

私立医大病院薬剤部研究会・ジェネリック医薬品原薬工場視察特別座談会

シェア 80%超時代に向けて

これからのジェネリック医薬品の 利活用を語る



吉田 善一 氏
日本大学医学部
附属板橋病院
薬剤部 部長



西澤 健司 氏
東邦大学医療セ
ンター大森病院
薬剤部 部長



川久保 孝 氏
東京慈恵会医科
大学附属病院
薬剤部 部長



片山 志郎 氏
日本医科大学
付属病院
薬剤部 部長



岸野 亨 氏
埼玉医科大学
病院
薬剤部 部長



山田 成樹 氏
藤田保健衛生
大学病院
薬剤部 部長

OPINION TALK

順天堂医院が目指す医療品質について

—JCI 認定で医療サービスのグローバルスタンダードへ

荒川 隆太郎氏 順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 部長

村山 哲史氏 順天堂大学医学部附属順天堂医院 事務部薬品供給課 係長



シェア 80%超時代に向けて

これからのジェネリック医薬品の 利活用を語る



西澤健司氏 東邦大学医療センター大森病院薬剤部 部長
片山志郎氏 日本医科大学付属病院薬剤部 部長
川久保 孝氏 東京慈恵会医科大学付属病院薬剤部 部長

岸野 亨氏 埼玉医科大学病院薬剤部 部長
山田成樹氏 藤田保健衛生大学病院薬剤部 部長
吉田善一氏 日本大学医学部附属板橋病院薬剤部 部長 **司会**

国の目標値としてジェネリック医薬品のシェア 80%超が掲げられる中、これからのジェネリック医薬品の利活用に当たってはどのような視点が必要かについて、私立医大病院薬剤部研究会（会長・埼玉医科大学病院薬剤部岸野 亨氏）会員諸氏に、東和薬品グループ企業である大地化成（ジェネリック医薬品の原薬製造）の工場視察の後、話していただいた。

大地化成では東和薬品と協働で原薬製造プロセス開発（合成プロセスの開発とパラメータの最適化等）を行い、ICH（日米欧医薬品規制調和国際会議）ガイドラインに沿い、さらにそれ以上の高純度を有する高品質原薬の安定供給に努めている。原材料の入荷から、原薬の製造、製品の出荷まですべての過程において GMP（Good Manufacturing Practice）を遵守し、現在、19 成分の承認を得ている。



大地化成(兵庫工場)外観

原薬製造工場を 見学した印象について

吉田 ご承知のように、国はロードマップを示しジェネリック医薬品のシェア拡大策を取っています。また病院経営的にも積極活用が求められているところです。そういった状況の中でジェネリック医薬品を適切に活用していくために、私たち病院薬剤部においても品質やその原薬について等々、ジェネリック医薬品についてのさらなる知識や理解が求められてきているのだと思います。今回、東和薬品グループの協力を得て、私たち私立医大病院薬剤部研究会有志はジェネリック医薬品の原薬工場を見学することができました。ここではその体験を踏まえて、これからのジェネリック医薬品の利活用について話し合ってみたいと思います。まずは工場を見学しての感想について、当研究会で経験が豊富な西澤前会長から順次発言いただきましょう。

西澤 80%以上のシェアを目指す中で、これからはジェネリック医薬品の原薬の安定供給や品質についても医療側は関心を持つべきだと思っています。そういう意味で原薬製造の現場を見学できたのは貴重な体験になりました。これまで製薬企業に、「原薬工場を見学したい」と希望してもなかなか実現には至りませんでしたの

で、今回の機会を与えていただいたことに感謝申し上げます。

川久保 工場内が非常に清潔で、原薬が定められた環境下で計画的につくられているということを直接的に見られたのがとても良い経験になりました。また私は原薬を一から合成していると思っていたのですが、レクチャーをいただく中で、当工場は原料物質から直接ではなく、調達した中間物質から必要な工程を経て製造していることが理解できたのも勉強になりました。

片山 当工場の原薬が、製造部門と品質評価部門の建物をしっかり分けるなど、定められたGMP等の手順を守って製造されていることが確認できました。個人的には、今回、現場を見せていただいたことで東和薬品製品群への理解が深まったように思います。また、製造手順書に写真が掲載されているなどマニュアル等の工夫は私たち薬剤部の現場でも使ってみたいアイデアです。

岸野 最近、原薬に関しダブルソースが良いとか、日本で製造しているほうが良いと聞いていろいろ調べてみると、インドや中国の工場の名前が多い。成分はまだ限られるとはいえ、自社グループに原薬をつくる工場を持っているのは率直にすごいなと思いましたね。

山田 私は当院がJCI認定・更新¹⁾を準備している関係で原薬製造について少し勉強していたのですが、今

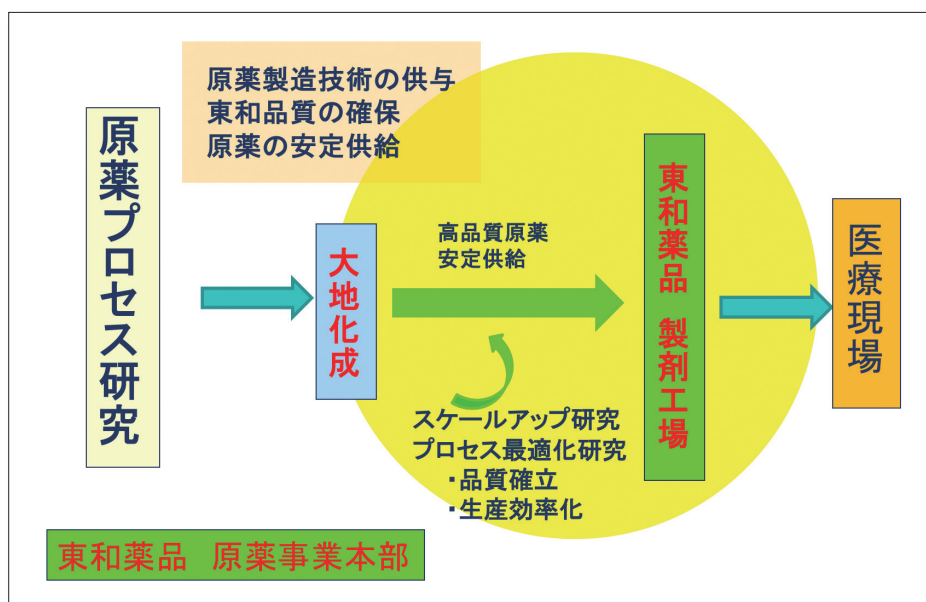


図1 原薬製造プロセス開発と製造

1) JCI（国際病院評価機構）認定とは患者の安全性が担保されているか、高品質な医療が提供されているか、院内に継続した改善活動が行われる仕組みを有しているか等を評価する。JCIは米国の医療分野における「医療の質と患者の安全に関する継続的な改善」に関する第三者評価認定機関である The Joint Commission の国際部門として 1994 年に設立された非営利組織 Joint Commission International の略称。JCI 認定・更新の要件が従来よりも厳しくなり、原材料供給から最終需要に至る全過程（サプライチェーン）の安全性等に関する審査基準に、原薬工場を視察することにより汚染・欠陥・偽造等の管理もしていることの調査報告が義務付けられた。



吉田 善一 氏



西澤 健司 氏

回の見学で当工場が、「安全」で「適正」な製造所である印象を得ました。また出発原料で骨格が決まっている場合もあり、中間体(物質)の管理がとくに重要であることが良く理解出来ました。

吉田 私も原材料の中間体は国内、インド、中国、欧州などから調達していることや粒径、純度に拘って製品化²⁾しているという当工場の説明を聞いて、ジェネリック医薬品の原薬はどの製薬企業もすべて同じではないということが理解できました。

いま、なぜ“原薬”に注目するのか！

吉田 今回の見学で原薬がどのようなプロセスを経て製

品化され、私たち医療側へ届くのかがある程度、イメージできたのではないのでしょうか(図1)。そこで少し、ジェネリック医薬品の原薬についての議論をしていきたいと思います。原薬の位置づけとか、品質や安定供給等皆さんがどういうところに関心を持たれるのかについて聞きます。

西澤 冒頭で言いましたが、これからジェネリック医薬品を適切に利活用していくために原薬についてももっと関心を持つべきだというのが私のスタンスですが、現実はそのような情報があるわけではないので、そもそも原薬という言葉への理解もまだバラバラの状態だと思います。私たち薬剤師は情報を集め、原薬の定義や基準を含めて共有していく必要があると思います。

吉田 たしかに原薬の定義について曖昧だったというのは同感するところですね。

西澤 製造販売承認時、原薬の製造方法には、「原料の中間体(出発物質)を調達し、原薬工場で2反応以上の工程を入れることを記載されることが多い³⁾」(図2)ということですが、こういった基本的なこともまずは周知されていかなきゃいけない。

川久保 私も今まで原薬というと、「どこの国のものなのか」を気に掛ける程度でした。これからは品質の部分にも着目して原薬を見ていくことが必要になってきていると考えます。それがジェネリック医薬品選びにもつながっていくのだと思います。

片山 今日見せていただいて、しっかりした工場で原薬がつくられているのは分かりました。ただ当工場も原料は国内及びインドや中国から調達しているという

- PMDA（医薬品医療機器総合機構）は製造販売承認申請時、原薬の品質を確保するために必要な工程から記載を求めている。

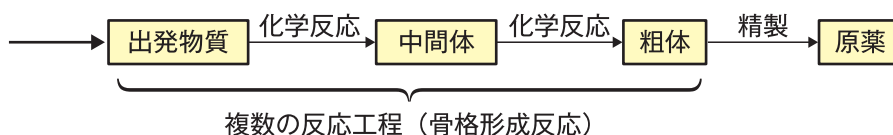


図2 原薬製造プロセス(イメージ)

2) 原薬の粒子径については、溶解速度に影響するため、とくに固形製剤の溶出特性にも強く影響する。このため先発製剤との有効性(ヒトでの血中濃度推移の同等性)を証明する際に重要なファクターの一つである。また原薬の結晶形が異なると、溶解度プロファイルや安定性が異なる場合がある。原薬メーカーとしては、製剤工場に常に同じ結晶形の原薬を供給することが重要となるため、晶析(結晶を得る操作)条件を検討して同じ結晶を得る製法を開発している。

3) 「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について(厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知：平成17年2月10日付)」に原薬の製造方法の記載例として2反応合成と晶析による精製例が示されている。PMDAは出発物質から、原薬の品質確保に必要な工程の記載を求めている。

ことですので、製薬企業各社が海外での調達に当たってはどのような基準を当てはめて購入しているのか、今後の当院での医薬品の購入等に関しては、その辺りも情報提供してもらおうと考えています。

吉田 私も少しずつそういうことを情報と共に学んでいって、薬剤部として選択の重要な位置づけにしていきたいと思います。

岸野 農産物でも誰々が作りましたというふうに「顔が見える」ことが大事になっていますが、それは医薬品でもこれから必要なのかなという気がしています。私たちは東日本大震災である医薬品の供給が一斉に止まったとき、「なんだ OEM (相手先ブランド製造) だったのか」といった製薬企業の細かな部分も分かってしまったわけです。そういう意味では、「〇〇の原料を用いて、〇〇の工場で作りました」というようなことをオープンにするということも信頼につながっていくはずです。

川久保 とくに原薬はどこの原薬を使っているかの情報は製薬企業にとってはデリケートなことのようで、なかなかクリアな情報をいただけないのですが、私たちも今徐々にそういうことの重要性を認識し始めた段階かなと感じます。

西澤 私はこれからは MR さんが原薬の話をしてもしも良いような気がしています。原薬レベルから説明することによって、巷で言われているような、医師らのジェネリック医薬品への不安を取り除くことができるかも知れない。私も原薬の情報を「だから大丈夫なんです」という形にして現場まで届けてもらう必要があると思っています。

ジェネリック医薬品企業が 原薬工場を持つことの評価

吉田 工場側から説明いただいたように、当工場の原薬は東和薬品で製剤化されるわけですが、ジェネリック医薬品企業が原薬工場を持つことの意味や評価については皆さん、どうお考えでしょうか。

岸野 先述の「顔が見える」でいえば、ジェネリック医薬品各社が自社でつくっている原薬が増えていけば良いのかなと思います。私たち薬剤師は薬を単純にメーカーで選んでいるわけではなくて、医薬品そのものの価値で選んでいます。ですから、東和薬品の製品で原薬は大地化成という組み合わせで選ぶのも 1 つの選択



川久保 孝 氏



片山 志郎 氏

方法として“あり”だと思います。そういう意味では東和薬品がすでに原薬工場を持っているのは“強み”なのかも知れないですね。

川久保 原薬の安心・安全といったところでも目線を働かせることも病院薬剤部、薬剤師の役割ですよ。何を根拠にジェネリック医薬品を選ぶのか、です。多くのジェネリック医薬品企業の製品からどれを選ぶのかの過程の中で、私も原薬の出どころはやっぱりきちんと確認する必要があると思っています。

山田 冒頭 JCI の品質保証の話をしました。今後原薬の品質チェックは病院の国際基準としても重要な要因になってくるはず。原薬についても安心安全を担保している製薬企業が選ばれていくのは当然だと思っています。ですから東和薬品グループの当工場のように、原薬情報をオープンにして工場見学を積極的に受け入れるなど、原薬の品質の部分をアピールしていくのはジェネリック医薬品企業の差別化戦略として機能していくはず。す。

西澤 ただ実際は、製品 765 品目 (2018 年 6 月現在) の成分数が 341 で、その内、ここの工場であれば現在 19 成分の原薬供給ができるようになった段階ですね。そこは原薬の安定供給という面では評価はこれからかも知れない。でもジェネリック医薬品のシェア 80% 以上を目指す時代ですから、他の製薬企業も安定供給等の視点からも当然、海外頼りにするということではなく一定の割合を、自社内等で持つべきでしょうね。それと今後は原薬の研究開発や供給のスピードが求められるので、当工場においても品目数を早くどんどん



岸野 亨 氏



山田 成樹 氏

増やしていただきたいと思っています。

片山 その19成分については製品需要が高く、安定供給に必要なものを優先しているようですね。たとえば、原薬工場の技術者が医薬品の製造のほうを見に行ったり、その反対で医薬品工場の方が原薬工場を見に行く。そういうように相互の良いところをお互いに認識していけば、相乗効果はあるような気がします⁴⁾。互いの切磋琢磨でジェネリック医薬品企業が原薬メーカーを成長させていく関係であればそれが理想でしょう。

吉田 当工場の原薬の品質について東和薬品側からより厳しい品質基準を要求されているということなので、私は東和薬品が原薬の品質面を軸にブランディングしていくのも一つの方向性としてあるな、と感じましたね。いずれにしても西澤先生がおっしゃるように、ジェネリック医薬品の安定供給のためにも原薬の研究開発はわが国のジェネリック医薬品企業においても重要課題になっていくはずです。

安心・安全なジェネリック医薬品とは どういうものか

吉田 ジェネリック医薬品の数値目標を目指して進めていくというのは当然としつつも、これからは利活用の方法論についても薬の専門家としての考え方等が求められてくるはずです。最後に皆さんにその辺りのスタンスをお聞きして本座談会を締めさせていただきます。

片山 当院のジェネリック医薬品の選定基準というのは、皆さんのところとほとんど同じだと思いますが、いくつかある中ではやはり安定供給、情報提供を基本としています。

川久保 ジェネリック医薬品企業は「当社の製品を採用してください」と訪問して来るのですが、その後のフォローは結構、少ないのが現状です。「情報はホームページにありますからそれを見てください」と言うような企業もあります。こういう面に関しては、自社MRさんがきちんと対応できる企業が信頼できるということになりますね。

西澤 安定供給で言うと、先般経験したような先発品で供給の不安定があったとしても、私ども医療者が処方自体を止める決断をしなくても良いように、「そこはジェネリック医薬品でカバーしますから安心してください」と言えるくらいの安定供給を目指してほしい、というのがあります。

岸野 それと情報提供に関することですが、供給不安があった場合、クリアな説明があると良いですね。やはり「どうしてそうなったのか」等原因についてきちんと教えていただきたいですね。

山田 製薬企業には、「こういう基準で、こういう資料を出してください」と頼んでもなかなか出てこないことも多々経験します。そういった点においては、資料や情報がきちんと管理され整えられている企業こそが、今後生き残っていくのではないかと思いますけどね。

川久保 当院ではDPC病院経営的な観点からも、ジェネリック医薬品の使用比率をもう少し上げたいというところでいろいろと考えます。ジェネリック医薬品の選択ではやはり、ある程度のレベルの病院での使用実績があるのは非常に参考になります。大きい病院で採用されていればそれなりの厳格な審査を受けているわけですし、供給面でも安心できるということでしょう。そういった使用実績と、このところはプラスアルファでやっぱり原薬というのにも気に掛けるところですね。

岸野 ジェネリック医薬品企業の担当者はよく「先発品と同じです」と言っていますが、上市されて来るタイムラグもあるのだし、製剤等を改良してくれてもいいのかなと思っています。たとえば看護師さんなどは、「先発品と同じ大きさで同じような外観」を好むようです。

4) 東和薬品の品質保証部から定期的な監査が実施されている。大地化成から製剤工場を監査することはないが、東和薬品の品質保証部と意見交換等を実施して品質向上の参考にしている。

が、一薬剤師としては一歩進んだジェネリック医薬品を評価したいし、本来はむしろそういうものをつくっていくべきなんだろうなと思っています。

山田 東和薬品の製剤設計の方と話したことがあるのですが、彼らとしてはたとえばOD錠の崩壊速度などもう少し高いレベルを目指している⁵⁾ようです。

西澤 その点で言うと、私個人は今、患者さんの考えるOD錠の感覚と、国が求めている基準の齟齬が出ているような気がしています。やはり患者さんの感覚に合わせた開発をしていただきたいなと思っています。たとえば高齢者の場合、崩壊するまで15秒も口に含んでいたら、誤嚥になる可能性もあるのです。高齢者の服用を考えたら9秒程度で崩壊することが理想になります。OD錠は薬が飲みづらい高齢者対策として有用性は大きいので、ジェネリック医薬品企業はそういったところも突き詰めてもらいたいのです。

片山 私は製剤的な工夫は当然として、後から上市されるわけですから、もっと安全面にも配慮した開発努力をお願いしたい。たとえば、包装については先発品と同列のものしか出して来ないというイメージがあります。誤飲をした場合も安全、あるいは誤飲しにくい包装をつくるというふうに、これからは包装の形態にもぜひ製剤開発と同じぐらい気を配っていただけると、当院での採用の選定基準では上のほうに上がっていくと思っています。実際、高齢者が5～6錠を飲む際にPTPが残っているのにテレビを見ながら気付かず、そのまま飲んでしまうといったことがあります。当院ではそんなことが原因で内視鏡でPTPを取り除いているケースが年に1回程度

あるのです。

山田 選ぶ際に重視したいのはやっぱり品質ということになります。ジェネリック医薬品の承認要件ではないですが、薬剤師にとって臨床等のデータがあるのはとくに安心材料になるわけです。コストの面もあってジェネリック医薬品企業はなかなかできない状況だと思いますが、それをきちっとやるのも他社との差別化になると考えていただければ良いのかと思っています。

吉田 要は安心・安全に薬物使用することが担保に取れる薬剤でないといけないということだと思います。これは先発品もジェネリック医薬品もない。その中でジェネリック医薬品企業には国からの期待もあるわけで、私たち病院薬剤師からも、原薬の品質も含めさらに良い製品を世に出してってもらいたいというエールを送って今日の座談会を終了したいと思います。皆さん、長時間にわたって貴重なご意見をいただきありがとうございました。

(座談会収録：2018年4月7日 大地化成工場内会議室にて)



座談会出席者による工場視察風景

5) RACTAB (Rapid and Comfortable Tablets) : 東和薬品が開発したOD錠製造技術。口腔内崩壊錠ながら普通の錠剤と同程度の内部空隙と錠剤硬度を有する。そのため服用前まで普通の錠剤と同様に扱える。内部構造は速崩壊性粒子を有し、錠剤内部に水を引き込んで速やかに崩壊する。崩壊速度のさらなる向上を目指している。原薬(主成分)に種々の機能(苦味マスキング、腸溶性、徐放性など)を持たせた機能性粒子と、速崩壊性粒子をともに混合して圧縮成形されている。

順天堂医院が目指す医療品質について

—JCI 認定で医療サービスのグローバルスタンダードへ

順天堂大学医学部附属順天堂医院

2020 東京オリンピックを控えわが国の医療も世界標準の医療が求められてきているようだ。その中ですでに JCI という世界レベルでの品質認定システムに取り組んでいる順天堂医院薬剤部門のお二方に、薬剤管理、安全性等に関して目指している“順天堂クオリティ”について話していただいた。



薬剤部 部長
荒川 隆太郎氏



事務部薬品供給課 係長
村山 哲史氏

2025 年に向けての東京の大学病院の役割

—順天堂医院が JCI 認定に取り組む理由を教えてください。

荒川 2020 年の東京オリンピック開催等がある中で、わが国の病院も医療の質のグローバルスタンダード化が求められてきています。JCI 認定¹⁾²⁾がその一つの基準とされていますが、わが国の認定病院はまだ 20 施設程度で、取り組みとしてはアジアの中でも遅れているという認識です。

国際化の進展と人口構造の変化から国内患者の減少が予測されている中で、地域の基幹病院としてどこに活路を見出すのかはどの病院も考えるべきことですが、当院としては JCI の高い基準に合わせていくことで、他院との違いを見出していこうということです。当院がある文京区は当院を含め大学病院の本院が 4 つもあり、ある意味で“激戦エリア”ですから…。それと薬剤部に関していえば、グローバルスタンダードに向けて薬剤管理、患者安全の仕様についてレベルアップできるという意味では JCI は非常に良い指標だと思っています。

村山 薬剤部に限らず JCI 認定プロセスにおける PDCA サイクルがきちんと作用すれば、病院として一段高いレベルのサービスが提供できると思っています。院内コンセンサスである JCI を“後ろ盾”として業務の効率化が図れれば病院運営的にも非常に良い方向に向かうはずです。

—大学病院が集中する首都圏では高いレベルの医療が不可欠であると…。

荒川 このエリアでの地域医療とは何かと考えた場合、大学病院の本院である当院はある程度他の病院とは違う特殊

性があっても良いだろうということです。その一つとしてグローバルスタンダードの医療提供、インターナショナルな形の地域貢献ということになるかと思います。

—そういう JCI 認定という手続き背景もあって東和薬品グループの原薬工場を見学されたわけですね³⁾。

村山 少し詳しくいうと、JCI 病院認定基準 GLD.7.1 に、「病院におけるリーダーシップは、サプライチェーンの安全性に関するデータや情報を入手・活用して、不安定な、汚染された、欠陥のある供給品や偽造品から患者やスタッフを守る」という項目があり、そのサプライチェーンは供給品の創作から病院への配達までのステップを対象とするため、原薬の品質の安全を確認するために今回の原薬工場の見学をお願いしたということがあります。

荒川 更新受審する場合、当院としてサプライチェーンまでをしっかりチェックしているかどうか重要なポイントになるわけです。なかなか原薬製造プロセスまで見せていただける製薬メーカーが少ないので、今回の見学は JCI 更新に向けて貴重な経験になりました。

村山 JCI 認定は、順天堂医院の薬剤部としてこれからどの方向を目指すのかにも深く関わってくるものだとも思っています。

荒川 大学病院は診療と研究と教育が 3 本柱です。大学病院として存在意義を高めていくためにも優秀な人材を集め、育成していく必要があります。もちろんシステムとして薬剤師のキャリアアップが見えるようにしていかなければいけないわけですが、JCI 認定病院であることもプラスアルファのところで魅力を感じてもらえる部分だと思っています。

ジェネリック医薬品の使用拡大に どう対応するか

一国はジェネリック医薬品の使用拡大に向けたロードマップを示しています。これからのジェネリック医薬品の適正使用についてお聞かせください。

村山 当院で後発医薬品に切り替えるに当たって何が議論になったかという、添加物の違いや効き目はいかに同等なのかといったことでした。当初は卸に後発医薬品の選択も委ねていた部分があって、そこでは安定供給を重要視した選択になったわけです。しかし、院内の議論や患者さん視点で考えれば安定供給も大事ですが、品質的な部分も重要です。さらに今回JCI認定を更新する際には原薬や安全管理レベルまでチェックが求められているので、薬剤部としては原薬から製剤までの品質情報を集め関係者に提供することも重要な役割になったのです。

荒川 原薬に関しては、その概念自体が私たち薬剤師でもあまり明確なイメージを持っていませんでした。関心自体が低かったと思うのです。これからは村山が言うように、ジェネリック医薬品はどのメーカーでもすべて同じわけではないという大前提のもとに品質からの精査が必要だと思っています。原薬などの調達先が「安心できるところなのか」まで分かっていないと、逆に言えば、製薬企業から原薬の情報の提供があるかどうかで、製品になった場合の信頼度も違ってくると考えます。つまりこれからはジェネリック医薬品の選択においても、「安心安全のためには原薬の調達情報までチェック」という発想も必要になってくるのではないかと考えているところです。

—これからは原薬も含めた品質チェックであると。

荒川 ジェネリック医薬品各社はどこも「先発品と同等性があります」と効き目のところを常に推してきます。でも、それだけではないはずです。たしかに主成分は同じだが製剤にどんな差異があるのか、結局、原薬の情報を含めそこまで見ることが患者さんの安心安全につながってくるということです。

村山 見学した原薬工場においては粒子径や結晶形までこだわっていて、それによって製剤がより作りやすくなるとか、苦味をマスキングする等の品質にも大きな影響があるというのもよく理解できました。

荒川 一般論で言うと今、ジェネリック医薬品が選ばれるのは、経費として考えたときに価格が安いこと、それと患者さんの負担が少ないことが大きな理由になっていますね。極端に言えば理由はその2つだと思います。しかし本来は、先発品よりは新しい技術を用いた製剤工夫がなされているとか、情報提供が素晴らしいとか、あとは製造工程が安心安全・適正に行われている保障がある等を見極めて選ぶべきだと思っています。

—では逆に、これからのジェネリック医薬品企業に求め

ることは何でしょうか。

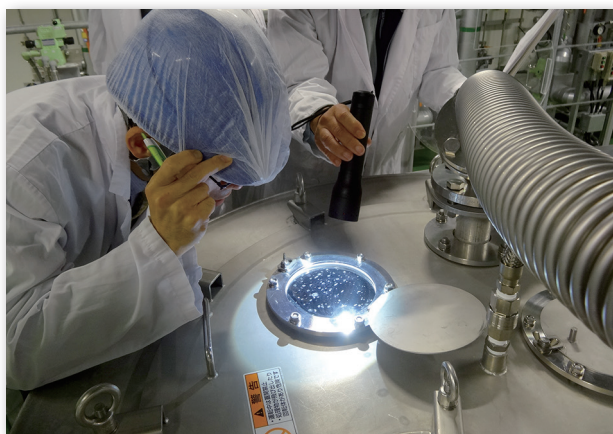
荒川 ジェネリック医薬品企業も単に“ジェネリックメーカー”ということではなくて、わが国の“製薬メーカー”の一翼を担っているという意識をもっと持ってほしいと思います。そういうプライドと信念で薬を作ってほしいのです。ですから私たちにインフォメーションする時にも、やはり製薬メーカーのプライドを持って原薬も含めたデータをきちんと開示していただきたい。またそういう姿勢を示すことで、「この企業を選ぼう。この製品を選ぼう」というような形になっていくと思います。

村山 実際、それがJCIに通じる品質につながっているのだと思います。

荒川 冒頭で申し上げたバックグラウンドもあってこれからはJCI認定にチャレンジする病院は増えるだろうと思っています。そういう意味では情報開示などそれに対応できるジェネリック医薬品メーカーになっていくことが必要ではないかなと思っていますね。今までの情報提供ではなくて、「もっともっと」というところでそこに応えられるジェネリック医薬品企業と応えられない企業の差は当然出てくるでしょうね。

—貴重なお話をありがとうございました。

- 1) JCIは米国の医療分野における「医療の質と患者の安全に関する継続的な改善」に関する第三者評価認定機関であるThe Joint Commissionの国際部門として1994年に設立された非営利組織Joint Commission Internationalの略称。国内の医療機能評価とは異なり、より世界レベルでの品質認定システムとされる。わが国でもトップブランドに位置づけられる病院が競って認定を得ている。
- 2) 順天堂医院は、2015年12月12日に、医学教育とヒトに関する研究のプログラムを兼ね備えた大学病院の本院として、わが国で初めてJCIによる認定を取得している。
- 3) 2018年2月、順天堂医院薬剤部による東和薬品グループの大地化成兵庫工場(原薬工場)の視察があった。



順天堂医院薬剤部による原薬工場視察



東和薬品の 原薬からはじめる製品づくり

～高品質で製剤開発に適した原薬確保への取り組み～

東和薬品は、高品質で付加価値の高いジェネリック医薬品をお届けするため、製品づくりに最良な原薬の開発から取り組んでいます。

合成プロセス (製造方法)の確立

製品個々の特性に合わせて、原薬の反応条件の最適化や製造法の効率化の検討を行い、最適・最良な合成プロセス(製造方法)を確立しています。

原薬製造

確立した合成プロセス(製造方法)をもとにグループ会社で原薬を製造したり、信頼できる他の原薬メーカーへ製造を委託するなど、高品質な原薬の製造も行っています。

製品開発

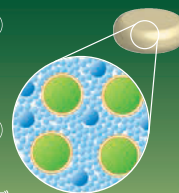
常に製剤技術の革新を求め、より飲みやすく、扱いやすい付加価値のある製剤開発に注力しています。その代表例として、適度な硬度と速やかな崩壊性を両立したOD錠をつくるための「**RACTAB** 技術」を開発しました。

機能性薬物粒子

苦味マスキング
腸溶化・徐放化

速崩壊性粒子

糖類の表面に
水分散性に優れた
崩壊剤をコーティング



評価・選定

他の原薬メーカーから調達する場合、蓄積されたノウハウをもとに原薬の評価・選定を迅速かつ的確に行い、厳しい基準に適合した原薬のみを選定しています。

医薬品情報に関するお問い合わせは
東和薬品 学術部 DIセンター

医療関係者様用
24時間受付対応



トーフ クスリニ
0120-108-932 FAX 06-6908-5797