「出荷調整で変更できず」

日医工製品、採用継続に苦悩

都薬が中間報告

東京都薬剤師会は、3月に実施した日医工製品に関する会員薬局への対応調査アンケートについて中間報告をまとめた。日医工製品について「一部製品のみを変更」「採用を続ける」と回答した薬局のうち約4割が「出荷調整で他社製品に変更できない」と回答したのを受け、「流通上の問題で変更できず、採用を継続せざるを得ない窮状がうかがわれる」と分析。今後、自由記載を含む集計結果から、外部の専門家を交えて最終解析を行う計画だ。

調査結果からは、日医工製品から他社製品に採用変更の意向を示した薬局が86％もあった。ただ、薬局が他社の後発品に採用を変更したくても流通上の問題で変更できない実態が浮かび上がった。

日医工製品の採用を続けると回答した薬局のうち、「出荷調整で他社製品に変更できない」とした薬局が39％と最大の回答数になった。日医工から他社製品に変更する意向のある薬局でも、31％は「変更したいが代替製品を入手できないので対応に苦慮している」と回答した。

また、日医工製品の採用を続ける理由について、自由記載での回答例では、「日医工でしか入手できない製品がある」「日医工がオーソライズドジェネリック（AG）であるため」の理由が挙げられた。

永田氏

後発品市場で大きなシェアを持ち、AG製品の供給を担う製薬企業が社会に対し果たすべき責務と不履行時の影響の大きさがうかがわれた。

日医工製品への対応について、「将来においても日医工製品は採用しない」が25％に上り、「会員薬局からの日医工に対する強い不信感と憤りが推察される結果」とした。その反面、「会社の改善状況により日医工製品を再採用することもあり得る」と会社の体質改善を要求する回答が46％と最多となった。

永田泰造会長は9日の定例会見で、「将来においても日医工製品を採用しない」薬局が25％となったのに対し、「（個人的には）少ない」との見解を示した。日医工が後発品大手であることから「優先的に採用していた薬局も多く、まだトップの会社という気持ちが残っていて、会社の対応が変わればもう一回採用しても良いという意思が薬剤師にもあるのではないか」との見方を示した。

こうした状況下で、日医工が8日に2製品の自主回収を発表したことに「信頼できない」と厳しく批判した。後発品メーカーの製造不正が相次いだことで、薬剤師側でも後発品メーカーを選択する基準に変化が生じてくると説明。

「これまでは後発品大手3～4社や先発品メーカーの関連子会社など中身を見ずにブランドのみで判断していた」とした上で、「今後は、医薬品メーカーから提供される製剤見本をもとに薬剤師が評価し、自らの責任で一番良いものを選んでいくことが重要」との考えを示した。

そのため都薬では、今月中にも薬局が「選ぶべき後発品リスト」の指針を策定し、「どういう製品を選べばいいか判断するための基準にしたい」と語った。

また、日医工のみならず、小林化工についても行政処分後に流通ができなくなった医薬品を把握するため、医薬品卸4社を対象にアンケート調査を行う予定であることを明らかにした。

シーズ実用化へ会議体

研究開発施策など議論

AMED

日本医療研究開発機構（AMED）は、製薬企業の意見を取り入れて優れたシーズの実用化に必要な施策を議論する「アカデミア医薬品シーズ開発推進会議」を立ち上げた。企業とアカデミアで有望なシーズに必要なもの、次に実施すべき研究開発等について意見交換し、AMEDの施策に反映させる。5月頃に初会合を開く予定。

アカデミアの優れたシーズの早期実用化が求められる一方、シーズに対する捉え方はアカデミアと製薬企業で未だにギャップがあることが指摘されている。

こうした背景を踏まえ、推進会議では製薬企業15社から先端研究分野や薬事関連の研究に精通した有識者25人とアカデミアの研究者で、有望なシーズ開発に向けた施策を議論する。

検討対象は、▽AMEDの研究開発支援対象▽アカデミアによりターゲット探索研究等が実施されている▽研究開発課題の評価に関する専門家（PSPO）の推薦がある――を全て満たした課題となる。

これら課題について、実用化の観点から有望なシーズと判断するために求められること、次に実施すべき研究開発項目、基礎となっている研究開発技術を他の疾患領域に応用できるかについて意見交換する。

会議で示された有識者の意見は、シーズの開発推進に生かす。また、課題が抽出された場合はPSPOと共有し、AMEDの医薬品プロジェクト全体の課題管理や運営にも生かすことにしている。

AMEDは現時点で、年2～3回開催し、年に1回は議論の成果を公表したい考え。

接種後死亡例4件を報告

引き続き安全性懸念なし

厚科審合同部会

厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会の合同会議は9日、新型コロナウイルスワクチン接種後のアナフィラキシー報告事例350件などを評価し、ワクチンについて「安全性に重大な懸念は認められない」と結論づけた。死亡事例も新たに4件報告されたが、いずれも接種との因果関係は評価できないとした。

医療関係者を対象としたワクチン接種は4日までに109万6698回行われ、このうち副反応疑い報告数は1755件（0・16％）だった。

アナフィラキシーとして報告されたのは350件で、接種100万回当たりの報告件数は319件となり、前回報告時よりも6件増加。アナフィラキシーかどうかを判断するブライトン分類に基づき評価した結果、アナフィラキシーと判定されたのは79件で、接種100万回当たりの報告件数は72件と、前回報告分の81件を下回った。

また、この日の会議では、ワクチン接種後の死亡事例4件が新たに報告された。脳出血が原因で死亡した72歳女性、急性心不全により亡くなった65歳男性について、報告医師は接種との因果関係は「関連なし」と報告した。女性に関しては、肝臓病（C型肝炎）、脂質異常症等の基礎疾患を持っていた。また、溺死を死因とする62歳男性、脳出血で死亡した69歳女性では、「評価不能」としている。

専門家も「情報不足により、ワクチンと症状名の因果関係が評価できない」と判定している。

アナフィラキシーを発現した人のほとんどが軽快したことなどを踏まえ、委員から接種中止を求める声は上がらず、同会議はワクチンについて「安全性に重大な懸念は認められない」と結論づけた。

ただ、高齢者向けの接種が始まることを見据え、岡明委員（埼玉県立小児医療センター病院長）は「医療関係者ではアナフィラキシーとして報告される事例はある程度把握できたが、製造販売業者からの報告も必要」との考えを示した。

石井伊都子委員（千葉大学病院薬剤部長）は、収集した医療関係者の報告について「高齢者の接種開始を踏まえ、何に注意すべきか、何を導き出せるかを意識してデータを利用すべき」と述べた。

山縣然太朗委員（山梨大学大学院教授）は死亡事例について「死亡後の解剖に協力を得るための発信をすべき」と求めた。

ワクチン講習会に協力

昭和薬大の教職員

昭和薬科大学は、9日に開催された町田市薬剤師会主催による「新型コロナウイルスワクチン接種訓練講習会」に、同大の教職員が協力したと発表した。

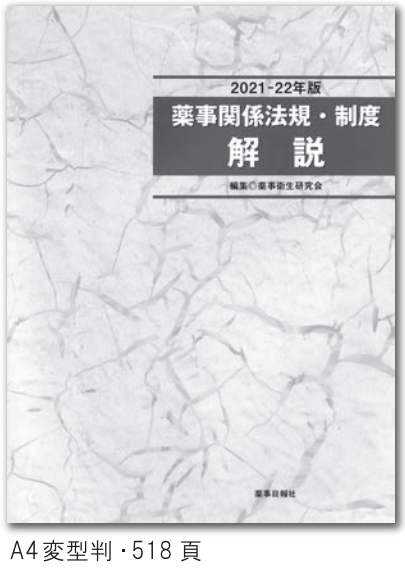
同大は、2019年に町田市薬剤師会と「地域連携及び教育連携に関する協定」を締結している。

今回の講習会への協力は、連携協定の一環として同大地域連携センターに協力依頼があった。

当日は、町田市薬剤師会会員約30人が講習会に参加し、ワクチンの希釈やシリンジへの充填手技を教える実技研修を同大臨床薬学教育研究センターほか、同センター実践薬学部門の教員が協力し、講習会を実施した。

町田市薬の関根克敏会長は、「ワクチン集団接種において、分注調製や接種に関する市民からの相談は、薬剤師が力を発揮できるところだと思う。地元の昭和薬科大学の臨床系教員の協力により、調製手技を教えていただけることはありがたい」と語った。

薬剤師国家試験出題基準に対応したテキストの決定版！



A4変型判・518頁
定価 3,740円（本体3,400円＋税10%）

2021−22年版
薬事関係法規・制度
解　説
編集◎薬事衛生研究会

薬剤師として社会で活躍するために必要な薬事関係法規・制度の知識を習得できる解説書。
薬剤師国家試験出題基準の「法規・制度・倫理」分野のうち「薬剤師と医薬品等に係る法規範」、「社会保障制度と医療経済」、「地域における薬局と薬剤師」の項目に重点を置き解説。

【ポイント】
- 文章だけではわかりにくい部分には、理解を助ける図や表を多数掲載
- 法規・制度の内容はもちろん、制定の理由や目的なども解説しており理解しやすい
- 国家試験の過去問題を正しい形にした「出題正文」を記載し、項目ごとの出題内容がわかる
- 毎年内容を改訂し、最新情報にアップデート

目次・詳細はコチラ▶

法律の条文を確認するには
「薬事衛生六法」がおすすめ！

薬事日報社　書籍のご注文は、オンラインショップ（https://yakuji-shop.jp/）または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。

当ファイルの著作権は㈱薬事日報社またはコンテンツ提供者に帰属します。当ファイル（印刷物含む）の利用は私的利用の範囲内に限られ、それ以外の無断複製・無断転載・無断引用はご遠慮ください。当ファイル（印刷物含む）を社内資料、営業資料などでご利用される場合はご相談ください。
株式会社薬事日報社　TEL:03-3862-2141　shinbun@yakuji.co.jp　http://www.yakuji.co.jp/