

〔学術大会講演録〕

第6回学術大会シンポジウム「エスタブリッシュ医薬品—選定意義と影響を探る」より

第一三共エスファ（株）の信頼性保証活動への取組み — 医薬品市場におけるエスタブリッシュ医薬品の選定を睨んで —

Efforts for Quality Assurance by DAIICHI SANKYO ESPHA Co., LTD
— Anticipating the Selection of Established Drugs in the Pharmaceutical Market —

江幡 勉 TSUTOMU EBATA

第一三共エスファ株式会社信頼性保証部

はじめに

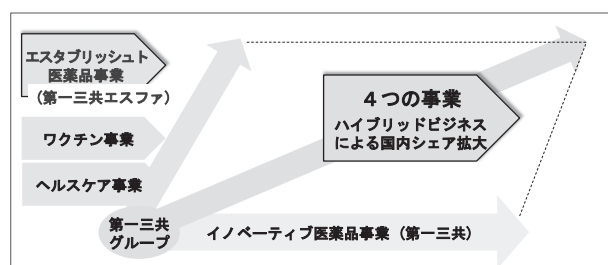
第一三共エスファ株式会社（以下、エスファ）は、第一三共グループのエスタブリッシュ医薬品事業を担うため、2010年4月に設立され、同年10月に営業を開始しました。本事業は、イノベティブ医薬品事業、ヘルスケア事業およびワクチン事業と共に、第一三共のハイブリッドビジネスを支える柱の一つとなっています（Fig. 1）。

エスファは、今日まで「医療ニーズの高いエスタブリッシュ医薬品を、安心とともにお届けすること」を企業理念に、「後発医薬品」と「長期収載医薬品（第一三共から移管）」で事業を展開し、現在は「後発医薬品」の拡充を進めているところです（Fig. 2）。

エスタブリッシュ医薬品を選定する重要な意義は医療経済性への寄与、すなわち医療保険制度から患者様の直接負担に至るまでの負荷削減にあると考えられます。また、これを支えるため、企業には必然的にローコストオペレーションが要求される一方、エスタブリッシュ医薬品の医療経済性への寄与は、市場から先発医薬品と変わらぬ信頼性を得て

成り立つことは、言うまでもありません。

本稿では、シンポジウムのテーマを議論する一材料として、エスファの信頼性保証活動を中心に、使用品質の向上やインドのグループ企業機能活用への取組みについても、事例を交えて紹介します。



※ 第一三共エスファは、第一三共グループのハイブリッドビジネスの一環を担うエスタブリッシュ医薬品事業会社として、2010年4月に設立、同年10月に営業を開始しました。

Fig. 1 第一三共のハイブリッドビジネスとエスタブリッシュ医薬品事業

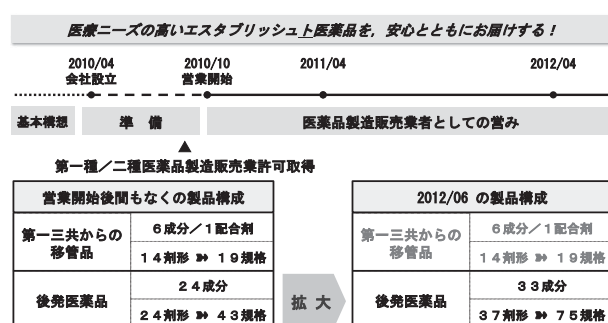


Fig. 2 エスファの企業理念とこれまでの歩み

* 〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL: 03-3243-6062 FAX: 03-3243-9335
E-mail: ebata.tutomu.e3@daiichisankyo-ep.co.jp

1. 当社の信頼性保証活動： 業務設計時の構想など

エスファの信頼性保証業務を設計する上での要件の一つが、「営業機能」と「信頼性保証機能」に集約したシンプルな会社組織の下で、第一三共標準を志向した信頼性保証を具現化することでした (Fig. 3)。

すなわち、エスファは半年未満の準備期間で独立した医薬品製造販売業者となり、エスタブリッシュト医薬品の分野で第一三共エスファブランドを醸成していく必要がありました。しかし、一口で「ブランドの醸成」と言っても具体的にどのように考え、アクションするのか？ 医薬品の信頼性保証を、広義の「品質」という言葉で考えてみました。

1) 製造品質：基本部分には、規格適合性と製造／試験プロセスの適合性の両面、すなわち GMP で保証される「製造品質」があります。これは製造業者の主たる責務で品質の基本ですが、あくまでも基本に過ぎません。

2) 製造販売業者の責務：改正薬事法下では、市場での「品質保証」と「安全管理」に関する責任は、製造販売承認を保有する製造販売業者にあります。医薬品製造販売業者に課せられた、市場品質を保証するための製造所管理等を含む GQP 管理、ならびに安全性情報の収集や伝達に係る GVP 管理を厳格に実施すると共に、市場への適切な製品情報提供などが求められます。しかし、現在のトレンドでは、これだけでは未だ不十分です。

3) 経営（者）の責務：現在は、ISO シリーズの流れに即し、GxP 管理／信頼性の保証に対して「経営

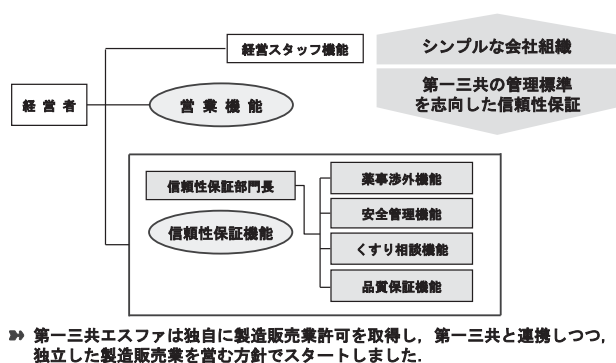


Fig. 3 営業開始時の会社組織

（者）の役割と責任」，言い替えれば「経営品質」と言うものが強く求められ、日々重きを成しています。

このように、医薬品は「幾重にも保証された総合的品質」の下に成り立ち、目に触れる「製造品質」は、「市場品質」や「経営品質」に大きく影響されます。

Fig. 4 に、エスファの信頼性保証活動について本稿で述べたいことが集約されています。エスファは、ここに示した構図を基に第一三共で培ったノウハウや管理基準を活用し、エスタブリッシュト医薬品事業の分野で第一三共ブランドとそのロゴマークへの信頼を築く方針で臨んでいます。以下は、このために行った準備や、2011 年度の活動状況、ならびに今後の課題などです。

2. 当社の信頼性保証活動：準備／ 2011 年度活動状況／今後の課題など

先ず、Fig. 3 に示した信頼性保証部門 4 つの機能について、準備時の注力事項と 2011 年度の活動状況を述べます。いずれの機能でも「後発医薬品」への対応は未経験で、その現状をよくベンチマークすると共に、シンプルな会社組織下での無理がなく且つ実の伴う第一三共ノウハウの活用を目指しました。

1) 薬事渉外機能：本機能に対しては、準備段階から、後発医薬品と長期取載品を扱う未経験のビジネスモデル下で、全社的にコンプライアンス遵守を主導する薬事戦略の発揮が期待されました。その中で、2011 年度は後発医薬品の製品拡充に向け着実に機能する一方で、震災で供給が停止した原薬の代替製造所を当局指導に基づき迅速に確保し、「欠品

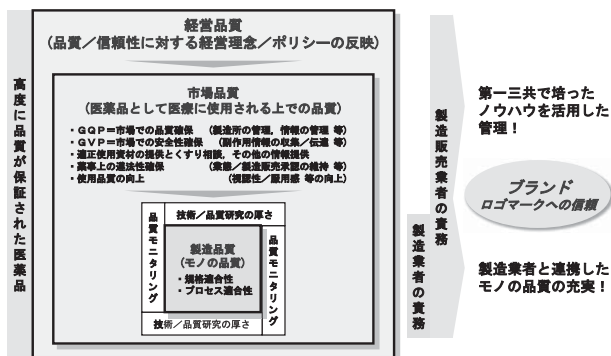


Fig. 4 信頼性保証（品質）の構図とブランドの醸成

の回避／供給義務の遵守」につなげています。

2) 品質保証機能：第一三共の仕組みに準拠し、製造販売承認品の GQP 管理に限らず、仕入れ商品にまで拡大した仕組みを策定しました。これらの中には、「定期安定性モニタリング」や、第一三共 MR との連携と IT 活用による「苦情対応」、第一三共と同一プロセスによる「変更／逸脱・異常管理」等の充実が含まれます。また、両者の区別なく、製造所の確認（GMP 監査／調査）を、定期的を実施してきました。

3) 安全管理機能：GVP 管理では、「第一三共 MR との協力（一次対応）」を含む仕組み作りが挙げられます。限られたエスファの要員で安全管理実施部門の初動機能を高める施策を講じ、与件外に発生した注射剤の「市販後の安全管理実施措置」も着実に進めました。また、事前のベンチマークでは書式のバラつきが散見された後発医薬品の添付文書やインタビューフォームも、第一三共エスファ様式に統一して提供しています。

4) くすり相談（お客様相談室）機能：第一三共と同種のコール用 IT システムの導入と、複数コールに同時対応できる要員確保が、準備段階の重要なポイントでした。結果、2011 年度のコール数は約 4,200 件で、MR を介した問合せも多く頂いています。また、後発医薬品固有の処方成分／品質／製造／生物学的同等性等に特化した問合せや資料請求の状況を考慮し、「お客様相談室を情報の集約と発信の拠点」とする仕組み作りを進め、その中に調査票等への対応者を専任化しました（Fig. 5）。

5) 製造販売業三役の連携／経営の係わり：これらの信頼性保証活動は、総括製造販売責任者の下、薬

事渉外機能を事務局にくすり相談機能にまで拡大した「製造販売業三役協議会（定期／臨時）」で共有且つ議論し、信頼性保証に係る各部所が連携して各々の機能を発揮出来るようにしています。また、ここで認識された信頼性保証上の重要な課題は、迅速且つ網羅的に経営者へ報告する仕組みにしています。経営者はこれを受けて、新たな領域で事業を展開するに当たり、ケースバイケースで、当面の収益増加と相反しても品質リスクを低減する施策を決定してきました（Fig. 6）。

6) 今後の課題：一般名処方等の後発医薬品普及政策が進められる中、その製造販売業者には「安定した市場品質の確保（設計品質の保持）」と「供給義務の遵守（欠品の回避）」は、より厳しく求められるところです。これらに向け、今後の課題として以下の重要性を痛感しています。これらに係り、初動時のスケールアップを含む「技術移転の的確性確保」や第一三共基準に準拠した評価による「変更管理の充実」は、特に大切と捉えています。

- 定期安定性モニタリングの継続的充実
- 新製品上市に向けた、より川上からの信頼性保証機能の関与／技術モニタリング

3. 使用品質向上への取組み

エスファは、これまで述たように、薬事法に定められた事項を中心にした信頼性保証の基本部分の充実を進める一方で、様々な角度から、使用品質の向上に取組んでいます。基本の充実と併せたこれらの付加価値創出は、市場からエスタブリッシュト医薬品を選定していただくための重要な要素と認識して

お客様からの多岐のお問合せに対し、効率よく情報を集約／発信するために！

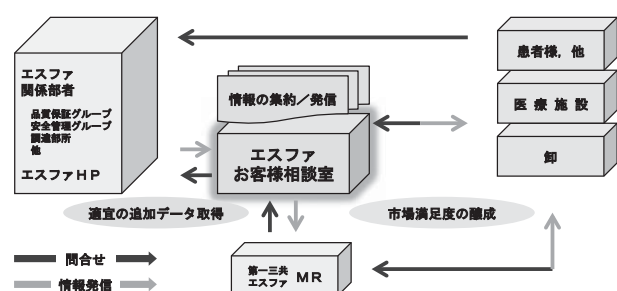


Fig. 5 お客様相談室を情報の集約と発信の拠点とする仕組み

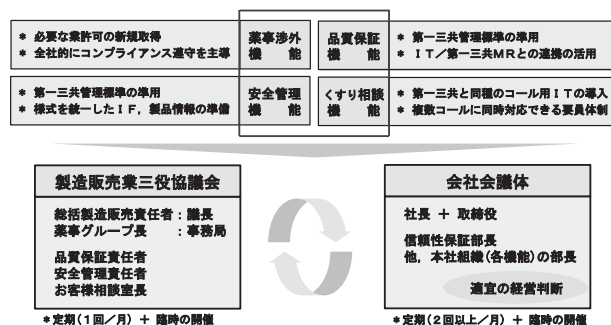


Fig. 6 四機能設計時のポイントと連携／経営の係わり

います。

1) 製品の視認性向上：医療過誤防止への取組みとして、製造委託先との技術協力の下、以下に示す視認性優位の新製品上市を押し進めています。実例をFig. 7-8に示します。単なる情報の盛り込みだけでなく、見易いフォントと専用マーク等、デザイン自体に工夫を凝らして視認性の向上を図っています。また、併せて「味と強度の改善によるOD錠の使用品質向上」も進めているところです。

□ レーザーを利用した錠剤への両面印刷

□ PTP包装でのピッチコントロールとポケット毎のデータバーコード印字等

2) 情報サービスの向上：通常の製品情報提供以外に、エスタブリッシュト医薬品選定のキーを握っている薬剤師の方々へ、ITシステム USTREAM を用いてメールマガジンやシンポジウムのライブを配信すると共に、情報小冊子の提供等を行っています。最近の事例として以下があり、薬剤師の活動に係る

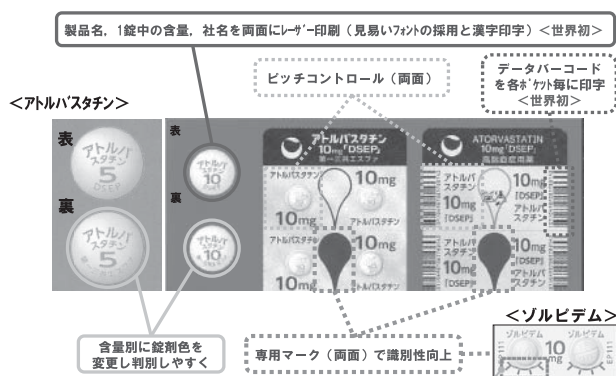


Fig. 7 製品の視認性向上等への取組み -1



Fig. 8 製品の視認性向上等への取組み -2

最新のトレンド情報を、エスファ HP サイトに登録いただくことにより、定期的に提供できるようにしています (Fig. 9)。

□ 小冊子「薬剤師が取組む在宅業務スタートマニュアル」の提供

□ シンポジウム「地域における多職種連携の実践と薬剤師業務の展望」のライブ配信

4. インドのグループ企業機能の活用への取組み

エスファでは、ローコストオペレーションを睨んだ製品獲得の選択肢を広げるために、インドの第一三共グループ企業であるランバクシー社製品の国内開発に挑んでいます。これは、単なる同社製品の日本市場への導入ではなく、以下の方針で臨んでいます。

□ ランバクシー社と協力した日本向け専用錠剤の設計

□ FDA のサイト監査に適合した新鋭のモハリ工場における製剤バルク製造

このランバクシー社との協業を支えるため、「第一三共の各専門機能」、「インド出向の日本人スタッフ」、および「製剤バルクの受入工場となる協会社」との連携を図っています。また、開発～上市におけるクリティカルな項目の申請用安定性試験、生物学的同等性臨床試験、ならびに上市時の添付文書管理を含めた包装表示は、日本で実施します (Fig. 10)。

通常の製品情報の提供以外に、薬剤師の方々の関心のある情報を、「薬剤師のためのお役立ち情報」として、ITシステム USTREAM を用いて毎月配信しています。

- メールマガジンの配信、情報小冊子の提供
- シンポジウムのライブ配信

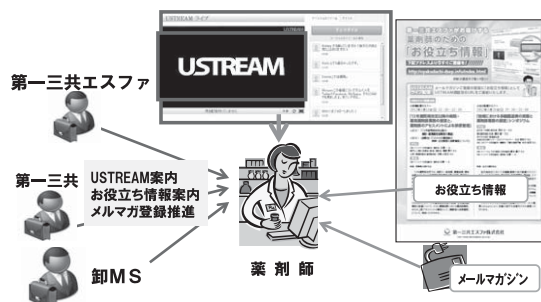


Fig. 9 情報サービス向上への取組み

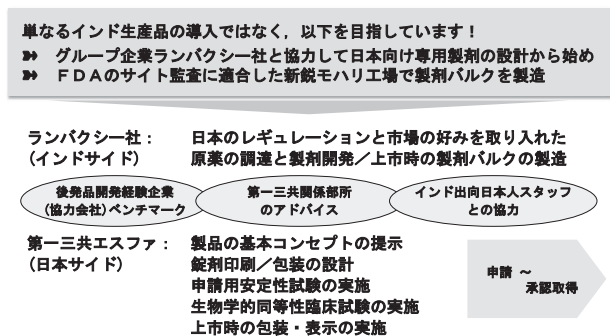


Fig. 10 インドのグループ企業活用への取組み

おわりに

エスファは、第一三共で培った信頼性保証／製品供給におけるポリシーやノウハウを基に、第一三共のエスタブリッシュト事業を切り拓く「先進の志」を大切にしながら頑張りたいと思います。

とは言っても、この世界に漕ぎ出して間もなく、エスタブリッシュト事業拡大に向けた会社機能の充実や人材育成もこれからの部分が少なくありません。市場からのご指導、ご鞭撻がエスファ成長の糧です。エスファの営みを皆さまのご期待に応えられるものとするため、よろしくお願い致します。

謝辞：第6回学術大会シンポジウムに発表の機会を与えていただいた日本ジェネリック医薬品学会と理事の諸先生方、ならびに事務局の方々へ深謝申し上げます。また、日頃から第一三共エスファの製品供給や信頼性保証活動へご支援、ご協力いただいている協力会社の関係者各位にお礼申し上げます。