



JAPAN
PHARMACEUTICAL TRADERS'
ASSOCIATION

日本薬業貿易協会

JAPTA Quarterly

日本药业贸易协会会报

第3号

2015

10

October

2015年10月20日発行（年4回発行）

「国際薬事規制調和戦略について」

—厚生労働省大臣官房総務課 中島宣雅企画官—

緊急インタビュー 「日本ジェネリック製薬協会 吉田逸郎会長に聞く」

—ジェネリック医薬品の数量シェアを70%以上、そして80%以上とする目標について 他—

特集 CPhI China 2015 における PMDA と日薬貿広報活動

中国ニュース

「2015年天津滨海新区倉庫爆発事故」

「中国2015年 第1四半期中国医薬品貿易状況報告」

連載

医薬品医療機器等法の改正について「安全対策に関わる改正について」

連載

上海だより「上海の夏」

CONTENTS

03 「国際薬事規制調和戦略について」

厚生労働省大臣官房総務課中島宣雅企画官

04 緊急インタビュー

日本ジェネリック製薬協会「吉田逸郎会長に聞く」

- ジェネリック医薬品の数量シェアを70%以上、そして80%以上とする目標について
- 薬価差と長期収載品の消滅、先発薬メーカーの数量シェアの減少
- 共同開発・共同購入の道は？
- バイオシミラーの今後
- 日薬貿会員企業と協会への期待と要望

09 CPhI China 2015 における PMDA と日薬貿広報活動

- 医保商会主催「国際薬事制度Q & A」における PMDA 森末政利調査役の講演
- 日薬貿主催 「日本の GMP 適合性調査に関する意見交流会」

11 CPhI Korea 2015 における PMDA と日薬貿広報活動

- 日薬貿主催「日本のジェネリック医薬品の登録とドラッグマスターファイル」
PMDA 田端末帆専門員・橋本健太郎 MF 管理室 MF 登録係長の講演

12 中国ニュース

「2015 年天津滨海新区倉庫爆発事故」

「中国 2015 年 第 1 四半期中国医薬品貿易状況報告」

14 解説「MRA と MOU の手続きの現状」

- 日本へ製品を輸入する場合
- 日本から製品を輸出する場合（EU 諸国の向けの場合）

18 解説「米国の『ドラッグマスターファイル』（DMF）」

- ドラッグマスターファイルの種類
- ジェネリック医薬品審査との連結
- 管理用申請書の最初の提出に必要な事項

20 連載「医薬品医療機器等法の改正について「安全対策に関わる改正について」

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

22 第 53 回定時総会が開催

23 上海だより Vol.02「上海の夏」

Jolin Wang（王 巧玲）さん

国際薬事規制調和戦略について

(レギュラトリーサイエンス イニシアティブ)

日本薬業貿易協会の皆様におかれましては、日頃より医薬品の品質確保、安定供給にご協力をいただき、この場を借りてお礼申し上げます。

厚生労働省は、本年6月に「国際薬事規制調和戦略（レギュラトリーサイエンス イニシアティブ）」を策定、公表しました。本稿では本戦略について説明させていただきます。

本戦略では、薬事規制に関する我が国の知見を、アジアや世界に発信して、国際規制調和・国際協力を進めていくこととしています。また、これにより、世界のドラッグラグ／デバイスラグの解決、保健衛生の向上に貢献します。また、日本市場の魅力を向上し、医薬品・医療機器産業を活性化します。これらの取組を推進していくために、中期的なビジョンやプライオリティを明確化したものが、本戦略です。なお、日本薬業貿易協会をはじめとする産業界の意見を取り込み、官民が協力して活動を行うことができるよう、本戦略を策定しています。主な内容は以下のとおりです。

1つ目のビジョンは、日本で世界に先駆けて魅力的な製品が承認され、安全に使用される環境を整備することです。既に制度として整備した「先駆け戦略」の確実な運営に加え、ナショナルセンターなどの治験環境整備を図る「クリニカルイノベーションネットワーク構想」や審査の高度化等のための「レギュラトリーサイエンスセンター構築」などをすすめます。

2つ目のビジョンは、日本のノウハウや制度の国際社会への情報発信の推進です。PMDAに、「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置します。ここでは、各国の規制当局担当者に対するトレーニングの企画・立案・調整を行います。さらに、現地に赴いた研修を含め、業界団体の協力も得ながら、トレーニングを実施します。貴協会から要望があった日本の諸規制の翻訳や英語による情報発信も積極的に行っていきます。貴協会の皆様にも、是非、ご協力をいただきたいと思います。

3つ目は、各製品分野で優先的に取り組む事項

❖ 我が国は薬事規制の分野において国際社会でリーダーシップを



厚生労働省大臣官房総務課（医薬食品局併任）

中島宣雅企画官

平成4年厚生省（当時）入省。その後、医薬食品局審査課、世界保健機構（WHO）、経済協力開発機構（OECD）、医政局経済課、PMDA 国際部（国際部長）などを経て平成26年8月より現職（厚生労働省大臣官房総務課企画官〔国際課、医薬局併任〕）。薬剤師、医療福祉経営学博士。

を整理しました。

医薬品については、我が国は米欧とともに ICH の一角を占めていることから、この立場を基礎として、アジア地域の薬事規制の構築に貢献します。これらも協会の皆様の考え方に沿うものと思っています。短期的には、ASEAN 主要国と交流を推進し、薬事制度において欧米と同等の位置づけを目指します。中長期的には、共同治験や、審査品目の情報交換などの規制協力を推進します。

以上のような国際戦略により、我が国は薬事規制の分野において国際社会でリーダーシップを発揮していきます。本戦略は、日本国民だけでなく、貴協会を含めた産業界の方々にも大きなメリットになるものと考えています。貴協会の皆様方の積極的なご支援をよろしくお願い申し上げます。



去る6月末に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015」の「ジェネリック医薬品に係る数量シェアの目標値」を受け、当協会顧問の藤野保が日本ジェネリック製薬協会会長で東和薬品株式会社代表取締役社長の吉田逸郎氏に緊急インタビューを行った。

日本ジェネリック製薬協会 吉田逸郎会長に聞く

藤野保（以下藤野） 今年6月末に閣議決定されました「経済財政運営と改革の基本方針2015」の中に「ジェネリック医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年央に70%以上とする」とともに、2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする」と記載がされました。そこで、ジェネリック医薬品業界は重

要な局面を迎えることになりましたので、日本ジェネリック製薬協会の吉田会長に緊急インタビューをさせて頂くこととなりました。吉田会長よろしくお願いたします。

吉田逸郎氏（以下吉田） こちらこそよろしくお願いたします。

——ジェネリック医薬品の数量シェアを70%以上、 そして80%以上とする目標について

吉田 我々日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）として、今後さらに重視して対応しないといけないことは「安定供給体制の更なる強化と構築」と考えています。数量シェアは、昨年2014年度で52%となりました。これをこれから「80%以上」にしないといけないということです。

ロードマップに定められた「60%以上」は2年後の2017年度までの目標でした。そのため、我々の業界は、このロードマップで定められた目標を目指して設備投資を行うなど、生産能力の増強に取り組んで参りました。まさにその途上でした。しかし、今年色々な所で、それでは「遅い、低い」ということで、目標と期限を修正することで、最終「80%以上」を目指そうとなりました。そのため、さらに、生産能力を増強する必要が出てきました。

もちろん、新しい目標を達成するために取り組んで行く予定ですが、具体的な方策は、GE薬協の

各社が現在鋭意検討中です。生産能力を増強するために、一番基になってくるのは、「原薬の確保」と考えています。ジェネリック医薬品メーカーは、多品目を扱っているのが特徴です。そして、原薬の一品目でも品切れになると製品が製造できなくなる恐れがあります。また、購入先である原薬製造所が1ヶ所で、その原薬製造所に問題が生じると、別の購入先を探さなければならなくなります。しかし、原薬は薬機法の承認事項で、さらに原薬の変更承認は1年～1年半近くかかります。そうすると、我々の製品の在庫は3ヶ月から5ヶ月程度ですので、原薬に問題が生じると、どうしても「品切れ」が起こってしまう可能性が高いのです。実際過去に、それが原因で問題になったこともありました。

そのため、数量シェア目標が「80%以上」に修正されたことにより、いかにして「安定供給責任」

を果たしていくか、我々にとって、大きな課題と考えています。原薬の承認変更手続きで、時間がかかっておりますが、少しでも短くなることを期待しています。日本薬業貿易協会（以下日薬貿）の会報を拝見しますと、原薬の変更承認は、欧米では日本ほど時間がかかっていないという記事があるようですが。

藤野 変更管理等の問題が承認を得るよりも時間がかかってしまうような、本末転倒の部分がありますね。

ジェネリック医薬品用の原薬については輸入に関する国際化が進んでいます。薬事制度等の国際化に関する政策は、最近の厚労省やPMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）がその方針を発表しましたが、どちらかというと、輸出の立場からの発想が中心のようです。現実的には購買に関する国際化がどんどん進んでしまっています。しかし、国際市場では原薬は売り手市場となっておりますが、それに対応できるルールまたは取引の在り方等が整備されていません。ちょっと困った状態になってきています。

吉田 原薬の輸入にあたり、品質や規格は、こちらが指定したものである必要があります。例え、総量が確保できない場合でも規格外の物は受け取れません。

ジェネリック医薬品メーカーの立場としては、原薬の確保に関しては、日薬貿の103社の皆様に全体の何割を確保しているのかは分かりませんが、頑張りたいと考えます。

そして、品質、量、価格について海外に理解して頂き、安定供給を可能とする製造工場を確保して頂きたいと思います。また、一社だけではなく、複数社でリスク管理をする等、MF国内管理人を受託している企業は、製品の変更管理に責任を持って行って頂きたいです。

特に、変更管理の情報が我々の所に届かず、あるとき突然「これは使えません」となると、非常に困ります。そういうことが起きないよう、日薬貿の会員の皆様に、しっかりと確保して頂けると、我々としても助かります。まさにジェネリック医薬品を安定供給していくためには、非常に大切なことだと思います。

藤野 日本のドラッグマスターファイル（DMF）の国内管理人制度というのは世界には無い日本独自の制度です。その定義とか法的な規制があまり



吉田逸郎氏

昭和 50 年 慶応義塾大学卒業

昭和 54 年 東和薬品株式会社入社

平成 8 年 東和薬品株式会社代表取締役社長

平成 15 年 ジェイドルフ製薬代表取締役会長

平成 22 年 大地化成代表取締役会長

現在、日本ジェネリック製薬協会会長、日本製薬団体連合会理事、大阪医薬品協会理事を務める。

にも簡単に書いてあるだけで、皆さんがこうあってほしいとする形がきちんとできていないといけません。我々も、これだけ仕事をやるのであれば、これだけコストがかかりますと言いたいところですが、一方、原薬を購入する側から見ると「買っているのにきちんと対応してくれない」というご不満はあるのでしょうか。

吉田 それは、原薬を購入する先とMFのホルダーが別の場合かも知れません。これが一緒だったら非常にやりやすいと思います。しかし、物流と情報が分離しているためか、我々の知る範囲を超えているように思います。

藤野 今の日本の規制は、その点が非常に曖昧で、国内管理人は誰でもなれます。輸入をしている人でもないし、代理人として指定された人でもないです。そして、ただ国内管理人となっている人がいます。法的な拘束力もあまりなく、悩ましい状況です。それについて当協会は厚労省に対して規制があるなら、あるようにはっきり書いて欲しいと申し上げましたが、当局はその話は民一民の問題であるので役所は関与しないとの回答でした。

吉田 それは筋が違うと思います。それにしても、国内管理人制度のもとにおける商売は、なかなか難しい面があります。

藤野 現実的に今商売が難しくなっていると思うのですが、改めて数量シェア目標の「80%以上」目標について、いかがお考えでしょうか。

吉田 「安定供給体制の更なる強化と構築」のためには、原薬だけでなく、生産能力増強のための設備投資が必要となります。恐らく、我々ジェネリック医薬品メーカーは、すでに、売上げと同じくらいの借入をして、設備投資を行ってきたメーカーもあります。そのため、さらなる設備投資を求められても、借入自体ができるかどうか、また借り入れができたとしても、将来の返済も視野に入れると、ギリギリの判断を求められるようなメーカーもあるかと推察されます。

業界全体で、もっと早く80%に向けて動きなさいということになりましたが、相当の設備投資負担になってくると思います。

藤野 それで、ブレが大きくなれば、伸びるときは良いですが、落ちるときもありますでしょうね。

吉田 確かに「80%以上」とはありますが、各社とも何百品目も抱えて品目が多いです。そして、品目数だけではなくて、包装形態で数えるとその3倍から4倍の規格数になります。それをどのように生産して対応するかがカギとなります。我々として、単に数量だけ80%以上を確保しようと思ったら可能ですが、それが許されないのです。品目とその包装単位まで全部揃えないといけません。これが難しいのです。時間的にも、資金的にも、品目的にも、かなり高いハードルの中で進めて行かなくてはならないリスクを抱えています。

そして、原薬によっては、これ以上は売れませんというものも少しずつ出始めているようです。

藤野 原薬はコストが上がってきたり、作ってくれなかったりするところが出てきましたね。

吉田 規格通りの製品を正確に作ってくれるのかというと、それほど正確に対応して頂けません。向こうから見たら、採算ベースに合わないからということでしょう。製造設備で、生産能力の増強が叶い、人を集めることができて、作る基になる原料がなければなりません。また、品目数で全部ができるようになるかということ、これも難しいです。いろいろと課題があります。

藤野 先発医薬品メーカーに比べて、ジェネリック医薬品メーカーの場合は、品揃えがとにかく大事ですから、儲からない製品もたくさん用意しなくてはならない。そこがビジネスモデルとして問題があるようですが。

吉田 個々に言うと、採算に乗らない物の中には出てきています。それでも全体として利益が出ているからいいじゃないか、と言われる場合もありますが、本来はそういうものではありません。

——薬価差と長期収載品の消滅、先発薬メーカーの数量シェアの減少

藤野 別の質問ですが、業界として長期収載品の値段が下がり、ジェネリック医薬品と同じ水準になり、長期収載品がシェアを取ってしまうこと

が将来的に起こるのでしょうか？ また、長期収載品と薬価差が小さくなると、ジェネリック医薬品は売りにくくなると思うのですが。

吉田 長期収載品メーカーが安価で安定供給することになったら、それは良しとしないといけない、と思います。実際のところはどうか。ジェネリック医薬品が参入したことにより、製品の品質が変わらずに価格が下がれば、国民は歓迎する。しかし一社しかなかったら、薬価は高いままになるでしょう。長期収載品の薬価が下がっても、長期収載品メーカーが製品を売り続けられるのなら、それはそれで良しとしなければいけないと思います。

そして、我々も、もっと努力をするべきです。しかし、このような場合、現実問題として長期収載品がシェアを取り続けることはかなり難しいと思います。なぜなら、先発が数量 100 を売っていた製品が、数量が 50 以下になり、さらに 20 まで下がると、生産コストの採算が取れなくなると思います。生産設備は大体 10 年程度で入れ替えます。そのため、ラインは半分にした上で、設備投資をすることになります。しかし、2 倍の機械を入れたから、半分のコストが実現できるかというと、ほとんど変わらないのです。



藤野 本来、新薬メーカーは新薬を開発してもらい、その独占期間中にビジネスというものに一応区切りをしてもらう。あとは、ジェネリック医薬品が参入して、品質を維持しながら価格を下げるということになりますので、財政的にも国民のためにも良いのではないのでしょうか。その中で長期収載品も戦えるということになれば、本当はその方が良いのじゃないでしょうか。

——共同開発・共同購入の道は？

藤野 とくに最近、共同開発が進んできていて、お互いに研究開発に余計な費用を使わないようにしようということがあります。原料を買うときに数社でまとめて商社一社だけを使い、現地のメーカーからまとめて購入する共同購入のようなことは、お考えになったことはありますか？

吉田 それは、なかなか難しいかと思います。通常、各社が同じ数量を購入することはありません。この場合、多く買う会社の単価は安く、少ない会社の単価は高くなりはずです。しかし、それ

ぞれの会社はライバル関係にあるので、各社の製品単価に差が出てしまい納得できない結果となります。

藤野 一社が原料をまとめて買って、製造を全部引き受けていただき、完成品の製剤を共同開発に加わった会社で分けてということにすれば。

吉田 共同開発の中でということであれば、開発した会社がすべて製造しますので問題はありません。この方法は現に積極的に行われています。承認会社・ブランドが多すぎて若干問題との指摘もあります。

——バイオシミラーの今後

藤野 今後、バイオシミラー関係で、元々のバイオ医薬品の特許が切れるものが増えてきましたが、そういったことに対する業界としての対応はいかがでしょうか。ちょっとコストがかかりすぎるようですが。

吉田 バイオシミラーは GE 薬協としては避け

て通ることはできない課題ですが、承認のためのガイドラインというのは、日本では、まだ十分詳細に整備されていないと思います。

また、一品目当たりの開発投資をいくらにしたらよいのかははっきり見えてきません。いくら投資したらよいのか、もう少しはっきりしてくれば、

それなりにできる可能性は有るかもしれません。しかし、ガイドラインもはっきりしないまま、最初に 20 億円程度でいいと思ってやったら、30 億になった、40 億になった、もうちょっとで 50 億

になりました、というのは困るのです。

藤野 ジェネリック医薬品もそういうところを手がけないと、将来ビジネスが減ってしまうのではないかな、と心配しております。

——日薬貿会員企業と協会への期待と要望

藤野 我々の医薬品の輸入商社である会員企業に対してどのようなことを期待されますか。

吉田 こちらの方からの要望としては、日薬貿の会員が 103 社で、日本にある MF をすべて掌握できたら非常に信頼感のある協会になると思いますが、いかがでしょうか？

藤野 現在は MF で登録してあるところが、外国製造会社のリストに掲載されて公開されていますが、国内管理人は公開されていません。

吉田 なので、日薬貿さんが、外国の原薬メーカーに、DMF は全て我々会員会社に預けるよう依頼してはどうでしょうか。DMF の内容及び情報管理を日薬貿でしっかり管理していただければよいと思います。外国製造業者が一番恐れるのは、情報漏洩や技術の漏洩だと思いますので、それがハッキリされるとありがたいと思います。

藤野 この会員でなければ、非開示の部分の情報は見せないようにということですね。

吉田 見せる部分と、DMF のモジュール 3 の内に非開示の製造工程とか機械設備がありますから、そこは承認申請時に当局へ提出するというようなことでしょうか。本当は当局だけが見るところでしょうが。

藤野 ところが国内管理人は、非公開部分を含みすべて見るようになっていきます。

吉田 ですから、MF 管理は日薬貿の第三者等

信頼のおける人しか従事しないことにするということですね。

藤野 そういう意味の国内管理人になった人を、こちらが組織の形態とか今までのやりとりとかを見て、この人だったら大丈夫だというそれなりの保証も大事かもしれないですね。

吉田 情報管理などを相手の会社に理解してもらう努力が肝心と思います。

藤野 当協会は日本の薬機法等の周知活動は相当やっています。特に中国では原料がたくさん入ってきているものですから、何度も訪中して説明しています。去年は韓国にも行きましたし、今回も行く予定になっています。唯一インドだけは、コンタクトが取れていないのが残念です。インドの場合は何回か同じようなことをしようとしたのですが、土壇場でキャンセルされたりしています。ちょっとビジネスの文化が違うようです。

ですがインドはどんどん増えていますから、それにめげずにルートを造りたいと思っています。インドから何か良いコンタクトの相手を探しているようでしたら、教えていただければ、と思います。

吉田 日本薬業貿易協会の皆様には、そういうことで頑張っていただきたいと思います。

藤野 本日は貴重なご意見ありがとうございました。

(平成 27 年 7 月 29 日実施)



CPhI China 2015におけるPMDAと日薬貿広報活動

- 医保商会主催 「国際薬事制度Q & A」におけるPMDA 森末政利調査役の講演
- 日薬貿主催 「日本のGMP 適合性調査に関する意見交流会」

本年6月24日～26日CPhI China2015が中国・上海新国際博覧会会場で開催されました。

当協会は、会場内にブースを設営し協会情報を宣伝すると共に、中国製造業者と日本のGMP 適合性調査制度に関する意見交流会を主催しました。また、PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)は品質管理部森末政利調査役を派遣し中国企業に対してGMP 遵守を訴える講演を行い、当協会はその実施について協力を行いました。

ブースの開設

ブースに相談に訪れる中国製造業者の来訪者が多く、角田会長、藤川副会長、協会事務局員2名、通訳4名で対応し、用意した300部の協会ガイド・会員名簿など全て配布し尽くし、最終日には足りなくなるほど盛況でした。

また、期間中、中国医薬保健品輸出入商会(医保商会)から孟副会長がブースを訪れ、角田会長と懇談した外、韓国薬業貿易協会(KPTA)幹部等と懇談しました。



中国医保商会孟副会長との懇談

「国際薬事制度Q&A」におけるPMDAの講演

大会2日目(6月25日)、医保商会主催のイベントとして、FDA、EDQM、WHO、PMDAの講師によるCPhI International Agency(FDA、EDQM、WHO、PMDA)Q&A(「国際薬事制度Q&A」)が催されました。

日本から、PMDA品質管理部森末調査役が「PMDA



開会式



森末政利氏の講演



CPhI International Agency 会場



ブースを設営したE1棟

の GMP 調査における不適合事例と製造所クオリティカルチャー」と題して、PMDA が行う GMP 適合性調査の現状等に関するプレゼンテーションを、GMP 不適合事例を交えて行うことにより中国企業における GMP 遵守の履行を訴えました。

会場定員の 160 席以上の聴講者で溢れました。

日本の GMP 適合性調査に関する意見交流会

同日午後、当協会主催で Japan GMP Inspection Forum（日本の GMP 適合性調査に関する意見交流会）を催しました。

PMDA の GMP 調査を受けた中国原薬製造企業が体験談を発表しました。また、会場からの質問には、中国企業の改善指導に当たった日本のコンサルタント会社並びに PMDA 森末調査役が答えました。

会場定員の 70 席を超える聴衆者からの活発な質疑が続出し時間が足りなくなり、さらに協会のブースにおいて協会会長及び副会長等が対応しました。



角田会長挨拶



中国医保商会孟副会長の挨拶



中国製造業者の体験談発表



質疑応答

《特に印象的であった質問の例》

質問：日本向けに販売している原薬で同じ化合物で製造プロセス A と B があり、プロセス A と B は承認時期にずれがある。この場合、プロセス A で定期調査がある場合プロセス B と合わせて調査が受けられるか。

回答：基本的に不可である。承認の時期が異なればそれに従う（特に時期の間隔が広い場合は）

質問：PMDA の GMP 調査を控え準備を始めたところ MF 登録内容と製造現場との齟齬が発見された、どのように対処すればよいか。

回答：国内代理人にすぐ相談すべき。

質問：調査にあたって何が基準か。JP か、JP 以上の規格を製販と取り決めた場合はどうか。

回答：PMDA は通常 JP が基準である。しかし、相対で製販とそれ以上の規格を取り決めた場合はそれに従う。

CPhI Korea 2015におけるPMDAと日薬貿広報活動

●日薬貿主催

「日本のジェネリック医薬品の登録とドラッグマスターファイル」 PMDA 田端未帆専門員・橋本健太郎 MF 管理室 MF 登録係長の講演

17 カ国より 137 社を集めて今年の第 2 回 CPhI Korea 2015 は KPTA と UBM の共催で 9 月 7 ～ 9 日にソウル市の COEX を会場に開催されました。昨年の第 1 回は内外企業 53 社と 2042 人が参加しました。集計は終わっていませんが今年はこの 5 倍程度の参加者が期待されました。

PMDA の講演

展示と同時に 7 日午後から 9 日午前にわたりセミナーが開催され、8 日の午後に PMDA のジェネリック医薬品等審査部主任専門員田端未帆氏と規格基準部 MF 管理室 MF 登録係長橋本健太郎氏の派遣を得て、日本のジェネリック医薬品の審査とドラッグマスターファイルについて講演と質疑応答が実現しました。有償にも関わらず会場には 130 人以上が来場し、若い人が多く熱心に聞いて、質問も遠慮なく交わされました。

KPTA との交流

当協会からは、角田会長、藤川副会長、藤野顧問と 3 人参加し、7 日の夜交流会が行われ、KPTA の金漢起会長、金永燦副会長、鄭連国専務理事、権五賢部長、崔次長他 2 名が参加し日韓原薬の輸出入について取引をスムーズに行えるように今後の情報交換、交流を続けてさらに関係を強めていくことを確認しました。

COEX は観光名所の奉恩寺や漢江の近くに位置し、近くにビジネスセンター、国際的ホテルがあるなど便利なところにあり、地下鉄からの交通の便もよいです。

KPTA の本部は COEX の隣の超高層ビル World Trade Center の 18 階にあり、今後の交流に便が良いといえます。8 月 17 日に調印された MOU の拡大を目指し、CPhI の開催に合わせて日韓の会合を開くことは更に日韓関係が活発になると思われます。

ちなみに韓国の MF について今回 EDQM の方式に近いものであることが確認できました。MF 登録時にデータの審査が選別された医薬原料のみについて行われます。

＊講演で使用されたスライドは当協会ホームページに掲載してあります。



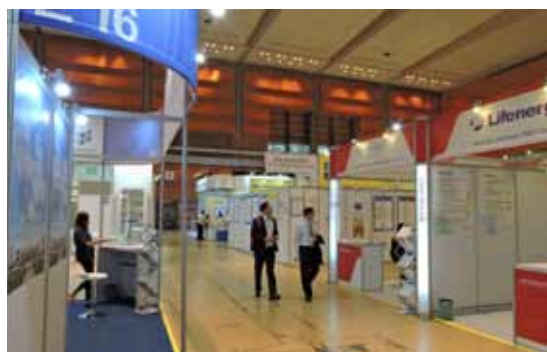
田端未帆氏の講演



橋本健太郎氏の講演



満席の会場



展示場の様子

[2015 年天津滨海新区倉庫爆発事故]

2015 年 8 月 12 日午後 11 時半ごろ（日本時間 13 日午前 0 時半ごろ）、中国天津市滨海新区天津港 7 号卡子門にある天津東疆保税港区瑞海国際物流有限公司の危険物倉庫で大規模爆発事故が発生した。

現場付近では複数箇所爆発が起これ、この事故により、天津港は機能麻痺の状態に陥った。この中でシアン化ナトリウム・硝酸アンモニウム・硝酸カリウム・炭化カルシウムなどの危険物が複数保管されていたため、中国当局は事態の収拾に注力している。

人身に対する被害は、消火に駆けつけた消防隊、警察等の人員が多数犠牲になった。

死亡者 145 人

負傷者 797 人

行方不明者 28 人

(8 月 27 日 16:00 (UTC+09:00) まで)

爆発現場は、天津市滨海新区の港湾地区にある国際物流センター内にある危険物専用の倉庫である。

現地時間 8 月 12 日午後 11 時ごろ、一帯に火災が発生した。11 時半ごろに爆発が 2 回連

続して起これ、鎮火作業を行った消防隊員その他多数が死傷した。爆発現場から半径 2km 圏内にある建物の窓ガラスが割れ、現場近くの住民は「2 度の爆発があり、昼間のような明るさだった」と語った。

また、津浜轻轨の東海路駅駅舎とコントロールセンターは爆発で大きく損傷したため、8 月 13 日から全線運営停止になった。トヨタ自動車の現地従業員 50 人以上が負傷し、港口付近で保管されていた自動車 1 万台が激しく破損。トヨタを含む数社の日系企業が軽度の被害を受けた。

医薬品原料や化学物質への影響

日本との貿易に良く利用される天津港はしばらく運営停止であり、本誌が出版されるころには軽減されているかも知れないが、上海を含む各地の港へ輸出入の業務を分散されているようである。

今回の事故を受けて、化学品・可燃性物質に対して 8 月 14 日付で国务院の緊急調査通達が出されている。また各地で化学品製造メーカー



天津港爆発の位置

の臨時査察が始められること、今後危険化学品製造メーカーの激しい検査が進められることが予想されることを伝えている。また高速道路における危険化学品等に対する輸送制限が課せられる恐れが出てきた。

医薬品産業に近接した分野の事故であるので

今後直接・間接に原薬のビジネスに影響があることが危惧される。また、多くの亡くなった方のご冥福をお祈りするとともに一日でも早く復旧されることを願っている。

(参考: フリー百科事典『ウィキペディア (Wikipedia)』、
化学工業日報 8 月 19 日、その他)

[中国 2015 年 第 1 四半期中国医薬品貿易状況報告]

2015 年の中国医薬品貿易の見通しは楽観視できない。マイナス要因として考えられるのは主に下記 3 つが挙げられる。

- ① 海外需要低迷
- ② 医薬産業の競争力の不足
- ③ 貿易障壁、貿易摩擦

その中、海外需要低迷は医薬品輸出に一番大きく影響を及ぼすと予想される。医薬品輸出の低成長は相当の間続くと思われ、大口原薬、医療機器類の競争は更に激しくなると予想される。

I 各種医薬品の輸出入額

第 1 四半期、医薬品貿易全体の増加が継続、貿易額は 238.04 億ドル、前年と比べ 7.8% 増加、貿易額の内訳は、輸出 136.58 億ドル、9.87% 増加、輸入 101.46 億ドル、5.14% 増加、貿易黒字 35.13 億ドル、前年と比べ 26.32% 増加。

医薬品輸出入統計データによると、輸出は高い伸びを示し、輸入は鈍化傾向を示している。その原因は、

- ① 新成長戦略を実施、輸出手続が簡略化、輸出を後押し
- ② 人民元安
- ③ 外資系製薬大手が投資

例として、ノボノルディスク、MSD、サノフィ等製薬大手が製品の輸出を開始、製剤の方が多い。

1、植物抽出物をはじめとして、漢方薬類の輸出増加
漢方薬類製品の輸出は 21% 増、植物抽出物の輸出額は 5.59 億ドル、40% 以上増、ダントツ一位の座を確保した。複合漢方薬は唯一輸出減少した品目で、輸出額 6100 万ドル、昨年と比べ 1% 減。

2、化学合成医薬品は輸出好調

化学合成原薬の輸出額は 64.19 億ドル、昨年と比べ 5.16% 増加、製剤の輸出も好調、昨年と比べ 14% 増加。長期的な視点で、大口原薬の輸出は基調として低迷が続くと考えられる、また、新製品の開発、産業の革新は中国製薬業界の共通課題である。

3、医薬品輸入減少

医薬品輸入減少、昨年と比べ 10% 減。人民元為替の変動、政府投資における牽引力が弱くなっており、市場需要低下等が原因だった。

II 国・地域別輸出先

- 1、米国は昨年後半から景気が回復しつつあり、第 1 四半期は米国へ医薬品輸出額 24.52 億ドル、昨年と比べ 17.61% 増、平均価格も 6.58% 増。アンケート調査結果によると、米国からの発注や問い合わせは昨年と比べだいぶ増えたと答えた企業は多い。下半期米国市場への輸出に対して、多く中国製薬企業は自信を見せている。
- 2、欧州経済低迷が継続、それに、ドル高ユーロ安で、多くの企業は今年の欧州輸出に消極的な姿勢を示している。欧州へ輸出額 31.34 億ドル、昨年と比べ 4.8% 増加、下半期も低迷が続くと予想される。
- 3、ロシアへの輸出額は僅か 1.91 億ドル、昨年と比べ、13% 減少。南米と東南アジアへの輸出は継続拡大、輸出額はそれぞれ、9.69 億ドルと 13.99 億ドルに達し、昨年と比べ、15.85% と 24.79% 増加。

(出典：中国医薬保健品進出口商会ホームページ)

MRA と MOU の手続きの現状

PIC/S への加盟が 2014 年 7 月に実現して以来、PIC/S 加盟国とのんできた。現実には MOU を除き医薬品固形製剤だけに適用されている期待し、現状を確認したい。

●背景

輸入先の外国製造業者に対する定期的な GMP 適合状況の確認については、かつて、GMPI 省令の下では旧輸入販売業者の責務であったが、平成 17 年 3 月 31 日限りで GMPI 省令が廃止されたため、MRA、MOU の対象国から医薬品を輸入し、当該輸入先外国製造業者の試験検査結果を利用する場合には、現行 GMP において、製造販売業者が定期的な確認を実施する必要があるとされている。下記の MRA では各製造業者が作成する試験検査結果を相互に認め合い利用することが当初の目的であったが、製造所のある国の査察に基づく GMP 証明が提供されることから、当該製造所の実地調査か書面調査かの決定に重要なデータとなる。

I 日本へ製品を輸入する場合

1. MRA…日・欧州共同体相互承認協定

（相互承認に関する日本国と欧州共同体〈EC〉との間の協定）

Mutual Recognition Agreement〈MRA〉2004 年 5 月適用

輸入特例対象国：ベルギー、デンマーク、ドイツ、ギリシャ、スペイン、フランス、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、オーストリア、ポルトガル、フィンランド、スウェーデン、英国の 15 ケ国のみである。（※）

対象医薬品：医薬品全般（ただし、現時点では、固形製剤のみで無菌医薬品、バイオ関連医薬品、原薬等は運用上で対象外である）。

※ 2004 年 5 月 1 日加盟 10 ケ国（エストニア、ポーランド、チェコ、スロベニア、ハンガリー、キプロス、ラトビア、リトアニア、スロバキア、マルタ）及び 2007 年 1 月 1 日加盟 2 か国（ブルガリア、ルーマニア）については、輸入に関する特例の規定の対象外であるが、日本の GMP 対象製造所の輸出製品の試験結果の特例は、EU 全加盟 27 ケ国に適用される。

2. MOU…法的拘束力を持たない GMP 調査等協力覚書

輸入特例対象国：オーストラリア、スイス、スウェーデン及びドイツ

対象医薬品：医薬品全般（原薬、治験薬も含む。）台湾や韓国との MOU が締結されたニュースが最近あるが詳細は不明。

因みに：「GMP 証明書と品質管理データの相互認証についての MOU 締結年月」

1986 年 9 月 西ドイツの薬事当局

1987 年 7 月 スウェーデン薬事当局

1988 年 8 月 スイス薬事当局

「GMP 査察報告書の交換に関する EOL についての締結年月」

1993 年 4 月 オーストラリア薬事当局

* MOU = Memorandum of Understanding
EOL=Exchange of Letter

出典：PMDA、2014 年 8 月、2009 年 6 月

3. 適応範囲及び申請者

GMP 適合性調査には 新規の製造販売承認申請時または承認された事項の一部変更に係る承認申

間で試験データおよび GMP 調査データの相互受け入れの期待が膨ら が今後当業界の取扱い製品である医薬品原薬にも適用されることを

申請時において行う調査と、製造販売承認の取得後 5 年を経過することに行う調査(定期調査)がある。医療用医薬品の場合には、製剤、原薬、原薬中間体の製造所のほか、包装・表示・保管施設、外部試験検査機関も GMP 調査の対象となる。

ただし、一部変更承認を受けようとするときにおいて、当該一部変更承認が用法・用量、効能もしくは効果の追加、変更又は削除等、製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない場合には、GMP 適合性調査を受けることを要しない。

その他、一般用医薬品の製剤は GMP 適合性調査の対象となるが、一般用医薬品の原薬(ただし、新医薬品に該当するものを除く)は GMP 適合性調査の対象とならない。

外国製造所の GMP 適合性調査は、製造販売承認申請を行う製造販売業者、又は外国特例承認取得者と外国特例承認を取得しようとするものが選任した選任製造販売業者が連名で総合機構に対して調査申請を行う。

GMP 適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、「適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料」及び「適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料」を提出しなければならない。資料の詳細は 5. 外国製造業者が用意する調査申請時の添付資料を参照。

外国製造所に係る申請であっても、申請書及び添付資料は原則として日本語により作成すること。なお、添付資料に限り、原文が英語以外の資料が大部分に及ぶ場合においては、主たる概要のみを日本語により作成することで差し支えない。

4. 外国における GMP 調査の流れ

外国における GMP 調査の流れについては下記の PMDA のサイトを参照されたい。

<http://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0003.html>

5. 調査申請時の添付資料

(1) 新規製造販売承認申請、一変承認申請に伴う適合性調査

- a. 当該適合性調査の申請の日から過去 2 年間に実施された GMP 調査(他の適合性調査権者等が実施した調査を含む。)に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し
- b. 外国製造所に係る調査にあつては MRA を締結している国等における製造所については当該 MRA に基づく相手国の適合性証明書又は GMP 調査報告書の写し等、MOU 等の交換を行っている国等における製造所については当該 MOU 等に基づく相手国等の証明書又は GMP 調査報告書の写し等、及びこれら以外の国等における製造所については WHO 証明書、その国等の当局による適合性証明書等
- c. 申請品目の製造販売承認申請書の写し
- d. その他、適合性調査権者が必要とする資料
* 下記 6. の g による。

(2) 製造販売承認後 5 年ごとに実施する適合性調査

- a. 当該適合性調査の申請の日から過去 2 年間に実施された GMP 調査(他の適合性調査権者等が実施した調査を含む。)に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し
- b. 外国製造所に係る調査にあつては MRA を締結している国等における製造所については当該 MRA に基づく相手国の適合性証明書又は GMP 調査報告書の写し等、MOU 等の交換を行っている国等における製造所については当該 MOU 等に基づく相手国等の証明書又は GMP 調査報告書の写し等、及びこれら以外の国等における製造所については WHO 証明書、その国等の当局による適合性証明書等
- c. 製造販売承認書の写し
- d. 過去 5 年間の一変承認書の写し
- e. 過去 5 年間の軽微な変更届書の写し

- f. 二以上の品目に係る申請を同時に行うときは、作業所、作業室、区域、設備等により分類し、その分類ごとに代表的な製品を選定し、その分類及び選定の根拠を示した資料（この規定により代表製品を選定した場合においては、a.、b. 及び c. の資料は、当該代表製品に係るものに限定して差し支えない）
 - g. 過去 5 年間の申請品目にかかる回収の有無（有の場合は、その概要）
 - h. 宣誓書（申請者が作成する）
 - i. その他、適合性調査権者が必要とする資料
- * 下記 6. の g による。

6. 準拠法等出典

- a. 平成 16 年 7 月 9 日 薬食発第 0709004 号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」
- b. 平成 26 年 8 月 12 日薬食発 0812 第 1 号によって（省令の制定、通知の改廃等に係る事項及び第 4 章第 4 を除く）

- c. 平成 27 年 7 月 2 日薬食審査発第 0 第 0702 第 1 号・薬食監麻発第 0702 号第 1 号
厚生労働省医薬食品局審査管理課長
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」
- d. 平成 25 年 8 月 30 日 薬食監麻発 0830 第 1 号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」
その他詳細は下記根拠省令及び通知等を参照のこと
- e. GMP 省令第 11 条（品質管理）
- f. 施行通知（薬食監麻発第 0330001 号）
第 3 章 第 3 逐条解説 11. 第 11 条（品質管理）関係
- g. 平成 27 年 6 月 18 日、医薬品医療機器総合機構（PMDA）品質管理部事務連絡「医薬品等適合性調査に当たって提出すべき資料について」

II 日本から製品を輸出する場合（EU 諸国向けの場合）

今般、様式 15 を用いて実施してきた欧州との相互承認協定（MRA）に関する GMP 証明書発給について、欧州医薬品庁（EMA）が提供する EudraGMDP データベースへの情報登録をもって、GMP 証明がなされてきたが、又平成 25 年 6 月 28 日の局長通知の改正と平成 26 年 11 月 25 日から薬事法の改正にともない運用の一部が変更された。詳細は上記通知と下記の点を参照のこと。なお、様式 14-1 を用いた MRA 対象国以外の GMP 証明書発給の取り扱いは、従前とおりである。

1. EudraGMDP データベースを用いた MRA に関する GMP 証明について

- (1) GMP 証明の相手先国
MRA に関する GMP 証明は、特定の相手先国に対するものでなく欧州連合国のうち日本と相互承認協定を締結している国全体に対するものである。（前記 I. の 1 参照）
- (2) EudraGMDP データベースへの登録
当該証明内容については、申請者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）に提出した情報をもと、欧州医薬品庁（EMA）が提供する EudraGMDP データベ

ース（<http://eudragmp.ema.europa.eu/> uropa. eu/）に、総合機構により登録される。また、登録情報は原則として EudraGMDP データベース上において一般公開される。
申請は電子データである必要がある。

- (3) 証明内容通知書
EudraGMDP データベースに登録された当該証明内容については、15 の証明内容通知書により、申請者に連絡される。

2. 証明内容に関する記載事項に関する 留意点について

- (1) 第 1 部「DUNS 番号」

米国の「ドラッグマスターファイル」(DMF)

DMF は日本と同じく原薬製造業者の商業上の秘密を守るために設置されるものである。DMF の申請は法令や FDA の規制により要求されない。DMF は保持者の意思により提出される。DMF に含まれる情報は新薬開発申請、新薬の承認申請、ジェネリック品の申請、輸出証明、これらの修正、追加変更の補助として使用される。そのみで承認の対象ではなく、NDA や ANDA 申請にともない参照されてから審査の対象の一部となる。データのオープンとクローズドはなく全て基本的にクローズドである。データの使用可能範囲は DMF 保持者とその利用者間の契約による。

参照：Guideline for Drug Master Files (DMF)、September 1989

インターネットサイト：上記ガイドラインに追加を下記サイトに掲載 <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/DrugMasterFilesDMFs/UCM2007046#dmffiles>

準拠法：21 CFR 314.420.

ドラッグマスターファイルの種類

- ・ Type I 製造所、製造設備、製造プロセス（このタイプの適用は現在廃止されている）
- ・ Type II 医薬品原薬、医薬品中間体および製造に使用した原料または医薬品
NDA、ANDA 等で医薬品製剤は申請の提出を通常行うが、できない時は DMF でも提出可能
- ・ Type III 包装材料
- ・ Type IV 賦形剤、顔料、香料、エッセンス、および製造に使用した原料
- ・ Type V FDA が受け入れた参照情報（できるだけ他の Type I-IV で提出することを推奨）

Type II の提出の内容は下記のガイドラインで説明されている。

・ Guideline for Submitting Supporting Documentation in Drug Applications for the Manufacture of Drug Substances., February 1987

・ Guidance for Industry,

CMC Post-approval Manufacturing Changes To Be Documented in Annual Reports, March 2014

ジェネリック医薬品審査との連結

準拠法

- ・ “Drug Master Files (DMFs) under Generic Drug User Fee Amendments (GDUFA) ” February 2013
- ・ Guidance for Industry,
Initial Completeness Assessments for Type II API DMFs
Under GDUFA, October 2012、Draft Guidance (Draft CA Guidance)

2012 年 10 月より GDUFA、ジェネリック医薬品利用者審査手数料改訂と共に DMF 保持者は最初にその DMF をジェネリック医薬品の申請に参照利用させる時 DMF 登録料を払うことになった。Type II の原薬 DMF の申請は 初回登録評価（Initial Completeness Assessments）をうけることになった。

（2-3 週間掛かる）ICA でチェックされるのは、

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| ・ 当該の DMF が現行有効 | ・ 申請費用支払い済みかどうか |
| ・ 当該の DMF は審査済みか | ・ 当該の DMF は単一の原薬についてのものか |
| ・ 当該の DMF は管理上の一定の情報を含むものか | |
| ・ 当該の DMF は科学的審査を有効にする全ての情報を含むものか | |
| ・ 当該の DMF は英語で書かれているか | ・ チェックリストの提出 |

提出すると DMF は上記のポイントと書式と内容の最少限の要求事項を満たしているかチェックされ、書類の形式が受け入れ可能であれば受領書と DMF 番号を支給する。DMF を利用しないジェネリックの申請では ICA に相当する費用はジェネリック申請者自身が負担する。

管理用申請書の最初の提出に必要な事項

A) 次の名称と所在地を記載する：

- (1) DMF 保持者、(2) 企業の本社、(3) 製造所・製造設備、(4) FDA からの連絡先（電話番号、e-mail 等）
- (5) もしあれば代理人

B) 上記のリストのそれぞれの人の役割と責任

C) Statement of commitment.

DMF が最新であり DMF 保持者は記載内容を遵守する誓約書

D) 参照された申請のリスト、その他中間体の DMF リスト

*申請書類の提出先

Central Document Room Center for Drug Evaluation and Research Food and Drug Administration
5901-B Ammendale Road Beltsville, MD 20705-1266

年次報告

年次報告には品質に影響のない変更を含む最初に申請した時から 1 年毎の DMF の変更を届出しなければならない。3 年以上届け出ず催促状が FDA からあっても 90 日以内に回答しないと該当する DMF は無効となる。

変更管理

CMC に関連してジェネリック医薬品の ANDA と先発薬品の NDA に承認後変更する場合その変更のリスクに応じて軽微、中等度、重大の 3 つの分類に分けられる。

準拠法 21 CFR 314.70

参照：Guidance for Industry, Changes to an Approved NDA or ANDA ,April 2004

もし予定された変更が重大であれば変更を実施する前に FDA の承認が必要である。

変更のリスクが中等度であれば申請者は製品が出荷する前少なくとも 30 日まえに届出なければならない (CBE-30 supplement)。場合によっては出荷時に届けることもできる (CBE-0 supplement)。もし変更が軽微である場合、申請者は届ける前に変更を実施できるが FDA に年次報告として提出する。

米国代理人 (US agent)

DMF 代理人を任命する場合、DMF 保持者は代理人の名前（名称）、住所（所在地）及び責任の範囲（管理業務と・或いは科学的業務）を記入した任命書を FDA に DMF の一部として送付する方が良い。国内の DMF 保持者は不要であるが外国の DMF 保持者は米国の代理人と契約することが推奨される。(DMF についての Agent の任命を国内に限定する規制はなく、米国内に居住することは推奨されるが必要はない。) DMF 代理人は医薬品等登録の代理人とは区別すべきであるが、兼務も可能である。

一方米国の場合外国製造業者の医薬品申請は自分の名前で行い、承認を取得できる。

代理人の役割

外国製造業者と FDA との間の連絡をとること、但し副作用情報、安全性監視については外国製造業者が責任を持つ。米国の代理人 (Agent) の役割は日本の国内管理人の役割に近いと思われるが外国製造業者との契約で科学的かつ行政的な分野まで踏み込んだ役割もありえる。責任の範囲は外国製造業者との契約内容に基づく。

参照：Guideline for Drug Master Files (DMF)、September 1989

<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/DrugMasterFilesDMFs/UCM2007046#dmffiles>

Guidance for Industry M4Q: The CTD - Quality <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM073280.pdf>

連載 医薬品医療機器等法の改正について

第3回 安全対策に関わる改正について

医療機器、再生医療等製品に係る改正について、第1回、第2回でご紹介しましたが、今回はそれらと並ぶ医薬品医療機器等法改正の三本柱の一つである、医薬品も含めた安全対策に係る主な改正点についてご紹介することとします。

まず、第一に、医薬品医療機器等法第1条の2～第1条の5の規定の新設です。

第1条の2で、「医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、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その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。」と国の責務を規定することから始まり、第1条の3では「都道府県等の責務」、第1条の4では、「医薬品等関連事業者等（製造販売、製造、販売、貸与業者、病院、診療所薬局若しくは飼育動物診療施設）などの責務」、第1条の5では「医薬関係者（医師、薬剤師など）の責務」、そして第1条の6では、次のように「国民の役割」を規定しています。

第一条の六 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

これまでの薬事法では、国や行政、医薬品や医療機器等のメーカー、販売業者、医師や薬剤師など医療関係者の責務等について定めていましたが、国民にも、医薬品の適正、安全な使用のための自助努力をすよう求めた規定です。定められた服用量以上に使用したり、使用上の注意をよく読まないで使用するなど、消費者の不注意により思わぬ副作用などの健康被害を招くことも少なくないことから、このような規定が設けられたわけですが、特筆してよいでしょう。

第二に、安全対策に係る規定を一つの章に集約した「第十一章 医薬品等の安全対策」（第68条の2～第68条の15）が設けられました。同章には、既定の条文など次のような事項等、安全対策に関する規定が盛り込まれています。

- ①情報の提供等（製造販売業者の副作用情報に収集、医療機関等への情報提供など）
- ②副作用等の報告（製造販売業者、医薬関係者等の厚生労働大臣への重篤な副作用等の報告義務など）
- ③厚生労働省、薬事・食品衛生審議会での安全対策の検討、実施等
- ④医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する普及啓発
- ⑤再生医療等製品取扱医療関係者による再生医療等製品に係る説明等



イラスト・筆者

安全対策に係る規定が一つの章にまとめられたことから、医薬品や医療機器等の安全対策が体系的に理解できるようになっています。

第三に、医薬品等の添付文書についての改正です。添付文書については、厚生労働省は、通知により添付文書や添付文書中の使用上の注意の記載要領等を示してきました。

ポイントは2つです。

1つは、次の第52条第1項です。添付文書は、「当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見」に基づいて記載されていなければな

らない、とされました。医薬品の副作用に関する厚生労働大臣への報告（法第 68 条の 2 に基づく）は、医療機関、製薬企業から年間に 4 万件近くあり、また研究報告も 900 件近くあります。ですから使用上の注意は絶えず最新の情報によって改定される必要があります。したがって、これまでも、添付文書記載要領通知によってそのような指導が行われてきましたが、今回改定で法定事項とされたものです。

第五十二条 医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。（以下略）

ポイントの 2 つ目は、添付文書等記載事項の届出です。

（添付文書等記載事項の届出等）

第五十二条の二 医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 医薬品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医薬品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

添付文書については、これまで、基本的には製造販売業者が自主的に作成するものという考え方でした。しかし、医薬品や医療機器等の添付文書は、その本質や機能、有効性、安全性等に関する情報が詰まっており、医師や薬剤師などの医薬関係者はもちろん、一般使用者にとっても、医薬品等の使用方法、安全性、使用上の注意等を知るための重要な情報源です。したがって、その内容については、厚生労働省がチェックする必要があるのではないか、という声が高まっていました。そこで、厚生科学審議会等の審議を踏まえ、添付文書の記載内容の厚生労働大臣への届出制度が設けられたものです。

届出の必要な内容は、医薬品医療機器等法施行規則（第 216 条の 6）により、使用上の注意、取扱上の注意に関する部分とされています。また、併せて、届出た記載事項についてウェブサイトに掲載し、公表するよう定められています。



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

第 53 回定時総会が開催

総会

平成 27 年 6 月 16 日、東京都千代田区の主婦会館プラザエフに於いて第 53 回定時総会が開催された。

会議では、平成 26 年度決算が承認されたほか、新役員が選任された。

本年度から平成 28 年度までの 2 年間を任期とする理事及び監事が選任されると共に、選任された理事の互選により会長、副会長及び専務理事が選定された。新役員一覧は以下のとおり。

会 長	角田 秀雄	(新日本薬業(株))
副 会 長	木村 貞勝	(木村産業(株))
副 会 長	中村 幸彦	(不二化学薬品(株))
副 会 長	藤川伊知郎	(藤川(株))
専務理事	飯谷 史典	(事務局)
理 事	島 公志	(島貿易(株))
理 事	岩城 修	(イワキ(株))
理 事	首藤 利幸	(コア商事(株))
理 事	相川 淳	(山川貿易(株))
理 事	公文 雅章	(サノフィ(株))
理 事	渡邊 義之	(渡辺ケミカル(株))
理 事	老田 哲也	(DSP 五協フード&ケミカル(株))
理 事	平田 公秀	(日本バルク薬品(株))
監 事	大塚 宏	(つきじ会計事務所)
監 事	北島 大作	(株)イナガキ薬品)
監 事	永田 哲郎	(ミツバ貿易(株))



総会の様子



改選された新理事、監事による臨時理事会



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ジェネリック医薬品等審査部部長 美上 憲一氏

記念講演会及び懇親会

総会終了後同会場において「記念講演会」及び「懇親会」が催された。

◎総会開催記念講演会

演題「ジェネリック医薬品等の審査・相談の現状と今後」

講師 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

ジェネリック医薬品等審査部部長

美上 憲一氏

◎懇親会

同会場で催された立食パーティーに新会長以下の新役員と会員企業関係者約 100 名が集い懇親会を行った。



満席の講演会場



「上海の夏」

Jolin Wang（王巧玲）さん

「ジージリジリ…」と蟬の声が鳴き始めて、上海に夏が訪れました。

ご存知のように、夏季の気候が高温多湿である重慶、武漢、南京は「中国三大ボイラー」と呼ばれています。揚子江の上流、中流、下流に位置するこれらの都市は、川の比熱が大きい事の影響を受け、とても暑いわけです。

しかし、中国各都市の急速な発展に伴い、ヒートアイランド現象が深刻化して、ボイラー都市も増えています。特に何においても中国一番の上海も、国内の夏の高温記録を毎年更新しています。

上海は中国の南シナ海に面した東南沿海地帯にある都市で、典型的な北部の都市と異なり、独特の夏が感じられます。北の町では、灼熱の太陽と、ジリジリと肌を焼くような日差しが感じられますが、室内や木陰に行けば、すぐに涼しいと感じられ、体も心も癒されます。一方、上海にいと、外はもちろん猛暑ですが、室内はもっと大変でサウナみたいに蒸し暑いです。同じ高温であっても、全然違う体感になる一番の原因は、湿度の違いにあります。冬も同様で、マイナス 30℃のハルビンでは乾燥しているため、骨に沁みる寒さではありません。でも、湿度の高い上海では、ほんのマイナス 2、3℃でも寒くて堪まりません。

では、上海の夏を快適に過ごすにはどうしたら良いのでしょうか、みんな工夫していますが、効果的なものはありません。冷房の効いた室内から外にあまり出かけないようにするしか良い方法はありません。のんびりと水泳したり、そよ風が吹く公園に行けば過ごしやすいですが、リズムの速い上海には合いません。それに、外に一步足を踏み出せば、エアコンの室外機から、大量の熱が排出され、人間は鍋の中にある水餃子のように、誰も逃げられません。

都会は様々な施設と交通が発達し便利な生活が送れます。でも、眩しくて熱い日差しに晒される真夏になると、身体も心もなんだか疲れぎみになります。幼い頃に田舎暮らしの経験があ



向かって左・著者 右・常州大学日本語学科の恩師沈教授

る私は、心地よい感触と共に、その頃の夏を思い出します。みずみずしいキュウリ、トマト等の野菜やスイカ、桃、葡萄など様々な果物は食べきれませんでした。きれいな川やダムは子供達の天然水泳場でした。村には大樹の緑に覆われ、涼しいところがあちらこちらにあり、静かで落ち着きました。贅沢な望みと分かっている、たまにはゆったりできるこのような田舎に戻りたくります。

この実現できそうもない夢を今でも胸の中に持って上海の夏を過ごしています。

追伸・天津市大規模爆発事故

日本にも大きく報道されたと思いますが、8月12日、世界第3位の港湾都市である天津市で化学物質等を保管する倉庫から大爆発が起こり、周辺の多くの企業の工場等が影響を受けました。天津で発生した爆発事故は悲しいほど何も言えない気持ちです。私の知り合いは 40km ぐらい離れている市内に住んでいるため、怪我も何もなく無事でした。でも、彼女の知り合いが一人亡くなられたそうです。そのような訃報に接した彼女の気持ちを思うとかわいそうで堪まりません。

私が知っているいろんな商社及び工場は、原料をなかなか調達できなくて混乱しています。

これまで中国は目覚ましい発展を遂げましたが、今は厳しい試練に立たされています。しかし、上海の私たち仕事人は昨日も、今日も、明日も休まず働いています。故郷の青空を夢見ながら。

ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS CONFERENCE

in Amsterdam, The Netherlands November 4 to 6, 2015 at Movenpick Hotel

APIC の 2015 年の会合は下記のようにアムステルダム の Movenpick Hotel で開催される予定です。通常参加者は EU を中心に産業と行政から 200 ～ 300 人の参加があります。講師は FDA、EMA、PMDA をはじめ各国の行政と産業から招待されています。今年の演題は下記をご参照下さい。講師の山口徹氏をはじめジェネリック医薬品等審査部から岡田祐輔氏、高木和則氏の 3 名と民では当方を含む 2 名の計 5 名が参加する予定です。各国の原薬の薬事行政と品質管理や流通についての高度な議論が交わされる場所ですので直接参加されるのも良いかと思います。

Time Schedule**Wednesday, 4 November 2015**

11.00 – 11.10 h	An Update on current FDA initiatives including Quality Metrics, Quality Culture and GDUFA	Alex Viehmann
11.50 – 12.00 h	API Quality Metrics – an Industry view	Betsy Fritschel
14.10 – 14.20 h	What can the API Industry do to reduce drug shortages?	Anabela Marcal
15.00 – 15.10 h	Current inspection findings: Data Integrity	Ewan Norton
16.20 – 16.30 h	Risk based approach to implement environmental requirements for chemical API manufacturing	Denis Comeyne
17.10 – 17.20 h	ICH Q3D – what is the impact of this guideline to the API Industry?	Janeen Skutnik-Wilkinson
approx. 18.00 h	End of 1st Conference Day	

Thursday, 5 November 2015**Morning Session; Parallel Sessions**

09.00 – 10.15 h	Parallel Sessions Part A	
(1)	Quality Agreements	Wiebke Bähler
(2)	Post approval change management protocol	Marieke van Dalen
(3)	GMP compliant manufacture of highly potent APIs	N.N.
10.45 – 12.00 h	Parallel Sessions Part B	
(4)	ICH Q7 Q&A – how to implement	Anthony Storey
		Francois Vandeweyer
(5)	Emerging Markets – current regulatory requirements	Lore Vignoli
(6)	Current regulatory issues and hurdles	Hilde Vanneste
	Hilde Vanneste & Vicky Waddington	Vicky Waddington

Afternoon Session

14.15 – 14.25 h	Registration requirements of APIs in South Korea	Yong Seok Ko
15.05 – 15.15 h	Quality and regulatory expectations of the API Industry customers	Koen Nauwelaerts
16.25 – 16.35 h	Highly potent API's: an inspectorates view	Mieke van der Meulen
17.15 – 17.25 h	Update on activities regarding ICH Q11	Tim Watson
18.05 – 18.15 h	How to implement the new GDP requirements	Uwe Fischbeck
18.15 – 18.30 h	Panel Discussion	
18.30 h	End of 2nd Conference Day	

Friday, 6 November 2015

09.05 – 09.15 h	Procedures for post-approval changes in Japan	Toru Yamaguchi
09.50 – 10.00 h	Last development of Brazilian regulation for active substances	N.N.
11.05 – 11.15 h	ICH Q12 – current status of life cycle management	Luisa Paulo
11.50 – 12.00 h	Working towards harmonisation and regulatory convergence – the experience of EDQM	Hélène Bruguera
12.35 – 12.40 h	EMA QWP – aspects of Quality by Design	Jean-Louis Robert
12.40 – 13.00 h	Final Discussion	
approx. 13.00 h	End of the Conference – Business Lunch and Networking Possibility	