



東京都家庭薬工業協同組合会報

かていやく

令和5年11月 通巻101号



紅葉する蓼科高原

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101号 2023年11月30日

第76回通常総会の開催	3
特集 家庭薬×JAPANドラッグストアショー ドラッグストアショーで家庭薬の魅力を伝える	4
「セルフメディケーションと家庭薬」アンケート結果報告	7
家庭薬ロングセラー物語／ネオ小町錠	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
令和5年度家庭薬野球大会	14
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 表紙写真／相談役 救心製薬(株) 代表取締役会長	津村重舎 堀 正典

第76回通常総会の開催

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月の定款変更で可能となったオンライン会議を活用し、本年は組合会議室とZoom会議を併用して通常総会を5月25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30人のうち23人（本人出席16人（うちZoomでの出席12人）、委任状出席7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4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5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5年度における借入金最高限度額決定の件

第4号議案 令和5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5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1号議案から第6号議案は4月13日開催の総務委員会及び5月11日開催の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。

なお、本総会では役員の補充選任はなく、下記役員により本年度も運営することとなりました。

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	堀 正典	救心製薬株式会社／代表取締役会長
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／代表取締役会長
同	齋 藤 愼也	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／代表取締役会長
同	太 田 淳之	株式会社太田胃散／代表取締役社長
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／代表取締役社長
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／取締役会長
同	福 井 厚義	大東製薬工業株式会社／代表取締役社長

家庭薬×JAPANドラッグストアショー

ドラッグストアショーで家庭薬の魅力を伝える

8月18日から20日に東京ビッグサイトで開催された第23回 JAPAN ドラッグストアショー（以下ドラッグストアショー）。今年は約5万8000人が会場を訪れた。日本家庭薬協会は、会員企業の製品展示に加え、一般者が来場する19日と20日に消費者参加型のセミナーやスタンプラリーを実施し、家庭薬の普及啓発を行った。ここではその内容を紹介する。



サンプル百貨店とコラボした商品体験イベント

ドラッグストアショーの2日目にセミナールームにおいて、サンプル百貨店とコラボした「よく知って『やっぱり安心、家庭薬』」を開催した。登壇者は、太田胃散、救心製薬、三宝製薬、丹平製薬、森下仁丹、山崎帝國堂、龍角散の7社。各社持ち時間5分で家庭薬の理解度や商品の実態調査などを示しながら、家庭薬の活用法を紹介し、セルフメディケーションにおける家庭薬の役割や正しい知識、使い方などを説明した。参加者から「今までなんとなく使っていたので、セミナーの内容は参考になった」「専門的なことを分かりやすく解説してくれたので、今日得た知識を周りの人にも教えたい」といった感想が寄

せられた。セミナー終了後、参加者には、日本家庭薬協会共同ブースにおいて参加企業のサンプルセットが手渡された。

セミナーはオンラインでも配信され、参加者の生の反応がチャットを通してつかむことができた。また、オンラインで参加したサンプル百貨店の会員に対して、商品アンケートを実施したほか、自身のブログやSNSにイベント体験レポートの投稿を呼びかけ、その際「#日本の家庭薬」「#サンプル百貨店」のハッシュタグを付けて商品を拡散してもらった。さらに連動企画として「クイズ式サンプリングキャンペーン」を開催し、商品ごとにクイズを出題し、正解者の中から抽選で賞品を発送した。



セミナーの様子。
参加人数は会場約80人、
オンライン約200人であった



連動企画として実施された
「クイズ式サンプリング
キャンペーン」



セミナー終了後、参加者に
サンプル引換券を渡す



参加者に手渡されたサンプル



セミナーのアーカイブは
ドラッグストアショーの
サイト内で閲覧できた

共同ブースでスタンプラリーを実施

日本家庭薬協会共同ブースでは、会員企業の製品展示を行うとともに、「やっぱりあんしん家庭薬 夏休みクイズラリー」(7社参加)を実施し、19日と20日の2日間にわたり、約1000人が参加した。ブース内でスタンプラリーのシートを手渡し、家庭薬にまつわるクイズにチャレンジ。問題に書かれたヒント

を手掛かりに参加している会員企業のブースをまわり回答していく。全問正解者には、サンプルが進呈された。

また、19日には緊急企画として「セルフメディケーションと家庭薬」についてのアンケートを実施。アンケートに回答した先着90人の方にサンプルをプレゼントした。



来場者にクイズラリーの趣旨を説明



アンケートはQRコードを読み込めば参加できる



クイズラリーのシート。
クイズは全部で8問。
クイズを通して家庭薬の理解を深めた



アンケートの回答結果を提示してもらい、
サンプルと交換



答え合わせをしてから
サンプルを手渡す



クイズラリーの参加者に
手渡されたサンプル



アンケートで配布したサンプル



ブースでは会員企業の商品を展示



ブース内に掲げられたのぼり(左)とボード



家庭薬キャラクターが会場内を行進！ 子供から大人まで家庭薬の魅力を訴求する

19日と20日には、日本家庭薬協会のブース前に人気キャラクター（6社）が大集合。その後、実行委員長の渡邊康一氏を先頭に会員企業のブース周辺を行進した。子供からお年寄りまで幅広い年齢層から注目を集める中、最後に撮影会も行われた。



協会ブース前にキャラクターが集合



キャラクター行進の様子



キャラクターの前に人だかりができています様子

日本家庭薬協会では、生活者に対してセルフメディケーションの普及を目的にJAPANドラッグストアショーに共同ブースを出展しています。共同ブース周辺には、独自にブースを出展している会員企業もあり、それらを含め家庭薬ゾーンとして家庭薬の魅力を生活者に訴えています。共同ブースでは、家庭薬ゾーンを回遊しながら、各企業にまつわるクイズに答えながら、家庭薬の理解を深めるクイズラリーを実施するほか、セミナールームでは、サンプル百貨店とコラボした商品体験イベントも開催しました。

また、各企業のキャラクターが一堂に会し、家庭薬ゾーンを練り歩きました。開催時期が夏休みということもあり、ファミリー層を中心に大きな注目を浴びました。

ドラッグストアショーは、日頃聞くことのできない消費者の生の声を聞けるまたとない機会です。来年も同時期に開催が予定されていますので、出展の検討をよろしくお願いいたします。

日本家庭薬協会 広報委員
ドラッグストアショー実行委員長
三宝製薬株式会社／代表取締役社長
渡邊康一

●プレゼンテーション参加企業・商品

太田胃散（太田胃散整腸薬）、救心製薬（救心カプセルF）、三宝製薬（トフメルA）、丹平製薬（健のう丸）、森下仁丹（ヘルスイド®ビフィーナR（レギュラー））、山崎帝國堂（複方毒掃丸）、龍角散（龍角散ダイレクトシリーズ）

●クイズラリー参加企業

太田胃散、救心製薬、三宝製薬、ツムラ、宝仙堂、養命酒製造、龍角散

●家庭薬キャラクター行進参加企業

太田胃にゃん（太田胃散）、オレンヂくん（大木製薬）、ボトルマンジョー（救心製薬）、とふめるん（三宝製薬）、ピンくん（養命酒製造）、龍角散ダイレクト君（龍角散）

「セルフメディケーションと家庭薬」アンケート結果報告

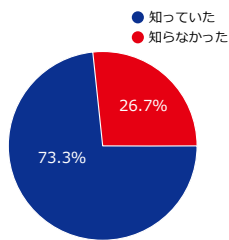
ロングセラー商品であることが購入時の選択肢に

回答者（90人）は女性が80%を占め、年齢層は40代が最も多く、次いで50代、30代の順であり、30代以上に対して注目を集めた結果となった。

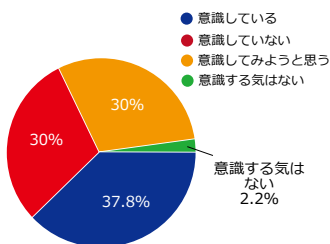
セルフメディケーションについて聞いたところ、約70%の人が「知っていた」と答え、約40%の人が実践していることが分かった。

◆セルフメディケーション

「セルフメディケーション」という言葉をご存知でしたか。



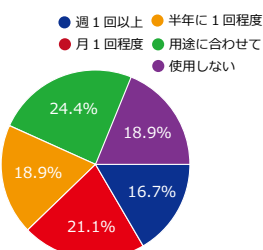
「セルフメディケーション」をご自身で実践していますか。



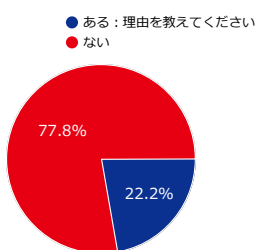
OTC医薬品の使用頻度については、「用途に合わせて」が最も多く、次いで「月1回程度」「半年に1回程度」の順であったが、使用していない人も一定数見られた。使用理由として、「病院に行くより手軽だった」「受診するほどの症状ではなかったから」という意見が多く、OTC医薬品の理解が生活者の間に広がっていることが示唆された。また、OTC医薬品の使用シーンについて聞いたところ、「体調が悪い時」と答えた人が最も多かったが、「症状が出そうな時」「健康維持のため」と予防的な使用を想定している人も見られた。使用したいOTC医薬品として「すぐに購入できるもの」が圧倒的に多かったが、医療関係者のアドバイスや、ロングセラー商品についても購入時の選択肢となっている結果となった。

◆OTC医薬品について

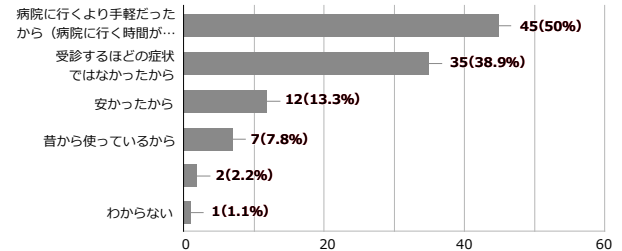
OTC医薬品をどのくらいの頻度で利用しますか。あてはまるものすべてにチェックしてください。



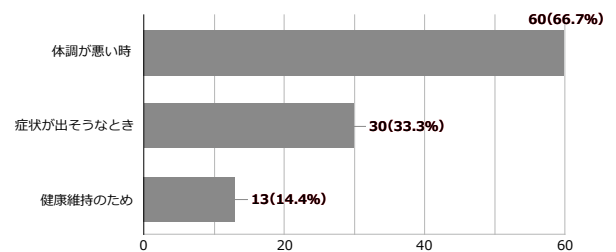
OTC医薬品について、調べたり、人に聞いたことはありますか。



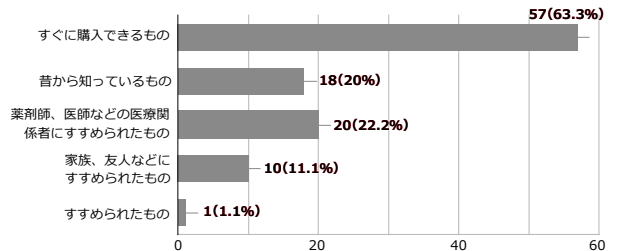
OTC医薬品を利用する理由を教えてください。あてはまるものすべてにチェックしてください。



OTC医薬品をどのような症状の時に使用したいですか。あてはまるものすべてにチェックしてください。



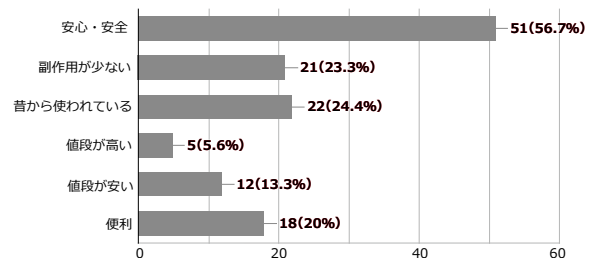
どのようなOTC医薬品を使用したいですか。



家庭薬のイメージについて聞いたところ、「安心・安全」が最も多く、次いで「昔から使われている」「副作用が少ない」「便利」の順であり、生活者にとって家庭薬は、安心してすぐに使えるというイメージが強いことが分かった。

◆家庭薬について

「家庭薬」についてどのようなイメージがありますか。あてはまるものすべてにチェックしてください。



ネオ小町錠

発売開始年：1965（昭和40）年



和漢のチカラを科学し、あなたへ
マインド 摩耶堂製薬株式会社

生薬のチカラで くり返すニキビを治す

摩耶堂の創業

兵庫県のシンボル六甲山系のひとつである摩耶山。それを望む神戸市灘区の水道筋商店街で1935（昭和10）年、小さな漢方薬店を開業させたことから摩耶堂の歩みは始まりました。当時は生薬や煎じ薬の商いを行い、店主が地元の方の悩み相談などにも乗っていました。商店街は薬店や洋装店、鮮魚店など多くの店が軒を連ね、それは賑やかな様相だったそうです。今も昔も、東西に伸びた商店街のアーケードの切れ目からは摩耶山が見え、摩耶山信仰の歴史は引き継がれています。

摩耶堂は、こうした地元の風土から生まれ、人のために考えた和漢薬づくりが原点になっているのです。



水道筋商店街にて創業当時の様子

女性の肌悩みに寄り添った「ネオ小町錠」の誕生

1965（昭和40）年に発売されたネオ小町錠。ニキビ、吹き出物、シミ、そばかすなどを治

療、予防するとして女性の肌トラブルを改善するために開発した和漢薬です。テレビCMでは、パッケージに描かれた小町姫が目印となり「お肌は健康の鑑」というキャッチフレーズで多くの方にご愛用いただきました。

◇小町姫の言い伝え

平安時代の女流歌人として有名な小野小町。クレオパトラ、楊貴妃と並ぶ世界三大美女のひとりです。そんな才色兼備な小野小町をイメージしたのが、小町姫とされています。



昭和の時代に愛された小町姫

こだわりのオリジナル処方

ネオ小町錠は肌に不要な老廃物を出す12種類の生薬と、肌に必要な成分を補う5種のビタミンで、くり返すニキビを身体の内側から治し、肌の生まれ変わる力を引き出していきます。ターンオーバーを促すヨクイニンや、解毒作用で皮膚トラブルに効果があるサンキライなどの有効成分を配合しています。

また、抗酸化作用をもつビタミンC、皮ふの正常な働きを助けるパントテン酸などを加えた、こだわりのオリジナル処方です。



12種類の生薬

時代を超えて引き継がれる和漢薬

健やかな肌づくりのためには、正しいスキンケアや生活習慣が欠かせません。しかし現代は誰もが多忙なストレス社会。そんな中で

起こるさまざまな肌トラブルは、周囲の人が感じている以上に、ご本人がずっと憂鬱な気持ちになってしまうものです。いつの時代も美しくありたいと願うひとのために、これからも摩耶堂は生薬の力を信じ、和漢薬をお届けしてまいります。そして皆様の健康な毎日に貢献していけるよう一層精進してまいります。



繰り返すニキビにネオ小町錠

ネオ小町錠 第2類医薬品

●特徴

- ・今あるニキビやニキビ跡※を治し、新しいニキビができてにくいお肌へ。※色素異状沈着のこと
- ・12種類の生薬と5種のビタミン+メチオニン配合

●効能・効果

ニキビ、吹出物、シミ、ソバカス、色素異状沈着、じん麻疹、湿疹、皮ふ炎、痒疹、アセモ、皮ふ掻痒症、口唇炎、口唇干裂、アレルギー体質、シモヤケ、アカギレ等の治療と予防

●用法・用量

通常1回3～5錠、1日2～3回、水又はお湯で服用してください。

なお、年齢、症状に応じ適宜増減してください。

●成分・分量

10錠中に次の成分を含有しています。

キキョウ 200.0mg、センキュウ 200.0mg、ダイオウ 250.0mg、オウゴン 200.0mg、トウキ 150.0mg、ボタンピ 200.0mg、ヨクイニン 300.0mg、ケイヒ 150.0mg、ケイガイ 150.0mg、レンギョウ 150.0mg、サンキライ 200.0mg、ニンドウ 150.0mg、ニコチン酸アミド 100.0mg、リボフラビン(ビタミンB2) 5.0mg、ピリドキシン塩酸塩(ビタミンB6) 20.0mg、アスコルビン酸(ビタミンC) 200.0mg、DL-メチオニン 80.0mg、パ

ントテン酸カルシウム 25.0mg、乳酸カルシウム水和物 340.0mg

●添加物

添加物としてマクロゴール、ゼラチン、タルク、メタケイ酸アルミン酸Mg、ステアリン酸Mg、銅クロロフィリンNa、アラビアゴム、白糖、セラック、ヒプロメロース、乳糖、セルロース、炭酸Ca、カルナウバロウを含有します。

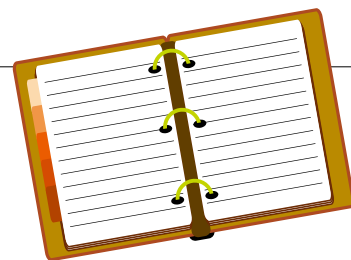
●商品構成

126錠、270錠

ネオ小町
Neo KOMACHI



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)

5類移行後もハイブリッド形式で委員会を開催

総務委員会は、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7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。組合理事会前の時間帯で日程が設定されたこともあり、理事会同様、組合会議室とZoomを使用してのハイブリッドで会議を開催しました。オンラインによる会議では、令和5年度の賦課金案及び賦課金基準案を含む予算編成方針並びに役員改選を含む第76回通常総会開催案を作成しました。

例年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の開催方法については、新型コロナウイルス感染症が5類に移行し、リアルでの開催も選択肢となる中、この2年間で定着した組合会議室とZoomを使用してのハイブリッドにより会議が行われました。

今年度の組合活動は、定着したWEB会議を活用しつつ、コロナ禍前のリアルな活動に向けた動きを進めていきたいと考えています。

最後になりますが、総務委員会では家庭薬の振興を図るため、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します。

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、薬事面から見た改正GMP省令対応等

約3年半にわたる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、行政と連携して検討を行っており、会議体としては、東西薬事常任メンバーによる日家協薬事常任委員会を2カ月に1回の頻度で定期的に開催（2023年9月度よりリアル開催）、薬事制度部会は東西合同でのWEB開催として4カ月に1回の頻度で開催しています。



1) 薬機法改正と三役制度

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8月施行「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」、並びに2021年8月施行された改正GMP省令については、2022年2月実施のアンケートにて円滑に対応が各社において進められていることが明らかとなっており、現時点では行政当局との対話を通して必要な情報を会議の中で情報共有することを継続しています。

一方では、いまだ続く医薬品業界における不適切な製造実態による品質事案が発生、一般用医薬品業界でも複数企業が行政処分されるなど、行政当局の対応も一段と厳しさを増しています。

日家協としては、2023年1月下旬に一般用医薬品連合会（一般薬連）品質PJ自主点検実施に合わせ、東京と大阪にてリアルでの薬事研修会を、厚生労働省医薬・生活衛生局佐藤大作監視指導麻薬対策課長を招請、法令遵守体制と改正GMP省令対応に関する講演会を実施、リアルならではの種々の意見交換ができたものと考えます。

引き続き、一般薬連・日薬連での活動を通して円滑に各社の法規対応ができるよう活動を継続したいと考えます。

2) 薬事面から見た改正GMP省令対応、一般用医薬品自主点検対応

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収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が、家庭薬業界においては古い承認品目も多く、その対処の在り方についていまだ解決策を見いだせない状態にあります。

既報の通り、2022年1月より一般用医薬品に関する製造実態に関する現状を確認したいとのことで、全国配置薬協会と日本家庭薬協会が行政当局（監視指導麻薬対策課と医薬品審査管理課）に呼ばれ、種々意見交換する中で、一般用医薬品全体に波及する問題との認識のもと、行政当局との協議の結果、一般薬連として製造販売承認書と製造実態との齟齬（代替試験運用を含む）について業界側による自主点検を実施することを決定、一般薬連内に自主点検対応医薬品品質PJを設置、2022年6月30日キックオフ、協議を重ねた結果、2022年12月中旬に実施説明会を開催した上で、2023年1月より自主点検スタート、2023年4月に中間アンケートを回収、2023年7月に最終アンケートを回収して各企業内での自主点検を完了、品質PJリーダー・サブリーダー会議として中間アンケート結果について2023年6月に国立医薬品食品衛生研究所合田名誉所長、並びに厚労省医薬品審査管理課と監視指導・麻薬対策課と相次いで面談し、最終アンケートに向けた意見調整を行い、調査方法についての留意事項を加盟各社に連絡、2023年8月に改めて最終アンケート結果速報値を合田名誉所長並びに厚労省医薬品審査管理課と監視指導・麻薬対策課に報告しています。日家協としては、最終アンケート提出期限前に最終アンケート提出に際しての留意事項について周知するため加盟各社にWEBにて詳細説明を実施しています。

なお、最終アンケート提出期限直前の2023年6月下旬に厚労省より改正GMP省令発出に伴う「代用試験」に関する通知が発出されたことで、改正GMP省令発出時に問題化した改正省令発出前の「代替試験」運用が認められなくなり、自主点検最終アンケート結果でもこの問題が露呈、一般薬連品質PJとしても薬事的にどう解決していくか行政当局との間で早期に収拾すべく検討しているところです。

しかし、次の項で報告する小城製薬無通告査察に伴う生薬原薬・原料出荷自粛問題が発生したため、その後の品質PJリーダー・サブリーダー会議での検討が中断しています。

なお、改正薬機法により無通告査察も実施されていることから、日頃から承認書と製造実態との齟齬点検を定期的実施し、適切な薬事対応を取られよう切に希望します。

3) 「濫用のおそれのある医薬品」適正販売

4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、市販薬の過量服薬問題が社会問題化、現在もその解決策を見いだすべく検討が継続しています。

特に、新型コロナ感染拡大の中、若年層における市販薬の濫用問題が増加している実態と、「かぜ薬」の濫用が繰り返し報じられていたことか

ら、厚生労働省として医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議結果を踏まえ、「濫用のおそれのある医薬品」を鎮咳去痰薬に限定した規制を撤廃、すべての薬効群・剤形に拡大することが決定、2023年2月告示、同年4月運用開始となりました。

しかし、その後もマスコミや学会等で若年者の市販薬過剰摂取（オーバードーズ）問題が取り上げられ、従来の薬効群以外に解熱鎮痛薬も濫用の対象となっている実態もあるとのことで、日家協として参加している日本OTC医薬品協会安全性常任委員会でも、2023年2月にスタートした次回薬機法改正に向けた「医薬品の販売制度に関する検討会」の審議の動きに注意し、的確な対応を随時とっているところです。今後、何らかの法整備や新たな通知発出が行われるのではないかと考え、家庭薬企業にも影響する事案となっており、今後の推移については注視しながら、随時情報開示してまいります。

4) 小城製薬無通告査察に伴う小城製薬製造原薬・原料出荷自粛

7月末の報道にて小城製薬が京都府の無通告査察を受け、GMP省令違反等の指摘を受け、小城製薬製造原薬・原料の出荷自粛が起きていることが明らかとなりました。日家協として8月上旬に厚労省医薬担当吉田審議官、中井医薬品審査管理課長と相次いで面談、8月下旬には行政当局の要請にて日家協並びに東京生薬協会で面談し、状況について意見交換しました。その後は一般薬連品質PJが行政当局と対応を協議していくこととなり、協議の結果、小城製薬製造原薬・原料を使用した医薬品の市場出荷品の取り扱いについて事務連絡を9月15日付で行政当局から発出していただきました。

現在、小城製薬製造原薬・原料がかなりの期間入手困難となることを想定、季節商品も多いことから、安定供給リスク回避のため、他社製造原薬への変更、処方変更等を含めた迅速な薬事対応について行政当局と鋭意協議しているところです。

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、大家協と共に日家協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

(株式会社浅田飴 品質保証部)

相次ぐ不祥事、法改正等でGMPの及ぼす影響力が急上昇

しばらくリモートによる委員会が続いていまし

たが、コロナ感染症の5類移行により久々にリアルを交えたハイブリッド会議を行いました。リモートでは聞き取りづらさも相まって事前準備された資料提示を前提とした一方的な報告になりがちなので、会議前に議題、意見募集して話題まで一方的にならないよう配慮はしましたが、ディスカッションは展開しづらいものはありました。半面、リモートは参加しやすいから参加率が高いというメリットもありました。



最近の話題については製薬企業の相次ぐ不祥事、それに伴う供給不足に加え、薬機法改正、GMP省令改正と、製薬企業にとってGMPの及ぼす影響力が急上昇し、話題に事欠かない状態です。

○GMP省令改正及びGMP事例集

GMP省令改正及びGMP事例集を通して浮上った問題点を解決することを主旨として議論しています。データインテグリティによる査察指摘が最近の傾向であることから、手書きデータ、感熱紙データ等の紙媒体生データとそのスキャンデータの是非について討論しました。

○試験代用法

製品試験は承認書の方法に基づくのが原則ですが、それで不適が出ると変法を用いて適合にして出荷するというGMP違反があったことから、変法が問題視され、試験代用法についての通知が出ました。しかし、これは承認書変更を必要としない変法の事例が示されたに過ぎず、結局肝心の本通知で示された事例以外のどの程度の齟齬が承認齟齬と見なされるか、承認変更手続きの特例はあるか、という疑問は不明のままとなっています。追って新たな通知を待つしかありませんが、一方で承認齟齬と見なされないアレンジとは何かを模索しています。

○元素不純物取扱いについて

一般薬向けにも通知が出ましたが、Q&A含め表現が難解でしたが、基本的に新たに元素不純物対応する必要はありませんが、承認書にその旨の記載が必要と解釈されました。

○試験異常値の棄却

試験で発生する原因不明の異常値を適切に棄却するために、あまり多くの繰り返し試験をして負担になることがない方法を模索し提言しました。

・原材料費の高騰の中、各社の値上げの情報共有と小売企業への対応策検討

・インバウンド状況把握と対応

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



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。

また、恒例の東西合同の流通委員会は東京にて開催、早稲田大学商学学術院守口剛教授をお招きし『ドラッグストアの現状と今後の方向～デジタル化と社会環境変化への対応～』と題して講演していただく。

3. 活動内容

- ①新型コロナウイルス感染症が2類相当から5類へ移行したことにより、経済活動がコロナ以前の状態に戻しつつある小売企業の出店状況、消費動向を把握し各社で情報共有に努める。
- ②昨年に引き続き有力卸様幹部を招いての勉強会を4回にわたり開催。アフターコロナでの各社の取り組みと戦略の共有。現場における小売企業の最新情報入手と人間関係の構築に努める。
- ③インバウンド環境が戻りつつある各ドラッグの状況確認、国内ブローカー状況の把握。
- ④小売企業様との共同販促・取り組み（リアルでのサツドラフェス、常備薬フェアへの参加）。
本年は3年以上に及んだコロナ不況から徐々にではありますが経済回復の兆しがみられてきました。
ドラッグストアショーをはじめ、小売企業フェス・卸展示会もリアル開催され、またインバウンド対応店の復活により企業からの要望も増加し、流通委員会として対応に努めてまいりました。一方、ロシア・ウクライナ問題に端を発した原油高、原料費の高騰、金融政策による円安により、各企業値上げを余儀なくされています。値上げ時期、上げ幅等を卸様の情報を参考にしながら取り組んでまいりました。

アフターコロナ、インバウンドの復活を手掛かりに、家庭薬としての優位性をいかにアピールできるかを流通委員会として引き続き検討してまいります。

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)

コロナ5類移行後の小売・卸との取り組み

○今年のテーマ

- ・コロナ5類移行後の小売企業の戦略・情報収集と卸企業との情報共有・取り組み

労務委員会

委員長 菅原 隆生

(株式会社ツムラ 人事部長)

2024年4月から働き方改革関連法の改正が施行

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、定例会（年3回）を開催しています。



2022年度は新型コロナウイルス感染症の流行状況を考慮し、すべてオンラインでの開催となり、委員会として十分な討議ができなかった部分もありました。

本年度の労務委員会は、対面でのイベントが順次再開している現況を鑑み、感染対策を実施した上で、対面開催を行いたいと考えています。

コロナ後の日本は経済活動の正常化が進み、雇用情勢も回復傾向にあります。その一方で運輸、サービス、介護業界等では労働需給のひっ迫で慢性的な人手不足状況にあります。

わが国の生産年齢人口は今後2050年には5,275万人（2021年から29.2%減）まで減少する見込みであり、更に働き方のニーズが多様化している現状を鑑みると、従前の労働条件で人財を確保するのはますます困難な状況にあります。また2024年4月には働き方改革関連法の改正が施行される等、企業には更なる労働時間管理の厳格化が求められています。

国は2023年度決算報告より、企業に対し新たな経営指標として人的資本の開示を義務化しました。これは、従業員自体を企業価値の一つとみなし、従業員の労働環境や能力開発に力を入れる企業にこそ、投資すべき価値があるという考えであり、欧米では既に9割以上の企業が導入しています。これらの環境変化に対応可能なビジネスモデルへの移行を図るため、企業はDXやIoTを活用した省人化の実施やリスクリングによる新たな能力の開発を行い、労働生産性の向上に取り組むことが今後の最重要課題と考えます。

以下、今年度実施した定例会の主な内容・検討事項となっています。

◇2023年7月度定例会＜7月25日Zoom開催＞

- 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（契約・パートタイム労働者の処遇および育児・介護に関する調査について）（株）ツムラ人事部労務管理課 板橋
- ④意見・情報交換リモートワーク等、各社の現状について

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 織田 賢二

（救心製薬株式会社 お客様相談室長）

『クレーム対応事例集(第三集)』の発行に向けて

本年4月より、長年にわたり委員長としてご尽力いただいた堀口前委員長の後任として、委員長を仰せつかりました救心製薬の織田でございます。引き続き、委員同士の繋がりを深め、クレーム対応などで困ったときには迅速な情報共有を図れる委員会づくりを心掛けてまいりますので何卒よろしくお願い申し上げます。



当委員会では、新型コロナ感染拡大防止のため、2020年からオンライン（Zoom）での開催を続けてまいりましたが、本年5月の5類感染症移行に合わせて7月の委員会は組合会議室とオンラインでのハイブリッド開催を実施しています。オンラインでは話しやすいオフレコの情報交換ができる会議室開催のメリットを久しぶりに実感しました。この1年間の主な討議内容は以下のとおりです。

1. 定例委員会について

年4回開催される日薬連安全性委員会くすり相談部会に合わせて、定例委員会を4回開催しています。委員会におきましては、くすり相談部会の内容要旨報告を行い、その他に委員2名から持ち回りでお客様相談対応業務に関わる情報交換としてクレーム対応事例などをご提供いただき、対応の問題点や改善点などについて事例研究を行っています。

2. お客様対応業務全般に関わる情報交換について

また、当委員会では日々のお客様対応業務で気になる内容を委員が気軽に質問できる体制を取っています。この1年間では、難対応クレマーの各社情報照会やカスタマーハラスメント対策、長電話の切電テクニック、クレーム品の引き取り方法、インバウンド製品に対する外国人からのクレーム経験、学術資料のデータベース共有化（ペーパーレス化）など、さまざまなテーマでの情報交換を行い、その情報を業務に活かしています。

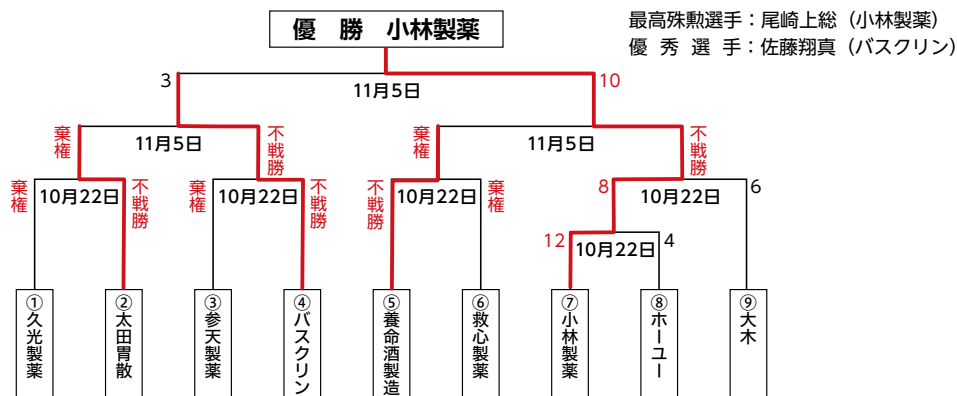
3. 『クレーム対応事例集（第三集）』の発行について

当委員会では大阪家庭薬協会消費者対応部会と合同で2005年に『クレーム対応事例集（第一集）』、2015年に第二集を発刊しており、今年度の活動テーマとして第三集を発刊することとしました。現在、委員各社からクレーム事例の提供を募り、とりまとめを進めています。

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業務全般に関わるスキル

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たいと考えていますので、引き続きのご支援とご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

第23回JAPANドラッグストアショーにて、広報資料やポスターの提供に加え、家庭薬やセルフメディケーションに関するアンケートを実施。約100名の方からの回答を頂きました（アンケート結果は特集記事参照）。このアンケートは、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」でも実施しました。



家庭薬 グラフティ

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～

今年のテーマは「今こそセルフメディケーション、さあ実践。」
神田明神文化交流館 10月6日(金)・7日(土)

10月6(金)～7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」が日本一般用医薬品連合会(OTC 医薬品協会、日本家庭薬協会)、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。今年は、都が世界に羽ばたく東京ブランドの確立を牽引し、世界に発信していく取り組み「江戸東京きらりプロジェクト」の2022年度事業に、主催団体の東京生薬協会の事業が選定されたことから、イベントテーマを「今こそセルフメディケーション、さあ実践。」としました。6日のオープニングセレモニーでは、セルフメディケーションの重要性や OTC 医薬品の活用について、千代田区長の樋口高顕氏、東京都医師会会長の尾崎治夫氏、実行委員長の藤井隆太氏による特別鼎談が行われました。続いて、厚生労働大臣の武見敬三氏、東京都知事の小池百合子氏がお祝いの言葉を述べられました(ビデオメッセージ)。

両日とも好天に恵まれ、昨年以上に多くの方が来場されました。また、日本家庭薬協会のブースでは来場者 100 人に対してセルフメディケーションに関するアンケートを実施しました。



藤井氏

樋口氏

尾崎氏

令和5年度組員等の受賞について

本年度、次の方が薬事功労者厚生労働大臣表彰を受賞されました(敬称略)。

福井厚義 大東製薬工業株式会社代表取締役社長(東京都家庭薬工業協同組合監事)

受賞者の方に心からお祝い申し上げます。

令和5年度薬事功労者厚生大臣表彰式は、10月23日14時より、三田共用会議所講堂にて開催され、受賞者52人が出席して開催されました。福井氏におかれましては、医薬品製造業の受賞者代表として、武見厚生労働大臣の代理として出席された城医薬局長より表彰状を授与されました。

令和5年度 薬事功労者厚生労働大臣表彰式



神田祭 神幸祭

日本橋室町 5月13日(土)

江戸三大祭り、日本三大祭りの1つとされる神田祭が4年ぶりに開催され、5月13日に神田祭の神事である神幸祭が執り行われました。日本橋室町に鎮座する薬祖神社近くでは、薬祖神奉賛会による総代献饌が行われ、神田明神氏子総代で薬祖神奉賛会副会長の藤井隆太氏が献饌しました。

この日は日本家庭薬協会会員企業の有志が集まり、各社ののぼりを掲げるほか、家庭薬キャラクターが一堂に会し、沿道にいた人に対して家庭薬やセルフメディケーションの普及を行いました。また、テレビをはじめ、複数のメディアからの取材にも対応しました。



薬祖神奉賛会による
総代献饌の様子

家庭薬キャラクターが集まり、
家庭薬をアピール

薬祖神例大祭

福徳の森 10月17日(火)

10月17日(火)に薬祖神社において例大祭が開催されました。今年は好天に恵まれ、多くの方が参拝されました。午後1時から神事が執り行われ、当組合副理事長の藤井隆太氏が祝詞を奏上しました。また今年は4年ぶりに直会が東京薬事協会内で行われました。

例年通り、薬祖神社の前には協賛企業の提灯が並び、東京薬事協会内では、参拝客に対してお汁粉がふるまわれました。



薬祖神例大祭の様子

祝詞を奏上する藤井氏



薬祖神社の前にて左から、
渡邊康一理事、宇津善博理事、堀厚理事

事務局だより

―アフターコロナの日常は?―

5月にコロナウィルス感染症が5類に移行となり、真夏日の連続記録を更新する中、街を行き交う人々のマスク姿はほとんど見かけなくなりました。しかしながら、組合活動の主要な部分を占める会議開催は、リアルとWEBのハイブリッド開催の場合、WEB参加を選択されるケースが多く、以前のようなリアル開催のみの会議には戻れないのかとも思うこの頃です。

8月30日(水)

薬事制度委員会品質部会は、この日コロナ禍後はじめてのリアル開催とハイブリッド開催の2部制で開催されました。

リアル開催の部では、議題は定めず、以前ならば会議後の「井戸端会議」的な話し合いの場という体裁で募集となりました。組合会議室は広さの点から、定員は11名として運用することとして、第1部のリアル開催の希望を募ったところ、9名の委員がリアル開催を希望され、リアル参加をお断りすることなく開催でき、事務局としてはほっとしました。

今回、第2部のWEB開催は、ほぼ全員の参加となるなど、WEB開催は日程調整が容易で、移動なしに参加できる点はやはり大き

なメリットと感じました。

9月28日(木)

本年度初めての野球委員会を、全員リアル参加で開催しました。今年度は5年ぶりに家庭薬野球大会を開催することが決定されました。5月時点で参加希望のあったチーム数は7チームと5年前の開催時の参加チーム数から見ると半減となっています。コロナの影響で練習や試合が難しく、活動を継続しがたかった状況が反映されているように思われます。

以前は東京薬業健康保険組合による野球大会の秋の大会が開催されるため、家庭薬野球大会はその後の11月後半からという状況でしたが、健保の秋の大会がなくなったことから、10月から開催が可能となりました。開催時期が前倒しになり、野球に適した時期に開催可能となりましたので、ぜひ多くの組合チームにご参加いただければと思います。

薬事制度委員会の際にも聞かれたことですが、久しぶりに組合会議室に來たので道に迷ったとの声がありました。確かに、コロナ禍前の目標であった組合ビルの向かいの吉兆が取り壊され、跡地に建設されている9階建てオフィスビルが完成間近となっていますし、近隣にあった中銀カプセルタワービルも取り壊されています。組合会議室にお越しの節は、お気を付けください。

編集後記

●コロナ感染症が治まりをみせ、インバウンドも復活し、コロナ禍前の活気が医薬品業界にも戻ってきました。多くの方々に信頼を得ている医薬品が世界の人の健康に寄与する環境が再び整ってまいりました。しかし明るい兆しが医薬品業界に差し込むかと思いましたが、企業による多くの不祥事が発覚し、医薬品に対する信頼という観点から今まで以上に

厳しい局面を迎えております。この未曾有の危機に、医薬品の信頼回復のために今こそ伝統の中で育まれた安心安全な家庭薬の出番ではないかと考え、加盟企業の来年度以降さらなる活躍を願い、今まで以上の後方支援ができるように活動してまいります。

(株式会社太田胃散 太田淳之)

かていやく

通巻101号 2023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/>