



JAPAN  
PHARMACEUTICAL TRADERS'  
ASSOCIATION

# 日本薬業貿易協会

JAPTA Quarterly

日本薬業貿易協会会報

創刊号

2015

4

April

2015年4月20日発行（年4回発行）

『日本薬業貿易協会』広報誌発行に際して

日本薬業貿易協会の試験所の紹介 東京・大阪

**特集 ジェネリック医薬品等審査部の創設と PMDA 第三期中期計画**

**連載 薬事法の改正について「改正の経緯とポイント」**

**特集 EU の「ドラッグマスターファイル」(DMF)**



この度当協会の広報活動の一つとして広報誌を発行することになりました。会長として一言ご挨拶申し上げます。

近年当協会の活動の幅は目覚ましく拡大しております。2006年 CPhI Japan に初めて出展し、2009年 CPhI China にも出展しました。

CPhI China では出展するだけでなく PMDA（医薬品医療機器総合機構）から講師を派遣して頂き中国の原薬メーカーに対して日本の薬事法の説明会を行うと共に、中国企業を交えての意見交流会

を合わせて開催致しました。以来中国とは、中国医薬保健品輸出入商会と情報交換に関する業務提携を結ぶなどして、両国における医薬品の貿易促進のための連携を深めてきました。

2010年には欧州の原薬メーカーの団体である APIC（欧州原薬委員会）の招きで年次総会に参加し、PMDAの講師から日本の薬事制度についてヨーロッパでは初めてのプレゼンテーションを行っていただきました。

それが縁で APIC の代表とは定期的に意見交換



## 『日本薬業貿易協会』 広報誌発行に際して

一般社団法人 日本薬業貿易協会  
**会長 角田秀雄**

をするようになり、APICの日本の行政への要望を取り次ぐなどを開始致しました。

昨年韓国から韓国の KPTA（韓国薬業貿易協会）との交流も始まりました。

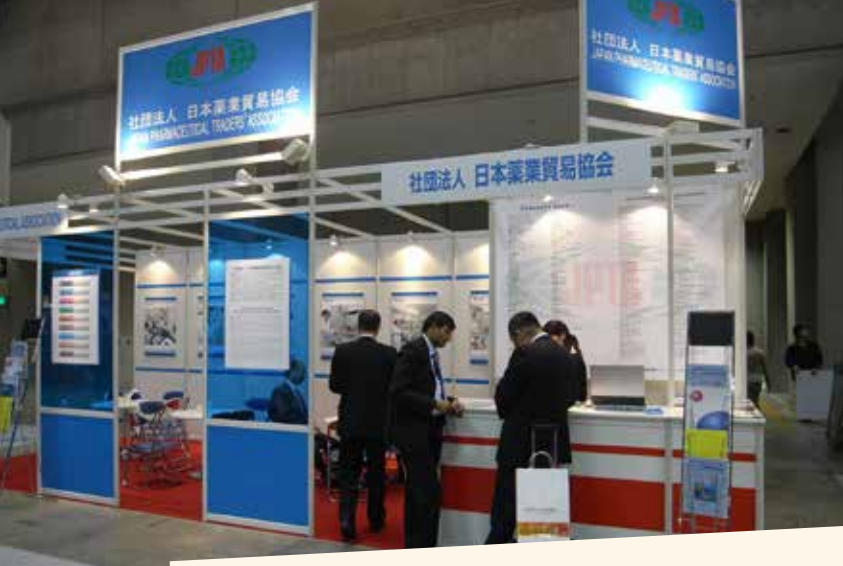
2005年に改正薬事法が施行された結果、旧医薬品輸入販売業が廃止され包装表示等を行う製造業が制度化されました。また、MF登録制度がスタートし会員の多くは国内管理人を引き受けました。数年を経てMFの変更管理等新しい制度の運用等において様々な問題が表面化したため、行政当局あるいは製造販売業者との意見交換が重要になりました。

しかし、残念ながら当協会の業界あるいは行政における知名度が低く私共の声を伝えるのに苦労

することもあります。会員が抱える問題の多くは業界全体の問題でもあるので、我々の声が少しでも多くの人に伝わることを願っています。

そこで国際・広報委員会を中心として、協会の知名度を上げる手段の一つとして広報誌を発刊して広く配布してみようということとなりました。事務担当者の力は大きくありませんが、国際・広報委員会の皆様で力を合わせ、また、外部の皆様のお力もお借りして、毎号会員の皆様そして業界や行政の皆様にもしっかり読んで頂けるような内容にしていきますので、どうぞよろしくご指導ご支援を賜りますようお願いして発刊のご挨拶と致します。





#### Greetings on JAPTA Quarterly Publication

We are happy to announce that we have come to publish JAPTA Quarterly as part of the publicity activities of our association and I am glad to present my greetings to all the readers as Chairman of Japan Pharmaceutical Traders' Association(JAPTA).

The recent activities of our association are tremendously expanding. JAPTA participated for the first time in CPhI Japan in 2006 and three years later joined CPhI China 2009. We not only exhibited but also had speakers from PMDA dispatched and explained about the Revised Japanese Pharmaceutical Law to the local API manufacturers and organized an information exchange meeting. In addition, trade cooperation between the two parties has been further promoted by various activities such as establishing agreement for information exchange.

In 2010 we also had a first speaker on R-PAL from PMDA dispatched to APIC Conference who sent an invitation to us. (APIC stands for Active Pharmaceutical Ingredients Committee which belongs to CEFIC, European Chemical Industry Council). This started our relationship with APIC and we have been working as a go-between with the Japanese regulatory authorities for them. Since last year the exchange with KPTA (Korean Pharmaceutical Traders Association) was started. In 2005 the Revised-PAL was implemented and previous legal license of "Pharmaceutical Importer" was abolished and has been categorized into the license of "pharmaceutical manufacturer" covering packaging, labeling and storage. At the same time Drug Master File system was also introduced and many of our association members contracted with their exporting API manufacturers to be "In-country care-takers to manage their DMFs. After a few years, the DMF system has turned out to be troublesome with its application procedures and post-approval management such as change control. It has become important to have good communication with all the stake-holders such as regulatory authorities, API manufacturers and marketing authorization holders.

Despite its pivotal role, our association is not well known among regulatory bodies, medicinal industry, and others. Our problems are also shared by many of the members and vice versa. Unfortunately we have had difficulty so far to have those issues well understood by the related sectors since our name and role are not so well-known.

Thus, we have come to conclude to publish our own bulletin to a wide audience to let it be known about serious issues and our name as well. We are afraid the JAPTA office may have limited capacity. But we hope this will be solved by the support of outside services and International and Publicity Committee. Since we commit ourselves to provide solid contents for every issue for our members and outside audiences, your contribution and support are very much appreciated.

**Hideo Tsunoda**

Chairman, Japan Pharmaceutical Traders' Association



左上…2006年より毎年参加しているCPhI Japanのブース。  
右上…CPhI Chinaの開会式では、毎年角田会長がテープカットに参加。

左…2013年に協会創立50周年を迎え、6月13日にはパレスホテル東京に於いて記念式典と祝賀会が盛大に催された。



この度は、日本薬業貿易協会の会報が発刊されますこと、心よりお慶び申し上げます。

貴協会は 1963 年に設立されて以来、海外から輸入する医薬品原薬等の品質確保と安定供給に努められ、国民の健康保持・増進に寄与されますとともに、医薬品輸入者の品質試験への支援などを通じて傘下会員各社の健全な発展に尽力されていますことに対し、改めて敬意を申し上げたいと思います。

我が国の医薬品の承認・許可の制度は、2005 年の改正薬事法の施行により、医薬品の製造、輸入に着目した制度から、製造（輸入）して販売することに着目した制度へと大きく変更されました。これにより、海外にある医薬品製造所については、国内の製造所許可と同様に、外国製造業者の認定を受けることが求められることとなりました。また、原薬等登録原簿（MF）の制度も導入され、医薬品を輸入する事業者にとって、製造業者認定手続きの代行や MF の国内管理人の業務など、新たな薬事業務への対応も必要となっています。

ご案内のとおり、昨年 12 月に改正薬事法が施行され、長年慣れ親しんだ「薬事法」の名称は消え「医薬品医療機器等法」と称されることとなりましたが、国民の保健衛生の向上を図るという法の目的を達成するうえで、医薬品の品質、有効性、安全性を確保することは、1960 年の薬事法制定当初から最も重要なものとなっています。加えて、消費者の製品に対する安全、安心への要求の高まりとともに、検査機器、検査技術の高度化とも相俟って、より高い品質が求められることとなっています。

近年のジェネリック医薬品が普及し、使用が拡大している状況において、医薬品の原材料を海外に求める機会も多くなっています。今後とも、輸入医薬品原薬等の品質確保と安定供給を通じて国民の保健衛生の向上に貢献されますよう、ご期待申し上げます。

最後に、貴協会の益々のご発展と会員の皆様の一層のご繁栄を祈念申し上げ、お祝いのご挨拶と致します。

## 発刊に寄せて

◆輸入医薬品原薬等の品質確保と安定供給を



文部科学副大臣 参議院議員

**藤井 基之**

薬学博士・薬剤師

1947 年 岡山市生まれ

1969 年 東京大学薬学部卒、厚生省入省  
食品衛生、薬務行政等に従事し、新薬課長、  
麻薬課長等歴任

1997 年 退官 日本薬剤師会副会長

2001 年 参議院議員初当選

2004 年 厚生労働大臣政務官

2010 年 参議院選挙 2 回目当選

2011 年 政府開発援助等に関する特別委員長

2012 年 自民党広報本部副本部長、新聞出版局長

2013 年 裁判官弾劾裁判所裁判員、  
原子力問題特別委員会委員長

2014 年 文部科学副大臣

\* 著書に「危険ドラッグとの戦い」（薬事日報社）、「新・  
亡国のドラッグ」（医薬経済社）、「創薬論」（薬事日報社）  
他多数

日本薬業貿易協会の会報創刊、おめでとうございます。

貴協会は、薬業貿易を振興し、国民の保健向上に寄与し、安全かつ優良な医薬品等の普及を図ることを目的とされ、会員の皆様には、世界各国から高品質の医薬品原薬を輸入し、日本の医薬品製造業・販売業者に安定的に供給していただくなど、日本の医薬品の品質と信頼の確保を担っていただいております。

医薬品を取り巻く環境が大きく変化するなかで、日本を含め各国の規制、貴協会や関係業界の動きなどの情報を提供する会報を発刊されることは大変意義あることと思います。

さて、日本は超高齢化社会を迎え、医療、介護分野などの社会保障制度の改革が進められております。医薬品の製造、販売等に関する基本的な法律である「薬事法」についても、名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」となり、添付文書の届出制等の安全対策の強化、医療機器、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の整備の他、国、都道府県等、医薬品関連事業者等、医薬関係者のそれぞれの責務、国民の役割の規定の明記等を内容とする改正が、昨年 11 月施行されました。医薬品の品質、有効性及び安全性の確保、健康被害の拡大防止に努めることとされています。

このような国内規制の整備の他、医薬品の品質、有効性及び安全性の向上のためには、原薬や原材料の確保、生産、流通のグローバル化に対応する規制の国際調和が不可欠です。厚生労働省においては、関係業界の皆さんと連携し、ICH、PIC/S、PDG などの国際調和会議への積極的な参画、欧米やアジア諸国との協力強化など国際的な調和への取組を進めております。

新しい時代の要請に応え、日本と世界との架け橋となって、より良い医薬品の生産、供給に向けての貴協会及び貴会員の皆様のご活躍を、会報を通じて拝見させていただきたいと思っております。

## 日薬貿の会報発刊に寄せて

❖新しい時代の要請に応え、日本と世界との架け橋に



厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）

**成田 昌稔**

- 1982 年 東京大学大学院薬学系研究科修士課程修了
- 1982 年 厚生省（当時）入省
- 2005 年 （独）医薬基盤研究所企画調整部長
- 2008 年 （独）医薬品医療機器総合機構上席審議役
- 2009 年 厚生労働省医薬食品局審査管理課長
- 2011 年 （独）医薬品医療機器総合機構理事（技監）
- 2013 年 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）



日本薬業貿易協会は今年で創立 52 年を迎えます。その長い歴史の中でも最近の 10 年間は、協会および会員各社にとって特に環境変化が大きかったと感じます。

2005 年施行の薬事法で、原薬の輸入に携わる会員は輸入販売業から製造業となり、製造業も GMP の対象となりました。昨年は日本の PIC/S 加盟というニュースもありましたが、GMP の要求水準は年々上がっています。

また、薬事的にもマスターファイルの国内管理人や外国製造業者の認定申請代理人という全く新しい役割が導入され、多くの会員がその役割を担っています。

輸入商社は、原薬の輸入という機能以外に、医薬品の世界的なサプライチェーンの中で原薬の安定供給と品質の確保という役割を果たすことが重



当協会副会長・法規委員会委員長

藤川株式会社代表取締役

**藤川 伊知郎**

## 行政への働きかけ 他団体との連携も積極的に

要になってきました。原薬の供給停止により医薬品の供給に影響が出るといった事例も発生し、原薬の安定供給に対して医薬業界の問題意識も高まっています。かつてあまり意識されなかった、原薬の流通にも注目が集まるようになったと言えます。当たり前のことですが、原薬の供給停止は製剤の欠品として患者さんにまで影響を与える重大問題ですから、協会としても原薬の安定供給の重要性を再認識しました。

それに伴い、法規委員会も、対象を会員以外の国内外医薬品関連団体や海外サプライヤーにまで広げて活動を行って来ました。また、その内容も、会員への法規制の周知徹底といういわば受け身の活動だけでなく、制度が円滑に運用されるように行政に働きかける、あるいは他団体と連携するといった活動を増やすよう努力しています。国内外での原薬に関する講演実績も着実に増えました。昨年からは、制度運営に専門的な提言を行えるよう、法規委員会の中に 3 つのプロジェクトチームを立ち上げて活動しております。

医薬品の品質確保のために今後も法制度は都度変更されていきます。特に、GDP やサプライチェーン・インテグリティといった考え方の導入によって、流通に対する要求はますます高くなる

### 法規委員会「3つのプロジェクトチーム」

- ① MF 国内管理人プロジェクトチーム  
MF 制度の円滑な運用を図るため、国内管理人の適切な運用方策を検討
- ② MF 変更管理プロジェクトチーム  
MF 変更管理基準の透明化・国際化並びに審査期間短縮の方策について検討
- ③ PIC/S プロジェクトチーム  
製造業（包装・表示・保管）が対応すべき PIC/S 基準の在り方について検討

と考えられます。しかし、法制度の変更があっても、海外サプライヤーと日本の製造販売業者を繋ぐという輸入業者の基本的役割は変わりませんし、会員各社には長年蓄積された現場でのビジネス経験があります。医薬品のサプライチェーンがグローバルに拡大し、法制度も世界的な調和に向けて動いている現状にあって、海外サプライヤーの意見を直接聞く、あるいは海外に直接情報発信できるのが協会の強みであります。

この強みを生かし、医薬品のサプライチェーン全体を意識して、会員はじめ行政および関係団体の協力をいただきながら法規委員会の活動を続けて行きたいと考えております。

国際・広報委員会は2003年に当協会の試験所の存在を広報活動を行うことにより製薬業界を始めより広く知らしめることが、GMP適合試験検査機関としての知名度と信頼性を高めることになり、このことが当協会の試験所を利用する会員にとっても信頼を得る効果が期待できるとして設置されました。

その活動の一環として世界各国の医薬品製造業者及び業界関係者が一同に会するCPhI Japan（国際医薬品原料・中間体展）への出展を2006年に初めて行い、以後継続的な出展を行って参りました。また外国製造業者（中国、韓国、インド、ヨーロッパなど）、国内関係業者に対して薬事法説明会および意見交換会を国内展示会のみならず、CPhI Chinaにても当協会主導で実施し、原薬に関する国際間の相互理解の促進を図り国際交



当協会国際・広報委員会委員長  
山川貿易株式会社代表取締役

**相川 淳**

## 会員各社・業界団体・関係官庁に向け 新たな情報発信を

流も進めて参りました。

近年では中国医薬保健品輸出入商会との長期的なパートナーシップを結び、互いの会員企業間の交流、協力、貿易を促進し、グローバル医薬品業界の発展を推進する協力関係を築くことが出来ました。

2013年は当協会が創立50周年を迎えるにあたり、記念式典および祝賀パーティーを当委員会にて企画し、パレスホテル東京にて盛大に、滞りなく成功裏にとり行うことが出来ました。

同時に協会50周年史「50年のあゆみ」を発刊するにあたり、たんに最近10年の動き・資料を追加するだけでなく、新たな要素となる協会を支えてきた役員や会員会社にスポットをあて紹介するなど協会の特色を表せるような企画を委員会にて検討し編集致しました。

その後も特色を出せる様、海外のみならず国内会員企業にむけても協会情報の発信や各委員会の活動状況の報告を協会ホームページを通じて行っております。会員様の更なる関係充実の一環としてホームページ内に新たに「掲示板」を設け、皆様からの質問や疑問等について直接話し合える場所も開設致しました。

その他の活動と致しまして、日本薬業貿易協会

中国医薬保健品輸  
出入商会との意見  
交換会



案内の一新や、行政通知等の英訳CDの更新などについて、随時委員会にて検討し会員各社を通じ当協会の活動を国内外に広く理解を頂くために広報活動を展開しております。この度更なる協会の周知の方法として当委員会で検討した結果、「日本薬業貿易協会」という広報誌を発行することと致しました。ホームページなどの画面ではなく、紙という媒体によって会員各社、業界団体・関係官庁の皆様に向けて新たな情報発信を行ってきたいと思っております。

協会・試験所の情報や委員会活動の報告とともに国内外での展示会の特集やこれまで関係を培ってきた中国医薬保健品輸出入商会やAPIC（欧州原薬委員会）、韓国のKPTA（韓国薬業貿易協会）などからの情報をも取れ入れた紙面作りを目指し、皆様にとって少しでも興味ある広報誌にすべく委員全員力をあわせてまいり所存ですので、今後のご協力ご支援を宜しくお願い申し上げます。

当協会活動の根幹をなす試験所は、日本薬業貿易協会が1963年に設立されるきっかけとなる新薬事法下（1960年公布）で認められた会員の「共同試験室」として東京都台東区浅草に設置されスタートしました。その後、薬事法の改正、会員の増加及び試験件数の増加等、時代の様々な要請に応えるため、東京・大阪地区でそれぞれ数回の移転及び設備の拡充を行い現在に至ります。

近年、会員の「医薬品の外部試験検査機関」並びに医薬品製造業者及び製造販売業者からの試験検査を受託できる「厚生労働大臣登録試験検査機関」として、「医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準」及び「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）」に対応するため、試験所を北区に新築移転し、また、その後大阪試験所を拡張し、最新の試験検査機器類



当協会理事・試験所運営委員会委員長  
サノフィ株式会社  
生産部門 CEPIA 日本ゾーン  
統括責任者部長

公文 雅章

## 安心して品質試験を 依頼される機関であるために

の拡充及び試験環境等の整備を行いました。東京都北区の試験所に山下真人所長以下20名の職員、大阪市西区の大阪試験所に高居邦弘所長以下9名の職員がそれぞれ従事しており、輸入医薬品の品質の確保を図るため試験精度及び技術の向上に向けて日々努力しております。

昨今の業界を取り巻く状況を鑑みますと、薬事法の改正により医薬品の安全性、有効性の確保は従前にも増して強く求められることになりました。また、昨年3月にはジェネリック各社に対する安定供給ガイドラインが示され、輸入原薬等の安定供給体制の整備が急務となり、その一例として、各製造販売業者の使用する原薬供給会社の複数化の動きが活発化しております。さらに、昨年7月の日本のPIC/Sへの正式加盟にともない、各会員様、製造販売業者様におかれましても、今後輸入原薬の品質確認業務の変化が想定されます。会員は引き続き世界各国から高品質の医薬品原薬を輸入し、医薬品製造販売業者に安定的に供給するとともに、計画的に製造された医薬品が医療現場に提供されることで、国民の保健衛生向上の一翼を担うことが求められております。

このような時勢下において、今後当協会試験所が目指すことは、試験検体数の増加に迅速に対応



協会創立当時の試験所内

できる試験検査体制を整え、会員の皆様のご要望に継続的に応えていくことを考えております。そのために、GMPの更なるレベルアップ、分析技術の向上及び試験検査時間の短縮等に取り組んでまいります。

当協会試験所の使命は、患者さまの健康のため、薬となる医薬品原料の品質を適切に担保することであり、会員の皆様の試験所として、安心して品質試験を依頼される機関となることでもあります。引き続きご支援ご鞭撻をよろしくお願い申し上げます。



## 第1回 改正の経緯とポイント

● 渡辺 徹

元厚生省薬務局審査第二課課長

元公益社団法人日本薬剤師会専務理事

2014年11月25日、改正薬事法が施行されました。この改正において、法律名も、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器等法）と改称されました。

「薬事法」の名前は戦時下の1943年に初めて登場しました。それまでの薬律（薬品営業並薬品取扱規則 1889年制定）、薬剤師法（1925年制定）、売薬法（1914年制定）等の法律が「薬事法」として統合されたものです。法の目的は「薬事衛生ノ適正ヲ期シ国民体力ノ向上ヲ図ル」と戦時色の強いものでした。

1948年、戦時薬事法が廃止され、改めて薬事法が制定されましたが、1960年、国民皆保険の施行に伴い現行薬事法が制定されました。この60年改正で薬剤師関係の規定が薬事法から分離され、現行薬剤師法も制定されました。

「薬事法」の名称がスタートして70年余、そして現行薬事法が施行されて半世紀余、薬事法の名に慣れ親しんだ身としては、その名が消えることに感慨を覚えます。

さて、改正の中身ですがポイントは次の3点です。

第一に、医療機器の製造販売承認、許可に係る規

定が医薬品から分離され、独立した章として規定されたこと。

第二に、薬事法の規制対象は、これまで、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器」でしたが、新たに「再生医療等製品」を適用対象として加えることとなったこと。

第三に、医薬品等に係る安全対策に係る規制の強化を図ったこと。

なお、2014年には、以上の改正とは別に指定薬物の規制強化のための改正が行われています。これについても今後その概要に触れることとします。

薬事法は、1889年の「薬律」を起点としており、医薬品の品質、有効性、安全性を確保することを柱とする法律でしたが、今回の改正を機に、医療に使用される物品について幅広く規制する法律に衣替えしたと言えるでしょう。とはいうものの、医療機器にしても再生医療等製品にしても、これまでの医薬品に係る規定を軸としており、製造販売承認、許可制度、市販後安全対策など、概ね医薬品に準じる形となっています。

本稿では、今回の法改正のポイントを踏まえ、「医薬品医療機器等法」の概要を見てゆくこととします。

## 1 医薬品医療機器等法の目的

まず、医薬品医療機器等法の目的規定の改正です。

（目的）

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

医薬品医療機器等法の目的は、①医薬品等の品質、有効性、安全性の確保、②指定薬物の規制、③医療上特に必要な医薬品等の研究開発の促進に関する規定を定めること、であり、これまでと変わりありません。ただし、医薬品医療機器等法の規制対象物として「再生医療等製品」が加わりました。

再生医療等製品とは、①京都大学山中伸弥教授がノーベル賞を受賞して注目されたiPS細胞（人工多能性幹細胞）やES細胞等を利用した再生医療に使用される細胞加工物、②遺伝子治療に使用される

細胞加工物、を指しています。したがって「再生医療」製品だけではないので、「再生医療等」と「等」の字が付いているわけです。

iPS細胞は人工的に作られた万能細胞ですが、身体のはほぼ全ての臓器や組織を再生させる能力を持っています。また、遺伝子治療用製品は、遺伝子の欠損等による疾患の治療に使用される製品です。再生医療等製品は、医薬品では困難だった疾患の治療に、今、大きな期待が寄せられています。（続）



東京

#### 日本薬業貿易協会試験所

〒115-0051 東京都北区浮間三丁目23番4号

【Tel】03 (5918) 9102 【Fax】03 (5918) 9104

【e-mail】nichiyakubo@japta.or.jp

【URL】www.japta.or.jp

【登録状況】2004年3月30日付 第12号



## 日本薬業貿易協会の試験所の紹介

当協会の基本的事業として、東京と大阪に厚生労働大臣登録試験検査機関である試験所を設置し、医薬品製造業者等から輸入医薬品原料等のGMPに基づく品質試験を受託しています。

### ■協会試験所等及びその利用

当協会には東京に所在する「試験所」と大阪に所在する「大阪試験所」があります。（以下、東京と大阪の試験所を合わせて「試験所等」という。）住所等は上覧のとおりです。

試験所等では会員及び会員以外から次のように試験依頼を受け付けています。（試験検査の委託等に関しては事務局あてにお気軽にお問い合わせください。）

#### ○会員（正会員、事業所会員）からの試験受付

会員との間で「試験検査に関する取り決め書」を締結し、依頼に応じて医薬品、医薬部外品、化粧品、食品添加物及びその他の化学物質について定められた規格・試験方法により品質試験を行っています。

#### ○会員以外からの試験受付

- ①当協会と委受託契約を締結した者（会員を除く）からの依頼に応じて、前述のような品質試験を行います。
- ②厚生労働大臣登録試験検査機関である当協会試験所等と契約を締結した薬局等からの依頼に応じて試験検査を行います。

### ■試験所等が行う試験検査

#### 【対応する各種公定書】

- |                |               |
|----------------|---------------|
| 1. 日本薬局方       | 4. 医薬品添加物規格   |
| 2. 日本薬局方外医薬品規格 | 5. 食品添加物公定書 等 |
| 3. 医薬部外品原料規格   |               |





大阪

#### 日本薬業貿易協会大阪試験所

〒 550-0004 大阪府大阪市西区靱本町一丁目 6 番 6 号  
(大阪華東ビル)

【Tel】 06-6131-7021 【Fax】 06-6131-7024

【e-mail】 Osaka-inst@japta.or.jp

【URL】 www.japta.or.jp

【登録状況】 2004 年 3 月 30 日付 第 92 号



#### 【対応する試験検査の種類】

##### ■ 理化学試験（機器分析・化学分析）

- ▶ 液体クロマトグラフィー
- ▶ 核磁気共鳴スペクトル測定※
- ▶ 原子吸光光度法※
- ▶ 赤外吸収スペクトル測定
- ▶ 紫外可視吸光度測定
- ▶ 水分測定（カールフィッシャー法）
- ▶ 屈折率測定
- ▶ 旋光度測定
- ▶ 融点測定
- ▶ ガスクロマトグラフィー
- ▶ 重金属試験
- ▶ ヒ素試験
- ▶ 窒素定量
- ▶ アンモニウム試験
- ▶ 定性反応
- ▶ 塩化物試験
- ▶ 硫酸塩試験
- ▶ 鉄試験 等



HPLC



GC



NMR

##### ■ 生物学的試験／微生物学的試験

- ▶ エンドトキシン試験※
- ▶ 抗生物質の微生物学的力価試験※
- ▶ 微生物限度試験※

※東京の試験所のみ対応



## EU の「ドラッグマスターファイル」(DMF)

日本の原薬の輸入においては、多くの海外製造業者は製造に関する知的財産権の保護のため 2005 年より導入された DMF 制度を利用しており、同制度は EU や米国と同様に実施されているが、基本的な考えは同じでもその規制や実施の状況は少し異なっている。今後の日本の制度の検討の参考のため、今回は EU の状況について概略を説明したい。

### I. DMF の登録

現在 EU を含む EEA\* と呼ばれる地域で EP を採用している地域での化学合成品の原薬の登録手順は下記に分類される。

- ①原薬マスターファイル：ASMF (Active Substance Master File)
- ②適合証明書：CEP (Certificate of Suitability)
- ③原薬の製造工程の情報をすべて申請資料に記載する

\* EU 各国と EU に非加盟の次の国々が参加している組織で事象に応じて拡大 EU の形をとることもある。  
(アイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタイン)

それぞれの詳細は下記の通りである。また、①と②は申請書の一部として其々参照可能。

- ① ASMF (Active Substance Master File) EMA 或いは各メンバー国政府に申請。

申請登録番号は下記いずれかを MF 申請の 2 週間前までに申請する。

- ・ EMEA/ASMF (中央審査のみの場合)
- ・ (EU/ASMF (中央審査、各国審査当局共通))  
承認申請毎、各国毎 (EMA を含む) 原薬のみ。  
ASMF は植物由来成分と製剤も含む次の有効成分を申請可。
  - 1) 新有効成分
  - 2) EP もしくは EU 加盟国の局方に含まれてない有効成分
  - 3) EP もしくは EU 加盟国の局方に含まれる有効成分。
 製剤、賦形剤、生物学的有効成分には適用ができない。
- ・ 申請データの形式は CTD である。  
承認申請者に開示するオープンパートと非開示のクローズドパートからなる。

準拠法：・EU 指令 2001/83/EC (ASMF について)

- ・ Guideline on Active Substance Master File Procedure  
(CPMP/QWP/227/02 Rev 3/Corr, 31 May 2013)

- ② CEP (Certificate of Suitability) EDQM (European Directorate for the Quality Medicines & HealthCare, Council of Europe) に申請

EP の各条のモノグラフとして登録、承認申請とは独立、賦形剤、植物由来有効成分と製剤を含む。  
申請すると審査と査察を受ける点が日本と異なりいわば事前承認である。  
手続きは有償で複数のカテゴリーがある。基本的には全データがクローズドとなる。  
申請データの形式は ASMF と同様に CTD を使用する。

準拠法：・EU 指令 2003/63/EC

DMF 申請者は同じ有効成分について ASMF は EMA と各国審査機関から、CEP は EDQM から発行し



てもらえることができるが、製剤の販売承認申請者および販売承認保持者は同じ有効成分について通常両方を参照することはできない。CEP の情報が不十分な時、国別の審査機関または EMA は追加データを申請データに加える決定をする場合もあり得る。そのような場合は両方を参照できる場合もある。

CEP は EU の 28 か国に加えカナダ、オーストラリア、シンガポール、南ア等 37 か国で受け入れられている。

CEP では事前の審査があるので DMF を利用した製造販売業者の申請後 DMF の内容に問題が見つかるようなトラブルは相当避けられていると推定される。

## II . 変更管理

承認申請までの流れは上記のように承認データでの提出を含めて 3 つあるが、販売承認取得後の原薬や製剤の規格や製造方法その他の変更については変更管理のルールが適用される。日本の場合は品質に影響の無い変更と影響のある変更の 2 つに分類されそれぞれ、軽微変更届けと一部変更申請との二者択一であるが、EU のルールは軽微変更タイプ IA、軽微変更タイプ IB (中変更) と大変更タイプ II で三分類である。

- ・タイプ IA は品質に影響のない変更で年次報告に含める。
- ・タイプ IA<sub>IN</sub> と分類された軽微変更は変更を直ぐに届け出る必要がある。
- ・タイプ IB は品質に影響ないと申請者は判断して申請を行い、審査当局が申請受領後 30 日以内に異議を唱えない時は実施可能。
- ・タイプ II は日本の一部変更申請にほぼ相当するもので、変更実施前に申請を要する。

製品の変更に伴うリスクはほとんどないものと非常に高いものとの間に無限の変化がある訳であり、2 つの分類と 3 つ分類とではどちらが変更管理の処理により適しているか実際比較するのは難しいと思われる。

特にどの分類項目を適用するかについては申請者と審査側とは意見の違いがいずれも発生するので、意見の差異発生件数が少ない方が良い制度と言えるかもしれない。

いずれの制度を採るにしても、審査時間の短縮が全体で図られることが可能であるかどうかであると思われる。

以上の変更管理は ASMF の場合も CEP の場合もほぼ同じに適用される。

## III . 国内管理人制度

日本と同じような制度は特に存在しない。代理人の指定を EU における販売権を持った製造販売業者はできるが義務ではなく EEA 内の単なる連絡先にすぎない。

参考：

[http://apps.who.int/prequal/trainingresources/pq\\_pres/workshop\\_China-API\\_March2010/Workshops/31\\_EDQM/3-31-EDQM-1300-ENG.pdf](http://apps.who.int/prequal/trainingresources/pq_pres/workshop_China-API_March2010/Workshops/31_EDQM/3-31-EDQM-1300-ENG.pdf)

# ジェネリック医薬品等審査部の創設と PMDA 第三期中期計画

2015 年 2 月 24 日 NPO-QA センター創立 11 周年セミナーにおいて、PMDA ジェネリック医薬品等審査部美上憲一部長から「ジェネリック医薬品等の審査について」と題して講演が行われました。

(注…「NPO-QA センター」特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター)

美上部長は講演の中で、ジェネリック医薬品等審査部の創設と PMDA 第三期中期計画におけるジェネリック医薬品の審査の在り方に等に関して詳述されました。この点は、当協会が従来より MF 制度など医薬品審査制度の運用改善要望について検討を重ねていることと関連深い内容でしたので、以下のとおり紹介いたします。

## 1 ジェネリック医薬品等審査部が新設されたことについて

2014 年 11 月 1 日ジェネリック医薬品等審査部が新設されたことにより、従来、ジェネリック医薬品の審査は一般薬等審査部において、OTC 医薬品と合わせて審査されていたが、この度、専門の部において審査されることとなった。

### 1) ジェネリック医薬品等審査部の主な業務

○後発医療用医薬品の（生物系製剤を除く）の承認審査・相談

2013 年度実績：申請品目数 3,891 承認品目数 3,504（行政側審査期間中央値）  
対面助言件数 18 簡易相談件数 468  
適合性書面調査件数 1,086

#### <審査相談体制の充実>

上記のとおり申請品目数が近年増加し 3,891 と相当数あるうえ簡易相談件数が 468 件と 5 年前の 2.3 倍となったこと等により、審査業務が圧迫され、審査期間が長くなってしまったことから、審査期間の短縮に向けた審査・相談体制の充実が喫緊の課題となっていた。

○再審査期間が終了した先発医療用医薬品（生物系製剤を除く）の承認審査・相談

○品質再評価の確認

○医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）の輸出証明確認調査

### 2) PMDA 内のジェネリック医薬品担当部署

|                                 |               |
|---------------------------------|---------------|
| ○承認審査・相談                        | ジェネリック医薬品等審査部 |
| ○承認申請、軽微変更届出、MF の登録・届出及び簡易相談の受付 | 審査業務部         |
| ○ MF の登録、変更登録、軽微変更届出、相談         | 規格基準部         |
| ○ GMP 適合性調査                     | 品質管理部         |
| ○ GCP 実地調査                      | 信頼性保証部        |

## 2 PMDA 中期将来計画におけるジェネリック医薬品審査業務について

PMDA が策定し、厚労省が 2014 年 3 月 31 日付けで認可した独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画の中で、ジェネリック医薬品（後発医薬品）等の普及を図るため以下の措置を実施することが定められた。

### 1) 的確かつ迅速な審査の実施

①ジェネリック医薬品等専門の部を新設 《2014 年 11 月 1 日実施》

適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制を強化すると共に審査の



迅速化を図る。

## ②審査の効率化並びに透明性の確保

- 学会、医療関係者と連携のもと最新の医療動向及び医療ニーズを踏まえた相談・審査を実施すると共に医薬品の適正使用に協力。
- 日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより的確かつ迅速な審査を実施する。
- CTD/eCTD による承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。

### <CTD/eCTD を推奨するねらい>

外国製造業者の作成した CTD の内容を 2005 年 2 月 10 日付け薬食審査発第 0210001 号審査管理課長通知の記載方法に基づいて国内管理人が日本語に翻訳することにより、外国製造業者が意図する製造方法の解釈に誤解が生ずることも多く、審査担当者からの照会数が多く発生する要因ともなっている。外国製造業者の作成した CTD の内容をそのまま翻訳し審査することにより、これら解釈の誤解による照会は少なくなると考えられる。

- 新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書を作成・公表することにより、審査の透明性の確保を図る。

### <審査の透明性の確保に向けて>

後発品の審査の概要を公表することにより、申請者が審査のポイント等について留意することができ、その後の申請書作成への学習効果が期待でき、審査の効率化が図れることが期待できる。また、外国製造業者の CTD 作成及び一部変更範囲の判断にもフィードバックができ、審査時の照会事項も少なくなることが予想される。

- 生物学的同等性評価の複雑化及び開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイドランスを作成する。
- リスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。

## 2) 審査期間短縮に向けた目標の設定

- ①新規ジェネリック医薬品について 2018 年度までに行政側審査期間で 10 カ月を目指す。
- ②一部変更ジェネリック医薬品等（通常品目）について段階的にその審査期間を短縮し、2018 年度までに総審査期間 10 カ月を目指す。
- ③一部変更ジェネリック医薬品等（②以外品目）について 2018 年度までに試験法変更などは総審査期間 6 カ月を目指し、迅速審査は総審査期間 3 カ月を目指す。

## 3) 相談制度の充実

- ①相談者のニーズに適合するよう新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。

### <相談業務改善の方向>

業界からの要望として、軽微な変更であるかの判断にあたってデータの確認を要するものは現在一変申請を行っているところであるが、変更内容に係るデータ等を相談資料として提出する新たな相談制度を導入することにより、軽微変更届での対応を可能にできないかとの提案があり、現在検討中である。製造販売業者が軽微変更届に該当すると考えた変更について、GMP 適合性調査時において一部変更相当と判断された場合には、製造中止・回収の措置となるおそれがあり、少しでも判断資料に懸念がある場合には念のため簡易相談を利用するが、データによる判断は簡易相談の範囲を超えることからそのようなケースはすべて一部変更申請をせざるを得ない。新たな相談制度の導入により、軽微変更届で対応できるケースが増えることが期待できる。

法規委員会においては、会員からの要望に基づき現行薬事制度の運用について、プロジェクトチームを立ち上げるなどして改善策を検討しております。

### [2014 年、我国の医薬品関係対外貿易が再び史上最高記録を更新]

データによると 2014 年、我国の医薬品・健康製品の輸出入総額は前年同期比 9.26% 増の 980 億ドルに達したという。そのうち、輸出額は 550 億ドルで、7.38% 増加し、輸入額は 430 億ドルで、11.77% 増加し、対外貿易黒字は 119 億ドルで、6% 減少した。医薬品関係対外貿易が安定成長期に入ったことが示されている。

#### 2014 年我国医薬関係対外貿易の主要特徴

グローバルな医薬市場は拡大傾向が続き、小分子先発医薬品、バイオシミラーの需要も増え続けているが、我国の医薬品関係対外貿易は転換変革期に入り、輸出が相変わらず原薬をメインとしている。

##### (一) 原薬の輸出が小幅に増加

原薬はずっと我国の最も特徴を持つ医薬輸出品目で、世界原薬市場でも我国は圧倒的なシェアを占めている。2014 年、我国の西洋医薬品輸出額は前年同期比 9.28% 増の 313 億 7000 万ドルに達した。そのうち、原薬輸出額は 258 億 5700 万ドルで、我国医薬品・健康製品輸出総額の 47.05% を占めた。

##### (二) 製剤輸出がまだ一定の規模にならず

2014 年、我国の西洋医薬品製剤輸出額は 29 億 3800 万ドルで、前年同期比 8.37% 増加した。原薬の 258 億 5700 万ドルの輸出額と比べれば、西洋医薬品製剤の輸出は一定の規模まで成長するのはまだ長い道を歩まねばならないと言わざるを得ない。

##### (三) 植物抽出物は漢方薬輸出をリード 漢方製剤の国際化プロセスはますます困難

植物抽出物の輸出は引き続き漢方薬類製品の輸入をリードした。2014 年、植物抽出物の輸出額は前年同期比 25.88% 増の 17 億 7700 万ドルに達した。漢方製剤の輸出は、欧州連合市場、特にイギリス市場は引き続き下火になっている。2014 年、我国漢方製剤の欧州連合市場への輸出額は 1100 万ドル以上に達したが、前年同期比で 5.85% 減った。

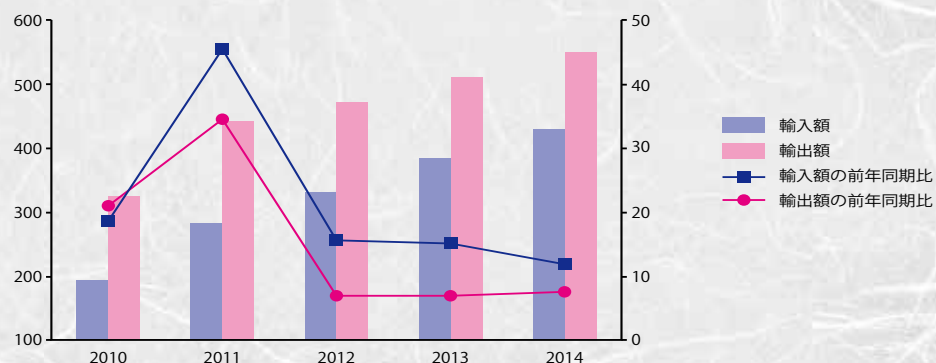
##### (四) 医療機器輸出の増加が緩やか

2014 年、我国医療機器の輸出は全体的に増加が緩やかになり、医療機器類製品の輸出額は 200 億 2300 万ドルで、増加幅は 3.56% だった。我国の医療機器製品輸出は高速成長期が終わった。各分野を見れば、我国が輸出する医療用包帯、使い捨て消耗材は低付加価値製品をメインとし、その輸出市場はほぼ飽和状態になった。高付加価値の病院診断・治療用製品はまだ市場空間があり、最近 2 年間の輸出はずっと拡大傾向が続いていた。

##### (五) 医薬輸入は穏やかに増加

2014 年、漢方薬類製品の輸入は初めて減少した。漢方薬類製品の輸入額は 10 億 3800 万ドルで、前年同期比で 3.84% 下がった。西洋医薬品類と医療機器類製品の輸入は依然として穏やかに増加した。そのうち、西洋医薬品類製品の輸入額は 262 億 3700 万ドルで、前年同期比で 16.83% 増加した。医療機器類製品の輸入額は 157 億 7100 万ドルで、前年同期比で 5.32% 増加した。

図 1：2010-2014 年医薬関係輸出入の統計



**2015 年 4 月 23 日（木） 9:30 ～ 15:15**

■主催：一般社団法人日本薬業貿易協会

■協力：UBM ジャパン株式会社、株式会社化学工業日報社

■会場：東京ビックサイト CPhI Japan 2015 展示ホール内特別講演会場（西ホール 1,2）

■言語：同時通訳

■聴講申込み：事前登録制／聴講無料

昨年の CPhI Japan の特別企画として開催し、600 名を超える業界関係者の方々に参加いただき大好評を得た国際ネットワーキングイベント。今年も、国内外の行政／業界団体から講師を招き、「原薬の安定供給」というテーマについてそれぞれの立場から問題解決に向けたご意見をセミナー形式で提案いただきます。

- 海外 API サプライヤーに向けた「日本の薬事制度」説明
- 海外サプライヤーから API を輸入する際に発生する諸問題
- ドラッグマスターファイルと変更管理への対応など自国の規制との差異

ジェネリック医薬品のみならず、新薬そして OTC の分野でも原薬の安定供給問題が問われる昨今、本セミナーが、海外原薬メーカーの日本の GMP 調査や MF 制度に関する理解を高める絶好の機会となるとともに、日本製薬業界と世界市場の相互理解を深める機会となれば幸いです。

## 講演会

### ●午前の部

9:30-10:00

**開会の挨拶／「日本の原薬の輸入と安定供給」**

一般社団法人日本薬業貿易協会会長 角田秀雄氏

10:00-10:45

**「承認取得後の変更管理と医薬品供給に対する影響」**

欧州原薬委員会（APIC-CEFIC）日本部会共同部会長 マリークレール・デュボン・ケイロン博士

10:45-11:30

**「韓国の GMP」**

韓国薬業貿易協会（KPTA）企画・輸出振興部次長 クオン・オーヒュン氏

11:30-11:35

**「締めの挨拶と午後の予告」**

一般社団法人日本薬業貿易協会顧問 藤野 保氏

### 昼食

### ●午後の部

13:00-13:10

**「再開の挨拶と午前の部の纏めと演者の紹介」**

一般社団法人日本薬業貿易協会顧問 藤野 保氏

13:10-14:00

**「医療分野における中国と日本の間の協力：共に前進するために協力の促進」**

中国医薬保健品輸出入商会（CCCMHPIE）副会長 孟 冬平女士

14:00-15:00

**「日本の薬事制度について—ジェネリック医薬品審査制度、MF 制度等—」**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

ジェネリック医薬品等審査部審査専門員 山本恵子女史

15:00-15:15

**「午後と全体の纏めと挨拶」**

一般社団法人日本薬業貿易協会副会長 藤川伊知郎氏



マリークレール・デュボン・ケイロン博士



クオン・オーヒュン氏



孟 冬平女士



山本恵子女史



# 「原薬の安定供給のための提言」 海外参加団体の紹介

## 欧州原薬委員会

Active Pharmaceutical Ingredients Committee,  
Cefic (APIC)

APIC は、The European Chemical Industry Council (Cefic, 以前はフランス語 Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique であったため) の一委員会であるが加盟企業は欧州の原薬の製造に携わっている大手製薬・化学品企業（55 社）である。

APIC は原薬及び中間体に関する世界の品質、GMP 及び薬事問題にその活動の中心がある。

原薬製造産業に対する規制環境の改善と患者の安全と社会の福祉に役立つために重要な役割を演じてきている。

例えば ICH Q7 の解釈についての文書の作成や Cefic の他の部門 EFCG（ファインケミカル）との共闘でにせ薬に対する対策活動を行っている。更に現在改訂中の変更管理の規制について行政部門に対して大きな影響を与える発言をしてきた。

### 活動目的

患者の安全を確実にするため規制遵守し製造された原薬の使用を促進する。

欧州の原薬と中間体を製造する製薬と化学品企業の利益を代表し世界の GMP と薬事規制を前進させる。

### 戦略的目標

- ①公平な競争環境：全ての世界市場での規制遵守を強力に推し進め、その実施を査察を通じて行う。
- ②承認後の変更管理：変更の管理を業界の手で行うことを目指す。
- ③薬事の世界調和：品質と薬事的世界的調和を支持する。
- ④情報交換網の構築と意見の提唱：人脈の構築と関係団体・関係者との関係を良好に保つ。

更に原薬および中間体に関する、会議、ラウンドテーブル会議、ワークショップ等に参加し貢献する。1998 年より欧州にて APIC 年次回を開催している。

### 所在地

Active Pharmaceutical Ingredients Committee  
(APIC) , CEFIC  
Av. E. Van Nieuwenhuysse 4 / box 2  
B - 1160 Brussels  
Tel: +32 2 676 72 11  
<http://apic.cefic.org>



左…ウイーンで 2014 年 11 月に開催された APIC の年次総会

上…2012 年の CPhI China の際には、中国医薬保健品輸出入商會と当協会で業務協力に関する覚書の締結がなされた。

# CPhI japan 国際ネットワーキングイベント

## 中国医薬保健品輸出入商会

China Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines & Health Products (CCCMHPIE)

設立は 1989 年。中国で最大の医薬品及び健康関連製品の貿易協会である。

商務部（日本の経済産業省に近い政府機関）に直属の外郭団体でメンバー会社は 2400 社以上で主要企業を網羅する。カバーする製品分野は漢方薬、医薬品製剤、原薬、医療機器、器具、生物学的製剤、栄養補助食品、機能性化粧品及びその他の健康用製品。

当商会はその大きなネットワークを通じて国際企業の中国における活動を支援できる。

当商会は医療製品の貿易における政府方針の立案と実行について活発に提言を行っている。

業界の声を代表して政府に伝えている。これは政府機関との会談、タスクフォースへの参加、特別委員会への参加等を通じて行われている。また、産業を代表して医療製品に関する中国政府と外国政府との交渉に加わっている。

当商会は政府から委託を受けて、医薬品の輸出割り当ての入札の開催、中小企業の国際化の支援等を行い、更に広州交易会においては医薬・医療品のホールの主催者となっている。

長年にわたり当協会は中国と外国の企業の紹介を行う会合を組織しビジネスの発展を支援してきた。

### 所在地

Floor 11-12, Building 3, Beijing INN, No.6 Nanzhuguan Hutong, Dongcheng District, Beijing, China

Telephone: +86-10-5803 6220

Fax: +86-10-5803 6224

E-mail: info@cccmhpie.org.cn

## 韓国薬業貿易協会

Korean Pharmaceutical Traders Association (KPTA)

KPTA は 1957 年に設立され、医薬品、医療機器、化粧品等の輸出入に貢献してきた。

メンバー会社は 369 社にのぼる。

主な活動はメンバー会社の、

①輸出の促進

②輸入のコントロール（輸入品の Entry Notice の発行を政府の許可に基づいて行う。）

③輸入品の品質の管理に Korean Drug Test Laboratory を持ち品質検査を行う。

このため KPTA は国内、国外の関連機関や団体との情報交換を行う。

### 所在地

Rm No. 1801, Korea World Trade Center, 159-1, Samusung-dong, Kangnam-ku, Seoul 135-729, Korea

Tel 82 2 6000 1841~6

Fax 82 2 6000 1850



上…CPhI Japan2014 における韓国 KPTA に対するセミナー風景



## International Networking Programme

### “Stable API Supply for Stable Drug Supply”

Date: 23 April 2014, Starts at 09:30  
Organised by: Japan Pharmaceutical Traders' Association  
Supported by: UBM Japan Co Ltd, The Chemical Daily  
Venue: Keynote & Special Seminar Room in West Hall 1,2 for Open  
Seminar Capacity: 450  
Admission: Free of Charge / Pre-registration is required  
Language: Simultaneous Interpretation

The stable supply of APIs in Japan is now one of the most critical issues affecting the further expansion of Japan's generic drug market. It is now not only impacting the stable supply of generic drugs but also new drugs and OTCs as well.

CPHI Japan 2015 will once again host an international networking programme to create an opportunity to discuss the issue of API supply face to face among industry and regulatory participants. Last year the programme brought together 600 professionals from all over the world. This year the programme is inviting representatives from government and industry organisations in Japan and overseas, and will ask them to suggest how to manage the issue from different points of view.

We expect this conference gives an excellent opportunity for overseas API suppliers to learn how the Japanese inspection and DMF systems run and increases the mutual understanding of the related procedures between the overseas suppliers and Japanese importers and users.

The shared topics of the programme will be:

- \* A Practical Guide to Japan's Pharmaceutical Affairs Law for Overseas API Suppliers
- \* Issues and problems for the Import APIs from Overseas Suppliers
- \* Comparison between Japanese and overseas regulations on DMF and application procedure for change control in terms of the GMP.

#### SPECIAL LECTURES

##### <Morning Session>

**9:30-10:00 “Opening Statement: Current APIs Trade Issues in Japan”**

Speaker: Mr. Hideo Tsunoda, Chairman Japan Pharmaceutical Traders' Association(JAPTA)

**10:00-10:45 EUROPE “Post approval change of Japanese registration dossiers and impact on market supply “**

Speaker: Dr. Marie-Claire Dupont-Cayron, Co-Chair, Japan RA Subgroup,  
Active Pharmaceutical Ingredients Committee (APIC), CEFIC

**10:45-11:30 KOREA “Korean GMP”**

Speaker: Mr. Mr. Kwon Oh Hyun,  
Vice Director, Planning & Export Promotion Korea Pharmaceutical Traders Association

**11:30-11:35 Closing Remarks for Morning Session: “Issues to Consider”**

Speaker: Mr. Tamotsu Fujino, Advisor, Japan Pharmaceutical Traders' Association

##### <Afternoon Session>

**13:00-13:10 Opening Message:” Recap of the morning session and introduction of the speakers”**

Speaker: Mr. Tamotsu Fujino, Advisor, Japan Pharmaceutical Traders' Association

**13:10-14:00 CHINA “Bilateral Cooperation between China and Japan in Healthcare Area”**

**“Enhance Cooperation, Moving Forward Together”**

Speaker: Ms. Meng Dongping,  
Vice President, China Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines & Health Products (CCCMHPIE)

**14:00-15:00 JAPAN “ Drug Regulatory Review System in Japan, with Focus on Generic Review System and DMF System”**

Speaker: Ms. Keiko Yamamoto,  
Reviewer Pharmacist, Office of Generic Drugs, Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)

**15:00-15:15 “Closing Remarks for Afternoon Session and the all lectures.”**

Speaker: Mr. Ichiro Fujikawa, Vice President, Japan Pharmaceutical Traders' Association