルス流行が続く中でZoomによる委員会を実施しています。

コロナ禍によるテレワーク・在宅勤務が求められる中、現状の各社取り組みを確認しま



したところ、多くが部分的（本社を中心に）に在宅勤務を実施しているという結果でした。また、営業現場においても、都道府県知事からの要請により得意先への訪問を規制している現状が確認されました。

一方、生命関連製品を扱う企業の責務として製剤の安定供給を停止させることもできません。このような厳しい環境下でも各社は、継続的な安定供給にこたえられるよう尽力されています。

ここ数年来、「働き方改革」への取り組みの要求は、高まるばかりであり、2021年1月から、新たに「子の看護休暇・介護休暇の時間単位取得」が導入され、2022年4月1日からは「男性の育休取得促進にかかる改正育児・介護休業法」が成立します。

各企業は多様な働き方に対して的確に対応したうえで、いかに効率よく業務を遂行していくかを考え、実行していくことが大切だと考えています。

労務委員会としては会員会社間でのこれらの情報を共有し、それぞれに合った働きやすい労働環境を整えていくことを目標としています。

過去1年間（2020年11月～2021年9月）に実施した定例会の主な内容・検討事項は、以下の通りとなっています。

◇2020年12月度

「子の看護休暇・介護休暇の時間単位取得」についての資料提供

◇2021年3月度

「男性の育児休業取得促進等に対する建議について―育児介護・休業法の改正―」

「70歳までの就業確保措置」についての資料提供

◇2021年7月度 定例会＜7月1日Zoom＞

- ①昇給実績・賞与の交渉状況について
- ②9月度委員会（合宿の中止）について
- ③労働行政・法改正等の動向（男性の育休取得促進にかかる改正育児・介護休業法）

◇2021年9月度 定例会

①株式会社ツムラ 板橋 真

事例：労働審判の実情（企業が注意する点）

②労働行政・法改正等の動向

労務委員会では上記のように、賃金やボーナスなどの処遇のあり方や、労働時間管理や働き方改革などの労務管理上の諸問題などの内容を取り扱っているため、資料及び

各種情報の詳細については、委員間のクローズで取り扱うという前提で運営しています。

今後とも、行政の動向を含めた最新情報を収集・共有化し、委員相互の積極的な意見交換を行うことによって、会員各社の人事・労務施策の立案及び実務対応に具体的に寄与する場として活動していきたいと考えています。

消費者対応委員会

委員長 堀口 登志夫

（養命酒製造株式会社 マーケティング部お客様相談室長）

コロナ禍における在宅勤務時の難対応事例等を共有

この1年間におきましては、今般のコロナの影響により、昨年9月に半年遅れで開催したオンライン（Zoom）での委員会を皮切りに、本年1月、7月、10月の合計3回の委員会を実施しました。当委員会では、お客様対応に関わるさまざまな情報共有とディスカッションが活発なため、対面での相互交流が図れないリモート会議は物足りなさも感じますが、会議時には常時カメラオンにて、各自、積極的に意見交換を行っています。



主な討議内容としては、年4回開催される「日薬連安全性委員会くすり相談部会報告」と委員2名の持ち回りによる「お客様対応業務全般に関わる情報交換」が挙げられますが、以下に、それぞれ概略をご報告します。

1. 定例委員会について

先述のとおり、リモートによる定例委員会を3回開催し、1月の委員会におきましては、2020年度第2回及び第3回日薬連安全性委員会くすり相談部会の内容要旨報告と、委員2名からお客様相談対応業務に関わる情報交換として、「コロナ禍における在宅勤務時の難対応事例」と「チャットボット導入」に関する共有を行いました。

以降の委員会におきましても1月と同様に、くすり相談部会の内容要旨の報告（2021年度第1回及び第2回）、お客様対応業務に関わるさまざまな情報交換を行いました。

また、7月には日家協・薬事常任委員会と

東西合同消費者委員会との合同開催を行い、コロナ禍での対応業務遂行での苦労点や相談内容への影響等について相互に情報の共有を図りました。

2. お客様対応業務全般に関わる情報交換について

委員の持ち回りによるお客様対応業務に関わる勉強会におきましては、難クレーム対応をはじめ、日々の実務に直結する内容を中心に、委員相互に活発に情報を共有し、意見交換を行っています。現在もコロナの影響が続いておりますが、当該期間中も、コロナ禍でのお客様対応やリモートワークでの困り事、お客様相談内容の状況、お客様の变化、コロナワクチンとの併用に対する問い合わせ状況、SNSへの対応、また薬事に関わる直近情報（改正薬機法関連の施行等）を適宜共有し、相互に情報交換を図っています。

3. 今後の方針について

当委員会では、上記のような活動を通じて、委員それぞれのお客様対応に関わるスキル向上とさまざまな知識の向上を図っていきたくと考えています。企業のお客様相談室は、お客様と直接対峙する部門として、さまざまな情報収集と発信、さらにリスク管理を含め重要な責務を担っています。

今後ともメンバー全員で力を合わせ、助け合いながらさまざまな活動に取り組んでまいりますので、何卒ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

情報広報委員会

委員長 宇津 善行

(宇津救命丸株式会社 専務取締役)

「かていやくロングセラー物語」の動画化を検討

当委員会は家庭薬広報のサポートを行っています。活動は、東家協独自で動く内容と、日家協「未来事業推進委員会」や「広報委員会」と連動して動く活動とに分かれています。委員は全員日家協「広報委員会」の委員を兼任しており、毎月テレビ会議や移動委員会として東西合同会議を行っています。



●本年度の活動

昨年から世界を襲ったコロナ（COVID-19）ウイルスの流行のため、オフラインのみの開催は行わず、基本的にはウェブミーティングでの活動を行ってきました。ドラッグストアショーなど、組合として参加するイベントもほぼ行われませんでした。

1. 東家協独自の活動『かていやく』の編集・発行

東家協機関誌『かていやく』は本号で99号目となりました。本機関誌は、毎年の組合活動や、その年のトピックスなどを組合内外に発信するのが第一の役割です。

前号からカラー化し、PDFでの発行・配布を主としております。

今回の特集は北多摩薬剤師会会長 平井先生のコレクション取材です。2万点を超える貴重な薬の資料の中には、家庭薬に関連の深いものも多く含まれています。先生がコレクションを始めたきっかけや、今後の家庭薬・OTCに期待することを伺いました。

また、毎号特集していた「工場見学を楽しむ」については、出張の制限などがありやむなく中止としました。

今年も編集ミーティングやインタビュー、校正まで編集のほとんどをオンラインにて行い発行に至ることができました。来年以降もリアルとバーチャルの組み合わせで、新たな委員会活動のあり方を模索していきたいと思っております。

2. 日家協広報委員会と連動した活動

日家協、東家協のホームページやSNSの運用を行っています。

今年6月、7月にGoogleアルゴリズムの変更がありましたが、特にわれわれのHPはアクセス数に変動はなく高い水準をキープしています。今後は人気コンテンツ「かていやくロングセラー物語」の動画化など、新たな訴求方法を検討し、さらに「家庭薬」のよさをPRして組合員の役に立てるような工夫を行ってまいります。

家庭薬 グラフイティ

OTC 医薬品普及啓発イベント

～よく知って、正しく使おう OTC 医薬品

リアルとオンラインのハイブリッド開催
神田明神文化交流館 10月8日(金)・9日(土)
オンラインプレゼント企画 10月8日(金)～24日(日)

10月8日(金)～9日(土)、OTC 医薬品普及啓発イベント「よく知って、正しく使おう OTC 医薬品」が一般薬連 (OTC 薬協、日家協)、東京薬事協会、東京生薬協会、東京都医薬品登録販売者協会の主催で開催されました。昨年は新型コロナウイルス感染症の影響で、オンラインで開催されましたが、14回目となる今年はリアルとオンラインのハイブリッドで開催しました。会場となった神田明神文化交流館には、コロナ禍にもかかわらず多くの人々が訪れ、商品の説明などに真剣に耳を傾けている様子が印象に残りました。また昨年に引き続き、サンプル百貨店とのコラボによるYouTube生配信も行いました。

8日のオープニングセレモニーでは、東京都知事の小池百合子氏がお祝いの言葉を述べられ (VTR 出演)、続いてイベント実行委員会委員長の藤井隆太氏が OTC 医薬品を活用したセルフメディケーションの重要性について説明されました。



イベントの趣旨を説明する藤井実行委員長



会場前

家庭薬キャラクター



昔懐かしい金看板やポスターが掲示された家庭薬のブース

薬祖神例大祭

薬祖神社 (福德の森) 10月15日(金)

10月15日(金)に薬祖神社において、例大祭が行われました。今年も昨年と同様、コロナ禍の影響で、関係者を集めた神事のみで開催となりました。神事では薬祖神奉賛会会長の岩城修氏が祝詞を奏上しました。



薬祖神社の前にて左から、藤井隆太氏、岩城氏、長福恭弘氏



薬祖神例大祭の様子



祝詞を奏上する岩城氏



薬業界の発展を祈願する関係者の皆さん

事務局だより

●新任のご挨拶 佐々木弥生

厚労省退官後14年間務めた公益財団をこの3月に解散・卒業し、当該財団の一部業務を3カ月間で承継先に引き継ぎ、内田前専務理事の後任として7月1日に着任いたしました。



私と家庭薬との出会いは、厚労省に入省し、配属された薬務局審査課でした。OTC薬の審査担当と共に、承認書の電子化作業を担当しており、入力内容の確認のために書庫の古い承認書を探し、成分分量欄の縦書きや要指示薬の成分等に驚きましたが、それらの薬が現在も製造され、使用されていることに感銘を覚えたことを思い出します。

今後は、事務局として家庭薬に関わる皆様のお役に立てるよう頑張っております。

●9月9日(木)

令和4年1月6日に予定している東京薬業4団体新年賀詞交歓会の開催について、主催団体の東京医薬品工業協会からの提案も含めて、理事会で審議いただきました。この時期の感染状況が予測できない中、ホテル側からも飲食はな

い形での机なしの着席での実施案の提案であったことから、本年と同様開催は見送り、東京医薬品工業協会から提案のあったWEBでの代替の方法を検討することが決まりました。

●9月24日(金)

9月末の緊急事態宣言解除を控え、事務所2階の会議室での委員会開催等の会議について、会員の皆様により安心して利用していただけるよう、手指消毒剤の設置のみでなく、感染防止対策の強化としてアクリル板の設置を行うことにしました。

現状では、会議室スペースが細長く、向かい側の席との間隔を広くとることができないこと、換気も個別に強化できないことが課題と考えられたことから、具体的には机上に前面と側面に高さ60センチのアクリル板を設置しました。

WEB会議の雑談でもう1年以上リアルで会っていないという声が聞かれる中、外部での会議出席が可能な企業の皆様には、組合の会議室で会議の実施、そして会議後の雑談を楽しんでいただけたらと思います。

■訃報

当組合相談役(前理事長)太田美明様(株式会社太田胃散会長)が令和3年10月25日逝去されました。ここに生前のご功績に対し深謝いたしますとともに、謹んでお悔やみ申し上げます。

編集後記

●新型コロナウイルスの終息は未だ見えない世の中であるが、多くの人々が自身の健康について考える機会になったことは間違いない。その中で協会としてオンラインイベントまた直近では1年半ぶりのリアルイベントも開催でき改めてどのような情報を発信したら消費者の健康に

寄与出来るか考えさせられた1年であった。自身の健康に対して選択肢が増えた消費者に対して、また協会加盟企業に対してもこの『かていやく』などを使い有益な情報提供が出来るように委員会一同邁進していきたい。

(株式会社太田胃散・太田)

かていやく

通巻99号 2021年11月30日

編集人：東京都家庭薬工業協同組合 情報広報委員会

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

銀座J8ビル3階

TEL 03-3543-1786 FAX 03-3546-2792

Eメールアドレス/tokakyo@tokakyo.or.jp

<https://www.tokakyo.or.jp/>