

RIS FAX発行人 藤田貴也
編集長 小島敬人
<https://risfax.co.jp/>(株) 医薬経済社
103-0023
東京都中央区日本橋本町
4-8-15 ネオカワイビル
TEL 03(5204)9070
FAX 03(5204)9073

●(C)当社の許可なく複写することを固くお断りします●

福岡県 九州工場を調査、GMP違反の疑い

沢井製薬 「口頭伝承」でカプセル詰め替え、工場長も把握か

福岡県薬務課は6日、本紙取材に対し沢井製薬の九州工場をGMP違反の疑いで調査中であることを明らかにした。抗潰瘍薬「テプレノンカプセル50mg『サワイ』」にとどまらず、工場全体のGMP違反が対象。「組織的な関与」があったかも含めて調査している。九州工場では、同薬の長期安定性試験の溶出試験で承認書と異なる試験方法を実施。カプセルの詰め替えなどのGMP違反があったと見られる。本紙が入手した沢井製薬の内部調査資料によると、九州工場の社員が「工場長までこの事象を知っている」と証言しており、複数の社員らが関与していたもようだ。

沢井製薬は現時点で、テプレノンカプセル以外の製品に関してはGMP不適合を認めるものではなく、九州工場で「同様の事象がないことを確認している」と説明。だが、組織的関与については「調査中」とし、解明が続いている。

5月頃の調査資料によると、九州工場で同剤を担当していた複数の社員や管理職がヒアリングを受けた。また溶出低下原因に関する打ち合わせ記録として、10年10月の資料が見つかり、10年近く前から不正が行われていた疑いが浮き彫りとなった。

打ち合わせ記録からは、溶出試験で古いカプセルでは薄い膜を形成して溶出不適だったが、新しいカプセルに詰め直すと適合していたことがわかった。溶出不適はカプセルが原因と推察され、少なくとも10年ほど前からカプセルの詰め替えが行われるようになっていた。

テプレノンの安定性試験の担当者は2人で、1人は試験に従事した約10年前から、カプセルの詰め替えを行っていた。ヒアリングでは、詰め替えについて疑問を持たなかったのかとの質問に対し「工場長までこの事象は知っている」と釈明。上長も承知しているとの認識を持っていたという。もう1人も、詰め替えを疑問に思いながらも「こういうものだから」と回答したと記している。内部調査は「上位職がOK」しているとの認識から、詰め替えが「口頭伝承」で受け継がれてきたと考察した。

また、ヒアリングでは、担当者がテプレノンカプセル以外で同様のことをしていないことも確認。管理職層は「知らなかった」「記憶にない」などとヒアリングに回答しており、把握できない部分も見られる。溶出の不適合は23年4月に担当者2人以外が行ったことで発覚した。沢井製薬は、今回の事案を「重大な事態」と受け止め、当局の調査に協力して早期解決をめざす方針だ。

薬局の社会的価値、「蔑ろにしてはいけない」

城医薬局長 アイソ事件受け、零売制限の通知は無効判決ない限り「有権解釈」

厚生労働省の城克文医薬局長は6日、本紙取材に応じ、敷地内薬局をめぐる汚職で調剤チェーン最大手のアイソホールディングス幹部らが逮捕された事案を受け、薬局に求められる社会的価値を「蔑ろにすることをしてはいけないということに尽きる」と苦言を呈した。事件は捜査が続いているため「コメントする立場にない」と断りつつ、業界に向け「薬局としてなにをめざして開業し、地域で営業しているのかをきちんと踏まえてやってほしい」と要求。「職業倫理や専門性以前の問題として、社会で活動するとき基本ができてないと言われてはいけない」と続け、不快感を露わにした。

7月に局長に就任した城氏はこれまで、13年に就任した医政局経済課長(当時)や22年からの医薬産業振興・医療情報審議官など、主に医薬品流通などの観点から薬局も関係する施策を担当し、今回は業許可などを直接担当する立場に就いた。

薬局は15年にモノからヒト、立地から機能などを謳う「患者のための薬局ビジョン」を策定し、薬局のめざすべき姿を描いたが、城局長は現状について、ビジョンが「浸透はしていない。それが自分たちのめざす姿だと認識されていない」と指摘。大手チェーンでも一部に取り組む姿勢が見え、チェーンであるがゆえに在宅対応、薬剤師の勤務環境改善などを実現している側面もあるとはいえ「お金が稼げない」との理由で「社会に対してどういう価値を提供するか」を軽視する向きがあると憂いた。

一方、局内で検討が進む非処方箋薬を薬局で直接販売する「零売」の規制について、薬剤師の権利を狭めるといった反対論もあるなか、現行制度は「『(法律に)書いてないんだからいい』という人たちがいない前提でできている体系だ」と反論。02年の薬事法改正で、非処方箋薬を医薬品全体の約3分の2から3分の1に縮小する施策を講じたとはいえ、あくまで零売は「例外的」なものと意図しており、それが通じてないのであれば「意図していたかたちにしなくてはならない」と主張した。

零売を「やむを得ない場合」に制限する05年の局長通知に「法的根拠がない」ことに関しては、通知は「法体系の解説をしているもの」と強調。行政訴訟で裁判所が「法律違反」と判断していないため、所管省庁による拘束力のある「有権解釈になる」と説明した。

また、スイッチOTC化が進まない背景として、要指導薬と第1～3類OTC薬という「仕組みが対応していないのであれば、まずい」と指摘。薬剤師のみに販売を認め、自動的に区分を落とさない新類型を、検討会で提案するに至ったと明かした。

城医薬局長 沢井製薬のGMP違反疑惑、「コメントできない」

厚生労働省の城克文医薬局長は6日、本紙取材に対し、沢井製薬の抗潰瘍薬「テブレノンカプセル50mg『サイ』」をめぐるGMP違反の疑いが浮上していることについて「公表していない事案については、調査をしているかどうかも含めてコメントできない」と述べるにとどめた。本紙は同社の九州工場を所管する福岡県が調査を進めていることなどを確認しているが、本省としては現時点で見解を示すことを控えた。

日薬・山本会長 敷地内薬局「不正入札」事件、「この時期に波紋呼ぶ」

日本薬剤師会の山本信夫会長は6日の定例会見で、アインファーマシーズ社長らの逮捕に及んだ札幌医療センター敷地内薬局の「不正入札」事件についてコメントした。「これまでも懸念していたことが、起きてしまったことは大変残念」と指摘。そのうえで、24年度診療報酬改定の議論が進む「この時期にさまざまな波紋を呼ぶ」と気を揉んだ。ただ、これまで日薬が主張してきた“敷地内薬局反対”の姿勢については「微動だに変わらない」と強調した。

第一三共 オミクロン対応2価ワクチン、追加免疫で主要評価項目達成

第一三共は6日、新型コロナウイルス感染症の起源株とオミクロン株の2価に対応したメッセンジャーRNAワクチンについて、追加免疫を評価した国内第Ⅲ相試験で主要評価項目を達成したと発表した。国内既承認の対照ワクチンと比較したところ、中和活性の幾何平均抗体価と免疫応答率で非劣性を確認した。ただ、この結果を踏まえた申請は現在検討中で、必要に応じて対応するという。一方で、今年9月からの特例臨時接種に使用されるXBB.1系統の1価ワクチンの年内供給をめざしており、こちらの開発に重きを置いているようだ。第一三共の新型コロナワクチンは8月に起源株の1価で「ダイチロナ」が承認されている。

中外製薬 大型化期待の「クロバリマブ」、FDAが申請受理

中外製薬は6日、抗補体C5リサイクリング抗体「クロバリマブ」（一般名）について、発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の治療薬として米国食品医薬品局（FDA）から申請が受理されたと発表した。既存薬で2週間ごとに静注点滴する「エクリズマブ」との非劣性を確認した国際第Ⅲ相試験の結果などを提出した。クロバリマブは、繰り返し抗原に結合するように改変した中外独自の「リサイクリング抗体」で、これによって4週間ごとの皮下投与が可能になっている。日本や中国、欧州で申請済みで、将来的にグローバル売上高で最大2000億円を見込んでいる。

日医 診療所は消費税「非課税継続」、病院は「軽減税率」に

日本医師会は6日の記者会見で、24年度税制要望を公表し、社会保険診療に係る消費税制度の見直しについて、診療所と病院で対応を分ける考え方を示した。診療所は現行どおり「非課税のまま診療報酬上の補填を継続」し、病院については「軽減税率による課税取引に改める」ことを要望した。これまで「小規模医療機関など」は非課税、「一定規模以上の医療機関」は軽減税率と主張していたが、診療所・病院と明確に示した。

「RISBOX」 on the Web 追補資料一覧

中外製薬 クロバリマブ、発作性夜間ヘモグロビン尿症薬としてFDAが申請受理
富士製薬 「PH80」について国内での開発・商業化に関する独占的交渉権合意
沢井製薬 レボホリナート点滴静注用、「効能又は効果」「用法及び用量」追加承認
東和薬品 レボホリナート点滴静注用、「効能又は効果」「用法及び用量」追加承認
モデルナ・ジャパン 大相撲九月場所へ懸賞旗を掲出
米イーライリリー レットヴィモ、統計学的に有意な無増悪生存期間を示す
エグザクトサイエンス 「オンコタイプDX 乳がん再発スコアプログラム」保険収載
ガーダントヘルスジャパン がん遺伝子パネル、コンパニオン診断として一変承認
東京医科歯科大学 歯みがきが一部の高齢者の肺炎の発症を減少させる可能性
「RISBOX」 on the Web のご利用にはお申し込みが必要です。お問い合わせは
TEL03-5204-9070 まで。

医薬経済社の書籍

『揺らぐ反骨 尾崎治夫 東京都医師会長とコロナ』

著者：辰濃哲郎 定価：1,980円（税込）

吠え続ける無頼漢の苦悩と葛藤

コロナ禍での官邸や行政の無策に切り込み脚光を浴びた一方で、批判の矢面に立たされた尾崎。

国民の命と医療の歪との狭間でもがき、医師会の権力闘争に翻弄されながらも、

「義」を通そうとした男の知られざる闘い。

書籍のお申込みは、医薬経済社→ FAX：03-5204-9073 まで

またはショッピングサイト → <https://risfax.co.jp/shopping> より

貴社名

部署名

お名前

TEL

ご住所 〒 -

『揺らぐ反骨 尾崎治夫 東京都医師会長とコロナ』

冊