Column

薬事

温故知新

第28回

医薬品や医療機器の回収

レギュラトリーサイエンスが活かされるべきものとして，企業が悩まされている，不良品や不具合品等の回収についての判断を取り上げてみたい．

錠剤が少々欠けているだけでも「品質管理がなっていない．不良品だ．回収しろ」と要求する医療関係者も少なくなく，弱い立場の製薬企業が泣かされることも多いようである．本来，保健衛生上の危害発生の可能性の観点から議論すべきものにもかかわらず，問答無用で決めつけられている．

わが国独自の回収判断基準の存在

ガラスの破片や，異物の混入，印刷の汚れやずれなど，いろいろなケースがあるが，画一的な判断基準を作ることは難しく，どうしてもケースバイケースでの判断が必要となる．このような場面でも，レギュラトリーサイエンスは威力を発揮するべきである．

わが国は医療関係者を含めて完璧を求める傾向があるが，欧米はもう少しおおらかで，保健衛生上の問題がありそうかどうかで，不良品などの判断や回収の範囲等を決めている．もちろん，完璧を期すならば全部回収すれば「1＋1＝2」の世界になり，判断は不要で簡単ではある．しかしそのためには，不必要なコストがかかり，やはりレギュラトリーサイエンスに基づく個別の判断が本来必要である．

例えば，100 mg入りのアンプルに10 mgと表示したラベルを貼った場合と，10 mg入りのアンプルに100 mgと表示したラベルを貼った場合では，予想される保健衛生上の危害の発生の可能性は前者の方がはるかに大きいわけであり，その回収の緊急性に違いがあるべきものである．

欧米との違いで医薬品関係者からよく指摘されるのは，注射剤等の異物である．欧米の基準で検査したものをわが国に輸出すると，医療関係者から不良品だとの指摘が続出するため，わが国に着いてからわが国独自の厳しい基準で再検査したり，欧米の工場で日本向けということで特別の検査をしたり，更には，日本の企業が開発した厳しい異物検査装置を日本向けの製造ラインにだけ導入したりして対応している．その他，容器包装の汚れや印刷のずれ等にも医療関係者の厳しい目は光っているため，本来の有効性や安全性には関係がないにもかかわらず，欧米からの輸入品に対しても特別の検査等が行われている．

技術の未習熟が原因で不具合判定を受ける医療機器

また，医療機器の不具合については，医薬品以上に欧米とは異質の苦情等が医療関係者や行政当局から寄せられる．欧米では何の問題もないにもかかわらず，わが国に輸入された途端に，不具合品と決めつけられ，回収や，場合によっては行政処分の対象にさえなることもあるといわれている．

内外価格差の議論の際にいつも取り上げられるペースメーカーは，すべてが欧米からの輸入品である．国内で販売されるペースメーカーの価格は，欧米で販売されているものより2～3倍も高い．欧米の企業はけしからんと，日米間の貿易摩擦にまで発展したことがあったが，主な原因はわが国の医療制度にあることが分かった．すなわち，日本に陸揚げされた時の価格は欧米とあまり違

わないが，国内で販売されるときのサービス料とでもいうべきものが大きく上乗せされ，そのために価格が非常に高くなるという，極めて日本的なところに原因があった．

ペースメーカーを例にとると，米国ではペースメーカーの植え込み手術を行う病院は専門病院に限られ，そこでは植え込み手術に習熟した専門医が，毎日手術を実施しており，メーカーのサポートを受ける必要はない．しかしながら，日本では，専門医療機関制度が余り進んでいないので，専門医療機関ではない全国どこの病院でもペースメーカーの植え込み手術が行われる．そのため，医師は年間数例以下の経験しかなく，技術的な習熟度も専門医に比べるとどうしても低くなり，ペースメーカーの企業から必要な機器や技術的な支援を受けながら手術が行われることも多いといわれている．

そのため，ペースメーカーの価格にサービス料が上乗せされるだけではなく，手技的な問題があるため，本来なら問題の起こらないようなリード線の接続時の手技的なミスによりリード線が破損し，それが手技のためということではなく不具合品として報告され，製品の回収まで指示されるようなこともある．

医薬品でも使い方の問題が副作用につながるように，医療機器でも手技の問題が健康被害に容易につながる可能性が高い．このような報告を受けた時に，単純に医薬品の副作用だとか，医療機器の不具合・副作用だと即断しないためには，レギュラトリーサイエンスに基づく慎重な判断が必要である（薬事温故知新第16回「薬剤コーティング・ステント使用時における有害事象」，本誌42巻4月号，344頁（2011））．

医療関係者も医薬品等の品質には科学的見地から判断を

筆者が以前，行政においてGMPを担当していた時に，ある医薬品工場で目にした行為は，医療機関で医薬品を管理しているにもかかわらず科学を理解しない医療関係者に対応することが，如何に製薬企業にとって大きな負担になっているかを思い知らされた．

私が目にしたのは，カプセルをPTP包装化する前工程で，沢山の従業員が充填ラインに並んで，カプセルの向きを揃えていた．私は何をしているのか理解できなかったが，向きをそろえることによって，PTP包装化されたときに，カプセルが同じ向きに並んでいて美しいからだという．

私の理解では，科学的に全く無意味に思われたが，なぜそのようなことをするのかというと，きれいに並んだPTP包装は医療機関の薬剤の専門家から「おたくは品質管理が行き届いている」と高い評価を受けるからだという．カプセルを同じ方向に並べる機械まで開発されていたこともあったそうである．

そのような，外見からしかものの評価ができない医療関係者からの品質不良・不具合という苦情等に対しては，たとえその苦情が非科学的であったとしても，製薬企業が逆らうのは難しい．しかし，せめて国や都道府県の行政官には，単に不良品・不具合品だと決めつけるのではなく，使い方や手技等には問題はないか，保健衛生上の問題はあるのか，あるとしても程度はどの程度なのか等，レギュラトリーサイエンスに基づく正しい判断をしてもらいたいものである．

（土井　脩　医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長）