



JAPAN
PHARMACEUTICAL TRADERS'
ASSOCIATION

日本薬業貿易協会

第 21 号

2024

7

JAN

2024 年 7 月 1 日発行

CPHI Japan 2024 日薬貿主催講演会開催

日薬貿定時総会開催

日薬貿会員向け講演会開催

APIC 関係者との意見交換会開催

CPHI China 2024 参加



CONTENTS

- 03 CPHI Japan 2024 日薬貿主催講演会開催
- 17 日薬貿定時総会開催
- 18 日薬貿会員向け講演会開催
- 21 APIC 関係者との意見交換会開催
- 22 CPHI China 2024 参加
- 23 「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」報告書
- 26 後発医薬品の新たな副次目標設定
- 28 MF 講習会における講演報告
- 裏表紙 新規会員のご紹介



表紙写真：アレクサンドリア（エジプト）

CPHI Japan 2024 日薬貿主催講演会開催

2024年4月18日、毎年恒例のCPHI Japanにて、日薬貿が企画した講演会が東京ビッグサイトにて開催されました。

今回は「原薬の安定供給に関わる現状と課題」をテーマとして、我が国における原薬等の主な輸入元である中国、インド、欧州における現状と課題について3人の講師から説明を受け、質疑応答を行いました。聴講された方は約440名と実に盛況でした。司会進行は日薬貿顧問の荒井裕之が務めました。



プログラム

「開会挨拶」 日薬貿 藤川伊知郎会長

「中国における原薬の安定供給に関わる現状と課題」
Ms. Cynthia Ban, President, Zhejiang Langhua

「インドにおける原薬の安定供給に関わる現状と課題」
Dr. Rajeev Rehani Budhdev, EVP & Head - API R&D and Delivery, Dr.Reddy's

「EUにおける原薬の安定供給に関わる現状と課題」
Ms. Marieke van Dalen, MARA, representing APIC

「閉会挨拶」 日薬貿法規委員長 中村浩士

「中国における原薬の安定供給に関わる現状と課題」

Ms. Cynthia Ban

中国医薬保健品輸出入商会（CCCMHPIE）副会長
浙江朗華医薬有限公司総経理
瀋陽薬科大学（製薬工学専攻）
中国欧州国際ビジネススクール（経営学修士取得）



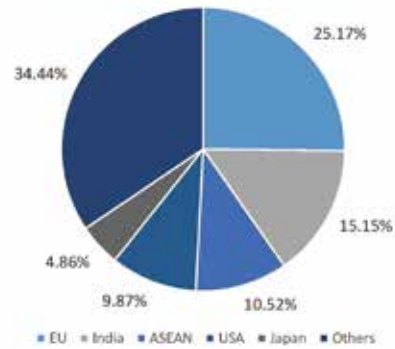
Overview of API situation and supply in China



3

Big Export

Market for API from China in year 2023



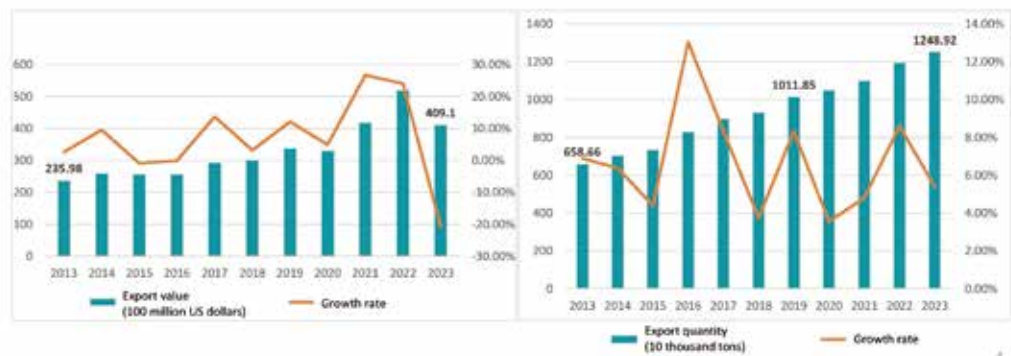
Data source: China Chamber of Commerce for Import and Export of Medicines and Health Products

Reliability, Flexibility, Efficiency, Innovation

API export from China



API export from China from year 2013 to 2023
(Including API + intermediates)



Data source: China Chamber of Commerce for Import and Export of Medicines and Health Products

Reliability, Flexibility, Efficiency, Innovation

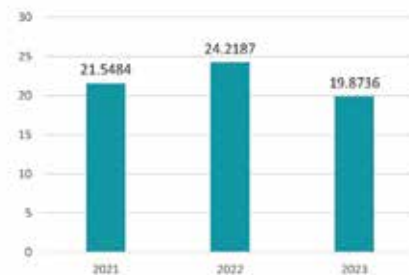
Overview of API situation and supply in China



3

Big Export

Export to Japan in year 2021 - 2023
Unit: 100 million US dollars

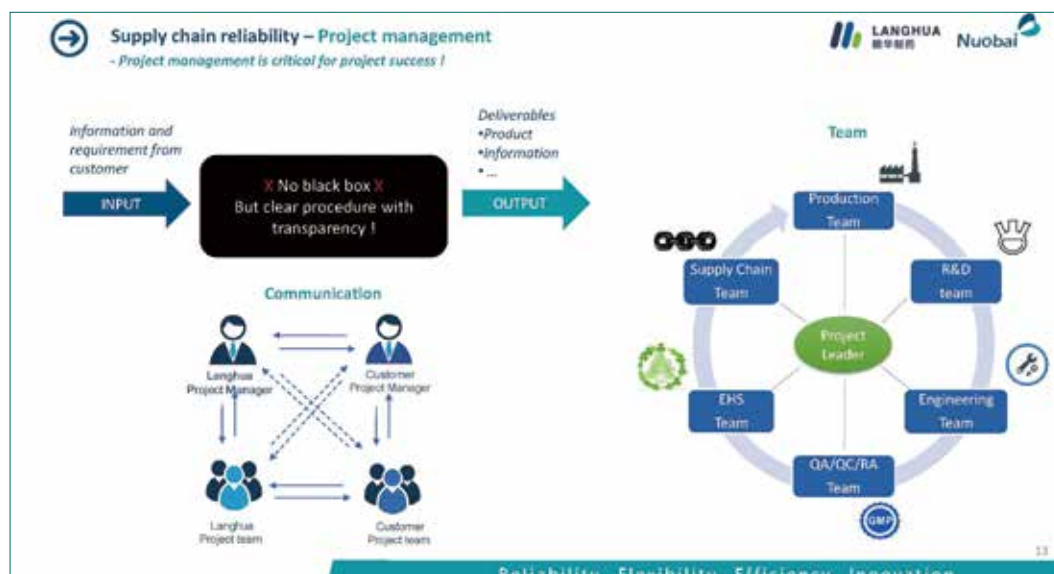


Data source: China Chamber of Commerce for Import and Export of Medicines and Health Products

Reliability, Flexibility, Efficiency, Innovation







【質疑応答より】

(問) 品質管理、サプライヤー管理、監査などの面において、日中間の原薬安定供給に寄与するコミュニケーションの円滑化方策について、どのようにお考えでしょうか。

(答) 日本の当局に対するすべての申請やコミュニケーションは日本語で行わなくてはなりません。中国のメーカーがプロフェッショナルな日本語に長けているというのは非常に難しいわけです。

また、業界からいろいろ情報をいただきたい部分としては変更管理の問題があります。変更をした場合、日本ではどんな変更であっても先ずそれを申請して承認を得なくてははいけない。時間もかかるということで、中国のメーカーにとりましては難しいわけです。私たちと日薬貿が協力して対応することで改善に結び付けたいと思います。

我々としましては、みなさまが中国から輸入する際、どんな問題があるのか、フィードバックをいただきたい。このような展示会といったチャンスにおきまして直接お聞きし、また規制等の状況についても理解を深めていきたいと思っています。

(問) 日本の薬事規制はユニークであると言われておりますが、中国からご覧になって、どう変更していけば、安定供給を確保しやすくなるのでしょうか。

(答) 私の個人的な視点からお話しさせていただきます。

日本の規制は確かに FDA、EDQM と違います。中国も違いまして、API、供給ということになりますと、やはりこういった規制を内部化していく必要があります。日本の当局もぜひグローバルな部分につきまして統合化していただけたらいいかと思っています。それぞれの国におきまして規制がございます。われわれは法律の下にあります。ハーモナイゼーションが進むと良いと思います。

(問) サプライチェーンの見直しの一環として、原材料や原薬などの調達を中国から他の国に移そうかといった動きが見られます。中国側として何か対策をお考えでしょうか。

(答) これは、地政学的なインパクトに関連していると思います。避けることはできません。中国のメーカーといたしましても、新しい状況に適応していく必要があるかと思っています。私の個人的な視点としては、日

本会社と協力して、われわれのキャパシティを使っていただく、われわれの能力を使っていただいて協力していくことで、この部分をチャンスに換えられるかと思っております。

グローバルな API のサプライチェーンに大きな影響を受けないように、いろいろな準備をして変化に備え、対応をしようとしております。

(問) 中国の環境問題について、いろいろ厳しい規制がなされているようですが、どのような対応をされていますか。

(答) 環境問題については、中国でもかなり改善されていると自信を持って申し上げたいと思います。数年前でしたら確かに EHS (環境、健康、安全) の面で問題がありましたが、中国政府当局も環境の改善プログラムを推進して、いろいろなサイトで改善がみられてきております。

「インドにおける原薬の安定供給に関わる現状と課題」

Dr. Rajeev Rehani Budhdev

Dr. Reddy's 社エグゼクティブ・バイスプレジデント
兼原薬研究開発・供給部門長
サン・ファルマ社研究開発センター
(ジェネリック原薬のプロセス化学担当)
マハラジャ・サヤジラオ大学
(有機化学修士号と博士号取得)



Current Situation of API Supply in India

- India is the largest supplier of generic drugs globally, accounting for over **20% of the global market share**. Indian pharma industry is anticipated \$ 130 bn by 2030[^]
- The Indian API industry is valued at around \$5 billion and is expected to reach \$20 billion by 2025
- Global formulating companies explore **alternative sources**, leading to an increased demand for Indian APIs.
- More than 100 generic products in Japan likely to have API coming from India.



[^] Investindia.gov.in

Challenges in stable API supplies

- Changing global political scenario and Japan's policy on reduced dependency on China for API
- Increasing pressure on profitability due to NHI reduction and impact on supply chain.
- Environment measures impacting raw material and intermediate supplies globally.
- Stringent regulations on quality, compliance, safety and environment add to production costs
- Challenges to gain scale for generics due to market share holding by Authorized Generics
- Clinical and Regulatory requirement limit introduction of API innovations i.e. Peptides, Solvates, Salts.
- Newer challenges related to nitrosamine, Azido, NDSRI etc. and speed of API industry to meet expectations

Copyright Dr. Reddy's

2

Dr. Reddy's Approach to a stable API supply

- Customer-centricity: Collaborating closely with our customers to ensure that demand is forecasted correctly and met in full and on time
Understanding market requirements: local RA team will enable early launches.
- Investment in R&D: The company invests heavily in research and development to develop innovative, cost-effective API manufacturing processes. > Processes built on QbD and green chemistry approaches, enabled by AI/ML interventions.
- Backward integration: The company has invested in backward integration of raw materials and setting up its intermediate/API manufacturing facilities.
- Diversification of sourcing: Dr Reddy's is actively diversifying its sourcing of raw materials and APIs to reduce dependence on any single supplier.
- Strengthening supplier relationships: Dr Reddy's is working towards strengthening its relationships with key suppliers to ensure timely deliveries and competitive prices.

Copyright Dr. Reddy's

3

【質疑応答より】

(問) ジェネリック・サプライチェーンのクライシスが最近あり、品質コントロールや監査、サプライチェーンの監視などの改善がなされました。いろいろなジェネリック企業による日本市場での活動がますます難しくなりました。コンプライアンスに対する遵守の面で何か影響を感じられていますか。また、規制に対する傾向に対して、見解をお願いします。

(答) おっしゃる通り、日本の規制要求は難しくなっていますが、一方では非常に積極的な日本に対する活動も示されています。50以上のインドのAPIが日本で登録されています。さらに医薬品も登録されようとしています。これが可能になったのは、日本の規制当局と多様なやりとりをしてきたからです。我々は日本にもオフィスがありますし、日本人の従業員もいますので、お客様との話も規制についての面でも役に立っています。さらに私たちは積極的に、ワークショップやトレーニングのプログラムを提供しています。たとえば、関係企業に対してギャップを埋めるための情報提供をしています。

さらに、調和のとれた手順というものを作ろうとしています。インドでは ICH ガイドラインをきちんと遵守しています。アメリカやヨーロッパではコングロマリットと一緒にやっていますが、これらの市場ではすでに協力体制にあります。新しい要件ができた時も前もって対策をはじめることができる状態にあります。

(問) 日本の規制をどのように変更して欲しいとお考えですか。日本の当局に対する不満、または要求したいことがございますか。

(答) 日本は ICH Q12 などの実装を更に広げるべきです。また、大きな点として、透明性の問題が挙げられます。クリアなコミュニケーション、インドのメーカーの期待値を理解するということは大切になるかと思います。PMDA による API の登録要件の明確化も求められます。あと、リスクベースのアプローチも挙げられます。PMDA がリスクベースのアプローチを API の登録について使おうとしています、これは良い兆しです。評判の良いインド企業との協働が重要です。更に、日本の当局とインドで QMS を一緒に進めていくなどの積み重ねによって信頼関係を構築することが望まれます。

(問) PLI (生産に連動したイニシアチブ) についてですが、インドでは今後どのように活用が進んでいくのか展望をお聞かせください。

(答) はじめて聞かれる方が多いかもしれません。PLI とは Production Linked Incentive の事ですが、2020 年にインドの製薬業界ではじまったものです。すでに成功が見えてきています。インドの製薬業界に対する投資も大きくなっていますし、製造、R&D すべてのバリューチェーンにおいて、この仕組みはインドにおいて非常に有効なものとなっております。55 の会社を選択されています。その財務状況も素晴らしいものを見せています。



「欧州における原薬の安定供給に関わる現状と課題」

Ms. Marieke van Dalen

MARA 社代表

(薬事関係のコンサルタント会社：本年設立)

前 APIC ボードメンバー

Aspen Oss 社など 38 年間にわたる業界経験






Shortages in the EU

Last year, in this seminar I also talked about shortages and the measures taken by the EU to get a better hold on the shortages.

I then explained that within EMA, the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal products (MSSG) has been set up to ensure a robust response to medicine supply issues caused by major events or public-health emergencies.

The Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party is responsible for monitoring and reporting events that could affect the supply of medicines in the European Union (EU).

4




Shortages in the EU

As we know most of the API's used for drug products on the European market are not produced in Europe. Reshoring API production to Europe, is one of the ideas to diminish the shortages problem in Europe.

This will obviously require huge investments and re-introduction of some technologies.

Who will pay? How will this be dealt with in a regulatory way? Why would finished dosage form manufacturers buy this (probably more expensive) European API?

5




Shortages in the EU

The French president Macron has taken action: In June 2023, he announced his plan to fully reshore production of 50 essential drugs (and APIs) to France to make the country less dependent on foreign imports. France will launch eight reshoring projects, covering in total 25 drugs or molecules, to be supported with €160 million of state aid.

Eight companies will benefit from the initial investment package: Interor (€22 million), Seqens (€10.4 million), EuroAPI (up to €70 million), Aguetant (€31.1 million), Skyepharma (€6 million), Ethypharm (€3.7 million), GSK (€22 million) and Benta Lyon (€4.8 million).

6




Shortages in the EU

As the French initiative shows, also the API industry may benefit from the ideas to reshore production to Europe. There are however some obstacles:

- EU's green deal.
- The upcoming PFAS restrictions.
- Regulatory hurdles.

7




Shortages in the EU

The EU green deal: the EU strives to be the first climate-neutral continent, which means:

- At least 55% less net greenhouse gas emissions by 2030, compared to 1990 levels.
- 3 billion additional trees to be planted in the EU by 2030.

8




Shortages in the EU

PFAS restrictions

In February 2023, the European Chemicals Agency (ECHA) published a proposal to ban per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS). This may have a huge impact also on the API industry. Even though APIs are listed as an exemption, this only relates to APIs having the PFAS moiety, which is quite a limited number. Next to that, intermediates, reagents, process equipment and analytical equipment are not exempted.

9




Shortages in the EU

On the EMA website one can find an overview of all shortages. The list is made up on basis of drug products (not APIs), but information is provided on the root cause of the shortage (which may be related to the API).

[Public information on medicine shortages | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/publications/science-and-regulatory/public-information-on-medicine-shortages)

Let us have a look.

12




Shortages in the EU



13




Shortages in the EU

On the site you can also find the country specific lists for all member states.

National registers of shortages

The table below contains the national registers of shortages for human and veterinary medicines. Please note that the information in these national registers may not be available in English.

EU Member State	National registers
Austria	Human and veterinary medicines: www.bmg.gv.at/medien/medienregister/
Belgium	Human medicines: www.farmalys.be/ Veterinary medicines: www.farmalys.be/veterinary/
Belgium	Human medicines: www.farmalys.be/ Veterinary medicines: no online register available
Croatia	Human medicines: www.jz.hr/ Veterinary medicines: no online register available

14




Shortages in the EU

As said, this is a publicly available website, which means that the patients as well as the healthcare professionals have access to the information.

If you click on the link for a specific medicinal product you will not only find information on the reason for shortage and the expected duration of the shortage, but also information for healthcare specialists and the patients. Let us have a look at how this works.

15




Strategies in Europe to decrease shortages

In December 2023, the European Commission (EC), the Heads of Medicines Agencies (HMA) and EMA have published the first version of the Union list of critical medicines. It contains more than 200 active substances of medicines for human use considered critical for healthcare systems across the EU/EEA, for which continuity of supply is a priority and shortages should be avoided.

A critical medicine is identified by combining two criteria, the seriousness of the disease they target and the availability of alternative medicines.

22




Strategies in Europe to decrease shortages

The list will serve as a first step to evaluate any foreseen shortage: the Commission and EMA's Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products may propose measures to address vulnerabilities and strengthen security of supply for these medicines, including:

- recommendations for companies to diversify suppliers or increase production within the EU;
- incentives for investment;
- additional regulatory obligations for companies;
- procurement with strong contractual obligations for delivery.

24




Strategies in Europe to decrease shortages

It is announced that "Additional obligations for marketing authorisation holders and national competent authorities will be further defined in the revision of the EU pharmaceutical legislation".

So, probably in this revision of the legislation there will be more clarity on obligations for marketing authorization holders with respect to the prevention of shortages for critical medicines.

25




Strategies in Europe to decrease shortages

One should realise that all member states of the European Union have their own legislation, rules and procedures when it comes to e.g. pricing of medicinal products. Prices can vary considerably between member states, which is obviously a problem in case of shortages.

26




Strategies in Europe to decrease shortages

The national competent authorities in the EU are encouraged to make use of the regulatory flexibilities available, such as allowing the exceptional supply of certain medicines or presentations that may not be authorised in a particular Member State or granting full or partial exemptions to certain labelling and packaging requirements to ensure that patients can receive appropriate treatment. In addition, temporary national measures such as unit dose dispensing and compounding are encouraged.

Next to this, the SPOC group engages with companies to provide regulatory support to increase supplies.

28




Strategies in Europe to decrease shortages

- Obviously, the supply chain involves all these steps and contributors.
- If any of the players in the scheme is not able to provide their material (regardless of whether this is a starting material, an intermediate in the API production, an API, an excipient), this may lead to a shortage.

31

 Strategies in Europe to decrease shortages One of the consequences of the complicated supply chain is of course that a disruption early in the supply chain will only be visible on the market after a long time at the pharmaceuticals level. Production of API's may already take up to 1 year. It is thus of importance that all players are informed and aware of any disruption at the earliest possible stage in order to enable them to mitigate the risks. 32	 Strategies in Europe to decrease shortages Within EMA, the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal products (MSSG) has been set up to ensure a robust response to medicine supply issues caused by major events or public-health emergencies. The Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party is responsible for monitoring and reporting events that could affect the supply of medicines in the European Union (EU). 33
 Strategies in Europe to decrease shortages One of the things that is easier in the EU (or US) when compared to Japan is the introduction of changes. In Japan the general rule is that once a change is approved, pre-change material is no longer to be marketed. In the EU, this is not the case. As the inspectorates say: "that pre-change material was also produced according to an approved process". The period of time in which both types can be marketed is not fixed (although you are of course not supposed to do it for years). 34	 Conclusion • Shortages are a global problem and thus also occurring in Europe. • The complex and long supply chains (both in steps and in time) are making the predictability of shortages quite hard. • Having a system in place to keep track of shortages is only the start of tackling the problem. 35

【質疑応答より】

(問) 原薬の供給不足にも関わる問題として、日本でも欧州と同様の風潮が見られます。GLP-1のレセプター・アンタゴニストについて、ソーシャルメディアの影響（ダイエット薬としての使用）を受け、本来の使用に大きな供給不足が起こっています。薬事規制の枠組みでは、この薬剤を適応外で処方することは不適切なのですが、それが行われている実態があるので、供給不足を解決するためにも厳しい規制をとって適応外使用を禁止すべきなのか、それとも需要にミートするために生産を増やすのか、どちらが良いとお考えですか。

(答) 一般的に適応外処方というのはダメです。他にもいろいろ問題があって、多くの場合は先生方が特定の薬剤を高容量で投与してよいということが添付文書に書いてあるので、実際に適用外で処方されている例もあるのです。非常に難しい問題だと思います。

(問) 規制についてですが、各国で独自の規制がなされるために問題が生じていると思います。もっと相

互理解を深めていく必要があると思いますが如何でしょうか。

(答) ハーモナイゼーションがもっと進むと良いと思います。ちなみに、最近ブラジルでユニークな事例がありまして、特定の原薬に関して規制当局の手順が非常に簡素化されております。申請書のどこに違いがあるのかということを申請書の中に入れておいて、これをCPにつなげるわけです。当局としては、今まで見たことがないところだけハイライトでチェックするわけです。世界全体でそういう方向性が進んでいけばいいと思います。

(問) APIC は色々な国の当局と意見交換の場をもっておられますが、規制に対する改善点、要望についてフランクなご意見をお願いします。

(答) ヨーロッパやアメリカについては全体をカバーする法律が一つで、その下にガイドラインがあるわけです。日本と構造が違うと思います。欧米のガイドラインはもっと記述的でもっと役立つものになっているのです。どのように実行するのが書いてあるのがガイドラインです。日本のガイドラインは不十分に思うところがあります。もっと使いやすいガイドラインを出して欲しいと思います。

(問) サプライチェーンの見直しの一環として、原材料や原薬などの調達を中国から他国に移す動きが見られますが、欧州企業の視点からは如何でしょうか。

(答) EU は熱心に薬剤の生産をヨーロッパに戻そうとしています。

原薬だけでなく出発原料・中間体や触媒等が EU へ入ってこなければ大変な問題です。輸入には長いリードタイムが必要ですし、今後、何が起こるか分かりません。ここ数年そういう状況があって、結果が見えてきているわけです。したがって一地域に過剰依存するのではなく、必要な対策を取らなければなりません。



日薬貿定時総会開催

2024年6月13日に主婦会館プラザエフ（東京都千代田区）にて、一般社団法人日本薬業貿易協会の第62回定時総会が開催されました。

司会の島副会長（島貿易株式会社）から、正会員81のうち、出席会員数は会員代表者13、議決権直接行使書提出者41及び議決権代理行使14を合わせた68であることが報告され、定款に定める総会成立要件を満たしていることが報告されました。

藤川会長による開会挨拶の後、議長には定款に基づき木村副会長（木村産業株式会社）が指名され、代表理事及び議長が議事録に署名する旨の発言があり議事に入りました。



開会挨拶をする藤川会長



議事進行をする木村議長

●議事

（報告事項）

第1号報告 令和5年度事業報告 第2号報告 令和6年度事業計画及び収支予算

（審議事項）

第1号議案 令和5年度決算報告

定例理事会において承認済の令和5年度事業報告、令和6年度事業計画及び収支予算について報告の後、令和5年度決算（継続事業等に係る収支計算書、収益事業に係る損益計算書、貸借対照表、同内訳表、正味財産増減計算書、同内訳表、財務諸表に対する注記、附属明細書及び公益目的支出計画実施報告書等）について監事から報告が行われた後、全会一致で承認され、予定した議事がすべて終了し閉会しました。

なお、定時総会終了後には、表彰式、講演会及び懇親会が開催されました。



総会会場の様子

日薬貿会員向け講演会開催

2024年6月13日に主婦会館プラザエフ(東京都千代田区)にて、日薬貿定時総会後、会員向け講演会「ジェネリック医薬品産業をめぐる動向」が開催されました。講師は一般社団法人医薬政策企画 P-Cubed の坂巻弘之代表理事で、供給不足の構造、薬価改定と流通問題、欧米のジェネリック産業振興と我が国への示唆など多岐にわたる内容を以下のような資料を用いて講演されました。



坂巻弘之氏

北海道大学薬学部卒業（1978 年）

国内外製薬企業、食品企業医薬事業部に勤務（1979 ～ 1998 年）

慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 助手（1999 年）

医療経済研究機構主席研究員・研究部長（2000 年）

名城大学薬学部臨床経済学研究室 教授（2006 年）

東京理科大学経営学部教授（2014 年）

神奈川県立保健福祉大大学院ヘルスイノベーション研究科教授（2019 年）

一般社団法人 医薬政策企画 P-Cubed 設立、代表理事（2024 年）

薬価別企業対応（後発品：内用薬）（2023年9月）

薬価の安い製品で、自社事情による限定出荷の多い傾向

薬価区分(薬価範囲)	件数	通常出荷	限定出荷 (自社の事情)	限定出荷 (他社品の影響)	限定出荷 (その他)	供給停止
薬価区分1(1.0～5.9)	636	44.2%	12.4%	22.8%	2.0%	18.6%
薬価区分2(6.0～9.9)	646	52.9%	8.2%	20.4%	1.9%	16.6%
薬価区分3(10.0～10.1)	1,077	69.2%	4.9%	12.4%	0.6%	12.8%
薬価区分4(10.2～19.9)	1,560	59.4%	5.8%	18.2%	1.3%	15.3%
薬価区分5(20.0～49.9)	1,673	66.5%	5.4%	15.3%	0.7%	12.0%
薬価区分6(50.0～4,722)	925	77.5%	3.9%	9.2%	0.3%	9.1%

日本製薬団体連合会安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査」に独自に薬価を付与して集計

坂巻 弘之：医薬品供給不足の現状（その2）－薬価との関係からの考察、国際薬品情報 No.1234、6-9、2024.9.25

1

薬価別企業対応（後発品：内用薬）（2023年9月）

薬価の安い製品で、製造・品質トラブルが多い傾向

薬価区分(薬価範囲)	件数	需要増	原材料調達 トラブル	製造トラブル	品質トラブル	行政処分	薬価削除	その他	製造・品質 トラブル小計
薬価区分1(1.0～5.9)	366	48.9%	2.5%	8.5%	6.0%	3.3%	24.0%	6.8%	14.5%
薬価区分2(6.0～9.9)	312	50.6%	1.0%	8.7%	6.7%	1.9%	22.1%	9.0%	15.4%
薬価区分3(10.0～10.1)	340	44.7%	0.3%	9.7%	7.1%	3.5%	20.9%	13.8%	16.8%
薬価区分4(10.2～19.9)	650	51.2%	1.4%	7.4%	4.8%	2.6%	19.4%	13.2%	12.2%
薬価区分5(20.0～49.9)	571	51.1%	2.1%	8.1%	3.7%	3.9%	19.6%	11.6%	11.7%
薬価区分6(50.0～4,722)	209	47.4%	3.8%	4.8%	2.9%	2.9%	22.0%	16.3%	7.7%

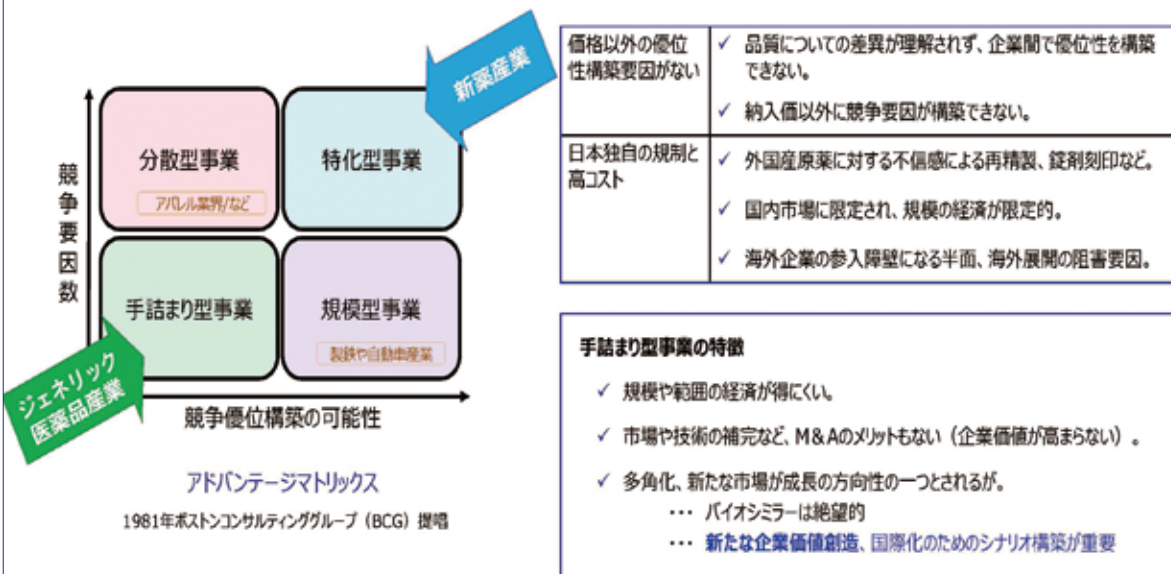
日本製薬団体連合会安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査」に独自に薬価を付与して集計

坂巻 弘之：医薬品供給不足の現状（その2）－薬価との関係からの考察。国際薬品情報 No.1234。6-9、2024.9.25

2

一般社団法人 医薬政策企画 P-Cubed

アドバンテージマトリックスからみる日本のジェネリック医薬品産業



坂巻弘之：ジェネリック製薬業界のサステナビリティを考える。国際薬品情報, 2023年2月27日号, p. 8-11

3

日本のジェネリック医薬品産業の特徴

- **現在の市場**：完全ドメスティック（海外展開できない）、原料・原薬は海外依存（サプライチェーンリスク）

一部の高技术企業

比較的多くの・技術力が乏しい中堅企業
（不健全な競争と不安定な供給）

多くの小規模企業
（特定顧客、地方企業）

逃げ行く外資系企業

- **今後の姿**：多様な製品ミクス…求められる確実な多品目生産体制

コモディティ・ジェネリック

- ✓ 生活習慣病など、市場規模は大きい
- ✓ 引き続き需要は拡大
- ✓ 薬価低下リスク
- ◆ **安定供給体制の構築**：
スケールアップの技術開発・より効率的な大量製造
体制増強が重要

スペシャリティ・ジェネリック

- ✓ 分子標的薬など、単価は高いが患者数は少ない
- ✓ これからの成長の源泉
- ◆ **スペシャリティ原薬製造と高い技術力の多品目製造**：
複雑な原薬製造技術と、高薬理活性原薬の高度な
製剤化技術

講師作成

4

Key Take Aways

特許切れ市場は 世界的に供給不足リスク

- 複数ジェネリック医薬品企業による予測困難な市場シェア
- 各企業の供給力不足に加え、全体的な供給力不足
- 多品目の供給力体制の増強

国内企業は、 スケールアップ技術力不足

- 日本での供給不足の原因は、スケールアップ対応への技術力不足
- 品質・製造問題の速やかな解決とスケールアップに対する技術力向上・増産体制

ジェネリック品業界は 「手詰まり」型産業

- 手詰まり型産業では、市場や技術の補完などを目的とするM&Aメリットがない
- 特定顧客に小品目を提供する中小ジェネリックの存続と「売り逃げ」ビジネスモデルも混在
- 不祥事を抱えた企業どうしの提携・連携は非現実的

産業振興の方向性

- コモディティとスペシャリティ・ジェネリックの製品ミクスへグローバル化へのシナリオ構築
- 大量製造と多様な多品目製造につながる製造技術革新と企業マネジメント
- 薬価維持のための流通近代化、薬価制度改革

APIC 関係者との意見交換会開催

1. 行政当局との会合

4月19日（金）10:00-11:30

厚生労働省にて医薬局長を表敬訪問し、続いて医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長と関係職員（合計8名）との意見交換会を持ちました。APICの参加メンバーは、事務局のMr. Pieter van der Hoeven、ボードメンバーのMs. Maria da Graca Mata、前ボードメンバーのMs. Marieke van Dalenら合計5人でした。日薬貿からは、藤川会長、中村法規委員長ら合計5人が意見交換会に出席しました。

医薬局長からは、原薬の安定供給は重要な課題でありジェネリック企業の在り方を含めて様々な対策が検討されていることなど、最近の諸課題について30分に亘って説明が行われました。

医薬品審査管理課及び監視指導・麻薬対策課との会合においては、日本の変更管理制度や査察に関する情報公開、薬局方に関する問題などをテーマとして1時間ほど意見交換が行われ、相互理解が深まる有意義な会合となりました。



医薬局長表敬訪問



関係部局との会議の様子

2. 日薬貿関係者との会合

4月18日（木）10:00-11:30

東京ビッグサイト内の会議室にて、APIC関係者と日薬貿法規委員等の関係者併せて20名程が意見交換しました。

テーマは、日本の変更管理制度、査察における指摘事項の公表、薬局方における代替法に関わる規定、及び品質に関する取決めなどでした。

なお、APICのメンバーは、厚生労働省やPMDAのウェブサイト英語版は内容が限定されていて、欲しい情報になかなか辿り着けないという課題を抱えているとのことでした。

CPHI China 2024 参加

2024年6月19日から21日にかけてSNIEC（上海新国際エキスポセンター）において、CPHI China 2024が開催されました。日本からも多くの関係者が来場されましたが、日薬貿からは藤川会長と荒井顧問が参加しました。この機会を捉え、中国医薬保健品輸出入商会周会長と日薬貿藤川会長との間で意見交換の場を持ち、今後の両協会の協力関係の強化について話し合いを行いました。

初日のオープニングセレモニーでは、藤川会長ら関係者によるテープカットが行われ、広大な展示会場は大雨にもかかわらず多くの来場者で賑わっていました。下記のセミナーを含む多様な説明会が様々な場所で開催されていました。講演は欧州や日本の講師をのぞき、中国語で行われました。

革新・発展フォーラム 2024 政策セッション

初日の午後2時から3時間、ホールE1M16室で上記セミナーが行われました。製薬産業の発展状況や政策動向、新たな政策下における製薬産業の機会と課題、ESG概念の導入などに焦点が当てられました。講師は中国化学製薬工業協会や商務部国際貿易経済合作研究員の方でした。

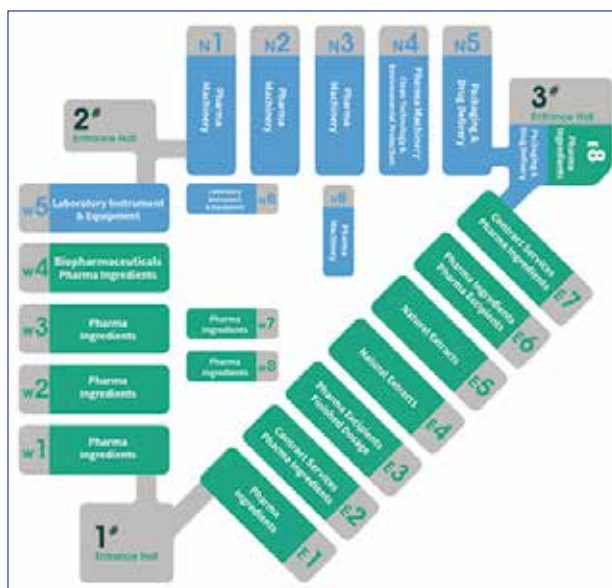
国際規制当局によるアップデート

2日目の午前9時半から3時間（Updates on Pharmaceutical Regulations）更に午後2時から4時間（Updates on Pharmacopeia）、ホールE2M19室で上記セミナーが行われました。薬事規制や薬局方に関する最近のトピックについて、WHO、FDA、EDQMやUSP、ChP、JPなどに関わる規制当局から担当者が会場またはオンラインで参加し、最新情報が提供されました。なお、休憩はなしで質疑も行われませんでした。

因みに、CPHIは1990年にドイツのフランクフルトで医薬品原料展として誕生しました。現在では、日本や中国だけではなく、欧州、北米、インド、東南アジア、韓国、中東でも開催されています。



オープニングセレモニー



会場の配置図



会場の外観



会場内の様子

「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」報告書

厚生労働省は2024年5月22日、第13回「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」を開催し、後発品業界などが取り組むべき構造改革の施策を盛り込んだ報告書を取りまとめました。その報告書要約版を以下に掲載します。

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 報告書 要約版（1／6）

後発医薬品産業の在るべき姿

現状・課題

- 後発医薬品の使用割合は過去15年間で約35%から80%に拡大
- 新規上市を繰り返し、少量多品目生産…品質不良リスク、生産効率、収益の低下
- 流通慣行等により薬価が下落
- 品質管理に係る不適切事案が続いている
- 製造ラインに余力がなく、増産対応困難
- 一社が供給停止になると、一定の在庫を確保するため同効薬に限定出荷が拡大

後発医薬品産業の在るべき姿

- 後発医薬品企業それぞれが真摯に信頼回復と供給不安の解消、再発防止に取り組むとともに、10年後、20年後を見据えて、構造改革をそれぞれの企業と後発医薬品業界が自ら率先して行う必要
- 企業の社会的責任として当然の前提、いわばベースラインとして、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう

①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保の実現、③持続可能な産業構造を目指す

製造管理・品質管理体制の確保

安定供給能力の確保

持続可能な産業構造

- 自主点検の実施、ガバナンスの強化、個々の企業における安定供給確保体制の整備、生産効率の向上、企業間の連携・協力の推進といった対策を業界自らのイニシアティブで進めていくべき
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、着実に実施

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 報告書 要約版（2／6）

対策の方向性 1 製造管理・品質管理体制の確保

課題

- 品質が確保された後発医薬品を安定的に供給し続けるに当たり、製造管理及び品質管理の徹底は当然の前提
- 後発医薬品企業においては自らの襟を正し、産業全体が一丸となって信頼回復と供給不安の解消、再発防止に取り組むべき

具体策

徹底した自主点検の実施

- JGA会員企業以外も含めた全企業で、徹底した自主点検を早急に実施
- 第三者である外部機関の活用も推奨 ● 書面点検と従業員ヒアリング
- 点検結果を公表、所管都道府県・厚生労働省へ確実に報告

ガバナンスの強化

- 法令遵守を含むガバナンスの強化や人材育成を推進
- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成、OJT・座学によるGMP教育だけでなくクオリティ・カルチャーの醸成を踏まえた人材育成、
- 業界団体を中心に、外部研修や、品質管理を重視した人事評価、ベストプラクティスの共有、企業間での知識・技能の伝達等により息の長い風土改善を推進

薬事監視の向上

- 都道府県とPMDAが連携して高リスク製造所への無通告立入検査を行う取組の開始
- 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 報告書 要約版（3 / 6）

対策の方向性 2 安定供給能力の確保

課題

- 個々の企業の安定供給の確保について統一的な枠組みが確立されていない。
- 国における医薬品等の需給状況の把握や調整について、改正感染症法・医療法等で一定措置
感染症法…感染症対策物資等として指定された医薬品に限定
医療法…いわば緊急時の供給状況報告であり、平時からの需給状況の把握等ができない

具体策

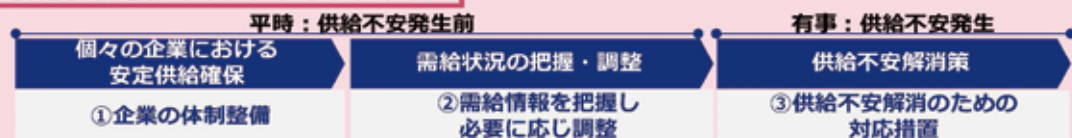
① 個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給に寄与する組織・責任者、薬価収載後の各品目の供給実績の確認を実施
- 各企業の安定供給体制の確保を実効あるものとするため、企業に求めるべき事項を整理して一定の対応措置を講ずることを求め、これを企業に遵守させるための枠組みを整備

② 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 平時から需給状況のモニタリングを行い、需給の変動への対応措置を講じる、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討すべき
- 原薬・原材料の確保を含むサプライチェーンの強靱化について調査分析を進めるべき

安定供給確保マネジメントシステム



後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 報告書 要約版（4 / 6）

対策の方向性 3 持続可能な産業構造

課題

- 産業として持続可能な構造とするため、
 - ① 個々の企業…少量多品目生産の適正化、生産効率の向上
 - ② 産業全体…安定的に収益をあげ、品質の確保された医薬品の供給に向けた投資を行う好循環を生み出すための価格や流通の在り方を改善

具体策

① 少量多品目生産の適正化等生産効率の向上のための方策

- 既収載品目については、製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化、薬価削除プロセスの明確化・簡素化、規格揃え原則の合理化を検討
- 品目統合の加速化に向けて、企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

② 収益と投資の好循環を生み出す価格や流通の在り方

- 安定供給等に係る企業努力の可視化にむけ、企業情報公表の仕組みを創設、企業情報の薬価制度での活用を試行
- R 6 薬価改定における下支えルールによる対応
- AGは、安定供給における役割や他の後発医薬品の参入への影響等を見つつ動向を注視し、在り方を検討
- 適正価格での流通を行うため、流通改善ガイドラインについて、基礎的医薬品や安定確保医薬品、不採算品再算定品等については単品単価交渉を行うこと等の改訂を実施。製薬企業のほか、卸売販売業者、医療機関・薬局等の流通関係者が取り組む必要あり。引き続き「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」で検討を行うなど議論を進める

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 報告書 要約版（５／６）

対策の方向性 ４ 企業間の連携・協力の推進

課題

- 今後、大きな市場拡大が見込めない中で、ビジネスモデルを転換し、個社ごとにシェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討

具体策

企業間の連携・協力による生産効率・収益性の向上、生産能力の強化

- 品目統合により、品目ごとの生産能力や生産規模の増大、採算のとれる生産体制を構築
- 製造部門、品質管理部門、営業部門、販売部門など様々な段階での協業により効率化を推進
- 後発医薬品企業の間でも検討が活発化。様々な形で業界再編が行われる機運を高めていく
 - 大手企業が他の後発医薬品企業を買収し、品目統合や生産・品質管理を集約する等の効率化を実現していくモデル
 - 後発医薬品企業が事業の一部または全部について、他の企業に譲渡するモデル
 - ファンドが介在して複数の後発医薬品企業や事業の買収を行い、統合していくモデル
 - 複数の後発医薬品企業が、新法人を立ち上げて屋号を統一化する形等により、品目・機能を集約・共有していくモデル
- これらの前段階として、
 - 複数の後発医薬品企業が、それぞれの屋号を残したままで、品目・機能を集約・共有していくモデル
 - 長期収載品も含め、他企業の工場に製造委託を進める中で、品目の集約化から事業再編を進めていくモデル
 - 保管・配送の集約や、需要の集約、共同購買等により、事業再編を進めていくモデル

企業間の連携・協力の取組の促進策

- 他産業の業界再編への取組も参考に、金融・財政措置等様々な面から企業の取組を後押しする方策を検討

独占禁止法との関係整理

- 適法な企業間連携等の具体的な事例についての事例集等の作成・周知
- 相談窓口の設置により、独占禁止法上の懸念の相談や公正取引委員会への相談等のサポート
- ※ 独占禁止法上問題となる事例が一定数存在する場合には独占禁止法との関係について整理が必要

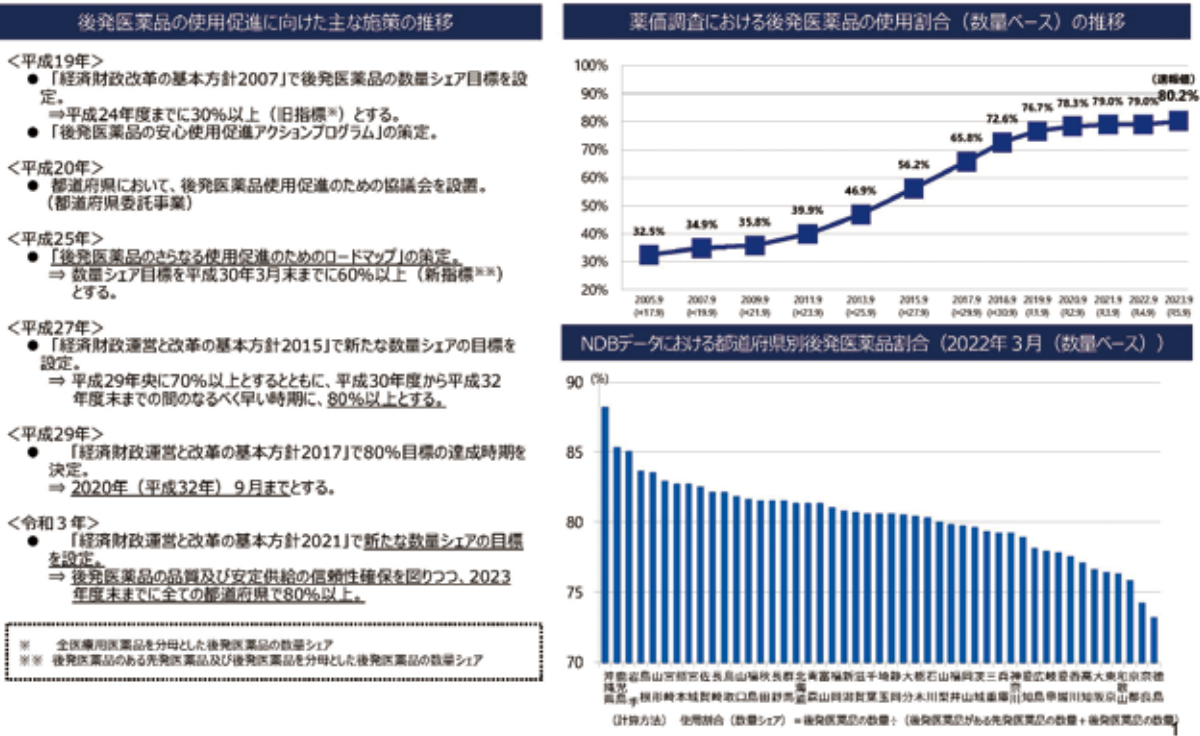
後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 報告書 要約版（６／６）

おわりに

- 創業モダリティの変化もあり、低分子の後発医薬品市場の大きな拡大は見込めない。
これまでのようなビジネスモデルは、今後は成り立たない。
- 個々の後発医薬品企業は、それぞれ、生産効率の向上と増産、シェアの拡大により収益性を向上させ、筋肉質の収益構造を目指さなければならない。
- 収益構造の改善のためには、過当競争状態を是正し、過度な低価格競争から脱却するとともに規模の経済が動きやすい企業群へと移行することが必要。産業全体として、先を見据えた業界再編の機運を高めていかなければならない。業界の中核を担う自覚のある企業には、こうした動きを牽引し、業界団体を通じて業界全体をリードする役割も求められる。
- 金融機関・投資家の関与や政府の支援も必要であり、流通慣行の是正等による適正な価格による取引の推進など、医薬品卸売販売業者や医療機関・薬局などの理解・支援も不可欠。
- 何よりも、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任を果たさずして、後発医薬品が国民から真に信頼を得ることはあり得ない。
- 本検討会で示した後発医薬品産業の在るべき姿と、３つの柱に対応した対策を実施するため、厚生労働省において法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき。
- あらゆる創業モダリティの後発医薬品を低コスト・高品質で安定的に供給するという社会的要請に応える産業となるためのビジョンを提示することが次なる課題。
それぞれの後発医薬品企業と業界団体は、残された課題や後発医薬品産業に寄せられた期待を念頭に、さらに飛躍するための将来ビジョンを自ら描いていくべき。

後発医薬品の新たな副次目標設定

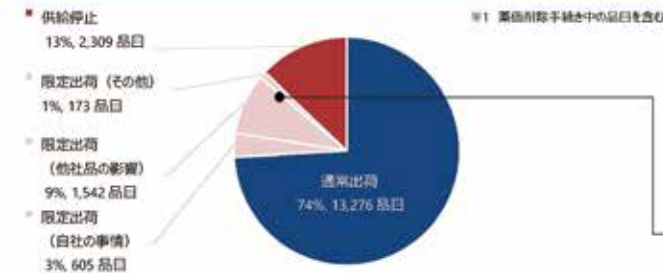
後発医薬品使用促進の推移・現状



1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年1月）

○ 製造販売業者の対応状況については、調査対象18,612品目に対し、17,905品目の回答を得た。
○ 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計26%**（4,629品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが最多であった。

1 医薬品全体の対応状況 ^{※1}



カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2024年1月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	件数	比率	件数	比率
先発品	106	5%	110	5%
後発品	48	2%	141	6%
その他の医薬品 ※	1,665	72%	1,634	70%
合計	2,309	100%	2,320	100%

※ 後発品：後発品のある先発品
※ その他の医薬品：両方品、薬方エッセンス、生薬、生物製剤（ワクチン、山形製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

カテゴリー別：限定出荷の要因（自社の事情、他社品の影響）分析

2024年1月 調査結果	限定出荷							
	自社の事情	他社品の影響	その他	合計				
先発品	45	7%	41	3%	24	14%	110	5%
	41%	37%	22%	100%				
後発品	31	5%	105	7%	5	3%	141	6%
	22%	74%	4%	100%				
その他の医薬品 ※	393	65%	1,160	75%	81	47%	1,634	70%
	34%	71%	5%	100%				
合計	136	22%	236	15%	63	36%	435	19%
	31%	54%	14%	100%				
合計	605	100%	1,542	100%	173	100%	2,320	100%
	26%	66%	7%	100%				

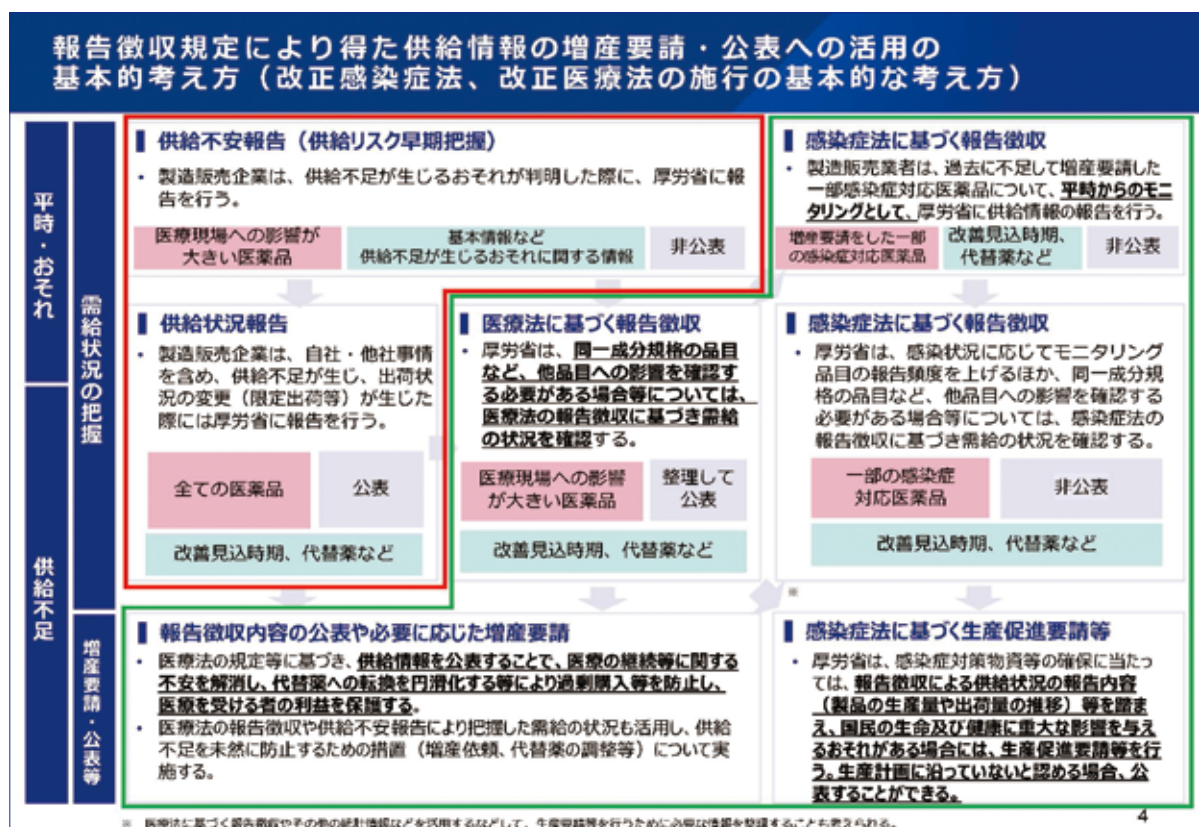
2 限定出荷・供給停止の内訳



3 医薬品全体の出荷量の状況



厚生労働省は2024年3月14日の社会保障審議会医療保険部会にて、後発品使用促進の「主目標」として「医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを29年度末までに全ての都道府県で80%以上」、副次目標として「後発医薬品の金額シェアを29年度末までに65%以上」を新たに設定することを示しました。その資料の一部を掲載します。



後発医薬品に係る新目標（2029年度）について

基本的考え方

- 現下の後発医薬品を中心とする供給不安や後発医薬品産業の産業構造の見直しの必要性に鑑み、医療機関が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点も踏まえ、**現行の数量ベースの目標は変更しない。**

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（継続）

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の数量シェアは80.2%。2021年度NDBデータにおいて、80%以上は29道県。

- バイオシミラーについては、**副次目標を設定して使用促進を図っていく。**

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

- バイオシミラーの使用促進や長期収載品の適定療養等により、後発医薬品の使用促進による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、**新たに金額ベースで副次目標を設定する。**

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の金額シェア（*）は56.7% （*） $\frac{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）}}{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）} + \text{後発医薬品のある先発品の金額（薬価ベース）}}$

※ その時々々の金額シェアは、後発医薬品やバイオシミラーの上市のタイミング、長期収載品との薬価差の状況等の影響を受けることに留意が必要

取組の進め方

- **限定出荷等となっている品目を含む成分を除いた数量シェア・金額シェアを参考として示すこと**で、後発医薬品の安定供給の状況に応じた使用促進を図っていく。
- **薬効分類等で数量シェア・金額シェアを見える化する**ことで、取組を促進すべき領域を明らかにして使用促進を図っていく。

さらに、**目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。**
 その際、**2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。**

7

MF 講習会における講演報告

2023 年 12 月 5 日に品川区内の会場にて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）主催による「2023 年度マスターファイル講習会」が開催されました。

PMDA による申請や手続きに関する留意事項、承認審査から見た MF の課題の説明に続いて、原薬製造業者や国内管理人の立場からの講演やパネルディスカッションも行われました。この中で、日薬質法規委員会原島委員が「オンライン申請の導入と今後の課題～国内管理人の立場から」と題してプレゼンテーションを行いましたので、その資料の一部を以下に掲載します。

本日の内容

- ◆ 申請～受付～保管における課題
- ◆ 導入内容と現在の運用内容
- ◆ 導入前後でのMF登録申請の比較
- ◆ 導入から約2年を経たの感想
- ◆ 導入時・運用時に困ったこと
- ◆ 今後の課題

 一般社団法人 日本薬業貿易協会
JAPANESE PHARMACEUTICAL TRADING ASSOCIATION

© 2023 CBC Co., Ltd.

1
CBC

弊社の申請～受付～保管における課題が解決

- ・ 申請資料の保管スペースが不足
⇒ 原本保管が必要なものはMF登録証及び認定証などの証書だけとなり、申請に用いた申請資料などのPDFファイルは、クラウドストレージに保管することで、保管スペースが激減
- ・ 書類の紛失等の人為的ミスが発生しうる
⇒ バックアップ機能があるクラウドストレージに申請資料を保管することができるため、紛失の可能性が大幅に低減
- ・ 申請資料の検索性が悪い
⇒ 全て検索可能なPDFとなっており、検索性が向上
- ・ 申請作業（移動時間・書類作成時間等）に時間が掛る
⇒ 移動時間・書類作成時間が大幅に減少し、リソースの確保に貢献
- ・ 申請業務が事務所でないと不可能
⇒ 在宅勤務、外出・出張先でも申請が可能

 一般社団法人 日本薬業貿易協会
JAPANESE PHARMACEUTICAL TRADING ASSOCIATION

© 2023 CBC Co., Ltd.

2
CBC

弊社の導入内容と現在の運用内容

□ 業態

- ・ 医薬品製造業（包装・表示・保管）許可を用いた、輸入・販売
- ・ MF国内管理人業務、外国製造業者認定の代行業務

□ 申請電子データシステムのアカウント数

- ・ 2021年12月に1名がアカウントを取得し、現在7名がアカウントを取得

□ オンライン申請を利用している申請手続き

- ・ 原薬等登録原簿関係
- ・ 医薬品外国製造業者認定関係
- ・ 医薬品製造業許可関係
- ・ 生物由来製品製造管理者承認申請関係
- ・ 信頼性調査（書面調査）

弊社のMF登録申請～導入前～

従来のMF登録申請

- ① 担当者が、登録申請書・別紙ファイル・添付ファイル・添付資料・CTDの準備（電子媒体）
- ② 担当者が、①を印刷し、確認者が、内容を確認（電子媒体・紙媒体）
- ③ 担当者が、申請書を最終化し内容を確認（紙媒体）
- ④ ①を3部印刷し、最終化した電子媒体の内容との一致を確認（紙媒体）
- ⑤ FD申請データ(zip)・CTDを、それぞれ別のDVD-Rに保存（電子媒体）
- ⑥ 信書扱いで発送（登録証送付用の返信封筒含む）又は予約後窓口で申請（紙媒体）
- ⑦ 受付完了後、受付票が送付される 又は 窓口で受付票が発行される
- ⑧ 後日、PMDAより登録証が送付される

⑥で、記載ミス等があり再度申請が必要な場合

【郵送の場合】

PMDAから、申請資料返却後、
再度郵送 又は 急ぎの場合は予約後窓口で再申請

【窓口申請の場合】

会社に持ち帰り、翌日予約後窓口で申請（往復で80分）
又は
持参したPCで申請書を修正し、近隣のコンビニで印刷、DVDドライブ保存して再度窓口へ

弊社のMF登録申請～導入後～

オンラインでのMF登録申請

- ① 担当者が、登録申請書・別紙ファイル・添付ファイル・添付資料・CTDの準備（電子媒体）
- ② 担当者が、①を印刷し、確認者が、内容を確認（電子媒体・紙媒体）
- ③ 担当者が、申請書を最終化し内容を確認（電子媒体・紙媒体）
- ④ 担当者が、オンライン申請をする。（電子媒体）
- ⑤ PMDAで受付完了後、受付票をPDFでダウンロード（電子媒体）（時間帯により当日受付も可能）
- ⑥ 担当者が、登録証送付用の返信封筒を総合機構宛てに送付する
- ⑦ 後日、PMDAより登録証が送付される

④で、記載ミス等があり再度申請が必要な場合

PMDAより電話があり、受け付けられない理由を伝えられ、オンライン上で申請が返却される。
修正後、再度オンライン申請を行う。（時間帯により、当日に再申請・再受付が可能）

郵送・窓口での申請とオンライン申請の比較	
郵送・窓口での申請	オンライン申請
申請時のタスク・時間（提出用の紙の申請書と電子の申請書の同一性確認）	
必要	不要（事前確認時は紙で同一性確認する場合もある）
申請時のタスク・時間（申請書の発送準備）	
申請書の印刷及びFD申請データ(zip)のDVDへの保存が必要	電子ファイルの準備のみ
申請時のタスク・時間（外出時間）	
窓口：1.5時間、郵送：0時間	0時間
申請時の費用（レターパックの場合）	
原本無(窓口)：なし	原本無：なし
原本有(窓口)：原本：370円×1	原本有：封筒の送付、原本送付：370円×2
原本無(郵送)：申請、受付票/申請書：370/520円×2	
原本有(郵送)：申請、受付票/申請書、原本：370/520円×3	
再申請時の時間（申請が受付されなかった場合）	
郵送：返却に時間がかかるため再申請は翌々日	即日返却の場合、即日再申請も可能
窓口：返却はその場、再申請は翌日以降（※会社所在地による）	
再申請時の費用（申請が受付されなかった場合）	
再送費用／窓口まで移動の人員費が必要	再送費用／窓口まで移動の人員費は不要
申請業務が可能な場所	
印刷が必要になるため、原則会社	会社外でも可能
システム維持費用	
なし	証明書：1.2～2万円程度（税別）／約2年／人

一般社団法人 日本製薬貿易協会
JAPAN PHARMACEUTICALS TRADING ASSOCIATION

© 2023 CBC Co., Ltd.



導入から約2年を経て

弊社としての感想

**電子申請は特に難しいことはなく、下記メリットを享受出来た。
ペーパーレス・在宅勤務・合理化を進めているなかで、必要なツールに！**

- ・ 印刷が不要、印刷物と保管用のPDFファイルの同一性の確認が不要、保管がペーパーレスに
⇒印刷時間・印刷コスト・確認時間の短縮
⇒間違えた資料を提出するリスクの削減
- ・ 移動時間・人件費（会社⇔PMDA、会社⇔東京都健康安全研究センター）の削減
- ・ 申請受付までの時間短縮
⇒申請内容にミスがあった場合も即日対応が可能
- ・ 申請に関する作業性も総じて良く、操作教育もほぼ不要で運用可能

弊社としての今後の対応

- ・ アカウント数の削減
⇒弊社申請数では、2名分で十分
- ・ SOP作成
⇒PCを交換したとき、パスワードを忘れたとき、証明書を更新したときの時間短縮のため

一般社団法人 日本製薬貿易協会
JAPAN PHARMACEUTICALS TRADING ASSOCIATION

© 2023 CBC Co., Ltd.



導入時・運用時に困ったこと

1. 電子証明書の認証局の選定

各社毎に、ライセンス形態、金額、電子証明書発行までの日数、証明書紛失時の再発行方法等が異なるが、どの会社がいものかわからなかった。

対応：「申請電子データシステムで利用する電子証明書の特徴」（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会 2021年度 タスクフォース1 eSubmission）を参考に選定する。

2. PCを交換した際、申請電子データシステムHPにログイン出来なくなった

証明書ファイルのバックアップ又は旧PCから証明書のエクスポートをし、新PCにインポートしていなかった。

対応：再度、認証局に電子証明書の再発行申請し、新PCへインポート後、PMDAへ再登録依頼。

3. 上記操作方法がすぐに把握出来なかった。

（PC交換後半年ほど申請電子データシステムHPにログイン出来なかった）

理由：電子証明書の管理は認証局、申請電子データシステムHPの管理はPMDAであるが、一貫したマニュアルはなく、それぞれのマニュアル・Q&A集を確認する必要がある。

対応：数人で電子証明書と申請電子データシステムの運営会社のHPのマニュアルを精読し対応。

一般社団法人 日本製薬貿易協会
JAPAN PHARMACEUTICALS TRADING ASSOCIATION

© 2023 CBC Co., Ltd.



今後の課題①

1. 原本（MF登録証、認定証等）の電子化又は返却不要への運用変更
 - ・ 現状、オンライン上で全て完結出来ず、原本の返却作業が必要である。
2. 証明書発行～申請電子データシステム登録までの一連の手順を別マニュアルとして公開
 - ・ 電子証明書の運営会社とゲートウェイの運営会社が異なるため、PC交換・パスワード忘れ・証明書を更新など、両社との作業が必要であるが、それぞれの運営会社は自社のことしかサポート出来ない。
3. 「書面で提出する書類等送付状」の運用方法の明確化
 - ・ 申請ステータスにより、エクセルのタブ数が異なる。タブ1で提出すると、情報が不足しているとMF管理室より指摘があった。どのステータスで、この書類等送付状をダウンロードするのか、どの通知等にも記載なし。
4. アップロードする書類の種類について、明確化
 - ・ 個別の書類毎にPDFファイル（鑑、委任状、翻訳証明書等）を準備し、アップロードする必要があるが、通知等に詳細な記載ない。

3. 鑑および委任状、翻訳、鑑印等の申請書類を添付してください。

申請ステータス	添付書類	備考
新規登録申請	1. 鑑 2. 委任状 3. 翻訳証明書 4. 鑑印	1. 鑑は必須 2. 委任状は必須 3. 翻訳証明書は必須 4. 鑑印は必須
更新申請	1. 鑑 2. 委任状 3. 翻訳証明書 4. 鑑印	1. 鑑は必須 2. 委任状は必須 3. 翻訳証明書は必須 4. 鑑印は必須
変更申請	1. 鑑 2. 委任状 3. 翻訳証明書 4. 鑑印	1. 鑑は必須 2. 委任状は必須 3. 翻訳証明書は必須 4. 鑑印は必須
廃止申請	1. 鑑 2. 委任状 3. 翻訳証明書 4. 鑑印	1. 鑑は必須 2. 委任状は必須 3. 翻訳証明書は必須 4. 鑑印は必須

© 2023 CBC Co., Ltd.



今後の課題②

5. 同グループ内メンバーへ申請権限・受付票のダウンロード権限の付与
 - ・ 申請・受付後の受付票のダウンロードが、同じグループの他メンバーでは出来ない。（担当者を修正後、可能）
6. 資料のアップロード時に選択できるフォルダ場所の縛り解除
 - ・ 現状デスクトップにあるファイルのみ参照できる仕様であり、クラウドサービスや他のフォルダから直接アップロードできない。他のフォルダやクラウドサービスからデスクトップに容量が大きいファイルをコピーするのに時間がかかる。
7. GMP適合性調査の照会回答権限を、適合性調査申請者以外の者（MF国内管理人等）に適用
 - ・ 現状、照会回答のPDFファイルをメール送信しており、1メール当たりの添付可能容量は10MB以下と送信可能容量が小さい。
8. MFの照会回答権限を、承認書の申請者以外の者（MF国内管理人等）に適用
 - ・ 現状、郵送で回答提出となっている。

© 2023 CBC Co., Ltd.



新規会員のご紹介

令和6年1月以降、当協会に新たに入会された会員会社様をご紹介します。

【正会員】

(令和6年5月1日入会)

会員名称 **Autran Japan 株式会社**

所在地 東京都中央区日本橋小伝馬町 14 - 10 3階A号室

(日薬貿会員数：92社 令和6年7月1日付)



一般社団法人 日本薬業貿易協会

日本薬業貿易協会報 第21号

2024年7月1日発行

編集責任者 藤川伊知郎

発行者 一般社団法人 日本薬業貿易協会

〒115-0051 東京都北区浮間三丁目23番4号

TEL：03-5918-9101 FAX：03-5918-9103

<https://www.japta.or.jp>