



奈良県製薬協同組合・奈良県家庭薬配置商業協同組合事務所

二、二七五万円について、中小企業高度化資金貸し付け制度による融資を申請、融資を受け計画どおり一九七三年（昭和四八）完成をみたのである。

場所 御所市六〇五の一〇

県立薬事指導所敷地内

敷地面積 約一〇〇坪

建築構造 鉄筋コンクリート造り平家建

建築面積 約五六坪

建設経費 三、五〇〇万円

4 新時代への薬業

禁止薬回収

一九七六年（昭和五二）一月、配置薬業界にとって大きな打撃を受ける事件が起った。一月一六日

総点検

山梨県内の一家庭で、すでに禁止されているアセトアニリド入りの解熱鎮痛薬が、まだ配置されて

いることが発見された。発見者の「薬を監視する国民運動の会」の高橋暁正会長（東大講師）は、すぐそれを厚生省に通報した。

「日本消費者連盟」竹内直一代表も、これに同調し、「十六カ条からなる公開質問状」（奈良県薬業史）（資料編七六〇頁）として一月三〇日に厚生省に提出した。

質問状を受けた厚生省は事態を重視し、同年二月、各都道府県知事に、①配置薬の総点検および不適品の一掃、②不回り得意の解消、③配置期限の明記、④定期的研修の実施などを盛り込んだ、薬務局長通達が発表された（奈良県薬業史）

（資料編七）三〇頁

業界はさっそく対応、協議を重ね、六項目を決定し実施した。

それは、①禁止品の有無について総点検すること、②三月三十一日までに実施、③緊急を必要とする場合は郵便で連絡をし徹底をはかること、④四月以降の製造品には配置期限をつけること、⑤配置薬の取り扱いについて注意事項を記載の文書を作成し、必ず配置箱に添付すること、⑥都道府県ごとに配置員の研修を実施する——ことであった。

ところが、一か月半の短い期間の総点検であったため、第二次総点検と回を重ねたのであった。一九七六年（昭和五二）は、文字どおり総点検で明け暮れた一年であった。

削除品目の引き揚げ問題は、業界に大きなショックを与え混乱に落ち入ったが、この事件を契機として配置販売業の改革の大きな第一歩にもなった。それは「自らが配置した薬に対する責任」、自己責任体制の確立がなされた感が強いのである。

この事件以降、薬事指導取り締りが各都道府県の薬事行政の最重要課題となった。

奈良県でも塩酸エフェドリンを使った、せき止めの薬を回収するよう指導したが、行き過ぎた指導をしたとして、製薬協同組合が、県に抗議し損害補償を求める一幕もあった（朝日新聞「昭和五二」二年一月二三日付）。

ピリン系の解熱・ 一九七七年（昭和五二）六月一日、厚生省薬務局長名による一つの通達が奈良県など各都道府県鎮痛成分使用禁止 知事あてに出された。

それは「一般用医薬品のうち、かぜ薬、解熱鎮痛薬に使用されているピリン系が、ショックや血液障害の副作用があるため、一般用医薬品の有効成分から削除する」というものであった。

この使用禁止は、一九六四年（昭和三九）のアンブル入りかぜ薬の事件以来、使用上の注意を記載しながら慎重に使われてきただけに、大きな痛手をうけた。

このころ、奈良県内の配置家庭薬メーカーは、一九七六年（昭和五二）四月から実施されたGMPのショックからようやく立ちなおり、メーカー、配置配売業者が一丸となって、これを乗り切ろうとしていたときだけに、このピリン系禁止の通達は、業界の受けた衝撃ははかり知れない大きなものであった。

GMPについて GMP（医薬品の製造及び品質管理に関する基準）とは、医薬品について優れた品質の薬を製造するた

めに必要な製造所の構造設備や製造および品質管理の全般にわたって、医薬品の製造を行う者が守る要件を定めた「医薬品の製造及び品質管理に関する基準」である。

これは米国ではじめて取り上げられ、一九六四年（昭和三九）の世界保健機関（WHO）の勧告となり、以降国際的にもより高い品質の医薬品の供給が強く要求された。このような国際的、社会的動向に対応して、一九七二年（昭和四七）に厚生省薬務局内に「GMP研究のためのプロジェクトチーム」が設けられ、いっほう、製薬業界でも独自に「JGMP」を作成した。全配協ではGMP対策委員会で全配協案をまとめた。こうして、一九七四年（昭和四九）四月に厚生省案が公表され、九月に最終案がまとまり、全配協ではGMPに要する費用調達のため、中小企業近代化促

進法適用の業種指定をうけることにしたのである。

GNPは一九七六年（昭和五二）四月一日付で、各都道府県に通知され、同日から実施され、一九七九年（昭和五四）一〇月改正薬事法に取り込まれ、法制化し一九八〇年四月に施行された。

これに対応することは、奈良県配置薬業界にとっては革命的なこととなり、その結果、配置薬メーカーは減少し、設備などの近代化したメーカーは、それぞれ過大な負債を負うことになった。

GMPの基本的要件は次の三つであった。

- 一 人為的な誤りを最少限にすること。
- 二 医薬品に対する汚染および品質低下を防止すること。
- 三 高い品質を保証するシステム設計である。

GMPと 一九七四年（昭和四九）に、各府県にGMPが通知
県の指導 され、医薬品の有効性、安定性とともに、高度に

品質の確保された医薬品の製造が必要とされた。このための原料入荷から最終製品の出荷までの全製薬工程に組織的な製造管理と、生産計画の実施がおこなわれることになった。

零細企業の多い伝統産業では、近代化のためにこれは必要なこと

GNP薬慈川柳

藤田酔生（三重県協議会会長）

業界は寄るとさわるとGMP

GMP 実施のあとが気にかかり

なるようになるのんきなGMP

GMP そのあとにもまたGMP

GMP 古いマークも消されそう

棚田皎月（棚田製薬所薬草園社長）

GMP また伝統の灯を消すな

GMP 声大きくて客が逃げ

GMP 無理難題も言ひしだい

GMP 大中小と飾ひ分け

角ためて 牛を殺すなGMP

（前川晴保）

迫られて グーの音も出ずGMP

GMP ラチのあかない最寄会

寝ては夢 頭痛の種のGMP

『薬事新報』昭和五〇年八月一五日号から

である。しかし、このためには設備改善に多額の資金が必要であり、製造メーカーには大へんな課題をかかえることになった。

奈良県では、製薬業及び配置販売業の近代化のために、一九五七年（昭和三二）、一九五八年（昭和三三）、一九七一年（昭和四六）の三回、産地診断などをおこなった。

それらの勧告では、企業の合理化・近代化、メーカーの協同組合と配置員の商業協同組合の一体化、配置員の資質の向上が指摘された。

GMPによる設置改善にはばく大な資金が必要であったが、一九七五年（昭和五〇）には配置家庭薬製造業が中小企業近代化促進法の業種指定を受け、近代化資金助成の対象になることになった。そのほか、奈良県独自の施策も加えて資金調達の方法が講じられた。

GMPの実施について、県の指導体制としては、薬務課と薬事指導所が力を合わせ、技術面、経営管理面の相談に応じ、資金調達についての相談や便宜を図った。

県の指導は、一九七三年（昭和四八）から業界に働きかけ、「GMP委員会」を発足させた。委員会は勢力的に研究検討協議を重ね「N・GMP」（奈良製薬協同組合の医薬品の製造及び品質管理基準）を策定、厚生省に陳情した。

その後、県では職員を技術研修のため厚生省へ派遣し、研修後、企業の技術者、関係者にGMP伝達講習会を実施、一九七六年（昭和五一）四月の実施に備えた。

GMPの実地指導の経過について述べると、一九七五年（昭和五〇）度から対象製造所を巡回、企業のGMP体制移行への対応説明し、体制づくりの実地指導をおこなった。

一九七八年（昭和五三）には、企業の改善状況に応じて、ハード面及びソフト面について実施にGMP基準に基づいてくわしい調査及び指導をおこなった。ハード面とは、機械設備の関係であり、ソフト面とは品質管理を中心とした改善である。

翌年には、GMP一部不適合の企業に対し、重点的に指導し、GMPの推進とその達成を図った。

次にGMP実施にともなう必要資金の助成については、すべての企業がハード面の改善を必要とし、そのためには、建物をはじめ機械設備など多額の資金の借り入れが必要であった。

このため、国の資金では中小企業近代化促進法に基づく中小企業高度化資金の導入を中心に資金導入を指導した。

GMP実施のために県独自の「GMP資金借入金利子補給金」制度が実施され、県の積極的な姿勢は高く評価された。

奈良県での「GMP対象業者」の推移をみると表37のとおりである。

GMPと 奈良県製薬協同組合では「GMP委員会」を設置、再三にわ
 県製薬協組 たり研究検討協議を重ね、その結果、奈良県特有の製薬事情
 から「N・GMP」（奈良製薬協の医薬品の製造及び品質管理規準）を策定した。

表6 GMP対象者の推移

年次	医薬品製造業者	GMP対象業者	配置用	一般用	医療用
1976年(昭和51)	132	125			
1979年(" 54)	115	98	92	6	—
1981年(" 56)	108	90	79	9	2
1983年(" 60)	109	92	79	11	2
1985年(" 58)	109	91	75	14	2

『奈良県薬事年報』から作成

その要旨は、つぎのとおりである。

N・GMP

まえがき―(省略)―

本文

我々N・GMPの作成理論と決定を結論から単的に表現すれば、次の通りである。即ち、我々は国民と社会のため、安全性の高い均質性で有効性のある品質の医薬品を製造しなければならない。又、まえがきのWHO勧告の「医薬品の製造及び品質管理の適正な実施」も同様に絶対的で医薬品製造の基本である。さて、すでにそれらは日本国薬事法により定められており、それらの条項はそれぞれの立場と責任において自主的に果たすため実施されつつあることであるが、更にこの機会にあたって、現行薬事法の「薬局等製造設備規制」中の第二章医薬品等の製造業(第五条、第十四条)の項及びそれに関連する諸法規を遵守することを以ってN・GMPとするものである。

とくに管理部門に於ては、これら現行薬事法における管理薬剤制度を十分に活用すれば医薬品の製造及び品質管理は全うされる。即ち、医薬品の安全性と均質、有効性が確保され利用者と社会の信頼に応えられるものと確信する。

なお、N・GMPグループ内で企業の営業活動上、国際貿易にJ・GMP的証明書が必要とする場合は個々にそれに準拠することが当然である。

あながき

まえがきの「業界が実行できる一致合意性」、業界が実行できるコンセンサスという立場から、N・GMPは現行薬事法の遵守をもって、これに従うのが現実的に当然な姿である。

いま仮りに、J・GMP的なものが業界の一部により、そのコンセンサスなくして強制化される場合は、一部のジャーナリズムにより伝えられている「大手による中小企業の整理陰謀」、「GMPを手段として業界の再編成の強行」、「専業の兼業縮出し策」等

の解釈が真意的であるとされることとなる。

このようなことは自由社会の正しい企業存在、企業活動を守るうえにおいても断じて許されるべきでない。

このN・GMPを厚生省・薬務局長及び各関係課長を訪れ陳情したのである。

GMPと薬業界 の変動と活動

一九七六年（昭和五二）四月から実施されたGMPは、医薬品の生産及び管理の合理化、工場設備や研究機関の充実、そしてそれにもなる人材養成が要求された。中小・零細規模のメーカーにとっては、その対応は苦難に満ちたものであった。

GMP実施にともなう県内企業の変化の状況は、つぎのようである。GMPの改善は、ソフト面とハード面であるが、奈良県内の配置薬メーカーの場合、ハード面での対応に大へん苦慮した。それは、木造の工場を鉄筋コンクリート造りに変え、滅菌された部屋で自動的に薬をつくる、というものであった。

しかも、実施期限が一九七九年（昭和五四）三月末日までで、それまでに完了しなければならぬということであった。資金力のない小零細規模の企業では、工場をどのように新改築するか、従来からの機械設備を新しい自動機と取り替えるにはどうしたらよいか、きびしい現実に立たされたのであった。その結果、製薬業に見切りをつけた業者も出たのであった。

GMP適用製薬企業数の変化をみると、一九七六年（昭和五二）に一二五であったが、一九八一年（昭和五六）には九〇と三五の製薬企業が減ったのである（二九〇頁表6参照）。

ソフト面の改善は、GMPの実施細則を手引きにしたが、それぞれの企業で基準書を作成してすすめた。また県からの細かい指導があり、スムーズに改善が行われた製薬企業が多かったのである。

GMP実施について、業界のまとまりを証明するものがある。それは協業組合化による地域的合案である。

この地域合案は厚生省がGMPをスムーズに実施するため「GMP実施細則」をまとめ、各都道府県に通知したもので、奈良県製薬協同組合はGMPを乗り切るために、県内を四地区に分け、企業の協業組合的な地域合案をやるかと試みたが、一部の大手製薬メーカーが、単独でGMPを実施し始めたため、一時宙に浮いたが、一九七七年（昭和五二）の夏に再び、GMP未着手の零細メーカー二〇社から三〇社が一本化しよう、という案が持ち上がり、一九七九年（昭和五四）二月業界初の「協業組合奈良県製薬」が設立された。

協業化した製薬所名と代表者名は、つぎのとおりである。

井上薬品工業社・井上仁

扇屋薬品本房・友井正隆

光誠製薬(株)・西島松司

玉巻自由堂薬房・玉巻政之助

(株)西川栄寿堂・西川秀次郎

大和樞原製薬(株)・米田公昭

共生製薬(株)・福西明

中島寿玄薬房・中島寿玄

奥村正永堂薬房・奥村匡博

養寿堂製薬(株)・池田侃司

関西薬品工業(株)・斉藤諭一

の一一製薬所である。

協業組合の仕組みは、各製薬メーカーが個々に行っていた薬の製造をやめ、組合で一つの工場を建設し、各メーカーが卸販売業に転業する。そして販売業者が、これまで取り引きしていた帳主に卸すというものである。

日本のGMP実施に関連して付け加えなければならないことがある。

それは一九七六年（昭和五一）六月に佐藤又一奈良県製薬協同組合理事長は団長として、欧州四か国（ドイツ・スイス・フランス・イギリス）を、同年一月には同じく団長としてアメリカを、GMPの実施の状況並びに、これに付随した公害処理などの現状を視察し『報告書』を発表している（『奈良県製薬史』資料）。

全国配置家庭薬工業 一九七六年（昭和五一）四月から実施されるGMPを乗り切るため、薬業界は近代化促進法の業組合連合会の創立 種指定を受ける必要にせまられた。

近代化促進法の業種指定を受けるためには、配置用医薬品製造業界を全国組織にする必要があり、全国配置家庭薬協議会傘下の各府県に工業組合を設立、それを連合会にして指定を受けることにし、奈良県を手始めに、富山県・滋賀県へと奈良県の商工課から説明してもらい各県の組合員に理解と協力を求めた。

その間、厚生省・通産省・中小企業庁などへ、配置薬議員連盟会長の前田正男代議士と再三陳情、要望、折衝を行い、一九七五年（昭和五〇）三月三〇日に施行規則の一部改正により指定業種として指定を受けることになり、厚生省による業界の実態調査並びに近代化計画の作成へと進展したのである。

全工連の設立は、厚生大臣から一九七七年（昭和五二）六月二八日付で認可、初代から歴代理事長として佐藤又一奈良県製薬協同組合理事長があたる。

一九八七年（昭和六二）六月一日には、盛大に全工連創立十周年記念式典が開催された。この一〇年間に業界の充実発展のために、陳情、要望を積極的に行い、その数は枚挙にいとまがないほどであった。「全工連設立十周年記念座談会」で指摘されているように、全工連の働きは業界にとって数十億円の効果があったのである。