



# 日本のジェネリック市場にAPIを販売するためにはどうすべきか

社団法人日本薬業貿易協会会長  
新日本薬業株式会社代表取締役社長

角田 秀雄

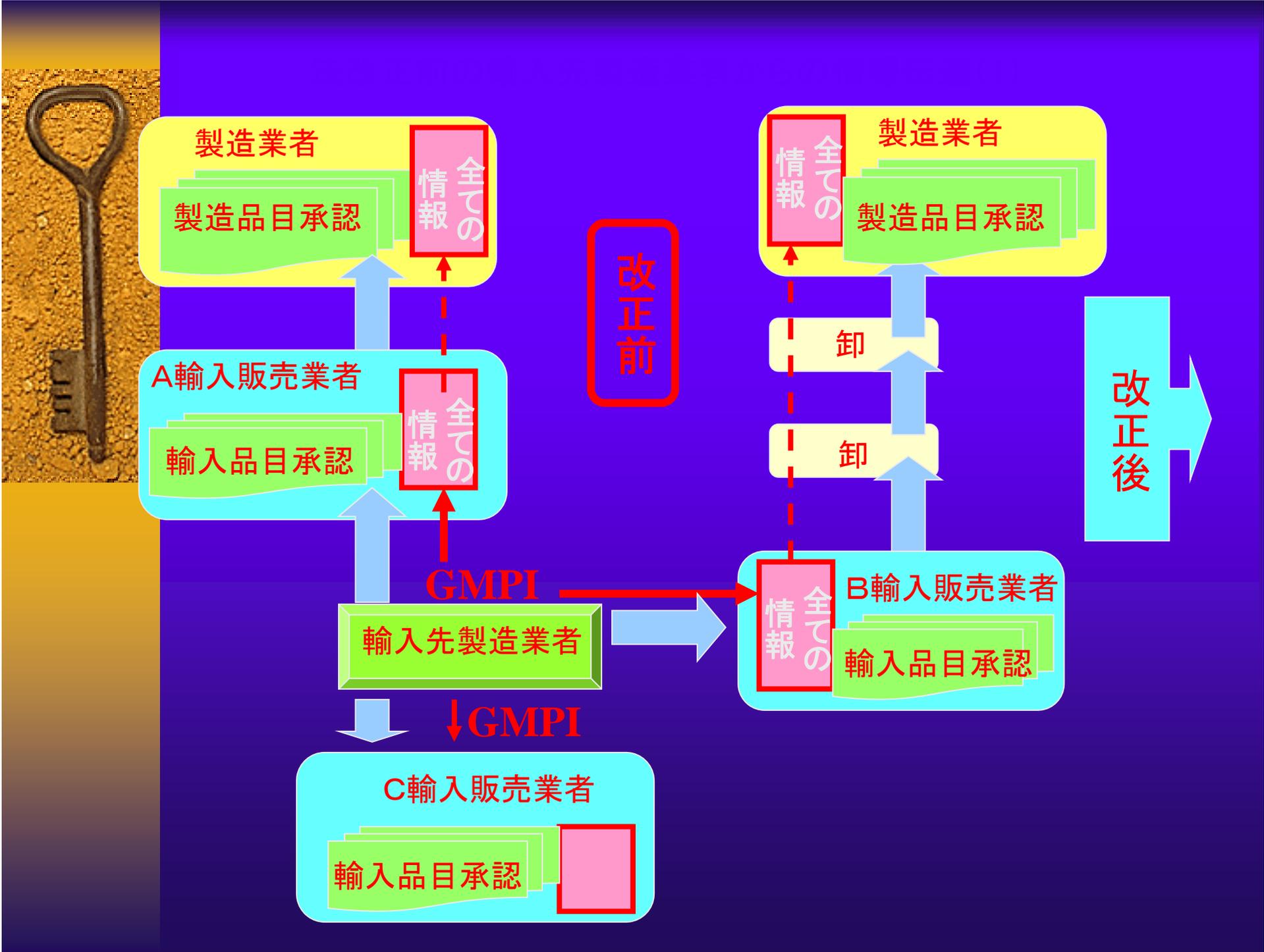
[tsunoda@snyjapan.co.jp](mailto:tsunoda@snyjapan.co.jp)

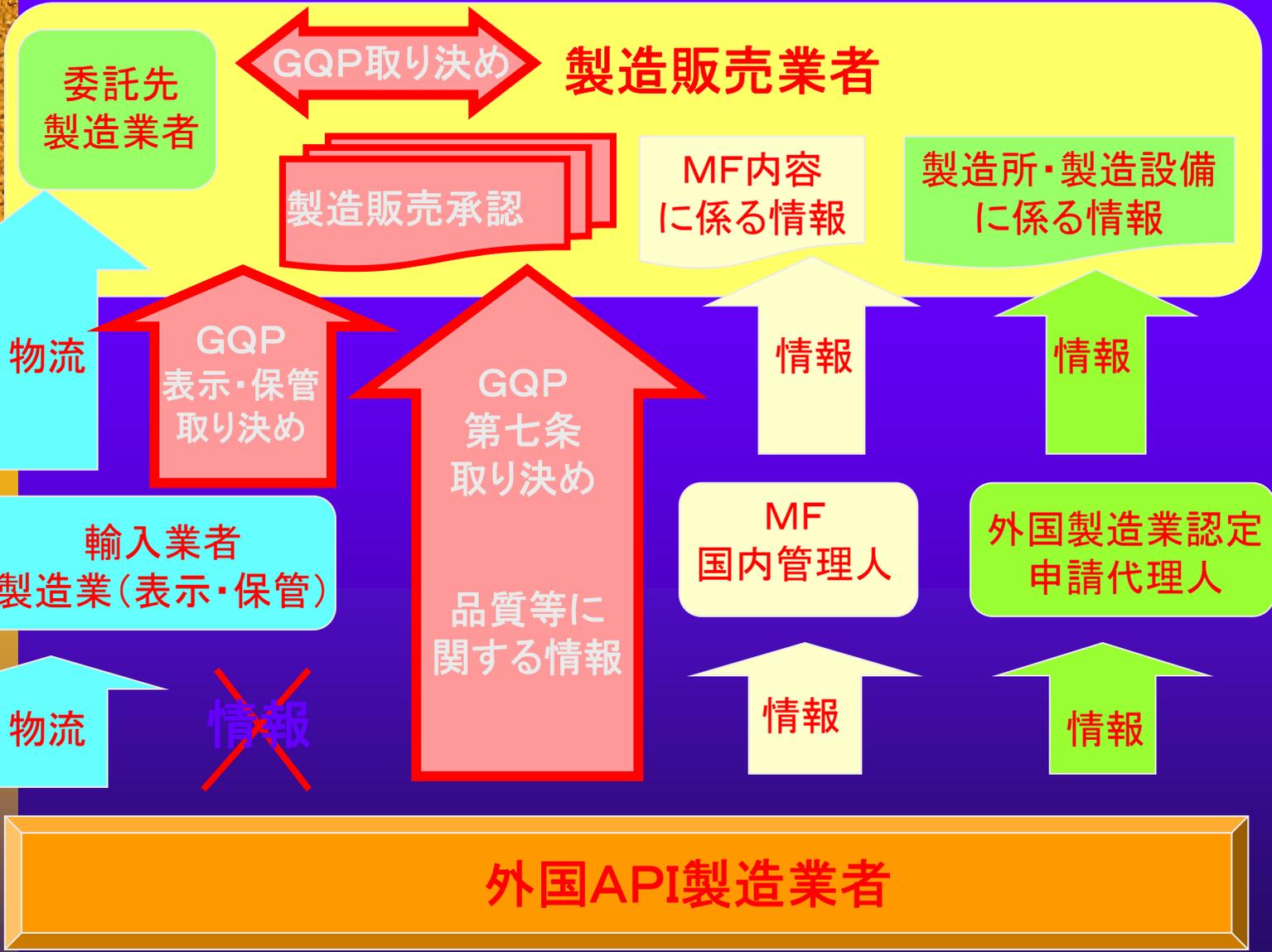
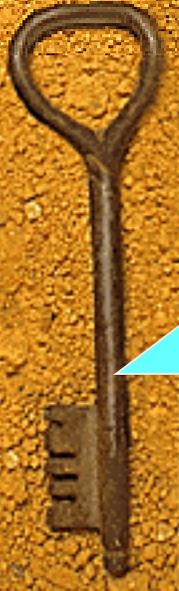


# 日本にAPIを輸出するためには日本の 薬事制度・輸入制度を理解する

05年薬事法改正で新設された輸入についての関係制度

- 外国製造業認定制度
- PMDAによる製造所へのGMP適合性調査
- APIのMF登録制度
- 品質確保のための製造販売業者とのGQP取り決め







## 商品の流れと情報の流れ

- MF登録に必要な情報はAPIメーカーの国内管理人からPMDAに提出される。
- 海外製造所認定に必要な情報はAPIメーカーの代理人からPMDAに提出される。
- 輸入は製造業者(旧医薬品輸入業者)が行う。

全てを一つの会社が行う場合は問題ないが別々の会社がするとき問題がおきやすい。



## 製造業とは

- 新しい薬事法では医薬品輸入販売業という許可はなくなり、新しく製造業という許可ができました。
- 医薬品原料を輸入するためにはこの製造業許可が必要ですが認められた業務は包装、保管、表示です。この行為を製造とみなします。
- APIを保管する倉庫で製造許可をとらなければなりません。



## 日本の市場の特徴をしっかりと理解する

- 薬業界は徹底して薬事法を遵守している。J-GMP省令の要求事項を満たしていること、審査時の疑義照会に対し、迅速・適切に対応すること、J-MF制度とEU/FDA-DMFとの違いを理解すること、これらは製造販売業者への品質保証の基となる。
- 製造販売業者は市場へ安定供給する責任がある。
- ジェネリック医薬品の市場占有率はおよそ17%しかないので原薬の使用量はアメリカと比較して極めて少ない、但し2012年度までに30%を目指している。
- オリジナル医薬品を上回る厳しい規格を定めることが多い。
- 健康保険から支払われる薬価は下がり続ける。



## ジェネリックメーカーの要望

- 規格に適合した原料を安定的に適正な価格で供給して欲しい、品質の安定確保。
- 必要な資料を素早く開示してほしい。
- 競合相手に同じ原料は販売してほしくない。
- 長く継続的な取引ができる相手が良い。
- 設備投資、従業員教育を積極的にしてほしい。
- クレームの処理から逃げないでほしい。
- オープンな会話を常にできる相手が好き。



## どうやってジェネリック市場に販売するのが良いか

- 市場を理解するためには訪問回数を増やす。
- 自社の技術の強い点弱い点を正確に把握する。
- 強い技術で製造する原料だけを紹介する。
- 日本の薬事法を十分に理解して対応できること。
- 工場従業員をしっかりと教育しGMPを徹底する。
- 特許調査をしっかりとる。
- 品質確保の基となる類縁物質の調査をしっかりとる。
- 良いパートナーと提携する。



## 良いパートナーを見つけるには

- 個々のジェネリック医薬品製造メーカーの使用量は少ないのでできれば商社を経由して複数のユーザーに販売することが良い。
- 商社の役割は市場の情報を適切に提供し、販売可能性の有無を明確にする 競合品の情報も提供する。
- 製造プロセスについても適切なアドバイスできる
- 特許調査がしっかりできる。
- 品質分析能力がある。
- 薬事法を正しく十分に理解しわかりやすく説明できる。
- 経営が安定していること。



## API合成プロセスの改善

ジェネリック医薬品向けのAPIは常に価格競争が激しい。中国国内での競争も激しいです。しかし日本のエンドユーザーが医薬品の販売承認申請のためのデータを作成始めたら以後APIの製造方法の変更は好ましくない。データ作成用の商品あるいはサンプルと実際の製法がことなれば薬事法違反となる。



## まとめ

### 医薬品原料メーカーとして望まれること

- 規格に適合する商品を継続して製造できる体制にすること。
- 品質分析能力を高めて不良原料の出荷を防止する。
- 日本の薬事法をしっかりと理解し、違反しない製造および販売体制を作る。
- 信頼を得る努力をする。
- サービス精神を会社全体に充満させる。



謝謝！

皆様の会社のご発展と日本市場で  
のご成功を祈念いたします。