



JAPAN
PHARMACEUTICAL TRADERS'
ASSOCIATION

日本薬業貿易協会

JAPTA Quarterly

日本薬業貿易協会会報

第2号

2015

6

June

2015年6月20日発行（年4回発行）

特集 「原薬の安定供給のための提言」 CPhI Japan 2015 国際ネットワーキングイベント

開会の挨拶 / 「日本の原薬の輸入と安定供給」

「承認取得後の変更管理と医薬品供給に対する影響」

「韓国の GMP と DMF」

「医療分野における中国と日本との協力：共に前進するために協力の促進」

「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～」

特集 CPhI Japan 2015 に連動した積極的な交流

連載 医薬品医療機器等法の改正について 「再生医療等製品について」



表紙の写真：クロアチア・世界遺産トログールとアドリア海の港

CONTENTS

03 「日薬貿会員の皆様へ」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 近藤達也理事長

04 「日薬貿に期待すること」

日本製薬団体連合会 木村政之理事長

05 「日薬貿会報に寄せて」

衆議院議員自民党副幹事長 とかしきなおみ先生

06 CPhI Japan 2015 国際ネットワーキングイベント

「原薬の安定供給のための提言」

概要報告（英語訳・中国語訳）

14 講演要旨

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 角田 秀雄 会長

15 「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

17 「韓国の GMP と DMF」

韓国薬業貿易協会（KPTA）企画・輸出振興部次長 オーヒュン・クオン氏

20 「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（医保商会）（CCCMHPIE）副会長 孟 冬平女史

21 「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 恵子氏

23 関税調査会より会報に向けて「常設委員会である必要性を問い直す時期か」

関税調査会 大石 邦子 委員長（イワキ株式会社薬事管理室）

24 CPhI JAPAN 2015 に連動した積極的な交流

① 医保商会孟副会長の日薬連木村理事長訪問

② 医保商会会員企業一行による日本の先発企業訪問記

③ APIC 代表の厚生労働省訪問

④ APIC 代表の PMDA 訪問

26 連載⇒ 医薬品医療機器等法の改正について 第2回「再生医療等製品について」

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 渡辺 徹氏

27 上海だより Vol.01 「日本との出会い」

Jolin Wang（王 巧玲）さん



協会からほど近く「浮間ヶ原桜草園場」。4月中旬には見頃を迎えます。



「薬事」では、保健衛生の向上を図ることを目的として、医薬品等の品質・有効性・安全性を確保することが求められており、その信頼性の確認が常に必要とされています。

信頼性を担保しつつ、医薬品等の品質・有効性・安全性を確保するためには科学的根拠に基づく必要があります、その科学がレギュラトリーサイエンスです。

昨今、原薬を含む医薬品等の製造拠点が海外に拡大しつつある状況下において、品質保証の重要性はますます高くなってきています。そのような中、2014年7月1日には、我が国のPIC/Sへの正式加盟が承認され、諸外国からの我が国に対する品質保証への期待はより一層高まっていると云えます。

PMDAとしては、今後も引き続き、レギュラトリーサイエンスに基づき、日本の品質保証レベルの向上に取組んで参りたいと考えております。加えて、海外規制当局との連携強化等を通じて、日本の薬事制度を、アジアを中心とした諸外国へ積極的に情報発信することで、品質が確保された医薬品等の安定供給につなげていく所存です。

品質・有効性・安全性が確保された医薬品等の安定供給は、国民の健康・安全の向上のためには必要不可欠です。

日本薬業貿易協会、並びに会員の皆様におかれましても、原薬の安定供給やマスターファイルの管理、日本の薬事制度の海外への発信等の活動を、より一層充実されることにより、PMDAとともに、国民の健康・安全の向上に貢献されることを期待しております。

日薬貿会員の皆様へ

◆品質が確保された医薬品等の安定供給を通じ、国民の健康・安全の向上を



独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

近藤達也 理事長

- 1968年 東京大学医学部医学科卒業
- 1969年 東京大学 脳神経外科入局
- 1972年 国立東京第一病院 脳神経外科
- 1974年 東京大学 脳神経外科助手
- 1977年 マックス・プランク研究所留学
- 1978年 国立国際医療センター脳神経外科
- 1993年 国立国際医療センター手術部長
- 2003年 国立国際医療センター 病院長
- 2008年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

- ・(一社) Medical Excellence JAPAN 副理事長 (2013年～)
- ・内閣官房健康・医療戦略室健康・医療戦略参与 (2013年～)





今回日本薬業貿易協会誌に一文を寄せる機会をいただきましたことに対しまずもって御礼を申し上げます。

日本製薬団体連合会は医薬品の製造業者の団体が加盟する連合会でありまして、現在業種別団体15、地域別団体17で構成されています。前者では新薬メーカーの集まりである日本製薬工業会、ジェネリックメーカーの集まりであるジェネリック製薬協会、OTCメーカーの集まりであるOTC製薬協会のほか漢方製剤、外用製剤、輸液製剤等の団体、最近では生成医療製品を手掛ける団体も加盟しています。

以前より日薬貿と日薬連は密接な関係があり、私も日薬貿の活動に関心をもっておりましたが、実際に意見交換するのは薬事法改正のときくらいのものでした。ところが最近、医薬品の原薬に関する種々の問題が生じてきており、業界の関心も急速に高まってきております。例えば原薬の安全確保の問題、原薬価格の問題、漢方原料確保の問題等が挙げられます。

最早両業界が一緒になって対応しなければならぬ状況になってきているといっても過言ではないと思います。

一方では国の成長戦略の一環として、医療の国際展開、中でも製薬産業の国際展開が求められています。私は我が国の良質な医薬品を海外に提供していくには新薬開発力はもちろんですが、良質な医薬品原料を安く安定的に確保していくことが不可欠であると考えております。

このような状況のもと日薬貿と日薬連とがこれまで以上に連携を密にしていくことが求められていると思います。

その具体的な取り組みとして日薬連に原薬問題に関する研究会を設け幅広く関係者が集まって意見交換を行い問題解決を図る場にしたいと考えております。そこには行政、PMDAにも参加してもらいたいと思いますが、何よりも日薬貿の皆様のご参加とご協力をお願いしなければなりません。

今後両業界がその役割を発揮し、ともに連携して業界の発展が図られることを期待して結びたいと思います。

日薬貿に期待すること

◆日薬貿と日薬連とがこれまで以上の連携を



日本製薬団体連合会

木村政之 理事長

1947年長野県生まれ。東京大学文学部卒。
1972年厚生省入省。厚生大臣秘書官、年金局企業年金課長、内閣審議官、保健医療局企画課長、社会保険業務センター所長等を経て厚生労働省総括審議官で退官。
国民生活金融公庫理事、副総裁を経て現在日本製薬団体連合会理事長。



一般社団法人日本薬業貿易協会の皆様には、我が国の保健医療水準の向上に、日頃尽力を頂いておりますことに、深く敬意を表します。

高齢社会先進国の我が国にとって医薬品は、国民の保健医療水準の向上に無くてはならない製品であることは疑いようのない事実であります。貴協会が担っている海外からの良質な医薬品の原料の輸入、医薬品製造販売業者への安定的な供給は、医薬品の安定供給や品質確保の観点からしても、大変重要な役割であります。

例えば多くの国民の方のご存知ではありませんが、医薬品原料輸入の多くはジェネリック医薬品の原料です。このように貴協会の隠れた尽力のお蔭で、2005年には32.5%だったジェネリック医薬品のシェアは、2013年には46.9%にまでなってきました。諸外国から比べれば日本はまだまだ低いシェアのジェネリック医薬品ですが、国は2018年にはシェア60%を目指していますので、これからも変わらずお力添え頂けますようお願い申し上げます。

また、貴協会が最近力を注いで頂いております海外製造業者に対する我が国の薬事制度の普及宣伝事業は、品質確保に向けて大変重要な取り組みであります。ぜひ引き続き周知に向けた積極的な取り組みをお願い致します。

安倍政権では、経済再生を最優先課題として取り組んでいます。その柱の一つである成長戦略の中でも、健康・医療関連分野の取り組みは、一丁目一番地であります。高い付加価値を生み出す医薬品産業は、日本の成長の牽引役として大きな期待を担っています。

世界の注目するアベノミクスの成功の為に、貴協会も品質が確保された医薬品原料の安定的な輸入を通じ、日本と海外の懸け橋となって、世界に誇れる我が国の保健医療水準の向上により一層貢献頂けますようお願い申し上げます。そして、これを機会に貴協会の存在価値を、世界に向けてお示し頂ければと思います。

最後に、貴協会の益々の発展と、会員皆様のご健勝と活躍を祈念して、挨拶とさせていただきます。

日薬貿会報に寄せて

❖海外製造業者に対する我が国の薬事制度の普及宣伝に引き続き積極的な取り組みを



衆議院議員 自民党副幹事長

とかしきなおみ 先生

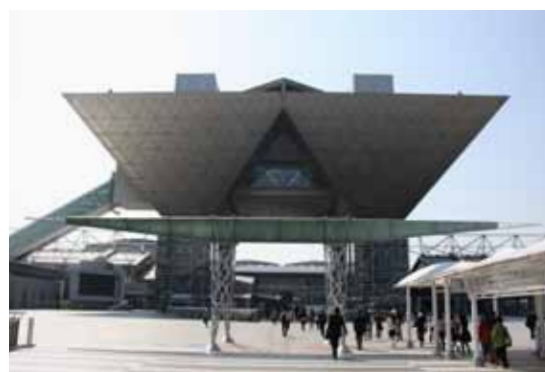
- 1962年 京都市生まれ
昭和大学薬学部に入學 薬剤師免許取得
早稲田大学ビジネススクール卒業
- 1985年 (株)資生堂に入社 広報室勤務
- 1994年 「一新塾」一期生として政治の勉強を始める
- 1999年 「現役OL 36歳の挑戦」を旗印に在職のまま杉並区議会選挙に立候補し当選
その後、資生堂を退社
- 2005年 衆議院選大阪7区(吹田市・摂津市)より小選挙区にて当選
- 2012年 厚生労働大臣政務官(2013年9月まで)
- 2013年 自民党 副幹事長
厚生労働委員会理事
青少年問題に関する特別委員会理事
- 2014年 厚生労働委員会理事
消費者問題に関する特別委員会理事
地方創生に関する特別委員会委員



CPhI Japan 国際ネットワーキングイベント 「原薬の安定供給のための提言」概要報告

今年の CPhI Japan 2015 の国際ネットワーキングイベントとして「原薬の安定供給のための提言」と銘打って 4 月 23 日 9:30 ~ 15:35 にわたり下記のプログラムで開催されました。

- 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：CPhI Japan 2015 展示ホール内
特別講演会場（Tokyo Big Sight）
- 言語：日英中韓の同時通訳
- 聴講申込み：事前登録制／聴講無料



昨年の CPhI Japan の特別企画を受けて今年のイベントは、500 名以上の業界関係者のご参加をいただき大好評を受けて終了しました。

- 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 を日本へ輸出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

上記などの課題につき、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ったと思われます。更に原薬の供給について日本製薬業界と世界市場の相互理解を深める機会となったと思われます。

講演会

【午前の部】

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
角田秀雄 会長

「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・デュポン・ケイロン博士

「韓国の GMP と DMF」

韓国薬業貿易協会 (KPTA)
企画・輸出振興部次長 オーヒュン・クオン氏

【午後の部】

「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

「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 山本恵子氏

「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
藤川伊知郎 副会長

副会長は本日の纏めと講師各位、聴衆と各協力団体、機関に謝意を述べて次回の同様の会議の開催を約束して終了。各講演の詳細については次ページ以降をご参照ください。



会場に駆けつけてくださった中華人民共和国駐日本国大使館経済商務処一等書記官の蘭乃洪氏。急遽スピーチを賜った。



纏めの挨拶に立つ藤川副会長



司会を務めた藤野顧問

ラウンドテーブルミーティング (意見交換会)

午前・午後の4カ国の講師の講演の後、講師の皆様に加え PMDA から美上憲一ジェネリック医薬品等審査部長の参加を仰ぐと共に当協会からは角田会長、藤川副会長が参加したパネリスト計7人が、藤野顧問の司会により当日話題となった課題や問題につき一般の聴衆を交えず意見を交わしたことにより、各国の諸師等は更に理解、認識を深めることができました。また今





美上憲一氏



角田秀雄会長



マリークレール・デュボン-ケイロン博士



オーヒュン・クオン氏



孟 冬平女史



山本 恵子氏

回各参加団体から指名された約 50 名に傍聴いただき情報と意見のシェアができたと思います。

司 会：一般社団法人日本薬業貿易協会
 パネリスト：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
 ジェネリック医薬品等審査部
 中国医薬品保険品輸出入商会（CCCMHPIE）
 韓国薬業貿易協会（KPTA） 企画・輸出振興部次長
 オーヒュン・クオン氏
 欧州原薬委員会（APIC-CEFIC）
 日本部会共同部会長
 一般社団法人日本薬業貿易協会

藤野 保 顧問
 部長 美上 憲一氏
 審査専門員 山本 恵子氏
 副会長 孟 冬平女史
 オーヒュン・クオン氏
 マリークレール・デュボン-ケイロン博士
 角田 秀雄 会長
 藤川伊知郎 副会長

講師とVIPの晩さん会

会議棟の8階にあるレストラン Al Porto にて講師と各団体の指名したVIPを招待して開催して、講師の皆様へ謝意を表すとともに、情報交換と懇親を行った。



The outline of the International Networking Program

This year’s International Networking Program at CPhI Japan 2015 was held with the title as above 9:20-15:35, on April 23 as per the program shown below:

Organized by: Japan Pharmaceutical Traders’ Association
Supported by: UBM Japan Co., Ltd. The Chemical Daily
Venue: Keynote & Special Seminar Room in West Hall 2 for Open Seminar, Tokyo Big Sight
Admission: Free of Charge / Pre-registration is required
Language: Simultaneous Interpretation, English, Chinese, Korean and Japanese.

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 once again hosted an international networking program to create an opportunity to discuss the issue of API supply face to face among industry and regulatory participants. This year the program successfully brought together more than 500 professionals from all over the world inviting representatives from government and industry organizations in Japan and overseas, and could ask them to suggest how to manage the issue from different points of view. We expect this conference gave an excellent opportunity for overseas API suppliers to learn how the Japanese inspection and DMF systems run and increased the mutual understanding of the related procedures between the overseas suppliers and Japanese importers and users.

The shared topics of the program were:

- * 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>

The lectures were presented as per the following order and moderated by Mr. Tamotsu Fujino, Advisor, JAPTA.

“Opening Statement: Current APIs Trade Issues in Japan”

Speaker: Mr. Hideo Tsunoda, Chairman Japan Pharmaceutical Traders’ Association

“Currently APIs import to Japan is increasing and that increases dependency of stable supply of the pharmaceutical products on the stable supply of APIs from foreign manufacturers. He pointed out that the situation presents a big issue of security and quality assurance to the pharmaceutical industry as well as health care authorities for the protection of the patient and expected useful information and opinions from speakers of different countries.”

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

“When any API is imported into Japan and if its trade secret is to be protected, it is required to register with DMF with Japan specific requirements. When any production change is made, change control measures must be taken. Since the regulatory guidance of the Japanese change control is not well defined, many EU API manufacturers are not so sure about the measures to be taken. It is desired a clear guidance with detailed standards and conditions in writing should be issued”



KOREA “Korean GMP”

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

“An explanation of the current GMP in Korea was given. It was informed the DMF system which requires pre-approval would be changing to a new system whose data would be reviewed together with a drug approval application.”

<Afternoon Session>

**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)

“The state of the Chinese pharmaceutical market was introduced and new regulatory rules for quality control. It was explained that the health authorities are making much effort to improve the quality control and assurance with new increased measures.”

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)

“All the responsibilities of a newly created “Office of Generic Drugs” were explained. Explanation was also made on DMF and full use of CTD dossiers for DMF and generic medicines applications.”

“Closing Remarks for Afternoon Session and all the lectures.”

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

“He summarized the lectures and thanked the speakers, supporting organizations and proposed a similar meeting next year.

ROUND TABLE MEETING (A closed meeting, not open for general audience)

As a new procedure, this closed session was given inviting all the speakers and some key members such as Mr. K. Mikami of PMDA and Mr. Hideo Tsunoda and Mr. Ichiro Fujikawa.

Attendees: Speakers and Representatives from following organizations:

Moderator: Mr. Tamotsu Fujino, Advisor, JAPTA

■ PMDA

Mr. Kenichi Mikami Office Director, Office of Generic Drugs

Ms. Keiko Yamamoto Reviewer Pharmacist, Office of Generic Drugs

■ CCCMHPIE

Ms. Meng Dongping Vice President

■ KPTA

Mr. Oh Hyun Kwon Deputy Director, Planning & Export Promotion

■ APIC

Dr. Marie-Claire Dupont-Cayron, Co-chair Japan RA Subgroup, APIC, CEFIC

■ JAPTA

Mr. Hideo Tsunoda, Chairman

Mr. Ichiro Fujikawa, Vice Chairman

Audience:

Chosen members of each participating organization

SPEAKERS' AND VIPS DINNER

All the speakers and designated VIPs of the participating associations and government bodies were invited to relax after hard work and enjoy networking among top-notch representatives.

Venue: Al Porto, Conference Hall 8th Floor, Tokyo Big Sight

CPhI japan 国际 Networking Event 为稳定供应原料药提言建议

「为稳定供应原料药提言建议」作为今年 CPhI Japan2015 的国际 Networking Event, 于 4 月 23 日 9:30-15:35 举行, 详见以下进程安排。

- 主办方：一般社団法人日本药业贸易协会
- 协办方：UBM 日本株式会社, 株式会社化学工业日报社
- 会场：CPhI Japan 2015 展示大厅特别演讲会场 (Tokyo Big Sight)
- 语言：日英中韩同声传译
- 参加申请：事先登录制 / 听讲免费

继去年的 CPhI Japan 的特别策划活动, 今年的活动有超过 500 名以上的业内相关人员踊跃参加, 大获好评, 顺利闭幕。

- 针对海外 API 供应商的「日本药事法制度」说明
- 从海外供应商进口 API 时发生的诸问题
- 本国和日本在 DMF 和变更管理的对应等方面的差异

现今不光是仿制药，新药以及 OTC 都对稳定供应越来越严格的同时，针对以上课题，本次探讨会可以说是一次有助于海外原料药厂家增进理解日本 GMP 调查及 MF 制度的绝好机会，更有助于加深日本制药业界和世界市场对原料药供应的相互理解。

演讲会

上午部分

开会致词 / 「日本原料药的进口及稳定供应」

一般社团法人日本药业贸易协会
会长 角田秀雄氏

日本的原料药进口在增加，医药品的稳定供应很大程度上依赖于国外原料药厂家。安全问题和品质保证问题被认为是今后医药品产业和厚生行政的课题，期待能从来自各国的讲师那里得到参考意见。



「承认取得后的变更管理以及对医药品供应的影响」

欧洲原料药委员会 (APIC-CEFIC)
日本部会 共同部部长
Dr. Marie-Claire Dupont-Cayron

原料药进口时日本独自的 DMF 登录和制药厂商的承认取得后，原料药生产变更时需要变更管理，由于日本的变更管理标准没有明确，欧洲厂家很是困惑，希望日本能将变更管理的判断基准详细文件化。



「韩国的 GMP」

韩国医药品贸易协会 (KPTA)
企划・出口振兴部次长 Mr. Oh Hyun Kwon

对韩国 GMP 情况作了说明。DMF (结束后确认) 现行是事先审查制度，但是有消息称以后可能会改成是制剂厂商承认许可审查时一起审查 MF 文件。

下午部分

「中日医药领域双边合作，加强合作，促进交流」

中国医药保健品进出口商会 (CCCMHPIE)
副会长 孟冬平女士

对中国市场情况，品质管理新规则以及行政加强对品质管理力度等进行了说明。

「关于日本药事制度～仿制药医药品审查制度，MF 制度等」

独立行政法人 医药品医疗器械综合机构 (PMDA)

仿制药医药品等审查部

审查专门员 山本惠子 女士

对仿制药医药品审查部的业务进行了说明，以及对此相关的 DMF，CTD 今后全面使用的预定进行了说明。

「下午及整体的总结和致辞」

一般社团法人日本药业贸易协会

副会长 藤川 伊知郎 氏

一天的总结及对各位讲师，听众和各相关团体，机关表达了谢意。约定下次举办同样的会议，顺利闭幕。

圆桌会议（意见交流会）

上午和下午来自 4 个国家的讲师演讲结束以后，4 位讲师，PMDA 的美上仿制药医药品审查部长以及本协会的角度会长，藤川副会长，共计 7 名嘉宾，藤野顾问为主持人，就当天提起的课题和问题在没有一般听众参与的情况下交换了意见，加深了互相理解和认识。另外，来自各参加团体的约 50 名人员旁听了此次会议，和他们一起共享了信息和意见。

讲师及演讲团体代表者的意见交流会

主持人：一般社团法人日本药业贸易协会 顾问 藤野保氏

嘉宾：

PMDA 独立行政法人 医药品医疗器械综合机构

仿制药医药品等审查部 部长 美上 宪一 氏

仿制药医药品等审查部 审查专门员 山本 惠子 女士

中国医药保健品进出口商会 (CCCMHPIE)

副会长 孟 冬平 女士

韩国医药品进出口协会 (KPTA)

企划・出口振兴部次长 Mr. Oh Hyun Kwon

欧洲原料药委员会 (APIC-CEFIC)

日本部会 共同部会长

Dr. Marie-Claire Dupont-Cayron

一般社团法人日本药业贸易协会

角田秀雄 会长

藤川伊知郎 副会长



讲师和 VIP 的晚宴

会议栋 8 楼 Al Porto 餐厅

招待讲师及各团体的 VIP 代表，欢聚一堂，互相交流了信息。

CPhI Japan 国際ネットワークイベント

「原薬の安定供給のための提言」講演要旨

講演録① 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 角田秀雄会長

おはようございます。

日本薬業貿易協会会長を務めております角田でございます。本日は大勢の皆様にお集まり頂き有り難く厚く御礼申し上げます。

昨年の CPhI Japan で厚生労働省、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) そして日本ジェネリック製薬協会及び中国医薬保健品輸出入協会がパネリストとなってパネルディスカッションを開催し、ご好評を得ました。

今年は韓国そして欧州からもご参加頂きそれぞれの立場で講演を行って頂くことといたしました。今回、厚労省、PMDA、欧州原薬委員会 (APIC)、中国医薬保健品輸出入協会 (CCCMHPIE)、韓国薬業貿易協会 (KPTA) の皆様、そして日本製薬団体連合会 (日薬連) を始め国内の各製薬団体の皆様に多大なご協力を得ましたことにこの場をお借りして厚く御礼申し上げます。又永年この展示会を主催されている UBM の皆様にも厚く御礼を申し上げます。

本日の共通のテーマは医薬品原薬の安定供給であります。わが国のジェネリック医薬品の現在の数量的シェアは全体の 52 パーセントほどと思いますが 2017 年度までに 60 パーセントまで引き上げる方針で諸政策が実施されております。これを実現させるためには必要な API が安定して供給されることが必要であります。公式な輸入統計がないので正確な数字は不明ですが、70 パーセント前後は海外からの輸入に頼っているのが現状と推定され、今後伸びる分の多くは海外に依存することになるだろうと思われれます。

このようなことから輸入商社が重要な役割を負っております。商社は古くから海外原薬メーカーと深いつながりを持ち安定輸入に努力してきたところであり、ジェネリック向け原料の特色として一つの API に対して複数の原薬メーカーと複数のユーザーが存在することがあげられます。先発医薬品の場合はユーザーと原薬メーカーは通常



1 対 1 です。

この複雑な商流が現在の薬事法規の運営とうまくマッチングしていないことで、様々な問題が生じていることは皆様ご承知の通りです。MF 制度の中で国内管理人を置くという我が国独特の制度があり、近年国内管理人の責任を問う声が大きくなっていますが、これについても様々な意見が国内外にあります。

本日はこれらの問題についてもそれぞれの立場からお話があるかと思います。今回も昨年同様に結論をだすことが目的ではなく、それぞれの立場を理解して頂いて今後原料の安定供給に有効な品質管理制度の確立にお役に立てればということで開催することといたしました。

午前午後と長時間になりますが、皆様どうぞ最後までお聞き下さるようお願い申し上げます。その後ご意見がございましたら会場内の当協会のブースにお越し下さるか、協会宛にメールをご送付お願い致します。

日本薬業貿易協会は医薬品輸入商社の団体でございますので、海外と日本の接点にいて友好な関係を維持し発展することを願い今後も様々な活動を行ってゆきますので、皆様のご指導後鞭撻を賜ります様お願いし、開会のご挨拶と致します。

講演録②「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）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

欧州原薬委員会（APIC）は、日本の MF 制度や適合性調査等の薬事規制に関する改善提言を 2010 年以來、厚生労働省や PMDA に対して行っており、ケイロン博士の講演もそれらの提言を踏まえて、原薬供給業者の視点から日本の制度に内在する医薬品供給に対するリスクが紹介された。

1. 原薬ビジネスにおける環境変化

原薬ビジネスは、EU における経済危機に伴うコストの高騰や販売テリトリーの拡大による競争激化に加えて、特に新興国での当局による規制の強化、変更、査察の増加に直面している。このような環境下で、薬事対応が原薬ビジネスの中核になってきており、要件が常に変化している中で、迅速に承認を得るための効率的な戦略やタイムリーな規制対応が重要になる。

2. 規制遵守への取組み

このような当局による規制要件、GMP ガイドライン、新技術等の変化と、登録内容に関して、世界各国の要件に連続的に対応する必要がある。

3. 規制不遵守に伴うリスク

登録内容が不適切な場合、当該製造所のみならず他の製造所の異なる品目に対してまで当局の信頼性への疑念をもたらし、市場からの回収のリスクがあり、規制への遵守が不適切な場合、承認の取消しや GMP 証明の失効（EU）、警告書の発行や承認の取消し（US）のリスクがある。

特に承認後の変更管理については規制要件の増大が著しく、原薬における変更が世界中の百を超える承認に影響する場合があります。遅延や原薬の区分保管の必要性は安定供給に影響を与えるため、工程の改善は規制への対応、安全性、コスト、原薬の複数登録等を考慮して、最適なバランスを考慮する必要があります。特に日本においては、認定は工程毎に与えられることから複数取得する場合があります。他の国と比較してリスクが高い。



4. GMP 適合性調査／書面調査における課題

日本で行われる適合性調査／書面調査は製造所が複数の品目の MF を登録している場合、品質マネジメントに関する書類が複数回要求され、不要な繰返し作業が当局担当者や製造所に必要となる。このため APIC は、欧米当局が実施しているものと同様なりリスク評価に基づく簡略化した手順（例えば、共通資料についての PMDA 内での共有）を提言する。また、EU の製造所は実地調査が望ましいと考えている。

EU15 か国と日本の間には GMP 相互認証（MRA）が結ばれており（ただし原薬は対象外）、EU 当局が年 1 回行う定期調査時に PMDA の要求を含めて行うことも可能であり、APIC は MRA の対象範囲や、対象国の拡大を提言する。適合性調査と MF 登録内容の混同も問題であり、既に提出済みの資料に対して繰返し要求が行われることは、他国では例を見ない。

5. 日本の MF における特別な要求

日本においては、特に製造方法の記述はガイドラインとは異なり、プロセスパラメータは製造指図やモジュール 3 で記載しているものも中央値が求められ、堅牢な反応で重要パラメータが不要な工程に対しても重要パラメータが求められることがある。モジュール 2、3 は ICH ガイドラインに従って作成しており、個々に評価が行われる結果、更新を行う際にモジュール間の差異に起因するリスクが拡大する。

6. 日本の承認後の変更手順

日本では反応初期の工程変更で、品質に影響がなく欧米では年次報告レベルのものでも変更登録とされる場合が多く、その場合、承認書の変更に12～18か月を必要とする。これらに対しては重篤なものとは見なさない措置が望まれ、特に、品質に影響を与えないモニタリングとして測定するパラメータの変更については、負担軽減の対応が望まれる。欧米における変更手順は、原薬の品質、有効性、安全性に対するリスク評価に基づき薬事手続きが決められ、リスクに基づいて承認に要する期間が標準化されているのに対して、日本の承認後の変更手順はこれらとは異なる。

また承認書に二つの原薬が記載されている場合、一つの原薬による一変申請が行われると、承認を得るまで他方の原薬については一変申請を行うこ

とができないため、供給の混乱や不足を引き起こすリスクが存在する。

7. 欧米における変更手順との比較例

承認後の変更手順について、次の3つのケーススタディで欧米における手順と比較する。

ケース1:パラメータ、収率、規格の変更を伴わず、品質に影響を与えない10倍以内のスケールアップ(表1参照)

ケース2:原薬や中間体の品質に影響を与えず、適切な適格性やバリデーションの検証が行われている試薬濃度の変更(表2参照)

ケース3:同一製造業者内で、同一の品質システム、製造方法、製造管理を持ち、同一の品質が確保でき、適切な適格性やバリデーションの検証が行われている製造場所の変更や追加(表3参照)

表1 10倍以内のスケールアップの場合

	日本	欧州 (EU)	米国
CMC書類	MFの変更 3つの原薬バッチの分析データ	ASMFまたはCEPの年次報告 2つの原薬バッチの分析データ	米国のMFの変更 3つの原薬バッチの分析データ
承認保持者	軽微変更届	ASMFに参照されるならマイナー変更(IAの変更)の年次報告 CEPに参照されるなら薬事的作業は要求されない	年次報告書にマイナー変更として毎年届け出る
	↓	↓	↓
	軽微変更届は実施後30日以内に届ける。しかし数社の顧客が同じDMFを参照すると変更で影響される製造バッチ分の製品提供は数か月かかることもある	CEPまたはDMFの原薬申請書類がなんであれ原薬がすぐ使用が可能	

表2 試薬濃度の変更の場合

	日本	欧州 (EU)	米国
CMC書類	MFの変更	ANSMの改訂 CEPへ年次報告書の届出 2つの原薬バッチの分析データ	米国のMFの変更 3つの原薬バッチの分析データ
承認保持者	一変申請 審査期間:12か月	ASMFに参照されるならマイナー変更(IBの変更)の年次報告 CEPに参照されるなら薬事的作業は要求されない	年次報告書にマイナー変更として毎年届け出る。もし事前のアクション、または、届出と変更の実施(CBE30)もし最終中間体で同等性が示されたら
		↓	↓
		原薬は承認保持者の変更の申請後最長30日待てば使用可能である。	

表3 製造場所の変更や追加の場合

日本	欧州 (EU)	米国
新規の MF と変更された MF	新規の ASMF と変更された ASMF 新規の CEP と変更された CEP	新規の DMF と変更された DMF
一変申請 審査期間：12 か月	即日届出 (変更管理の分類 IA IN) 審査期間：30 日	中等変更 変更は行われている一分類：CBE30 審査期間：30 日 製造所が3年以内に同等のプロセスで査察を受けている場合



8. 日局 /EP/USP の関係

日局 /EP/USP の試験方法の同等性がバリデーションにより検証されている場合、曖昧さやケースバイケースの判断を排除するために、EP/USP の試験方法を受け入れる旨の PMDA の公式な見解が望まれる。

9. 結論

原薬供給業者の視点から日本の制度に内在する医薬品供給に対するリスクについて紹介してきた。欧州原薬委員会 (APIC) は、これらを踏まえて以下を結論とする。

- 日本の規制は、科学や技術的見解から調和されている国際的なガイドラインと比較すると非常に特殊であり、理解不足による規制不遵守を生じさせやすい。
- 承認後の変更手順に関する詳細なガイドラインがあれば、解釈の間違いや承認書間の不一致を避けるために有効となる。
- 日本の登録における様式 (モジュール) の規制は良く理解されておらず、そのことは GMP 適合性調査時に製造指図書との不一致を誘導しやすい。
- 承認後の変更手順として品質に影響を与えない場合の措置が図られれば、薬事負担の軽減が可能となる。
- EU の製造所にとって、GMP 適合性調査は実地調査が望ましいと考えている。
- EU との GMP 相互認証 (MRA) の対象範囲や対象国を拡大し、同一の GMP 遵守を保証することにより、承認前の遅延や供給の混乱を避けることができる。
- 患者の安全の確保は妥協の余地のない事項であり、同様に医薬品の安定供給は公衆衛生を確保する上で重要であり、相互理解に基づく業界と規制当局の関係強化は、薬事手順の効率的な改善に貢献する。

講演録③「韓国の GMP と DMF」

韓国薬業貿易協会 (KPTA) 企画・輸出振興部次長 クオン・オーヒョン氏

韓国薬業貿易協会 (KPTA) には昨年の CPhI「輸入原薬の安定供給に関するパネルディスカッション」のパネラーとして参加頂いたのに引き続き、今年は「韓国の GMP と DMF」について説明して頂いた。

1. KPTA

KPTA は、医薬品、化粧品の貿易振興や輸入医薬品等の品質管理・保証を目的として、海外市場

開発、展示会、市場調査を通じて輸出を推進している。

2014年より韓国におけるCPhI韓国を主催している。また、政府に薬事上の要望書を提出したり、輸入医薬品、体外診断薬、原薬、化粧品等の税関への電子申請や韓国医薬品試験研究所で輸入品の品質管理を行っている。

2. 韓国の医薬品市場

製造、輸出、輸入とも横ばい状況にあり、貿易収支はマイナスとなっている。輸入に占める医薬品の割合は約30%である。輸出先は主に欧州、日本、ASEANである。

3. KGMP

【KGMP 成立過程】

- 1977年 発布
- 1978年 KGMP 施行ガイドライン公表
企業の自主的実施を勧告
- 1994年 施行

■ GMP 審査に必要なデータ書類

- 1 製造所の見取り図（電子ファイル添付）
- 2 審査中の製品に関連する作業区域に関する書類（電子ファイル添付）
 - a. 清浄度、作業区画間の気圧差、人と原材料の動線
 - b. 製造と試験に使用される機械設備と設備の配置図
 - c. エアコン設備、圧縮空気、使用する水処理システムの図面
- 3 審査中の製品と環境管理に関連する設備に関する書類（電子ファイル添付）
 - a. 製造に使用される水の管理
 - b. 自動化された器具の管理
 - c. 清浄度の管理
- 4 GMP の組織表と品質（保証）システムに関する書類
- 5 書類管理方針と書類のリスト
- 6 審査中の製品に関連する製品基準と製造と品質管理記録
- 7 審査中の製品に関連するバリデーションデータ

- *既に承認のため提出されたデータは提出不要
- *外国語のデータは提出前に韓国語に翻訳要する



2014年7月 PIC/S加盟

- KGMPの目指すところは人的ミスの軽減、原料や製品の汚染と品質劣化の防止、品質保証システムの構築である。
- 昨年2014年「製造&品質管理に関する規則」（KGMP）を改正した。以下の表からもわかるように、新KGMPは国際的なGMPと同等であり、PIC/Sに適合する内容となっている。
- 昨年2014年8月と10月「医薬品の安全性に関する規則」を改正した。

韓国では2014年より3年以内に国内全ての

■ 製造および品質管理（GMP）の改訂

医薬品の安全性に関する規制の改訂
(2014年8月21日)

- 医薬品の承認のためのGMP評価の適用の範囲が拡大された
オーファンドラッグ、基本的製造規格、放射線医薬品、医療用高圧ガスの承認を求めてGMP評価に必要な書類を申請者は提出する必要がある
- GMP基準の改善
発売後漢方薬で無菌製剤でないものの義務的なバリデーションの実施
- 原薬、放射性医薬品、医療用高圧ガスと臨床中の医薬品のGMP
医薬品のGMPとは別のGMP
所定のGMP基準は放射性医薬品と医療用高圧ガスについては施行されてから2年遵守する

*外国語のデータは提出前に韓国語に翻訳要する

■製造と品質管理（GMP）に関する規則の改定

医薬品の安全性に関する規則の改定（2014年10月10日）

医薬品製造と品質管理基準に基づく適合性証明の発行

— 3年毎に食品医薬品安全大臣（地方管轄官による）により個々の製造所のGMP査察をうけ、適合性報告の発給を受ける

— 今までの規則で適合性証明があるところは2017年12月31日までに新規の適合性証明の取得を要する。— 有効な適合性証明を保持する製造業者はGMP調査資料の代わりに提出できる

製造所のPIC/S-GMP適合調査を終了する予定で査察実施中である。旧KGMPにより適合性証明書を受けた製造業者は2017年12月31日までに新KGMPによる適合性証明書を取得する必要があるが、それまでは適合しているとみなされる。

【KGMPの今後】

PIC/Sガイドライン適合及びクオリティ・バイ・デザイン（QbD）導入のため、今後もKGMP基準の国際調和・向上をめざす。

4. KDMF

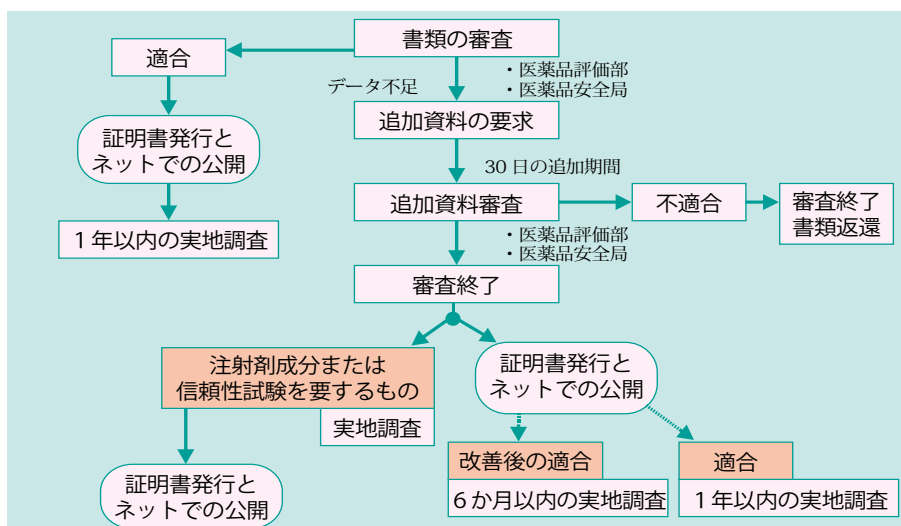
【DMFとは何か】

- ・ 医薬品に関する詳細な情報を含む文書
- ・ 米国の場合、原料の製造業者はFDAにDMFを提出することができる。このシステムの目的は、医薬品の製造業者または原料メーカーから提出された情報の機密性を確保することである。

【韓国のDMF】

- ・ 全ての原薬に適用されるが、今のところ、大臣

DMF申請登録の流れ



が指定した208医薬品成分のみで運用されている。

- ・ 出願手順と審査過程は以下のフローチャートのとおり。
- ・ 審査期間は90 – 120日で、提出資料はCTD Module3による。
- ・ 現在はEUのCEP同様、登録時に原薬についてのみで審査される制度だが、今後は日本や米国同様、製剤の申請時に合わせて審査される制度への変更を検討している。

【変更管理】

変更の都度、再登録（Major）と1年分の変更を翌年1月末までに届出（Minor）の2パターンある。

5. 局方について（日本への要望）

輸入原薬の規格について、韓国はEP、USP、JP等6つの公定書を認めている。一方、日本ではJPしか認められていない。原薬の試験方法が異なることにより、分析バリデーションを要求されることとなるので、日本も韓国のように他国の局方を認めるようにしてほしい。

されることとなるので、日本も韓国のように他国の局方を認めるようにしてほしい。

講演録④ 医療分野における中国と日本間の協力：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

第一部：世界と中国のヘルスケア産業の近況

世界の医薬品市場は、2014年のGDP成長速度の2～3倍の速度で進展し新興国市場が先進国市場より大きくなった。バイオシミラー医薬品市場も急激に成長を続けている。

中国も2014年の医薬品の販売額は大きく伸び2013年には米国、日本に次いで世界第3位となり、2017年には日本を抜いて第2位になると予測される。中国は原薬の世界最大の生産国かつ輸出国である。製剤の生産量も世界第一である。バイオ医薬品の進展も期待される。またUS、EU及び日本から原薬や製剤の輸出に必要な薬事的な認証等を取得している。

第二部：中国の規制システムの最近の動き

中国の新GMPが2010年に採用され、2015年1月までに、9760の原薬の製造に対し新GMP証明書が発行された。無菌医薬品は2013



年12月31日までにGMP適合が要求された。この新GMPは企業の退去、合併吸収を促進した。新GMPはWHO規則に基づいている。最近の動きとして、改正医薬品管理法が、全国人民代表大会の立法計画に取り入れられ、また、中国薬局方の改訂が2014年6月に成立し、2015年7月から実施される。新しい薬局方には2617の原薬が含まれており、日局より多い。

中国医薬保健品輸出入商会 (CCCMHPIE) と日本の医薬品業界との「情報と名刺交換会」



4月22日14:30～17:00にCPhI Japan 2015の会場で中国医薬保健品輸出入商会（CCCMHPIE）の主催、日薬貿とUBM Japanが後援で「情報と名刺交換会」が開催されました。

当協会の角田会長の歓迎の挨拶に続き、中国商会の孟副会長により中国市場と代表団のメンバー会社の紹介が行われました。

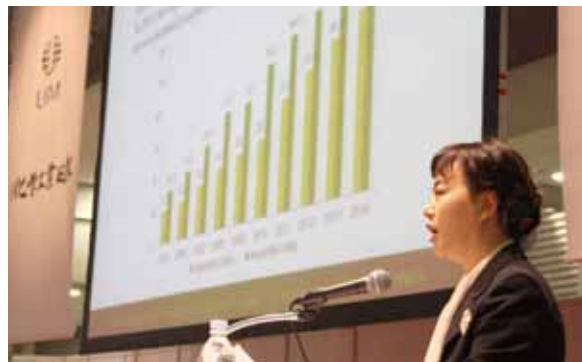
その後、中国商会代表団23名と日本製薬団体連合会（日薬連）の国際委員会を通じて招待された製薬協、OTC協会、日漢協、GE薬協等各医薬品団体からの皆様及び飛び入り参加の人約30人、及び当協会メンバー約10名で名刺交換と情報交換が行われました。

今回の交換会には日薬連の木村理事長、国際委員会の赤田委員長、事務局の増田氏など医薬品業界の皆様のご支援をいただきましたこと心より感謝致します。

第三部 中国 - 日本のヘルスケア貿易と 中国医薬品企業の関心

中国 - 日本のヘルスケアの輸入と輸出取引は2001年の14億58百万ドルから2014年の75億19百万ドルと5倍に増加した。中国の主な輸出品は原薬であり、日本の主な輸出品は最終製剤（先発品）と医療機器である。原薬や中間体を日本へ輸出している会社は2000あるが、日本への輸出比率は低い。2005年3月～2014年3月までPMDAは中国の会社に対し114の査察を実施し、多くが日本のGMP査察に合格した。

中国と日本はヘルスケア分野で相補の関係が深い。例えば、日本はオリジナル製品の開発、製造に非常に高い技術力があり、一方中国は原薬の最大の製造国、輸出国である。中国と日本が連携すれば、中国の原薬製造、研究開発、アウトソーシングにおける能力が日本の強力なイノベーションや製剤化と結合し、コストの削減や両国の医薬品産業の繁栄に役に立つと期待できる。



中国医薬保健品輸出入商会の活動の紹介

設立は24年前であり、中国の会員企業数は2400以上あり、企業に対してコンサルティング、仲介、認証、登録、技術紹介等のサービスを提供している。また海外の医薬品規制当局、製薬業界団体や貿易促進機関とも長期的な協力協定を締結している。

本講演では、日本の高い技術力と中国の強力な製造能力が連携すれば、両国の医薬品産業の益々の繁栄が期待できることを主張して、講演は終わった。

講演録⑤ 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～

PMDA ジェネリック医薬品等審査部審査専門員 山本恵子氏

ジェネリック医薬品等審査部の紹介、審査・相談の現状と今後、そしてMF制度を利用した承認申請、MF登録事項の変更時の留意点と要望、相談制度の活用について、日本行政の立場からの提言がなされた。

第1部 ジェネリック医薬品等審査部について

1. ジェネリック医薬品等審査部の組織と役割

PMDAは医薬品などの健康被害救済、承認審査、安全対策の3つの役割を一体として行う世界で唯一の公的機関である。昨年新設されたジェネリック医薬品等審査部は、その4つの主要業務を、新規（2月承認、8月承認）と一変に分かれた担当体制で、現在約20名の審査員で行っている。

2. ジェネリック医薬品審査・相談の現状

申請から承認までの流れの中で、審査業務部、規格基準部、信頼性保証部、品質管理部といった



他部署とも連携をとって、承認申請要件を踏まえた上で、同一性調査、GCP実地調査、GMP適合性調査といったものを総合的に判断して、承認の可否を検討する業務を行っている。年々審査品目も増え、伴う相談件数も増えてきている。ジェネリック医薬品の重要性からも、簡易相談に加えて、BE相談、品質相談の対面助言を2012年9月より開始している。

3. ジェネリック医薬品審査・相談の今後

PMDAは2014年3月に第三期中期計画を掲げ、審査体制の強化をはかり審査の迅速化を推進していくため、

- ・品質に関する基準作成推進
- ・CTD/eCTDによる申請推奨
- ・審査報告書の公表
- ・BE試験ガイダンスの作成などを進め、
- ・審査期間の短縮（2018年度までに50%マイル値で10M目標、一変についても15M/H26 → 10M/H30、迅速審査3M、試験法の変更等6M目標）
- ・相談制度の充実化（特に対面助言は申し込み全件について実施）を目標としている。

第2部 MF及び医薬品製造承認申請書の製造方法記載における留意点について

1. 原薬等登録原簿（MF）を引用した製剤の承認審査

MF制度は基本的には欧米と同様のシステムであり、知的財産を保護しながら審査当局が審査に必要な情報を得ることができ、製剤の承認審査を行うことができるように取り入れた。MF登録内容が製剤承認事項の一部として取り扱われることになるので留意してほしい。複数の当事者が絡むことになるためスムーズな連携を望む。

2. MF 審査時の留意事項

MF登録申請の手続き、留意点として、

- ・邦文記載であること
 - ・海外から直接申請できないため国内管理人を選任、介しての申請
 - ・製造方法、特に原薬の製法記載の注意点
 - ・規格及び試験方法について、残留溶媒、不純物に係る実測値や分析法バリデーション結果の添付、妥当性のある設定、自社規格を設定する場合の注意点
 - ・製造所情報、形式的な留意点
- などがあり、誤記載や記載不備は登録者の信頼性にもかかわるので申請前に十分に確認してほしい。

3. MF 登録事項変更時の留意事項

登録事項の変更・軽微な変更と判断する際の留意事項については、



- ・変更の程度に応じて、新規登録、変更登録、軽微変更届出の手続きが必要か
- ・APIの本質が変わるか
- ・品質、有効性、安全性に影響を与えるか、与えないか

など重要なこととして製剤と密接な関連をもっていることを理解してほしい。製剤の承認関係の手続きも発生し、日常的管理も必要となるためMF保持者と製剤承認取得者とで事前に十分な情報共有、協議をするようにしてほしい。

4. 事例紹介

簡易相談などからの事例として、製造スケールの変更、出発物質の管理、乾燥工程の追加、ロット混合の4つの事例について、詳細は個別に判断されるか、軽微、あるいは一変と判断した理由とともに紹介があった。

最後に、

MF登録申請の際には、

- ・十分な検討結果及び根拠に基づいた論理的な説明による資料を作成し効率的な審査が可能になるよう協力してほしい
- ・誤記載や記載不備は登録者の信頼性にもかかわるので十分に確認してほしい。重大な誤記載は行政指導の対象とする
- ・MF登録は製剤承認書の一部なので変更が生じる場合は連動してくる。十分な情報共有の上に、手続き等の薬事対応を適切に行ってほしい
- ・判断に迷う場合は簡易相談を利用するようにしてほしい

そして、引き続き日本の薬事行政への理解と協力をお願いしたいと纏めた。規則の効果的運用と事前の相談を多用することで審査の効率化を進めようとする意図が汲み取れた。

（以上の講演録は当協会事務局が作成・編集したものです）

今年で創立 52 年を迎える日本薬業貿易協会の常設委員会である関税調査会の設置は古く 1980 年 10 月まで遡ります。

1970 年代半ば、「関税定率法」改正が頻繁に行われ、法改正の都度、輸入医薬品の関税に大きな影響を及ぼすことが問題となり、これに対応するため、貿易に関する諸問題は従来、理事会で検討されていましたが、独立した委員会を設置することとなり、関税調査会はスタートし、大蔵省関係当局と意見交換等を行いました。

その後、1994 年 3 月の GATT ウルグアイ・ラウンド交渉の際は、「実行関税率の段階的引き下げ及び医薬品の関税撤廃並びに引き下げ」について厚生省当局とともに大蔵省関税局と協議を行いました。

関税調査会の主たる活動は、医薬品等関税撤廃



関税調査会

大石邦子 委員長

(イワキ株式会社薬事管理室)

常設委員会である必要性を 問い直す時期か

に関するもので、わが国の「INTERCEPT」（医薬品及び中間体関税撤廃会議）の代表である「日本製薬工業協会」（製薬協）インターナショナル・トレード・コミッティ（ITC）と当協会会員間の事務連絡を行っています。

最近では、今年初め、世界の「INTERCEPT」の活動運営資金を全額負担していた「米国研究製薬工業協会」（PhRMA）より活動運営資金分担の連絡があったとの製薬協 ITC からの連絡を「会員へのお知らせ」として周知しました。

過去、関税撤廃品目リストの見直しは、第 1 次 1996 年、第 2 次 1998 年、第 3 次 2006 年、第 4 次 2012 年と行われました。

第 5 次関税撤廃候補品目申請は 2011 年に行われましたが、第 4 次が 2012 年に日本で発効するまで協議が行われず、その後 2014 年 6 月に「INTERCEPT」の活動運営資金問題で一時協議が止まるという状況で、第 5 次合意の見通しは定かではありません。

「医薬品等関税撤廃」も第 3 次で医薬品はほぼ関税がゼロとなり、第 4 次以降、関税撤廃候補品目の主体は中間体等に移り、新たな品目が関税撤廃されてもその品目を申請した企業以外には直接メリットがなくなっているのが実情といえます。

関税調査会のこの他の活動として、昨年 11 月にスタートした「医薬品医療機器等輸入手続きシステム」（NACCS）の運用について、厚生労働省等と意見交換等を行っています。

関税調査会の近年の活動内容をみると、常設委員会である必要性を問い直す時期に来ているのではないかと考えています。

皆様からのご意見をお待ちしております。

CPhI JAPAN 2015 に連動した積極的な交流

① 医保商会孟副会長の日薬連木村理事長訪問

東京ビッグサイトで開催中の CPhI JAPAN 2015 に出席中の中国医保商会孟副会長が 4 月 23 日午前日本製薬団体連合会木村政之理事長を訪問した。

中国側の孟副会長と郭事務局員の二人を日薬連木村政之理事長、赤田幸雄国際部長及び野瀬耕二常務理事が出迎え、理事長室において日中の有力業界団体の初めての会談が行われた（通訳は上海の王巧玲女史が務めた）。

孟副会長は冒頭、日薬貿と長年親しく交流しており今日の関係を築いた。これからは日本製薬団体連合会とも親密な交流を行うことを希望している旨表明があった。対する日薬連木村理事長から、原薬の問題は関心があり、中国から輸入する原薬の価格が高騰していることなど問題もあるが、原薬の安定的輸入方策に関して研究して行きたいとの考えが表明された。

最後に孟副会長から日薬貿との経済面での連携



両国会談メンバー

は毎年絶え間なく行ってきたところであり、今後は日薬連とのビジネス面での取組を行ってゆきたいと発言があった。

日薬連木村理事長からも日中両国の薬業に関する良い関係を日薬貿とも協力してやって行きたいとの発言があり、両国団体による歴史的な会談が終了した。

② 中国医保商会会員企業一行による日本の先発企業訪問記

2015 年 4 月 24 日中国医保商会孟副会長が率いる中国企業 13 社 23 名の一行が都内に所在するエーザイ株式会社（以下エーザイ）本社を訪問した。同商会としては日本の代表的先発企業の初めての訪問である。この企画は中国商会側から日本の大手企業の工場を訪問したいとの強い要望があり実現したものであった。

始めに中国医保商会孟副会長から中国企業の中でも優秀な企業を同行してきたので今後のお付き

合いを願いたい旨の発言があった（以下、上海の王巧玲氏の通訳により進行）。

エーザイから、日本の製造販売企業の多くがそうであるように工場施設は都市部以外のところに設置されているとの説明の後、エーザイの沿革や製薬企業としての企業理念等の内容が説明された。

エーザイの説明を聞いて、中国孟副会長から、「今回の体験は素晴らしいものであり、貴重な体



エーザイ側の説明に耳を傾ける中国企業出席者



エーザイ本社前で記念撮影する中国企業一行と本社担当者

験でした。(中略) 中国の企業は今後の発展に努力中であり、発展の中でルールを守らない企業はすたれるとの気概を持っています」等の発言があった。

この後エーザイ購買担当者から、同社の外国製造業者からの原薬等の採用方針など出席した中国企業にとって実益的な説明がなされた。熱心に耳を傾ける中国企業一行の姿勢が印象的であった。

③ APIC (欧州原薬委員会) 代表の厚生労働省訪問

Cefic (欧州化学工業連盟) に所属する APIC (Active Pharmaceutical Ingredients Committee : 欧州原薬委員会) の事務局長 Pieter van der Hoeven (P.V.D. フーベン) 氏と日本部会長 Marie-Claire Dupont-Cayron (M. C. デュボン-ケーロン) 博士が、CPhI Japan 2015 (4/22 ~ 4/24 於東京ビッグサイト) における日薬貿主催の「原薬の安定供給」に関するセミナー (4/23) に参加のため来日したのを機に 4 月 24 日午前、日薬貿会長等の案内により、厚生労働省医薬食品局を訪問し、井本昌克審査管理課課長補佐をはじめ同課及び監視指導・麻薬対策課等の担当官と両氏との意見交換が行われました。これは同局の国際問題を所管する企画官及び国際化専門官のご手配により実現した。

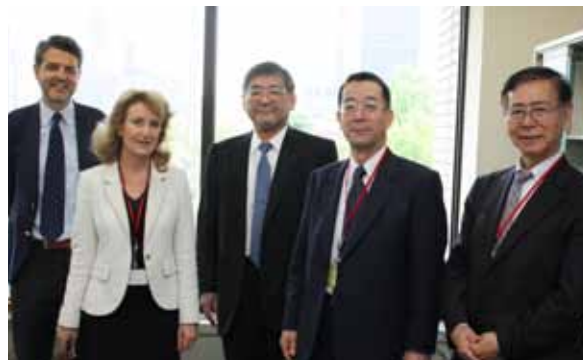
会議では APIC 側から、予てより申し入れのある日本へ原薬を輸出する場合の手続き上の問題点の改善について依頼があった。

医薬食品局側から、事前の資料を含めて過去 APIC から提起された各種問題点は十分聞いているが、海外の輸出企業は日本の薬事規制を先ず良く理解して欲しい、また今後このような会合を繰り返すことで双方の理解と信頼を積み上げたいとの発言があった。

④ APIC 代表の PMDA 訪問

上記 2 名の APIC 代表は、日薬貿会長等の案内により、4 月 24 日午後、厚労省訪問に続き、医薬品医療機器総合機構を表敬並びに意見交換のため訪問し、総合機構から近藤達也理事長をはじめ、重藤和弘理事、北條泰輔技監及び美上憲一ジェネリック医薬品等審査部長等の対応を受けた。

時間が限定されていたが、APIC 側から医薬品製剤の承認申請並びに原薬の日本への輸出の際の薬事行政の運営、特に変更管理に係る審査時間の短縮等について配慮されたい旨発言があった。



会談の前に成田昌稔審議官 (中央) のもとへ表敬訪問



会談に参加した両国メンバー (厚労省)



会談の様子 (PMDA)



前列左から、M. C. デュボン-ケーロン博士、近藤達也理事長

第2回 再生医療等製品について

●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

今回は新たに規制対象に加わった「再生医療等製品」についてみてみましょう。

「再生医療」についてはiPS細胞のノーベル賞受賞を機に大きく期待が高まりました。再生医療を推進するために、2013年5月に「再生医療総合推進法」が公布され、これを受けて「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」及び「医薬品医療機器等法」が2014年11月に施行されました。

「再生医療」とは、「人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成すること」を目的とした医療技術で、病気や怪我等で損傷した肝臓などの臓器や筋肉、皮膚、骨、神経などを、iPS細胞などを用いて再生させるものですが、その場合、医療

機関において、個々の患者自身の細胞（自家細胞）や他の人の細胞を加工して、オーダーメイド医療として再生医療を行う場合と、医療機関以外の施設がiPS細胞などを用いて目的とする細胞加工物を作製しておき、これを必要とする医療機関に供給する、いわば“既製品”によって再生医療を行う場合があります。前者のオーダーメイドの再生医療については「再生医療安全法」で規制し、一方、後者の“既製品”である再生医療製品については、その品質や性能、安全性などを医薬品医療機器等法で規制する、という役割分担をしています。

医薬品医療機器等法では「再生医療等製品」について、次のように定義しています。

- 一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
 - イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
 - ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防
- 二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

定義では「再生医療等製品」と、「等」がついていますが、これは「遺伝子治療製品」を規制対象に含めているからです。遺伝子治療とは、遺伝子の欠損等に起因する疾患について、その遺伝子を導入した細胞を体内に投入して行う医療です。

さて、その再生医療等製品の規制ですが、ほぼ医薬品に準じている、と言ってよいでしょう。主なものを挙げてみます。

- ①再生医療等製品を製造販売するためには、厚生労働大臣の承認を（第23条の25）、また「製造販売業許可」及び「製造業許可」を受けなければならない。（第23条の20、第23条の22）
- ②外国において本邦に輸出される再生医療等製品を製造しようとする者（再生医療等製品外国製造業者）は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。（第23条の24）
- ③厚生労働大臣は、本邦に輸出されるものにつき、外国製造業者から申請があったときは、選任した再生医療等製品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。（第23条の37）
- ④厚生労働大臣が承認の際に指示した「新再生医

療等製品」については、指定された期間後に再審査を受けなければならない。（第23条の29）

- ⑤再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る再生医療等製品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。（第23条の31）

その他、再生医療等製品にも、GCP、GLP、GVP、GQP、GCTP（Good Cell/Tissue Practice = GMP）が適用されます。

ただ、次の点は医薬品の場合と大きく異なります。それは「条件及び期限付承認」制度です。

再生医療等製品は細胞加工物であることから、製品が均質でない場合があり、効能、効果又は性能が医薬品のように明確に判定できない場合があります。そこで、その場合、

「効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用があり使用価値がないと推定されるものでなく、効能、効果又は性能があると“推定”されるものである場合、一定の期間（7年を超えない範囲）後に再度審査を受けることを条件に承認する。」

という制度です。再生医療等を推進するための特例的な措置です。

「日本との出会い」

Jolin Wang（王巧玲）さん



角田会長の通訳を務める著者

生 年：1986 年
出身地：南京
家 族：3 人（自分、主人と 2 歳の長男有ちゃん）
趣 味：登山、バドミントン、料理作り
会 社：上海聖雲翰商務諮詢有限公司経営
主な仕事：GMP 関係の翻訳
通訳及びコンサルタント業務

澄み切った青空の下で、桜の並木から暖かい春風を浴びながら、ハラハラと舞い落ちる花びらを見たらとても心地良く感じます。この時期に、水墨画のように立派で美しい富士山を遠くから眺むことができれば最高と思います。

幼い頃から日本にこんな印象を持った私は、大学で思い切って日本語科を選びました。学校で優秀な日本アニメーションと映画作品を楽しみながら、日本の文化を習っていました。勉強すればするほど、だんだん日本を深く知るようになりました。中日両国は一衣帯水の隣国で、二千年前余りの友好交流歴史がある。お互いに補い合い、今日まで共に相互勉強、理解、信頼して歩んで来たので、なかなか切り離すことはできません。

就職して以来、日本へ出張に行く機会が増えました。初めて訪日した時は、日本経済と技術の発達さのみならず、町のきれいさ、公共場所の秩序にすっかり感服しました。初めてなので、驚いても「大したものではないよ」と言われるかもしれませんが、しかし、訪日のチャンスが増加すると共に、日本そして日本人に対する好感は増える一方でした。多分、私と同じ感触を持つ人は少なくはないと思います。日本は、二十世紀に経済面、科学技術面及び文化面で、多大な成果を取得した結果、グローバルの尊敬を得たと思います。

いま、上海で医薬関係の通訳とコンサルタン

トを務める私は、日本人と付き合う機会が圧倒的に多いです。大学時代のアルバイトの時に日薬貿の角田会長と知り合い、その時、初めて学校の先生以外の日本人の前で日本語を喋ってドキドキしました。幸い皆様がとても親切ですぐに馴染みになり、その後、角田会長のご紹介で日薬貿と付き合い始め、毎年開催される CPhI 展示会の通訳として協力し、今年はまだ 7 年目になりました。日薬貿の皆様の真面目な態度に深い敬意を抱いています。皆様のお陰様で、自分も成長してきました。

ご存知のように、上海は中国最大級の国際都市で、歴史に起因する様々な文化が集まってきています。そして、ほかの都市に比べると、上海は日本に近いので沢山の日系企業を誘致し、事務所が設置されています。統計データによると、上海に駐在する日本人は約 10 万人以上とのこと。虹橋エリアに住んでいる私は、日本人が一番集中している古北地域を歩くと、何となく日本にいるみたいです。日本語の看板も多いし、日本語を喋っている人も多いです。若者達は日本に興味を持ち、特に日本の漫画が好きなので、土日はよく公園で cosplay をプレーする彼らの姿が見えます。仲間でパーティーをやる時は、もちろん人気の日本料理は第一選択！

これからも上海だよりを時々お送りしますのでよろしく願いいたします。

日薬貿は CPhI China の会合で今年も展示を行うと同時に、中国医保商会に下記のイベントの開催に協力することになりました。

■ CPhI International Agency (FDA, EDQM, WHO, PMDA) Q&A (国際薬事制度 Q&A)

日付 : 25th June, 2015 10:20-11:10

場 所 : Hall E3, M24 Meeting Room, Shanghai
New International Expo Centre (SNIEC)

上記のイベントに向けて医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に依頼し「日本薬機法の最新情報と GMP 適合性調査」と題して本年度の講師は品質管理部調査役森末政利氏にお願いすることとなりました。



2013年の会場の様子

*詳しくは See more at: <http://www.cphi.com/china/networking/2015-conferences#f1>

■ Japanese GMP Inspection Forum (日本の GMP 適合性調査に関する意見交流会)

時間 : 25th June, 2015 15:00 ~ 17:00

場所 : E3M22

また、「Japanese GMP Inspection Forum」(日本の GMP 適合性調査に関する意見交流会)を併せて開催し、更に詳しく GMP 査察に対する質問に回答する準備をしています。講師は PMDA 品質管理部森末政利調査役に加え、ファーマプランニング社の高橋和仁氏と中国側から常州亞邦制药有限公司の陶博士が参加し、質疑応答に答えることになっています。いずれの会合も中国の原薬製造業者が主な対象です。

This event is organized inviting global regulatory speakers by CCCMHPIE and additionally supported by JAPTA by inviting Mr. Masatoshi Morisue, Director of GMP Inspection, Office of Quality Management, PMDA who speaks on Updates on Japanese Drug and Device Law and GMP Inspection for 10:20-11:10 as one of the speakers.

In addition, Japanese GMP Inspection Forum will be also held from 15:00 to 17:00 on the same day, in addition to Mr. Morisue, inviting Mr. Kazuhito Takahashi, Pharma-Planning, Japan and Dr. Tao, Changzhou Yabang Pharmaceutical Co., Ltd. an API manufacturer to provide their experience on GMP inspection and preparation made to meet the requirements.

By the latter event, a further detailed Q & A session will be held between the speakers and the audience. It is recommended that you should register for participation as soon as possible at the JAPTA booth if you need good advice and understanding on Japanese GMP Inspection.

* Forgive us if you cannot have a seat as the afternoon's event has limited capacity of only 60.