



発行所：株式会社じほう www.jiho.co.jp  
本社/〒101-8421  
東京都千代田区神田猿樂町1-5-15  
支局/〒541-0044  
大阪市中央区伏見町2-1-1

©2021じほう

## 頻発する自主回収、GMPレベル底上げへ

### QAセンター・櫻井代表理事、会員増加や研修・監査拡充に意欲

中小の製薬企業を中心とした法人会員の依頼を受けGMP研修や製造所の監査などを行う医薬品・食品品質保証支援センター（NPO-QAセンター）の代表理事に5月に就任した櫻井信豪・東京理科大薬学部教授は日刊薬業の取材に応じ、小林化工や日医工のGMP違反に触れながら、「医薬品の品質に係る自主回収事案が頻発している。会員の増加や、研修・監査の拡充などを通じてGMPレベルの底上げを図り、製薬企業に対する信頼の向上に貢献したい」と意気込みを語った。

#### ●会員は68社、製薬企業が主要メンバー

QAセンターの代表理事は、前任が成田昌稔氏（6月11日に東京医薬品工業協会理事長に就任）、その前が岸田修一氏と厚生労働省の元審議官が続いたが、成田氏から打診を受け櫻井氏が5月31日に代表理事に就任した。櫻井氏は製薬企業でGMP関連業務、医薬品医療機器総合機構（PMDA）でGMP査察を担当した経験などを持ち、現在は東京理科大の教授としてGMPの講座を持つ。また、厚生労働科学研究班でGMP省令改正案の作成を主導したことで知られる。

QAセンターにはGMP査察を行っていたPMDAの元職員、製造管理や品質保証の経験を持つ製薬企業出身者など約60人が講師として登録されており、法人会員のニーズに応じてGMP、GQP関連の技術支援や社員教育としての講師派遣、QAセンター主催の認定講座を行っている。

法人会員は68社（2021年6月末時点）で、製薬企業が主要なメンバーだという。68社のうち社名公表の承諾が得られた企業は30社。その中には大原薬品工業、共和薬品工業、大鵬薬品工業、ニプロファーマ、扶桑薬品工業などが含まれている。

法人会員の入会金は10万円で、技術支援や講師派遣などを受ける際に別途費用が必要となる。支援内容によってかかる費用はケースバイケースだが、櫻井氏は「コンサルティング会社に依頼するよりもずっとリーズナブルな価格だ」と述べる。

#### ●品質問題、教育体制や工場売却にも一因

櫻井氏は相次ぐ後発医薬品の品質問題の要因の一つとして教育に社内リソースを十分に振り向けられなかった結果、品質がおろそかになっていた点もあると指摘。さらに先発医薬品メーカーを含めた業界全般の傾向として自社工場を売却し委託製造することで、若手社員が製造現場での業務に身近に接する機会が減っているとし、そのこ

#### 主要ニュース

【2面】 オノアクト贈賄事件、小野社員2人の有罪判決が確定

【3面】 沢井製薬の出荷調整、385品目に拡大

【5面】 日本新薬、「ビルテプソ」技術特許で米サレプタ社提訴

とが製販業者における委託先の製造業者の管理監督にも影響しているとした。

その上で「当センターの講師陣は法人会員から自社工場の無通告の模擬査察の実施を頼まれるぐらい、技術レベルが高く経験も豊富だ」と述べ、講演や専門紙への寄稿などを通じて事業内容をより多くの製薬企業に知ってもらうことで法人会員を増やし、GMPレベルの底上げを図っていきたいとした。

### ●監査後レポート、指導内容を平準化へ

また自身の肝いりの施策として、QAセンターが法人会員の製造所の監査後にまとめる指摘事項を盛り込んだレポートについて、平準化を図る取り組みを新たに行う予定だ。

現在は監査に入ったセンターの講師がレポートをまとめ法人会員に提出しているが、今後は、レポート案の段階で複数のセンター講師で指摘内容について相互に意見を述べ合う場（相互検討機会）を設ける。これにより行き過ぎた指摘内容などを事前にチェックし、指導内容の平準化を図ることができる。

櫻井氏は医薬品添加剤企業への監査を行う業界団体「医薬品添加剤GMP自主基準適合審査会」の委員長を務めている。同審査会では相互検討機会を設けており、それを参考にQAセンターでも導入することにした。

### ●講座に参加しやすくするための工夫も

また毎年座学で行っている製薬企業のGMP担当者向けの初級、中級クラスの認定講座について、テキストをPDFにして持ち運びの負担を減らす、将来的にウェブ形式を導入する、など講座に参加しやすくするための工夫も検討していくとした。

## 総合

# オノアクト贈賄事件、小野社員2人の有罪判決が確定

## 懲役8カ月・執行猶予3年

抗不整脈薬「オノアクト」を多く発注してもらう見返りに、奨学寄付金名目で現金200万円を、三重大を介して同大病院臨床麻酔部元教授に提供した贈賄罪で津地方裁判所が小野薬品工業の社員2人に下した有罪判決が14日確定した。

同社プライマリー統括部中部営業部長だった山本裕介被告（48）、三重営業所三重病診2課長として三重大病院を担当していた宮田洋希被告（44）に懲役8カ月・執行猶予3年が科される。

公判で2人は在籍する小野薬品で引き続き職務に当たりたいと述べていた。2人の処遇について同社は同日、日刊薬業の取材に「外部弁護士で構成される調査委員会による報告書がまとまり次第決めていく」と説明。報告書の取りまとめ時期については「なるべく早くとしか言えない」としている。

同社に対する処分について日本製薬工業協会も同日取材に応じたが、「調査委員会の報告書も踏まえ協会内の規定手続きで検討する」と述べるにとどめた。

今回の件について、製薬協は15日の理事会後の会見で質問が出れば応じるとしていたが、緊急事態宣言の発令に伴い会見は中止となった。

## 沢井製薬の出荷調整、385品目に拡大

### 新たに16品目を追加、活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤も

沢井製薬は14日、出荷調整中の製品が385品目が増えたことを、同社ホームページの医療関係者向けサイトで明らかにした。同社は、他社製品の供給停止・供給制限・販売中止などの影響で増えた需要に対応しきれないとして、これまで多くの品目について出荷調整を行っている。6月24日時点では369品目だったが、今回新たに16品目が追加された。これら品目については、既採用医療機関への安定供給を優先するため、新規採用や既採用先からの注文増加を辞退する。

385品目の中には、製薬各社の製品が相次いで出荷調整となっている活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤もある。アルファカルシドールカプセル0.25 $\mu$ g/0.5 $\mu$ g/1 $\mu$ gの後発医薬品はすでに出荷調整となっていたが、カルシトリオールカプセル0.25 $\mu$ g/0.5 $\mu$ gの後発品は今回新たに追加された。同社はエルデカルシトールカプセル0.5 $\mu$ g/0.75 $\mu$ gの後発品も出荷調整を行っているが、385品目には含まれていない。

## 富山県薬事審議会、GMP違反の再発防止策を了承

### 日医工問題受け「生産体制に応じた品目数制限」など

富山県薬事審議会は13日、日医工のGMP違反問題を受けて県薬事審議会医薬品製造・品質管理専門部会がまとめた再発防止策を了承した。近く新田八朗知事に答申する。

再発防止策では、県に対し無通告の立ち入り調査（無通告査察）の強化とそのため的人员増強などを、後発医薬品企業には法令順守のための研修会や内部通報制度の整備などを、国には後発品について「生産体制に応じた品目数の制限」や「先発医薬品に対する銘柄数の制限」などをそれぞれ促した。

県は今年3月に専門部会を設置し、5月28日に再発防止策の取りまとめを行った。

## 行政・政治

## 「フォシーガ」のCKD適応追加を審議

### 28日に第一部会

厚生労働省は28日の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会で、アストラゼネカのSGLT2阻害剤「フォシーガ錠5・10mg」（一般名＝ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物）について、慢性腎臓病（CKD）の新効能追加の可否を審議する。了承されれば、初めてのCKD治療薬として8月にも承認される見通し。承認関係の審議品目は5件で、新有効成分含有医薬品は議題に上がらない。

同剤は昨年11月、SGLT2阻害剤としては国内で初めて、慢性心不全の適応追加が承認

された。CKDの適応では、米国で承認を取得しており、欧州では承認勧告を受けた。国内ではこの他、2型糖尿病と1型糖尿病の適応で承認されている。

一変承認に関する審議品目は他に4件。久光製薬の経皮吸収型持続性疼痛治療剤「フェントステープ0.5・1・2・4・6・8mg」（フェンタニルクエン酸塩）は「各種がんにおける鎮痛」について小児の効能・用量追加、日本新薬の肺動脈性肺高血圧症治療薬「ウプトラビ錠0.2・0.4mg」（セレキシパグ）は「慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）」への適応拡大を審議する。

ヤンセンファーマの多発性骨髄腫治療薬「ベルケイド注射用3mg」（ボルテゾミブ）と「ダラキューロ配合皮下注」（ダラツムマブ〈遺伝子組換え〉/ボルヒアルロニダーゼ アルファ〈遺伝子組換え〉）は、報告品目に上がる日医工の「デカドロン錠0.5・4mg」（デキサメタゾン）、塩野義製薬の「注射用エンドキサン100・500mg」「エンドキサン錠50mg」（シクロホスファミド水和物）との4剤併用で、「全身性ALアミロイドーシス」の適応追加を諮る。

### ●ルセンチスBS第1号を報告、9月にも承認へ

承認関係の報告品目は6件。同日の部会では、千寿製薬の「ラニビズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL『センジュ』」（ラニビズマブ〈遺伝子組換え〉[ラニビズマブ後続1]）の製造販売承認について報告する。9月にも承認される見込み。

同剤は抗VEGF抗体「ルセンチス」（ラニビズマブ〈遺伝子組換え〉）のバイオシミラー第1号。千寿製薬がジーンテクノサイエンスと共同開発した。適応は「加齢黄斑変性および脈絡膜新生血管」。

報告品目はデカドロン、エンドキサン、ラニビズマブのほか、第一三共の抗凝固薬「リクシアナ錠15mg」「同OD錠15mg」（エドキサバントシル酸塩水和物）と富士薬品の「イヌリード注」（イヌリン）の新用量追加、公知申請が行われている丸石製薬の「ニトプロ持続静注液6・30mg」（ニトロプルシドナトリウム水和物）の「急性心不全および高血圧性緊急症」の適応追加が取り上げられる。

### ●オーファン指定は2成分

部会では希少疾病用医薬品の指定可否も▽ゾゲニクス ジャパンのフェンフルラミン塩酸塩（予定適応＝ドラベ症候群に伴うてんかん発作の治療）▽バイオマリン ファーマシューティカル ジャパンのボソリチド〈遺伝子組換え〉（骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症）一の2成分で審議される。

## 【日刊薬業WEB（電子版）】最新ニュースを随時更新中！

医薬品産業のニュースを即時更新している総合情報サイト「日刊薬業WEB」は、コラムやデータベースなども充実。記事検索に加え、記事スクラップ機能も装備し、従来のFAX版の紙面そのままをE-ブックとして閲覧することも可能。スマートフォンやタブレットにも対応し、移動中の情報収集も可能です。★URL→ <https://nk.jiho.jp/>

**【中医協】****20年度改定結果調査、後発品不祥事への対応で設問**

中医協は14日、2020年度診療報酬改定の結果検証に関する21年度の特別調査について、調査票案を了承した。「後発医薬品の使用促進策の影響および実施状況調査」で、後発医薬品の品質問題に端を発した不適正事案への対応に関する設問が入った。

保険薬局調査では不適正事案を受けて、どのような対応を取ったのかを質問。採用品目の見直しをはじめ、品質、供給などの情報収集状況を尋ねる。調剤割合や納入状況も把握するほか、後発品の信頼回復に向けてどのような取り組みが必要なのかについても問う。診療所や病院への調査でも処方割合や使用割合の変化を聞き取る。

このほか、地域フォーミュラーへの関与を巡る設問も設けた。

**製造所単位で適合性調査、申請の工程区分を通知****厚労省、改正薬機法受け**

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課は、改正医薬品医療機器等法において製造所単位でGMPやGCTP適合性調査を申請できるようになることを踏まえ、申請における製造工程の区分に関する考え方を13日付の課長名通知で示した。

現在の薬機法では、製造販売業者は承認後5年に1回、品目ごとにGMPやGCTP適合を確認する調査を申請し、受ける必要がある。8月1日に施行される改正薬機法では、製造業者が各製造所において3年に1回、製造工程区分ごとにまとめて調査を申請し、調査によって適合性が認められれば、製造販売業者は品目ごとに調査を受ける必要がなくなる。国際整合性を取るべく導入された制度で、申請する事業者も調査する当局も業務を効率化できる。

通知で示された製造工程の区分は▽生物学的製剤および遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品▽放射性医薬品▽無菌原薬▽無菌製剤（最終滅菌法を使用）▽無菌製剤（無菌操作法を使用）▽無菌原薬以外の原薬▽生薬を原料とする原薬▽生薬製剤▽固形製剤▽半固形製剤▽液剤▽包装のみ▽保管のみ一など。このほか、再生医療等製品や医薬部外品も工程区分に含まれる。

従来の製造販売業者による適合性調査の申請制度も引き続き適用され、改正薬機法の施行後は新制度とどちらかを選択することになる。

**企業****日本新薬、「ビルテプソ」技術特許で米サレプタ社提訴****3つの訴訟で知財侵害を防御**

日本新薬は14日、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）治療薬「ビルテプソ」（一般名＝ビルトラルセン）のアンチセンス核酸医薬品技術関連特許について、米サレ

プタ・セラピューティクス社が6月下旬に米国特許商標庁に特許の無効審判請求を提起したのに対し、請求は無効だとしてデラウェア州連邦地方裁判所に仮差し止め命令申請を行ったと発表した。

また、サレプタ社が特許について不当に広範な権利主張を行っているとの立場で、日本新薬はビルテプソが特許を侵害していないことの確認を求める訴訟も同裁判所に提起した。ビルテプソを発見したのは日本新薬とその共同研究先の研究者で、サレプタ社の知財には依存していないとしている。

さらに日本新薬が核酸医薬品で複数持つ技術関連特許にはVYONDYS 53の塩基配列が含まれることから、サレプタ社が米国で販売しているDMD治療薬「VYONDYS 53」に対する特許侵害訴訟も同時に同裁判所に提起した。

VYONDYS 53に対する訴訟は、サレプタ社に対し知財侵害に係る補償の支払いを求めるもので、患者が同剤にアクセスするのを妨げないよう配慮しているとした。

---

## ウパダシチニブ、潰瘍性大腸炎P3試験で主要項目達成

### アッヴィ

アッヴィは14日、JAK阻害剤ウパダシチニブ（製品名「リンヴォック」）について、潰瘍性大腸炎患者を対象とする52週間の国際臨床第3相（P3）維持療法試験で、主要評価項目である臨床的寛解と全ての副次評価項目を達成したと発表した。米アッヴィが6月29日に出したリリースの邦訳版。

P3試験は中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有し、ウパダシチニブ（45mg）を1日1回投与する8週間の導入療法試験期間後に臨床的改善を達成した患者を対象に実施。米国、欧州、日本を含むアジア各国に属する1300人以上の患者を、ウパダシチニブ15mg群、同30mg群、プラセボ群に無作為に割り付け、さらに52週間投与した。

その結果、臨床的寛解を達成した患者がプラセボ群で12%だったのに対し、15mg群では42%、30mg群では52%となった。また、内視鏡的改善、組織学的・内視鏡的粘膜改善、副腎皮質ステロイドフリー臨床的寛解を含む全ての副次評価項目も達成した。

アッヴィは国内での承認申請予定については非開示とした。

---

## 臨床・学会

### 「イグザレルト」、小児VTE治療での使用に期待

#### バイエルセミナーで相澤病院・安河内氏

バイエル薬品は13日、経口抗凝固剤「イグザレルト」（一般名＝リバーロキサバン）に小児の静脈血栓塞栓症（VTE）に用いる新剤形として「ドライシロップ小児用」が追加されたのに合わせてセミナーを開催し、慈泉会相澤病院エコーセンター長の安河内聡氏が「小児における静脈血栓塞栓症と抗血栓療法」について解説した。従来、小児VTE治療は主に成人VTE治療で得られたデータを参考に行ってきたが、同剤の小児VTEの適

応取得と新剤形によって、有効性と安全性が証明された治療を提供できることになったと説明。同剤に期待を寄せていると述べた。

小児VTE治療におけるイグザレルトの有効性と安全性を証明するため、生後0～18歳未満のVTE患者500例を対象に、イグザレルト群（335例）と標準療法群（165例）を比較した非盲検無作為化臨床第3相試験を実施。その結果、VTEの再発率が標準療法群で3.0%だったのに対し、イグザレルト群では1.2%となった。安全性においても、重大な出血が標準療法群では1.2%発症したのに対し、イグザレルト群では認められなかった。

また安河内氏はイグザレルトのメリットとして、▽小児VTEに対する唯一の小児適応薬である▽食品の影響を受けない▽比較的薬物相互作用を受けにくい▽定期的なモニタリングが要らない—を挙げ、「外来受診の頻度や採血の負担が減り、採血に伴う痛みも減少するため子供にとって大きな福音となる」と語った。

---

## OTC薬の添付文書「分かりやすさ」求める提言

### 慶応大・望月教授らグループ

慶応大薬学部の望月眞弓教授らのグループが、OTC医薬品の添付文書の在り方の提言をまとめた。生活者の立場に立って分かりやすさを追究。「本剤」ではなく「この薬」と表記するなど用語・表現やレイアウトなどの改善案も示している。

提言は主に改善案を中心に展開。1ページ目に、効能・効果や用法・用量、重要な使用上の注意の3点をまとめるよう提案した。続いて、使用上の注意の詳細を示し、▽注意のポイントは、飲む前・飲むとき・飲んだ後の時系列順に分ける▽飲んだ後の注意はさらに、症状が改善しない場合としている場合に分ける—などとしている。

用語や表現については具体例を提示。「本剤」は「この薬（もしくは具体的な製品名）」とし、年齢に関しては「15歳未満」は「14歳以下」とするなど示している。また、「長期連用」の表現は避け、具体的な日数を示すよう求めている。

一部OTC薬のインターネット販売やセルフメディケーション税制の創設などを受け、提言では「OTC薬が生活者にとって有益な存在になるには適正使用の推進が必要」と指摘。その上で「添付文書を見て、自身の取るべき行動を正しく判断できるようにすることが非常に重要」としている。

提言の名称は「生活者にとって分かりやすい要指導・一般用医薬品添付文書のあり方に関する提言」。今年5月31日付でまとめた。日本医療研究開発機構（AMED）の医薬品等規制調和・評価研究事業「セルフメディケーションの推進を見据えた、要指導・一般用医薬品の情報提供のあり方に関する研究」の成果に基づいて作成した。参考資料として提言内に研究結果の概要も盛り込んでいる。

---

## お知らせ

### ◇〔新刊〕じほう「第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JP DI 2021」

じほうは、「第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JP DI 2021」（公益財団法人日本薬剤師研修センター/編）を発売した。本書は、第十八改正日本薬局方医薬品各条（化

学薬品、生薬など) 掲載品目について、その基本的物性情報と医療現場で必要となる臨床情報を掲載した医薬品情報書。各掲載品目の構造式を掲載したほか、先発医薬品などの代表的製品名・剤形ごとの後発医薬品有無を一覧で掲載している。B5判、1008ページ、定価2万5300円(本体2万3000円+税10%)。

申し込みは、じほう販売管理グループ (<https://www.jiho.co.jp/> またはFAX:0120-657-769) へ。

## おことわり

14日付7面の記事「次世代肺炎球菌ワクチンP2で好結果、BT指定も」について、2段落目の「日本国内では開発していない」を「日本国内ではP1試験終了段階」に改めます。アステラス製薬から修正の申し入れがありました。

\* WEB版では最新記事を随時更新しています \* <https://nk.jiho.jp/>

日刊薬業

検索

【日刊薬業】の記事を発行元の許可なく、転載・転送、翻訳、複写そのほかの複製、及びデータ使用などをすることを禁止しています。無断で行った場合、損害賠償や著作権法の罰則の対象になる場合があります。

- ・ 報道 (記事の内容に関する事) : TEL 03-3233-6351
- ・ 販売管理 (未送信、落丁、購読) : TEL 03-3233-6336