



事後冊子

第4回

2022年度 薬学未来講座（第4回）

超高齢化社会・アフターコロナの
日本において薬学生に期待する役割

株式会社太田胃散 代表取締役社長
太田 淳之 様

■ 講演者プロフィール

太田 淳之（おおた あつゆき）

株式会社太田胃散 代表取締役社長

略歴

平成21年	3月	慶應義塾大学経済学部卒業
平成21年	4月	株式会社太田胃散入社 茨城工場嘱託社員
平成23年	4月	研究開発部 開発グループ グループマネージャー
平成25年	7月	取締役 業務推進部長
平成26年	6月	常務取締役 業務推進部長
平成28年	4月	常務取締役 AD顧客部長
平成28年	6月	代表取締役副社長
令和3年10月		代表取締役社長 代表執行役員

公職歴

平成28年	3月	日本家庭薬協会 広報委員会 委員
平成29年	2月	東京都家庭薬工業協同組合 情報広報委員会 副委員長
平成29年	4月	日本家庭薬協会 未来事業推進委員会 副委員長
令和2年	5月	東京都家庭薬工業協同組合 理事
令和3年11月		日本漢方生薬製剤協会 理事
令和3年11月		一般社団法人 東京経営者協会 常任幹事
令和4年	1月	日本OTC医薬品協会 理事
令和4年	3月	日本一般用医薬品連合会 理事
令和4年	3月	薬祖神奉賛会 理事
令和4年	6月	日本家庭薬協会 常任理事
令和4年	7月	東京薬業企業年金基金 第3期選定代議員

はじめに

司会（芝学友会）

みなさまお集まりいただきありがとうございます。今年度芝学友会代表を務めております、薬学科 4 年の横山さくらと申します。本日最初だけ司会を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。まず講師のご紹介をさせていただきたいと思います。本日薬学未来講座第 4 回の講師の先生は、太田淳之さまをお呼びいたしました。株式会社太田胃散、OTC 医薬品、一般用の医療用じゃない医薬品を製造していらっしゃる会社の社長さんで、忙しい中、本日お時間を割いていただく形でお話しさせていただきます。早速お願いいたします。どうぞよろしくお願いいたします。

太田様

只今ご紹介賜りました、太田胃散の太田でございます。私は 2009 年の経済学部出身ですので、今回は一応慶應の出身ということで、お声がけいただいたかと思います。皆さまは薬学部で OTC、少しカリキュラムにも入ってきているというふうにお聞きしているんですけれども、今日かいつまみながら、OTC の方で医薬品の製造販売業の許可の件などをお話させていただければと思いますので、つたないお話になるかもしれませんがお付き合いいただければ幸いです。何卒本日はよろしくお願いいたします。

講演内容について

本日のアジェンダとしましては、1 つ目はみなさんご存じかと思いますが、2025 年問題を迎える日本の医療を取り巻く現状と課題、2 つ目に医薬品製造業に関しての法律について、3 つ目に OTC 医薬品、家庭薬における薬剤師の役割、薬学の知識を活かした仕事、これからのセルフメディケーション・まとめ、という形で記載させていただいております。3 つ目のところ OTC 医薬品（家庭薬）と書いてありますけれども、後ほど触れさせていただきますが、私ども太田胃散を含め、みなさまご存じのところで行くと、よく CM やっているところであれば、龍角散、養命酒製造さん、救心さんとかですね、ドラッグストアで売っている OTC 医薬品、その中でも伝統的に古い企業ですと養命酒さんはもう創業 460 年、長くやってらっしゃたりするんですけども、そういう伝統的に販売・製造している会社さんを家庭薬というくくりで、私ども協会も作っておりまして、その中の活動・関連会社の紹介などもさせていただきたいと思っています。

超高齢化社会を迎える日本と社会保障医療費

みなさま薬学部の中で、医療費の問題とかご存じかと思いますが、2025 年問題と

いうのは団塊の世代、みなさまのお父さまは少しそれよりも下かと思いますが、ちょうど私は今年 39 の年でございます、昨年亡くなった私の父が 72 でまさにこの世代ですね、今後後期高齢者になってくる 2025 年に後期高齢者になる世代でした。2025 年にこの人口に対して 20%以上が 75 歳以上になって現役世代 1.9 人で高齢者 1 人を支えなければいけないというところで、非常に日本は世界に先立って、超高齢化社会になるということです。世界的には人口増加ということを見なさんご存知かと思いますが、日本においては生産年齢人口も非常に下がっていくというところで、今後の医療費の問題等、多くの問題がこの 2025 年を境に起きてくるようになって参ります。医療費のところで行きますと、社会保障医療費の推移というところで 1970 年から 2020 年まで、2 年前の数字をここに記載しておりますが、一目瞭然の通りでずっと右肩上がりですし、1 番右の 2020 年のところでは福祉その他で 33 兆、医療費のところでは 42 兆とこのような非常に大きな数字が税金から賄われているところがあります。医療費の問題というのも、決してもちろん高齢者のみではなく、私も今 4 歳の娘がおりまして、下につい先日、12 月 1 日に 1 歳になった双子の男の子の子供がいるんですけども、今は未就学の時は子供の医療費は無料になっておりまして、特に同世代のお母さん世代は薬をもらいにいくという感覚なんですね。高齢者の方のみならず、医療費の中にはいろんな世代のものがかかっている中ですので、とはいえ、今年の 10 月からですか、高齢者の方の医療費の窓口負担割合が 2 割に変わってたり、薬学の方は気になっているニュースではないかと思いますが、一般的にはワールドカップのニュースなんかで、あまり今回取り上げられず、粛々と通ったかなというところではございますが、そのようなことをしていかない限り、日本の社会保障医療費という問題については、非常に今後破綻をきたす可能性があるというところで、数字の方も記載させていただいております。コロナですね、みなさんも楽しい学生生活の中では、まさに大学の早いうちからコロナで行動制限がかかったりという方々が多くいらっしゃったと思いますが、医療費につきましても、先ほど 2020 年の医療費書いてありましたけども、過去の推移の中では初めて 1 兆 4000 億円という 3.2%の大幅減となったというところで、これは単純にコロナによって受診を控える、今までであればここにはデータは簡単に文字しか書いてないんですが、軽疾病、ほんとに風邪とか何かあっても、特にここに記載しております、小児科のところはすぐに病院にかかるというところがありましたけれども、やはり病院に行つてのコロナ感染の方がリスクがあるというご両親が多く、小児科に関しては、受診控えがすごく多かったというところで、個人病院にとっては非常に辛いコロナの時代でございました。一方受診控えはしておりましたが、それによって病気が悪化するとか、重症化する率がどうなるかというところのようなことは決してなく、私どもの商品は胃腸薬ですけども、総合漢方薬ですとか、OTC の医薬品を使ってしっかりと治療ができているというところで、決して病院にかからなければ治せないというわけではないというところも、調査、認識としては出ているというデータもございますので、皆さんにそういうのもぜひ見ていただければいいのかなと思います。一方、2021 年に関しては医療費 4.6%増、1 兆 9600 億円の大増となっておりますが、これ

に関しても1年前の2020年がこれだけ減って、翌年が1兆9600億円というところで行けば、ここ何年かの伸び率に関していえば、平時の伸び率にはなっていないというコメントが厚生労働省の方からも出たりしておりますけれども、とはいえ、決してこの数字というのはやはり一般の方の健康に対する意識というところで行けば、やはり病気に関しては病院で治すというのはまだまだ、セルフメディケーション、国がこうやって叫んでいますけども、進んでいない証拠の1つでもありますし、まあ薬に関して一般の方が知らないというところで、知らない薬を使うよりは病院に行くという方の行動の1つなのかなというふうに捉えて頂いてよろしいのかなと思います。医療費の動向、こちら先ほどのグラフを少し数字の方で記載しておりますけど、まあ見ていただければ分かると思います。入院もそうですし、入院以外調剤等を含め、このような数字で推移しております、このままの数字が続いていくと、日本が世界に誇るべき国民皆保険制度が滞ってしまうというのが目に見えている状況でございます。

医薬品供給の現状

その他、政府は皆さんご存知だと思いますけど、ジェネリック医薬品、後発品の促進をやっておりまして、2021年6月に2023年末までに全都道府県においてジェネリック医薬品の使用割合を80%以上にするという閣議決定がされております。目的としては、先発品から後発品に切り替えることによって、個人の負担、医療保険財政の改善を目指したというところですけども、皆さんこの2年のニュースを見ていただければご存知の通り、現在正しい数字は、ジェネリック3800品目ぐらいが欠品もしくは出荷制限の状況になっています。今後、調剤とかに行かれる方になってくれば、よりこのあたりはリアルに感じ取ることになるかと思いますが、色んな背景があって、1つ目の背景としては私も所属している医薬品の業界としては本当に恥ずかしい話ではありますが、医薬品メーカーにおける不祥事というところですね。名前を聞けば皆さん知っているような大手さんの不祥事がありましたが、一方でメーカーの立場になりますと、医療用を扱っている同業の方からお話を聞いたたり業界の協会の中で話を聞いておりますとやはり毎年の薬価改定等が始まりまして企業としては利益を出すのが存続目的でございますし、今後メガファーマさんとかいろいろなところに行かれば特に分かると思いますけれども、1つ薬を作る開発研究費というのにも非常に大きな額が投資されておまして、それに合わせて設備費も同じくらい投資していかなければ更新できないというところがございますが、薬価改定というところで企業としても本来であれば製造費を計算して商品を作ったりなどしておりますけれども想定よりも早く薬の価格が下げられてしまうところで、非常に利益を出すのが難しくなっています。この医療品の不祥事問題になったところで行けば、本来の承認書通りの製造が行われていればこのようなことは無いんですけど、承認書を逸脱して利益・効率を追求した製造を行ったが故に問題が出てしまって、小林化工さんでいえば水虫薬に睡眠薬成分が混入してしま

ったり本来であれば中小企業でもありえないような事が大企業さんで起こってしまったというところがジェネリックの不足の1つです。もう一つあるのは、コロナによる影響もございますがOTCの方ではだんだんと影響が出てきてしまっておりますけどもやはり原薬、日本のみならず世界、日本の薬というのは原薬に頼っている部分がありますので、供給元で感染が拡大することによって工場が稼働停止して、それによって世界的にも原薬の供給が滞ってしまったという大きく言えばこの2点ですが非常にあのジェネリック含めて医薬品の出荷制限がかかっている現状ではないかと思っております。家庭薬メーカー、家庭薬協会も含めてこういう時だからこそ、日本の医療というのは今は非常に困難な時期ですし、先ほどからお話ししている通り国民皆保険制度も世界に誇るべきものですが、継続するには政府が掲げているジェネリックのみならず、私どもの協会としてはOTC医薬品、皆さんもぜひこれからOTCの薬局での実習等あったり、薬のことを学ぶ機会が増えてくると思います。OTCも医療用に負けず効能があるものもたくさんありますし、医療用であれば1つ1効能というものもあれば、OTCの方であれば複合薬で1つで2つ3つの効能を持った商品などもありますので、ものによっては消費者の負担、お客様の服用の負担が減るというのがしっかりとありますから、この辺りを皆さまに今後勉強していただいて、いろんなステージで活躍する1つの知識としていただければありがたいと思っております。セルフメディケーションの推進といったところで、ここもちろん政府が掲げていますけれども、このコロナで一人一人の方がご自身の健康について考えたと思いますし、普段当たり前のことができなかったというところでは、そこには感染という健康が害されることのために皆さん色々な苦悩をされたと思いますので、健康あっての人生だと思いますし、セルフメディケーション、国としても民間としても推進していく必要があると思っております。そして3つ目、未病で、セルフメディケーションと関わるところです。薬というのは元々病なり原因があって使うことが多いですけども、未病というところでは、日本独自のもちろんセルフメディケーションというところはありますが、元々日本というのは村社会で健康に1人1人が意識をしてきた社会性のある国ですので、横文字を使わずに未病で病気にならないように1人1人が健康を意識することが必要ではないかなと思います。

OTC 医薬品の製造にあたって

OTC 医薬品、製造業というところで、少し私どもに関わる所をご説明させていただきたいと思えます。1つ目は薬事、2つ目は製造販売業の承認と許可、GQP、GVP、GMPという製造販売業における三役体制についてお話をさせていただきたいと思えます。薬事に関する法律について、今は薬機法という名前に変わっておりますが、薬事法自体は昭和35年に制定されておまして、目的としては医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保というところです。医薬品というのは、品質が何より重要です、それによって有効性、安全性も担保されるという性質がございますので、し

っかりとここに関しての法律というのは、厳しく、細かく制定されている次第でございます。この中で医薬品の製造販売承認の許可要件というところで、まずこれがもう流れですけど最初に製造販売の承認申請をした場合、まず商品、医薬品の承認では品質、有効性、安全性が問題ないかというところで求められますので、データとしては科目試験なり安定性試験をもって、何年までであればこの製品、医薬品の品質、効能、効果は担保できるというところをしっかりと承認していただかなければいけません。その次に製造販売業の許可と製造業の許可ですね、製造販売のみならず、やはり製造販売業の許可については、GQP、GVPが大きな要因となっております。この2つをしっかりと満たすことによって製造販売の許可承認が下りまして、その後製造販売に至るところです。でこの許可要件のところで人的要件がございますが、昨今ですね先ほどの医薬品メーカーさんの不祥事がありまして、国から明確に何人以上という規定ではないんですけれども、規定をしてしまうと中小企業はもうそこまで人を設置するのはなかなか難しいというのがありますのでただ設置目標を国としてはこのくらいの目標にこのGQP、GVP、GMPに関係する部分の人的構成はしてほしいという通達も出され始めている次第でございます。その中で承認と許可というところでいけばまず承認ですが先ほど話をした品目、当社でいけば太田胃散の商品につきまして第14条の医薬品等の製造販売の承認というところですよ。まあ基本的には新しい薬であればしっかりと病気に効果があるのか、人体に問題はないのか、病院であれば臨床データが必要になってきますけども私どもが所属しているOTC薬品でいけば臨床データは必要ありませんので、もともとOTCの中では使える医薬品の承認の原価での承認の品目がありましてその中の組み合わせによって胃腸薬であれば胃腸薬承認基準というのがございまして、その中のAとBというような消化酵素と製剤成分を組み合わせることによって過去に使われた医薬品の原料ですのでそれに関しては臨床試験までは取らなくていいというように定められています。この辺りは医療用とはまったく違うことになっておりまして医療用ですと本当に1つの医薬品を作るにあたっては臨床データ、臨床試験は皆さんも勉強していらっしゃるればやはり何症、何例を取ってという場合でもそれに対して何億、何十億という金額がかかってきますので、まあそこまでの（聞き取り不可）の中では見られていません。一方でそれイコールなかなか革新的な製剤にはいきづらいというのはありますけれども、皆様が思い浮かぶところでいけば小林製薬さんとかは漢方の見せ方とか少し違う角度からお客さんに見せることによって新しい効能を伝えられるようになっております。まあ承認に関してはそのような形でデータ等しっかりと厚生労働省に審査していただいて承認していただくというかたちになっております。許可については管理能力で、これは製造販売業の許可で医薬品の製造というところでは品質をしっかりと保てるような安全管理ができるのかを工場の方が査察を受けまして、許可が下りることによってやっと医薬品が作ることが許可をしていただけるといった流れになっております。これを明確に今許可要件でございますが、製品を市場に出荷し、製品のまず品質保証と安全性の確保、これがメーカーに求められているものでして、特にこの2年、GMPの改正なり薬機法の改正もありまして、市場に対する

責任の明確化というところで、総括製造販売責任者の設置、品質管理基準（GQP）の遵守、製造販売後安全管理基準（GVP）の遵守がございます。

医薬品製造販売の責任のありか

新しく責任役員というものも明確化になりました。皆様、この医薬品の不祥事の際に、よくあることなんですけど、多くは現場のことで知らなかったとか、現場のやったことなのという言い逃れをするような企業が過去あったんですけれど、やはり国としてそれはいかんだろうということで、代表権を持っている役員は薬事に関する責任役員を負うということがこの 8 月から明確化されまして、現在当社におきましても薬学出身の薬剤師の責任役員が 2 名おります。プラス私が今代表権を持っている役員ですので今必死に勉強しながら、薬事に関して知識を補充しているところでございます。まあ本当に言い逃れという形で今までは抜け道と言ってはいけないんですけれども責任が明確化されずにいたところが企業の責任というのは代表権のある責任者というところが明確になって、医薬品に関する製造の責任がより求められる時代になってまいりました。ここに関しても製造販売業者の位置づけですけれども、同じことの繰り返しになってしまいますのでさっさと行きますが品質・安全性の含む全ての物流責任を負うと、なので市場に出てから小売りさんの手元からお客さんに届いたとしてもその流れにおいてもすべてその責任というのはメーカーが負うものということになっておりまして、その間の品質保管もしなければいけないですし、お客様がもちろん適正に使った上で何か問題があればその責任というのをメーカーがしっかり負うというのを明文化して流通責任をいうところを、ここもなので自社で作らず他社さんに委託制度でお願いした時でも製造販売業者、製造は委託先ですけれど製造販売業に関しては自社でとっている場合はその会社が流通責任を負うということになっております。簡単に申し上げますと他社さんで作っていただいた商品に関してもお客様の問い合わせ、手元に届く間に何か相互があったり狂いがあった場合は他社さん委託先の工場の責任ではなく、自社の管理という話になりますので、ここも非常に今自社だけで作るのはなかなか難しい状況の会社さんが多い中、委託先のしっかり管理というのも広く求められている時代でございます。それを形にしたのがこの製品の最終責任は製造販売業者というところで自社の場合は自社工場の GMP をしっかりと、製造委託先は委託先で GMP の管理をしっかりと当社で行うということです。このあたりのすべての流れの責任は製造販売業の許可を取っているメーカーにありますよというのが当然のことではあるんですけれども、このあたりがなあなあになった結果がこの昨今より顕在化してしまった医薬品の不正なり逸脱行為があったことにつながっているかと思われます。製造販売三役の設置というところで、先ほど少しお話させていただきました総括製造販売責任者と品質安全保証部門（GQP）、あと安全管理部門（GVP）というこの三役が連携することによってしっかりと会社の医薬品の製造に関する責任を進めてくださいということになっております。後程触れさせていただきます

すがこの中で総括製造販売責任者は薬剤師でなければならないというふうに国から指定をされております。とはいえ、この総括製造販売責任者になる人間の要件としましては、品質保証部門の経験を有する、また安全管理部門の経験もそれぞれ3年以上有するなど規約がありますので、そう考えますと単純に国の指定では総括製造販売責任者のみが薬剤師の指定になっておりますが、品質保証責任者、また安全管理責任者に関しても、薬剤師でなければその先の総括製造販売責任者が育成できませんのでこの部門については薬剤師さんのお力を当社も借りている次第でございます。まあGQP,GVPというのはGood Quality Practice、Good Vigilance Practiceこのような形の頭文字ですね、GQPとQVPをとってやっております。適正、正当な信頼性がある品質、また監視基準というところでございます、医薬品というのはそれだけお客様の命に関わる部分を扱うわけでありますのでしっかりと品質なり監視をしてくださいということが薬機法の中で核になっております。GMP、製造業者というところでGood Manufacturing Practices、これが良い製造の基準です。これは工場で優れた品質の製品を製造するために、守るべき要件で医薬品GMPと略称されております。この製造販売業者と製造業者は上の部分が先ほどの三役、総括製造販売責任者とGVP、GQPと連携を図りつつ、その下に製造業者、自社でも他社でもそうですけど、医薬品製造管理者というのが工場にはトップでおりまして、その課下に製造部門、品質部門がございます。さらに医薬品に関しては原薬のほうもしっかりと自社で管理、監督をなささいということになってますので、私どもも取引先の医薬業者さんを毎年ではありませんが、査察に行きまして、しっかりと正しく規格通りの製品を、医薬品を作っているか、保存・保管条件が問題ないかとかそのようなことをこの安全管理責任者、GVPのほうに現地に行きまして、監督をして、で問題があれば指摘をして直していただくということをして、少しでも医薬品の品質が保てるよう、高品質な医薬品を消費者の方に提供できるよう日々邁進している次第でございます。これを厚労省の医薬・生活衛生局長通知というところで書いておりますけれども、医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について今まではこのような形であったのですけれども、先ほど被害があったように実際に経営の責任者のほうがあまりこの部分に口を出したり、逆に現場からの提案を聞かずに、設備の更新なり人の増員なりということをしてこなかったということがありまして、衛生局長の通知でしっかりと連携をとったこの総括製造販売責任者というのは役員に経営会議への参画をして経営にしっかりと助言を、進言をするということが明確化されました。この総括製造販売責任者の位置づけですが、上の部分は職位ということで変わりませんけれども、原則として経営会議への出席をしなければならないということで医薬品の製販業務、薬事業務に3年以上従事した者等を品責・安責等の監督を行うということで、よりこの医薬品に関しては特にここ最近の改正によって、もともと性善説、まあ日本の場合はこちらかという悪いことはしないだろうというのが概念としてあるかと思うんですけれども、今はどちらかというと性悪説といっちはいけません、まあ疑ってかかるじゃないですけれども、しっかりと問題ないのか、意識をより持ってくださいというのを厚労省から業界としては通達を受けておりま

して、この監督下の中しっかりと問題ない商品を提供・製造を行っているという次第でございます。

家庭薬とは

ちょっとがらっと話が変わってしまいますが、家庭薬、先ほど話した通り OTC 医薬品、一般用医薬品の中で、日本の伝統と文化に育まれ、長い使用経験の積み重ねと、現代科学によって研ぎ澄まされた信頼と安心の常備薬というところで、もしかしたら家庭の薬箱とかってもう皆さんの家庭にあまりないですかね。昔は今みたいなドラッグストアが、ウェルシアさんとか 24 時間営業になってきていますけれども、本当に個人薬局さんの場合は夜は薬局もやっておりませんので、1 つの家庭に薬箱というのがありまして、その中に当社の商品も入ってありましたし、大幸薬品さんの正露丸とか、あといろんな場面に使うものも入ってありました。そのようなものを常備薬というのですけれども、そのようなところで使っていたものが家庭薬でございまして。家庭薬協会も歴史長く（昭和）41 年に設立され今に至るんですけれども、現時点で加盟 95 社、増減があったりするんですけれども、大体このぐらいを推移しておりまして、皆さんの知ってるところだと大手さんで言えばロート製薬さんとか小林製薬さんもそうですし、先ほどお話ししたような龍角散、救心さん、久光（製薬）さんもそうですし、ここにいらっしゃる福井さんのお父さんの大東さんとかも、いろいろな企業が入って家庭薬協会となっています。あまり家庭薬というか、OTC 医薬品のメーカーは皆さんふれる機会はないと思うのですが、これだけの企業がありまして、各社先ほどお話しした通り薬剤師の方を必要としているところがありますので、私だけの話ではなかなか現実味がないかもしれませんが、各社さんぜひ色々と学生を受け入れることもやっている企業も増えてきましたので、ぜひご自身の将来的なステージの 1 つとして、この家庭薬協会というものを意識していただければ、ありがたいなと思っております。

株式会社太田胃散について

簡単に当社の紹介もさせていただきたいのですが、創業が明治 12 年、1879 年 6 月 8 日でございます。現在本社が文京区千石、野球好きな方であれば、東京ドームの近くとお伝えすればよろしいかと思えますけれども、近くにエーザイさんもありまして、結構文京区自体は元々薬も多かったですし、書籍の記録が多い区でございます。また工場と研究所は、今茨城県牛久市の猪子町というところにございまして、まだ学生だとゴルフとかはされないかもしれませんが、非常にゴルフが盛んでして、ゴルフに行く途中にうちの工場を見かけることがありますので、もしそちらに行くことがあればお聞きしていただければありがたいと思います。大体売り上げが今 80 億ぐらい、社員が 150 名ぐらいで回っている企業でございす。右にあるのが当社の 1 番の商品、太田胃散の缶の過去からのパッケージの推移がござ

いまして、下段にありますのは、今現在の医薬品、左側が医薬品のラインナップ、右側が健康食品のラインナップとなっております。このような形で少しずつ、皆さんご存じの商品がいくつあるかわかりませんが、商品増やしながら一般の方の健康に寄与する企業として、成長している次第でございます。当社における薬事業務の従事者で、今現在薬剤師の方、人数 19 名おります。まあ 150 名中の 19 名ですので、1 割少しというところですかね。所属部署としては信頼性保証部、開発部、AD 顧客部、茨城工場、筑波研究所という形になっており、それ以外にも理系の知識を有して薬事業務に関わっているものとして、農学出身 1 名、栄養学 1 名、薬科専攻 1 名、医学 1 名、理学 2 名、衛生学 1 名、高専工学 1 名、工学 1 名とこのような形で今理系の方が関わっていただいております。具体的に当社における薬剤師業務でいいますと、先ほどお話しした総括製造販売責任者と医薬品製造管理者、店舗販売管理薬剤師、卸売販売業(サンプル卸)管理薬剤師、卸売販売業管理薬剤師(茨城物流倉庫)、ここに挙げた 5 つに関しましては、薬剤師の方でなければ、許可をしていただけない業務であります。ごめんなさい、上 2 つですね、総括製造販売責任者に関してはもう先ほどお話ししましたので、割愛させていただきます、医薬品製造管理者におきましても、先ほどの GMP のところで、製造業の許可要件の 1 つでございますが、医薬品の製造に関しての工場の責任で、後の 3 つに関しては、皆さんも多分ここにも入り口に薬局がありますので、そこも販売管理薬剤師の方もいらっしゃると思うんですけど、当社におきましても、お客様から問い合わせがあったり、薬局さんから問い合わせがあった時に直接医薬品の発送等もしておりますので、その管理薬剤師がおります。2 つ目のところはサンプルですね。医薬品のサンプルに関してはどこでも提供することができませんので、しっかりと事業所として許可をいただいたところからであれば、サンプルの提供ができますので、本社と各営業所で当社ではサンプル卸しの許可をとっております、その各拠点を管理する薬剤師がおります。3 つ目のところは、工場のほうで製品が出来上がったものを保管する倉庫です。ここに関しても先ほどの医薬品製造管理者とはまた違って、製造後の製品を保管する倉庫に関しても、専任の管理薬剤師が必要です。各部を簡単に説明させていただきますと、信頼性保証部に関しましては総括製造販売責任者をトップとして品質保証責任者、安全管理責任者というところであら商品が市場に出てきてから品質なり安全性を保証、担保する部門でございます。この部門が当社において、お客様からの相談の窓口は下にある AD 顧客部というところなんですけれども、健康被害等何かあった時の最終的な窓口としてはこの信頼性保証部にいる薬剤師が総括製造販売責任者をトップとして消費者の方と連絡をとって対応していく次第でございます。で、開発部というのは名前の通り新しい商品の開発、企画立案をしたり、今後ドラッグさんに行かれるという方もいらっしゃると思うんですけど、メーカーが主催する勉強会というのも、各ドラッグさんから依頼されることがありまして、そのような時に学術支援を行って薬学の知識を生かして業務に当たっていただいております。ここに関してはドラッグさんのみならず、最近調剤さんも OTC の医薬品を扱い始めておりますので、そちらからも依頼をいただいたりすることが多くなっ

ております。3つ目、AD 顧客部というのはなかなか聞きなれない名前ですのでかっこで広報担当と書いてありますけども、医療機関なりお客様からの対応部署です。広告、私どもの広告ですと、ご存じであればありがたいなと思いますけれども、プレリユードを流して「ありがたい薬です」という CM を流しているんですけど、その広告業務をする一方で広告というものはお客様に対して打つものですので、最終的なお客様からの問い合わせもこの部署が今は兼ねておりまして、薬剤師の者もおりますし、薬学の、理系の者も従事している次第でございます。茨城工場に関しましては、先ほどの話の通り製造業の許可の下、医薬品製造管理者をトップとして、GMP を遵守し医薬品の製造を行なっています。その中で特に薬剤師の方、薬学の方が当たる部門というのが品質管理部門です。品質管理、また品質保証というところを製品の製造の工程において中間製品試験また原薬の受け入れ試験など、少しでも品質の良い医薬品を作るための品質に問題がないかというものを各グループやっております、薬学のみならず試験業務も多いので理系の知識を生かして業務にあたっております。

太田胃散の取り組み

最後の筑波研究所ですけどもここは研究する施設で、私どもで言えば元々は粉のものというのが1番のメインの商品なんですけれども、やはりそこから錠剤とか顆粒とかいろんな剤型を増やしております、製剤技術の開発をしております。OTC の商品要件、胃腸薬の方、みなさんどこまで触れていただいているかわからないんですけども、錠剤ですと崩壊試験がありまして、その基準というのがすごい大幅な基準といたらあれですが、30 分以内に錠剤が溶ければ許可が出るというふうになっておりまして、ただみなさま想像していただければわかると思うんですけど、胃腸薬って気持ち悪い時とかちょっともたれた時に飲むもので、それを飲んで胃のなかで30分溶けないって果たしてどうなのだろうということころが、もちろん我々の会社の思いとしてありまして、そういう意味で少しでも崩壊性が良いもの、製剤技術を開発していった錠剤であっても少しでもお客様の症状にすぐに対応できる技術を開発しようということで日々やっていく次第でございます。試験方法の策定・評価というところは先ほど横山さんにお聞きしたんですけども、慶應の薬学部でも屋上の5階のところに生薬があったり、浦和の方、薬草があったりしたんですけども、私どもも生薬を使った製剤を扱っていて、その中でもニガキというなかなか聞きなれない成分かもしれないかもしれませんが OTC の中ではほぼ当社のみ、市場の9割を当社で使っている生薬がありまして、そうなるくなるとなかなか一般的な試験というのは流通していない、評価が定まっていない試験法が多くありまして、そのようなものを独自に試験方法の策定をしまして、効率の良い少しでもしっかりと安定した試験結果を得られる試験法を策定して、それを厚労省の方に申請したりしまして許可をいただきます。そうすると、今までの試験方法から新しい商品、(聞き取り不可) のなかで試験業務に変わっていった現場の負担がなくなったりとかこ

のようなこともあるんですけども、そのような試験方法の策定、評価、検討というのも筑波研究所ではやっております。新規素材の研究というのは、もう名前の通り、先ほどもお話しした通り胃腸薬なり OTC というのは、承認の中の成分を使ってですので、なかなか新しいイノベーションととりづらいところで、新しい素材研究を常にやっていかないと、5 年後 10 年後、新しい商品が出てきません。皆さんが手にしている商品というのも、各社メーカーにおいては研究 10 年、20 年の成果を経て、商品化したものも多々あったりしますので、そのような長いビジョンでの新規の素材の研究等もやっている部署でございます。

ヘルステックとセルフメディケーション

また、ちょっとがらっと変わってしまいますが、薬剤師の方は薬学を使った新しい事業、ヘルステックがここ何年か、急成長で市場も伸びておりますけれども、背景としてあるのは、1 つ目は消費者の健康意識の向上、2 つ目は企業の健康経営促進です。先ほどもあった 2025 年問題に対する政府としての支援制度の拡充、デジタル技術の進歩、医療格差の是正というところが背景にあるのかなと。わたしの知り合いもヘルステックの方に進出する人間が増えていますが、やはりコロナ以前から一般の方の健康に対する意識がすごい高まってきていまして、そういった意味で、当社は胃腸薬で、飲みすぎ・食べすぎの市場で勝負してきた身としては、非常に厳しい時代になってきてはいるんですけども、薬屋として言うていいのか分かりませんが、薬を使わずに健康でいられることほど幸せなことではないと思いますし、そういう意味で、お客さん、消費者の方で Apple Watch とかを含め、アプリを使って自身の健康を管理する意識が高まっていますので、ここに参入する企業さんも多いですし、まだまだここも穴があるところだと思っています。企業の健康経営促進というのも、一時期よくニュースとかに出ていましたけれど、ブラック企業とかあったりするんですけども、今もまだ多々あるのではないかと思います。一方でやはり、各社さん、企業の従業員の方の健康というのを非常に考えておりまして、国としても、健康優良経営法人認定とか、いろんな制度が拡充されてきております。当社でも、健康経営法人の認定をもらっているんですけども、そこにはストレスチェックとか健康診断をしっかりととか初歩的なところから IT を使った管理が増えてきていまして、そこに対する提供というのが増えているのかなと。2025 年問題というところでいけば、後ほどセルフメディケーションの方に書いてありますけれども、生活習慣病を減らしていくのが今後の医療費などの問題で大きな問題になるだろうというところで、国として少しでも一般の方の健康が高まるための支援、ヘルステックの事業を始めるときの支援制度が非常に拡充されておりまして、そういう意味では新しいチャレンジがしやすい時代に、たぶん皆さんが学生を卒業して社会人になられ、まあ最初から起業される方もいらっしゃると思いますし、一旦ドラッグさんなりメーカーさんなり研究されてという方もいらっしゃると思いますが、非常にそういう意味では新しいチャレンジがしやすい環境が整ってきていると思いますので、ぜひ皆さんの中でもいろんな

視野を広げてもらえたらいいかなと思います。それだけできるくらいデジタル技術の進歩が速いので、私はもう世代としては携帯が、iPhone、iモードが最初中学生の時出て、こんなメールができるのか思ったときでしたが、今はもう iPhone に LINE があったり、まあ便利さゆえの不便もありますけど、本当にデジタル技術の進捗というのは日進月歩で、日々想像できないくらい、逆に人が想像できる事というのはいつでもデジタルの技術ができる時代になったと思いますので、皆さんがいろんなことを想像されたことがぜひ、技術化されたら面白いことができるんじゃないかなと思いますし、それがその最後の医療格差、人口減少していった離島のところであれば、ドクターがいないとかいろいろな各地の医療に対する格差が高まっていますので、そこを是正するためにもこのヘルステックを使ってオンライン診療を含めやっていかなきゃいけないというところです。そこを変えていくための事例として、B to B でいけば、ストレスチェックを企業が提供したり、電子カルテも、もともと紙に書いたものをただ単にパソコンに取りこむだけではなく地域医療連携ですね、みなさんも今後どのような進路を選ばれるか分かりませんが、薬局に行けばかかりつけ薬局という制度ができたり、かかりつけ薬剤師がある中で、やはり 1 人の人に対して、多方面からしっかりと健康をサポートしようというところで、電子カルテもそうですし、遠隔医療とか非常に役立つ技術が出てきているかなと思いますし、そういう人たちと話していると、まだまだこの世界、この事業というのは未発見なところで、日本だからこそ、世界に先駆けてできる事業ですし、それが日本モデルとして世界に出てくるという、本当にこのヘルステックをやっている同世代はみな熱い思いをもっている人間が多く、皆さんもいろいろところで刺激をいただける場があるかなと思いますので、ぜひこれをご自身の将来の選択肢の 1 つとして見て頂ければいいかなと思います。で、B to C でいけば、オンライン診療というのもそうですし、自己診断キットもヘルステックの 1 つとなってきます。健康管理アプリ、検査、解析も、今までであれば何日もかかった検査が AI なり IoT を使うことによって、1 日でできたりとかそういうのも、ヘルステックの 1 つでございます。決して私はあまり 39 のわりにそこまで IT に詳しい人間ではありませんので、このあたりもどちらかというと近づけない、疎外がちなんですけれども、業界としてはこういうことも少し進んできておりまして、やはりそこには薬剤師の資格を持っていらっしゃっても、持っていらっしゃらなくても薬学の知識をもって非常に活躍している方が多いので、このあたりまた何か来年以降で、薬学会のところでつなげてご紹介できたらおもしろいかなと思います。ぜひそういうのもご自身の 1 つとしてもらえればありがたいです。

OTC 医薬品と薬剤師が果たす役割

セルフメディケーションの推進というところで、軽度の不調に対して OTC を用いて対処することというような定義が当時されて、OTC を使おうというのがありましたけれども、先ほどお話した通り自身の健康に責任を持つというところでいけば、病気になる前にしっか

り1人1人の健康を意識してもらいましょうという方向に今はセルフメディケーションの位置づけというのは変わっておりまして、そこに関してはやはり薬剤師の方というのは非常に大きな役割を果たせると思っております。1つとしては、薬・健康のプロとしてのアドバイザー、かかりつけ薬剤師としての地域医療と連携しての健康管理、薬学とIoTを結合させたデジタルサポート、最後のところでいけば、物ではなく人を見た仕事を是非皆さんに提供していただきたいと思います。

1つ消費者のことで、購買行動意識があるんですけども、ドラッグストアさんとかに行ったら薬剤師の方や専門のスタッフの方に相談したいですかという調査を、イッティさんの方でしておりまして、その中で全年代の平均で3割が相談したいというデータがあり、高齢者の方に至っては4割以上の方がやはり自身の健康というのなかなか自分では分からない、何の薬を飲めば良いか分からないという方が多くて、プロの方にしっかり聞きたいというところがございます。その先で、病気についてどの専門家に意見を聞きたいか、1番左のグラフが、棒グラフが医者で、2番目が薬剤師、その次が看護師となっています。病気については医者が圧倒的に抜けてるんですけども、次の薬についてどの専門家に意見を聞きたいか調査しましたところ、2倍以上の結果で薬剤師の方に相談したいというドラッグストアさんの店頭での調査結果となっております。もう1つ、調査結果がでて健康食品についても誰に意見を聞きたいかっていうところも、やはり薬剤師さんの意見を聞きたいという、ちょっと古いですけども2018年の調査結果で出ておりまして、この辺り如実に結果が出ているなと思っております。なので、うちの薬剤師とも話していたんですけども、ご本人が思っている以上に一般の方っていうのは薬とか健康食、健康のことっていうのはやはりわからない部分が多くて、スペシャリストの方にしっかり話を聞きたいという意識が非常に高いと思っております。Amazonが今オンライン診療を始めたんですけども、まだその事業をやる前に、たまたまその事業を任されたシニアアドバイザーが知り合いにしまして、「オンライン診療できると思う？」という質問を受けたんですね。その時に色々話をした当時Amazonさんはすぐにやらなかったんですけど、それはオンライン診療した時に顔色とかはわかるけれども、しっかり消費者の、一般の方が自分の症状を話せるかっていうところをどうクリアするんですかとお話した時に、うちらでもそうなんですよね、胃が痛いのと胃が重いとか何がどう違うのかって結構消費者の方ってわからない部分が多くて、それをオンライン診療だけで本当にできるんですかって話をした時に、多分そこからその話はコロナ前の話でだいぶ時間がかかってAmazonさんもその事業ができたなって思ったんですけども、その時にも、今は色々デジタルが発達したので、しっかり人を見れるような技術になりましたけど当時はまだそこがなかったんで、Amazonさんも結構あったと思うんですけど、そのときこういうデータがあれば面白いなと思いました。やはりお客さんは本当に薬局に行って薬を見るのではなくて、相談相手、薬剤師の方を見つけて、日本でウォールマートさんの無人の薬局とかスーパーとか増えてますけど日本ではそこまで進まないんじゃないかって言われているのが、人を見てこの国というのはいろいろやってきた背景があるの

で、ここに関しては将来に関して処方箋を選ぶのは機械、AI がやるというのは日調（日本調剤）さんが進めてますけどやはりその窓口を無人化することは絶対にならないというのは日調の社長とも話していましたが、やっぱり OTC を置き始めたのも調剤薬局としてもただ処方箋の紙を見るだけではなく人を見てその人に対して健康のために提案をしなければいけないというのをおっしゃってましたので、ぜひ皆さんにもそこをスペシャリストの結果だと思えますので是非意識してもらいたいと思う次第です。

まとめ

簡単ですけどまとめとしては本当に医療制度は医療費としても資源としても過渡期に来ているかと思います。そこは医療費の問題もそうですし、先ほどお話しした医者の問題でもですね。ぜひ薬・健康に関わる専門家としてプライドを持ってどのような道に行ってもこの薬学部にいた時の経験というのはかけがえのないものになると思いますし、生かせる仕事は多々あると思いますのでぜひその専門家としてのプライドを持っていただきたいなと思います。1人1人がセルフメディケーションの担い手となっていただくと日本のこの超高齢化社会においても健康寿命が延びて医療費の問題等も変わっていった国民皆保険制度が継続できるんじゃないかとか、色々な流れにつながるかと思いますが、ぜひセルフメディケーションの担い手になっていただきたいなと思います。最後のところですけれどもここが一番重要かと思いますが自身の健康あってこそですので是非ご自身の健康を守っていただいてやはり自分の健康を守れないような人間が人の健康を守れるのかと自問していただきながら、だからと言って聖人みたいな聖人君主みたいな生活をしてくれというわけではなく常に健康のことを考えながら人の健康に関わることの大切さというのを意識してもらえれば必然的に自分の健康も守ることになると僕は思いますので、OTC 医薬品というのは常に使っていただく方の健康を意識してそのためには自分が胃を患ったらいけないだろうとかいろんなことを思いながら経営にもあたっておりますし、そうならないような商品を開発しなければならぬと常に頭においてやっておりますのでそこはどの職種につかれても変わらないことだと思います。ぜひご自身の健康を大切にいただきながらこれからの薬剤師さんというのは今までと違うエリアでの活躍ができる時代になってきたと思いますのでぜひ皆さんのこれからの未来の活躍を期待しまして、簡単かつなかなかつたないお話になって大変恐縮ではございますが私からの本日のお話とさせていただきますと思います。ご清聴ありがとうございました。

司会

太田様ありがとうございます。今一度拍手をお願いいたします。時間の都合上質疑応答は懇親会含めて行いたいと思いますのでいったん本日は閉じさせていただきます。皆さんご出席いただきありがとうございました。

■ 2022年度 薬学未来講座（第4回） 実施記録

実施日時：2022年 12月 13日（火） 17時30分～18時30分

会場： 慶應義塾大学薬学部芝共立キャンパス 151教室

講師： 太田 淳之 様

株式会社太田胃散 代表取締役社長

テーマ： 超高齢化社会・アフターコロナの日本において薬学生に期待する
役割

主催： 芝学友会

参加人数：約30名

2022年度 薬学未来講座 事後冊子

2023年 4月 17日 代表承認

2023年 4月 17日 発行

発行・編集

慶應義塾大学 芝学友会

〒105-8512

東京都港区芝公園一丁目5番地30号

慶應義塾大学薬学部芝共立キャンパス学友会室

TELL 03-3437-2138

URL <https://www.gakuyukai-keio.org/>

©2023 Keio Shibagakuyukai, Printed in Japan.

無断複製・転載を禁ず



芝共立に新たな伝統を創造する

芝学友会