

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

---

2016年6月22日



(株)ファーマプランニング

代表取締役 高橋 和仁

# 外国製造業者の格付け

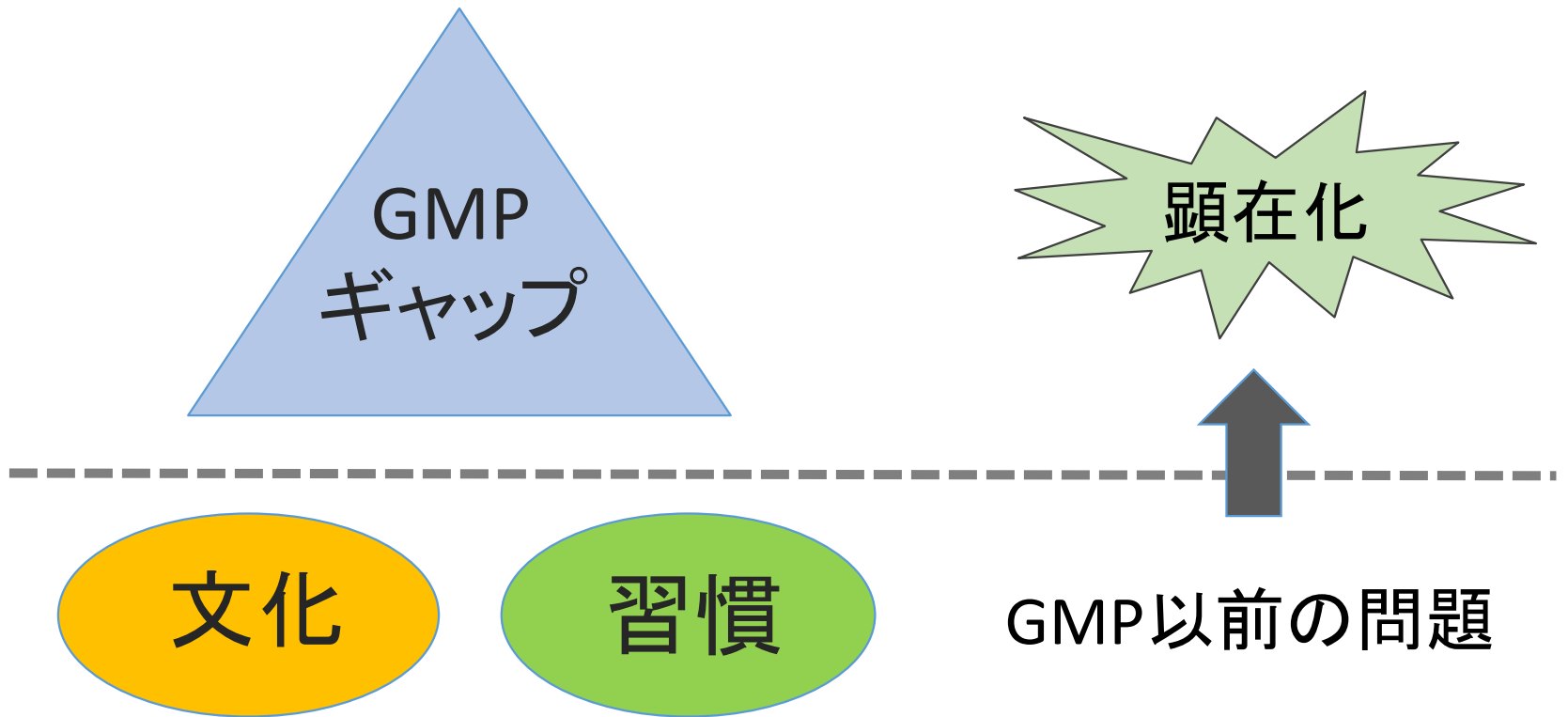
- ◆PMDAにおける実地調査結果から、製造所評価をS,A,B,C,Dに格付け  
 (不備事項の程度、数やサブシステム毎の評価を最終的に評価し格付け)  
 D：不適合製造業者 C：適合だが継続的な指導が必要な製造業者

主な地域	実地調査回数 2007.12-2014.10	製造所格付		合計	C,Dの率 (%)
		C	D		
アジア(日本を除く)	273	80 (19)	7 (3)	87	32%
EU	127	7 (2)	0 (0)	7	6%
北米	88	8 (0)	1 (1)	9	10%
中南米	6	1 (1)	0 (0)	1	17%
日本	485	100 (28)	5 (5)	105	22%

- アジア地域のC,D率は依然として高い。
- 更新調査におけるDは問題。

出展：Pmda講習会資料

# 外国製造業者の課題



# 事例の紹介 中国を例に

## 中国GMP

「薬品生産品質管理規範(GMP)」  
(衛生部令第79号 2011年3月施行)



日米欧のグローバルなGMPに何等遜色の  
ないものである。

# 中国を例に

中国GMP



(優れている)



実態は・・・

国内の査察、グローバル査察では、不備事項が散見され、不適合となる会社も多い

# 製造所の実態（一例）

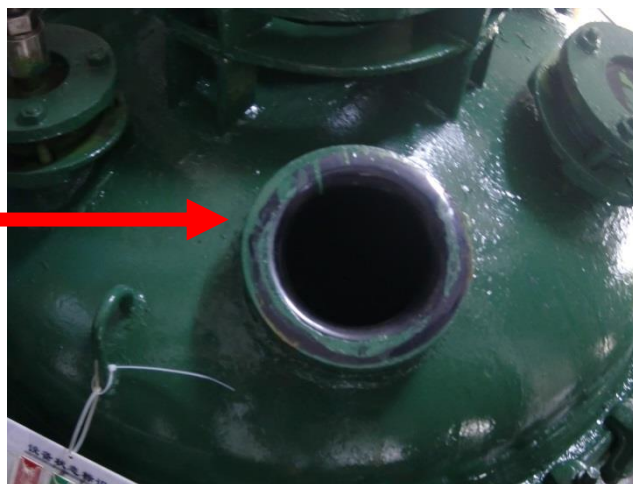
原料の受入手順では、所定の確認（原料名、ロット番号、破袋や汚れ等の外観、試験成績書等）を行い、問題が無ければ入荷・保管されるが・・・。



# 製造所の実態（一例）

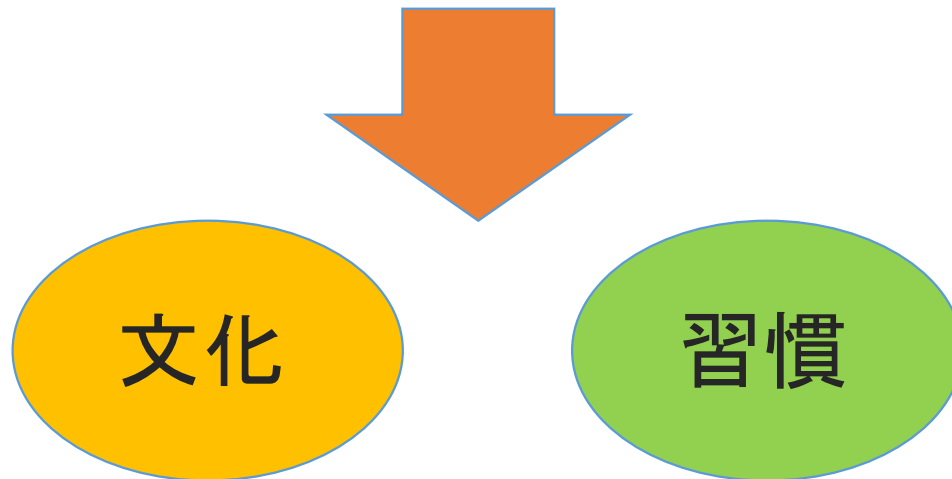
反応釜に汚れの付着とサビが浮いていたので、修繕を指示したが、原料投入口にはペンキの痕が・・・。

フランジ面に  
ペンキ痕



# 推察される要因

- GMPの文化、歴史が浅い(経験不足)
- 根拠なし合理的主義(アバウト)
- 責任者クラスの転職





# 課題に対する提案

---

- **GMPの基礎からの学習**
  - GMPの基本を作業レベルから、責任者・経営陣まで、徹底した学習が必要である。
- **先進国のモノマネからの脱却**
  - GMPの徹底学習の後、何が重要で何が問題なのかを自分達で理解し進化して行く必要がある。

---

ご清聴ありがとうございました