



東京都家庭薬工業協同組合会報

# かていやく

令和6年11月 通巻102号



晩秋のみずがき湖

# かていやく

本組合は、組合員の相互扶助の精神に基づき、組合員のために必要な共同事業を行い、もって組合員の自主的な経済活動を促進し、かつ、その経済的地位の向上をはかることを目的とする。

定款 第1章 第1条(目的)より

## 目次

通巻102号 2024年11月30日

第77回通常総会の開催	3
新理事長インタビュー セルメ時代に求められる家庭薬のチカラ	4
日家協 セルフメディケーション推進に傾注	5
「セルフメディケーションと家庭薬」アンケート結果	8
家庭薬ロングセラー物語／チオビタ・ドリンク	10
工場見学を楽しむ／大東製薬工業株式会社	12
委員会だより 総務、薬事制度・薬事、薬事制度・品質、 流通、労務、消費者対応、情報広報	14
第79回家庭薬軟式野球大会が開催	18
家庭薬グラフィティ	19
事務局だより／編集後記	20
表紙題字／第4代理事長	津村重舎
表紙写真／相談役、救心製薬(株) 代表取締役会長	堀 正典

## 第 77 回通常総会の開催

新型コロナウイルス感染症の影響下での会議開催に対応するため、令和2年12月の定款変更で可能となったオンライン会議を効率化の観点から活用し、本年も組合会議室とZoom会議を併用して通常総会を5月23日に開催しました。

藤井副理事長を議長とし、組合員29人のうち23人（本人出席17人（うちZoomでの出席8人）、委任状出席6人）が出席し、下記議案について慎重に審議しました。

- 第1号議案 令和5年度事業報告書及び決算関係書類承認の件
- 第2号議案 令和6年度事業計画書、収支予算並びに賦課金・会費及び徴収方法各案決定の件
- 第3号議案 令和6年度における借入金最高

- 限度額決定の件
- 第4号議案 令和6年度新規組合加入者の出資金及び加入手数料決定の件
- 第5号議案 令和6年度役員報酬決定の件
- 第6号議案 年度途中における予算の一部変更承認の件
- 第7号議案 任期満了に伴う役員の選挙の件

第1号議案から第7号議案は4月11日（木）開催の総務委員会及び5月9日（木）開催の理事会において審議された議案であり、提案どおり承認されました。

なお、本総会では任期満了に伴う役員選挙を行うとともに、総会後に臨時理事会を開催し、相談役、理事長、副理事長、専務理事を選出しました。

### 東京都家庭薬工業協同組合役員名簿（敬称略、役職は就任時）

相談役	風間 八左衛門	東京都家庭薬工業協同組合／元理事長
同	堀 正典	救心製薬株式会社／代表取締役会長
相談役・理事	塩 澤 太朗	養命酒製造株式会社／代表取締役社長
理事長	藤 井 隆太	株式会社龍角散／代表取締役社長
副理事長	山 崎 充	株式会社金冠堂／代表取締役社長
同	原 澤 正純	原沢製薬工業株式会社／代表取締役社長
理 事	堀 内 邦彦	株式会社浅田飴／代表取締役会長
同	中 島 哲夫	イチジク製薬株式会社／代表取締役社長
同	宇 津 善博	宇津救命丸株式会社／代表取締役会長
同	太 田 淳之	株式会社太田胃散／代表取締役社長
同	堀 厚	救心製薬株式会社／代表取締役社長
同	渡 邊 康一	三宝製薬株式会社／代表取締役社長
同	大 泉 高明	株式会社大和生物研究所／代表取締役社長
同	玉 川 雅之	玉川衛材株式会社／代表取締役社長
同	加 藤 照和	株式会社ツムラ／代表取締役社長
同	宮 川 修作	株式会社東京甲子社／代表取締役社長
同	竹 内 眞哉	株式会社山崎帝國堂／代表取締役社長
同	柴 嘉亮	株式会社老舗恵命堂／代表取締役社長
専務理事	佐々木 弥生	東京都家庭薬工業協同組合
監 事	中 島 研一朗	啓芳堂製薬株式会社／取締役会長
同	福 井 厚義	大東製薬工業株式会社／代表取締役社長

## セルメ時代に求められる家庭薬のチカラ

### 日常生活に寄り添う 家庭薬の重要性 広く発信

東京都家庭薬工業協同組合 理事長  
藤井隆太氏（龍角散代表取締役社長）



#### ■ 安心を担保した越境ECサイトも始動

—東京都家庭薬工業協同組合（東家協）の事業活動で、現在注力していることを教えてください。

**藤井** 生活者への啓発活動として、日本一般用医薬品連合会（日本OTC医薬品協会、日本家庭薬協会ほか）等の主催で毎年10月に行っている「OTC医薬品普及啓発イベント」があります。今年も開催を予定しており、今、東家協の会員各社も準備を進めているところです。

OTC医薬品を通じてのセルフメディケーション（セルメ）の重要性を、生活者に理解してもらうための本イベントですが、昨年も武見敬三厚労大臣や小池百合子都知事らがメッセージを寄せてくださったり、東京都医師会の尾崎治夫会長が参加してくださったりと、メディアの話題を呼びました。

国民医療費が間もなく50兆円を超えそうなか、重要なのは疾患予防であり、また罹患しても重症化させずに軽いうちに治すことです。コロナ禍を経験した今であれば、なおさらセルメの重要性は理解してもらえでしょう。普段の体調管理の段階から、家庭薬がセルメ実践の役に立てるということを、引き続き生活者に広く発信していきたいと思えます。

—海外向けの活動状況はいかがでしょうか。

**藤井** 私が委員長を務めている日本家庭薬協会（日家協）未来事業推進委員会で始めた、中国向けの越境ECサイト「日本国家館」（運営：フランクジャパン、後援：JETRO）への参加を開始しました。

中国では日本のOTC薬が人気ですが、中国内の店舗や通販で販売されている製品が正規品なのか、不安を抱えている消費者が多いのが現状です。そこで日本のOTC薬等を安心して購入できるよう、このサイトに日家協の特設ページを開設しました。東家協会員企業も多くが参加しています。

—家庭薬振興の取り組みを着実に進めておられる印象です。

**藤井** オーナーカンパニーが多い家庭薬企業は、継続性があります。自社のカテゴリーを守り、その専門性を磨きながら、生活者の役に立つためには何が最善かを、懸命に考えています。その集合体がわれわれ家庭薬の団体です。

東家協は近年、世代交代が進んで若手の社長が増え、彼らが活躍し始めました。今後を非常に期待していますし、この状況を見る限り、家庭薬業界の将来は明るいのではと考えています。

DRUG magazine 2024年9月号（株式会社ドラッグマガジン）より転載

日家協

## セルフメディケーション推進に傾注

日本の素晴らしい制度である国民皆保険制度が危機に直面している。高齢者人口の増加、そして医療技術の高度化により、医療費は年々増加傾向にある。これらの現状を前にできることとは何か。この課題に長年取り組んでいるのが常備薬として愛用されてきた家庭薬だ。多くの家庭薬企業が加盟する日本家庭薬協会（日家協）では、OTC医薬品を活用したセルフメディケーション意識の高揚を促す活動を積極的に展開している。



セルフメディケーションの推進は業界を挙げて取り組んでいるが、日家協の活動は薬業界の垣根を越え、さまざまな場所で積極的に発信している。

中でも16年前から取り組んでいるのが、生活者を対象に行っているOTC普及啓発イベントだ。10月の「薬と健康の週間」に開催しており、遠方からも参加できるよう、ネット配信も実施。誰でも参加できるイベントとしてOTC医薬品の役割や知識・正しい使い方を伝えている。

近年では、日本三大祭の1つである神田

祭でも家庭薬やOTC医薬品の魅力を発信し、生活者との接点を増やしている。

「一貫してOTC医薬品の適正使用を伝えているが、ここ数年ではセルフメディケーションの推進だけでなく、生活者のヘルスリテラシー向上も同時に発信する必要があると考えている」

こう話すのは、日家協の藤井隆太副会長（東京都家庭薬工業協同組合副理事長、龍角散代表取締役社長）だ。藤井氏は、日家協内の未来事業推進委員会の委員長も務めており、「OTC医薬品は自己判断で使うが、セルフメディケーションだから勝手に判断してよいの

ではなく、必要に応じて専門家の指示を仰ぐのが原則であることを分かってもらいたい。正しい知識の定着が自身や家族の健康につながる」と話す。

軽度な症状には常備薬で対処するかつての日本文化も伝えることで、「その症状は病院に行くべきかどうか」を自身で考えるヘルスリテラシーの向上にもつなげている。

必要としている人に必要な医療を届けるためには、「まずは病院」から「まずは常備薬」という発想に変える必要がある。今年4月には医師の働き方改革がスタートし、これまでの「まずは病院」では医療現場の負担が想定され、適正な医療提供が危ぶまれる。

この点について東京都医師会の尾崎治夫会長は、「何がなんでも病院ではなく、OTC医薬品を利用してもらうことは、セルフメディケーション推進において重要。OTC医薬品の中には素晴らしい製品もある」と話しており、医師にもOTC医薬品の魅力が伝わり始めている。

これらの先駆的な活動を行っている未来事業推進委員会では、業界内での情報発信にと

どまらず常に新たな場所、新たな人とのコミュニケーションでセルフメディケーションの輪を広げている。

Medical Compass代表取締役社長CEOで医師の宮田俊男氏が開始したアプリ「健こんぱす」には2016年から参加。医師と薬剤師が考えた市販薬・ヘルスケア用品を選ぶガイドアプリへの協力で、生活者や医師へ情報発信を続けてきた。

また、健康・医療情報を専門家が解説するNHK出版（東京都渋谷区）のNHKテキスト「きょうの健康」でも協会タイアップ広告企画を掲載し、生活者のセルフメディケーションやOTC医薬品に関する意識を調査するなど、発信だけでなくその反応を把握することで、さらなるアプローチへとつなげている。

業界を飛び越え、多面的な情報発信を続けることで、今ではさまざまな場所でセルフメディケーションやヘルスリテラシーの声が上がるようになってきた。変わるべきことと変えてはならないことを熟知している家庭薬だからこそ、変化を続けるニーズに合わせた多種多様な情報発信ができるのだろう。



東京都医師会・尾崎治夫会長（中央）や樋口高顕千代田区長（左）などそれぞれの立場からセルフメディケーションの考えを交わした「第16回OTC医薬品普及啓発イベント」



イベントでは武見敬三厚生労働大臣（左）小池百合子都知事がビデオメッセージを寄せるなど業界の垣根を越えて積極的に普及啓発をしている。



OTC 医薬品の役割や正しい知識・使い方などの普及啓発を図り、国民の保健衛生の維持向上に寄与することを目的とした同イベントには多くの生活者が参加した。



「第 23 回 JAPAN ドラッグストアショー」では会員企業の製品展示のほか、生活者向けセミナーやスタンプラリーなどを積極的に展開

「ドラッグトピックス」令和 6 年 3 月 25 日号（株式会社ドラッグマガジン）より転載  
※肩書は発行当時のもの

# 「セルフメディケーションと家庭薬」アンケート結果

生活者にとってなじみのある商品が購入の後押しに

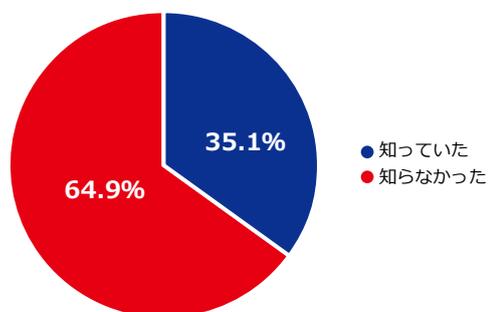
昨年に引き続きJAPANドラッグストアショーでアンケートを実施した。回答者（94人）は女性が約75%を占め、年齢層は30代が最も多く、次いで40代、20代の順であり、昨年に比べ30代以下の層が増えた結果となった。

セルフメディケーションについて聞いたところ、35.1%の人が「知っていた」と答え、28.7%の人が意識していたものの、昨年に比べいずれも低下していた。一方、「意識してみようと思う」と回答した人が一定数おり、引き続きセルフメディケーションを周知する必要があることが示唆された。

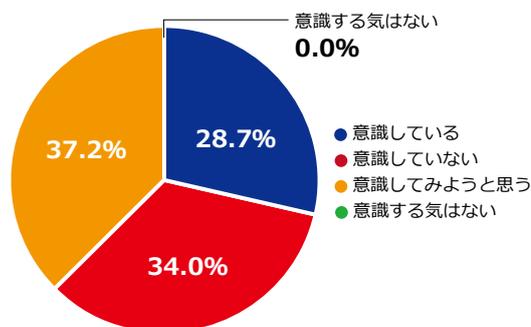


## ◆セルフメディケーションについて

Q 「セルフメディケーション」という言葉をご存じでしたか。



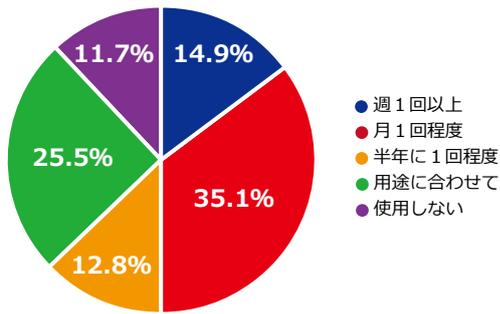
Q セルフメディケーションをご自身で実践していますか。



OTC医薬品の使用頻度については、「月1回程度」が最も多く、次いで「用途に合わせて」「週1回以上」の順であった。使用する理由として、「病院に行くより手軽だった」「受診するほどの症状ではなかったから」という意見が多く、昨年と同様の結果となった。また、OTC医薬品の使用シーンについて聞いたところ、「体調が悪い時」と答えた人が最も多く、さらに「症状が出そうな時」「健康維持のため」と予防的な使用を想定している人も一定数見られた。使用したいOTC医薬品として「すぐに購入できるもの」が圧倒的に多く、次いで「昔から知っているもの」という順となった。生活者にとってなじみのある商品が購入の後押しになっていることが示唆された。

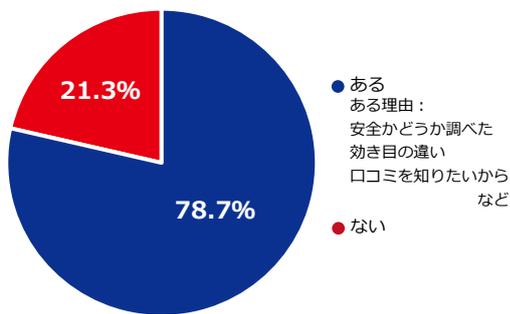
◆OTC 医薬品について

Q OTC 医薬品をどのくらいの頻度で利用しますか。

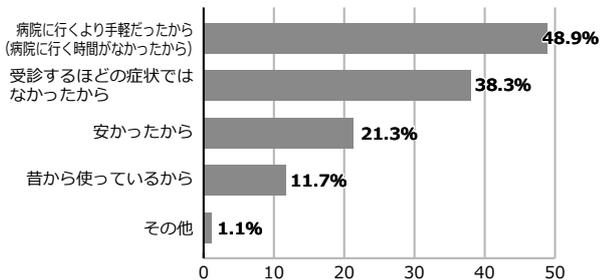


OTC 医薬品について、

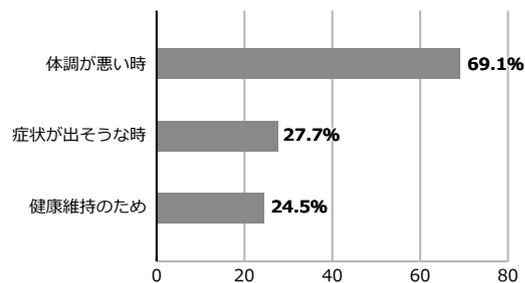
Q 調べたり人に聞いたことはありますか。



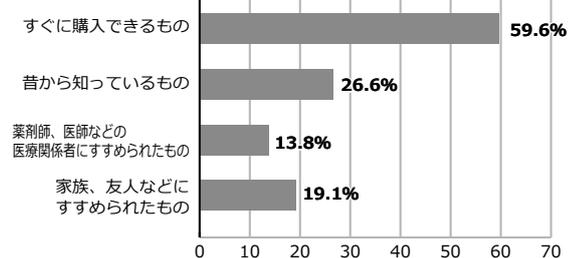
Q OTC 医薬品を利用する理由を教えてください。(複数回答)



Q OTC 医薬品をどのような症状の時に使用したいですか。(複数回答)

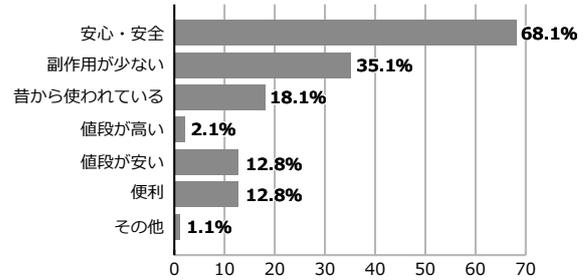


Q どのような OTC 医薬品を使用したいですか。(複数回答)



家庭薬のイメージについて聞いたところ、「安心・安全」が最も多く、次いで「副作用が少ない」「昔から使われている」の順であり、昨年同様、生活者にとって家庭薬は、効き目が穏やかで安全性の高い成分が含まれている医薬品であることが分かった。

Q 「家庭薬」にどのようなイメージがありますか。(複数回答)



家庭薬共同ブース前でアンケートを実施した。



アンケートの回答者にはサンプルを進呈

# チオビタ・ドリンク

発売開始年：1964（昭和39）年



## 愛情一本 チオビタ・ドリンク。

### 1964年2月発売

チオビタドリンク（リスク区分：医薬品）は1964年に誕生しました。

現在のチオビタ・ドリンク（リスク区分：指定医薬部外品）は発売当時よりもたくましい姿をしておりますが、ビンの軽量化を実現することでCO<sub>2</sub>排出量を削減。また物流において環境負担の少ない船舶や鉄道を使って輸送するなど、製造から生活者の手に届くまで環境にも「愛情」を持ってチオビタ・ドリンクを作っております。



左：初代チオビタ 右：現行チオビタ

### 1988年

#### 「愛情一本」のキャッチコピーが誕生

1988年「愛情一本」のキャッチコピーで初めてテレビCMで放映。チオビタ・ドリンクの「優しさ」や「家族の愛情」を表現するために「愛情一本」が誕生し、1990年に正式にチオビタ・ドリンクのキャッチコピーとなりました。おかげさまで現在では「チオビ

タ・ドリンク＝愛情一本」が世間で広く浸透しています。

# 愛情一本。

「愛情一本」のキャッチコピー

### 2020年 効能読み替え

#### 【変更前】

○滋養強壮○虚弱体質○肉体疲労・病後の体力低下・食欲不振・栄養障害・発熱性消耗性疾患・妊娠授乳期などの場合の栄養補給

#### 【変更後】

○疲労の回復・予防○日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防◇疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい○体力、身体抵抗力又は集中力の維持・改善○病中病後の体力低下時、発熱を伴う消耗性疾患時、食欲不振時、妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給

効能・効果変更に伴い、ラベルに記載している「滋養強壮・虚弱体質・栄養補給」→「疲労回復・予防に、愛情一本」に変更することで現代の生活者に「より身近な商品」として認知いただきたいという思いから変更いたしました。



チオビタ・ドリンク ラベル変更

## 2024年 発売から60周年

1964年の発売から、チオビタ・ドリンクは60周年を迎えました。（※2024年時点）

大切な人のために頑張る人を支えたい。そう願って歩み続けて60年。同時に私たちは頑張りたい時にいつもチオビタ・ドリンクを

選んでくれた生活者の方々に支えられてきました。支えてくれた一人ひとりに、心からの感謝を込めて60周年限定企画を実施しております。（2024年8月時点 ※詳細はブランドサイト）これからも、100年以上続くブランドを目指して「愛情一本」を生活者の方々へ届けて参ります。



※ 60th 限定チオビタ（非売品）中身はチオビタ・ドリンクと同様

## チオビタ・ドリンク 指定医薬部外品

### ●特徴

- 有効成分タウリン1000mg配合。
- 体力消耗時に減少するビタミンB<sub>1</sub>など、ビタミンB群の補給に。
- 飲みやすいミックスフルーツ風味。

### ●効能・効果

- 疲労の回復・予防
- 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防
  - ◇疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい
- 体力、身体抵抗力又は集中力の維持・改善
- 病中病後の体力低下時、発熱を伴う消耗性疾患時、食欲不振時、妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給

### ●用法・用量

成人（15歳以上）1日1回1本（100mL）を服用すること。  
小児（15歳未満）は服用しないこと。  
用法・用量を守ること。（他のビタミン等を含む製品を同時に使用する場合には過剰摂取等に注意すること）。

### ●成分・分量

（1本100mL中）  
タウリン 1000mg、イノシトール 50mg、ニコチン酸アミド 20mg、チアミン硝酸化物（ビタミンB<sub>1</sub>）5mg、リボフラビンリン酸エステルナトリウム（ビタミンB<sub>2</sub>）5mg、ピリドキシン塩酸塩（ビタミンB<sub>6</sub>）5mg、カルニチン塩化物 100mg、無水カフェイン 50mg

※ビタミンB<sub>2</sub>により、尿が黄色になることがありますが、心配ありません。

### ●添加物

果糖ブドウ糖液糖、DL-リンゴ酸、没食子酸プロピル、安息香酸Na、pH調整剤、クエン酸、クエン酸Na、D-ソルビトール、バニリン、エチルバニリン、香料

### ●注意事項

1. 服用後、皮膚に発疹があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この製品を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。
2. 服用後、下痢があらわれることがあるので、下痢の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この製品を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。
3. しばらく服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この製品を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。



# 大東製薬工業株式会社

## 甲府工場



山梨県の石和温泉駅から車で5分のところに立地するファッションシティ甲府「アリア」(協同組合ファッションシティ甲府)の一角に、大東製薬工業の甲府工場があります。1996年に新工場を建設し、翌年に稼働を開始しました。

「もともと東京都豊島区の本社で製造していました。GMP対応のため、建て直しを迫られたのですが、要件が難しかったことから移転を決意し、前社長の福井靖彦のゆかりの地である甲府に新工場を建設しました」と代表取締役社長の福井厚義氏は経緯を話します。

一際目をひく建物は、「アリア」をプロデュースしていた建築家が設計しましたが、将来のGMPの改正や拡張性を見据えたつくりになっていませんでした。そのため、GMPが改正されるたびに苦境に立たされたといいます。例えば、保冷庫が不足し、増築工事の必要が生じた際は、物流用の保冷庫付きのコンテナ、いわゆるリーファーコンテナを購入し、難を乗り切りました。「保冷庫付きのコンテナでもGMPの要件を満たすように改造し、バリデーションしながら導入しました」と福井氏。コンテナ内には前室を設け、毎日記録を取って温度管理をしています。また、改正GMP対応で参考品などの保管場所を確保するのに、増改築が現実的でなかったことから、工事現場にあるようなプレハブの建物を工場の敷地内に設置して、管理レベルに応じた保管場所を見直すことで対応しています。

※詳しい内容は日本家庭薬協会のホームページで閲覧することができます。



工場入口



試験室



最終製品を保管する倉庫



軟膏充填室



工場を視察した日本家庭薬協会広報委員の皆さん



検品



### 山梨県甲府市

ファッションシティ甲府「アリア」(協同組合ファッションシティ甲府)山梨県甲府市のファッションシティ甲府『アリア』は、360度を自然に囲まれた緑豊かな工業団地。構内の環境と景観は、一部の特殊な作業を除いて、すべて入居企業の全員参加による作業で維持されている。天気の良い日は工場から富士山が見える。

## グローミン®ができるまで



### グローミン®ができるまで



### 1 手洗い・消毒の徹底

工場に入る際は、着替え・手の洗浄と消毒を行い、エアシャワーに入り全身のほこりを取り除くことで衛生管理を徹底している。



### 2 秤量工程

原料を正確に計量する。



### 3 調製工程 (乳化)

計量した原料は、油性原料と水性原料に分けて、それぞれ加熱して溶かす。溶かした油性原料と水性原料を合わせ、均一になるよう冷却しながら混ぜ合わせてクリームをつくる。



### 4 充填工程

充填機でチューブにクリームを詰め込み、終端を圧着し折り込む。折りの部分に製造番号と使用期限が刻印される。その後、製造ラインに設置されたウェイトチェッカーで、重さを量る。ここで、基準値より重いもの、軽いものは、製造ラインから自動的にはじかれる仕組みになっている。



### 5 検品

1本1本、目視により、チューブの閉塞状態、刻印状態、凹みやキズの有無を入念に検査する。

### 6 包装工程

カートナーという機械を使い個箱にチューブと添付文書を詰める。あらかじめ使用期限、製造番号の印字をした箱を用いて、カートナーでチューブと添付文書が詰められ、糊付けされる。その後、製造ラインに設置されたウェイトチェッカーで、重さを量る。ここで、チューブや添付文書が入っていないものは、製造ラインから自動的にはじかれる仕組みになっている。

さらに、1箱1箱、目視により、箱の印字状態、貼り付け状態を入念に検査する。



### 7 梱包

完成した製品を外箱に詰め、さらに、ダンボール箱へ納める。出来上がった製品は、いったん倉庫で保管され、出荷判定の合格を待って、出荷する。

# 委員会だより



## 総務委員会

委員長 山崎 充

(株式会社金冠堂 代表取締役社長)

### コロナ前のリアルな活動への復帰も検討

総務委員会は、株式会社金冠堂、養命酒製造株式会社、株式会社浅田飴、宇津救命丸株式会社、救心製薬株式会社、株式会社ツムラ、株式会社龍角散の7社で構成しています。



主に事業計画案・予算案及び事業報告・決算書類の作成、事務所ビルの保全や事務局職員の処遇等について検討し、組合の健全運営や組合事業の円滑な推進を図り活動しています。

総務委員会は例年、年度のはじめに開催し、予算、決算及び事業報告、事業計画、通常総会案のたたき台を作成しています。組合理事会前の時間帯で日程が設定されたこともあり、理事会同様、組合会議室とZoomを使用してのハイブリッドで会議を開催しました。

会議では、令和6年度の賦課金案及び賦課金基準案を含む予算編成方針並びに役員改選を含む第77回通常総会開催案を作成しました。

例年5月に開催している通常総会及びそのための準備を行う定例理事会等の開催方法については、リアルでの開催も選択肢となる中、この3年間で定着した組合会議室とZoomを使用してのハイブリッドにより会議が行われました。

今年度の組合活動は、定着したWEB会議による効率化を踏まえ、本年度の賦課金は前年度と同様に軽減しましたが、コロナ前のリアルな活動への復帰も検討していきます。

最後になりますが、総務委員会では家庭薬の振興を図るため、生じてくる諸課題について議論をしていきます。組合活動の推進について今後とも一層のご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

## 薬事制度委員会 薬事部会

委員長・部会長 新田 信一

(株式会社龍角散 社長付特任担当)

### 薬機法改正と三役制度、薬事面から見た改正GMP省令対応等

新型コロナウイルス感染症5類移行後も薬事制度委員会

薬事部会は、大家協薬事委員会と共に日家協薬事常任委員会内で家庭薬が直面している薬事、安全性等に関連する懸案事項について関連業界団体、行政と連携して検討を行っており、会議体としては、東西薬事常任メンバーによる日家協薬事常任委員会を2カ月に1回の頻度で完全リアルにて開催、薬事制度部会は東西合同でのWEB開催として3～4カ月に1回の頻度で開催しています。



### 1) 2019年公布改正薬機法と三役制度、施行5年後を見変えた新たな薬機法改正検討

2019年12月4日付公布薬機法改正に伴い施行された「総括製造販売責任者例外規定」「法令遵守体制整備と関連ガイドライン」「虚偽・誇大広告課徴金制度」「三役制度留意事項一部改正通知・Q&A」「改正GMP省令」については、現時点では行政当局との対話を通して必要な情報を会議の中で情報共有することを継続していますが、いまだ続く医薬品業界における不適切な製造実態による品質事案が発生、一般用医薬品業界でも複数企業が行政処分されるなど、行政当局の対応も一段と厳しさを増しており、昨年発生した小城製薬問題もあり、無通告査察実施の懸念が高まっていることを加盟各社に随時発信、注意喚起を行っています。

本年は5年ごとに見直しが見直しが決定している薬機法改正に当たることから、日薬連薬機法改正PJの一員として参画、家庭薬業界としての改正要望を取りまとめ、製造管理者要件の緩和や販売制度関連で意見具申しています。

引き続き、一般薬連・日薬連での活動を通して円滑に各社の法規対応ができるよう活動を継続したいと考えます。

### 2) 薬事面から見た改正GMP省令対応、一般用医薬品自主点検対応

2021年8月施行「改正GMP省令」で運用が認められてきた「代替試験方法」が認められない事態が発生、今後は「承認書に記載されている試験方法とすることと、但し、日局等の公定書又は薬添規などの規格集に記載されている試験方法を代替試験方法として利用すること」は認められるとしていますが、家庭薬業界においては古い承認品目も多く、その対処の在り方について適切な解

決策が見いだせない状態にあります。

そのような中、行政当局（監視指導麻薬対策課と医薬品審査管理課）との協議を重ねた結果、一般薬連として製造販売承認書と製造実態との整合性を確認する目的で自主点検を実施することを決定、一般薬連内に自主点検対応医薬品品質PJを設置、2022年12月中旬に実施説明会を開催した上で、2023年1月より自主点検スタート、2023年4月に中間アンケート回収、2023年7月に最終アンケート回収にて自主点検を完了、品質PJリーダー・サブリーダー会議として国立医薬品食品衛生研究所の合田名誉所長、厚生省医薬品審査管理課並びに監視指導・麻薬対策課と精力的に打ち合わせを実施、その結果、行政当局より2024年6月に自主点検後の薬事手続きに関する事務連絡を发出していただき、事務連絡周知のため、医薬局医薬品審査課課長を含めた3名にお越しいただき、経営陣を含めた日家協薬事セミナーを9月20日東京、10月1日大阪で開催、意思の統一を図ると共に、相談窓口を設置して対応しています。

しかし、薬機法に基づく無通告査察も実施されていることから、日頃承認書と製造実態との齟齬点検を定期的実施し、適切な薬事対応を取られよう切に希望します。

### 3) 「濫用のおそれのある医薬品」適正販売

数年ほど前からコデイン類安全対策関連での当局面談で、新たな課題として「濫用等のおそれのある市販薬の適正使用」が取り上げられ、新型コロナウイルス感染禍以降、一段と市販薬の過量服薬問題が社会問題化、現在もその解決策を見いだすべく検討が継続しています。

特に、新型コロナウイルス感染拡大の中、若年層における市販薬の濫用問題が増加している実態と、「かぜ薬」の濫用が繰り返し報じられていたことから、厚生労働省として医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議結果を踏まえ、「濫用のおそれのある医薬品」を鎮咳去痰薬に限定した規制を撤廃、2023年2月告示にてすべての薬効群・剤形に拡大することが決定、同年4月運用開始となりました。

しかし、その後もマスコミや学会等で若年者の市販薬過量服薬（オーバードーズ）問題が取り上げられ、従来の薬効群以外に解熱鎮痛薬も濫用の対象となっている実態もあるとのことで、日家協として参加している日本OTC医薬品協会安全性常任委員会でも、次回薬機法改正に向けた「医薬品の販売制度に関する検討会」の審議、その結果を受けた「医薬品医療機器制度部会」審議動向を注視、必要に応じ日薬連と連携して的確な対応を随時とっているところです。

家庭薬企業にも影響する事案となっており、最

終取りまとめに向けた審議について注視しながら、随時情報開示します。

### 4) 小城製薬無通告査察に伴う小城製薬製造原薬・原料出荷自粛

昨年7月末の報道にて小城製薬が京都府の無通告査察を受け、GMP省令違反等の指摘を受け、小城製薬製造原薬・原料の出荷自粛が起きました。日家協としても一般薬連品質PJと連携して対応しましたが、当局として公衆衛生上のリスクが発生する懸念もないことから、個社対応とすることとなりました。

### 5) 一般用医薬品のリスク区分見直し、新たな医薬部外品移行問題

「医薬品の販売制度に関する検討会」の審議、その結果を受けた「医薬品医療機器制度部会」審議では、リスク区分の見直しや陳列方法、新たな医薬部外品移行品目の検討等が議論されています。これにつきましても、審議動向を注視、必要に応じ日薬連薬機法改正PJ、一般薬連・日薬連、OTC医薬品協会安全性常任委員会と連携して的確な対応がとれるよう連携して対応しています。

家庭薬企業にも影響する事案となっており、最終取りまとめに向けた審議について注視しながら、随時情報開示します。

最後に、継続している課題、対応する事項も多く、今後とも、的確かつ迅速に課題と問題点を整理し、大家協と共に日家協薬事常任委員会での検討、日薬連をはじめとする関連団体と連携して問題解決にあたり、当組合加盟各社への情報発信・情報共有化に努めてまいります。

## 薬事制度委員会 品質部会

部会長 内藤 功一  
(株式会社浅田飴 品質保証部)

### 経営陣への法令遵守教育について議論する

コロナ感染症の5類移行をきっかけにリアル会議で議題を設けずフリートークで情報交換や相談などをする部と、ハイブリッドで議題を設けて議事進行する部の2部に分ける試みを始めました。フリートークでは議題に沿った議事進行のように問題提起や報告が一方的にならず、従来になかった細かい視点や盲点のような視点から来る問題に気付かされることもあり、2部構成は継続していきたいと思えます。

最近の話題については、元素不純物管理対応が挙げられます。事例集(Q&A)が出ましたが、



解釈が極めて難解で部会でも解釈を討論しましたが、後に都の承認申請時などの指摘から、部会での解釈が間違っていたことが判明したということもありました。一般薬の場合、従前の日局の重金属等の規格を元素不純物管理の代わりに継続することが可能ですが、その旨を軽微変更届出する必要があるという手間のかかるものです。最初は届出の期限が短かったのですが、対応が追い付かないのか後に大幅に期限延長となりました。

一方、品質の枠を超えて薬機法法令遵守マニュアル対応の一環として経営陣への法令遵守教育を誰がどのようにするのかという課題に取り組みました。誰が行うかについては立場上、総括製造販売責任者や製造管理者が教育の役割を担うのが妥当と考えられ、従ってそういう立場の人が多く集まる当部会で本テーマを扱うのが妥当と考えました。どのように行うかについては、法令解説に重点を置くというストレートな教育では難解で細か過ぎ、印象に残らないばかりか、法律遵守意識は高まらないので避けるべきという提言をしました。法令の詳細を知ることよりむしろ専門部署に確認を取る習慣が大事であり、教育すべきことは経営陣の立場に立ってなぜ法令違反を犯すのかという原因考察や、違反した企業の顛末を知ってもらい、法令遵守が企業生き残りの道であることを認識してもらおうべきと考えました。例として法令違反した企業の顛末を経営視点でまとめたネット動画の利用を挙げました。

今後の活動テーマとして頻出している通知やそのQ&Aを追って目まぐるしく変わる法令対応動向に追従することと、法令遵守教育と相まって語られるクオリティカルチャーの醸成についても取り上げたいと考えています。

## 流通委員会

委員長 細井 晃

(イチジク製薬株式会社 常務取締役 営業本部長)

### 消費者へ商品が訴求できる場が増加

#### ①本年度のテーマ

- 小売企業様の業務提携及び資本提携が加速する中、小売企業様の戦略等の情報収集と卸店企業様との情報共有を行う。
- 原材料費・物流費の高騰による、各社の値上げ情報の共有及び小売企業様への対応策の検討を行う。
- インバウンド動向の把握と対応。



#### ②メンバーについて

- 浅田飴、アサヒグループ食品、イチジク製薬、太田胃散、救心製薬、キンカン、ツムラ、東京

甲子社、ユースキン製薬、養命酒製造、龍角散、わかもと製薬の計12社で構成しています。

#### ③定例会について

- 定例会は流通委員会の常任委員会「五月会」として、毎月1回開催しています。また、恒例の東西合同の流通委員会は大阪にて開催しました。今回物流問題もあり、大塚倉庫(株)高原様と情報交換を実施しました。

#### ④活動内容

- 本年度も有力卸店様幹部を招いての勉強会を4回開催しました。各社の営業方針及び販売戦略の共有。小売企業様の間関係を含めた最新情報の入手を行いました。値上後の販売状況についてもリアルに共有しました。
- インバウンドが回復しているエリア・店舗及び国内ブローカーの状況の情報共有。
- 小売企業様との共同販促及び取り組み強化。(サツドラフェスの出店及び店頭での常備薬フェアへの参加)

#### 総括

前半は、原材料費・物流費の高騰により値上げを実施された企業もあったと思いますが、値上げ時期、上げ幅等卸店様の情報を参考にしながら取り組んできました。その後、インバウンドの回復により小売企業様の要望を流通委員会として対応に努めてまいりました。また、ドラッグストアショーの来場者の急増、地域密着型ドラッグチェーン様からの健康フェスも増加し、消費者に対して商品が訴求できる場も増えました。今後も家庭薬としての優位性をいかにアピールできるかを、流通委員会として引き続き検討する場として活動してまいります。

## 労務委員会

委員長 菅原 隆生

(株式会社ツムラ 人事部長)

### 2030年問題に向けた労働環境について考える

現在、労務委員会には、秋山錠剤、浅田飴、イチジク製薬、太田胃散、河合製薬、救心製薬、金冠堂、東京甲子社、養命酒製造、龍角散、わかもと製薬、ツムラの計12社の人事・労務の担当者が参加しており、定例会(年3回)を開催しています。



2024年度の労務委員会は、対面開催が一部再開され、これまで以上に双方向な情報共有や対話を進めています。

労働時間の適正な管理は企業の健康経営実践や、well-beingの実現による従業員エンゲージメントの向上、生産性向上等に結びつき、組織の活性化、業績や企業価値向上に繋がるものとして国も大きな期待を寄せています。その一方で労働時間管理の厳格化が進む中、本年4月には運送業や医療従事者の時間外労働に上限時間が制定され、中小企業の時間外労働割増賃金率が大企業並みに引き上げられる（60時間超 25%→50%）法改正が施行される等、企業には更に高いハードルも課せられております。

更に、2025年問題、2030年問題に挙げられるビジネスケアラの増加や後継者、労働力不足による企業の廃業増加も併せて重要な問題になっています。

これらの環境変化に対応可能なビジネスモデルへの移行を図るため、企業はDXやIoTを活用した省人化の実施やリスクリングによる新たな能力の開発を継続し、労働生産性の向上に取り組むことが最重要課題と考えます。

以下、今年度を実施した定例会の主な内容・検討事項となっています。

#### ◇2024年7月度定例会<7月9日Zoom開催>

- ①昇給実績・賞与の交渉状況について
- ②9月度委員会（合宿の中止）について
- ③意見・情報交換リモートワーク等、各社の現状

今後とも、行政の動向を含めた最新情報を収集・共有化し、委員相互の積極的な意見交換を行うことによって、会員各社の人事・労務施策の立案及び実務対応に具体的に寄与する場として活動していきたいと考えています。

## 消費者対応委員会

委員長 織田 賢二

(救心製薬株式会社 お客様相談室長)

### 『クレーム対応事例集(第三集)』を電子媒体で発刊

当委員会は計16社からの委員で構成されております。昨年7月の委員会以降は、組合会議室とオンラインのハイブリッドで開催し、約半数が会議室で参加しています。オンラインでは聞きづらいオフレコの情報交換を目的に委員会後の懇談会も復活させていただきました。この1年間の主な討議内容を以下のとおりご報告します。



#### 1. 定例委員会について

年4回開催される日薬連安全性委員会くすり相

談部会に合わせて、定例委員会を4回開催しています。委員会におきましては、くすり相談部会の内容要旨報告を行い、その他にお客様相談対応業務に関わる情報交換としてクレーム対応事例などを毎回2社が提供し、対応の問題点や改善点などについて事例研究を行っています。また、各社相談室の基礎データとして、受付体制や各種相談件数内訳、社内へのフィードバック方法、メンタルヘルス対策など多岐にわたる項目を毎回2社が紹介し、各社の参考になっております。

#### 2. お客様対応業務全般に関わる情報交換について

また、当委員会では日々のお客様対応業務で気になる内容を委員が気軽に質問できるように、メーリングリストによる各社状況の随時照会や、委員会開催に合わせた事前アンケートのテーマ募集を実施しています。この1年間では、相談者からの安全データシート（SDS）要求への対応状況、紅麹問題の各社への影響、製品表示内容等確認のために相談室内に新旧製品が陳列されているかなど、さまざまなテーマでの情報交換を行い、その情報を業務に生かしています。

#### 3. 『クレーム対応事例集（第三集）』の発刊について

当委員会では大阪家庭薬協会消費者対応部会と合同で2005年に『クレーム対応事例集（第一集）』、2015年に第二集を発刊してまいりましたが、本年8月に第三集を発刊することができました。委員各社よりクレーム対応事例の提供を受け、事例のとりまとめ、原稿校正、委員会コメント作成などを約1年かけて行い、発刊に至りました。ご協力いただいた委員の皆様には御礼申し上げます。

なお、第三集から紙媒体での発刊は行わず、電子ファイルのみの配信とさせていただきます。44事例82ページの力作となっておりますので、ご興味のある方は当組合事務局までお問い合わせください。

上記のような活動を通じて、委員それぞれのお客様対応業務全般に関わるスキルの向上と幅広い知識の向上を図っていきたくと考えています。最近話題のカスハラ対応をはじめ、医薬品業界を取り巻く環境がさまざまに変化する中であって、企業の考えや方針を代弁する立場に立たされるお客様相談室の担当者の役割は、ますます厳しさと重責を担ってきております。今後ともメンバー全員で力を合わせ、助け合いながらさまざまな活動に取り組んでまいりますので、引き続きのご支援とご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

# 情報広報委員会

委員長 宇津 善行

(宇津救命丸株式会社 代表取締役社長)

## 大和生物研究所の工場を訪問

### 委員会の基本情報

当委員会は、主に家庭薬の広報サポートを行っています。活動内容は、東家協の独自活動と、日家協の「未来事業推進委員会」および「広報委員会」との連携活動の2つに分かれています。委員全員が、日家協の「広報委員会」の委員も兼任しています。



### 本年度の活動

今年度、当委員会はハイブリッド方式（オンラインとオフラインの組み合わせ）で月に一度活動を行っています。

### 1. 東家協独自の活動

#### • 機関誌『かていやく』の編集・発行

本号で102号を迎えました。現在、紙とPDFの両方で発行しています。紙の発行部数は減少傾向にありますが、99号からカラー印刷を採用しました。今回の特集では、東家協・日家協が共同

で行ったドラッグマガジン社の広告記事を掲載し、業界内に向けた最近の家庭薬の取り組みを紹介しています。

#### • 「工場見学を楽しむ」企画

東家協メーカーの工場を取材する企画として、10月に大和生物研究所を訪問しました。また、同時に移動委員会も開催しました。

取材記事はHPおよび本機関誌『かていやく』に掲載する予定です。

### 2. 日家協広報委員会との連携活動

#### • ホームページおよびSNSの運営

日家協および東家協のホームページやSNSの運営を担当しています。近年、HPのアクセス数は減少傾向にありますが、これはAIやSNSなどによる検索行動の多様化が要因と考えています。その中でも「かていやくロングセラー物語」コンテンツはアクセス数が多く健闘しており、今後も掲載商品を増やしていく予定です。

#### • イベント参加とアンケート実施

第24回JAPANドラッグストアショーでは、広報資料やポスターの提供に加え、家庭薬やセルフメディケーションに関するアンケートを実施しました。今後も定期的にアンケートを行い、経時変化を記録していく予定です。

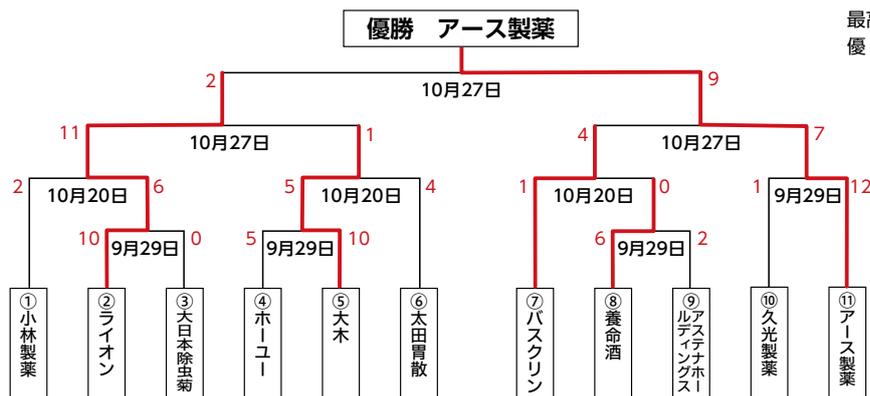


大和生物研究所での工場見学の様子

## 第79回家庭薬軟式野球大会が開催

9月6日、家庭薬軟式野球大会に向けて主将会議と野球委員会を開催し、参加11チームの確認、大会日程と組み合わせを決定しました。

今年は9月下旬に1回戦を開催しました。雨天順延がありましたが、10月27日に準決勝・決勝戦が行われ、決勝戦ではアース製薬が9対2でライオンをやり、初優勝を飾りました。



最高殊勲選手：菅澤 陸（アース製薬）  
優 秀 選 手：西村裕郎（ライオン）



優勝したアース製薬

※チーム①は昨年度の優勝チーム

# 家庭薬 グラフイティ

## 第24回 JAPAN ドラッグストアショー

東京ビッグサイト 8月30日(金)～9月1日(日)

第24回 JAPAN ドラッグストアショーが東京ビッグサイトで開催され、約9.7万人が来場しました。日本家庭薬協会では、会員会社の製品展示や、サンプル百貨店とコラボしたセミナー、スタンプラリーなどを実施。セミナーには、120人、クイズラリーは2日間合わせて1000人が参加し、生活者に向けて家庭薬の普及啓発を行いました。家庭薬共同ブース前にはキャラクターが集合し、子供からお年寄りまで幅広い年齢層から注目を集めました。また、広報委員会では、家庭薬の認知度を把握するためのアンケートを実施しました。



家庭薬共同ブース

サンプル百貨店とコラボした

セミナーには、7社が参加した。



共同ブース前に集まった  
家庭薬キャラクター

藤井隆太理事長が  
共同ブースを視察

## OTC 医薬品普及啓発イベント

～よく知って、正しく使おう OTC 医薬品～

今年のテーマは「今こそセルフメディケーション、さあ実践」  
神田明神文化交流会館 10月4日(金)・5日(土)

10月4日(金)～5日(土)、OTC 医薬品普及啓発イベント「よく知って、正しく使おう OTC 医薬品」が日本一般用医薬品連合会、(日本 OTC 医薬品協会、日本家庭薬協会)、(公社)東京薬事協会、(公社)東京生薬協会、(公社)東京都医薬品登録販売者協会の主催で開催されました。4日のオープニングセレモニーでは、当組合理事長で同イベントの実行委員長を務めた藤井隆太氏が「昔は調子が悪いときは家庭薬で様子を見てから、病院に行くかどうか判断していた。社会保障費が逼迫する今こそ、自らの健康について真剣に考えて実践してほしい」とセルフメディケーションを実践する大切さを訴えました。続いて、前厚生労働大臣の武見敬三氏、東京都知事の池田百合子氏がお祝いの言葉を述べられました(ビデオメッセージ)。また、スペシャル講演として、東京都医師会会長の尾崎治夫氏が医師の立場からセルフメディケーションと OTC 医薬品の役割について事例を交えながら解説しました。

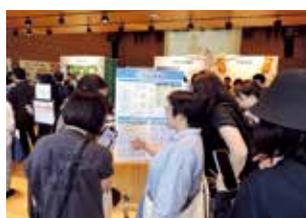
2日目はあいにくの雨でしたが、2日間合わせて約4200人の方が来場されました。また、家庭薬のキャラ

クターが境内に集まり、イベントの参加者や神社に参拝した方に対し家庭薬をアピールしました。



藤井氏

尾崎氏



会場の様子



神田明神御神殿前に集結した  
家庭薬キャラクター

## 薬祖神例大祭

福德の森 10月17日(木)

10月17日(木)に薬祖神社において例大祭が開催されました。午後1時からの式典は、五條天神社宮司が齋主となり執行され、薬祖神奉賛会会長の藤井隆太氏が祝詞を奏上し、続いて来賓・会員事業主が玉串奉奠を行いました。式典終了後、東京薬事協会内で直会が行われ、縁起飾りの「神壺」が配布されました。

午後1時30分からは一般参拝が始まり、それぞれが自分の思いを祈願されていました。また例年通り、薬祖神社の前には会員名が書かれた奉納提灯が掲げられました。



薬祖神例大祭の様子



薬祖神社の前にて左から、  
祝詞を奏上する藤井氏 渡邊康一理事、堀内邦彦理事、堀厚理事

## 令和6年度組合員等の受賞について

本年度、次の方が薬事功労者厚生労働大臣表彰を受賞されました(敬称略)。

加藤照和 株式会社ツムラ代表取締役社長(東京都家庭薬工業協同組合理事)

本年度、次の方が薬事関係功労者知事感謝状を受賞されました(敬称略)。

渡邊康一 三宝製薬株式会社代表取締役社長(東京都家庭薬工業協同組合理事)

受賞者の方に心からお祝い申し上げます。

# 事務局だより

今年は、コロナウィルス感染症以外に、インフルエンザ、RSウィルス、手足口病とさまざまなウィルス感染症がはやっているようです。感染予防の観点からはWEB会議が役立ちますし、真夏日の連続記録が更新される中、日差しの強い時間帯の移動を避ける意味でも活用されているのではないのでしょうか。組合活動の主要な部分を占める会議開催は、効率性、安全性の面からリアルとWEBのハイブリッド開催となり、コロナ前のリアル開催のみの会議には戻れないのではと感じています。

## 9月6日(金)

第79回家庭薬軟式野球大会の主将会議と野球委員会を、全員リアル参加で開催しました。昨年度より参加チーム数にかかわらず、家庭薬野球大会として開催しています。今年度は関係業界で新たに参加いただけるチームにお声がけし、参加チーム数は11チームとコロナ前の開催時とほぼ同じとなりました。

また、昨年度は参加者が集まらず棄権となるチームが目立ったため、規約に他チームからの参加を可能とする規定を追加しました。東京薬業健康保険組合の野球大会の結果を見ても棄権が目立つ気がします。会員の合同チームのご参加も大歓迎です。組合主催の数少ない福利厚生事業ですので、ふるってご参加ください。

## 9月20日(金)

日本家庭薬協会薬事委員会主催の薬事セミナーを組合の会員を対象として、日本橋の貸会議室（東京会場、別途大阪でも開催）で開催しました。中井清人厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、宮坂知幸同課課長補佐、新野滉一郎同課係長をお招きして、「承認書と製造実態との整合性自主点検後の薬事対応」についてご講演いただきました。中井課長より最後のチャンスとして行政と業界が一丸となって自主点検及び承認書の整備の実施となった旨の経緯説明に続き、新野係長より自主点検通知に関する説明がありました。その後、日本家庭薬協会・東京都家庭薬工業協同組合薬事委員会新田委員長より、判断や試験の実施時期の時系列が重要になること等の解説が行われました。

## 9月29日(日)

家庭薬軟式野球大会1回戦は曇天でしたが、前週までの暑さとは無縁の心地よい風の中で開催できました。新規参加の3チーム中ライオンチーム、アース製薬チームが二桁得点で勝ち上がりました。

## 10月17日(木)

令和6年度薬事関係功労者知事感謝状贈呈式は、10月17日、午前10時30分から午前11時30分まで、都庁都議会議事堂1階都民ホールにて開催されました。渡邊氏におかれましては、小池百合子東京都知事の代理として出席された保健医療局早乙女芳明部長より表彰状を授与されました。

## 編集後記

わが国の諸制度や慣行の多くが時代に合わなくなり、あちこちにひずみが目立ってきています。医薬の世界でも、例えば、薬の品切れは珍しくなくなりました。国際経済に目を転じれば、円安のなか物価高騰の波が押し寄せ、医薬品の原資材も大きく高騰しました。私たちを取り巻く環境は厳しさを増しています。

一方で、セルフメディケーションの担い手として、安全安心の家庭薬の製品群を供給し続けることへの社会的要請も、かつてなく高まっているように思います。

こんな時代こそ、専門企業同士が協力していくことが大切です。今後も、当組合の活動がそのための基盤になることを願ってやみません。  
(株式会社山崎帝國堂・竹内)

かていやく

通巻102号 2024年11月30日

編集人：東京都家庭薬工業協同組合 情報広報委員会

発行所：東京都家庭薬工業協同組合

〒104-0061 東京都中央区銀座8-18-16

銀座J8ビル3階

TEL 03-3543-1786 FAX 03-3546-2792

Eメールアドレス/tokakyo@tokakyo.or.jp

<https://www.tokakyo.or.jp/>