

製薬協
GMP部会

新プロジェクトを発足

品質の企業文化醸成へ

日本製薬工業協会は、GMPコンプライアンス対応や製品の安定供給で品質に関わる企業文化を醸成するため、品質委員会GMP部会内に「クオリティカルチャープロジェクト」を発足させた。GMP逸脱事例が報告される中、加盟各社の状況を調査し、クオリティカルチャーに関する具体的な取り組みを紹介することで、品質を重視した企業文化を醸成するための活動方向性を提示していく。

クオリティカルチャーを「ならず、欠品を防ぐためのめくって、米国でガイド醸成方法の測定結果などにラインが作成され、GMPに関する研究成果も製薬学会コンプライアンス対応のみで報告されている。

製薬協は、クオリティカルチャーに関して日本の製薬企業が進むべき方向性が十分に議論されていないと

事例を紹介していく。既にGMP部会に参加する32社を対象にクオリティカルチャーの醸成状況を把握する目的で調査を実施した結果、59%の企業でクオリティカルチャーの醸成活動を行っていたことが分かった。

活動の内訳では、クオリティカルチャー醸成に特化した「特化型」が19%、従来の品質改善の延長線上にある「従来型」が28%、従来型と特化型を併用した「併用型」が34%、いずれの活動も行っていないのが19%となった。特化型で具体的な実施されている活動は「ワークショップの開

催」や「経営層からの啓蒙活動」、従来型では「GMP教育・研修活動」が最も多かった。醸成活動をリードしている人材については「GMPのQA部門長」が27%、「製造所のQA部門長」が19%とGMPとGMP部門長が上位となった。

醸成活動の対象は「GMP部門、GMP部門の全社員」「GMP部門の全社員」がそれぞれ31%、「医薬品の品質、サプライに関係する全社員」が19%とGMP部門にとどまらず全社的に実施されていた。

＜小野薬品＞悪性胸腺中皮腫の1次治療法を適応としたオプジーボとヤーボインを併用療法について、プリ

短信

＜森下仁丹＞新型コロナウイルス感染症の経口ワクチン開発に向けて、神戸大学などと共同で進める研究

が日本医療研究開発機構(AMED)の支援事業に採択されたと発表した。分

担研究機関として、ワクチンを安定的に腸まで届ける

シムレスカプセルの開発を担う。

Beyond CORONA コロナを超えよう ▶4



月30日成立の第1次補正予算、6月12日成立の第2次補正予算を合わせると、一般会計だけでも約

58兆円、財政投融資を加えれば100兆円を超え、事業規模で見れば約234兆円と、GDPの4割を上回るものとなります。

治療薬・ワクチン関係では表1の予算が計上されました。

100億ドル規模と言われる米国のワクチン開発支援「ワープ・スピード」作戦」と比較すると、その金額に若干の不足が残りますが、国内ワクチン生産を支援するための基金創設(1377億円)も具

体化します。今月8日の閣議ではワクチン供給計画の具体化のため、予備費から6714億円の支出を決

定しました。基本合意を締結したワクチン開発で先行するファイザー、アストラゼネカ、及びモデルナの製品供給を急頭に入れたものであり、残念ながら国内開発ワクチン

は対象に入っていないと報じられています。また、15日の閣議ではWHOが広く参画を求めている「COVAXファシリ

ティ」への前払い金172億円の拠出を決めました。約2500万人分のワクチン購入の権利を有することとなります。

新薬開発の促進策にあっては、より早い実用化を図るため、既存の医薬品や開発中の新薬の適応拡大(リポジショニング)にターゲットを当て

ます。政府の「緊急経済対策」(4月7日)で、その開発対象として具体的品目名が言及された新型インフルエンザ治療薬「アビガン」については、200万人分の備蓄を目標し、139億円(第1次補正)が投入され、肺炎治療薬「フサン」と共に、臨床研究が推進されます。

5月1日、米FDAはギリアド・サイエンシズ

「SARS-CoV-2」による感染症の重症患者への使用を認めました。

今月2日、WHOは重症患者に対し、デキサメタゾンやヒドロコルチゾン等のステロイド薬の使用を推奨する治療指針を発表しました。

厚生労働省「新型コロナ

(続く)

表1

第1次補正予算	
・ワクチン・治療薬の開発促進	275億円
・国際連携の強化、CEPI、GAVIへの拠出	161億円
第2次補正予算	
・ワクチン・治療薬の開発等	600億円
うち、開発推進事業には500億円	
・ワクチンの早期実用化のための体制準備	1455億円
うち、基金創設には1377億円	

藤井もとゆきの

ひとり言

「SARS-CoV-2」による感染症の重症患者への使用を認めました。

今月2日、WHOは重症患者に対し、デキサメタゾンやヒドロコルチゾン等のステロイド薬の使用を推奨する治療指針を発表しました。

厚生労働省「新型コロナ

(続く)

表2 診療の手引き(第3版)に掲載されている医薬品リスト

日本国内で承認されている医薬品	
レムデシビル	RNA合成酵素阻害薬
デキサメタゾン	ステロイド薬
日本国内で入手できる薬剤の適応外使用	
トシリズマブ	ヒト化抗IL-6受容体モノクローナル抗体
ファビピラビル	RNA合成酵素阻害薬
その他の薬剤	
シクレソニド	吸入ステロイド薬
ナファモスタット	タンパク質分解酵素阻害薬
サリルマブ	ヒト化抗IL-6受容体モノクローナル抗体
ネルフィナビル	プロテアーゼ阻害薬

ナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き第3版(今月4日)には表2の通り、「日本国内で承認されている医薬品」としてレムデシビル、デキサメタゾンの2品目、「日本国内で入手できる薬剤の適応外使用」として6品目が掲載されています。一方で診療の手引き第2・2版(7月7日)に掲載されていた「ロビナビル・リトナビル配合剤」「ヒドロキシクロロキン」等5品目の名前は医薬品リストから削除されました。

世界の英知を傾けて、新治療薬の開発が進められています。残念ながら現在までにコロナ特効薬は見出せていないのが実情です。創薬研究陣のさらなる一層の奮起と一日も早い社会実装を強く希望します。

2020年度の
改定内容がわかる!

改正された関連する
法規制がわかる!

スマホやタブレットで
いつでもチェック!

電子
書籍

調剤報酬実務必携

2020年4月版

北海道医薬総合研究所 編著

調剤報酬に関する実務に必要な知識と情報をコンパクトにまとめた書籍を電子化。

＜POINT＞

- ・算定要件、施設基準など調剤報酬に関する事項をわかりやすく解説
- ・新設、改定された点数、算定要件の変更などのポイント部分はカラーで記載
- ・医薬品医療機器等法、健康保険法、薬剤師法など関連する法律を簡潔に解説

■電子書籍は、Amazon、楽天、ヨドバシドットコム、MobileBook.jpなどでご購入いただけます。

詳細・購入先への
リンクはコチラ▶

