



JAPAN
PHARMACEUTICAL TRADERS'
ASSOCIATION

日本薬業貿易協会

第 22 号

2025

1

JAN

2025 年 1 月 1 日発行

年頭のご挨拶

日薬貿会長 藤川伊知郎

年頭所感

医薬局長 城 克文

インタビュー

GE 薬協 川俣知己会長

APIC 年次会合参加報告

AEO 制度のご案内（税関から）



CONTENTS

- 03 年頭のご挨拶 藤川伊知郎 日薬貿会長
- 04 年頭所感 城 克文 厚生労働省医薬局長
- 05 インタビュー GE 薬協 川俣知己会長
- 12 APIC 年次会合参加報告
- 19 AEO 制度のご案内（税関から）
- 裏表紙 新規会員のご紹介



表紙写真：釜山（韓国）



年頭のご挨拶

一般社団法人日本薬業貿易協会
会長 藤川伊知郎

謹んで新年のお慶びを申し上げます。皆さまには、お健やかに新たな年を迎えられたことと存じます。昨年も皆さまには協会の活動にご理解とご協力を賜り、大変感謝しております。

協会試験所（東京）では大規模な空調工事により稼働日数が減りご不便をおかけしましたが、おかげさまで工事も無事に完了しております。東京と大阪の両試験所とも、会員のニーズに応えられるよう引き続き体制整備を進めていきます。

法規制対応の活動も、薬機法改正等を控えて活発に行いました。特に、日本薬局方の国際整合化、変更管理の見直し（変更管理カテゴリーへの中等度カテゴリーの追加）、区分適合性調査の活用、といった事項は区分製造業を営む会員の業務に大きな影響があり、法規委員会を中心に行政や関係団体との協議を行ってきました。行政でも、制度の国際整合性と医薬品の安定供給確保が、非常に強く意識されていると感じました。

国際整合性は協会としても各方面に長年訴えてきたものです。原薬は、限られたサプライヤーから世界中に供給される商品であり、サプライヤーから魅力のない市場と考えられてしまうと調達が難しくなります。サプライヤーの立場からすると、手間がかからず高く買ってくれる相手に売りたくなるのです。国際整合性が取れておらず、独自ルールのある市場に供給することはサプライヤーにとって負担ですので、その状態が続けば最終的に日本に原薬を売ってくれなくなるのではないかと、という不安を輸入業者はずっと抱えております。

輸入原薬の安定供給確保に繋がるような制度の改正、あるいは運用の提案にも力を入れる所存です。原薬の安定供給確保については、製造販売業者と区分製造業者（輸入業者）やMF 国内管理人等の関係当事者間の連携も重要ですが、まだまだ課題が多いことを実感しております。原薬への関心の高まりとともに協会も色々な会議体に出席する機会が増えましたが、原薬や輸入業者・MF 国内管理人の業務について、製造販売業者に充分理解されていないと感じる場面が多くありました。

2005年に当時の薬事法が大改正されてから20年近く経過する間に、状況が変わったせいかもしれません。しかし、規制は強化されましたが制度の枠組みは変わっていません。医薬品の安定供給に資する関係者間の連携が機能するよう、それぞれの本来の役割や責任を今一度確認してから、運用方法の改善を考えるべきではないでしょうか。

協会としても、行政や関係団体との情報交換や会議体への出席を今年も積極的に行って参ります。

改めまして皆さまには本年も当協会の活動へのご理解ご協力と、引き続きご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

年頭所感

厚生労働省医薬局長 城 克文

平成元年 4月 厚生省採用
21年 7月 厚生労働省保険局総務課医療費適正化対策推進室長
23年 7月 内閣府参事官（社会システム担当）（政策統括官〈経済社会システム担当〉付）
25年 7月 厚生労働省医政局経済課長
27年 10月 厚生労働省保険局医療介護連携政策課長
28年 6月 厚生労働省保険局総務課長
29年 7月 社会保険診療報酬支払基金審議役（企画関係担当）
令和元年 7月 内閣官房内閣審議官（内閣官房副長官補付）
（併：内閣府本府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室次長）
（命：内閣官房健康・医療戦略室次長）
2年 8月 国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事
4年 7月 厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官
5年 7月 厚生労働省医薬・生活衛生局長
5年 9月 厚生労働省医薬局長



令和7年の新春を迎え、謹んでお慶び申し上げます。

日本薬業貿易協会及び会員の皆様におかれましては、日頃より医薬品の品質試験の実施等により、医薬品の品質管理及び安定供給に御尽力いただき、誠にありがとうございます。

適切に品質が確保された医薬品を安定的に供給することは、国民の生命・健康を守るとともに、日本の保健医療水準の向上にも大きく寄与するものであり、非常に重要です。

しかし、昨今では、後発医薬品の製造業者を中心とした品質管理に係る違反事案等を発端として、医薬品等の供給不安が指摘されている状況にあります。厚生労働省では、製造業者における法令遵守意識の向上のために無通告立入検査の強化、GMP 省令の改正、行政処分基準の厳格化等に取り組むとともに、安定供給の確保にも資するよう、薬事審査等のあり方を国際整合性も考慮しつつ検討してきたところです。

引き続き、厚生労働省として薬事監視体制の強化と併せ、質的な向上に取り組む所存でございますので、会員企業の皆様におかれましても、国民や医療現場に対する信頼回復に努めていただけるよう、法令遵守の徹底をお願い申し上げます。

さらに、本年は令和元年改正医薬品医療機器等法の施行から5年を迎える年にあたります。昨年は厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、改正医薬品医療機器等法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、品質の確保された医療用医薬品の安定的な供給の確保、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、医薬品へのアクセスの向上及び医薬品の適正使用の推進について、計10回にわたり御議論をいただきました。議論の結果を踏まえ、本年は医薬品医療機器等法の改正を含めた具体的な措置について検討を進めてまいります。

末筆ではございますが、今後とも、皆様の薬事行政に対する一層の御理解と御協力をお願い申し上げますとともに、益々の御発展と御健勝を祈念いたしまして、新年の挨拶とさせていただきます。

日本ジェネリック製薬協会 川俣知己会長に聞く

令和6年5月28日、日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）会長に日新製薬株式会社社長の川俣知己氏が就任されました。川俣会長は就任挨拶にて「現在のジェネリック医薬品業界に求められている喫緊の課題は供給不安の解消です。新規の設備投資や工場買収を行い生産能力の向上を図っておられる企業もありますが、最大の問題点はこれらを稼働させる人員の確保です」と仰っています。

当協会の藤川伊知郎会長が令和6年10月にジェネリック医薬品の品質や安定供給などの問題について川俣会長にお話を伺いました。



インタビュアー 藤川伊知郎会長

GE 薬協 川俣知己会長

GE 薬協会長に就任して

藤川伊知郎会長（以下藤川） 本日はご多忙の中、お時間をいただきましてありがとうございます。5月末に GE 薬協の会長に就任されて約4カ月が経ちましたが、現在のお考え、方針をお聞かせいただければと思います。

川俣知己会長（以下川俣） 会長就任にあたり、医療関係者団体、保険者団体、厚労省、関連国会議員に挨拶に伺いました。取り組み方針を明確にしたコンセプトシートを用いて説明申し上げましたので、多くの励ましのお言葉を頂戴しました。皆様から、ジェネリック医薬品に対するご期待をいただき、GE 薬協からの情報発信の必要性を強く感じ、会長としての責任の重さを再認識したところです。

私は技術系で、品質保証、医薬品の製造管理、研究開発を主体としてやってきました。GE 薬協においては、技術系の社長が会長をやるのはかなり稀なケースだと思います。本来やるべき課題が解消されずにきてしまったという状況の中で、今回、供給不安の解消、クオリティーカルチャーの醸成、産業構造の見直しという3つに対して対策を立てるというのが当面の私の仕事です。

供給不安解消とクオリティーカルチャー醸成に関しては、私がもともと日新製薬でずっと取り組んできたことでもありますので、それが業界全体の取り組みとして動いていけば解消できるのではないかと、マニフェストの形で挙げさせていただいて、7月の理事会で正式承認をいただき、実際の具体的な取り組みをやりましょうということになったわけです。

藤川 厚生労働省の方が「後発品企業には主役意識を持って欲しい。あなたたちはもう脇役ではない」と発言されたとの報道がありましたが、どのようにお考えでしょうか。

川俣 私たちは今まで自分たちのことを脇役だと思ったことはありません。ただ、世の中が、我々の製

品を脇役だと思っておられることは認識していました。ジェネリック医薬品の数量シェアが80%を超えたことで、ジェネリック医薬品を脇役とは位置付けられなくなったのだと思います。ジェネリック医薬品の普及率が低かった頃は、供給が不安定になっても、長期収載品で代替できましたが、長期収載品のシェアが20%を切った現在、ジェネリック医薬品の供給不安を長期収載品で賄えなくなったことにより、ジェネリック医薬品の安定供給の役割が重くなったものと思います。

ジェネリック医薬品の安定供給を巡る課題と対応策

藤川 「月刊 GE 薬協ニュース」の会長就任挨拶で、現在のジェネリック医薬品業界に求められている喫緊の課題は供給不足の解消であり、生産能力の向上における最大の問題点は、人員の確保であると仰っています。我々も供給不足の改善を図る上での最大の課題は、質量ともに十分な人材の確保だと認識しております。この点について、現状の認識と今後の課題を教えてください。

▷人材の確保

川俣 人材の確保についてですが、新入社員を多く採用しても既存の従業員が多数退職していますので、大幅な人員増とはなっていません。退職の大きな理由は、忙しすぎるということだと思います。従業員に対するクオリティーカルチャーの教育と、定着に向けた教育が出来なければ、設備投資に見合った生産能力の確保に繋がらないとの危機感を持っています。そうした中、いかに効率的に生産を行うかも課題となっています。少量多品目生産からの脱却と、限りあるキャパシティーを有効に活用できる仕組みの構築が必要です。

▷海外の原薬製造業者と安定供給

藤川 製販と製造業者、海外の原薬メーカーとの間で、適時適切な連携・情報共有が求められていますが、現実には不十分なケースが多いともいわれています。この問題には、どのような対応が求められるのでしょうか。

川俣 原薬調達においては、原薬製造所との連携に更なる取り組みを期待します。海外の製造所の中には、価格は安い連携が取りにくい製造所もあるように思います。我々製剤の製造所がどのような原薬製造所を選択するかにかかっており、購買部門が価格優先で選択するような企業は、品質保証部門が苦勞しているように思います。日薬貿の会員企業の皆様においては、海外製造所に対して日本と海外の薬事規制の仕組みを丁寧にご説明頂き、情報共有の必要性について理解してもらえるような取り組みを期待します。

藤川 原薬の安定調達に関しては、いい会社とお付き合いしているぶんにはいいのですが、製販さんによっても業者によっても品質・安定供給に対する考え方が違うと思いますが、輸入業者に対して何かご要望はありますか。

川俣 我々が今困っているのは、発売してから20年、30年、そして40年経つようなもので、市場が縮小してきているけれども供給を継続しなければいけない品目があるわけです。そういった品目について、海外の製造者さんが不採算を理由に撤退しますといわれると、代替供給先を探さなければいけなくなる。そうすると、値段が2倍、3倍になるようなことが出てきています。頭を抱えているのはこの安定供給の問題です。

また、軽微変更届と一変の問題はずっと昔から行政に対応をお願いしてきましたが、ようやく最近、形として出来上がってきました。一変申請の一類型として「中等度変更迅速審査」という仕組みが導入され審査期間が40日に短縮される訳ですが、まだまだ限定的で、使い勝手が悪いのです。我々としてはこの問題の改善方法について医薬局に働きかけ、欧米と同じような形での中間的な届出や年次報告という形が認められるように、グローバルでの調和をしてほしいと願っております。

ただ、そこに行くまでの間は、日本なりの薬事手続があるわけですから、それを丁寧に海外の原薬製造者に説明をしてもらいたい。その分、多少高い費用になったとしても、それをベースとして市場価格が形

川俣知己氏（かわまた・ともみ）

1982 年 日本大学理工学部薬学科卒業
1982 年 日新製薬株式会社入社
2007 年 日本ジェネリック製薬協会品質委員会委員長
日本製薬団体連合会品質委員会副委員長
2012 年 日新製薬株式会社常務取締役信頼性保証本部長
2014 年 日本製薬団体連合会薬局方委員会委員長
2017 年 日新製薬株式会社代表取締役社長
2020 年 山形県薬剤師会監事
2021 年 日本ジェネリック製薬協会副会長
2022 年 協同薬品株式会社代表取締役会長
2024 年 日本ジェネリック製薬協会会長



成していくわけです。それなのに、我々に対して、安い原料を持ってきましたと売り込みを図る輸入業者がいるので、迷惑しています。

あるジェネリックメーカーが品質の良くない安い原料を使って市場をたくさん取ってしまい、その後、その原料の海外製造業者が品質不良を起こして供給停止になった結果をカバーすることになるのが、品質の良い高い原料を使っている会社になるという事態は、情けない話です。

品質・安定供給に責任は持たないけど安いですよというものは、日本に持ち込まないようにしようという取り組みを日薬貿さんとしてやって頂くと、我々も安心して原料を買えます。

藤川 我々も基本的には供給者管理をしておりますが、製販さんの管理の考え方も結構違ったりしています。仰るように、全体的なレベルアップを進め、いろいろな薬事的要因で安定供給ができなくなってしまうような事態は避けたいと思っています。

日薬貿も薬事面の国際的整合性の問題はずっと言っていて、ここに来て一気に進みそうな感じはありますが、我々が今求めているのは、どのカテゴリーに入るかというのは完全に海外と一致しなくてもいいけれども、変更しようとしたものがどの区分に入るかは明確にしてもらって、できればガイドラインを出して欲しいとお願いしています。しかし、ケース・バイ・ケースで難しいようです。

川俣 ルールがない中でプレーするのは大変です。線引きは微妙ですから、サッカーで言えばオフサイドの線引きをちゃんと決めることが大切です。そこのルールをきちっと創るということ自体が行政側に求められることです。日薬貿と一緒に、関係者に相談に行きましょう。

▷安定供給責任者

藤川 安定供給責任者会議を GE 薬協内に設置されるとのことですが、その効果・課題について説明して頂けませんか。

川俣 安定供給責任者は、そもそも、製販各社に設置することが求められ、その役割を果たしてきたものですが、今回、安定供給責任者会議を設置した理由は、各社の責任者が連携することを期待したからです。公正取引委員会との関係で、業界主導の生産調整は出来ませんが、それぞれ他社の責任者と面識がない状況でもありましたので、独禁法に抵触しない範囲での連携が出来ればと考えています。

藤川 製造販売業者のどのような立場の人が安定供給責任者を務めるべきでしょうか。

川俣 それぞれの企業において、営業部門や販売戦略部門、生産計画部門など、どのような部門の方であっても問題はありますが、それぞれの企業で主導的な立場の方であればと考えています。

供給問題が発生したときに、日本製薬団体連合会で品目ごとに関係者会議を開こうとしましたが、そこで公取からストップがかかってから、みんな腰が引けてしまいました。公取に対して、何のために供給調



インタビューー 藤川伊知郎会長

整をしようとしているのかを説明できていなかった。ガイドラインに業界団体主導の生産調整はだめと書いてあって、今GE薬協が取り組もうとしていること、日薬連が取り組もうとしていることは、まさにそれに該当するからだめです、という言われ方で終わってしまっています。

藤川 生産調整が引っ掛かったのですか。

川俣 いやいや、そうではありません。通常の実産調整は、生産を抑えるためのものですが、私たちは増産をするための生産調整をしようとしているわけで真逆です。市場が薄くなっていることを解消するため、ダブついたら値崩れするから、値崩れしないように生産調整をする。値崩れしないようにするということは消費者のためにならないけれども、医薬品はそもそもつくりすぎても値崩れはしません。これだけ品薄だといっているのに、高騰しない市場というのも珍しい。サンマは一匹18円から3,000円まで変わります。

なぜ公取がだめだというのか、そこにきちっと説明をしていくことも必要です。他社より先に出荷調整を解除してしまうと、注文が殺到してしまって在庫がなくなってしまうのです。在庫がなくなるのは嫌だから、みんなで足並みをそろえて出荷調整を解除したいのです。今後は公取に対して、直接に我々の真意を伝えるようにして行ければと思います。こうこう、こうこうで安定供給をしていて、消費者、購入元である医療関係者のためになることを我々はやろうとしているので、それを制限するというのは独禁法の趣旨ではないでしょう、ということちゃんと説明していきたいと思います。

そうすることによって、安定供給責任者会議の実効性が上がってくると思います。今は、これはだめ、あれはだめといわれていますから、部分的な効果しか発揮できないと思いますが、それを今後、実績をつくりながら、「ほらね、何の問題もなかったでしょう。だからもっと進んで、こういうことをやりたい」ということを一つ一つ伝えていくような取り組みをしていかなきゃいけないと思います。

藤川 社内に責任者がちゃんと置かれて、情報があがってきて、それでうまく厚労省に伝えて見える化をしても、そこから先がダメだと機能しないのではないですか。

川俣 厚労省が医薬品の分布を確認するシステムをつくらうというので、我々メーカーからの出荷量は100%厚労省に報告しているわけですが、卸さんがどこの病院に持っていったかという情報を厚労省は把握していない。また、薬局が在庫をどのくらい持っているかということも厚労省は把握していない。それらを全部把握することによって、医薬品の供給量が本当に不足しているのか、どこに問題があるのかを解明したうえで改善策を考えたいから、それを報告できるシステムを創ろうとしているわけです。しかし、いろいろな事情があって、卸さんや薬局さんの理解を得るのは難しいようです。ただ、そこに取り組もうという前向きな姿勢で厚労省産情課が動き始めたというのは、今までにはない変化です。

藤川 皆さんの負担がそんなに増えないようなシステムができればいいと思います。

▷薬価関係

藤川 24 年度薬価改定の効果検証が話題になっています。中医協で診療側から不採算品再算定の適用に関する実態調査の早急な実施などが求められている現状についてどのようにお考えでしょうか。

川俣 安定供給が求められている中、原材料費が高騰し、製造経費も高騰する中、販売価格に転嫁できない医療用医薬品の市場原理においては、供給を継続するためには不採算品の手当ても必要であることを主張しましたが、不採算であることを理由に増産をしないというようなことはしていません。不採算再算定の手当てをしたのだから、安定供給すべきだというご指摘ですが、そもそも採算品も不採算品も可能な限り増産に努めているものなので、適用に関する実態調査をして効果が表せるかは分かりません。

効果検証があるとすれば、不採算を理由に製造販売の中止をする予定だった品目が、再算定のおかげで、現在も供給を継続できていますというところでしょうか。

これまでは、ジェネリック医薬品企業が、医療供給側に薬価差益を与えることによって、特に調剤薬局の薬剤師の方々に利益を与えることによって、ジェネリックに切り替えるメリットを出して、各社が市場シェアを獲得する競争を行ってきたわけです。薬価差益がより大きい会社の製品がより売れるという環境になっていて、それで会社の規模拡大をされてこられたわけです。それによって薬価改定でより多くの影響を受けて、より経営が苦しくなるということを繰り返してきたというのが今までの産業構造だったわけです。これだけ利益誘導してきたから市場が拡大してきたということは間違いないことです。

ただ、これも終わりに近づいているわけです。30%引き、40%引きという値引き競争をしていたのでは、2 回、3 回の薬価改定で原価割れという状態になって、その都度、日薬貿の会員企業に泣きついて、原薬の値下げをお願いしてきたわけです。これも限界にきています。

▷産業構造のあり方

藤川 産業構造の議論では、いつも少量多品目生産がやり玉に上っていますが、少量多品目生産はむしろノウハウというか、企業努力として頑張ってきたわけで、そこまで悪者にされるのはどうかと思うのですが。

川俣 今回もいろいろなメディアの人たちが、ジェネリックの少量多品目構造が安定供給を果たせない原因だと言っているわけですが、それは違います。ただ、薬機法違反といったことで供給停止が起こったことのバックアップをする体制として、少量多品目が足かせになっていることは間違いないことです。毎日、違うものをつくっているわけですから、その中で予定を組み替えて、多品目の増産をすることが如何に大変かということは、ご理解いただきたい。これは我々が少量多品目の生産ノウハウを持っているからこそ可能なことだと思います。

我々もいろんな形でシミュレーションしてきました。例えば、各社の供給量が少ない品目をまとめて 1 社でつくる。A 社、B 社、C 社のブランドのものを、例えば「〇〇 A」、「〇〇 B」、「〇〇 C」を A 社でつくるかわりに、この品目については B 社がつくってください、この品目については C 社がつくってくださいというような役割分担をする方法を考えましょうということで対応策を考えてきました。

でも、ここへきて非汎用規格を含めて、薬価収載をされているのが 15 品目あるのであれば、10 品目はやめていい、5 品目に集約していいという話が当局から出されています。A 社のものや B 社のものを C 社がつくるのではなくて、A 社や B 社にはやめて頂いて、C 社が A 社のものや B 社のものの分も C 社のブランドで供給するから、それで片寄せをすることにしましょうという話を今後していくというのです。

藤川 今は人手不足ですし、現場の方は疲弊していると思うと、なかなか大変ですね。

川俣 過剰な交代勤務制をやめよう、休日出勤をやめようということによって、離職する人がちょっとずつ減っていますが、もっともっと人を増やしていかないとなりません。人は採れても定着させるのに苦労している状態です。それも、新入の 100 人のうち 85 人が辞めるのではなく、100 人の新人の教育をやっている最中に、ベテランの 85 人が辞めるので、むしろ生産能力としては落ちているのではないかと。これをいかに食い止めるかという取り組みが必要です。

地方の工場では、百人規模で人を採るのは結構大変です。特に九州では、半導体企業の影響で採用が難しく、苦勞されていると思います。設備投資は、銀行にお願いすればお金を貸してくれるので、工場を建てられるし設備も入れられますが、人の確保はそう簡単にはいきません。だから、我々の取り組みの中の2番目にあるのが、クオリティーカルチャー醸成で、定着のための教育研修システムの構築です。それを果たさないことにはキャパシティーは増えません。

また、厚労省産情課が中心となって後発医薬品の企業指標という項目をつくられました。A指標を持っている企業の製品が中心的に売れるようになるという形になれば、市場評価にもつながっていくでしょうし、そういう方向性はありがたいと思っています。ただ、この企業指標が、必ずしも安定供給や品質が優れている企業に与えられているかどうかは、また別の話です。企業指標の導入は、高品質なジェネリック医薬品を安定供給する企業に対する評価であり、こうした企業の製品が市場で受け入れられるような取り組みであると評価しています。ただ、現時点ではA区分に分類された企業が、本当に高品質なジェネリック医薬品を安定供給する企業であるのかどうかの検証がなされていないケースも散見されます。今後、真の意味で高品質なジェネリック医薬品を安定供給する企業を選定されるような企業指標の選定システムとなることを期待します。また、このような企業指標にとらわれず、医療関係者が高品質なジェネリック医薬品を安定供給する企業を優先的に選択する市場が形成されることを期待します。

GE 薬協の産業構造あり方研究会は、成長産業であったジェネリック医薬品市場が今後、成熟産業への変換点を迎えるにあたって、あるべき姿を研究する組織となります。医薬品の供給不安解消とは直接的に繋がるものではありません。ただ、今後は、倒産・廃業するジェネリックメーカーが出てくる可能性が無いとは言えませんので、その場合、さらにそうした分の生産も行わなければならないと思います。持続可能なジェネリック医薬品企業の中長期的な産業ビジョンを議論したいと思います。

GMP が導入された頃は、みんなでレベルアップをして、世の中に供給されるジェネリック医薬品のレベルを底上げしようという取り組みであったと思います。今後は、ついてこれるところだけついて来て、ついてこれないところは出て行ってという形になっていかざるを得ません。実際にジェネリック・ビジネスから撤退する動きはどんどん出てきています。

企業によってはフルラインのジェネリックではなくて、産婦人科領域に特化するか、精神科領域に特化するという業態変更をされていくところもあるし、そういった意味では、これ以上あまり成長しないジェネリック市場に対しての企業の選択は、今後当然出てくると思うので、そのことを議論するのがGE 薬協の産業構造あり方研究会になろうかと思っています。それは、外部有識者の先生方に中に入っていただくことで、GE 薬協の手前味噌の研究会ではなく、本当の意味での産業構造のあり方を議論していきましようということで、今、組織体をつくろうとしています。

日薬買に対する期待

▷品質・コスト関係

藤川 日薬買会員企業は海外の優れた品質の原薬等を輸入し、適正な価格で製造業者様にお届けするように努めております。日薬買または日薬買会員企業に対して、どのようなことを望まれますか。

川俣 製販業者の中には、まだまだ価格優先の購買をする企業があることを認識しています。これは、医療関係者においても顕著で、薬価差益が一番多い製品を選択するのと同じです。価格最優先では、優れた品質の原薬の確保や情報共有が必ずしも果たせないことを認識すべきですが、悪貨が良貨を駆逐する構図はなかなか無くなりません。日薬買の皆様もご苦勞されていると思いますが、原薬メーカーとの連携を宜しく願います。

藤川 他に、これだけは言っておきたいということはあるですか。

川俣 我々が日薬買さんをお願いしたいことは、優良な海外企業を厳選して、品質の良いものを日本に持ってくるような取り組みをすることです。

藤川 日本の動向・要求をちゃんと理解してくれる原薬製造業者ということですね。

川俣 当社がやりとりしているところはグローバル企業が多いので、日局対応という部分で苦労しています。今回、日局の国際調和に向けた改正要望を出しました。この項目がBP規格でグローバル規格なので、日局規格と一致しないから、BP規格に合わせてほしいということで申請しようとしたのですが、原案検討委員会が、類縁物質の実績値が低いからここまで広くする必要はないということで、BPと日局の中間ぐらいの規格で設定しましょうということで最終案ができ上がってきました。それでは国際調和にはならないので、改正要望を取り下げることにしました。

藤川 規格のあり方も安定供給の一つの阻害要因になっているわけですね。

川俣 グローバルの規格自体は、医薬品の品質として毒性面でどこまでだったらいいかという許容残留量を決めるという考え方です。日本のレギュレーションの考え方は、実測値プラス、ちょっと外れない程度。だから、残留溶媒も200ppm以下であれば人体に全く影響を与えないのに、実測値が5ppmであったりすると、基準は10ppmにするべきだという。10ppm以下である必然性は何にもない。5ppmにコントロール出来ているのだとすれば、そこを目指すことが医薬品のよりよい品質のものをつくるという方針でしょうと仰る。日本の企業が目指すべきところはそれでいいかもしれませんが、規格というのは200ppmであるべきです。そこがグローバルの考え方と日本の薬事規制関係者の考え方の違いです。

▷安定供給関係

藤川 日薬貿会員企業が海外サプライヤーの窓口となっているケースも多いと思います。日薬貿または日薬貿会員企業に対して、どのようなことを望まれますか。

川俣 現在の供給不安は我々製販の供給能力の不足から来ているものが大半ですが、中には原薬の供給が原因となっているものもあります。M7対応などで審査が長引き、ご苦労をお掛けしており、GE薬協としても厚労省に働きかけをしているところですが、皆様のご協力をお願いしたいところです。

それから、日薬貿さんとも連携して、催奇形性物質のコントロールについて検討を進めたいと思います。分析精度がよくなればなるほど、見えなかったものまで見えてくるようになるので、分析精度のあり方についても業界として取り組んでいるところです。適切な分析方法の確立を、他の団体と調整しているところなので、それらをスタンダードとした試験方法をつくっていききたいと思います。

藤川 製販さんは他にも、賦形剤とかいろんなものがあるって大変だと思うのですが。

川俣 GE薬協と日薬貿さんとの意見交換会を持つことによって、お互いの要望をまとめて厚労省やPMDAに相談に行く機会をつくりましょう。

藤川 我々としても是非よろしくお願ひしたいと思います。



第27回 APIC/CEPIC Global GMP & Regulatory API Conference 参加報告

APIC (Active Pharmaceutical Ingredients Committee) 主催の第 27 回年次会合が 2024 年 10 月 23 日から 24 日までウィーン（オーストリア）にて開催されました。この会合は毎年秋に欧州域内にて開催され、EMA、EDQM、FDA などの規制当局や原薬メーカー等の関係者が参加し、原薬の GMP や諸規制に関する最新の動向について話し合われています。

今回の現地参加者は 100 名程度で、その内、約 20 名はスピーカーやチェアであり、オンラインでの参加者も約 50 名いました。各講演後には会場及びオンラインにて活発な質疑が行われました。日薬貿からは顧問の荒井が出席しました。



会場となったホテル



受付の様子

●第 27 回年次会合における演題

(Plenary Session)

- (1) Opening
- (2) Update from the EMA Quality Working Party
- (3) PFAS - From hero to zero
- (4) CEP 2.0 - Perspective of final dosage form manufacturer
- (5) The critical medicines act: an enabler for the open strategic autonomy of the EU pharmaceutical supply chain?
- (6) Update from the EDQM
- (7) Development and regulatory challenges for Peptides
- (8) A sustainable API company: the long and winding road
- (9) Data Integrity Assurance: Have You Implemented Sustainable Practices and Controls?
- (10) Closing remarks

(Parallel Session)

- (1) How does the EU pharmaceutical package impact the EU variation classification and procedural guidance's?
- (2) Differences in the focus of inspections by non-EU authorities
- (3) Global DMF challenges
- (4) Prevention of (Cross-)Contamination in Non-Sterile API Manufacturing Processes
- (5) ICH M4Q(R2): designing the Common Technical Document for the future
- (6) INew APIC Guidance on aspects of cleaning validation in API plants
- (7) Microbiological Quality Control of APIs
- (8) Recycled raw materials in API manufacturing process for a greater sustainability
- (9) API Registration in China: Recent Industry Experience
- (10) A new era in the assessment of Process-Equipment-Related Leachables (PERLs)

これらの中から、以下の 5 つの講演について、そのポイントをご紹介します。

講師：Ms. Maggie Saykali, EFCEG, Cefic, Belgium

1. クリティカル・メディスンズ・アライアンス（CMA）：背景と経緯

重要な医薬品について：方法論と定義

方法論は 2021 年に EU 委員会の構造化された対話イニシアティブによって開始され、EMA/HMA の合同タスクフォースによって最終決定された。

重要度は薬剤の効能・効果と十分な代替品の入手可能性という 2 つの基準によって定義される。各基準のリスクレベルは低・中・高の 3 段階である。サプライチェーンの脆弱性を考慮し、非常に脆弱な製品は重要に分類される。

重要な医薬品の選定と結果

2023 年 12 月、EU の重要な医薬品 216 品目のリストが公表された。その内、90 品目は慢性的に不足している。そして、提案された方法論の有効性を評価し、リスト全体の評価の拡張性を定義するという 2 つの目的を持ったパイロットスタディのために、アモキシシリンやリファンピシンなど 11 品目が選定された。

EU 委員会の研究結果

- 4 つの物質については EU 外の API サプライヤーに大きく依存
単一の国または生産者からの供給が 30% 以上である。地政学的問題、貿易の制限、生産上の問題により混乱が生じるリスクが高い。
- 生産回復力の程度は様々
生産拠点の多様化に向けた的を絞った戦略の必要性
- 市場動向の不確実性
予測不可能な需要により、サプライチェーンの計画と対応戦略が複雑化している。より柔軟で応答性の高いサプライチェーンシステムが必要である。
- 少なくとも 4 つの物質に影響を与える経済的持続可能性の問題
長期的な持続可能性と収益性が損なわれる。経済的な課題への取り組みが不可欠である。
- レジリエンスを向上させるには戦略的な介入が必要
供給源の多様化。生産能力の柔軟性の向上。経済・市場変動に対するリスク管理の開発。

2. CMA のガバナンスと組織

ミッションと目的：

欧州委員会と理事会によって 2024 年 4 月 24 日に立ち上げられた。その期間は 5 年間で次の点に重点を置いた戦略的行動を取る。医薬品改革提案の統合、医薬品不足との闘い、安定供給の確保、サプライチェーンの課題特定、サプライチェーンへの依存を低減、優先行動エリアの推奨など。

今後の予定：

2025 年 2 月に第 2 回全体会議及び第 8 回運営委員会開催（戦略報告書の採択）

3. EU の競争力：問題の核心

EU 化学業界は前例のない厳しい状況に直面している。崩壊を回避するためには緊急の行動が必要である。低分子・中間品・有効成分からなる 600 億ユーロ規模の市場（2023 年）において、製造コストを最適化するために生産をアジアに移転したため、EU は第 2 位のプレーヤーになった。EU は国内生産への支援が最も少なく、市場へのアクセスを明確に制限するプランがない地域である。平均的に、EU での投資

はコンプライアンスや労働面など複数の要因によって、インドへの投資より 4 倍も割高になっている。

EU の社会モデルを守り、共通の利益のために持続可能かつ安全な医薬品バリューチェーンを実現するために、加盟国は力を合わせて EU レベルでの共通の答えを出さなければならない。API 製造には、アジアの不公平な競争に打ち勝つために、コスト競争力のある EU のチャンピオンの出現を促進するような共通のゲームルールを備えた市場規模が必要である。API メーカーは固定費と人件費の上昇をカバーするために、最低限必要な量を確保する必要がある。

4. 業界の推奨

Advancy の調査から得られた最も重要な推奨事項は次の 3 つに要約できる。

①サポート：EU における API の革新と生産を促進

生産量の増加と能力開発の支援、API と RSMs の革新的プロセスへの投資サポート、安全性と ESG 基準に基づく追加コストへの投資サポート

②価値の向上：高い ESG 及び品質基準に従って域内 API 生産の価値を高めること

公共入札に欧州製または環境基準を含めること、欧州製または ESG 基準を達成したものに依拠して差別化された社会保障給付を設定すること

③平等な競争の場：EU における公正な競争条件の確保

域内製造 API 購入割当て枠の導入、GMP に ESG と社会的基準を含めさせる、分子ごとに ESG パスポートを義務づける

5. まとめ

重要医薬品法はゲームチェンジャーとなる。

EU は過去数年間の教訓から学び、将来の危機に対してより良い備えをするよう努めるべきである。重要な医薬品に関する EU の製造能力を強化し、そのサプライチェーンの戦略的自立を達成することは、この備えを実現するための最も効果的な手段の 1 つである。成功するためには、サプライチェーンの関係者全員、医療専門家、学者、患者が、明確に定義された目標と、具体的かつ効果的な対策を備え、良く構成された重要医薬品法の制定に向けて EU 当局と協力する必要がある。

Global DMF challenges

講師：Ms. Marieke van Dalen, MARA Consultancy, The Netherlands

CTD ファイル：1 つのファイルですべてに合致？

以前は、誰もができるだけ少ない情報で申請しようとしていた。その結果、多くの不備通知が出され、審査担当者は苛立ち、遅延によって顧客も苛立っていた。

今では、ファイル内の情報量が少ないと言っても、それは情報を共有したくないということとは何の関係もない。情報(特に製造に関する情報)を制限しておく主な理由は、後で変更管理をするときに大きなハードルが生じるからだ。

各国当局が期待するものには非常に多くの違いがあったため、これを ICH のトピックとすることが決定された。ICH ガイドラインは、すべての主要地域で受け入れられることを意味する。しかし、これは必ずしもすべてのガイダンスを直ちに適用することを意味するものではない。

規制当局の要求内容については、かなり曖昧な文章で説明されていることがある。これは評価の矛盾や解釈の違いを生む。

地域による違い

3.2.S.1 項の解釈：一般情報

溶解度について言えば、薬局方によって定義が異なるため、文献から引用する場合は出典を明記することが賢明だ。中国の登録には多くの困難がある。日本では、分子量は JP で与えられている原子量を使って計算しなければならないため、異なる場合がある。

3.2.S.2 項の解釈：製造業者

これには、製造とそのすべての側面（工程、原料の品質、出発原料の選択）に関する情報が含まれる。もちろん、これは機密情報であり、したがって文書の中で最も「保護」された部分である。国によっては、どの追加ステップ（最終的な取り扱い、倉庫保管、安定性試験、包装など）がどの場所／サイトで行われるかを説明することを好むところもある。

日本における特別な注意：日本のファイルでは、すべてのパラメーターを括弧で囲む必要がある。この括弧は、そのパラメーターがプロセスにとって重要であることと、将来そのパラメーターが変更される場合に必要となる変更のレベルを表す {[(「」など。

また中国では、機器の広範な説明が要求される（できれば型番、ブランド名などが記載されていることが望ましい）。将来、貴社が何かを交換する能力を制限することなく、この要求を満たすには、ある程度の工夫が必要だ。

原材料管理のセクションは世界中で多くの違いがあるので、最終的には地域によって出発原料が異なるかもしれない。RSM が保健当局に受け入れられない場合、再定義を求められる可能性がある。サプライヤーに多くのことを要求しなければならないので、本当に問題となる。なお、日本のガイドラインでは、出発原料を原材料と呼んでいるし、Pre-RSM の情報は要求されない。

分析方法のセクションについて言えば、米国や欧州では、薬局方の手法を参照するだけでも認められるが、日本や他の多くの国では、これらも十分に説明する必要がある。

日本の顧客は、厳密に JP に準拠することを期待している。PMDA は、「真に検証された」方法を使用できると述べているが、これはしばしば議論になる。

日本や中国では、「ローカルスタイル」、つまり日本や中国の薬局方に記載されている分析方法を好む（これは通常、翻訳中に代理店や世話人が行うため、間違いのもととなる！）。

安定性に関しては、どの地域でも同様の S7 セクションを受け入れているが、日本と中国ではリテスト日について完全準拠証明を求める傾向がある。

今後の展開と纏め

CTD ガイダンスの改訂は、未だ公開協議に至っていないので様子を見るしかない状況だ。

EU 指令 2023/0132（2001/83/EC に代わるもの）に対する新たな提案がなされている。それは、「ASMF 証明書」という概念が導入されるものだ。

- DMF の内容に関する世界的な調和はない。
- 当局に要求される情報量には圧倒されることもあり、科学的根拠に基づいた議論で「勝利」することも難しい。
- ICH M4 の改訂と指令 2001/83/EC の改訂は、おそらく将来大きな変化をもたらすだろう。
- 今日はコンテンツの内容のみを取り上げたが、フォーマットや承認後の変更など、逸脱している部分はいくらかもある。
- また、どのような情報を顧客と共有する必要があるかという議論も興味深いものである。

Data Integrity Assurance: Have You Implemented Sustainable Practices and Controls?

講師：Ms. Ruth Moore, Consumer Safety Officer, CDER, FDA, US

原薬の品質と患者の安全性を確保するための CGMP に準拠した持続可能な DI の実践

- DI は医薬品原薬および中間体を含む医薬品の CGMP の重要な構成要素であり、品質基準を確実に満たし、「粗悪品」から一般大衆を守るためのものである。
- 査察では、特にデータの完全性に関連する医薬品製造における再発の問題が発見され続けている。
- 原薬の入手可能性は医薬品の供給を維持するために不可欠であり、DI 違反に対する規制当局の措置による混乱は医薬品不足のリスクを高める可能性がある。
- 違反企業から供給される原薬に依存する申請中の案件も、裏付けとなる原薬データの信頼性や要求される品質基準の原薬を製造する企業の能力が保証されないため、影響を受ける。
- CDMO と CRO を含むすべてのサイトからのデータは完全性の評価を受ける。

ALCOA+ の要件と効果的なデータガバナンス

- アプリケーションなどをサポートするために生成された CGxP データは、最初の生成、記録、転送、処理、移行、使用、保持、検索、破棄に至るまで、データライフサイクル全体を通じて、文書化されたデータガバナンス・プログラム内で管理および制御されることが推奨される。
- データガバナンス・プログラムは、紙、電子、またはハイブリッドシステムの DI 遵守を達成するために、ALCOA+ の原則が支持されることを保証しなければならない。
- ICH Q9「品質リスクマネジメント」に記載されている原則に沿った「DI 問題の予防及び検出のためのリスクに基づく戦略」を用いて、DI 保証のための管理措置を実施すべきである。
- ほとんどの警告書では、FDA のガイダンス文書 "Data Integrity and Compliance with Drug CGMP" が参照され、CGMP に準拠した DI の確立と実践に関するガイダンスが示されている。<https://www.fda.gov/media/97005/download>
- API への適用：本ガイダンスには 21 CFR Part 211 及び 212 の引用が含まれているが、これらの要件は、DI に関する原薬 CGMP に関する FDA ガイダンスとも整合している。
- データ完全性が組織の中核的価値であることを従業員が理解し、従業員がデータ完全性の問題を特定し、速やかに報告することが奨励されるような品質文化を創造することは、経営責任を有するマネジメントの役割である。
- 原薬および中間体の品質に悪影響を及ぼす可能性のある違反的な DI 慣行を知らなかったと主張しても、経営陣の責任は免れない。
- データ保全のためのデータガバナンス戦略におけるリスクベースの要素は、パフォーマンス時のデータの検証や、クオリティ・ユニットによる記録のレビューと承認など、重要なステップに対するコントロールに重点が置かれていることから明らかである。

最後に言いたいことは、効果的なデータガバナンス戦略によって医薬品品質システムを導入し、データの品質と完全性を組織の中核的価値とする品質文化とマインドセットを育成することである。

(参照)

Data Integrity and Compliance With Drug CGMP - Questions and Answers Guidance for Industry (FDA 2018) : <https://www.fda.gov/media/119267/download>

品質作業部会（QWP）の最近の再編成について

- EMA はワーキングパーティの運営と構造を見直し、ドメイン・ガバナンスの概念を導入
- 新たなドメイン・ガバナンスによる戦略的監督と方向性
- 2025 年までの EMRN 戦略と連動したドメイン・レベルでの 3 年ローリング戦略計画
- 領域レベルで体系的かつ構造的なステークホルダー・エンゲージメントを導入
→ ガイダンスの提供において、より機動的になることを目指す
- 2023 年 9 月より専門知識ベースのモデルで運営
- EU/EEA 加盟国から 32 名が加盟
- ヒトおよび動物用医薬品の品質に関する専門家
- 毎月開催

QWP の 2024 年の優先課題と今後の 3 カ年計画

- 化学的製剤に関する ESEC の設立を支援
- 品質の評価者に対する優先トピックに関する研修の実施など
- 毎年更新される 3 年間の作業計画を発表
QWP 3-year work plan 2024-2026 (europa.eu)
- 業界関係者によるコメントや提案の機会を増加
- 2025 年までの EMRN 戦略／ 2025 年までの EMA RSS と連動
European medicines agencies network strategy | European Medicines Agency (EMA) (europa.eu)

ガイダンス作業に関する最新情報（ニトロソアミンの許容摂取量（AI）の決定）

- 非臨床ニトロソアミン専門家グループが 2023 年に開発した新しいアプローチ
(これらは補完的なものであり国際的なパートナーと合意済)
(NDSRI だけでなく、すべてのニトロソアミンに使用可能で方法論は公表済)
- ① Carcinogenic Potency Categorisation Approach (CPCA)
 - (ア) より迅速な AI の設定が可能
 - (イ) 現時点で入手可能な最良の科学を代表する保守的なアプローチ
 - (ウ) 公表されたガイダンスにより、新規ニトロソアミンの AI 算出が可能
- ② Enhanced Ames Test (EAT)
 - (ア) (規制当局の意思決定に使用されるのに十分な信頼性を得た) 国際的に合意されたニトロソアミンに適応の改訂試験プロトコル
 - (イ) この試験で陰性であれば、1.5 µg/ 日のニトロソアミンの長期管理が可能
重要：(現時点では) ICH Q3 の限界値ではない
Nitrosamine impurities | European Medicines Agency (EMA) (europa.eu)

最近発表された 2 つのガイダンス

- New Questions and Answers on assessment of quality of finished products containing known active substances
- QWP Questions and Answers (Q&A) : how to use a CEP in the context of a Marketing Authorisation Application (MAA) or a Marketing Authorisation Variation (MAV)

Towards a sustainable API manufacturing company : The long and winding road

講師：Mr. Joris Gilberts, Sustainability Manager, Aspen Oss B.V., The Netherlands

気候ニュートラル-フットプリントの削減

- EU は 2050 年に向けて気候ニュートラルという野心的な目標を掲げている。
- 気候ニュートラルがどのようなものか想像できるか？「移行」を想像できるか？
- 電化、熱ネットワーク、新素材、炭素回収、廃棄物ゼロ、無公害等々。その技術的、社会的、政治的なハードルを想像してみてほしい。最も困難な転換のひとつは素材の転換である。循環型社会になるために必要な代替炭素源である。
- 移行の道筋は国レベルでも EU レベルでも策定されている。環境フットプリントを減らすために、今すぐ始めよう。
- 2015 年のパリ協定に沿って、私たちは地球温暖化を最小限に抑えるために、温室効果ガスの排出量を削減する必要がある。世界の平均気温の上昇を産業革命前の水準より 2℃より十分に低く抑えること、そしてその上昇を 1.5℃に抑える努力を追求することである。
- 原材料の使用量と廃棄物の削減 – 例えば、溶剤の使用料削減、より多くの回収など。

原薬製造における循環性：現実か虚構か？

- 新しい循環型素材や循環型ビジネスモデルがますます利用できるようになる。
- しかし、今現在どれだけのサーキュラー製品があるのだろうか？ API のような複雑な製品については、まだ道のりは長い。
- すべての原薬についてライフサイクルアセスメントが実施されることが理想的である。
- 理論的には、サーキュラー性は分子やプロセスの設計から始まる。出発物質と溶媒は、原薬のフットプリントに大きく関わるものである。CEPIC の Safe and Sustainable by Design (SSbD) ガイダンスでは、化学物質や原薬の開発における安全性、持続可能性、機能性の間の様々なトレードオフについて述べられている。
- バリューチェーン全体を通してのデータの入手可能性と、様々な地域からのデータの質の違いが問題である。患者や医師は持続可能な選択をすることができるはずであり、またそれを望むはずである。

持続可能性の目標を達成するには？

- ただやるだけだ。
- 取締役会の場で持続可能性に関する話題の重要性を提唱する際には、根気と忍耐を示すこと。
- 優秀な若者を教育し大学と協力すること、及びイノベーションが重要である。
- より持続可能な企業になるということは、トレードオフをするということだ。
- 循環型 API への王道もワンストップもない。完璧な解決策を待つのはやめよう。
- 教育とベストプラクティスの共有がカギとなる。
- より持続可能な原薬には、それなりの対価が必要である（原材料と規制の変更の両方から）。

今後は、製薬業界も包装・包装廃棄物規制（PPWR）の対象となり、リサイクル、廃棄物防止、プラスチック組成（リサイクル含有量など）の目標が設定される。また、ICH Q7 などのガイダンスでは、すでに特定の製造工程での使用について、溶媒の回収と再利用を認めている。

そこでまずは「前菜」として、新しい包装材料と原薬製造段階における回収溶剤の利用に取り組んではどうだろうか。

AEO 制度のご案内（税関から）

2024 年 11 月に東京税関 AEO センターのご担当者様より、AEO 輸入者の納税に係る利便性の向上が図られたので、会員会社への周知をお願いしたいとの依頼がありました。

そこで、当制度のパンフレットの一部を下記に転載いたしますが、詳しくは以下の URL から関係資料をご参照ください。

<https://www.customs.go.jp/zeikan/pamphlet/aeo/aeo.pdf>

税関から AEO制度のご案内

国際貿易の官民パートナーシッププログラム「AEO制度」をご存知でしょうか。
税関では、貨物のセキュリティ確保と法令遵守の体制が整備された事業者を、
AEO事業者として承認／認定し、税関手続を緩和・簡素化しています。

AEO事業者のメリット

コンプライアンス経営と信頼向上に貢献

- AEO運営体制の構築により社員の法令遵守やセキュリティに対する意識向上が期待できます。

リードタイムの安定及び短縮

- 輸出する貨物を自社の倉庫、工場等に置いたまま輸出許可を受けることができ、リードタイムの短縮が期待できます。
- 輸入する貨物が日本に到着する前に輸入許可を受けることができ、到着後すぐに引き取ることが可能になります。
- 貨物を輸出入する際の税関による審査・検査が軽減されます。

AEO輸入者の納税に係る利便性の向上

- 関税・消費税等の納税は貨物引取り後にまとめて行うことができます。
- 最大 4 か月、無担保で関税・消費税等の納税が猶予されます。

2024年10月より、「2 か月」から「4 か月」に緩和

制度について詳しく知りたい方は、東京税関業務部AEOセンターまで

TEL : 03 - 3599 - 6343

Mail : tyo - gyomu - aeo - 2@customs.go.jp



新規会員のご紹介

令和6年10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10月11日入会)

会員名称 **コネル・ブラザーズ・ジャパン株式会社**

所在地 大阪府大阪市西区靱本町 1-11-7 信濃橋三井ビル

(日薬貿会員数：93社 令和7年1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22号

2025年1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>