



JAPAN
PHARMACEUTICAL TRADERS'
ASSOCIATION

日本薬業貿易協会

第 24 号

2026

1

JAN

2026 年 1 月 1 日発行

年頭挨拶 日薬貿会長 藤川伊知郎

年頭所感 厚労省医薬局長 宮本直樹

概要報告 第 28 回 APIC 年次会合



CONTENTS

- 03 年頭のご挨拶 日薬貿会長 藤川伊知郎
- 04 年頭所感 厚労省医薬局長 宮本直樹
- 05 概要報告 第 28 回 APIC 年次会合
- 27 「下請代金支払遅延等防止法及び下請中小企業振興法の一部を改正する法律」について
- 裏表紙 令和 7 年秋の薬事関係功労者及び叙勲並びに新規会員のご紹介



ウシュアイア（アルゼンチン）



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。旧年中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。

昨年は物価高騰や人件費上昇によるコスト増のため試験検査手数料の改定を行わざるを得ませんでした。今年も外部環境は厳しく、人材確保にも苦慮すると考えられますが、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まいります。

法規制対応についても、輸入原薬の安定供給確保の観点から様々な会議体への参加や行政・業界団体との意見交換を含め活動しましたが、昨年は医薬品の品質管理・製造管理について考えさせられることの多い1年でした。

1つは関係当事者間の連携についてです。原薬の安定供給確保については、製造販売業者と外国製造業者、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。会員は原薬の輸入業務だけでなく、MF国内管理人や外国製造業者認定代理人としての業務も行っていますが、役割や業務についての根拠となる法令やガイドラインが関係者に充分共有されていないと感じることがあります。例えば、契約による製造所管理は俯瞰した立場から患者保護の観点で実効性のあるものが必要ですし、万が一、製造販売業者の責任や手間を軽減するというサービスのような発想になってしまうと、製造販売承認制度自体が揺らぎかねないと感じております。

ICH Q10によれば、製造販売業者が、有効性・安全性を担保するための製造管理・品質管理を決め、製造に携わる者にその製造工程に対応する責任と権限を与えるのが大前提となります。PQSガイドラインに従うと、責任範囲を超えるサービスという考え方の入る余地はありません。特に海外を含む取引では、製造販売業者が安全性・有効性に関する考え方をはっきり伝えないと、管理が不十分となる可能性があります。

また、当事者の立場と利益相反も考慮する必要があります。当事者全員が製造販売業者に管理される立場ですし、製造販売業者と輸入業者、輸入業者と原薬メーカーは売買取引の相手方でもある、つまり利害関係があります（ちなみに、MF国内管理人は、名称から原薬メーカーを管理しているイメージをもたれがちですが、原薬メーカーに選定されている者であり、原薬メーカーの利害関係者となります）。連携に関しては、製造販売承認制度とGMPと実際の商取引を考慮した、患者保護の目的に最適な管理方法を考えなければなりません。

もう1つは、リスクベースの考え方についてです。色々な場面で、国内ではゼロリスクもしくは限りなくゼロに近づけることが要求されていると感じます。協会としては、国際整合性のとれていない独自の要求をすると、海外からの原薬調達に支障をきたすと考えています。海外ではガイダンスに則った患者保護を主眼に置きつつも現実的なリスクの指摘のみ受け入れられることもあり、ゼロリスクの要求は相手方の困惑を生んでしまいます。また、これらは実質的に経営資源を消費し、現場を疲弊させることにもなりますので、日本的な品質の考え方との折り合いをどのようにつけていくか、関係者全員で考えていくことが重要だと感じています。

協会では、患者さんと、医薬品の製造販売に関わる当事者の両方にとって真の意味でためになる状況になるよう、行政や関係団体との情報交換や会議体への参加を今年も積極的に行なって参ります。

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、よろしくお願い申し上げます。

年頭所感

厚生労働省医薬局長 宮本直樹

平成 3 年 4 月	厚生省 採用
平成 26 年 7 月	厚生労働省職業安定局雇用開発部障害者雇用対策課長
平成 27 年 10 月	厚生労働省保険局保険課長
平成 29 年 7 月	厚生労働省年金局事業企画課長
令和 元 年 7 月	厚生労働省子ども家庭局総務課長
令和 2 年 8 月	厚生労働省参事官（総合政策統括担当） （政策統括官付政策統括室副室長併任）
令和 3 年 9 月	厚生労働省大臣官房年金管理審議官
令和 5 年 7 月	厚生労働省大臣官房審議官 （医政、口腔健康管理、精神保健医療、災害対策担当） （老健局、保険局併任）
令和 6 年 7 月	厚生労働省大臣官房付 （内閣官房全世代型社会保障構築本部事務局審議官併任）
令和 6 年 11 月	厚生労働省大臣官房審議官 （健康、生活衛生、総合政策担当） （政策統括官付政策統括室長代理併任）
令和 7 年 7 月	厚生労働省医薬局長



令和8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や原薬の輸入等により、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、近年、医薬品の製造過程における品質問題に端を発した医療用医薬品の供給不足の状況が続いています。厚生労働省では、品質不正事案に対して、更なる法令遵守や品質確保、違法行為の抑止に向け、製造販売業者等による品質保証責任の明確化等を検討してきたところです。

そうした中で、昨年5月には、医薬品医療機器等法の一部改正法が成立しました。本改正法は、不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変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の必要な措置を講ずるものです。

このうち、医療用医薬品の限定出荷・出荷停止を行う場合の厚生労働大臣への届出義務化など医薬品の安定供給に関する改正事項の一部は昨年11月20日に施行されました。また、濫用のおそれのある医薬品の販売方法の見直しなどの公布後1年以内に施行する改正事項については本年5月1日施行に向け、下位法令等の整備を行ったところです。今後も、改正法の円滑な施行に向けて万全を期してまいります。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、引き続き法令遵守を徹底いただき、医薬品の品質管理及び安定供給確保に御協力をお願い申し上げます。

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。

第28回APIC/CEFIC Global GMP & Regulatory API Conference

APIC (Active Pharmaceutical Ingredients Committee) 主催の上記第28回年次会合が2025年10月22日から23日までバルセロナ(スペイン)市内のBarcelo Santsホテル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等について幅広く議論しています。

全体会合や各セッションにおいては参加者間で活発な意見交換が行われました。今回は、リモートからの参加者はなく全員が現地参加しましたが、その総数は講師等を含めて約140名でした。

厚生労働省からも講師として1名が参加し、更にPMDAから1名、日薬貿会員会社から2名、その他日本企業から2名が参加しました。日薬貿事務局からは顧問の荒井が出席しました。



会場となったホテル



会場内の様子

第27回年次会合における演題

(全体会合)

1. Opening
2. The Experience of AEMPS with the ASMF Procedure
3. Recent Developments in Mutagenic Impurities, with Focus on Nitrosamines
4. Revision of the ICH M4Q Guideline from a Regulator's Perspective
5. The new Amendments to the Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Act
6. Update on EDQM Activities
7. Quality Oversight Requirements for Contract Manufacture
8. Use of Recovered Solvents in API Production: Reducing the Environmental Footprint
9. EU Pharmaceutical Package – an Update
10. Closing remarks

(パラレル・セッションズ：2×5)

1. Annex 1 – Challenges for the API Industry
2. From Data Integrity to Data Governance
3. APIC Regulatory Group Activities
4. The Hitchhiker's Guide to Supplier Management
5. Risk-based Approach for like-to-like Changes
6. Update on the Good Distribution Practice Taskforce
7. From Small Generic Molecules to Biosimilars:
8. PFAS: Regulatory Updates and Latest Developments
9. Regulatory Starting Materials – Do we all understand the Definition equally?
10. EU Inspector's view on API Manufacturer Inspections

The Experience of AEMPS with the ASMF Procedure

Ms. Teresa Dannert Alsasua, AEMPS, Spain

AEMPS は、スペイン医薬品医療機器庁の略称で保健省傘下の公的機関である。公共サービスの観点から、医薬品、医療機器、化粧品等の品質、安全性、有効性、および適切な情報を社会に保証する責任を負っている。ASMF（原薬マスターファイル）は、AEMPS の医療用医薬品部門内の化学・製剤技術課によって管理され、現時点で 6000 以上が登録されている。ファイルの受領・保管、データベースの維持管理、および本手続きに関連する全ての問い合わせには次のメアドで対応している（asmf_aemps@aemps.es）。

FQAs として以下のようなものが挙げられる

- 提出資料のフォーマットは他の規制当局と同じか？
- ASMF 保持者は同一の原薬について別規格のものについても ASMF を取得できるのか？
- ASMF 保持者がその変更を申請したい場合の提出資料は何か？
- CEP または ASMF に 2 か所の製造所があって、MAH が 1 か所のみでの承認を得たい場合、そのような登録を行えるのか？

規制上の課題として、同一の ASMF に対する異なる加盟国及び報告者による重複評価に関する次のような問題がある

- 評価の重複
- 同一データに対する規制判断の不一致
- 当局による頻繁な ASMF 更新要求
- 膨大な事務作業負荷
- ASMF の監督困難性

これらの問題を軽減するため、ASMF 評価のための欧州共同作業手順が確立された

調和の目標として：

- ASMF EU 評価手順の標準化
- 評価の重複削減
- 決定の一貫性の確保
- 単一の手順

品質改善として：

- データ整合性の強化
- 規制監督体制の改善
- 中央管理型番号システム
- レポジトリの構築

効率化のメリットとして：

- 規制負担の軽減
- 必要リソースの最小化
- 評価プロセスの効率化
- コスト効率性

ASMF 作業分担の手続き

この手続きは、管轄当局が同一バージョンの ASMF に関する評価報告書を共有するために形式化されたものである。現行の変更申請に適用されているスケジュールがそのまま適用される。従って、手続きの所要期間に影響はない。また、この手順に関する包括的な説明は、CMDh 文書に記載されている。なお、この手順は強制的なものではない。

Recent Developments in Mutagenic Impurities, with Focus on Nitrosamines

Ms. Ajda Podgorsek Berke, Lek Pharmaceuticals d.d., a Sandoz company, Slovenia

はじめに

変異原性汚染物質は大気中や食料品などに含まれ、我々はその環境の中で生活している。不純物は化学合成またはその後の分解の結果として生成され、すべての原薬および関連する医薬品に存在し得る。原薬等の品質と安全性を確保するためには、不純物の存在を最小限に抑え適切に管理しなければならない。ニトロソアミンは潜在的な変異原性不純物であり、水やその他の原料中に微量存在する可能性のあるニトロ化剤と、脆弱なアミン（原薬、不純物、溶媒、出発原料等）との反応によって生成される。

規制の状況

ニトロソアミンのガイドラインは2018年以降、多くの変遷を辿ってきた。理論的評価、確認試験などのステップを経て、その修正・改善が継続的に行われている。これは中国や日本でも同様である。

規制当局は非承認用途リストを更新しており、常にウェブサイトの最新版を確認することが大切だ。EMAやFDAなど規制当局間の承認用途の制限値には、依然として多くの差異が存在し未調整のままである。世界各国の規制当局は主にEMAのAI限界値に従っているが、FDAは最も保守的である。

ICH M7 ニトロソアミン補遺：コンセプト・ペーパー

調和化に関する新トピックの検討は、2024年6月のICH M7 ニトロソアミン補遺 概念文書草案から始まり、最終コンセプト・ペーパーは2025年5月のマドリッドにおけるICH会合で採択された。

その対象範囲にされたものは、N-ニトロソアミンの安全性評価（許容摂取量の設定）とN-ニトロソアミンの品質リスク管理であり、対象外とされたものは、その他のニトロソ化合物、根本原因の詳細な概要、脆弱なアミンがニトロソアミンを形成する反応性であった。

主要なマイルストーン

- ステップ1（技術文書草案に関する合意形成）2028年第2四半期
- ステップ2a/2b（総会による技術文書の確認、規制メンバーによるガイドライン草案の採択）2028年第2四半期
- ステップ3（パブリック・コンサルテーションとコメント対応）2028年第2四半期～2029年第4四半期
- ステップ4（ガイダンスの最終化）2030年第1四半期

ICH M7 ニトロソアミン補遺：克服すべき障壁

主な問題は、すべてのニトロソアミンは依然として高毒性物質と見なすべきか、また、一般的なICH M7原則がニトロソアミンにも適用可能であるという証拠は十分か、といった点にある。

この他にも、回答の整合性が取れていない問題として、次のようなものもある。

- オプション4の管理は全てのNAに適用可能か？ 試験免除の限界は？ APIでは？
- リードアクロス法を用いて化合物固有の限界値を設定する方法は？
- 複数のニトロソアミンに対する限界値設定方法は？

APICの視点

患者の安全を確保するため、医薬品における適切な原薬使用を推進することがミッションであり、そのために次の事柄を実施してきた。

- 原薬および医薬品に関するICH M7 およびニトロソアミン規制要件を監視する。

- APIC 会員間で経験と知識を共有する。
- ニトロソアミン関連課題について他業界団体との議論に積極的に参加し、規制当局（EMA、EDQM）および EFPIA などの業界団体との会合に出席する。
- リスク評価手法の調和・標準化を図り、その結果を規制当局／顧客と共有する。
- ICH M7 補遺作業部会（EWG）における APIC 代表を務める。
- 会議／イベントに参加する。

APIC ICH M7 タスクフォースの成果物

APIC_Template_for_report_on_M7_Evaluation_final_April2023.pdf

FINAL_1-Sharing-M7-information-to-MAHHA_How-to-do.pdf

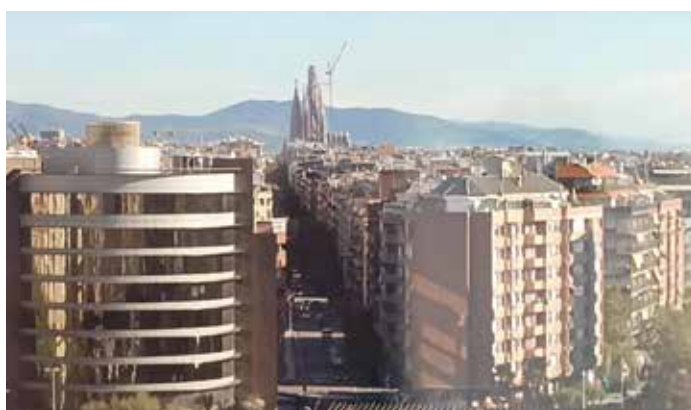
APIC Nitrosamine タスクフォースの成果物

APIC_Template_for_report_on_Nitrosamine_Risk_Evaluation_Update-Dec-2024_V3.docx

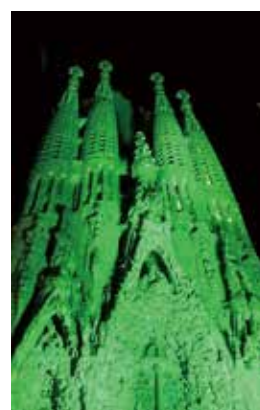
APIC-Nitrosamines-Risk-management_Guidance-for-API-Manufacturers_Final.pdf

進むべき道

- MAH は、患者に提供される医薬品の安全性、品質、有効性に関する責任を負う。
- APIC は、特に ICH M7 およびニトロソアミンリスク評価に関して、原薬製造業者から MAH への十分な文書共有を促進する。
- APIC は、特定の医薬品に必要なニトロソアミンおよび脆弱性アミンの調和された許容限度値を確立するため、API 製造業者と MAH 間の協力を支援し、それによって患者への安全な医薬品の提供を確保する。
- ニトロソアミン対策は極めて広範かつ複雑であり、製薬業界に多大な影響を及ぼす。規制当局の要求事項が非整合的な期待値や期限と共に変化することは追加的な課題であり、業界による綿密な監視を必要とする。
- APIC は業界団体や規制当局との協議に参画し、最新の科学的・規制動向へのアクセスを維持しつつ、将来の要求事項形成に積極的に貢献していく。
- 科学的知見とグローバル化に基づく要件の合理化が進行中である。ICH M7 補遺は、入手可能な科学的データに基づくニトロソアミンに関する調和されたグローバルガイダンスを提供することが期待される（APIC は EWG に参加）。



ホテルからの風景



サグラダファミリアの夜景

The new Amendments to the Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Act

柴辻正喜厚労省医薬局監麻課 医薬品・医療機器等監視指導国際基準調査分析官

「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」における議論のポイントとその議論を踏まえた法改正の概要について説明された。

以下に、品質や情報伝達等に関する講演資料 9 枚を転載する。

Study Group on Pharmaceutical Regulations to Strengthen Drug Development and Ensure Stable Supply

Matters considered	
Promotion of development	<ul style="list-style-type: none">• How orphan drugs should be designated• How the regulatory review process should be conducted to promote the development of pediatric drugs
Clinical trials	<ul style="list-style-type: none">• The need for Japanese data in the approval review process in Japan• Further streamlining of clinical trials (ecosystem)
Post-marketing safety measures	<ul style="list-style-type: none">• How post-marketing drug-use surveys, etc. should be conducted• How real-world data should be used
Quality	<ul style="list-style-type: none">• How the regulatory review process related to the manufacturing process of pharmaceuticals should be conducted
Transmission of information	<ul style="list-style-type: none">• Transmission of information to foreign countries about the pharmaceutical regulatory system in Japan

Progress after the Study Group on Pharmaceutical Affairs (Report published on April 24, 2024) ---Quality

Quality

How the regulatory review process related to the manufacturing process of pharmaceuticals should be conducted

At the study group on October 13, 2023, it was approved that medium-risk change categories and an annual reporting system would be introduced on a trial basis, like in Europe and the U.S. For the medium-risk change categories, the notification and QA on specific operations were issued on September 27, 2024. For the annual report, the notification on trial-basis implementation was issued on February 13, 2025.

At the study meeting on November 15, 2023, surveillance by the regulatory authorities was discussed as a response to inappropriate cases by pharmaceutical manufacturers, etc., and the direction to strengthen on-site investigations and inspections was agreed.

Progress after the Study Group on Pharmaceutical Affairs (Report published on April 24, 2024) ---Transmission of Information

Transmission of information

Transmission of information to foreign countries about the pharmaceutical regulatory system in Japan

At the study meeting on November 15, 2023, the importance of vigorously and proactively providing information about the pharmaceutical regulatory system in Japan to foreign countries through the establishment of the PMDA U.S. office, etc., was discussed.

Summary of the Act Partially Amending the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No. 37 of 2025)

Purpose of the revision

In response to shortages in the supply of pharmaceuticals due to occurrence of inappropriate cases, changes in the drug discovery environment, etc.;

In order to continuously provide quality-assured pharmaceuticals, etc. to the public in a timely and appropriate manner;

To take necessary measures such as;

- creating an environment where more active drug discovery takes place,
- including enhancement of assurance of the quality and safety of pharmaceuticals
- reinforcement of a stable supply system for prescription pharmaceuticals;
- reinforcing pharmacy functions to ensure that pharmaceuticals are provided to the public in an appropriate manner,

Effective date

A date specified by a Cabinet Order within **six months** from the date of promulgation (However, a date specified by a Cabinet Order within **one year** from the date of promulgation for **3 (1) (2)** and **4 (2)**; a date specified by a Cabinet Order within **two years** from the date of promulgation for **1 (1) (2) (3)**, **part of 2 (1)**, and **4 (1) (3)**; a date specified by a Cabinet Order within **three years** from the date of promulgation for **2 (2)**).

19

Summary of the Act Partially Amending the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No. 37 of 2025)

Summary of revision

1. Reinforcement of the assurance of quality and safety of pharmaceuticals

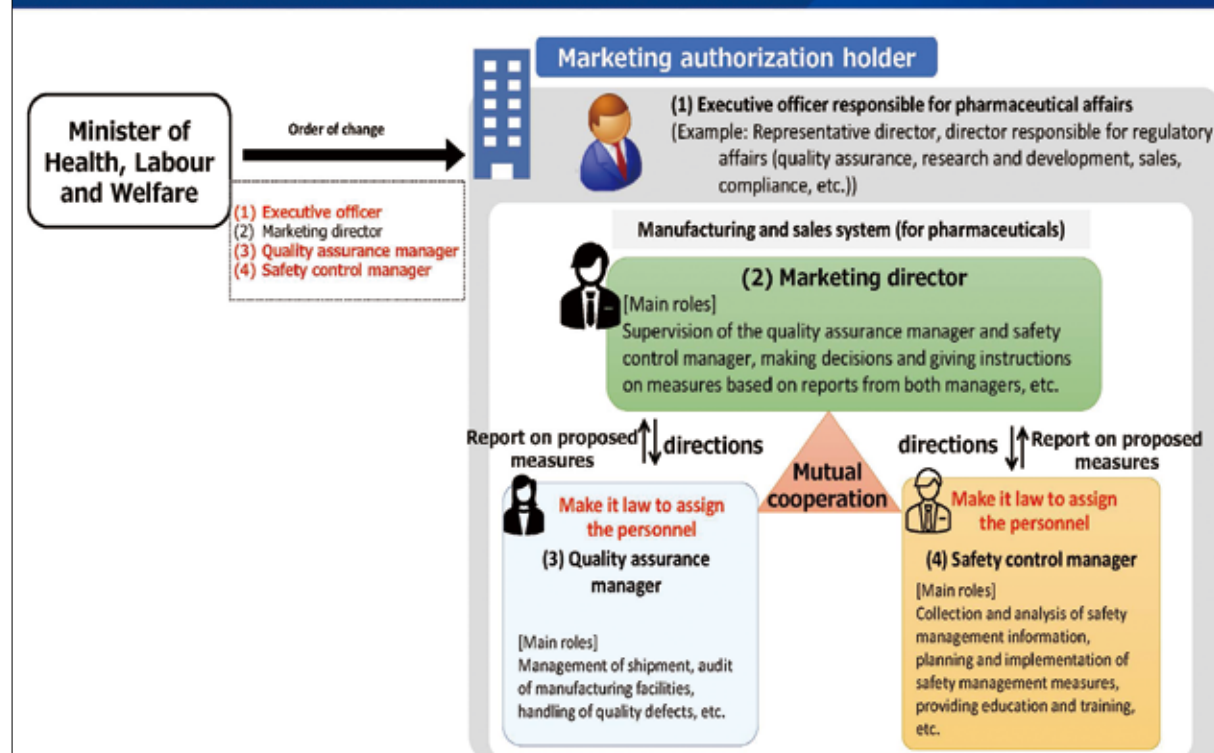
- (1) Make it a law to have the pharmaceutical quality assurance manager and the pharmaceutical safety manager in the marketing authorization holder (MAH).
- (2) Legally require MAHs of designated drugs to prepare and implement Risk Management Plans.
- (3) Make it possible to order a change of executive officers responsible for operations related to pharmaceutical affairs at MAHs, etc., in the event of a violation of the law and its regulations, etc.

2. Reinforcement of the stable supply system of prescription pharmaceuticals

- (1) Make it law to have the manager responsible for the management of the supply system for prescription pharmaceuticals, to require a report when shipments are suspended, and to request necessary cooperation, such as increase production in the event of supply shortages.
Also, monitor the demand and supply situation by utilizing data of the electronic prescription management services.
- (2) For procedures for partial change of marketing authorization, establish a type of case where the change is moderate, etc.
- (3) Establish a fund to ensure a stable supply of quality-assured generic drugs.

20

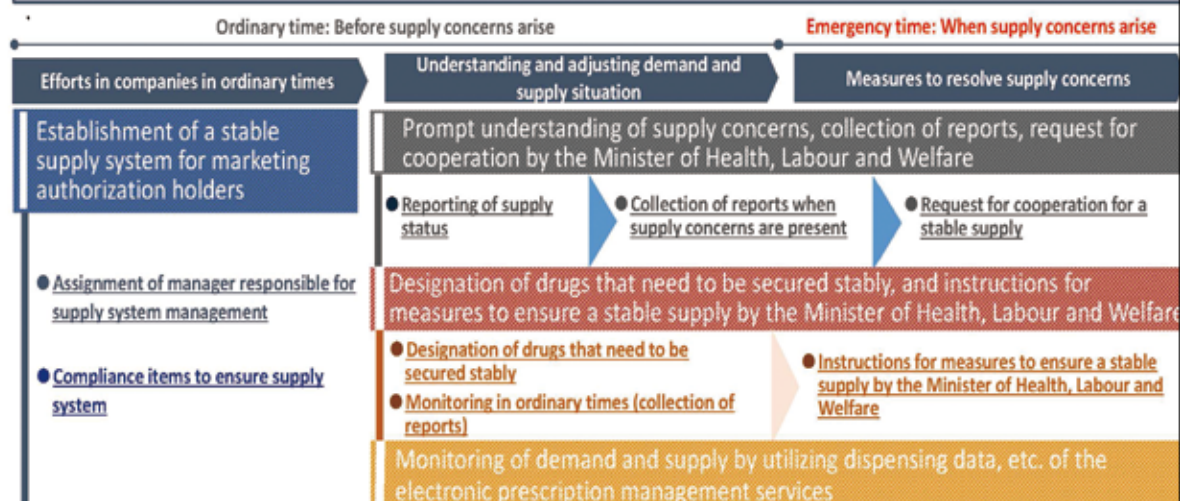
1. Reinforcement of the Assurance of Quality and Safety of Pharmaceuticals [Strengthening Governance of Marketing Authorization Holders of Pharmaceuticals]



2. Reinforcement of the Stable Supply System of Prescription Pharmaceuticals (1) [Establishment of a Stable Supply System for Prescription Pharmaceuticals / Reporting, Requesting, and Directing for Stable Supply]

Summary

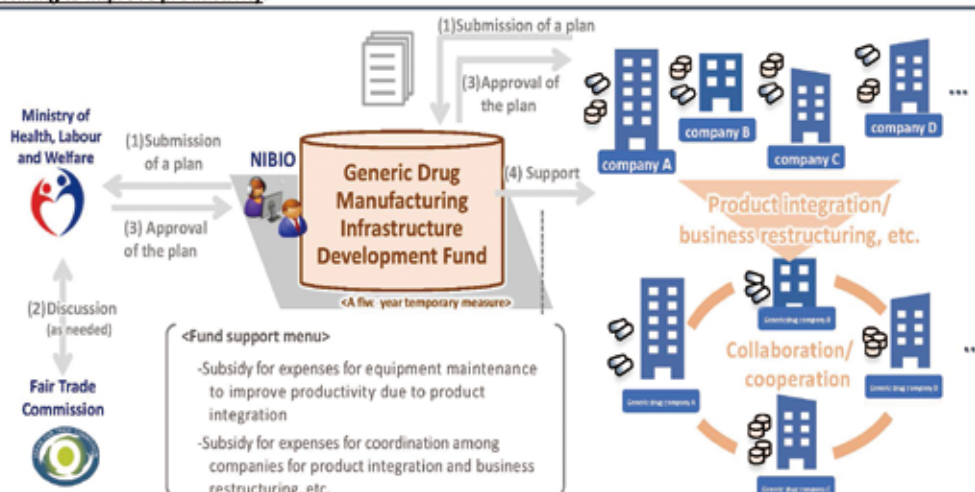
- Currently, about 20% of prescription pharmaceuticals are in limited shipment or out of supply. Shortages in the supply of prescription pharmaceuticals, especially generic products, have continued for several years. Given these circumstances,
 - to establish a stable supply system for marketing authorization holders of prescription pharmaceuticals
 - provisions allowing the Minister of Health, Labour and Welfare to quickly identify supply concerns and give the necessary requests, instructions to ensure a stable supply
 - on-site demand and supply situation will be monitored by utilizing dispensing data, etc. of the electronic prescription management services will be made.



2. Reinforcement of the Stable Supply System of Prescription Pharmaceuticals (2) [Establishment of the Generic Drug Manufacturing Infrastructure Development Fund]

Summary

- At the expert committee, it was pointed out that one of the issues in the current shortage of supply of prescription pharmaceuticals is decreased production efficiency due to “high-mix low-volume manufacturing” in the generic drug industry.
- Given the circumstances, **a generic drug manufacturing infrastructure development fund will be established** to encourage collaboration, cooperation, and restructuring among companies. Specifically, **approval will be granted for generic drug companies' plans for product integration, business restructuring, etc. and support will be provided for expenses such as capital investment and business restructuring to improve productivity.**



Other Major Revisions

1. Reinforcement of the Assurance of Quality and Safety of Pharmaceuticals
 - Streamlining of GMP compliance review and strengthening of supervision
 - Review of performance evaluation based on characteristics of in vitro diagnostic drugs
 - Review of requirements for the drug manufacturing manager
2. Reinforcement of the stable supply system of prescription pharmaceuticals
 - Streamlining of distribution of medical narcotics
 - Streamlining of procedures at the time of changes in manufacturing process
3. Establishment of an environment for more active drug discovery
 - Exceptional allowance of provision taking into account the characteristics of regenerative medical products
4. Reinforcement of pharmacy functions for the proper provision of pharmaceuticals to the public
 - Review of pharmacy functions

Update on EDQM Activities

Mr. Bruno Spieldenner, EDQM, France

医薬品不足における EDQM（欧州医薬品及びヘルスケア品質総局）の取り組み

- 原薬へのアクセス
認証手続き（CEP）：不足状態にある有効成分の代替生産に関する迅速化認証手続き
欧州薬局方：不足状況に基づく規格書の作成
- 未承認医薬品の試験
OMCL ネットワーク：保存期間延長、備蓄医薬品、輸入決定前の未認可医薬品の試験
- 調剤
不足が発生する可能性があり、病院／地域薬局で調剤可能な医薬品を特定・選定
欧州不足品リスト：
 - a. 標準化された未認可製剤を記述するモノグラフ
 - b. 技術的推奨事項

欧州薬局方 重要医薬品 行動計画

- 収載品の作業計画において焦点を絞って追加
- 原薬に焦点を当てつつ、医薬品モノグラフとの相乗効果を検討
- 追加調査時の重要度基準の追加による明確な意思決定
- 優先順位付けルールの定義についての作業
- 関係機関への働きかけによる協力体制の構築

医薬品不足：適合性証明書の役割

EDQM の認証手続きにおいて、医薬品不足への対応を支援すべく常に尽力してきた。
その方法は次の通り。

- 申請者が CEP 承認をより迅速に取得できるよう支援
- CEP 保有者に再試験期間の申請を促進
- EMA 及び CEP 申請者からの正当な要請を受け、新規・改訂申請の迅速審査を実施

CEP 手順に関するアップデート：魅力的な規制上の選択肢としての CEP 手続き

CEP 手続は 30 年以上前に創設されて以来、科学的知見や規制要件、ならびに利害関係者のニーズと共に進化を遂げてきた。世界中で広く利用されており、CEP を承認する規制当局が世界的に増加している。継続的な改善は手順の DNA として組み込まれている。

CEP 保有者向けガイダンス

- 改訂版 EDQM ガイドライン「CEP の改訂／更新」
最近改訂された EU 分類ガイドラインとの整合性を促進
説明の明確化を追求
草案文書は 2025 年第 4 四半期に短期のパブリック・コンサルテーションを実施予定
- 改訂版 EDQM ガイドライン「CEP 申請の管理」
現行実務を反映したプロセス及びスケジュールに関する軽微な更新
内容の簡素化及び現代化
公開時期：2025 年第 4 四半期
- 改訂版 EDQM ガイドライン「CEP 書類における CEP の使用」

CEP 2.0 導入を反映した軽微な更新
公開時期：2025 年第 4 四半期

(アドバイス)

単に迅速な審査を求めるのではなく、信用できる当局を信頼して評価を受けることが、長期的にみると有用である。

デジタル化

● CEP 申請の電子提出

フェーズ 1 2025 年第 4 四半期：EDQM における電子提出のアップロード自動化

申請者への即時影響：電子提出要件の厳格な実施（eCTD 検証）

フェーズ 2 2026 年：電子申請フォーム／インターフェースによる実現

企業情報管理のための SPOR OMS データベースとの連携

手続き記録の自動化

2026 年以降：申請者向けスペースの構築

申請書の提出、ファイル状況の追跡

CEP 証明書を含む文書の保管

申請者／保持者と EDQM 間のコミュニケーション

● CEP 証明書は 100% デジタル文書化→スキャン化した文書の削減または排除

● ICH M4Q(R2) および SPQS への準備

● CEP プロセス支援のための AI 活用の可能性の模索

EDQM の戦略に関する最新情報

EDQM における持続可能性

資産／設備・インフラ面では、将来を見据えた第 3 棟の建設および既存建物の改修・改装を行う。職員関係では、持続可能な労働力確保に向けた計画を推進する。ステークホルダー関係では、IT アーキテクチャとツールの統合および将来を見据えた強化を図る。また、EDQM の長期的な財政的持続可能性の確保も行う。

環境面の持続可能性

● 環境負荷の低減

（例：生態系への影響を最小限に抑える、廃棄物を効率的に管理する、資源を持続可能的に利用する）

● 持続可能なイノベーション（例：より環境に優しいプロセス）

● 透明性（例：持続可能性への取り組みとコミットメントに関する情報発信）

● 社会的責任（例：持続可能性への取り組みの促進、ユーザーやステークホルダーとの信頼構築）

（注）これらの期待は「あれば望ましい」というレベルから「必須条件」へと移行した。

CEP 保持者が実施可能な対策

● 製造および分析試験における有害物質の使用回避・削減

● 製造工程および分析試験における溶媒（水を含む）の使用量削減

● 物質製造における環境配慮型技術の採用（酵素プロセス、フローケミストリー等）

● 欧州薬局方への環境配慮型手順の共有

Quality Oversight Requirements for Contract Manufacture

Mr. Anthony Storey, Pfizer Ltd., UK

受託製造の重要性：現在の世界情勢

患者のニーズと供給は、製薬企業の受託製造活用に大きく支えられており、それには原薬も含まれる。

- グローバルな生産能力と技術へのアクセス

製薬企業は、患者に製品を届けるために世界中の CMO からなる広範なネットワークに依存することによって、専門技術／地域ごとの製造能力、拡張可能な生産能力へのアクセスが可能となる。

- 業務の機敏性とリスク低減

戦略的パートナーシップにより、企業はサプライチェーンに俊敏性を組み込むことが可能となる。市場変化や供給障害への迅速な対応を可能にする。この俊敏性は、供給不足、規制上の遅延、地政学的不安定といったリスクを軽減する上で極めて重要である。

受託製造の重要性：成功への道筋とは？

効果的なパートナーシップは信頼と体系的なガバナンスの上に築かれる。関連する各部門と連携し、企業組織の様々なレベルを通じて協働し、明確なコミュニケーション、迅速な問題解決を確保し、透明性と供給需要をさらに強化することが大切である。

品質管理が必要な理由

- 規制当局からの期待：監督モデルが整備されていること
- FDA は CMO 活動における品質協定の要件に関するガイドラインを公表
- 品質協定は双方のニーズを十分にカバーできるか？

APIC には CMO 活動を網羅する優れた品質保証テンプレートがある。

委託者は、CMO が GMP および規制要件に関して適切かつ準拠した業務を遂行していることを証明する必要がある。

成功するためには、品質だけでなく製品に関連するすべての分野において、双方が明確かつ定義された役割と責任を持つ必要があることを忘れてはならない。

品質管理の適切な水準・指標

監督レベルはリスクベースの原則に基づくべきであるが、リスクを測定するには適切な指標が必要である。企業を請負業者として評価するデューデリジェンスが重要であり、それが潜在的なリスクを特定する出発点となる。

- 品質協定の遵守
- 品質文化／コミュニケーション
- 品質管理手順、逸脱プロセス、OOS および適合プロセスの堅牢性
- 再試験文書
- 適切な調査と是正措置
- 年次品質報告書などの期限内提出
- 監査および検査の成果物

委託者における主な品質関係活動

- 品質パフォーマンスの監視と請負業者の品質文化の評価
- 登録情報への準拠の確保

- 重大な逸脱及び是正措置に対する支援と方向性の提供
- 品質契約の交渉及び締結
- 苦情調査及び傾向分析
- 年次製品品質レビューの評価及び CMO における継続的品質改善活動の推進

自社内での連携

潜在的な品質リスクおよび規制リスクに対する軽減策を検討し、品質／規制上の問題を解決し、供給への影響、コスト増、または規制措置の発生を予防する。

CMO への現地視察

委託者監査は CMO の品質関係の窓口担当者ではなく、他の部門のものが実施すべきだが、同席することとは有用である。

CMO 訪問は定期的実施すべきである。ただし、その目的は監査ではなく、事業支援や相互理解を深め継続的な関係を構築できる環境づくりを主眼とすべきである。

注意すべき事項

- 企業文化や地理的要因への配慮
- 優先順位の差異
- 異なるからといって問題があるわけではない

優れたパートナーシップに必要なもの

- 良好なコミュニケーション
- 適切なコミュニケーションを適切なタイミングで実施
- 信頼関係の構築、協働による取り組み
- 透明性の確保
- ベストプラクティスの共有（双方の継続的改善）

まとめ

- 受託製造は当業界において重要な役割を担っており、患者の安全に寄与し、ビジネスを創出し、新規事業を支援する。
- CMO の品質および規制上の監視が必要である。
- 透明性とコミュニケーション、共通の目標に向けた取り組み、互いの見解と仕事の進め方の尊重が大切で、それには双方が協力する必要がある。

Use of Recovered Solvents in API Production: Reducing the Environmental Footprint

Mr. Giacomo Gennari, F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy

医薬品製造業は世界で最も炭素排出量の多い製造業の一つである。医薬品セクターの排出量は自動車産業よりも 55% 高い。排出カテゴリー別では、バリューチェーンにおける間接排出が大部分を占め、原材料、輸送、廃棄、製品使用等で多く排出されている。

溶剤回収は実証済みの技術と確立された安全実績により、即時の環境効果をもたらす「容易に達成可能な」脱炭素化の機会をもたらす。

APIC の溶剤回収・再利用に関する作業部会のアプローチ

作業部会は包括的なアプローチを用いて、溶剤回収手法に関するベスト・プラクティスを比較し統一ガイドラインを策定した。

- 規制枠組みの検討：ICH、FDA、EMA、およびアジアの規制当局における共通点と相違点を特定する、グローバル要件の包括的分析
- 業界ベスト・プラクティスの共有：会員企業による実証済みの手法（プロセス設計、品質システム、バリデーション戦略等）
- 技術評価：回収技術の評価、その能力、限界、および異なる溶剤タイプと用途への適合性
- 警告書分析：規制上の指摘事項の体系的なレビューによる共通的な失敗要因の特定と予防策の開発
- 共通ガイドラインの定義：溶剤回収に関する統一的なアプローチを定義するため、ベスト・プラクティス、技術的要件、規制要件、品質要件を収集

日本の状況

日本の規制は ICH Q7 の原則に厳密に準拠している。文書化を重視し、回収手順、バリデーションデータ、バッチ記録、品質管理結果を網羅した詳細な文書化が要求される。PMDA が査察及び申請書類審査において、溶媒回収システムについての徹底的な審査を実施している。

APIC の原薬製造における回収溶剤に関するポジションペーパー

原薬製造における再生溶剤の使用は、製品品質に悪影響を与えずに原薬の環境負荷を低減する最も重要な機会の一つである。当然ながら、各施設および各原薬処理に関連する化学特性に特化した科学的・リスクベースのアプローチが必要となる。現行の ICH Q7 および EMA の原薬化学に関するガイドラインでは、意図した用途の仕様と適切な手順が確立されていることを条件に、原薬処理における回収溶剤の使用は許可されている。

しかし APIC は、新規または草案段階の規制において溶剤リサイクルに対する、よりリスク回避的な傾向／アプローチが観察され、リスクベースでの再生溶剤使用が制限または排除されつつあることを認識している。APIC は、現行ガイドラインのリスクベースド・アプローチを促進し、再生溶剤のより広範な使用を許可・奨励すべきであると考えている。即ち、原薬製造における回収溶剤の使用方法に関する文書を作成中であり、回収溶剤の使用を実施、追跡、管理するために定義され統一された共通ガイドラインの作成を目指している。

Refuse、Rethink、Reduce、Reuse、Repair、Remanufacture、Repurpose、Recycle、Recover、Regenerate といった様々な用語が様々な用いられており、規制の調和には、しっかりした定義が必要とされ、正確で一貫した用語法が不可欠である。

結論：環境面の戦略的ベネフィット

- 新規溶剤需要の削減による CO₂ 排出量削減：溶剤 1kg の製造 = 約 1 ～ 10kg の炭素当量排出
- 焼却廃棄物の削減：溶剤 1kg の焼却 = 2 ～ 4kg の CO₂ 排出
- EU のネットゼロ目標および企業目標に直接貢献：企業の排出コストを効果的に削減

結論：サプライチェーンのレジリエンス

- 変動の激しい世界的な溶剤市場への依存度低減—関税・輸出規制からの保護
- 必須医薬品の供給強化
- 生産コスト削減—新規溶剤購入費及び廃棄コストの削減

結論：循環型社会の実現に向けた障壁の打破

不確実性を指針へ転換

- リスクベースの実践ガイダンスを構築
- 管理による回収がプロセス品質を強化
- 業界と規制当局を橋渡しして信頼性と透明性を確保

循環型 API 製造に向けて

- EU の持続可能性目標をサポートするため、原薬製造における循環性が標準となるべきだ。
- この移行において顧客は傍観者ではなく、パートナーでなければならない。

APIC Regulatory Group Activities

Ms. Ilaria Duo, Siegfried AG, Switzerland

Ms. Graca Mata, Hovione FarmaCiencia SA, Portugal

API グローバル規制動向概観：日本

(乖離の方向)

2005 年 API 登録のための JDMP 手順の実施

- 国内管理人 (ICC)：API 登録の現地代理人
- M1 (日本語のマスターファイル) および M2、M3 (英語の CTD セクション)

2001 年 EU との GMP 相互承認協定 (MRA) 締結

MRA は 2004 年から運用が開始され、化学薬品や医薬品原薬など様々なカテゴリーの医薬品に適用範囲が拡大

2014 年 医薬品医療機器等法施行

再生医療、生物学的製剤、バイオシミラーを含む規制枠組みの近代化

(収束の方向)

2021 年 PACMP / ICH Q12 ガイドラインを適切に実施するためのパイロットプログラム

2025/26 年 承認後プロセスの近代化を予定

(調和の方向)

2009 年 ICH Q4B ICH 地域における薬局方の調和テキスト

2020 年 調和テキスト（通則および規格）の実施

2024 年 日本薬局方（第十八改正）：USP および EP との将来的な調和に向けたパイロットプログラム
（原薬および製剤）

API グローバル規制動向概観：中国

(乖離の方向)

2017 年 API 登録のための CDMF 手続きの実施

- API 登録の現地代理人（中国語のマスターファイル）
- 登録申請書類における GMP 情報
- 事前承認前の API 品質基準検証

(収束の方向)

1953 ～ 2025 年 中国薬局方（ChP）

EP、USP の規格は、中国薬局方の規格がない場合に EP と USP が「採用」される

(調和の方向)

ICHQ4B ICH 地域における薬局方の実施への過程

ICH ガイドライン実施状況

2015 年 Q1A、Q1B、Q1E、Q7

2020 年 Q3A、Q6A、Q10、Q11

2023 年 Q3D、Q12

2024 年 Q2、Q3C、Q9、Q13、Q14、M7

API グローバル規制動向概観：韓国

(乖離の方向)

2022 年 DS（K-DMF）登録システムの導入

M1：SMF、M2：韓国語版、M3：英語版 CTD（MFDS 非公開部分）

DMF 審査：初回申請及び更新時の GMP 書類審査

(収束の方向)

EDQM との国際協力

情報交換・協力体制構築に関する覚書及び両機関間の人材交流及び研修

GMP は非無菌原薬についてのみ PIC/S 検査報告書に依拠

(調和の方向)

ICHQ4B ICH 地域における薬局方の実施への過程

ICH ガイドライン実施状況：

2015 年 Q7

2016 年 Q1A、Q1B、Q1E

2017 年 Q11

2018 年 Q3A、Q10

ICH ガイドライン実施に向けた計画：

2025 年 12 月 Q3C

2026 年 12 月 Q2

2026 年 12 月 Q12

2027 年 12 月 Q14

2020 年 Q6A
2022 年 Q3D
2023 年 Q13, M7
2024 年 Q9

APIC と ICH の会合 : EWG

M4 Common Technical Document
M7 Mutagenic Impurities
Q1 Stability Testing of Drug Substances and Drug Products
Q6 Specifications

規制上の主要な変化

グローバル承認の複雑性

- グローバル規制の遵守
- 新規及び更新される規制ガイダンス

ライフサイクル管理

- 新規及び更新される基準への規制遵守
- 原材料の長期的な利用可能性とコンプライアンスの確保
- グローバル市場における異なる期待とタイムラインの存在

環境規制

- 進化する環境・安全基準への遵守

持続可能性とグリーンケミストリー

- グリーンケミストリーと持続可能なプロセスに向けた工程変更への対応

改訂版 M4 - CTD

- IT インフラのアップグレード
- チームの再教育、レガシー資料の再フォーマット、提出ツールの再検証

変化への抵抗

- レガシーシステム（過去の技術や仕組みで構築された古いシステム）と文化的な惰性によって新技術の導入が遅れ、イノベーションと競争力を阻害

戦略的提言

- 規制情報把握：規制情報の確実な把握により、ガイドライン変更と市場アクセスへの影響を予測
- 規制遵守：グローバルな規制遵守を確実に実施
- 部門横断的連携：研究開発、規制、営業のチームを連携させ、一貫性のある戦略と効率的な実行を実現
- 薬事に関わる戦略：開発初期段階から市販後までのライフサイクル管理において、包括的かつ先見的な計画を策定
- 人材育成とリスク管理：レギュラトリーサイエンスおよびデジタルスキルに関する研修への投資を推進し、リスクベース計画と品質設計（QbD）を導入
- デジタル・トランスフォーメーション：AI、データ分析、自動化を駆使し、意思決定とコンプライアンスを強化

Risk-based Approach for like-to-like Changes

Ms. Nicola O'Connell, Pfizer Pharmaceuticals Unlimited Company, Ireland

変更管理の重要性

- 企業が効果的な変更管理システムを構築し、変更実施に伴う予期せぬ結果を確実に回避することが不可欠である。
- 変更管理には変更内容の徹底的な評価が必要である。
「提案された変更は、変更が技術的に正当であることを保証するため、関連分野から適切な専門知識と知見を提供する専門家チームによって評価されるべきである」- ICH Q10
- ICH Q12 は、承認後の変更管理に関する枠組みを提供する。
- PQS の一部としての効果的な変更管理システムは、意思決定において製品品質と患者の安全を最優先に置く。
- 規制の影響により、非科学的な要件を編集するのに時間がかかることがある。また、承認プロセスとタイムラインが国ごとに異なるため、承認日が地域ごとに異なるのが現状である。

変化し続ける規制環境

- 規制当局は規制、ガイダンスや要求事項の策定を継続
- その結果、規制遵守の更なる強化
- ライフサイクル・マネジメントにおける規制対応の更なる増加

ガイドライン及び規則の適用

ガイドラインと規則は、あらゆるシナリオや変化を明示的に記述することはできない。

産業界は、製品に関する中小企業の知識と、規制当局の要求事項に対する薬事担当者の理解に基づき、ガイドラインを適切に適用する必要がある。

産業界および規制当局は、変更の評価にあたって、科学的かつリスクベースド・アプローチを適用する必要がある。

まとめ

品質を損なわずに簡素化するにはどうすればよいか？

- すべての変更は GMP 変更管理の対象となるが、すべての変更が規制上の変更管理を必要とするわけではない。
- 提出書類において、重要かつ適切な詳細事項が確約事項として登録されていることを確認する。
- 関係企業と連携し、変更の影響を解釈・評価する。

産業界と規制当局は、品質を損なうことなく、いかにして簡素化を実現できるか？

- 更新されたガイドラインおよび規制に関するパブリック・コンサルテーションを実施する。
- 規制要件の調和を図り、地域・ローカルの要件および付随要件を削減する。
- 変更管理に科学的リスクベースド・アプローチを採用する。

Regulatory Starting Materials – Do we all understand the Definition equally?

Ms. Nevenka Kragelj Lapanja, Lek Pharmaceuticals d.d., a Sandoz company, Slovenia

現状はどうなっているのか？

- ICH Q11 ガイドライン「原薬の開発と製造（化学薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）」において、原薬出発物質（RSM）の要件が調和されてから 10 年以上が経過している。
- RSM の選定と正当化に関する追加的な明確化を提供するため、2017 年 8 月に ICH Q11 Q&A が作成された。
- RSM の定義に関する解釈の相違が、規制当局や産業界の間で依然として存在する。

RSM の課題：リスクと実用性のバランスは？

- 製造工程の経済性と柔軟性
- 製造プロセスの堅牢性と一貫性を確保し、高品質な原薬を生産するために、GMP に準拠した十分な工程を確立すること

私たちは皆、RSM の定義を同じように理解しているのか？

- 産業界
一部の企業は依然として、複雑な出発原料を用いた非常に短い合成経路や、出発原料の妥当性に対する十分な根拠を示していない合成法を提出している。
- FDA
「DMF（原薬等登録原簿）における一般的な不備事項」の中で、出発原料の設定に対する根拠の欠如を指摘している。
- EDQM
「化学的純度に関する安定性証明書の新規申請における主な 10 の不備事項」の中で、「出発物質を適切に特定していないこと」として、次の具体的なポイントを示している。
出発物質は ICH Q11 および関連 Q&A 文書で示されている要件に従って特定・選定する必要がある。提案された出発物質が受け入れ可能であり、適用されるガイドラインに沿っている理由については、登録資料の S.2.3 節において詳細に説明する必要がある。
最終生成物に対して重要な構造的要素を提供する物質を単なる試薬として扱うことは認められない。ICH Q11 に従い、そのような物質は出発物質として特定する必要がある。
- EMA
「EMA の経験から学ぶ：過去 10 年間における医薬品承認申請での一般的な CMC に関する不備」では、化学系 API を含む製品において、原薬の出発物質に関する「主な指摘事項」が多く見られる。例えば、出発物質の不適切な特定、出発物質の選定根拠が不十分、出発物質の分析情報や規格の不備、合成ルートと出発物質との関連が不明確、出発物質のロット間変動評価の欠如、法規制上の要求との整合性不足、安全性や毒性に関する評価不足、などである。2013 年には、これらの指摘事項が多くみられていたが、2018 年および 2023 年には、その数が減少している。これは、ICH Q11 および ICH Q11 Q&A を通じて基本原則の理解が深まり、出発物質の選定と正当化が適切に行われるようになったことが要因と考えられる。
- 評価者
出発物質の受け入れ可否に関しては、評価者ごとに判断が異なることがある。

グローバル要件＝グローバル整合性？

- API 出発物質ワーキンググループは、2018 年に国際医薬品開発革新・品質コンソーシアム（IQ）によっ

て設立された。このグループの目的は、ICH Q11 Q&A が API 出発物質の選定や承認に与える影響を評価するとともに、各規制当局間での整合性を確認することにある。

- API 出発物質ワーキンググループは、2014 年以降に提出された医薬品原薬の承認申請に関して、IQ コンソーシアムの 19 社のメンバー企業から指標を収集した。その内容には、API 出発物質の選定、正当化、そして ICH 規制に基づく承認経験が含まれている。
- これらのデータは 2024 年 4 月に公表され、ICH 規制当局間での API 出発物質の提案受け入れ率に大きな差があることが示された。原薬の品質に影響を与える不純物を含む出発物質の場合に、API 出発物質の却下率が高くなる傾向も明らかになっている。

業界における出発原料指定へのアプローチとリスク低減戦略

開発段階において特に複雑な製造プロセスの場合には、出発原料の選定について規制当局からのフィードバックや助言を求めることが推奨される。

利点：

事前評価により、合成ルート設計、プロセス管理戦略、サプライチェーン戦略に関する意思決定の際に指針として支援できる。

潜在的な制約：

開発初期段階では、全体プロセスや不純物管理に関する情報が限られているため、規制当局が過度に保守的な RSM 提案を行う可能性がある。

ハイリスク出発物質のリスク低減策の一環として、上市用原料の製造を GMP に基づいて行う、または GMP 適格のサプライヤーを利用することが推奨される。信頼できる出発物質の供給源の利用と適切な品質契約の締結が大切である。

(参考) "APIC template: Quality Agreement Template for Regulatory Starting Materials and Critical Materials"

提案する各出発物質については、ICH Q11 に従った十分な正当化を行う必要がある。

具体的には以下の通り。

- 意思決定を考慮した要素の包括的な説明
申請書の Section 3.2.S.2.2 において、原薬製造プロセスの十分な情報が提供されているかを評価し、リスクが適切に低減されていることを示す。
- 不純物の影響に関する強力な証拠
提案された出発物質の合成から発生する不純物が、最終原薬の不純物プロファイルに影響を与えないことを実証する。
- 出発物質の品質管理基準が科学的に妥当であることを示すこと

まとめ

- 出発物質は原薬の重要な品質構成要素であり、ICH Q11 の原則に従って適切に正当化されていない場合、主要な指摘や却下の対象となる可能性がある。
- 出発物質の定義が不十分だと、不純物プロファイルの精度が低下し、最終原薬中に有害物質や遺伝毒性物質が存在するリスクが高まる。
- 規制ガイドラインの解釈には主観性やばらつきが依然として存在しており、これにより製薬企業は合成ルートの設計やプロセス管理・サプライチェーン戦略の策定において困難を抱えることがある。
- 出発物質の受け入れ可否が不確実であるため、製薬企業は承認取得と製品上市を確実にするために、追加のリスク低減策を適用する必要がある場合がある。

The EU Pharmaceutical Legislation Reform: Impact on the API Industry

(第 28 回年次会合の前日に同じ会場にて上記セミナーが開催されました。講師の 1 人から詳細な説明を頂きましたので、以下にご紹介します)

改定の背景

EU 全域における医薬品への患者アクセスおよび供給の安定性については、欧州内でますます懸念が高まっている。また、多くの EU / EEA 諸国において医薬品の不足問題が拡大している。

医薬品関連法規は、革新を促進するための規制上のインセンティブや、有望な治療法を迅速に承認するための規制手段を設けているものの、これらの製品が必ずしも患者に届くわけではなく、EU 内でも患者のアクセスには差が生じている。

欧州で使用されている原薬の約 70% は、インドおよび中国に由来すると推定されている。その主な理由は、言うまでもなく「価格」である。低価格の背景には、賃金の低さや、安全・衛生・環境要件の緩さなどがある。たとえ原薬の製造が欧州で行われていたとしても、出発原料、中間体、または重要な化学物質の多くは依然として中国から供給されている。したがって、世界的なサプライチェーンの混乱が生じた場合には、依然として供給不足が発生する可能性がある。

2023 年 4 月、欧州委員会は新しい指令案および規則案を採択した。これらは、既存の一般的な医薬品関連法を改訂し、置き換えるものである。20 年ぶりの大きな改革であり、患者を中心に据えている。改定の主な目的は以下の通りである。

- EU 全域のすべての患者が、安全で有効かつ手頃な価格の医薬品にタイムリーかつ公平にアクセスできるようにする。
- 供給の安全性を強化し、EU 内の居住地にかかわらず、患者が医薬品を入手できるようにする。
- 欧州における医薬品の研究・開発・製造のために、魅力的でイノベーションに適した環境を維持する。
- 医薬品をより環境に配慮した形で提供する。

提案の主な内容

- イノベーションに対する効果的なインセンティブ
革新的医薬品に対して最大 12 年間の規制上の保護を提供し、欧州が投資とイノベーションにとって魅力的な拠点であり続けることを確保する。
- 医薬品の供給不足への対応と供給の安全性確保
企業に対する義務が強化され、医薬品の供給不足や市場撤退の早期報告、供給不足予防計画の策定・維持が求められるようになる。EU 全域で重要医薬品のリストが作成され、これらの医薬品サプライチェーンの脆弱性が評価され、企業やその他のサプライチェーン関係者が取るべき具体的な対策に関する推奨が示される。加えて、欧州委員会は特定の重要医薬品の供給安全性を強化するため、法的拘束力のある措置を採択することができる。
- 環境保護の強化
現行の環境要件をより厳格に適用することで、医薬品が環境や公衆衛生に与える潜在的な悪影響を抑制する。

● 薬剤耐性への対策

薬剤耐性は EU における主要な健康上の脅威の上位 3 つのうちの 1 つとされている。この改定では、耐性病原体を治療できる新規抗菌薬に投資する企業に対してインセンティブを提供し、現在の市場の失敗に対応する。2030 年までにヒトにおける抗生物質の使用量および主要な抗生物質耐性感染症のレベルを低減するため、EU および各国で目標が推奨されている（抗生物質消費量を 20%削減）。

API 業界への影響

API 証明書により：

- 原薬メーカーは原薬のライフサイクルに対して、より多くの管理権を持つことができる。
- 医薬品承認申請者が提出する変更申請の数を削減する。
- 医薬品承認申請者による原薬の改良やイノベーションの阻害を防ぐ。
- 評価のための変更申請の数を削減する。
同一の変更が複数回ではなく、一度の提出で済む。
(特定のサプライヤーからの API を使用する医薬品承認を申請者ごとに提出する必要がなくなる)
- ASMF に対する当局の監視が強化される。

この提案に関しては依然として多くの不確実性があり、APIC はこのテーマに関するポジション・ペーパーを発表し、明確化が必要な主要課題の 1 つであるとのコメントを出している。

提案書には「原薬マスターファイル証明書に依拠する医薬品承認申請者および医薬品承認保持者による、原薬マスターファイルおよび評価報告書へのアクセスに関する規則」が明確に規定されるべきである、と記載されている。

言うまでもなく、APIC は原薬マスターファイルおよび評価報告書を医薬品承認保持者と共有することには強く反対している。現行の ASMF 手続きに関するガイドラインにも記載されている通り、ASMF の主な目的は、原薬メーカーの貴重な機密の知的財産を保護しつつ、医薬品申請者／承認保持者が医薬品に対して完全な責任を負えるようにすることである。

もちろん、API メーカーは、自社が市場に出す製品に対して完全な責任を負えるよう、十分な情報を共有すべきであるが、これは必ずしも、例えば当該 API 証明書の評価報告書への完全なアクセスを意味するわけではない。申請者用パートに何を記載すべきかについての現行の記述は、明らかに時代遅れである。

新しい変更ガイドライン

改訂指令のもう一つの結果として、新しい変更ガイドラインが公表された。分類ガイドの見直しは完了しており（2025 年 9 月 22 日に公表）、2026 年 1 月 15 日より施行される。

医薬品承認取得者が提出する年次更新およびスーパー・グルーピングといった幾つかの新しい概念が導入されている。このケースでは、同一の保有者が所有する複数の承認に対して、同一内容の軽微な Type IA 変更のグループを 1 回の通知で提出することが可能である。ただし、通知される変更が対象となるすべての承認で同一である必要があり、この方法はガイダンスで示されている特定のケースにのみ適用される。すべての変更の詳細な分類を見ると、現行版と比較して幾つかの違いがあることがわかる。すべての詳細には触れないが、いくつかの点が簡素化されていることは押さえておくといよい。

「下請代金支払遅延等防止法及び 下請中小企業振興法の一部を改正する法律」について

令和 7 年 9 月 17 日に厚生労働大臣から関係事業者団体代表者に対し、価格転嫁・取引適正化に関する今後の取組について、会員企業の皆様に周知するようにとの要請がありました。

「下請代金支払遅延等防止法及び下請中小企業振興法の一部を改正する法律」が成立し、令和 8 年 1 月 1 日に施行されています。下請法は中小受託取引適正化法（取適法）、下請振興法は受託中小企業振興法（振興法）が通称となります。以下の改正内容について、改めて理解を深めていただくことが求められています。

中小受託取引適正化法のポイント

- 対象取引において、代金に関する協議に応じないことや、協議において必要な説明又は情報の提供をしないことによる、一方的な代金の額の決定の禁止
- 対象取引において、手形払を禁止。また、支払期日までに代金相当額を得ることが困難な支払手段も併せて禁止
- 対象取引に、製造、販売等の目的物の引渡しに必要な運送の委託を追加
- 従業員数 300 人（役務提供委託等は 100 人）の区分を新設し、適用基準を追加
- 事業所管省庁の主務大臣に指導・助言権限を付与

受託中小企業振興法のポイント

- 対象取引に、運送委託を追加
- 資本金基準に加え、従業員数基準を適用基準に追加
- 多段階の事業者の共同での振興事業計画作成が可能に
- 国及び地方公共団体の責務規定の追加
- 主務大臣に、より具体的措置をとるべきことを「勧奨」する権限を付与

下請法・下請振興法改正法の概要に関しては、次の URL から内容を確認できます。

[250516_gaiyou02.pdf](#)

ご質問がある場合には、下請代金支払遅延等防止法関係については、公正取引委員会事務総局経済取引局取引部企業取引課に、下請中小企業振興法関係については、中小企業庁事業環境部取引課にお問い合わせください。

東京都の令和7年度 薬事関係功労者について

日本薬業貿易協会の島公志副会長は東京都庁で行われた令和7年度薬事関係及び薬物乱用防止関係功労者に対する知事感謝状贈呈式にて感謝状を受贈されました。
東京都は都民の保健衛生の向上に貢献された功労者に知事感謝状を贈呈しています。

令和7年 秋の叙勲について

日本薬業貿易協会の中村幸彦副会長が令和7年秋の叙勲にて、旭日章のひとつである旭日単光章を受章しました。旭日賞は、功績の内容に着目し顕著な功績を挙げた方を対象としています。

新規会員のご紹介

令和7年7月以降、当協会に新たに入会された会員会社をご紹介します。

【正会員】

(令和7年7月15日入会)

会員名称 **Plumino**精密発酵日本株式会社

所在地 東京都中央区晴海 1-8-10 晴海アイランドトリトンスクエア オフィスタワーX

(令和7年12月1日入会)

会員名称 **株式会社エーアイ**

所在地 愛知県春日井市如意申町 7-4-7

【準会員から正会員に資格変更された会員会社】

(令和7年12月1日付)

会員名称 **小西安株式会社**

所在地 東京都中央区日本橋本町 2-6-3

(日薬貿会員数：94社 令和8年1月1日現在)



一般社団法人 日本薬業貿易協会

日本薬業貿易協会報 第24号

2026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>