



JAPAN
PHARMACEUTICAL TRADERS'
ASSOCIATION

日本薬業貿易協会

第 23 号

2025

7

JUL

2025 年 7 月 1 日発行

寄稿「日薬貿の皆様に期待すること」原薬工 富田会長

CPHI Japan 2025 日薬貿シンポジウム

CPHI Japan 2025 特別講演

CPHI China 2025 開催

CITE Japan 2025 開催

日薬貿定時総会開催

「流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律及び
貨物自動車運送事業法の一部を改正する法律」

CONTENTS

- 03 寄稿「日薬貿の皆様に期待すること」 原薬工 富田会長
- 04 CPHI Japan 2025 日薬貿シンポジウム
- 22 CPHI Japan 2025 特別講演
- 24 CPHI China 2025 開催（上海）
- 24 CITE Japan 2025 開催（横浜）
- 25 第63回 日薬貿定時総会開催
- 27 「流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律及び
貨物自動車運送事業法の一部を改正する法律」



表紙写真：ベルゲン（ノルウェー）



日薬貿の皆さまに期待すること

日本医薬品原薬工業会会長
富田純弘



医薬品の安定供給は、人々の健康と命を守り、社会を維持するために欠かせない要素です。その有効成分である原薬の品質確保と安定供給は極めて重要です。我々日本医薬品原薬工業会（原薬工）と貴団体は、得意とする分野や業態は異なりますが、それぞれ医薬品の安定供給には欠かせない存在で、医薬品の供給不安に社会の目が向いている中、両団体の担う役割は大きいと認識しています。

両団体で取り扱っている原薬等は、一般的な商材とは異なり、規制に縛られ、かつ価格も薬価に影響を受けるという特殊なものです。人の命に関わるものであるため、当然のことではありますが、規制が遵守できなければ即退場という厳しさや、不採算品目であっても安定供給に努めなければならないという難しさは、両団体の会員会社皆が苦勞しているのではないかと思います。近年の規制では、ICH M7 や Q3D 等の新たな規格へ対応する必要があり、これには多大なリソースを要しています。また、国内製造を主とする原薬工会員会社においては、不採算であろうとも安定供給のために設備投資や人材投資を行わなければならない、困難に直面しているところです。この点は海外製造所も同様であり、日薬貿の皆様方も海外の製造所に対して日本の薬事規制を理解してもらうべく指導等を行い、また情報の密なやりとりを行うための窓口を担われる等、多大なるご尽力をされていることと認識しています。

国際的な分業や得意分野への特化が進み、日本でも海外製造所からの原薬等の輸入は必要不可欠な状況です。しかし、COVID-19 パンデミックやウクライナ紛争等ではサプライチェーンの混乱もありました。今後、トランプ政策に起因するリスクも懸念されます。国内自然災害のリスクもあります。このような状況下、原薬の品質確保と安定供給という我々の使命においては、国内製造の強化だけではなく、海外からの複数購買等、サプライチェーンの強化も必須です。貴協会に主導していただき、規制対応も含め高品質な原薬等を厳選し、日本に導入していただく、そして、かかるコストも適正に反映していただくことが、業界の発展に資すると考えています。

日薬貿と原薬工、お互い得意とする分野で全力を尽くし、補完しあい、また切磋琢磨しながら、日本の製薬業界を通じて社会に貢献していけることを願っています。

CPHI Japan 2025 日薬貿シンポジウム

2025年4月10日、毎年恒例のCPHI Japanにて、日薬貿が企画・運営したシンポジウムが東京ビッグサイトにて開催されました。

原薬の安定供給に対する重要性の認識は関係者の間で高まっていますが、薬事規制においては様々な問題が未解決のまま残されています。そこで、「原薬の安定供給を促進するために求められること」をテーマとして、関係者による講演・討議を通じて、現状の課題と望まれる姿について検討することを目的に開催しました。

参加された方は約400名と盛況でした。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

「ニトロソアミン類の混入リスクの評価と管理について」

講師：PMDA ジェネリック医薬品等審査部 内野雅浩審査役補佐

「GMP 適合性調査体制の合理化に向けた課題について」

講師：PMDA 医薬品品質管理部品質管理第二課 赤澤恒軌課長補佐

「欧州医薬品パッケージの改訂」(録画放映)

講師：Ms. Marieke van Dalen, MARA

「日薬貿から見た輸入原薬の安定供給を促進する上での実務上の課題」

講師：日薬貿法規委員会 中村浩士委員長

「パネルディスカッション」 司会進行：日薬貿 藤川会長

パネラー：PMDA (内野雅浩審査役補佐、赤澤恒軌課長補佐)

日薬貿法規委員会 (中村浩士委員長、浅越正委員、原島敏行委員)

「ニトロソアミン類の混入リスクの評価と管理について」



PMDA ジェネリック医薬品等審査部
内野雅浩審査役補佐

医薬品中にニトロソアミン類が検出される要因

- 二級又は三級アミン類とニトロソ化剤（亜硝酸ナトリウム等）が存在する場合、ニトロソアミン類が生成する可能性がある。
※ 高温＋酸性の条件下で生成しやすいが、「高温又は酸性ではないので生成しない」は間違い。



例えば、

- 原薬の製造工程に原材料由来の第2級又は第3級アミン類と亜硝酸が存在する。[サルタン系]
- 製剤の保存中に有効成分が分解し、ニトロソアミン類が生成する。[ラニチジン/ニザチジン]
- 添加剤や包装資材（PTPアルミ箔の印刷インク等を含む）にニトロソ化剤の生成・混入源となる物質が含まれており、製剤の製造工程中及び保存中に原薬由来のアミン類と反応し、ニトロソアミン類が生成する。[メトホルミン]
- 第2級アミンの構造を持つ有効成分（その出発物質、中間体、分解物等を含む）が、添加剤中の亜硝酸と反応し、ニトロソ化される。 [NDSRIs]

CPH Japan 2025 医薬品シンポジウム（令和7年4月10日）

ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検

「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」
（令和3年10月8日薬生薬審発1008第1号・薬生安発1008第1号・薬生監麻発1008第1号）

<概要>

- 米国及び欧州のガイダンスを参考に、下記の①～③の3ステップで実施期限までに自主点検を行うこと。

① リスク評価（Risk assessment）：令和5年4月30日まで（終了）

② 測定（Confirmatory testing）：③と併せて令和7年8月1日 令和6年10月31日まで

③ 低減措置（Submission of required changes）：一変申請・軽変届出を含め令和7年8月1日 令和6年10月31日まで

※ 「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」の実施期限延長について
（令和6年7月30日医薬薬審発0730第3号・医薬安発0730第1号・医薬監麻発0730第1号）

<対象> → 自主点検通知のQ&A（令和4年12月22日事務連絡）も参照。

- 化成品については、ほとんど全ての医薬品（一般薬を含む）が対象。
（ICH S9ガイドラインの進行がんのみを適応症とする医薬品及び人の身体に直接使用されない医薬品は対象外）

CPH Japan 2025 医薬品シンポジウム（令和7年4月10日）

審査上の留意点

- 既に混入リスクが特定されている成分（サルタン、ラニチジン、ニザチジン、メトホルミン等の通知が発出されている成分）
- 新たにリスクが特定された成分（審査時点の国内外の情報、リスク評価結果や測定結果が提示された場合はそれらの結果等）

→ 審査においてリスク評価結果及びリスク管理措置の適切性を確認します。

一方、上記の成分には該当しないものの、

- 新規申請時及び一変申請時の添付資料（MFのCTD M3に相当する資料を含む）において、ニトロソアミン類のリスク評価結果及びリスク管理措置に関する説明がある場合（「混入するリスクは極めて低い」、「管理不要」等の説明を含む。）

→ リスク評価結果の詳細について、照会します。

✓ リスク評価やリスク管理措置の検討が不十分な場合は、令和7年8月1日までに適切に対応してください。

CPHI Japan 2025 日薬貿シンポジウム（令和7年4月10日）

リスク評価（原薬）

よくある説明①

原薬の製造工程において二級アミンの存在下で亜硝酸ナトリウム（ NaNO_2 ）を使用していないことから、原薬の製造工程でニトロソアミン類が生成する可能性はないと判断した。

- 二級アミンの生成・混入源となる原材料は、二級アミンそのものだけではありません（→後述）。
- ニトロソ化剤の生成・混入源となる原材料は、亜硝酸ナトリウムだけではありません（→後述）。
- これらの原材料を同じステップで使用していなければ、ニトロソアミン類が生成しないというわけではありません。
→ アミン類や亜硝酸は次工程以降にキャリアオーバーすることがあります。

✓ 出発物質や原材料の製造工程まで遡って、リスク評価を行ってください。

✓ 医薬品の品質、有効性及び安全性に及ぼす影響並びにヒトの健康に及ぼす影響に関する適正な評価を行う必要があることから、必要な情報を入手してください（Q&A 6）。

CPHI Japan 2025 日薬貿シンポジウム（令和7年4月10日）

リスク評価（原薬）

よくある説明②

原薬の製造工程において二級アミン及びニトロソ化剤の生成・混入源となる原材料を使用しており、ニトロソアミン類が生成するリスクはあるものの、ニトロソアミン類は水や有機溶媒に対して非常に溶けやすいことから、製造工程において除去されるため、原薬にニトロソアミン類が混入する可能性は非常に低いと判断した。

- 水や有機溶媒を使用した精製・洗浄を行っていても、原薬中にニトロソアミン類が検出される事例は散見されています。
- 予測的パージファクターやスパイクテスト（添加実験）の結果とは異なり、原薬中にニトロソアミン類が検出される事例も散見されています。
- スケールアップや製法変更によりニトロソアミン類の残留量が増加した事例も散見されています。

✓ 予測的パージファクターやスパイクテスト（添加実験）の結果を過信しないでください。

✓ スケールアップや製法変更によりニトロソアミン類の残留量が増加する可能性も考慮し、適切な管理戦略を検討してください。

CPHI Japan 2025 日薬貿シンポジウム（令和7年4月10日）

リスク評価（原薬→製剤）

よくある説明③（※MFを引用する製剤の製造販売業者の説明）

原薬へのニトロソアミン類の混入リスクはないことから、製剤の製造工程中及び保管中においてもニトロソアミン類が生成・混入する可能性はないと判断した。

- 原薬にニトロソアミン類の混入リスクはなくても、製剤の製造工程中及び保管中において原薬に含まれるアミン類と添加剤に含まれる亜硝酸が反応し、ニトロソアミン類が生成・混入する可能性はあります。
 - 原薬に含まれるアミン類のうち、以下のものは特に注意してください。
 - 出発物質や原材料として使用される二級アミン
 - 有効成分の類縁物質（出発物質や中間体、副生成物、分解生成物など）のうち、二級アミンの構造を有するもの
- 製剤においてニトロソアミン類が生成するリスク要因となります。

✓ MFを引用する製剤の製造販売業者に原薬中のこれらの二級アミンの残留量及び保管中の増加量について情報共有してください。

CPHI Japan 2025 日薬賞シンポジウム（令和7年4月10日）

リスク評価（原薬→製剤）

原薬に含まれるアミン類（特に注意を要するもの）

① 出発物質や原材料として使用される二級アミン

主な二級アミン	ニトロソアミン
ジメチルアミン	NDMA
ジエチルアミン	NDEA
ピペリジン	N-nitroso-piperidine
1-アミノ-4-メチルピペラジン	MeNP（1-methyl-4-nitrosopiperazine）
ジプロピルアミン	NDPA（N-nitrosodipropylamine）

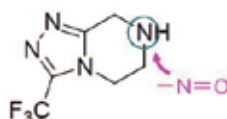
✓ 二級アミンが**出発物質**として使用されている場合や原材料として**合成経路の下流**で使用される場合は、**原薬に残留しやすい**ので、注意してください。

CPHI Japan 2025 日薬賞シンポジウム（令和7年4月10日）

リスク評価（原薬→製剤）

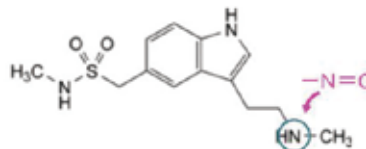
原薬に含まれるアミン類（特に注意を要するもの）

② 有効成分の類縁物質のうち、二級アミンの構造を有するもの



3-(トリフルオロメチル)-5,6,7,8-テトラヒドロ
[1,2,4]トリアゾロ[4,3-a]ピラジン
（シタグリプテンの原料又は分解生成物）

→ NTTPの検出



スマトリプタンのモノメチル体（デスメチル体）
（スマトリプタンの副生成物（EP Impurity B））

→ N-nitroso-N-decymethyl-sumatriptanの検出

- ✓ ICH Q3A1に基づき原薬に設定されている類縁物質の規格値（0.10%（1000 ppm）以下）では、ニトロソアミン類のリスク管理措置としては不十分です。
- ✓ 原薬中の残留量及び保管中の増加量について、適切な検出限界及び定量限界を検討した上で、測定・管理してください。

CPHI Japan 2025 日薬賞シンポジウム（令和7年4月10日）

測定・リスク管理措置（原薬）

よくある説明④

原薬にニトロソアミン類が含まれるリスクはあるものの、原薬3ロットにおける当該ニトロソアミン類の測定結果は限度値の10%未満であり、管理不要と判断した。

- 限度値の10%未満であることを示す実測値のみでは、管理不要であることの妥当性を説明するには不十分です。
例えば、
 - － 出発物質の製造工程にニトロソアミン類の生成・混入リスクがある場合、出発物質の製造方法や供給業者が変わっても、限度値の<10%??
 - － 原材料（溶媒等）を回収して再使用する場合、恒常的に限度値の<10%??
- 測定（Confirming testing）により、リスク要因がなくなるわけではありません。
- MFを引用する製剤の製造工程中及び保管中の生成・混入リスクも考慮してください。

✓ 管理戦略は、ニトロソアミン類の規格値の設定に限りませんが、ニトロソアミン類が生成・混入するリスク要因を十分に理解した上で、適切なリスク管理措置を検討する必要があります。

CPHI Japan 2025 日薬貿シンポジウム（令和7年4月10日）

ニトロソアミン類薬事手続通知

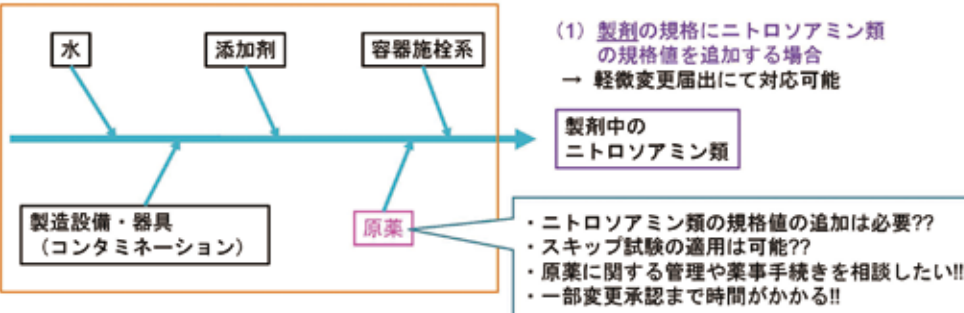
「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続について」（令和6年12月26日医薬業審発1226第1号・医薬安発1226第7号・医薬監麻発1226第1号）

1. 限度値を超えるニトロソアミン類の混入が確認された品目について（抜粋）
 - 必要なリスク管理措置を講じて、原則、一部変更承認申請を行うこと。
 - 原薬等国内管理人は、速やかに必要なMF変更登録申請を行い、製造販売業者へ報告すること。
2. 限度値を超えないニトロソアミン類の混入が確認された品目について（抜粋）
 - 今後も限度値を超える製品が流通しないよう適切なリスク管理措置を講じる必要があること。
 - （1）製剤の規格にニトロソアミン類の規格値を追加する場合
 - 速やかに必要な薬事手続を完了させる観点から、令和7年8月31日までに届出するものに限り軽微変更届出での対応を可能とする。
 - （2）上記（1）以外のリスク管理措置を講じる場合
（例えば、原薬のニトロソアミン類の規格値設定や製法変更等）
 - 原則、一部変更承認申請（必要に応じてMF変更登録申請）を行うこと。
 - 原薬の保管中にニトロソアミン類が生成又は増加する可能性がある場合は、一部変更承認申請時に当該リスク管理措置の妥当性を説明するにあたり、安定性データ等も提出すること。

CPHI Japan 2025 日薬貿シンポジウム（令和7年4月10日）

ニトロソアミン類薬事手続通知

2. 限度値を超えないニトロソアミン類の混入が確認された品目について（続き）
 - 今後も限度値を超える製品が流通しないよう適切なリスク管理措置を講じる必要があること。
 - （2）（1）以外のリスク管理措置を講じる場合
審査でリスク評価及びリスク管理措置の妥当性（十分性）を確認します。
→ 原則、一部変更承認申請（必要に応じてMF変更登録申請）



CPHI Japan 2025 日薬貿シンポジウム（令和7年4月10日）

「GMP 適合性調査体制の合理化に向けた課題について」



PMDA 医薬品品質管理部品質管理第二課
赤澤恒軌課長補佐

GMPに関する薬機法改正案の概要

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨
不測事態の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の悪化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より迅速な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

- 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化** (医薬品医療機器等法)
 - ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
 - ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
 - ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。
- 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等** (医薬品医療機器等法、医薬品・健康・栄養研究法、薬向法、医療法)
 - ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
 - ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続きについて、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
 - ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。
- 3. より迅速な創薬が行われる環境の整備** (医薬品医療機器等法、医薬品・健康・栄養研究法)
 - ① 多付付承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
 - ② 医薬品の製造販売業者に対して、小売用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
 - ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。
- 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等** (医薬品医療機器等法、薬剤師法)
 - ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
 - ② 薬局のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に照って販売すること等を義務付ける。
 - ③ 薬剤師等による診療での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

施行期日
公布後6月以内に政令で定める日 (ただし、3①及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1④⑤、2①の一部及び4③④は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日)

GMPに関する薬機法改正案の概要

定期適合性調査の見直しイメージ①

【現行】
・ 現行の定期GMP適合性調査制度においては、医薬品等の製造販売業者は、品目毎に定期的（5年に1回）に、査閲又は実地の調査を受けなければならない（法第14条第2項）とされており、行計は製造販売業者からの定期適合性調査申請を受けて、査閲又は実地の調査を実施する。

【見直し後】
・ 調査頻度を3年に1回に変更するとともに、定期適合性調査申請時に企業が提出する資料を簡略化した上で、行政は、申請資料に基づきリスクと評価した製造所から優先的に、実地調査を実施する。低リスクと評価した製造所で製造される品目については、当該申請に基づき調査（実地・査閲）は不要とする。

リスク評価
・ 5年に1回品目ごと定期適合性調査申請
・ 査閲申請の並行申請も可能
・ 3年に1回品目ごと定期適合性調査申請
・ 査閲申請の並行申請も可能

リスク評価の結果
・ 高付加価値を認められた（リスク評価できる資料）
・ 実地又は査閲調査を要する場合は、査閲を通知要求
・ リスク評価に応じて3段階に分かれる
・ 調査不要

医薬品査閲機器制度部会
2024年10月31日会議資料

区分適合性調査制度の現状と今後

～令和3年7月

- 製造販売業者からの申請に基づき、製造所に対し、品目の新規承認時、一部変更時、及び品目の承認後5年ごとにGMP/GCTP調査を実施
- 多くの製造所では複数の製造販売業者の品目を製造しており、また、品目毎に承認日も異なることから、1つの製造所に対し、5年間の間で頻回の調査（※）が発生

※ 1製造所あたりの区分別申請調査回数：平均 約3.2回/5年間

令和3年8月～現在

- 製造販売業者からの申請に基づく品目の新規承認時、一部変更時の調査は維持しつつ、国際整合の観点から、製造販売業者による品目の承認後5年ごとの定期調査に代えて、製造業者からの申請に基づく製造所単位でのGMP/GCTP調査（区分適合性調査）を選択できる仕組みを導入【法第14条の2第1項/法第23条の25の2】
- 具体的には製造業者からの任意の申請に基づき、工程の技術特性等を踏まえた製造工程の区分ごとにGMP調査を行い、製造業者に対し、製造工程の区分ごとに3年間の有効期限を有する「基準確認証」を交付【法第14条の2第3項/法第23条の25の2】
- 「基準確認証」の有効期間の間、当該区分に属する品目を製造する製造所について、製造販売業者からの申請に基づく品目ごとの定期調査の省略が可能【法第14条第8項/法第23条の25第7項】

参考：国際的な仕組み・諸外国での調査の仕組み

PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)

- 医薬品等調査の国際的な協力の枠組みとして行われている。（平成7年から開始）
- EU諸国を中心に、米国、日本等のGMP協定国。（日本は平成26年7月に加盟）
- 対応の国数は以下のとおり
- ✓ 当局間の相互訪問の促進（査察対象の共有）
- ✓ 査察員間の相互訪問の促進（査察員間の相互訪問の促進、相互訪問の促進）
- 日本では、承認後の定期調査が行われる中、製造業者が製造所ごとに行っている。（承認後は申請後5年ごと）

	改正前	改正後（任意選択）
申請種類	定期的適合性調査申請	定期的適合性調査申請 区分適合性調査申請
定期的調査の単位	承認品目ごと	承認品目ごと 製造工程の区分ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者 製造業者
頻度	5年ごと	5年ごと （基準確認証により3年可能） 有効期間3年間

当時の改正も国際整合を求める業界要望が発端

医薬品医療機器総合機構 2024年4月4日 公表資料より引用

区分適合性調査制度の現状と今後

基準確認証による定期調査の省略の例

製造所

申請者：製造販売業者

申請者：製造業者

申請者：製造業者

区分適合性調査制度の現状と今後

製造工程の区分の考え方について（区分省令/通知）

- 区分適合性調査における製造工程の区分は、製造業許可・認定・登録区分（以下「許可等区分」という）ごとに製造工程を細分化したもの
- 製品の製造方法の特性を鑑み、それぞれの許可等区分に属する製造工程の区分を選択

例：

製造する製剤（工程）	必要な製造業許可区分	該当する製造工程の区分
経口液剤	一般	液剤
注射剤（包装等）	包装・表示・保管	包装・表示・保管

- 製造販売承認申請書の製造方法欄や製造所欄の記載に基づき判断する。製造所欄において、原薬の製造所と記載がある場合は原薬に係る製造工程の区分、製剤の製造所と記載がある場合は製剤に係る製造工程の区分を選択

例：

製造する製剤（工程）	承認書の記載事項	該当する製造工程の区分
全形生薬	原薬の製造所	生薬原薬
全形生薬	製造販売する品目の製造所	生薬製造製剤

- 同一の製造所において、包装等のみを行う工程を有する場合、当該品目について、同一許可等区分のいずれかの製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることが可能。この場合、その製造工程に係る基準確認証をもって、包装等のみを行う医薬品の定期調査の省略が可能

例：

製造する製剤（工程）	該当する製造工程の区分
錠剤の製造	固形製剤
散剤の製造	半固形製剤
経口液剤（包装等）	固形製剤 or 半固形製剤

許可：一般

一級区分の製造工程に係る基準確認証を有していれば、追加での液剤の区分や包装・表示・保管の区分の取得は不要

- 製造する品目がどの製造工程の区分に属するか判断が困難な場合、調査権者に相談

事務局相談を想定

区分適合性調査フロー（定期調査との比較）

◆ 定期適合性調査



◆ 区分適合性調査



区分適合性調査制度の現状と今後

区分適合性調査の標準的事務処理期間等

- 区分適合性調査にかかる **PMDAの調査に要する期間（標準的事務処理期間）は1年**（新規・定期・一変は6か月）。
- 申請者は、基準確認の有効期限又は取得希望日から、1年を越えた日までにPMDAに調査申請を行う必要がある。



- 品目毎の更新期限において、有効な基準確認証が交付されている場合に限り、定期調査申請の省略が可能となる。
- 品目の更新期限までに基準確認証が交付されない場合、定期調査の省略ができず、定期調査を受ける必要が生じるため、基準確認証により定期調査の省略を行う場合は、計画的に基準確認証が取得できるよう、適切な時期に申請いただきたい。

区分適合性調査制度の現状と今後

区分適合性調査における留意事項

- 当該製造所で製造している、製造工程の区分に該当する**全ての製造販売業者の品目を対象に申請すること**。（定期調査を選択する品目を含む）。
- 有効な基準確認証が交付されている場合であっても、製造工程の区分に含まれる品目のうち、**法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品（承認取得後、初めて行われる定期調査を受けていないもの）**、**法第14条第9項に掲げるもの***及び**輸出用医薬品の定期調査の免除はできないこと**。

*変換点で適用の想定なし

- 同一製造所が複数区分の調査を受けようとする場合でも、**一区分につき申請が必要であり、基準確認証も区分ごとに交付すること。**(同時申請は可能)
- 原薬の製造から製剤の製造まで一貫して行っている場合、**該当する製剤区分と原薬区分の2種類の申請が必要であること。**

例：	製造する製剤（工程）	該当する製造工程の区分
	錠剤（一貫）	⇒ 原薬＋固形製剤

- 同一製造所において同じ管理単位（製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一のもの）の原薬又は一物多名となる複数の品目を一括し、申請品目数を一として申請可能であること。
- 許可等を有する原薬中間体の製造所（GMP調査を受ける必要があるもの）が、原薬の製造工程区分に係る申請を行う際には、当該原薬中間体も調査の対象とすること。
- 外国製造業者が選定する国内代理人は、PMDAによる調査に必要な質問への回答能力を含む、基準確認証を取得可能な能力を有するものであること。
- 製造販売業者の求めに応じ、製造業者は調査結果等を遅滞なく提出すること。



区分適合性調査制度の現状と今後

PMDA

従来定期調査か区分適合性調査かを選択できる制度であるが、区分適合性調査の利用件数は低迷している

低迷要因の個人的な考察

◆品目が少ない製造所

◆品目が多い製造所①（自社製薬品中心の製造所、後発品メーカー等）

◆品目が多い製造所②（他社製薬品中心の受託製造所、原薬製造所等）

◆その他共通

日本のGMPの発展を目指したPMDAの取組

PMDA

GMP等実地調査※実績 《2024年4月～2025年1月》

海外 95 調査

国内 83 調査

ノルウェー 1 調査

スイス 1 調査

サンマリノ 1 調査

トルコ 1 調査

インド 14 調査

中国 30 調査

韓国 8 調査

台湾 5 調査

マレーシア 1 調査

インドネシア 1 調査

カナダ 4 調査

アメリカ 2 調査

メキシコ 1 調査

アルゼンチン 1 調査

米国 24 調査

※ GMP適合性調査の他、GCTP適合性調査、立入検査、施設調査、治験薬GMP調査を含む。

【内訳】

①GMP適合性調査 ②GCTP適合性調査 ③立入検査 ④施設調査 ⑤治験薬GMP調査

※特に記載がない場合は①

おわりに

PMDA

同じ方向を見て、ともに歩む、「協同スパイラルアップ」を目指します

高品質な医薬品の安定供給と国民の安心・安全の確保

PMDA GMP調査

製造所 PQS

Communication

「欧州医薬品パッケージの改訂」



Ms. Marieke van Dalen, MARA

Background of the revision



In April 2023, the Commission adopted a proposal for a new Directive and a new Regulation, which revise and replace the existing general pharmaceutical legislation.

The largest reform in 20 years, putting patients at the center.

Background of the revision



The revision aims to achieve the following main objectives:

- Make sure all patients across the EU have timely and equitable access to safe, effective, and affordable medicines
- Enhance the security of supply and ensure medicines are available to patients, regardless of where they live in the EU
- Continue to offer an attractive and innovation-friendly environment for research, development, and production of medicines in Europe
- Make medicines more environmentally sustainable
- Address antimicrobial resistance (AMR) and the presence of pharmaceuticals in the environment through a One Health approach.

Background of the revision



Key elements of the proposal

- new incentives will encourage companies to make their medicines available to patients in all EU countries but also to develop products that address unmet medical needs. Furthermore, earlier availability of generic and biosimilar medicines will be facilitated, and market authorization procedures simplified.
- the reform will create an innovation-friendly regulatory environment for the development of new medicines and the repurposing of existing ones. The scientific evaluation and authorization of medicines will be sped up and the regulatory burden will be reduced through simplified procedures (e.g., by introducing simpler procedures for generic medicines).

Background of the revision



Key elements of the proposal (continued)

- Effective incentives for innovation: regulatory protection of up to a maximum of 12 years for innovative medicines, to ensure Europe remains an attractive hub for investment and innovation.
- Addressing shortages of medicines and ensuring security of supply: obligations on companies will be strengthened, including earlier reporting of shortages and withdrawals of medicines and development and maintenance of shortage prevention plans. An EU-wide list of critical medicines will be established, and supply chain vulnerabilities of these medicines will be assessed, with specific recommendations on measures to be taken by companies and other supply chain stakeholders. In addition, the Commission can adopt legally binding measures to strengthen security of supply of specific critical medicines.

Background of the revision



Key elements of the proposal (continued)

- Stronger protection of the environment: better enforcement of current environmental requirements will limit the potential negative consequences of medicines on the environment and public health.
- Tackling antimicrobial resistance (AMR): AMR is considered one of the top three health threats in the EU. The reform offers incentives to companies that invest in novel antimicrobials that can treat resistant pathogens, addressing the current market failure.

Background of the revision



Where do we stand today?

In April 2023, the Commission adopted a proposal for a new Directive and a new Regulation, which revise and replace the existing general pharmaceutical legislation. This reform is currently being negotiated by the European Parliament and Council.

On March 11, 2025 a Regulation to improve the availability of critical medicines in the EU was proposed: the Critical Medicines Act. The proposal aims to protect human health by incentivizing supply chain diversification and boosting pharmaceutical manufacturing in the EU.

Japan is also struggling with this type of issues: a dependency on other regions for APIs and medicinal products.

Consequences for the API industry



The API certificate

One of the concepts mentioned in the proposed new Directive is the so-called API or ASMF-certificate.

Obviously, the API Industry strongly supports the introduction of a centralized procedure for the assessment of European ASMFs. This would take away a lot of the problems with the current ASMF system (mainly repetition of assessments and difficulties when introducing changes).

The API certificate would be used in the same way in Marketing Authorizations as the CEP.

Consequences for the API industry



The API certificate

Such a certificate:

- will allow the active substance manufacturer to take more control over the lifecycle of the active substance
- Reduce the number of variations to be filed by the MAA holder: only for revised ASMF certificate (and it will then be a notification : type IA)
- Prevents blocking of improvements/innovation for active substance by MAA holder
- Reduce number of variations for assessment:
 - * Same change only submitted once instead of multiple times (for each MAA holder, using the API from a certain supplier)
- Increased oversight for HA's over ASMF

Consequences for the API industry



The new variations guideline

Another consequence of the revised Directive is the publication of a new guideline on variations.

- The final revision of the classification guideline to include the new regulation is expected in 2025.
- The draft can already be found on the EMA website : [Guidelines on the details of the various categories of variations 2013-C-223-01_13 June 2024 - proposed revision - clean version](#)

Consequences for the API industry



The new variations guideline

It seems a bit odd, that the guideline is officially valid as per January 1, 2025, whereas the final version has not yet been published, moreover so considering the huge amounts of comments submitted.

Obviously, API companies and APIC (the European API organization) have also submitted comments as there are several points that have been changed but need further clarification.

Points to consider in Japan



The problems Europe is facing are obviously partly similar to the problems Japan is facing:

- Dependency on other regions for a stable supply
- Complicated and sometimes lengthy procedures on change control
- the security of supply to ensure medicines are available to patients at all times

Points to consider in Japan



- We are aware that there is a trial phase ongoing in Japan with respect to change control: the PMDA is now collecting cases of moderate changes and the concept of annual reporting is also being implemented on a trial basis.
- Unfortunately, the guidance around these new procedures is not available in the English language. It is therefore impossible for non-Japanese companies or organizations to comment on and/or test the newly proposed system.
- There has been a meeting between APIC and the PMDA/MHLW last year in the PMDA offices where we discussed these concepts.

Points to consider in Japan



- Harmonization is what the global industry is looking for: there are too many examples of differences in categorization of changes between the regions, meaning that something that could be considered minor (notification, annual report like) could be considered moderate or even major in other regions.
- As the basis for categorization is the same in all countries (namely the potential to affect the quality of the API /Drug Product and thus the impact the product has on the patient), this should of course not be the case.

Points to consider in Japan



- In general, categorization (based on risk) should lead to three categories:
 - Minor: do and tell: implement and inform the authorities later (annual report)
 - Moderate: tell and do: inform the authorities and implement either immediately or after a short, fixed amount of time (e.g. 30 days)
 - Major: tell, wait and do: inform the authorities and wait for their explicit approval before implementing.

Points to consider in Japan



- We hope that the current trial phase in Japan will lead to the implementation of a system in which the three levels of changes are clearly described and where the categorization is harmonized with the other regions.
- If science is the basis, the outcome of categorizations should, in my view, be similar all around the world.
- Having clear guidance, including categorization of often occurring changes, makes life easier, both for the applicants and the Health Authorities. Imagine the amount of time saved, when less consultations on the categorization of changes is needed.



「日薬貿から見た輸入原薬の安定供給を促進する上での実務上の課題」



日薬貿法規委員会 中村浩士委員長

輸入業者の業務～輸入業務と薬事サービス

- 輸入業務：製造業（包装・表示・保管区分）として
 - 製造販売承認書記載の製造所としてGMPを運用
 - 輸入原薬の品質保証
- マスターファイル国内管理人業務
 - 原薬メーカーから選任され、マスターファイルの登録や審査対応を行う
 - 原薬メーカーからの連絡を受け変更手続等を行う
- 外国製造業者認定代行業務
- GMP適合性調査のサポート業務
- その他、外国製造業者の窓口としての連絡・交渉業務
- 輸入通関など貿易実務（輸入代行含む）

日薬貿で挙がる原薬安定供給の主な課題

- ① 変更管理対応
- ② 区分適合性調査
- ③ 局方国際整合性

①変更管理対応

日本と欧米で**変更管理の考え方にズレ**がある。製販側の変更提案の処理速度に温度差がある。



外国製造所側の変更が思うように進まず、安定供給に支障が出ることがある。

日薬貿で挙げた事例

- ✓ 軽度と思って外国製造所側が連絡しなかった事例を、MF相違点検時に発見した。
- ✓ MF変更登録相当の変更を提案されても製販の許可得られず、旧製法で作り続けている（**日本市場のシェアが小さい場合、供給停止の恐れ**）
- ✓ MFを複数の製販が引用している場合、製販によって返答スピードに差があり、なかなか変更できない。

中等度変更や年次報告がMFにも適用されることで、改善が期待されるが、制度の違いについて外国製造所側の理解が必要。

②区分適合性調査

区分適合性調査は、2021年8月に国際整合の観点から導入。



運用が**煩雑**であり、利用していない、一度申請したが更新時に通常の調査に戻す事例が見られる。

日薬貿で挙げた事例

- ✓ 地方庁から全ての承認書写しの提出要請
- ✓ 全ての製販名、住所、許可番号、承認番号等の入力が煩雑
- ✓ 基準確認証を利用する製販との費用按分が煩雑
- ✓ 多数の品目を持つ製販側が、5年毎の定期調査で更新していくサイクルを確立しており、利用に消極的

申請時の負担が軽減されることで、利用は促進されるのではないかと。

③局方国際整合性

日本薬局方各条に規定された規格の一部が、欧米薬局方等の規格より厳しい。



海外製造所側でロット選別や製法変更等が必要となり、供給の支障となることがある。

日薬貿での対応事例

セファリンナトリウムのpHにつき、欧米薬局方に合わせるよう改善要望書を提出した。

品目	項目	相違点
セファリンナトリウム	pH	日局:4.8~6.3 EP/USP:4.0~6.0

FDA、EMAと協議を継続し、速やかに調和を図ることが重要ではないかと。

またJP、EP、USPの相互承認を速やかに認めても良いのではないかと。

今後の安定供給に向け思うこと

■原薬の安定供給を実現する上で、国際的な調和、国際的な信頼を確保することが大切となるのではないだろうか。

■原薬の安定供給を実現する上で、変更管理の適切な運用、区分適合性調査の活用、局方の国際整合化を進めていくことは、一助となると考えられる。

■行政(厚労省、PMDA)、関連団体(日薬連、JGA、原薬工等)に輸入業者の立場から協力し、共に原薬の安定供給を図ることが、大切であると考えます。

パネルディスカッションの概要

司会(藤川) 先ほど中村委員長から中等度変更、年次報告、MFが導入された場合のインパクト、スムーズに運用するための対案ということでプレゼンがありましたが、これについて、審査を担当されている内野さんから、こういったインパクトがあるとお考えか教えてくださいませんか。

(中等度変更)

内野 まず、中等度変更に関しては、マスターファイルも適応の対象になっております。年次報告は、当面マスターファイルは対象外ということになっておりますので、この点をご留意いただきたいと思います。

中等度変更、そして今後、年次報告も導入された場合のインパクトに関してですが、やはりタイムリーな変更が可能になるということが一番大きいと思います。タイムリーな変更ができることによって予見性は向上しますので、製造・出荷の計画が立てやすくなり、安定供給につながっていくと考えております。

もちろん、先ほど中村様からの説明にもありましたが、海外向けと日本向けで異なる対応をしている、つまり、余計な手間がかかっているケースが少なくなってくればリソースを適切に配分でき、それもまた安定供給につながっていくのではないかと期待をしているところです。

スムーズな運用にあたって、中等度変更はまだ件数は少ないですが、拝見させていただくと、このリスクは中等度ですといわれても、言葉だけではなかなか難しいところで、根拠が必要になるわけです。開発の段階から様々な検討をしていただいて、まずは製品、あるいは製造工程の理解を深めていただくことがリスクの説明につながっていくと思っております。

ジェネリック医薬品の製造販売業者は国内向けに製造販売している業者がほとんどですので、中等度の変更はまだなじみがないと思いますが、海外の原薬製造所は、既に欧米で中等度の変更を経験され、そういったノウハウ、経験をお持ちだと思いますので、ぜひ、この制度を引っ張っていただきたい、活性化させていただきたいと思っております。

司会 GMP 適合性調査に関して赤澤さんにお聞きしたいのですが、区分適合性調査の利用がなかなか進まないということがあって、日薬貿側としては、製造販売承認書のひもづけが一番難しいとのことですが、PMDA 側として、こういう方法だったら進むのではないかとということがあれば、個人的なお考えでいいので、コメントがあればお聞きしたいのですが。

(GMP 適合性調査)

赤澤 なかなか難しいところだとは思いますが、先ほどの中村さんのお話にもありましたように、一番は企業間の連携、コミュニケーション、それに、そもそも制度を理解されていない会社もあって、特に外国製造業者ではそうではないかと思えます。手数料をどうするのか、また手続きの煩雑さなど多様な問題が共通項としてあるとは思いますが、品目数の違い、作っているものの違い、関係する会社間のコミュニケーション状況の違い等、いろいろな状況があると思えます。

今回の法改正で、大きく効率化、合理化する方向で更に舵を切っていくと思うのですが、私どもでも区分適合性の経験も数えるほどで、現状が分からないというのが正直な感想です。そこをどうしていくかということが大事だと思いますが、現状、何が原因、ネックになっているのかを業界団体が明確化して、まとめて行政機関に要望を強く出していかないと、行政のほうもうまく舵を切っていけないのではないかと思います。

薬機法の目的は第1条のとおり、品質問題を防ぎかつ拡大を防止することであり、その目的を果たしたうえでの合理化だと思いますので、そこに向かって密にコミュニケーションしていきたいと思っています。

司会 合理化ということで、我々申請側のほうにも恩恵があると思いますので、ぜひ、いろいろと提案させていただければと思います。

次に、今のお話の中で連携ということがありましたが、今日は審査・調査の担当の方と輸入業者の三人がそろっておられるので、製販の方はいらっしゃらないですが、この機会に連携についてお聞きしたいと思います。まず審査のほうでいうと、PMDA から見て、連携が足りていないというか、もうちょっと上手くなったほうがいいところがあるのかをお聞きしたい。例えばご説明の中であったように、ニトロソアミンの場合、原薬で管理するのか、製剤で管理するのか、あるいは連携して両方なのかというところがあると思うのですが、その辺で、こういう連携が足りていない、あるいは、こうしたほうがもっとうまくいくということがあればお聞きしたいのですが。

(連携・情報共有)

内野 品質の管理に関して求められている内容が高度になってきております。ニトロソアミンもそうですし、元素不純物 (Q3D) もそうですけれども、多岐にわたるリスクアセスメントを行い、それを基に管理戦略を考えていくことが基本の考え方になってきております。製販業者と原薬製造所、その間に国内管理



人がいて、それぞれが協力し合いながらリスクを評価していく。リスクがあったときに、協力し合いながら管理戦略を考えていくということが必要になってきているところですが、先ほど藤川さんがおっしゃいましたように、なかなか情報共有がスムーズに進んでいないと感じます。私は双方に照会事項を送付したり、お電話をしたり、やりとりをさせていただくことがあり、双方の情報を知っているのですが、その情報がなかなか共有されないケースを多々見ておりますので、情報の共有に力を入れていただければと思っております。

司会 要するに、内野さんのほうは両方わかっているけど、言えないし、連絡係みたいになってしまっているところがあると。

内野 もちろん、間に入るのが仕事だと思っておりますので、できるだけ間に入らないようにはしますが、審査としては、管理戦略としてまとめていって最終的に承認書、あるいはマスターファイルに落とし込んでいかなければいけない。それぞれの考え方が合っていない、もしくは共有されていないと、承認事項としての最終的な形がなかなかまとまりませんので、どうしても審査が長引いてしまうということがございます。できるだけ情報共有していただくように促しますが、ぜひ、企業側の皆様もそのような問題意識を持って取り組んでいただければと思っております。

司会 もう一つだけ、ニトロソアミンの件で、今日は説明が足りない事例がたくさん出てきたのですが、逆に、こういう形だったら通りやすいというか、一概には言えないかもしれませんが、いい例はありますか。

(ニトロソアミン)

内野 こういう形と言われるとなかなか難しいのですが、最近、当部で気にしている点として、原薬の製造工程中でニトロソアミンの生成リスクがあるのかどうかは評価をされていると思うのですが、アミン類が製剤に持ち込まれるリスクはあまり評価されていないので、こちらでも原薬製造所と製販業者の双方に照会事項を送付させていただき検討を促しています。あまりいい例はないのですが、そういった取り組みはこちらでもしているところです。

司会 原薬単体とか製剤単体ではなくて、十分に連携し、話し合っということですね。

調査のほうでも連携についてお聞きしたいのですが、適合性調査は製販が申請しますが、結局、製販と管理人、認定申請代理人で対応することになると思うので、その中で連携が足りていないような事例、例えば、先ほどちょっと出ていましたが、あまり日本の制度を理解されていないとか、そういう連携不足で起きていることや、こういうふうにしたらいいいというのがございましたら、教えていただきたいのですが。

(コミュニケーション)

赤澤 連携の問題は今に始まったことではないと思ってまして、だいぶ前から継続的な課題ではないかと捉えています。私も海外実地調査をこれまでたくさん経験してきました、インド、中国はそれぞれ何十回も訪問させていただいています。主観も入ると思うのですが、よくあるのは、GMP 省令が令和 3 年 8 月に改正施行されましたが、その改正点を理解されていなかったり、製造所が MF 情報、承認事項を理解されていなかったりします。それから製販と国内管理人と製造業者の取り決めが、三者取り決めにされているところも多いと思いますが、そういった取り決めの内容が十分にコミュニケーションできていなかったり、変更情報が複雑になっていて、日米欧の制度を混同してしまったりする業者も多いのではないかと思います。

それを解決するためには、コミュニケーションという言葉になってしまうのですが、キーワードはちゃんと言語化することではないかと私は思っています。口頭でしゃべるだけではなくて、しっかり言語化し明確化して、お互いに受け身にならずに、それを一定の頻度で積極的に意見交換することが大事だと思っています。

PMDA も皆さんとご協力できることを尽力してまいりたいと考えています。先ほどの欧州の方の講演にもありましたように、例えば GMP 省令を英語にしてくれないかといったご要望にも応えて、既に英訳版をホームページに掲載しております。PMDA のホームページ上でできる限り、時間はかかってしまうのですが、英語版を作って厚労省にも見てもらって出しています。ぜひ、そういったところもご活用いただきながら、何かご要望があれば、今後でもできることはご協力していきたいと考えていますので、引き続きコミュニケーションの継続をよろしくお願いします。

司会 確かに、ずっと前からの課題ということでは、ある意味、解決が結構難しいので残っているということかもしれません。

次は、実務をやっている日薬貿側からも話を聞きたいのですが、原島さんから、製販との連携、外国製造業者との連携、あるいは PMDA との審査・調査のやりとり等で連携がなかなか難しいという点のお話をしていただければと思います。

(製販、PMDA との連携)

原島 さっき内野さんも言われたとおり、最近かなり、M7、遺伝毒性等、以前問われなかった照会のものが新たに照会されるケースが増えてきています。特に問題になるのが、製販の都合で製剤を一変した場合です。その場合、過去のマスターファイルに対して、今の審査基準で入ってきますので、私どもとしても準備をする期間が必要です。最近非常に増えてきたのですが、以前ですと、いきなり申請されて、照会が来て初めて一変されたことがわかるというケースや、6 か月以内にクローズしたいといわれるケースがあったりします。いま申し上げたとおり、結構準備時間が必要ですので、そこはコミュニケーションでケアしていただいて、事前に連絡をいただくとともに、いま言語化ということもありましたが、お互いに合意した上で申請をしていただいたほうが、私どもとしても十分に準備をして対応ができますので、そこは改めてお願いさせていただきたいと思っております。

一方で、当局のほうに対してですが、昨今、管理戦略という言葉が独り歩きしているようなイメージを私は持っておりまして、最近、別紙規格、M7、Q3D 絡みで、管理戦略を製販として把握してくださいという通知が出ております。管理戦略といいますと、一応 ICH の中では、原薬の規格もそうですし、工程管理もそうですし、あと中間体もそうですし、工程パラメータも含まれます。その中にはマスターファイルで保護されている部分もあると思うのですが、一概に管理戦略を把握しなさいと言われてしまいますと、製販のほうも全て把握しなければいけないのかという認識を持たれることも多く、それを私たちが海外メーカーに投げますと、なぜそこまで連絡しなければいけないのだと。もちろん当局はいいのですが、お客様のほうにそこまで連絡する必要があるのかと拒絶されるケースもあるのですが、PMDA としては、管理戦略という言葉に対して製販が把握しているべきというのは、さっき申し上げたようなパラメータも含

めてなのでしょうか。

(管理戦略)

内野 我々も照会事項を送付させていただくときに、管理戦略という言葉は便利な言葉で、よく使う言葉ではありますが、どのあたりまで把握していただきたいかという点に関しては、結局のところ、どこにリスクがあると考えなのか、それに対してどういった管理をしていくのかという大枠をまずは把握していただきたい。

パラメータも、必ずしも一度に全部把握していただきたいという意図ではございません。ただ、場合によっては管理戦略の中で、またニトロソアミンの例で恐縮ですが、例えば pH ですとか反応の温度を管理したいというご提案をいただく場合もございますので、管理戦略において重要な情報は共有していただきたいと考えております。

原島 一方で、詳細にまでなってしまうと、私どもが海外のメーカーと話して考えている内容ですと、CTD の S3 に書いてあるもので、どのようなものがキャリーオーバーする可能性があり、それがどの程度含まれているという程度の情報でいいのではないかと思います。さっきのお話ですと、こういう類縁物質が入る可能性があるというのを把握しておくことが、どのような問題が発生するかを把握しておくべきところに入ってくるのでしょうか。詳細になってしまいますと、文書になってきますと、なかなか提供するのが難しいところもあります。基本的には、こういうものが入ってくるとか、こういうものは出発物質で管理しているとか、どの程度入ると思われますか、みたいな形で情報提供することでも十分なのかなと思うのですが、それでは不十分でしょうか。

内野 まずはそういった内容で構わないと思っております。こちらはマスターファイルの内容は把握できておりますし、もちろん製販業者の考え方も把握できておりますので、共有が足りないと思う部分があれば、先ほど申し上げましたように、情報共有を促すような対応をさせていただこうと思っております。むやみやたらに全てを開示しなさいという意図は一切ございませんので、その点はご理解いただければと思います。

司会 浅越さんはいかがですか。

浅越 製販とのコミュニケーションということに関しては、製販、製剤の一変に絡んで、突然照会を受けるというケースはかなり減ってきたと思いますが、ゼロではないというところで、そういった情報をいただきたいというところはあります。

それから、安定供給との絡みで、QA、QC の構成、事業持続性に関するアンケートが来て製造所をお願いするのですが、製造所からの意見としては、製販、あるいは製販がお持ちの製造所に薬事法違反があって業務停止を受ければ用意した原薬が売れなくなる、ということは、その製造業者にとってはリスクなわけですが、そういうアンケートを出すときには、製販の自主宣言といいますか、そういう情報もいただけたらありがたいと思います。

先ほどの管理戦略というお話ですが、できたら、CTD のオープンパートレベルで挙げられる管理戦略はどのような内容があるのかといった、モックというようなものを出していただけたらありがたいと思います。

司会 もう少しいろいろ伺いたかったのですが、時間が来てしまいました。今回いろいろお話を聞いて、PMDA は規制側で審査する側であり調査する側ですが、製販の方を含めて、いろいろコミュニケーションをとりながら進めていくことが大事だと思っております。

本日は誠にありがとうございました。

(敬称略)

CPHI Japan 2025 における特別講演 「原薬分科会 5つの提言 2.0」より

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 原薬分科会は 2023 年 9 月 15 日、「ジェネリック医薬品 原薬の品質・安定供給確保の維持継続に向けて」と題する 5 つの提言を発表しています。

提言 1 原薬サプライチェーンの ASEAN 等への多元化推進と国内製造支援の拡大

提言 2 原薬安定供給を継続するための、日本薬局方の改正検討体制の整備

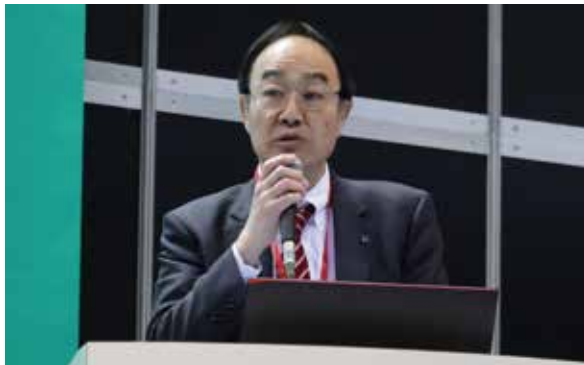
提言 3 安定確保医薬品カテゴリ A についての政府による責任を伴った政策決定(政府による原薬の製造・調達・備蓄を行う国内企業の選定と委託)

提言 4 原薬の安定供給確保に資する薬価対応の推進

提言 5 原薬問題に特化した会議体の厚生労働省内の設置と、その会議体を中心とした省庁横断的なコンソーシアムの設置

CPHI Japan 2025 においては、4 月 11 日に特別講演「ジェネリック医薬品の品質・安定供給確保の維持継続に向けて」原薬分科会 5 つの提言 2.0 が行われました。

この中で、藤川株式会社の藤川伊知郎社長が「提言 3 に対する取り組みの現状と課題」と題して発表されましたので、その資料の一部を抜粋して以下にご紹介いたします。



藤川株式会社 藤川伊知郎社長（日薬貿会長）

1. 提言 3 で示された課題 (要旨)

提言 3. 安定確保医薬品カテゴリ A についての政府による責任を伴った政策決定（政府による原薬の製造・調達・備蓄を行う国内企業の選定と委託）

- 承認書上、複数ソース化できている品目数は 46.4%（令和 3 年度）
- 原薬の複数ソース化の問題点
 - 管理費用の増大
 - 当該原薬の 1 ソース当たりの購入量減少による価格上昇
 - 製販での在庫増大
- 原薬の備蓄のリスク
 - 在庫資金の増大
 - 保管費用の増大
 - 使用期限切れによる廃棄ロス負担の発生
 - 品質低下リスク

1. 提言 3 で示された解決策の提案 (要旨)

●課題を解決して医療上必要な医薬品原薬の複数ソース化のために以下の取り組みを検討してはどうか

- 安定確保医薬品カテゴリ A（並びにその中間体や化学物質も含む）については国が複数の原薬を選定、国内企業を中心（海外に原薬工場を自社で持つメーカーも含む）に製造を委託し調達する。
- 緊急時における承認事項一部変更承認申請等の迅速・簡便審査の更なる推進する。
- 国が選定した複数原薬については備蓄についても最終責任を国が負う。

2. 課題解決のための取り組みの進捗状況

原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数（各年度 3 月末時点）

(単位：品目)

	令和 4 年度 (n=169)	令和 3 年度 (n=175)	令和 2 年度 (n=179)	令和 元年度 (n=179)	平成 30 年度 (n=188)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	9,305	9,695	10,283	10,133	10,528
原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数(合計値)	3,846	4,502	4,951	4,971	4,746
原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の割合	41.3%	46.4%	48.1%	49.1%	45.1%

注) 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

出典：令和 6 年 3 月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査及び決定に係る検討報告書
図表 1-65 より抜粋

原薬の複数ソース化が進まない理由（１）

- 製造販売業者における人員余力がなく、コストも嵩む
 - ソース探索、評価（Q C）
 - 試作・P V（製造）
 - 製造所監査（Q A）
 - 承認申請（薬事）
 - GMP適合性調査申請（薬事）
 - ✓実地調査の場合は費用負担莫大
 - 承認後の管理（Q A、薬事）
- 1stソースからの購入数量減となり、価格上昇だけでなくサプライヤーの中での優先順位が低下する
- 割安ソース追加によるコスト削減効果が小さいと検討できない
- カントリーリスクの分散や実効性を考慮すると選択肢が少ない

原薬の複数ソース化が進まない理由（２）

- 安定供給に十分配慮して1st原薬を選定しているため、シングルソースでも問題が起きにくい
- サプライヤーの立場からも複数ソース化は望ましくない
 - 1stソースが安定供給義務を免れるわけではない
 - 2ndソースが非常時用の場合、少量（もしくはゼロ）しか購入してもらえず、監査・調査対応コストをペイできない

1stソースと良好な関係を構築し
安全在庫を持ってもらう方が
有効かつ現実的な方策となる

2. 課題解決のための取り組みの進捗状況（１）

- 後発品企業指標（R6年度薬価改定から試行、R7年度完全実施）
 - 原薬の購買先を複数設定している品目割合が50～100%の場合は10ポイント、30～50%未満では5ポイント加算
- 安定確保医薬品の見直し
 - 安定確保会議ワーキンググループにて検討
 - 「製造の状況・サプライチェーン」が、選定・カテゴリ分類のための4要素の内の1つとなっている
 - 汎用されていても、代替薬があると選定されないケースがある
- 医薬品安定供給支援事業
 - 製造、備蓄
 - ✓国内製造でもサプライチェーンは複数社にまたがる
 - 代替ソース探索
 - 6次公募（R6年5月～6月）で4件採択

2. 課題解決のための取り組みの進捗状況（２）

- 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
- R6年度補正予算～後発品業界再編
 - 品目統合が原薬の複数ソース化を進める可能性あり
 - ✓製造受託会社が原薬をまとめて調達（結果的に共同購入と同じ）するようになり、複数ソース化のメリットが大きくなる
 - ✓安定供給のためには、むしろ複数ソース化が必要
 - ✓同じ処方＝原薬の規格も統一され、汎用性が増す→ボリュームディスカウント
- 後発医薬品製造基盤整備基金の創設
- 緊急時の柔軟な薬事対応
- 医薬品供給リスク調査および分析事業（R6年度）
 - 安定供給確保に向けた行動計画/供給リスク管理マニュアル
- 安定供給体制管理責任者の設置検討

（参考）原薬の複数購買割合（品目数150以上の企業）

No.	社名	製造販売する品目数	原薬の複数購買割合 (%)
1	日興工グループ4社合計	1,007	35
2	大冨製薬株式会社	739	39
3	東和薬品株式会社	710	63
4	ニプロ株式会社	498	47
5	特約製薬工業株式会社	367	41
6	グイートリス・ヘルスケア合同会社	309	40
7	日新製薬株式会社	309	50
8	日本ジェネリック株式会社	292	46
9	三和製薬株式会社	289	34
10	株式会社隆盛堂	251	44
11	ザンドグループ2社合計	243	25
12	キョーリンメディア株式会社	238	55
13	前北化学株式会社	217	41
14	順原製薬株式会社	216	35
15	第一三共エスエフ株式会社	180	38
16	興性堂製薬株式会社	175	47
17	Mitsui Seika ファルマ株式会社	169	57
18	富士製薬工業株式会社	152	32

品目数150以上の企業18社のうち複数購買割合が
50%以上：4社
30%以上50%未満：13社
30%未満：1社

出典：各企業のウェブサイトで公開されている「様式1 安定供給に関する情報の公表」より抽出
※それぞれ最新の情報で、集計時点は企業により異なる

3. 今後の取り組みの提案

- 実効性ある原薬複数ソース化の推進と適切な企業評価
 - サプライチェーンの状況を反映した対策
 - 複数ソース化ができない状況もあり得る
- 製造販売業者と原薬メーカー（と輸入業者）の連携
 - 原薬の適正在庫数量、安全在庫数量の検討と役割分担
- さらなる国内製造支援
 - 割高な原薬の販売と期限切れ在庫の補償がネック
 - 製造や備蓄のための補助金だけでなく、国による補償が必要
 - 製造支援は補助金、販売支援は薬価や差額補填で下支えというスキーム
- 安定確保医薬品の見直し
 - より多くの品目を対象にすべき

CPHI China 2025 開催（上海）

2025年6月24日から26日にSNIEC（上海新国際エキスポセンター）において、CPHI China 2025が開催されました。日薬貿会員企業からも多くの方々が来場され、日薬貿からは藤川伊知郎会長と荒井裕之顧問が参加しました。

初日のオープニングセレモニーでは、関係者によるテープカットに藤川会長も招かれて参加しました。また2日目には、日中韓の関係団体（日薬貿、CCCMHPIE 中国医薬保健品輸出入商会、KPTA 韓国薬業貿易協会）代表者によるMOU(覚書)の署名式典がKPTAブースにて開催されました。これは、医薬品のグローバルサプライチェーンに関わる課題への上記3団体間の協力について、基本的方針をMOUとして纏めたものです。

また、展示と並行して参加者向けに多様なセミナーも開催されました。その多くは中国語のみで行われましたが、International Regulatory Agencies Updates and Q&A Sessionなどの幾つかのセミナーにおいては、AIを活用して英語への即時翻訳も行われていました。



大混雑の入場ゲート



華やかな開会式典



MOU 署名セレモニー

CITE Japan 2025 開催（横浜）

2025年5月14日から16日に、第12回化粧品産業技術展（CITE JAPAN2025）がパシフィコ横浜にて開催され、関連団体パネル展示コーナーにおいて、日薬貿の紹介を行いました。

本展示会には日薬貿会員会社もブースを出展していましたが、化粧品に関連する多種多様な素材、技術、サービス等の展示と技術発表の場であり、またサプライヤーを中心とする出展企業と化粧品メーカーなどのユーザー企業との出会いの場であるため、多くの関係者で賑わっていました。



◀会場の外観

▼日薬貿のパネル展示



第 63 回 日薬貿定時総会開催



壇上に並ぶ新役員

●新役員

役 職	氏 名	会 社 名
会 長	藤川伊知郎	藤川株式会社
副 会 長	木村 貞勝	木村産業株式会社
副 会 長	島 公志	島貿易株式会社
副 会 長	中村 幸彦	不二化学薬品株式会社
専務理事	清水 良友	協会事務局
理 事	相川 淳	山川貿易株式会社
理 事	有賀 博	綿半トレーディング株式会社
理 事	大塚里津子	コア商事株式会社
理 事	角田 秀雄	新日本薬業株式会社
理 事	豊崎 勝哲	日本バルク薬品株式会社
理 事	二神 英祐	スペラネクサス株式会社
理 事	脇田 英充	M P 五協フード&ケミカル株式会社
理 事	渡邊 義之	渡辺ケミカル株式会社
監 事	大塚 宏	大塚会計事務所
監 事	木村 謙太	BASF ジャパン株式会社

(役職別 50 音順)

●常設委員会委員長

委 員 会	委 員 長	会 社 名
総 務 委 員 会	島 公志	島貿易株式会社
法 規 委 員 会	中村 浩士	アリスタヘルスアンドニュー トリションサイエンス株式会社
試 験 所 運 営 委 員 会	渡邊 義之	渡辺ケミカル株式会社
大阪試験所運営委員会	中村 幸彦	不二化学薬品株式会社
国 際・広 報 委 員 会	相川 淳	山川貿易株式会社



総会の冒頭、挨拶に立つ藤川会長

第 63 回の日薬貿定時総会が令和 7 年 6 月 12 日に主婦会館プラザエフにて開催されました。

定時総会では、定款で定める総会議決要件を満たしていることが報告された後、議長に木村貞勝氏が指名され、上程された議事は全て原案通りに可決・承認されました。任期満了に伴う役員改選による新役員、そして常設委員会委員長の指名内容は表の通りです。

第 63 回 日薬貿定時総会開催

【議事】（報告事項）第 1 号報告 令和 6 年度事業報告
第 2 号報告 令和 7 年度事業計画及び収支予算

（審議事項）第 1 号議案 令和 6 年度決算報告
第 2 号議案 役員改選について



司会を務める島副会長



議長を務める木村副会長



閉会の辞を述べる中村副会長



総会の様子



委員表彰受章者の皆様と正副会長



講演会の様子



懇親会の様子

定時総会終了後、長年に亘り協会の発展に寄与された委員・職員に対する表彰式が行われました。その後、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研修企画コーディネーターの津田重城氏が「輸入原薬の安定供給と薬事規制など」についてご講演されました。

「物資の流通の効率化に関する法律」の改正について

物流は国民生活・経済を支える社会インフラです。荷主企業、物流事業者、一般消費者が協力して我が国の物流を支えるための環境整備に向けて、商慣行の見直し、物流の効率化、荷主・消費者の行動変容等について抜本的・総合的な対策が必要とされています。こうした中、「流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律及び貨物自動車運送事業法の一部を改正する法律」（令和6年法律第23号、「物流改正法」）が第213回通常国会で成立し、令和6年5月15日に公布されました。

新物流効率化法は一部を除き本年4月1日から施行されています。荷主に対して、

- ①積載効率の向上等
- ②荷待ち時間の短縮
- ③荷役等時間の短縮のために取り組むべき措置

について努力義務を課すこととされています。つきましては、これら努力義務の適確な実施に向けて、ご参考となる資料をご紹介します。

なお、関係事業者における物流効率化法の理解の促進に資するよう、国土交通省、経済産業省及び農林水産省において「荷主の貨物自動車運送役務の持続可能な提供の確保に資する運転者の運送及び荷役等の効率化に関する判断の基準の解説書」及び「物流効率化法理解促進ポータルサイト」が作成されておりますので、あわせてご確認をお願いします。

URL：<https://www.revised-logistics-act-portal.mlit.go.jp/>

「流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律及び貨物自動車運送事業法の一部を改正する法律」の概要

背景・必要性

別添1

○物流は国民生活・経済を支える社会インフラ。物流産業を魅力ある職場とするため、働き方改革に関する法律が本年4月から適用される一方、物流の停滞が懸念される「2024年問題」に直面。

- ・何も対策を講じなければ輸送力不足の可能性（右図）。
- ・物流の効率化、商慣行の見直し、荷主・消費者の行動変容について、抜本的・総合的な対策が必要。
- ・荷主企業、物流事業者（運送・倉庫等）、一般消費者が協力して我が国の物流を支えるための環境を整備。

○軽トラック運送業において、死亡・重傷事故件数は最近6年で倍増。

→以下の施策を講じることにより、物流の持続的成長を図ることが必要。



改正法の概要

1. 荷主・物流事業者に対する規制措置

【流通業務総合効率化法】

○①荷主^{*1}（発荷主・着荷主）、②物流事業者（トラック、鉄道、港湾運送、航空運送、倉庫）に対し、物流効率化のために取り組むべき措置について努力義務を課し、当該措置について国が判断基準を策定。

^{*1}元請トラック事業者、利用運送事業者には荷主に協力する努力義務を課す。また、フランチャイズチェーンの本部にも荷主に準ずる義務を課す。

○上記①②の取組状況について、国が当該判断基準に基づき指導・助言、調査・公表を実施。

○上記①②のうち一定規模以上のもの（特定事業者）に対し、中長期計画の作成や定期報告等を義務付け、努力義務に係る措置の実施状況が不十分な場合、国が勧告・命令を実施。

○特定事業者のうち荷主には物流統括管理者の選任を義務付け。

※法律の名称を変更。

※鉄道・運輸機構の業務に、大臣認定事業の実施に必要な資金の出資を追加。（予算）



2. トラック事業者の取引に対する規制措置

【貨物自動車運送事業法】

○運送契約の締結等に際して、提供する役務の内容やその対価（附帯業務料、燃料サーチャージ等を含む。）等について記載した書面による交付等を義務付け^{*2}。

○元請事業者に対し、実運送事業者の名称等を記載した実運送体制管理簿の作成を義務付け。

○下請事業者への発注適正化について努力義務^{*3}を課すとともに、一定規模以上の事業者に対し、当該適正化に関する管理規程の作成、責任者の選任を義務付け。

^{*2,3} 下請関係に入る利用運送事業者にも適用。

3. 軽トラック事業者に対する規制措置

【貨物自動車運送事業法】

○軽トラック事業者に対し、①必要な法令等の知識を担保するための管理者選任と講習受講、②国交大臣への事故報告を義務付け。

○国交省HPIにおける公表対象に、軽トラック事業者に係る事故報告・安全確保命令に関する情報等を追加。

【目標・効果】 物流の持続的成長

【KPI】 施行後3年で（2019年度比）

○荷待ち・荷役時間の削減

年間125時間/人削減

○積載率向上による輸送能力の増加

16パーセント増加

1



一般社団法人 日本薬業貿易協会

日本薬業貿易協会報 第 23 号

2025 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>