

栃薬工だより

創刊号



栃木県薬事工業会機関誌発刊にあたり

栃木県薬事工業会 会長 上 條 信 二

昨年（平成9年）当会の創立「20周年記念誌を関係者のご協力により発刊することが出来ました。この記念誌は平成5年度から編集委員会を組織し、創立当初から当会に関わっておられた理事の方々にご尽力いただき資料集めをいたしました。資料は纏まったものがなく大変な労力と、時間を費やすことになってしまいました。現役を引退した元役員の方々を訪問し、お話をうかがい、古いアルバムから写真を探し出し、当時にまつわる行事をいつ何があったのか歴史の一こま一こまを調査するまさに東奔西走でした。幸いにも記念誌の編集委員長をお願いした当時の副会長の木村権造氏（プレスコ株式会社）が資料の大半を保存しておられたので、正確な薬事工業会の歴史を取りまとめることが出来ました。こんな苦い経験もあり薬事工業会の催事や動きを毎年纏めておきたいものだとつくづく感じました。

会員総数も66社を数える大きな団体になり、年に一回会員が集まる定期総会及び懇親会だけでは会の動きや、業界及び行政当局の意向を十分伝達することが難しくなっています。理事会の決議事項や、事業報告あるいは事業に参加した会員の所感なども全会員にお知らせしていきたいと思えます。会員の方々からも投稿、寄稿していただき単なる記録紙にならないように、皆が使えるコミュニケーションの道具として活用していただきたいと思えます。行政の立場から、業務課からも情報提供していただき連絡協調の良い関係を醸成していきたいと思えます。

栃木県薬事工業会の機関誌発刊にあたり、末永く継続出版が出来ますように会員の方々のご協力をお願いいたします。

栃木県薬事工業会機関誌発刊にあたり



栃木県保健福祉部業務課長
小林 暁 弘

この度、薬事工業会機関誌を発刊する運びとなり誠にありがとうございます。

薬事工業会におかれましては、薬事情勢が大きく変化するにあたって、時代に即応した事業を展開し、会員の相互研鑽と薬事衛生思想の普及向上に取り組まれ、着実にその成果を挙げられておりますことは、会員の方々の御理解と御協力はもとより、会長始め理事各位の熱意と努力の結果として深く敬意を表するところであります。

栃木県薬事工業会が栃木県の医薬品製造業者等の中心組織としてその役割を担い、会員の期待に答えていくためには、品質保証レベル向上のための支援、情報ネットワーク等の事業展開を図っていくことが重要であります。その意義からも今回発刊される機関誌が会員の皆様の情報サービスの一環として活用出来るものと信じています。

終わりにになりましたが、機関誌発刊の運びに尽力されました上條会長さん並びに山本前業務課長さんに心から感謝申し上げましてお祝いの言葉とさせていただきます。

栃木県薬事工業会機関誌発刊にあたり



前栃木県保健福祉部業務課長
山 本 健

工業会の事務局をお預かりしていたとき、ぜひ会員の皆様に、薬事関係知識の啓発と会員の相

互の情報交換を目的とした機関誌を発刊したいと願っていましたが、力不足で果たすことが出来ませんでした。この度、新たに小林業務課長を迎え、上條会長さんらを先頭に会員の皆様の薬事工業会結束の強固な使命感と情熱とご努力が、遂に栄光の第1号として創刊されることになったものと、その心意気に深く敬意を表するものであります。

これまで薬事工業会は薬務行政の進展に大きな役割を果たしてきたところであり、行政に携わったものとして、常に感謝をいたしておりました。

現在、社会が複雑化し、価値観が多様化し、テンポが早いこの時期に、薬事のあるべき姿を機関誌上に具現することは決してたやすいことではありませんが、薬事工業会のさらなる発展とともに新時代を築く新たな第一歩となることを、心からご期待申し上げお祝いの言葉といたします。

平成10年度定期総会開催

平成10年4月24日アピアにて

定期総会会長あいさつ

栃木県薬事工業会の平成10年度定期総会に多数の会員のご出席をいただきありがとうございます。

さて早いもので会長を拝命し、2期4年間が経ちました。この間我々の医療関係の製造をとりまく環境は大きく変化し、大変厳しい時代を迎えております。

薬事法の大改正が有り、製造の許可要件にバリデーションが加えられ、医療用具もGMPの網がかかり、製造と品質管理のレベルをより高めていくことになりました。一方、日本経済全体が従来の右肩上がりの成長型から、低迷あるいは下降傾向になり、昨年は証券、金融の大型倒産も発生し大きな社会問題となっていることは皆さんご存知のとおりであります。

又、円安、株安の状況下で各企業の業績も悪化し、金融機関の貸し渋りによる倒産も新聞紙上で沢山報道されています。海外事業を展開している会員の企業の中にはアジアの経済危機の影響を受けているところもあると聞いております。

俗に不況になっても製薬会社は、景気の影響を受けないと言われてきました。景気と病気とは直接関係ないので確かに不況の影響を直接受けることは少ないと思われまます。しかし、現状は昨年の9月から実施された医療費の患者負担は患者数の減少と薬剤使用量の減少という形で我々の業績に影響をもたらしており、一般の不況とは別のファクターで不況風が吹いております。状況はどうあれ我々医療関係のメーカーは有効性と安全性を確保し、安定的に製品を供給する義務を負っているわけですから、薬事法をはじめ関連法規を遵守し、純良な製品を供給していかなければなりません。

最後になりますが、数年来の懸案であり計画より大幅に遅れていましたが当会の20周年記念誌の発刊も、関係者のご努力と、会員先輩諸氏の激励を受け、ようやく発刊できましたことに対しこの場をお借りして、厚くお礼を申し上げます。

開会に当たりはなほだ簡単ではありますが挨拶とさせていただきます。

総会終了後優良従業員表彰式典を執り行いました。

●●● 勤続30年以上 ●●●

高野 耕栄	日本理化学薬品(株)
須田 正敏	東京田辺製薬(株)
青柳 幸雄	宇都宮化成工業(株)
笠原 光弘	宇都宮化成工業(株)
渡辺 栄治	日研化学(株)
小林 テル子	宇津救命丸(株)

● 勤続10年以上 ●

諏訪 由美子	プレスコ(株)
川上 弘司	(株)那須ニコン
寺島 智之	(株)那須ニコン
福田 忠義	(株)那須ニコン

●● 勤続20年以上 ●●

石川 俊夫	佐野富士光機(株)
篠原 章	日研化学(株)
高橋 洋子	日研化学(株)
後藤 郁雄	日本グラクソ(株)
田中 昇治	不二ラテックス(株)
手塚 正晴	日本グラクソ(株)
豊田 寛	日本グラクソ(株)
斉藤 充明	日本理化学薬品(株)
青木 房子	佐野富士光機(株)
北條 満	宇津救命丸(株)



規制緩和推進計画

(平成10年3月31日閣議決定:医薬品等関係部分抜粋)

事項名	措置内容	実施予定時期	
医薬品の販売業の許可	医薬品製造業者の子会社等が、サンプル印として許可をとれるようにする。	10年度上期	
食品関係営業の許可	自動販売機による食品販売に係る営業許可については、食品衛生上最低限の衛生確保を図るため、調理の実態をみてから営業許可の要不要が明確になるよう営業許可についての考え方を整理し、各都道府県等に周知する。	10年度上期	
特定保健用食品の表示	特別用途食品評価検について、許可申請の状況等に応じ、その開催回数を増やすことを検討し、結論を得る。	10年度（結論）	
医薬品の範囲	(a) 医薬品と食品の区分に関し、医薬品的な形状のカプセル等を使用した一部ミネラルについて、食品として流通を認める。	10年度	
	(b) 医薬品と食品の区分に関し、栄養補助食品という新たなカテゴリーを設け対応することを検討し、結論を得る。	栄養補助食品に関する国際的ガイドラインの検討がなされているFAO/WHO合同食品規格計画(CODEX)に参画し、結果を踏まえ結論	
	(c) 医薬品のうち人体に対する作用が比較的緩和で、販売業者による情報提供の努力義務を課すまでもないとして中央薬事審議会で決定されるものにつき、一般小売店においても販売できるようにするとともに、その実施状況を踏まえつつ、必要に応じ引き続き見直す。	10年度（速やかに実施）	
医薬品の製造業の許可	内用液剤及び点鼻液剤の小分け製造の許可について検討を行い、安全性に問題なければ当該許可を認める。	10年度	
医薬品等の製造に係るGMP基準	(a) 医薬品、医療用具について、日米訪問でGMP（製造管理及び品質管理に関する基準）の同等性や査察技術の同等性などを確認し、GMP承認を実施する。	米国及びEUと積極的に交渉を進めその結果を踏まえ速やかに実施	
	(b) アジア諸国等に対し、医薬品の製造管理に関する技術協力を推進するとともに、その製造管理技術の向上をふまえつつ、GMP相互承認を実施する。	外国から要請を受けて対応	
医薬品の製造の承認	(a) 新医薬品の承認期間について、米国と比べて時間がかかることに鑑み、審査手続の迅速化を図る。	11年度までに措置	
	(b) 日米欧薬品規制ハーモナイゼーション国際会議において決定されたガイドラインに従い、外国臨床試験データの受け入れを拡大する。	10年度上期	
	(c) フロッピーディスク申請システムにより承認された一般用医薬品と販売名のみ異なる承認申請に係る確認システムを導入し、事務処理期間の短縮を図る。	10年度	
	(d) 一般用医薬品の製剤バルクと小分けの同時承認申請について検討を行い、小分け製造における製剤バルク製造業者との関係の明確化が図られる場合には、当該申請を認める。	10年度	
体外診断薬製造の承認	FD申請による一部変更申請のフォーマットの見直しと提出書類の簡素化を図る。	10年度	
医薬部外品製造の承認	ソフトコンタクトレンズの消毒剤とソフトコンタクトレンズとの適合性に関し、ソフトコンタクトレンズの分類に応じた評価制度を導入することについて専門家による検討を行い、安全性に問題なければ当該制度を導入する。	10年度	
化粧品製造の承認	薬事法による化粧品規制の国際的整合化を図るため、現行の種別毎の承認性は廃止、欧米と同様に配合禁止・制限成分（ネガティブリスト）及び特定成分群の配合可能成分（ポジティブリスト）による規制に移行するとともに、配合した成分の名称を全て表示する制度に移行する。	所要法令等の改正を経て、12年度までに実施	
医療用具の製造の承認	(a) 薬事法42条の規定に基づく医療用具の基準について、基準を廃止するなど必要な見直しを図る。	逐次実施	中央薬事審議会の審議が必要
	(b) 医療用具に係る安全性等に関し、JIS化、JISと国際規格の整合化及び薬事法上の承認に係る各種基準の国際的整合化を推進する。	10年度逐次実施	10年度は国際規格のJIS化整合化として約10規格の制定又は改正を実施。中央薬事審議会、工業標準化調査会の審議が必要
	(c) エチレンオキサイドガス滅菌を行う医療用具について、生体との接触度合い等に応じた残留限度値を国際整合を図りつつ見直す。	ISOで進められている検討作業の結果踏まえ速やかに実施	中央薬事審議会の審議が必要
	(d) 医療用具の原材料の供給元が厚生省等に当該原材料の成分、組成、分子構造等のデータを登録し、申請にあたっては登録の記号番号等を記載することで足りるとする原材料登録制度（マスターファイル）を導入する方向で検討する。	米国の制度調査等必要な検討を行いその結果を踏まえ、制度化のための必要な作業を実施	
	(e) 日米欧の医療用具に係る規制について、承認の要不要の範囲を含め、国際的な整合化を推進する。	医療用具規制国際整合化会合へ参画し、その結果を踏まえ速やかに措置	
	(f) 外国製造承認の申請に必要な国内管理人の資格要件について 1. 現実に課されている責務に適合した要件 2. 医療用具のリスクの度合いに応じたランク分けを検討し、結論を得る。	10年度（結論）	
	(g) 諸外国から医療用具に関する相互承認協議の要請があった場合には、その推進について積極的に対応する。	要請を受けて対応	

ちよつとイイ話

ここからは、会員の皆様からの投稿のコーナーです。
第1回目は、日本グラクソ(株)の前田年秋さんです。

うちのペット

二年半前に生後1カ月のゴールデンリトリバーを入手しました。コロコロとしたぬいぐるみのような子犬でした。名前はニーナ、メス犬です。今はもう2歳半となり成犬の大きさです。座敷に住み一日二食ドックフードを食べ、おやつに子魚やクッキーを食べています。お陰で大変スマートなレディーです。排便・排尿の時は裏口の扉の前に行き開けてくれるのを待って、裏に敷いた砂利の上で済ませます。大きくなってからは一度も座敷でしたことはありません。オモチャが好きで自分が買ったものだけでネコのようにひとり遊びをし、家の物や家具は一切傷つけない賢い犬です。室内に住んでいるためか、警戒心に乏しく、疲れて寝ると音を立てても呼んでも起きなかつたり、腹を出して寝てたりします。

週末には、ニーナを連れて散歩し普段の運動不足を補っています。彼女は雨が嫌いなので、雨の日は散歩する必要がなく助かります。歩く時は、前に強く引っ張って歩かないように教えており、将来老後の散歩も楽にできるでしょう。

子供も親離れしてしまいましたが、ニーナのお陰で家内も退屈しないようです。今では、ニーナがペット以上の存在になっています。



うちの看板娘

会員の女性社員の方をご紹介しますコーナーです。

第1回目は、薬務課審査指導係の中島さんと、薬事工業会の大竹さんです。今回は、質問形式でおこないました。質問者は、薬務課審査指導係の駒場さんです。

駒場：最近観た映画は何ですか。

中島：ペリカン文書です。

大竹：タイタニックです。デカプリオが評判通り素敵でした。デカプリオの他の作品もぜひ観たいです。

駒場：好きな俳優はいますか。

中島：俳優ではないのですが、ヤクルトの古田捕手です。

大竹：唐沢寿明さんです。

駒場：行って見たい場所がありますか。

中島：オーストラリアです。エアーズロックに登ってみたいんです。

大竹：国内なら長崎県です。ハウステンボスにまだ行ったことがないんです。国外ならヨーロッパですね。

駒場：好きなお酒の種類は何ですか。

中島：サワー系が好きです。ウイスキー・日本酒は苦手です。

大竹：日本酒です。特に、にごり酒です。

駒場：ありがとうございました。

今回は、薬務課と工業会の方をご紹介しましたが、各会員の女性社員をご紹介していけるといいですね。



左から 大竹さん 駒場さん 中島さん

お知らせ

県外優良施設視察の幹事よりお知らせいたします。

今年の視察先が、塩野義製薬(株)金ヶ崎工場(岩手県)に決定いたしました。

追ってご通知いたしますが、10月中旬を予定しておりますので、皆様のご参加をお待ちしております。

編集 後記

工業会が発足して24年目にしてやっと機関誌の発行をむかえる事ができました。

これからも続けて発行してゆきたいと思っておりますので、創刊号を読んだご意見・ご要望をお寄せ下さい。

発行日 平成10年7月1日
発行所 栃木県薬事工業会
宇都宮市戸祭元町1-25
栃木県保健福祉会館内
TEL (028)622-3538