

～機能性表示食品～  
製品自体の機能は、わからないモノ



小林製薬の紅麹問題が発生してから、機能性食品の安全性のありかたやら、食の安全やらと、マスコミは騒いでおります。

様々なことをゴチャ混ぜで報じるので、焦点がズレて分かりにくいですね。(報じるヤツが、分かってないっばい)

で、いわゆる健康食品の中で、国がかかわる**保健機能食品**は、「特定保健用食品＝トクホ」と、「栄養機能食品」と「機能性表示食品」の3つに分けられます。これらが、どう違うのか。

特定保健用食品

栄養機能食品

機能性表示食品

=これら3つが「保健機能食品」



「特定保健用食品＝トクホ」は、左のマークが付いてます。消費者庁が、「その製品自体の」有効性・安全性を審査するのですが、有効性の証明として、査読付きの研究雑誌に掲載されることが最低条件です。要するに「その製品自体」というのが重要で、有効性の論文が、自社の社員を使った手前味噌的な都合のいいデータであれ、購買層に合わせた良心的論文であれ、ともかく、「その販売商品自体で」何らかの根拠データを出す必要があるわけです。

「栄養機能食品」も、「その商品自体に下表の成分が摂取目安量範囲内にあるなどの証明が必要です。

【機能の表示をすることができる栄養成分】

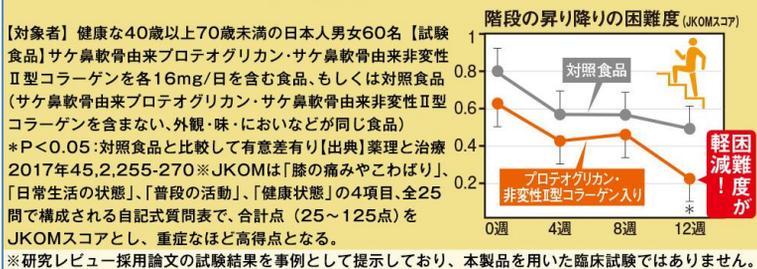
脂肪酸(1種類)	n-3系脂肪酸
ミネラル(6種類)	亜鉛、カリウム、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム
ビタミン(13種類)	ナイアシン、パントテン酸、ピオチン、ビタミンA、ビタミンB <sub>1</sub> 、ビタミンB <sub>2</sub> 、ビタミンB <sub>6</sub> 、ビタミンB <sub>12</sub> 、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸

機能性表示食品

さて話題の「機能性表示食品」ですが、国の説明によれば「科学的根拠などの必要な事項を、販売前に消費者庁長官に届け出れば、機能性を表示することができる」制度。「国は審査を行いません、事業者は自らの責任において適正に表示」。すなわち、国は完全に責任を回避し、事業者が表示内容について全責任を負う…ただ、健康食品に誇大広告問題は付き物。

だからトクホの制度ができたと思うのだが。ともかく、機能性表示食品は「その製品自体に機能があるかどうか、調べてない」のよ。

3ヶ月(12週間)摂取しました!!



CONTENT

Page2

2024. 4 No. 325

DRUG SAFETY UPDATE  
医薬品安全対策情報

・オンデキサ静注用

Page2

・いわゆる「消化剤」が無くなりました

Page3

・薬品「販売中止のお知らせ」の実際

Page4

薬事委員会報告  
ダイジェスト

例えば↑の「ロコモ」関連の機能性表示食品。↑この欄外の一行。「研究レビュー採用論文の試験結果を事例として提示しており、本製品を用いた臨床試験ではありません」。ね。書いてあるでしょ。「小さくて読めない文字を読めば、本質が書いてある」というのが、この世の本質！見える文字には良いことしか書いてないんだよ。「研究レビュー採用論文」って何かと言えば、例えば、薬理学で習う「GABA」を例にすれば、無数の論文の中に「睡眠の質が改善する」というのもあります。なので、その論文を消費者庁に届け出れば、あとはもう、錠剤にしようが粉にしようが、チョコレートでも茶でもドレッシングでも、GABAを混ぜ込めば、「睡眠の質を良くする」機能性表示食品の出来上がり。「その製品自体の機能は評価不要」なんですから。さて、機能性表示食品の市場規模は、2023年度は2000億円突破！すごいですね。食べた人が元気になるかどうかは調べていない商品ですが、日本の経済や企業は元気になったようです。

…ま、「食品」ですから、効果なくともOK。ただ有害作用は困る。 1



**重要**

速やかに改訂添付文書を作成します

## オンデキサ静注用

## 339 その他の血液・体液用薬

### アンデキサネットアルファ

改訂箇所	改訂内容						
[8.重要な基本的注意] 追記	ヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の要否を慎重に判断すること。 周術期に本剤を使用し、ヘパリン抵抗性を示す症例が国内外で報告されている。その中には、ヘパリンの抗凝固作用が十分に得られず、人工心肺回路が血栓で閉塞し、重篤な転帰に至った症例も認められる。						
[10.2併用注意] 新設	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>未分画ヘパリン（ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム）、低分子ヘパリン（エノキサパリンナトリウム、ダルテパリンナトリウム、バルナパリンナトリウム）</td> <td>ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</td> <td>In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチロシンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	未分画ヘパリン（ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム）、低分子ヘパリン（エノキサパリンナトリウム、ダルテパリンナトリウム、バルナパリンナトリウム）	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチロシンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
未分画ヘパリン（ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム）、低分子ヘパリン（エノキサパリンナトリウム、ダルテパリンナトリウム、バルナパリンナトリウム）	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチロシンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。					
[15.1臨床使用に基づく情報] 削除	本剤はヘパリンの抗凝固作用を阻害する可能性がある。手術前の本剤投与により手術中のヘパリン抵抗性を示した症例が海外にて報告されている。						



## いわゆる「消化剤」が無くなりました

2022年、業界としては「異例の」という見出して報じられたのが「エクセラゼ販売中止」

販売中止理由、異例の説明 - 「エクセラゼ配合錠」、最低薬価下回り供給困難 / Meiji Seika ファルマ

何が異例かということ、まあ、中止理由を正直に言った、というか、厚労省にカドが立ちそうな話をやっちゃった、みたいな意味で。本文は以下の通り。

「新薬の登場による消化器疾患の薬物治療の進展に伴い、消化酵素製剤としての本製品の臨床上の位置づけが変化し、販売数量は近年減少の一途を辿っている。また、度重なる薬価改定により日本薬局方収載品の最低薬価(10.10円)をも下回る薬価(5.70円)まで下落し、僅少な売上規模となっている。このような状況下では、品質確保のための老朽化した施設の設備投資、新たな原薬調達先・製造委託先の探索といった安定供給に向けた取り組みを行うことが非常に難しくなっている」

「今般あらゆる改善策を模索した結果、販売継続が困難と判断し、厚生労働省や関係学術団体に相談の上、販売を中止することになった」

ということで、2024年現在は、販売中止が相次ぐというか、販売中止ラッシュで、毎日、販売中止の案内が来ているくらいのレベルです。ただ、どれも「諸般の事情」とか言ってボカすんですね。朝礼でも私は時々言ってますが、「国が悪い」で合ってると思うんですよ。「懲罰的薬価制度」とも言いますが、薬価を切り下げて切り下げて切り下げまくる。採算が合わなくなっても「立派に作り続けよ」って、そりゃ、外国委託で品質下がり、不純物やらの問題が起こって、ハイさようなら。なので、プライマリーケアに必要な薬は、どんどん消えて、新薬の希少疾患薬と抗がん剤ばかりが増えて、冷蔵庫パンパンです。

「いわゆる消化剤」は、エクセラゼが消え、タフマックEが消え、ベリチームが消え、マックターゼなど、どんどん消えていきました。消化管運動調節のセレキノンやトランコロンも無くなりました。細かく言えば「ナウゼリンの細粒」が中止とか、剤形で中止になってたり、後発品が消えたりしてます。

そんなわけで、広く使えるものは健胃消化剤のAM散くらいしか無いかな。ちなみにリパクレオンは「膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充」なので、どうしても膵臓関連の病名が必要。

# 医薬品「販売中止のおしらせ」の実際

例えば、「販売中止 薬」で検索すると、たくさん出てきます。

**第一三共 Medical Community**  
https://www.medicalcommunity.jp/products/transitionalist +  
販売中止品・予定一覧 | 第一三共 Medical Community 医療 ...  
ウェブ (在庫状況により販売中止時期が異なります。) 販売中止 ジヒドロコロインリン酸塩1% 「第一三共」 2022年8月 2023年3月 2024.03.31 2023年2月 (在庫状況により販売 ...)

**お知らせ**  
NEW アンブリット錠10mg・錠25mg 販売中止のご案内 2024.04.09 添付文書改 ...

**尿素クリーム**  
尿素クリーム-販売中止品・予定一覧 | 第一三共 Medical Community 医療 ...

**第一三共 Medical Community...**  
第一三共 Medical Community 医療関係者向けサイト-販売中止品・予定一覧 | 第一三共 Medical Community 医療 ...  
medicalcommunity.jp の検索結果のみを表示

**日経メディカル**  
https://medical.nikkeibp.co.jp/inc/all/di/column/kyokyo  
医薬品供給状況ニュース：日経DI-日経メディカル  
ウェブ 販売中止や出荷調整など、製薬各社が発表した医薬品の供給状況のうち、押さえておきたい内容を日経DI編集部がセレクトしてお届けします ...

**ニプロ株式会社**  
https://med.nipro.co.jp/ph\_news\_sale?year=&searchText= +  
新発売・販売中止 | 医薬品に関するお知らせ | ニプロ医療関係係 ...  
ウェブ 生食注シリンジ (紫色) 販売中止のご案内. 2024年03月04日 新発売・販売中止. クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液20% 「ヤクハン」 販売名変更品. 2024年02月16日 新発 ...

**社会保険診療報酬支払基金**  
https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/keikasochi/shinsajoho... +  
経過措置医薬品情報 | 社会保険診療報酬支払基金  
ウェブ 2024年3月25日、令和5年3月6日現在、令和5年3月31日限りで廃止となる経過措置医薬品 (Excel: 80KB) 令和5年3月3日付け厚生労働省告示第59号により、一部の医薬品の使 ...

**サノフィ e-MR**  
https://www.e-mr.sanofi.co.jp/product\_list/transitionalist +  
流通、中止、発売情報 - 沢井製薬  
【流通、中止、発売情報】 ページでは、医療関係者の皆さまに流通、中止、発売 ... サワイの主な抗インフルエンザウイルス薬・使用期限 ... アフロクアロン錠20mg 「サワイ」 ...

**e-MR**  
https://www.e-mr.sanofi.co.jp、基本情報一覧 ;  
販売中止・予定一覧 | サノフィ  
このサイトは、弊社の医療用医薬品および医療機器に関する情報を日本国内にて病院や診療所等に勤務される医療関係者 (医師・歯科医師・薬剤師・看護師等) の方に提供する ...

**産経ニュース**  
https://www.sankei.com、経済、産業、ビジネス ;  
医薬品「まだ足りない」 医療用販売中止1万点、供給不安続く  
2023/12/29 — メジコンを緊急増産。12月14日、神戸市西区にある塩野義製薬の西日本物流センターから、せき止め錠「メジコン」を積んだトラックが次々と出発していつ ...

**日医工株式会社**  
https://www.nichikko.co.jp、medicine、information ;

2024.4.25日の検索結果に出てきたものが左の画面になりますが、こういう感じで、2画面、3画面、4画面...と続いていきます。

一昔前は、販売中止など、企業がよほどの問題を起こしたか、製品がマズかったか、そういう理由でしたが、今は「諸般の事情」みたいな感じで、まあ、簡単にいうと不採算を抱え込む気はないみたいなことですね。

これに対し、厚労省も対策を取るそうで...

## ジェネリック医薬品の安定供給へ 厚労省検討会、業界再編求め案

2024.4.24  
毎日新聞記事

経済 | 暮らし・学び | 医療 | 速報 | 医療・健康 | 企業・産業  
毎日新聞 | 2024/4/24 21:44 (最終更新 4/24 21:44) | 有料記事 | 639文字



厚生労働省が入る中央合同庁舎第5号館-東京・霞が関で、竹内紀臣撮影

ジェネリック医薬品（後発薬）の安定供給に向けた産業構造の在り方を議論する厚生労働省の有識者検討会は24日、業界再編や企業間の連携、協力を進めて生産性向上を図ることなどを求める報告書案を会合に示した。5年程度を集中改革期間とし、品質管理体制の確保や人材育成をするよう提言している。

上は毎日新聞の見出しですが、各社、同じような感じで出てます。私は少し驚いてます。

たしかに、ジェネリックメーカーは、多品目、少量生産みたいな話で、採算が取りにくいのかもかもしれませんが、だから「企業買収・合併」で解決しましょう！とか、もはやメーカーだけがダメだったのでご退場して、新しい会社になりなさいという解決法で良いのかな？

左の「販売中止 薬」の検索結果は、どうなってますかね。第一三共、ニプロ、サノフィなど、錚々たる世界的大会社の名前が見えますね。

本日来た案内は、持田製薬から「ヘパリン類似物質」関連の「販売中止のご案内」と、ニプロの「アスパラCa錠」の供給に関するお詫び、です。本当に毎日、何かがあるんです。

以下、院内限定

【新規仮採用申請】

ノアルテン錠5mg(ノルエチステロン:富士製薬)32.2円

【効】無月経、月経周期異常(稀発月経、多発月経)又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経量異常(過少月経、過多月経)、月経困難症、卵巣機能不全症、黄体機能不全による不妊症、機能性子宮出血、月経周期の変更(短縮及び延長)

セムブリックス錠20mg/40mg(アシミニブ:バルティス)5564.5/10618.3円

【効】前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病

フォゼベル錠5mg(テナパノル:キリン)234.1円

【効】透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善

レクビオ皮下注300mgシリンジ(インクリシランNa:バルティス)443548円

【効】家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症、ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。・心血管イベントの発現リスクが高い・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない

タバリス錠100mg/150mg(ホスタマチニブNa:キッセイ)4188/ 6226.8円

【効】慢性特発性血小板減少性紫斑病

エプキンリ皮下注4mg/48mg(エプコリタマブ:ジエムア)137724/ 1595363円

【効】以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫/高悪性度B細胞リンパ腫/原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫)再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

【緊急購入】

オンジェンティス錠25mg(オピカポン:小野)946.6円

【効】レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善

ケレンディア錠10mg/20mg(フィネレノン:バ イル)147.9/211.6円

【効】2型糖尿病を合併する慢性腎臓病/ただし末期腎不全又は透析施行中の患者を除く

メンクアッドフィ筋注(4価髄膜炎菌ワクチン:サファイ)19943円

【効】髄膜炎菌(血清群A、C、W及びY)による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防

【院外採用申請】

ウゴービ皮下注0.25mgSD、0.5mgSD、1mgSD、1.7mgSD、2.4mgSD(セマグルト:ホ)1876/3201/5912/7903/10740円

【効】肥満症:高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法で効果不十分かつ以下に該当する場合限定(・BMIが27kg/m<sup>2</sup>以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する/・BMIが35kg/m<sup>2</sup>以上)

【出荷停止等に関する対応、後発品対応など】

- ・ポリカルボフィルCa細粒83.3%0.6g日医工(26.7円/g)←コロネル(14.8円)が販売中止
- ・ペプリジル塩酸塩錠50mg「TE」(20.3円)←ペプリル錠50mg(38.5円)の販売移管の為
- ・ミダゾラム注10mg「NIG」(115円)←サンド(92円)から変更。供給制限のため。
- ・ランジオロール塩酸塩点滴静注150mgF(5181円)⇔オアクト(10929円)しばらく併用。
- ・カペシタビン錠ヤクト(60.8円)←ゼローダ(135.1円)
- ・ドブタミン点滴静注用100mg/5mL購入(ドブタミンが薬価改訂で入手不可が続いたため)
- ・プラバスタチンNa錠10mg(日新が入手困難で、併売の科研へ変更)
- ・前回採用した「ブロムフェナクNa点眼」は、供給不可であった。継続して入手機会を探る。

【他、副作用報告等と薬事委員会規約の説明:本誌では割愛】