



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 5 号

2016

4

April

2016 年 4 月 20 日発行（年 4 回発行）

緊急インタビュー

「国際薬事規制室初代室長 中島宣雅氏に 薬事規制に対する今後の国際対応を聞く」

「Post-Approval Change Control Issues in Japan, Comments by APIC」

日本の変更管理について APIC のコメント（抄訳）

労務講座「『かとか』と 36 協定」

解説「秘密保持契約の実務」

解説「EU におけるバイオシミラーの現状—APIC アムステルダム報告（2）」

2016 年中国 CFDA による中国製薬産業革新計画

「李克強は国务院常务会议を主宰し、製薬産業の革新とアップグレードの推進を計画する」

「第 33 回 ICH 即時報告会から」

「医事小噺」

CONTENTS

03 緊急インタビュー

「国際薬事規制室初代室長中島宣雅氏に薬事規制に対する今後の国際対応を聞く」

06 「Post-Approval Change Control Issues in Japan Comments by APIC」

日本の変更管理について APIC のコメント（抄訳）

- 変更管理についての主な問題
- 変更管理についての提案

09 労務講座「『かどく』と36協定」

プラセール社会保険労務士法人 朝倉成夫

10 解説「秘密保持契約の実務」

弁護士 三山裕三

- はじめに
- 標準契約条項の解説

14 解説「EUにおけるバイオシミラーの現状—APIC アムステルダムでの報告(2)」

- バイオシミラー比較試験
- 更に検討を要する点
- 日本のバイオシミラー
- 韓国のバイオシミラー

16 2016年中国CFDAによる中国製薬産業革新計画

「李克強は国务院常务会议を主宰し、
製薬産業の革新とアップグレードの推進を計画する」

18 第33回「ICH 即時報告会から」

19 「医事小噺」

医療ジャーナリスト 松井寿一



国際薬事規制室初代室長 中島宣雅氏 に 薬事規制に対する今後の国際対応を聞く

相川淳（以下相川） 中島室長、本日は国際薬事規制室長ご就任直後というお忙しい時期にインタビューの時間をとっていただきありがとうございます。

この度、当局に薬事規制に関する国際専門の窓口が設置されたことは、時宜にかなった政策として業界は歓迎すると共に、当協会が行っている海外企業に対する薬事規制を周知させる効果が飛躍的に向上することになるのではとの期待が膨らんだ次第です。

本日早速、当協会が発行する会報の企画として、就任早々の中島室長に室が設置された背景及び主な役割を、また、お話しいただける範囲で室長としてのご抱負等をお伺いできればと思います。

中島宣雅氏（以下中島） ありがとうございます。

日本薬業貿易協会の方も実感されているように、医薬品・医療機器の開発・製造・販売はグローバルな活動になってきており、企業活動も多国間で行われることが一般的になっています。今回の組織改定は、国自体もこのようなグローバル化に適切に対応していかなければならないという認識に立っています。昨年6月には、皆様にも意見を頂いた上で、国際薬事規制調和戦略（RSI）を作成しており、新たな司令塔機能を有する組織の設置が提唱されています。この戦略に適切に対応していくため、今回新しく国際薬事規制室（以下「薬事規制室」）が設置されました。

この薬事規制室では、従来のICHを軸とした規制調和だけではなく、アジア各国を始めとする新興国との二国間協力、TPPや日本EU経済連携協定（EPA交渉）などの経済交渉にも積極的に関与していくことを目的にしています。

特に二国間協力では、同時にPMDAに設立した「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」私どもは、通称アジアトレセンと言っていますが、これが重要な役割を担うと思っています。医薬品の品質確保、安定供給のため各国の規制当局者を対象にGMPですとか薬局方といったものの各種トレーニングをやっていこうということになっています。厚労省はこの活動経費としまして、毎年1



中島宣雅氏（厚生労働省国際薬事規制室長）

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月より厚生労働省大臣官房総務課企画官〔国際課、医薬局併任〕。平成28年4月より現職。薬剤師、医療福祉経営学博士。

億2千万円程度の予算を補助しようと考えています。

薬事規制室の新たな設置により、薬事規制に対する国際対応部門が明確化されました。薬事規制室が関係部局、PMDA、産業界と密接に連携を取りながら、厚労省の薬事行政の国際化の原動力になるよう、努力していきたいと考えています。具体的な施策としては、日本が中心となって国際スタンダードをきっちり整備していく。そのうえで、そのスタンダードを国際的に普及するということが最も重要な施策と捉えています。

この施策によって、先ほど申し上げた医薬品の安定供給、品質確保だけでなく、結果として規制の相違による非関税障壁を撤廃して、産業界の方々の海外展開や円滑な原薬や製品の輸入、こういうものに資すると考えています。産業界の皆様のメリットにもつながりますので、ぜひご協力・ご支援を頂きたいと考えています。

相川 我々は基本的に原薬を輸入する団体ですから、原薬に対する考え方というのはありますでしょうか。



質問者・相川 淳（日本薬業貿易協会理事・国際広報委員長）

中島 先程申し上げたとおり、私どもの重要な仕事として、医薬品のハーモニゼーション、医薬品の安定供給、品質確保があります。原薬の品質確保もしっかり図っていくことによってより一層安定供給の体制を築くことも重要な役割だと思っています。業界の方々が日本の制度を海外にご紹介して頂いていることには非常に感謝しております。引き続き、業界の方々の協力も得て、アジア中心になろうかと思いますが、日本の制度を積極的にアピールして理解をしていただきたいと思います。

相川 私どもの業界に対する、要望のようなものはおありでしょうか。また、我々としても新しい薬事規制室ができたということで、協力することがあるでしょうか。

中島 ジェネリック医薬品の使用促進施策の推進に伴う、ジェネリック医薬品向け原薬の品質確保は非常に重要な課題だと思っています。規制当局だけが頑張るのではなくて、企業の方々にも、より一層ご留意いただいて、海外企業の方々に日本の制度に対する認知を進めていただけると相乗的に成果が上がると思います。いままでも活躍いただいていると思いますが、今後も一層海外の企業の方への日本の制度の普及とか啓発、あるいは教育をお願いするとともに、皆様からのご意見、また、海外からのご意見とか要望があれば、ぜひ忌憚なくしかも早めに教えて頂ければ、迅速に対応できるのではと思います。

私どもも、官民一体でいろいろな仕事をやっていきたいと考えています。例えば、業界の方々と

協力して進めているのは、中国・インド・タイ・ブラジルなど現地において日系の企業の方々が集まる場を設けております。これは、それぞれの国の制度自身をご理解いただくとともに、それぞれの国で問題があった時などは、私ども規制当局の方にご連絡いただけるという体制を作るためです。それぞれの国には、厚労省からアタッシュの方々为中心的な役割を果たしており業界の方と連絡を取り、厚労省とも密に連携を頂くことによって、各国の状況が分かるようになっています。それをベースに、二国間の会議とかシンポジウムを積極的に実施しています。海外で企業の方が問題なく活動できるように調整を進めているところです。

かなり成果が出ておりまして、例えばタイでは新薬の分野ですが、昨年の7月に簡略審査制度という制度ができましたが、日本で承認があったものについては早期に承認をするという制度の対象になっています。また、この9月を目処に日本薬局方の「参照薬局方化」ということを調整しています。例えば、タイでは、タイ薬局方というものがあるのですが、タイ薬局方と同じ扱いを日本の薬局方にしてもらいたいと思っています。日本国内で日本薬局方に適合した医薬品あるいは原薬をタイに持っていった時に改めて試験をしなくても受け入れてもらえるというメリットがあります。逆に海外から医薬品を輸入する場合、日本薬局方に合致することが確認されており、タイで日本薬局方にそって製造しているものを輸入していただければ、日本でも早期に利用できることとなります。タイの例でお話しましたが、インドや台湾などいろいろなところとも調整をしております。

今、PMDAが審査期間の短縮などの実績をあげており、国際的にも非常に高く評価されているので、ここ数年で一気に日本の国際的なステータスが上がってきているな、と思います。

企業の方々にも、シンポジウムに出たいたり、バイ会合のときに問題点を事前に教えていただいたり、ということで企業の方々に現場の状況を教えて頂くことにより、より効率的で質の高い協議ができるようになっていっていると思います。

相川 PMDAの評価も上がってきているということですので、PMDAの国際化も進められるということでしょうか。

中島 そうですね。この4月1日に厚労省に国際薬事規制室というのができ、PMDAにアジアトレセンと国際協力室が同時にできたということは、協力して強力に国際化を進められるのではないかと思います。

相川 アジアのトレセンの対象国はどういう国でしょうか。

中島 アジア対象ということで、特にアセアンの国を軸にすることになっています。一方で、セミナーとかトレーニング自体は、ブラジルとかメキシコとか南アフリカなどの国々を除外するのではなくて、要望のあるところについては、積極的に対応していきます。

相川 アジアの人を対象に訓練なさるということですが、インド・中国などの大国もは相手とされるのでしょうか。

中島 インドは、日本の制度に非常に興味を持っていたいており、昨年の12月に覚書を結んだことはお知らせしたと思います。毎年1回シンポジウムをやろうということになっており、業界の方々にも協力いただいて5月の後半にインドで開催することになりました。日薬貿からもご出席下さるということですね。より具体的な協力関係の構築に一步近づいているかなと思います。

CDSCO (Central Drugs Standard Control Organization) がカウンターパートナーですが、その長官自らが非常に前向きに対応していただいております。実は大きな変化がありまして、以前のインドはアメリカや欧州にも原薬を輸出しているので、日本もそれをそのまま認めろ、というスタンスでした。しかしPMDAのレベルが上がってEMAの長官も、(多少リップサービスも入っているとは思いますが) これからはPMDAの勉強もすると言って下さっているように、インドのトップの方々・幹部の方々が日本の制度とかPMDAの仕組みを勉強したいということです。PMDA、厚労省との連携が良くなっています。

先ほどシンポジウムの話をしましたが、それだけではなくて、インドの方々に日本の研修制度を利用して日本に来ていただくことができますし、今後日本の制度をご理解いただいて、それをベースにいろいろな議論ができるのではないかと思います。今までは、日本の制度も理解していないま

まで議論をしていましたので、議論がかみ合わないことがありましたが、じっくり時間をかけて日本の制度を分かっていたいただけた上なら、インドの疑問点に我々も答えられるようになります。また、インド側も日本の主張をより深く理解できるようになると考えています。規制当局がそういう方向性をしっかりしていただければ、インドの企業の方々も方向性として、日本の制度をしっかりと勉強しなくてはいけないという考え方になっていくのではないかと思います。

インドのシンポジウムは、中身的には非常に面白いと思います。現地で話して下さる企業の方々も良い方を選ばれているなという気がします。向こうで活躍されている方とか過去にいろいろな経験をされた方を迎えていますので、是非皆さんにもご参加頂きたい。本誌においてもぜひその内容を取り上げてください。

相川 最後に、薬事規制室の体制はどのようになっていますでしょうか。

中島 新しい室ができるに当たって、3人の定員の増員が認められました。4月からはまだ1名ですが、10月から残りの2人も就任することになっています。今までは、国際情報分析官と国際専門官の2名が担当していましたが、今回から医療機器分野の国際担当も一緒に仕事することになり、新しい人が1人と、全部で5人という体制になり、秋からさらに2人が増えるということです。

PMDAは30人くらいいますので、そういう意味では体制が整ってくることになります。日本には日本独自の都合があって、翻訳をやらなくてはならないため等、他の国より人的リソースが必要ですが、やっとそれなりの体制が整うのかなと思います。

相川 本日はお忙しい中いろいろお話しいただきありがとうございました。

(平成28年4月4日開催)

Post-Approval Change Control Issues in Japan

Comments by APIC*

*APIC: Active Pharmaceutical Ingredients Committee of CEFIC (European Chemical Industry Council)

Japanese pharmaceutical industry is now importing about 70% of its APIs from overseas such countries as China, India, Korea, EU, US, etc. according to Japan Pharmaceutical Traders' Association (hereinafter referred to JAPTA). Main customers are generic pharmaceutical companies as they are going to take generic volume share of 60% this year and encouraged by the Japanese Government to further take the 80% of the prescription market by the end of March 2021.

If such a target is to achieve, a tremendous volume of APIs must be procured both at home and overseas. In order to export APIs to Japan, there are several regulatory important issues to overcome though the market is very attractive. Among Japanese several important regulatory issues, the most serious one is "post-approval change application" (hereinafter referred to as PACA) as a part of product life cycle since the regulatory systems on this part in ICH tripartite countries have not yet harmonized. A new effort has recently been started in the form of Q12 since stakeholders have already noticed the hitch of the current situation. Not only with the finished products but also APIs must be part of the discussion of Q12 so that the harmonization can be achieved in a desirable complete form. We would like to point out issues with the current Japanese PACA which may assist better understanding of this matter by both the regulatory authorities and the medicines industry.

This PACA matter is very important to adopt improvements in quality, efficacy safety, etc. smoothly after the initial approval of medicinal products. By the characteristics of the regulatory control, such moves of change require approval if they are serious in nature and usually take a long-time and eventually cost us a lot. Our proposal for smooth operation between EU and Japan across the border is presented here referring to the report of June 2013 by APIC and some recent developments afterwards.

Systems Problems with the Current Japanese Change Control Criteria

- (1) There are too many cases of "Partial Change Approval Application"(or Major Change Approval Application) out of PACAs submitted. Thus, review time has become long and it has been difficult to predict production and import plans, and implementation of changes are delayed.
 - "Major Change Approval Application" generally takes about one year which is longer than in EU and US.
- (2) The Japanese change control criteria are expressed in comparatively ambiguous wording . Therefore, the views of the reviewer and the applicant tend to differ considerably. The reviewer tends to judge submitted changes as "Major Change" for the sake of risk aversion.
 - PACAs submitted in EU and US are classified into a few mid-level categories between Major and Minor, not limited to two such as only Major and Minor in Japan, according to their risks, and more concrete criteria are given. The applicant can often judge himself to a greater degree and the mutual views of the applicant and the reviewer on the changes could be easy to converge, thus the review time could be shorter, by choosing an appropriate class of categorization of the changes.
- (3) Since the Japanese Criteria for Change Control are not in harmony with those of EU and US yet, it is difficult to for foreign applicants or suppliers to understand the Japanese way of classification or its philosophy.
 - Minor changes can usually be implemented by the responsibility of the manufacturer in EU and US as most of them can be described in annual reports.
 - Minor changes in EU and US tend to be judged proportionally more to be Major changes in Japan.
 - Minor changes are so frequently required to apply as major change based on the principle of simple dichotomy when it is not sure if the Japanese minor change criteria are applicable to a change. Minor changes in Japan must be submitted within 30 days to Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (hereinafter referred to as PMDA) every time it is made.

- (4) Last year Consultation system with PMDA for Minor Change Submission was introduced by Ministry of Health Labour and Welfare (hereinafter referred to as MHLW). The consultation is given after quick review of the available data, without having recourse to major change application or gambling with minor change submission, when the classification is nebulous. According to APIC experience, APIs are also within the scope of "Consultation system". APIC says some EU companies have applied for a Consultation with PMDA with success. The API manufacturer was able to meet PMDA, to present the supporting data for the change and to get an agreement on the change classification. Note that although Marketing Authorisation Holder (hereinafter referred to as MAH) has to be informed about the change, the approval from the MAH is not required to apply for a Consultation with PMDA.

Management Issues with the Current Change Control Criteria

- (1) Since the review period of the Major Changes takes longer time than in EU and US, the following problems arise from the view point of quality continuous improvement and management plan:
Before finish of the change approval review, overseas manufacturers cannot supply to Japan the product whose production facilities and methods are improved. Such delay in adopting new facilities and production methods will affect the business management and production control.
- ⊗ When the review of a major application is once started the second application of change must wait until the pending one is finished. It will be fine if it becomes possible to accept a second application of change when it is to target a different part of the approved application or MF itself.
 - ⊗ Since MF holder or MAH may have their own change schedule at the overlapping time period, such plural applications must be accepted when suppliers are plural for one approved finished product.
 - ⊗ Likewise, when an MAH has a second supplier, each MF holder may cause trouble to the other's change application to stop which would in turn cause delay of change application of the other supplier and harm stable supply of the products and fair competition.
 - ⊗ Those tend to be treated as major changes which require complicated maneuver and may occasionally force the API manufacturer to give up its supply of the changed product to Japan and thus, its supply may become unstable or even disrupted.
- (2) APIC would like to clarify that the differences between the Japanese Change Control Criteria and that of EU and US are well understood. The problem with the implementation of the changes is not related with the procedure itself, but with the difference in the classification of the changes and consequently with the time required for the implementation of the changes.

Demands for Revision of the Change Control Criteria

- (1) Reduction of the review period of Major Change Approval Application to approximately 6 months, and the change control criteria for Major Change should be subdivided into a few classes according to different risk levels so that the review period would be assured to be shorter and predictable.
- ⊗ When change control could be executed by a well-defined planning through logical classification, the control maneuver will become easier.
- (2) Establishment of transparent Change Control Criteria according to their risks, comparable to those of EU, based on the accumulated cases.
- ⊗ If such criteria are established, the Change Control Criteria would be better understood and the applicable judgments would be standardized and the views on changes may converge.

Recommendable Temporal Measures

- ⊗ As referred above, the new system is being used by API Manufacturers for a while and APIC experience is that the maximum time for the review was 3 months. Such a time line is a good sign of improvement. Consultation for Minor Change Submission should be expanded its scope to include APIs and further elaboration of its practice should be developed and reduction of the review time should be further encouraged.

- The data in CTD written in English should be accepted for Japanese MF as they are and the same understanding level of the data should be kept between the MF holder and the reviewer; and unnecessary review processes and factors should be eliminated. Module 2.3.S and Module 3.2.S should be included in such data.
- Organize a Working Group inviting members from industry and regulatory authorities and start preparation of the criteria by arranging accumulated cases through reviewing the previous related proposals and discussing among the related industry bodies including overseas drug-related associations.
- Reviewer of PMDA should send an inquiry to foreign MF holder in English and receive its response from the MF holder in English.
This direct exchange in English between the reviewer and foreign MF holder not through an in-country caretaker makes the reviewing time much shorter and the review itself more accurate than that through an in-country caretaker. Of course such direct approach is routinely performed in most foreign countries.

Probable Disadvantages and our Discussion

- (1) Would it increase the level of the risks?
 - Establishment of Criteria would give clear basis for classifying changes and, thus, reduce unnecessary variable review processes and more time could be diverted to necessary reviews.
- (2) Necessary reviews of changes can also clearly be shown by the criteria and they should be reviewed as per the established criteria.
 - The risks would substantially be reduced if the submitted scientific data are evaluated more rigorously.
- (3) Would the concerned parties be charged with extra burden?
 - Since predictability would be enhanced through planned action and goal setting with our proposed system, we are sure the burden could be reduced.

日本の変更管理について APIC のコメント（抄訳）

近年原薬の輸入が急増しているがジェネリック医薬品の数量的シェアを 80%まで引き上げる目標が示され更に増加することが見込まれる。日本向けに原薬を輸出するに当たりいくつかの障害が見られるがその中で販売承認取得後の製造方法や規格の変更について日本の制度が海外のサプライヤーに正しく理解されてない場合が多く、その特異性から時間がかかり、齟齬が見られるようである。承認取得後の変更はコストダウンを含む、品質及び技術的改善の反映であり、時間があまり掛かると技術の進歩と安定供給が損なわれることになる。2013 年 6 月の APIC からの要望書とその後の進展についてのコメントを以下に要約する。

●変更管理についての主な問題

- 1) 変更についてリスクの幅は色々あるが、変更管理の分類は一変申請と軽微変更届けの 2 種類しかなく、分類の基準が大まかで審査当局と申請者の間の見解が大幅にずれることが多い。リスクに応じた詳細な変更管理基準が必要である。
- 2) 一変申請となると承認まで時間がかかり、供給が不安定になる。
- 3) 外国の制度とのずれがあり、届出や申請のもれから、承認データで齟齬が発生し易いので早急に国際調和をはかるべきである。

●変更管理についての提案

- 1) DMF は CTD 英文のまま登録し、審査に利用する。日本語に翻訳しないことで翻訳の誤りを防ぐ。
- 2) 審査のやり取りを国内管理人を経由せず直接 PMDA と MF 保持者で行う。
- 3) 外国の関係団体の意見を取り入れながら、官民からなる Working Group を組織し検討する
- 4) 昨年導入された医薬品軽微変更届事前確認相談制度は、一変申請か軽微変更届けか分類が不明な点について事前の相談が導入されてから相談後 3 ヶ月程度で結果が出始めて改善が見られる。更に改善を進めるよう期待する。

「かとか」と 36 協定

プラセール社会保険労務士法人 朝倉成夫

昨年 4 月 1 日に「過重労働による健康被害の防止」を目的とし、違法な長時間労働を行う事業所に対して監督指導を行う過重労働撲滅特別対策班、通称「かとか」が、東京と大阪の労働局内に新設されました。

この「かとか」が有名になったきっかけは、昨年 7 月の「ABC マート違法残業摘発事件」です。従業員に月 100 時間を超えた残業をさせていたとして、労務担当取締役、店舗責任者らが書類送検されました。過去にも同社の店舗で長時間残業が横行し是正勧告を受けていましたが、改善が見られないため、今回このような措置がとられたようです。業界でも好業績とされていた ABC マートだけに、この事件により大きなイメージダウンとなりました。（他にも、より悪質な会社が数多くありますが、名が通っているだけに、たまたまスケープゴートにされてしまったとの印象は拭えません。）

これまで残業問題といえば、未払残業代など金銭的な問題として取り上げられることが多かったのですが、ABC マートは、残業代の支払いについては適法になされていました。今回の摘発は、あくまで「長時間残業そのもの」に焦点が絞られており、この点が従来と大きく異なっています。

厚生労働省が定めている、脳出血や心筋梗塞などによる「過労死」を労災認定する際の基準は、発症前の 1 か月の時間外労働が 100 時間超、または発症前 2 ～ 6 か月に 1 か月あたり 80 時間超とされています。近年は人手不足により、長時間労働になりやすいと言われていますが、労働基準監督署の取締りは「健康被害の防止」に舵を切り、ますます強化されていくものと予想されています。

今回のケースでは、従業員の時間外労働が月 100 時間前後になることが常態化していたようです。とはいえ、月 100 時間の時間外労働をさせていたという事実だけをもつての摘発はできません。ABC マートは、36 協定で定めた時間外労働時間を大幅に超過して労働をさせたことが労働基準法違反に当たるとして立件されたものと考えられてい

ます。

労働基準法第 32 条は、「使用者は、労働者に、休憩時間を除き 1 週間について 40 時間、1 日について 8 時間を超えて、労働させてはならない。」と規定しています。同法は強硬法規ですので、会社と労働者個人との間で同意があったとしても、これらの時間を超えて労働をさせた場合は法違反となり、罰則等の刑事的責任を問われることとなります。とはいえものの、それでは会社の業務運営自体が成り立ちません。そこで、同法第 36 条は、「労働者に上述の法定労働時間を超えて労働させる場合には、あらかじめ労働者の過半数を代表する者と使用者で書面による協定（36 協定）を締結しなければならない。」と規定し、労使協定を締結することにより第 32 条に対する免罰効果をもたせることとしています。

ただ、36 協定を締結したからといって、無制限の時間外労働が許される筈はありません。行政通達により「36 協定で定める労働時間の延長の限度等に関する基準」が出されており、1 ケ月 45 時間、1 年間 360 時間となっています。なお 1 日では 3 時間が一般的な限度です。36 協定を提出するときに、労働基準監督署の手前、体裁だけ限度時間に合わせて提出する会社もあるようです。ただし、実際に 1 か月 45 時間を超えた残業が発覚した場合は ABC マートと同様になり、悪質な場合は書類送検される場合もありますし、さらに未払残業が発見され、遡っての精算を求められる場合もあります。

やむを得ず限度時間を超える残業が発生する場合は、特別条項を締結することで、この限度を超えることができます。ただし、これは決算や繁忙期などの臨時的あるいは一時的な「特別の事情」が生じる場合に限られます。日常的に月 45 時間を超える残業が発生しているという状況の場合は、特別条項でも対応できませんので、まずは業務改善が急務となります。

36 協定は、年 1 回の見直しおよび締結が義務付けられています。この機会に締結時間数が適正かどうかを改めてご確認戴きたいと思います。

秘密保持契約の実務

I はじめに

- 1 秘密保持契約書（Non-Disclosure Agreement、Confidentiality Agreement、Secrecy Agreement、以下「NDA」という）は、M & Aにおいてスポンサー候補者に情報を開示する場合はもとより、ソフトウェアの開発やコンサルティングの請負などの場合にも締結されるが、本稿では医薬品（原料）の製造・販売の委受託や開発等の可能性を検討するクロスボーダーの双務的（mutual）NDAを検討の対象とする。
- 2 理解の便宜のため、双務的NDAの標準契約条項をその参考英訳例とともに例示しているが、この内容を推奨している訳ではない。なぜなら、双務的NDAといっても、自らが主に情報を開示する側なのか、それとも主に情報を受領する側なのかによって、利害は正反対とな

るからであり、以下の標準契約条項におけるアンダーライン部分は、その観点から維持（もしくは修正さらには別の条項を追加）した方がよいのか、それとも削除（もしくはその条項全体を削除）した方がよいのかを、自らがいずれの立場になるのかにより適切に判断する必要があるからである。

- 3 基本的に契約は、両当事者の意思表示の合致であるとはいえ、根底にある両当事者の力関係、当該契約を締結したい必要性・意欲の強弱により、その内容は大きく影響を受ける。合理的とはいえない内容で多少のリーガルリスクがあっても、譲歩してNDAを締結し当該案件を進めて行くというビジネス判断がある一方、より重要な情報を多く開示する側で力関係としても強いときは、自己に有利な内容の契約でなければNDAを締結しない（よって情報も開示しない）というビジネス判断もありえよう。

II 標準契約条項の解説

秘密保持契約書（標準契約条項）

株式会社●（以下「甲」という）と●株式会社（以下「乙」という）とは、●●に関し、●●（以下「本製剤」という）を開発する可能性を検討（以下「本検討」という）するにあたり、相互に開示する情報の取扱いについて、次のとおり秘密保持契約（以下「本契約」という）を締結する。

NON-DISCLOSURE AGREEMENT (Standard Contractual Terms)

This NON-DISCLOSURE AGREEMENT (hereinafter referred to as the “Agreement”) is made and entered into between X Co., Ltd. (hereinafter referred to as “X”) and Y Co., Ltd. (hereinafter referred to as “Y”) in connection with the handling of information mutually disclosed to each other upon considering the possibility (hereinafter referred to as the “Consideration”) of developing ●● (hereinafter referred to as the “Product”) in relation to ●.

（目的外利用の禁止との関係での目的の特定）

- 1 「協業の可能性についての検討」のように目的が抽象的に過ぎると、当該目的が必要以上に広く解釈され、せっかく後述する第3条で目的外利用を禁止していても、開示した情報が想定外に広く利用され底抜けになってしまう。当方の開示する情報が重要で、かつその量も相手方より多いときは、目的をより具体化して特定し利用の範囲を限定しておく必要がある。

- 2 一般に、情報をより多く開示する当事者としては、目的は狭くした方が有利であり、情報をより多く受領する当事者としては、その逆となる。

なお、英文契約では長い前文があり、その後にいくつかの Whereas Clause が続くが、ここでは紙数の関係から前文を簡略化した。

第1条（開示の範囲）

甲及び乙（以下、両者を総称して「当事者」という）は、本検討に必要なかつ有用であると自ら判断する営業上、技術上その他一切の情報（以下「情報」という）をすみやかに相手方当事者に開示する。

Article 1 (Scope of Disclosure)

X and Y (hereinafter collectively referred to as the “Parties”) will disclose to the other party as soon as possible all business, technical and any other information which either party considers to be necessary and useful for the Consideration (hereinafter referred to as the “Information”).

（開示範囲の限定と情報開示義務）

- 1 情報のような不可視的無体財産は、果たして情報が漏洩（利用）されたのか、漏洩（利用）された情報は開示者の情報なのか（情報の同一性）が必ずしも明確ではない。また、漏洩（利用）に対し、金銭（プラス違約金）で賠償してもらっても、いったん漏洩（利用）されてしまった情報の価値の補填・救済には十分ではない。このような情報の特性からいえば、情報に関しては、NDA でいくら厳しく縛っても、漏洩や目的外利用を完全に食い止めることには限界がある。したがって、開示する情報の範囲及び量を開示者自らコントロールする必要性は大きく、①情報自体の重要性、②受領者の管理体制への信頼感、③本検討を進めて行くビジネス上の必要性との兼ね合いから、重要な情報については、その先のライセンス契約や共同開発契約の締結にまで至るか否かが明らかでない時点では開示しないという選択肢もありえよう。
- 2 開示者は、往々にして自らの情報がいかに優れていて有用であるかを伝えたい誘惑に駆られ、

つい広範囲の情報まで開示し過ぎる傾向がある。しかし、正式なライセンス契約等ともなればロイヤリティが発生するが、この段階では無償での開示であり、相手方の管理体制に不備があれば公知になってしまうリスクも大きい。よって、正式なライセンス契約等が締結された時点で開示する情報と、その前段階の秘密保持契約が締結された時点で開示できる情報とを、明確に区別しておくことが肝要である。

- 3 NDA を締結したからといって、情報開示義務が発生するとまでは解されないが、後にこの点で争いになるのを避けたいのであれば、開示者としては「本検討に必要なかつ有用であると自ら判断する」との限定を付しておくのがよいであろう。開示義務自体が生じないことを明確にすべく、次のような条項を設けることも可能である。

第●条（開示義務の否認）

本契約のいかなる条項も、当事者に他の当事者に対する情報開示義務を課すものと解釈されてはならない。

第2条（秘密情報）

1. 本契約において、「秘密情報」とは、甲又は乙が相手方当事者に対し、前条に基づいて、本検討のために、文書、口頭、電子媒体その他方法の如何を問わず開示した情報のうち、開示時に『社外秘』、『Confidential』、『Proprietary』等の秘密である旨の表示が付された情報をいう（以下、秘密情報を開示した当事者を「開示者」といい、開示者より秘密情報の開示を受けた当事者を「受領者」という）。ただし、口頭等の表示を付することができない方法によって開示された情報については、開示者が、受領者に対し、開示の際に口頭で秘密情報である旨を伝えたうえで、開示された日から30日以内に、書面により秘密情報であると指定した情報をいう。

Article 2 (Confidential Information)

1. “Confidential Information” herein means the Information disclosed by X or Y to the other party for the Consideration in accordance with the preceding Article, in writing, orally, in electronic recording media, or in any other forms and marked at the time of disclosure, “社外秘”, “Confidential”, “Proprietary” or

秘密保持契約の実務

alike which means confidential (hereinafter a party disclosing the Confidential Information is referred to as the “Discloser” and a party receiving the Confidential Information from the Discloser is referred to as the “Recipient”), provided, however, that as for the Information disclosed in forms where the Discloser is unable to mark, including oral disclosure, “Confidential Information” means such Information orally informed at the time of disclosure as confidential by the Discloser to the Recipient and designated in writing as confidential within thirty (30) days after the disclosure.

(秘密情報の特定)

- 1 開示者としては、秘密情報の範囲は広い方がよい。なぜなら、それだけ NDA の拘束力の範囲が広がるからである。その意味では、口頭による開示に関し、開示の際の秘密である旨の伝達と開示後一定期間内の秘密情報である旨の指定は、必ずしも必要ではないようにも思える。しかし、かかる「伝達」と「指定」がないと、果たして何を開示したのかが特定

できないおそれがあるので、開示者としても、やはり対象となる秘密情報を特定しておいた方が適切である（開示者側での証拠化については後述する）。

- 2 これに対し、受領者としては、もともと秘密情報の範囲は狭い方が有利であり、加えて後述する情報のコンタミネーション（contamination）等の問題を回避するためにも、このような限定を付すことに反対する理由はない。

2. 次の各号のいずれかに該当する情報は、秘密情報に含まれないものとする。

- ①開示された時点で、既に公知であった情報
- ②開示された後に、受領者の責によらず公知となった情報
- ③開示された時点で、受領者が既に保有していた情報
- ④開示者に対し秘密保持義務を負わない正当な権限を有する第三者から、受領者が秘密保持義務を負うことなく適法に取得した情報
- ⑤秘密情報を利用又は参照することなく、受領者が独自に開発した情報

3. 本検討に関する協議・交渉の存在、経緯及びその内容、本検討の結果、本契約締結の事実並びに本契約の存在・内容に関する情報も、秘密情報に含まれるものとする。

2. The information which falls under any of the following items shall not be included in the Confidential Information;

- (i) the information which was already in public domain at the time of disclosure;
- (ii) the information which becomes public domain through no fault of the Recipient after the disclosure;
- (iii) the information which was at the possession of the Recipient at the time of disclosure;
- (iv) the information which was lawfully obtained without confidentiality obligations from an authorized third party which bears no confidentiality obligations to the Discloser;
- (v) the information which is independently developed without use of or reference to the Confidential Information.

3. The information concerning the existence, progress and content of the consultation or negotiation in relation to the Consideration, the result of the Consideration, the fact of the execution of this Agreement, and the existence and the content of this Agreement shall be included in the Confidential Information.

(除外情報と立証責任)

- 1 立証責任は、通常、主張する者にその責任があるのが原則であり、しかも除外情報が例外事由ということであれば、除外情報に該当することの立証責任は、受領者側にあると解される。とはいえ、開示者がより多くの情報を開示する場合で、立証責任の点で後に争いとな

らないようにするためには、除外情報をできるだけ限定するとともに、立証責任も受領者側にあることを明示しておいた方がよい。そもそも第2条第2項第3号ないし第5号の各事由は、いずれも受領者側の事実であって、開示者側からは必ずしも明らかではない。よって、たとえば第2条第2項第3号でいえば「既

に保有していたことを証明した情報」として、受領者側で上記事実を証明できたときに除外情報になると規定することには合理性がある。

(第2条第2項第4号)

- 1 受領者がNDAを締結していない第三者から取得した情報は、秘密保持義務を負うことなく取得した情報になるから除外情報になる。

受領者としては、たまたま開示者から先に開示を受けたからといって、開示者以外の第三者を通じて同じ情報が後に開示される可能性はあるのであって、その場合に当該第三者を通じて得た同じ情報を利用することについて、開示者からクレームを受けるいわれはない。なぜなら、ソースが違うからである。実際上も、受領者が当該第三者から秘密保持義務を課せられていない場合には、当該情報は秘密性を失っており、保護されるべき必要性は低いと解される。

- 2 これに対し、受領者がNDAを締結している第三者から取得した情報は、秘密保持義務を負って取得した情報になるから除外情報にならない。実際上も、受領者が当該第三者から秘密保持義務を課せられている場合は、当該情報は未だ秘密性を失っていないから、保護されるべき必要性は強いと解される。
- 3 以上からすれば、一般に除外情報が狭い方が都合のよい開示者側としては、「受領者が秘密保持義務を負うことなく」との文言は記載しておくべきである。
- 4 受領者が、複数の開発候補先と複数のNDAを締結している場合で、当該NDAに「受領者が秘密保持義務を負うことなく」との文言が入っているものと入っていないものが混在しているときは、除外情報になるか否かの判断が開発候補先毎に異なることがあり、逆にかかる相違を想定して開発候補先毎に違う内容のNDAを締結することもありうる。

(第2条第2項第5号)

- 1 第2条第2項第5号の「受領者が独自に開発した情報」については、開示者側に立ってより厳しく「開示当事者から開示を受けた情報に接したことのない者が独自に開発した情報」と規定することもある。後知恵で開発したと

言わせないためである。

- 2 受領者側から、残留情報（開示者の秘密情報に正当な権限に基づき接した受領者の従業員の記憶に残留した情報のこと：residual information）は秘密情報に含まれない旨の規定の挿入を要求されることがあるが、受領者の従業員の記憶力が抜群であるときは、残留情報の除外はNDAをほとんど無意味なものにしてしまうから、開示者側としては到底受け容れられない。もし仮にやむを得ず受け容れる場合であっても、何らの記憶補助手段（資料やメモ等）に頼らない記憶そのもの（unaided memory）に残っている情報に限定したり、重要な情報には受領者の従業員がアクセスできないようにする等の措置が必要となろう。

(法令等に基づく開示)

行政機関（裁判所命令）等の要請により開示することが法令上義務付けられている秘密情報を除外情報とすることは適切ではない。なぜなら、行政機関等に開示したとしても、その他の者に対してはなお秘密情報として保護されるべき必要性はあるからである。よって、除外情報とするのではなく、第3条第3項で後述するとおり、秘密情報ではあるが例外的に開示できると規定すべきである。

(以下、次号)

【著者紹介】

三山裕三（みやま・ゆうぞう）
三山総合法律事務所代表弁護士
東京大学法学部卒業
1983年弁護士登録

三山総合法律事務所
〒102-0085 東京都千代田区六番町13-12
電話：03-3234-2750
ファックス：03-3234-2752
URL：http://www.mlonet.jp

EU におけるバイオシミラーの現状—APIC アムステルダムでの報告 (2)

前号に続き、昨年 11 月 3 日に開催された APIC の本会議前セミナーにおいてドイツ、ポールエーリッヒ研究所の Siegfried Giess 博士により行われ

た講演をベースとして EU におけるバイオシミラーの現状を報告する。

バイオシミラー比較試験

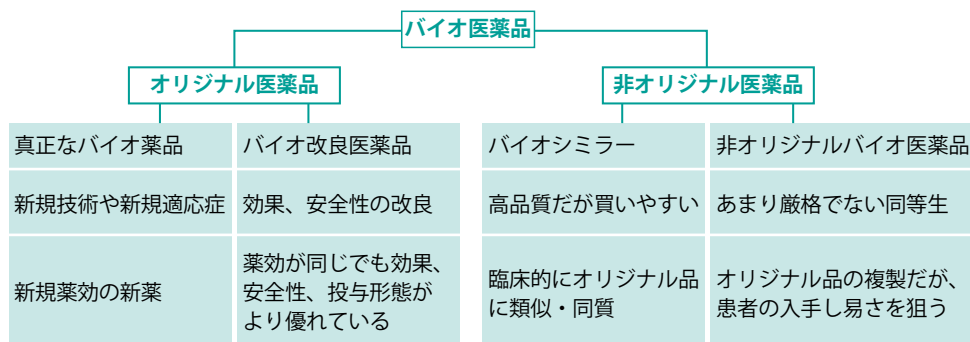
- ・高い検出力のある正当な方法を使い類似性を実証し、また品質特性の可能性のある差異を決定づける必要がある。
- ・分析はサイド・バイ・サイド比較試験を含む方が良い。品質特性の差異が見つかった場合でも安全性と効果に対する影響を適切に正当づけるべきである。
- ・これは追加の非臨床試験と臨床試験を含むことになる。
- ・免疫原性と薬の強さに影響を与える品質特性には注意が必要である。
- ・もしはっきりした品質の差異が見つかった場合の選択は：
 - ①ひとつは、独立した通常の生物学的製剤として必要データを全部そろえて承認申請を行う。
 - ②他の選択は、製造方法の適切な改善を行うことである。
- ・もし出来るなら生産の数量的範囲を確定しておいた方が良い。
- ・それは対照製品の製造バッチの変動範囲より狭い方が良い。
- ・数量的範囲の必要性について十分な説明を行うべきである。
- ・比較試験の範囲は出荷基準とは別に取り扱う方が良い。
- ・対照製品の製造プロセスはその製品ライフサイクルを通じて変化するので幾つかの品質特性における感知できる差異が見つかる場合がある：
 - ①比較試験をサポート（裏付ける）する場合もあるし、
 - ②安全性と有効性に対するありうる影響について説明しなければならないこともある。
- ・承認後には生物学的類似性（バイオシミラリティ）を再度示す必要はない。^[1]

更に検討を要する点

下記のような点をはっきりさせる必要がある。
1) ジェネリックのように先発薬と同じ INN を使うのか別のものになるのか、少し差異はつけるか一部共通にするのか

- 2) 複数の適応症が先発薬に有る場合、データのないバイオシミラーに適応症の外挿を許すのか
- 3) 国際調和は図れるか
- 4) 特許は認められるか

参考 1 IMS Health によるバイオ医薬品の分類



出典：IMS Health, "Searching for Terra Firma in the Biosimilars and Non-Original Biologics Market Insights for the Coming Decade of Change"
AUTHORS: SARAH RICKWOOD AND STEFANO DI BIASE

日本のバイオシミラー

日本では 2009 年より発売されたがあまり大きな市場には育っていないようである。

成長ホルモンは患者が毎年数千人しかおらず市場そのものが小さいのが原因である。

日本の企業は出遅れているが現在の大型医薬品ではバイオの占める比率が高く大型オリジナル製の特許が満了する時期には可能性が増加すると思われる。

現在上市されているバイオシミラーは、
ソマトロピン、成長ホルモン（サンド社、2009 年）
エポエチンアルファ 抗貧血薬
インフリキシマブ 抗 TNF α モノクローナル抗体
G - CSF フィルグラスチム 発熱性好中球減少症

韓国のバイオシミラー

韓国は官民とも相当力を入れている。日本の製薬企業も韓国バイオ企業に投資を行い製品を確保するところもある。2016 年 2 月 19 日付の日経新聞によると現状は下記の通りである。4 月 7 日付

の同紙によるとセルトリオン社のリウマチ治療薬のレムシマの販売承認が米国で下りたとの報道があった。

参考 2 バイオ後続品を巡る日韓企業の提携

韓国企業	日本企業	提携内容
エイプロジェン	日医工	リウマチ治療薬、抗がん剤などを共同開発。 45%出資。
ハイネックス セルトリオン	日医工 日本化薬	リウマチ治療薬を生産。現在は資本関係は解消。 リウマチ治療薬、抗がん剤などを共同開発。 日本で発売。
LGライフサイエンス 東亜製薬	持田製薬 明治ホールディングス	複数のリウマチ治療薬を共同開発。 抗がん剤などの開発で包括提携。

出典 [1]Siegfried Giess Dr., Paul-Ehrlich-Institut, Germany
"GMP compliant manufacture of Biotech APIs, Quality aspects of the European biosimilar approach" APIC 2015 Amsterdam

2016 年中国 CFDA による中国製薬産業革新計画

李克強は国務院常務会議を主宰し、 製薬産業の革新と

本年 3 月に全人代が開催されたがその前 2 月 14 日国務院常務会議で中国医薬品産業の 2016 年度の方針について決定し発表された。以下その発表の和訳である。

製薬産業の革新とアップグレードの推進を計画し、よりよいサービスを国民に提供し、成長を安定させるために、中国国務院総理である李克強は、2 月 14 日に国務院常務会議を主宰した。この会議において、国民に利益をもたらすために、中医薬の発展措置を更に促進し、伝統的な医学の優位性を発揮することを決定した。また、サービスと貿易の革新発展の試験地区を設け、対外貿易へのモデル転換を推進し、サービス業の競争力を増強することを決めた。

会議では、製薬産業が国民の健康に関わり、且つ市場ニーズが膨大で、どの国でも重要な産業であることが確認された。医療制度の改革と合わせ、我が国の製薬産業発展を加速することは、国民の医療・保健ニーズをより良く満足し、健康的な国家の建設を推進し、且つ経済成長の潜在力を釈放するために重大な意味がある。本会議では、下記四つの課題を決めた。

- ①国民の緊急的な需要を狙い、先発品、最初の後発品、中医薬、新型製剤、高級医療機器の開発と革新を強化し、抗がん剤、糖尿病、心脳血管などの多発病と希少疾患の治療薬の産業化を強化する。既に特許を取った国産先発品とブランドジェネリックの国際的承認取得を支援する。
- ②健全な安全性評価と製品のトレーサビリティシステムを構築し、全工程の品質管理を強化し、国際先端レベルを目指し、医薬品、医療機器の基準を向上させるように工夫し、特に基本医薬品（国家基本薬物リストに掲載された医薬品）の品質を向上しなくてはならない。且つ、製品品質安全のために強制的な商業保険を探索・実施する。また、医薬品製造工程の自動化と環境保護改革を推進する。
- ③医療、医療保険と医薬品の連動的な改革に合わせ、臨床的に緊急的に必要な医薬品と医療機器製品の審査・評価・承認を加速する。課税、価格、政府調達などの政策を改善し、且つ製薬産業化と新製品の販売をするために、産業ファンドを利用するなどの方法を探索する。製薬企業の合併と再編成を支持し、モデル企業を育成し、業界の「小・散・乱」問題を解決する。
- ④都市と農村に行きわたる現代的な医薬品の流通網を構築し、医薬品と消耗品の価格を調整する。全国の医薬品情報の公衆サービスプラットフォームを構築し、価格と品質などの情報を公開し、国民の監督を受ける。

さらに、本会議では、伝統的な中医薬に関し、下記 5 つの課題が確定された。

- ①中医薬の優位性を伝承し、その独特な作用を発揮することは、人類の健康により良い利益をもたらす。中医薬と民族医薬の継承、保護と発見を促進し、希少、貴重な古代書籍、文献を守り、継承と教育を強化し、中医薬の人材を育て、中医薬の救急、疾病予防の能力を向上させる。
- ②中医薬による医療と西洋医療の結合を促進し、現代的な技術と作業モデルを利用し、中医薬の発展を



アップグレードの推進を計画する

加速することを探索する。重大疾病、難病、慢性病等の予防と治療のための中医薬の開発を強化する。中医薬の基準システムを改善し、生薬資源の保護、利用を強化し、栽培を標準化する。

- ③中医薬サービスの市場アクセス条件を簡易化し、都市と農村をカバーする中医薬による医療サービス網を改善し、民間と政府が作った中医薬医療機関で、営業などの実務面において平等な権利を持つことを保証する。
- ④中医薬養成保健サービスを発展し、中医薬と養老、旅行文化などと融合し、発展することを促進する。「互聯網+（インターネットプラス）」中医薬医療を推進する。
- ⑤中医薬への投資と政策支援を強化する。国家基本薬物リストに中医薬製剤の品種と数を増加し、「基本医療を保証する」役割を果たす。中医薬の理論研究を強化し、中医薬の国際貿易と伝播、普及を拡大する。

本会議では、開放を拡大することは、経済発展とアップグレードを推進する重要な措置であることが表明された。現在、複雑且つ厳しい国際的な経済状況において、対外開放のレベルの向上を継続すべきである。貨物貿易の発展を促進する同時に、サービス貿易の発展を加速することは、対外貿易の構造を改善し、経済発展の新しい動力を育て、労働就職を改善できる。会議では、2年間で天津、上海、海南、深圳、広州、武漢、広州、成都、蘇州、威海計10個の省と市、そしてハルビン、江北、兩江、貴安、西咸計5つの国家新区でサービス貿易の革新発展試験を実施し、主にサービス貿易の管理体制、発展モデル、便利さなど8つの面において制度制定の探索を実施し、徐々にサービス業の開放とアクセスを拡大する。従い、以下3点のように関連の政策面での支持を増加すべきである。

- ①前記の試験地域で先進技術サービス企業に対して租税優遇政策を拡大し、優遇政策を享受できる企業の範囲は、サービスアウトソーシングからハイテク、高い付加価値のその他のサービス業界まで拡大する。企業所得税を15%に減らし、且つ給料総額の8%を超えない社員教育経費について、納税前に全額控除する。
- ②サービス貿易の革新発展を引導するファンドを設定し、試験地域の中小企業に融資を提供する。試験地域に対して、国内で緊急的に必要な開発設計、省エネ、環境保護と環境サービスを海外から導入する場合、融資時の金利を優遇する。
- ③金融機構がサプライチェーン融資などの業務を革新することを奨励し、試験地域で承認された先進技術サービス企業に対して、全面的にサービスアウトソーシングの保税監督管理を実施する。

出典：余 知曉，2016 年中国 CFDA による中国製薬産業革新計画，GMP Platform, 2016/02/17 掲載，
http://www.gmp-platform.com/topics_detail1/id=1419；
<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0051/144320.html>

第 33 回 ICH 即時報告会から

平成 28 年 1 月 15 日全電通労働会館で開催された報告会から原薬に関係の深い ICH のトピックを簡単に紹介する。

Q11 原薬の開発と製造の Q&A

原薬の GMP の適用をどこまで遡って行ったらよいか、どのような根拠で出発物質を決定するか、迷うことがあるがこのガイドラインが解決してくれることを期待する。

Q11 の Q&A の準備を進めている。出発物質の定義等の調和は企業および規制当局の両方に問題が残っている状況である。

このガイドラインの IWG では API の出発物質をどのように選定し、管理していくか等について、明確にするために Q&A を作成することを目的としている。

主なトピックは出発物質の選定と根拠は当局と企業間において十分調整されていないこと。

すなわち、

- ・ ICHQ11 の適用における地域及び企業の違い。
- ・ 企業や行政当局における追加の負担及びコストの問題が未だ残されている。

このトピックを進めることにより次のような便益が期待される。

- ・ グローバルハーモナイゼーションの改善
- ・ 適切な出発物質の選定及び GMP・バリデーションの考慮事項と関係についての明確化
- ・ 企業が当局に提出すべき情報の種類の明確化
- ・ 出発物質のライフサイクル管理への期待の明確化

また、Q11 の議論を再開せずに Q&A を作成することを目的とし、新しい要件を作成することを意図していない。

2016 年 6 月に Step 2 を目指す。

ICH Q12

ICH の導入により世界の医薬品の開発、品質管理、承認申請、その後の安全性調査等については多くのガイドラインが発出され 3 極のルールが収斂されてきたが、承認後の変更等製品のライフサイクル全般に跨る分野の手続きについては調和が遅れてきた。このトピックによりこの分野の調和

の遅れを取り戻す動きが出てきた。

医薬品のライフサイクルマネジメントにおける課題

- ・ 往々にして医薬品企業が策定する計画が戦略的かつ先を見据えたものではない場合がある。
- ・ 承認後の変更管理に係る薬事手続きが複雑で、必ずしもリスクベースで考えられていないため、製造を改良する際の不必要な遅れやリソースの過大な使用につながっている。
- ・ ICH 加盟地域内外で、基本的な考えが調和されていない。
- ・ Established Conditions（承認後の変更の際し、薬事手続きの対象となる製造や管理に関する要素）
- ・ 変更マネジメントのベストプラクティス
- ・ 承認後の変更に関して要求される資料や薬事手続きに要する時間

Q12 の目的および適用対象

目的

- ①製品ライフサイクルを通じて、より予測可能な効果的な方法で CMC に関する変更を行うことが可能となる枠組みの構築。(CMC 等の変更管理をある程度事前に予測し、《 》『 』等を使用して該当するプロセスのパラメータに印しを付けて、当該部分の変更が将来有った場合一変あるいは軽微などと申請書に記載する日本のやり方に他の 2 極の当局は興味を示しているとの報告がある。)
- ②規制当局及び企業のリソースの最適化
- ③イノベーションや継続的改善のサポート、安定供給への寄与

適用対象

既承認の化成品や生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品・生物由来医薬品)を含む医薬品に適用する。(ただし、ジェネリック医薬品への適用については、各規制当局により判断される。)

ステップ 1 文書のサインオフは 2017 年 6 月を予定する。

医事小唄

急いでも急がなくても行く先は
みんな恩那寺^{おんなじ} ゆるりと参ろう
(天遊)



医療ジャーナリスト 松井寿一

世はあげて「健康讃歌」の感がある。たしかに病身であるよりは、健康な体であったほうが自分のためにも社会のためにもよい。

古代ギリシャの都市国家・スパルタでは「健全なる精神は健全なる身体に宿る」を国是としていた。強靱な肉体の持ち主の若者で編成された軍隊は、都市国家の中で最強と認められた。いまでも「スパルタ教育」という言葉が残っている。

しかしいつの時代でも、どこ国でも、屈強な若者だけがいるわけではない。虚弱なものもいれば、身体能力より頭脳能力の方が長けている者もいる。

強者も弱者も一様に扱ったのがアテネであった。スパルタとアテネが戦った時アテネが勝ったという歴史的事実は、弱者切り捨ては誤りであるということを物語っている。

ひるがえって今の日本を見た場合、とにかく健康でなければとばかり、機械器具から健康食品、サプリメント各種の宣伝広告がこれでもかこれでもかとばかり新聞・雑誌、テレビ・ラジオで流されている。普通に食事をして、運動をしていればいいのに、なぜ、余計なお金をかけて健康になろうとするのか。「健康のためなら死んでもいい」と考える人が出てくるような勢いである。

「一病息災」という言葉がある。どこか弱いところや悪いところがあると、それをかばいながらの生活となるので、無理無茶をしない。結果、健康でいられるという意味である。頑健な人はついそれを過信して無理を重ねてしまうので、あっけなく生命の終わりを迎えてしまったという例はいくらでもある。「過ぎたるは及ばざるが如し」で、何事もほどほどが肝要である。

厚生労働省の健康3原則は「栄養、運動、休養」である。1日30種類の食材を摂り、適度な運動をして、十分な休養をとることをすすめている。普通の生活である。

松井寿一氏…1936年(昭和11年)生。早稲田大学卒業。
諸情報の受・発信基地(株)イナホを設立、代表取締役。
フリージャーナリストとして活動。NPO「日本医学ジャーナリスト協会」理事。『薬の文化誌』(丸善ライブラリー)等著書多数及びNHK、TBSラジオのパーソナリティ等。笑芸芸の創作集団『有遊会』(遠藤佳三代表)会員。第16代有遊亭苦笑。

「ジェネリック医薬品市場シェア 80%の時代に対応するための 原薬の安定供給と品質管理の在り方」

CPhI Japan の恒例企画として開催し、毎年 600 名を超える関係者の方々が参加いただき大好評となっている原薬国際調達フォーラム。ジェネリック製薬市場の拡張にともない、原薬の海外サプライヤーの重要性が高まっています。CPhI Japan2016 は、欧州、米国、韓国、中国、インド、そして日本の行政 / 業界団体から講師を招き、「原薬国際調達」に焦点を当て、それぞれ違った視点からパネルディスカッション形式にて議論して頂きます。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、海外原薬が抱える問題点を国内の医薬関係者が理解するとともに海外原薬メーカーが日本の薬事申請制度や GMP 調査制度に関する理解を高める絶好の機会となることと、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。

Session 1 開会の挨拶

- 日時：2016 年 4 月 21 日（木） 11:00～12:05
- 会場：東京ビッグサイト東 3 ホール 基調講演・特別講演会場 K（定員 600 名）
- 主催：一般社団法人日本製薬貿易協会
- 協力：UBM ジャパン株式会社、株式会社化学工業日報社
- 言語：同時通訳 日、英 中、韓
- 聴講申込み：事前登録制・聴講料 無料

- | | | |
|-------------|---------------------------------|---|
| 11:00-11:05 | 開会の挨拶 | |
| | 主催者挨拶 | 一般社団法人日本製薬貿易協会会長 角田秀雄氏 |
| 11:05-11:35 | 海外団体挨拶 | 中国医薬保健品輸出入商会 副会長 孟 冬平女史 |
| | | 欧州原薬委員会（APIC）日本部会長 マリ・クレール デュボン・ケイロン博士 |
| 11:35-12:05 | 厚生労働省メッセージ「GE シェア 80%、規制国際化の進展」 | 医政局経済課長 大西友弘氏 |

Session2 原薬、GMP、安定供給の日本の規制「アジア当事者によるパネルディスカッション」

- 日時：2016 年 4 月 21 日（木） 13:15～14:45
- 会場：東京ビッグサイト東 3 ホール 基調講演・特別講演会場 K（定員 600 名）
- 主催：一般社団法人日本製薬貿易協会
- 協力：UBM ジャパン株式会社、株式会社化学工業日報社
- 言語：同時通訳 日、英 中、韓
- 聴講申込み：事前登録制・聴講料 1,000 円

【パネリスト】

中国医薬保健品輸出入商会（CCCMHPIC）+ 中国化学工業製薬協会（CPIA） 華薬国際医薬有限公司会長 **李増民氏**
 韓国医薬品輸出入協会（KPTA）企画・輸出振興部部長 **クオン・オーヒュン氏**
 インド医薬品輸出品協議会（Pharmexcil）顧問 **グルプリート・サンドゥ博士** Managing Director, Reva Pharmachem (P) Ltd
 （株）ファーマプランニング 代表取締役 **高橋和仁氏**
 一般社団法人日本製薬貿易協会 法規委員会 **浅越 正氏**

Session 3 日米欧から見た原薬の国際調達（ジェネリック審査、変更管理、査察、国際化）「日米欧当事者によるパネルディスカッション」

- 日時：2016 年 4 月 21 日（木） 15:15～16:55
- 会場：東京ビッグサイト東 3 ホール 基調講演・特別講演会場 K（定員 600 名）
- 主催：一般社団法人日本製薬貿易協会
- 協力：UBM ジャパン株式会社、株式会社化学工業日報社
- 言語：同時通訳 日、英 中、韓
- 聴講申込み：事前登録制・聴講料 1,000 円

【パネリスト】

欧州原薬委員会（APIC）日本部会長 **マリ・クレール デュボン・ケイロン博士**
 EAS Consulting Group 元 FDA 査察官 **ロバート C. フィッシュ氏**
 医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部 審査役代理 **高木和則博士**
 一般社団法人日本製薬貿易協会 会長 **角田秀雄氏**
【司会】 一般社団法人日本製薬貿易協会 顧問 **藤野 保氏**

- 16:45-16:55 閉会の挨拶 一般社団法人日本製薬貿易協会 副会長 **藤川伊知郎氏**