

## 年頭所感

# 配置薬の一時製造停止問題から見えること

(一社)日本置き薬協会

新年明けましておめでとうございます。改めてJACDSならびに記者会の皆様に、当協会及び置き薬（配置薬）業界に動向を発表させて頂く機会をお与え頂く事に感謝申し上げます。本年も宜しくお願い致します。

対岸の火事とばかり思っていた昨年の医療用医薬品メーカー日医工(株)の違法製造問題。富山県当局（くすり政策課）は、医療用、一般用を問わず無通告検査を今年度より始め、北日本製薬(株)（一般薬のみ）が9月に約一か月間の医薬品製造業の業務停止処分と改善命令が出された。配置業界内では取扱い金額が相対的に小さく問題視はされていなかったが、最大手の(株)廣貫堂への10月1日に行われた無通告検査により、国へ提出の承認書とは異なる手順で製造していたとして1品目が指摘され、その後、社内調査で9品目が発覚し、11日より10品目、約352万個の自主回収を始めると発表した。更に11月9日、14品目約144万個を回収対象に追加。前後併せて24品目のうち合計17品目は既に製造中止となっているものの、残る約160品目が調査中として、製造工程は操業を停止しており、配置販売業者への納品が出来ず業界に非常に大きな影響を与え始めている。回収と言っても店舗業との違いは、得意先にも在庫がある事。得意先への直近の訪問時に同様の他社製品を新たに配置しながら回収する事となり煩雑さはこの上ない。特に同社の製品を中心に品揃えの配置業者にとっては労力と金銭の負担が大きく、得意先からの信頼が薄れてしまいかねないとの心理的負担を訴える業者もいる。

無通告の検査体制で臨むくすり政策課だけに他メーカーへの波及が懸念されたが、中堅メーカーの11月19日に中新薬業(株)が「製造承認書と異なる内容や安定性試験の結果に問題がある」として19品目、11月24日に日本ゼトック(株)新生富山事業所が「製造販売承認書の一部規格に適合しない結果がえられたため」として5品目の自主回収を発表している。それらの個数については未発表。

さて「国へ提出の承認書とは異なる手順で製造していた」とは、具体的にはどのような事なのか。「承認書に未記載の添加物を使い、記載とは異なる分量や内容の添加物を使用していた」、「出荷後に品質を確認する安定性試験で承認規格に合わない結果となった」などと(株)廣貫堂の発表資料にある。つまりメーカーの出荷段階では製品に問題はなく、「本件による健康被害のおそれは極めて低いと考えており、また現在までに本件に起因すると思われる健康被害の報告は受けておりません」との発表に繋がる。この背景には製造上の不安定さを改善するため、敢えて行わざるを得なかったとも思われる。

一方、富山県の製薬メーカーの全てにこれが当て嵌まる訳ではなく、GMPを厳守するメーカーの存在を付け加えて置かねばならない。

(一社)富山県薬業連合会と富山県医薬品工業協会は、「品質保証体制の強化」、「クオリティカルチャーの醸成」、「研修の継続と充実」、「教育訓練の推進」、「情報発信力の強化」をテーマに全メーカーが積極的に取組み、「くすりの富山」の信頼回復を図りたいとしている。「リスク」が内在する「くすり」であってはならず、適切な対応をもって製造の再開へと進んで貰いたい。