



JAPAN
PHARMACEUTICAL TRADERS'
ASSOCIATION

日本薬業貿易協会

第 25 号

2026

7
JUL

2026年7月1日発行

CPHI Japan 2026 日薬貿講演会開催

第 64 回 日薬貿定時総会開催



CONTENTS

- 03 CPHI Japan 2026 日薬貿講演会開催
- 21 第64回日薬貿定時総会開催
- 22 CPHI China 2026 開催
- 23 第29回 APIC 年次会合のお知らせ



ケベック (カナダ)

CPHI Japan 2026 日薬貿講演会開催

2026年4月22日、毎年恒例のCPHI Japanにて、日薬貿が企画・運営した講演会が東京ビッグサイトに開催されました。

薬機法が2025年に改正され、その施行に向けた対応や検討が進められている中、今後の検討に関わる参考意見を関係者と共有すべく、原薬の安定供給を担うイタリアの製造業者4社から講師を招きました。

テーマは「原薬の安定供給に求められること」であり、日薬貿 藤川会長が開催挨拶及び中東情勢の影響も含めた原薬調達の現状についての特別講演を行った後、4人の講師による講演及び質疑応答を行いました。

なお、開催に当たりましては、イタリア大使館 貿易促進部とミラノの業界団体である、Aschimfarma 及びCPAの協力を頂きました。聴講された方は380名弱で、司会進行は日薬貿顧問の荒井が務めました。



プログラム

開会挨拶及び講演 「ジェネリック医薬品向け輸入原薬の実態」

日薬貿 藤川伊知郎会長

講演1 「原薬製造業者からみた日本市場の特性と安定供給に関わる課題」

LUSOCHIMICA S.p.A. (ルソキミカ社) ファビオ・ピロラ氏

講演2 「欧米の薬事制度と異なる日本への原薬供給に関わる規制面の課題」

Trifarma S.p.A. (トゥリファルマ社) アンナリーサ・スカーリ氏

講演3 「日本への原薬輸出に関わる薬事規制の改善についての期待」

Indena S.p.A. (インデナ社) エレオノーラ・バイオーニ氏

講演4 「日本の医薬品規制環境の変化」

ICROM S.r.l. (イクロム社) ダニエレ・オルダーニ氏

閉会挨拶

日薬貿 中村浩士法規委員長

講演で使用された資料の一部を次ページより掲載します。

「ジェネリック医薬品向け輸入原薬の実態」



日薬貿 藤川会長

原薬調達の現状（１）

- ジェネリック医薬品原薬の**5割程度は輸入**
- サプライチェーンに海外を含む原薬の割合は**7割程度**

薬価基準に記載されている後発医薬品の原薬調達状況（令和5年度）

| | 金額（出前ベース） （万円） | | 品目数 （品目） | |
|---|-------------------|--------|-------------|--------|
| | （n=148） | 構成割合 | （n=162） | 構成割合 |
| 1) 後発医薬品の製造販売承認取得品目 | 116,806,885 | 100.0% | 8,206 | 100.0% |
| 2) MF または承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目 | 29,495,324 | 25.3% | 2,677 | 32.6% |
| 3) 中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を終る原薬を使用する品目 | 18,314,267 | 15.7% | 567 | 6.9% |
| 4) 粗製品又は最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目 | 3,822,299 | 3.3% | 428 | 5.2% |
| 5) 輸入した原薬をそのまま使用する品目 | 60,838,039 | 52.1% | 4,309 | 52.5% |

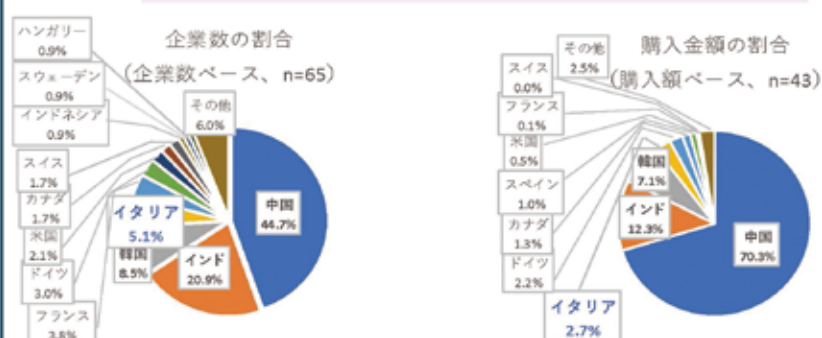
サプライチェーンに海外を含む

【出典】ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する使用実態・取組状況等に関する調査報告書（令和7年3月）の図表1-31を引用

原薬調達の現状（２）

- 自社または輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入し**日本国内で精製または加工した原薬**を使用する後発医薬品の、粗製品または最終品の調達国別の仕入先企業数と購入金額

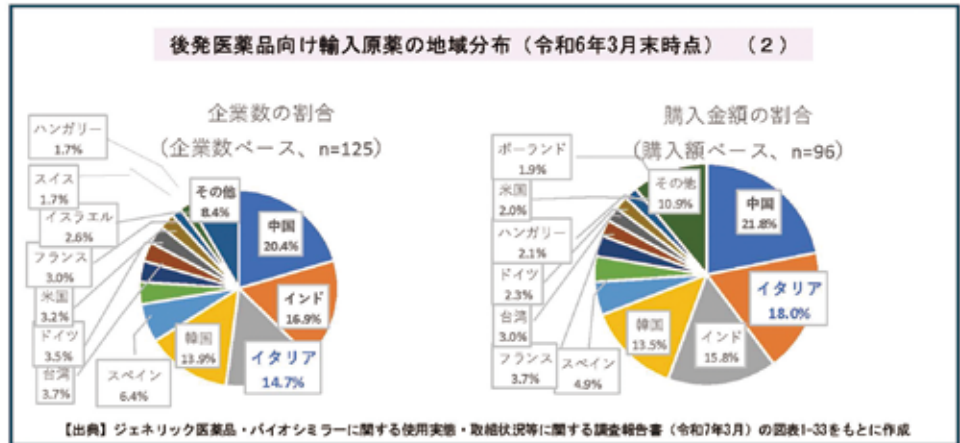
後発医薬品向け輸入原薬の地域分布（令和6年3月末時点）（１）



【出典】ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する使用実態・取組状況等に関する調査報告書（令和7年3月）の図表1-32をもとに作成

原薬調達の現状（3）

- ▶ 自社または輸入業者等を介して調達した原薬をそのまま使用する後発医薬品の輸入原薬の調達国別の仕入先企業数と購入金額



中東※産原薬

※アフガニスタン、アラブ首長国連邦、イエメン、イスラエル、イラク、イラン、オマーン、カタール、クウェート、サウジアラビア、シリア、トルコ、バーレーン、ヨルダン、レバノン、パレスチナ

- ジェネリック各社の「後発品の安定供給に関連する情報（令和8年3月現在）」によると
 - ✓イスラエル 23成分
- 「原薬等登録原簿の公示（令和8年3月現在）」によると
 - ✓イスラエル：4社25成分
 - ✓イラン：2社2成分
 - ✓トルコ：1社1成分
- 「ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する使用実態・取組状況等に関する調査報告書（令和7年3月）」によると
 - ✓イスラエル：のべ43社（2.6%）
 - ✓トルコ：1社（0.1%）

欧州産原薬※への中東情勢の影響（1）（～4月）

※単価が安く、1回の輸送量が大いもの以外、ほとんどが旅客便で日本に空輸される。

- 旅客便の減便（輸送能力低下）
 - ✓運賃上昇（輸送需要変わらなければ需給悪化）
 - ✓輸送日数増加（現地での貨物滞留、経路変更）
- 燃油サーチャージの値上げ・追加徴収
 - ✓品目によってサプライヤーが吸収できないものは価格転嫁あるいはサーチャージ導入
- 輸送保険料の値上げ
 - ✓海上輸送で大幅値上げ
- 溶媒・燃料・原料の値上げ
 - ✓在庫・値上げ前の既存契約でカバー
 - ✓値上げ予告・協力依頼

| 順位 | 航空会社 | 貨物 (百万トン) |
|----|--------|--------------|
| 1 | Fedex | 18,133 |
| 2 | カタール | 15,211 |
| 3 | UPS | 15,094 |
| 4 | エミレーツ | 12,354 |
| 5 | アトラス | 11,942 |
| 6 | ターキッシュ | 10,240 |

出典：IATA

欧州産原薬への中東情勢の影響（2）（5月～）

（欧州原薬メーカー数社へのヒアリングによる）

- 航空便のさらなる減便
 - ✓4月中に原油の供給が正常化しなければ航空燃料不足を理由にさらに減便となる可能性
- 原料の値上げ
 - ✓値上げ傾向だが製造コストへの影響は小
- 溶媒・燃料の値上げ
 - ✓値上げ幅が大きく製造コストへの影響大
 - ✓現状、言い値では買えるが契約のたびに値上げとの話も
 - ✓契約できる供給量は減少傾向



この状況が続けば
6月以降、一部の原薬価格への転嫁？
秋以降は溶媒・燃料の調達にも影響？

「原薬製造業者からみた日本市場の特性と安定供給に関わる課題」



LUSOCHIMICA S.p.A. (ルソキミカ社)
ファビオ・ピロラ氏

5

Characteristics of the Japanese Market and Challenges for Stable Supply from an API Manufacturer's Perspective

Characteristics of the Japanese market:

1. **Highly demanding:**
 1. Multiple validated chemical steps (3 chemical steps) and strict control of starting materials (often >99.9% purity)
 2. Very thorough GMP audits
 3. Documentation requirements in Japanese (DMF in JP format, no CTD format)

★ **Implication:** This goes beyond ICH baseline and reflects a "zero-risk mindset" and Need for local regulatory expertise
2. **Price sensitive with an increasing attention to cost efficiency:** Strong competition from China, India and Local Manufacturers

↓

★ **Strategic question:** How to balance: **quality + compliance + cost efficiency?**




Characteristics of the Japanese Market and Challenges for Stable Supply from an API Manufacturer's Perspective

Stable Supply – requirements of the JP Market:

1. Strong control of the supply chain, including starting material suppliers
2. Robust change management systems and High regulatory sensitivity to manufacturing changes
3. Detailed and structured Quality Agreements



These requirements can be seen as drivers for stronger and more resilient partnerships and should be recognized as added values in a win-win optic




How Europe is Strengthening API Supply Stability

Recent global events have highlighted vulnerabilities in pharmaceutical supply chains:


1. COVID-19 pandemic
2. Geopolitical tensions
3. Concentration of API production in limited regions

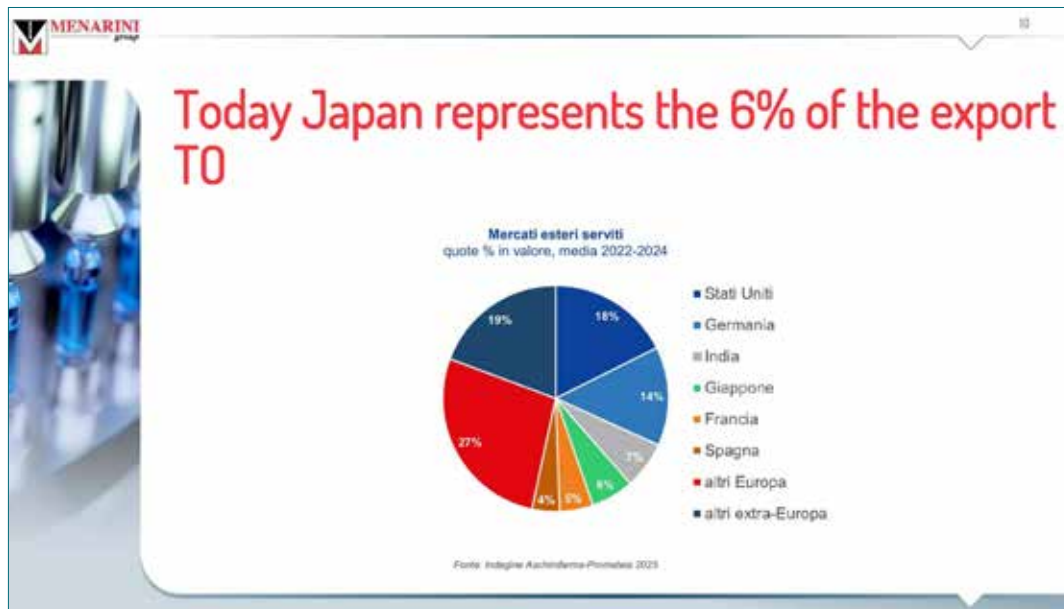
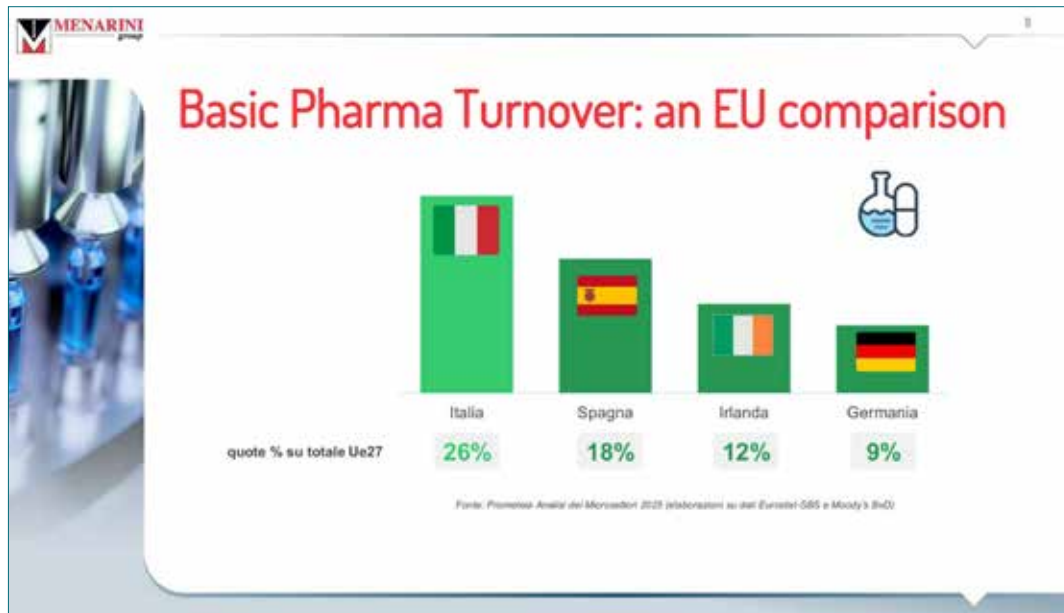
How Europe is Strengthening API Supply Stability

Europe is responding through:

1. Strategic initiatives such as the **Critical Medicines Act**
2. Policies encouraging **reshoring of API manufacturing**
3. Investment in **high-quality and reliable supply chains**



This creates opportunities for stronger collaboration between European API manufacturers and Japanese pharmaceutical companies




Conclusion

“Long-term partnerships are the key to ensuring stable and high-quality API supply.”

Japan can see Italy as a strategic partner and together we can increase our cooperation

ご清聴ありがとうございました。

 **Improvements Related to GMP Compliance**

□ Streamlining PMDA GMP Inspections & Expanding Reliance Frameworks


Japan currently requires extensive PMDA/MHLW inspections for foreign API manufacturers, including Foreign Manufacturer Accreditation (FMA).


Expanding **inspection reliance and mutual recognition** (like PIC/S or EMA–FDA collaboration models) would reduce redundant inspections and accelerate API approvals.

PMDA is already exploring reliance pathways with Asian authorities:

- Joint training programs
- Joint inspections
- Mutual acceptance of inspection

Regulatory improvement: Accelerate the timeline and extend reliance agreements to EU/US authorities.



 **Improvements Related to GMP Compliance**

□ Simplifying or Digitizing GMP Inspection Documentation

Japan's strong emphasis on comprehensive and perfectly aligned documentation often leads to inspection delays.


Suggested improvements:

- Introduce a standardized digital submission template for **GMP evidence**.
- Allow electronic pre-screening of documents to correct inconsistencies before the official inspection window.

□ Enhancing Clarity on Data Integrity Requirements

In 2021, Japan strengthened DI requirements through a major GMP Ministerial Ordinance revision. Alignment with PIC/S and ICH principles is improving.

Regulatory improvement: Publish expanded, sector-specific DI guidance tailored to API manufacturers to reduce uncertainty and minimize rework during inspections.


 **Improvements Related to the Evolving Regulatory Landscape**

□ Stabilizing eCTD v4.0 transition timelines

- More predictable metadata requirements
- Longer transition periods
- Automated validation tools to reduce formatting-related rejections
- "Grace periods" for minor submission issues

□ Reducing administrative burden

- Standardized templates for global API suppliers
- Smoother dossier preparation
- Lower risk of administrative delays



❑ **Strengthening PMDA–industry communication**

- Structured pre-announcement cycles (e.g., 12-month notice)
- Draft guideline consultations before regulatory updates
- Improved predictability for foreign manufacturers

❑ **Enhancing transparency & predictability in GMP enforcement**

- Expanded publication of inspection observations
- Trend analyses to help manufacturers anticipate frequent deficiencies
- Better risk mitigation and proactive compliance



Improvements Related to Harmonization With EU/US

❑ **Expanding adoption of PIC/S operational standards**

Japan already aligns with PIC/S GMP principles, especially since the 2021 Ministerial Ordinance revision (QRM, PQS, Data Integrity, QA systems).

- Further progress would involve adopting **PIC/S inspection operational standards**, not only GMP principles — enabling Japan to operate inspection programs more consistently with leading regulatory agencies. This would reduce procedural discrepancies for foreign manufacturers and enhance predictability during FMA renewals.

❑ **Enabling expedited FMA renewal for PIC/S-inspected foreign sites**

Foreign API manufacturers already undergo strong GMP oversight by EU/US/PIC-compliant authorities. Recognizing **valid PIC/S inspection outcomes** could permit:

- Faster FMA renewal timelines
- Reduced need for duplicate documentation packages
- Shorter queue times for PMDA resources

❑ **Introducing a QP recognition pathway**

Japan does not currently adopt the EU Qualified Person (QP) batch release model.

- A dedicated “QP recognition pathway” for **low-risk APIs** would reduce redundant batch review steps and improve synchronization with EU supply chains.

Improvements Related to Harmonization With EU/US

❑ **Clear guidance on critical vs non-critical inconsistencies**

Japan’s MAH-centric documentation model requires extremely tight alignment across all records.

- Introducing a **tiered classification system** would help foreign API manufacturers understand which gaps are:
 - ➡ **Critical** (must be corrected before inspection)
 - ➡ **Non-critical** (can be corrected without restarting the inspection cycle)

❑ **Allowing controlled corrections without resetting inspection timelines**

Today, even minor discrepancies can trigger significant delays.


- A structured approach to **controlled corrections** would enable:
 - ➡ Limited updates without reopening the entire review cycle
 - ➡ More efficient handling of lifecycle documentation changes
 - ➡ Lower administrative burden on both PMDA and manufacturers

❑ **Expanding standardized SMF templates globally**

Japan already participates in Asian SMF template harmonization efforts.

- Extending standard templates to include **EU and US partners** would support:
 - ➡ A single unified SMF for global manufacturers
 - ➡ Better alignment between JDMF, DMF (US), and EU documentation systems
 - ➡ Reduced duplication of effort and fewer inconsistencies among regions




 **Additional Measures to Improve Supply Chain Stability**


□ Developing a priority-review pathway for essential APIs
 Similar to how PMDA accelerates drug review timelines, Japan could apply:

- > Accelerated evaluation for critical shortage APIs
- > Reduced administrative documentation during emergencies
 Source: PMDA has already significantly shortened review times, showing capacity for acceleration.


□ Increasing transparency on domestic manufacturing capacity
 Japan faces structural shifts (aging population, flat domestic market growth, specialty drug expansion). A regulatory measure:

- > Conduct annual API supply-risk assessments and publish priority lists to guide foreign manufacturers



 **Summary of Key Recommended Regulatory Improvements**

| Area | Key Improvements |
|--------------------|--|
| GMP Compliance | Inspection reliance; simplified documentation; risk-based re-inspections |
| Evolving Landscape | Smoother eCTD v4.0 transition; predictable regulatory updates; more transparent GMP trends |
| Harmonization | PIC/S operational alignment; acceptance of EU QP; standardized documentation templates |

 **Conclusion**

To ensure a **stable and resilient API supply**, Japan would benefit from regulatory improvements that focus on:

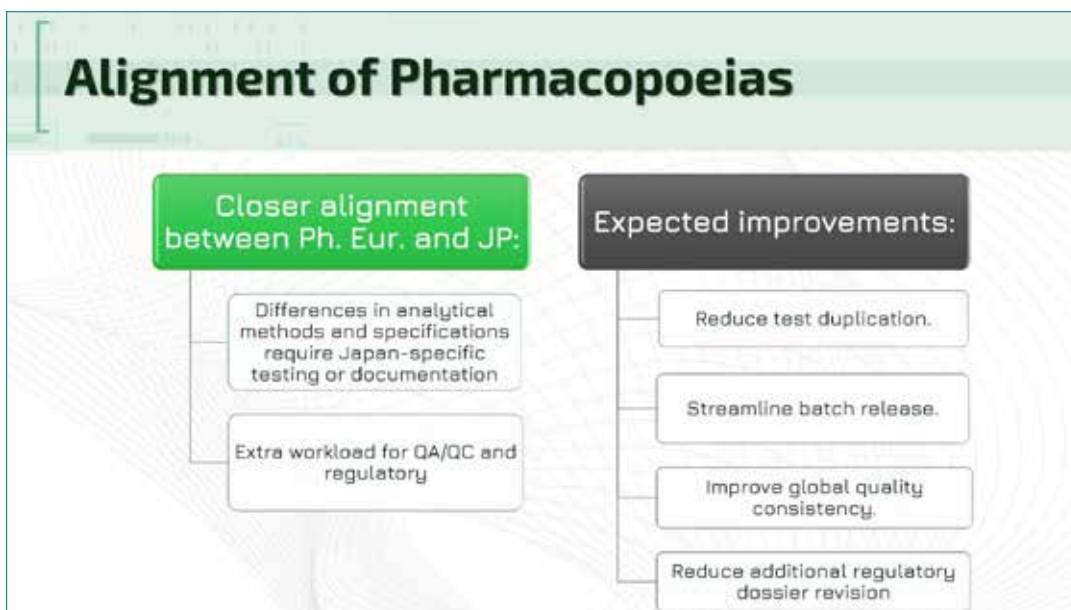
- > **Reducing duplication** (via reliance, harmonized procedures)
- > **Increasing predictability** (in inspections, eCTD processing, regulatory updates)
- > **Enhancing transparency and communication** (between PMDA, MAHs, and manufacturers)
- > **Strengthening international alignment** to minimize friction points for foreign API suppliers.

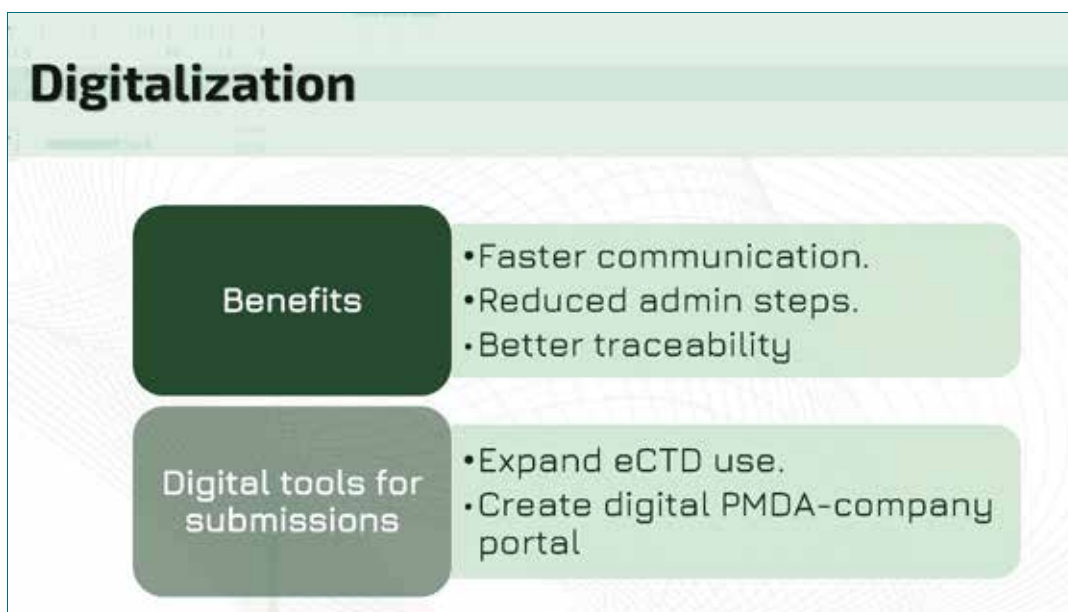
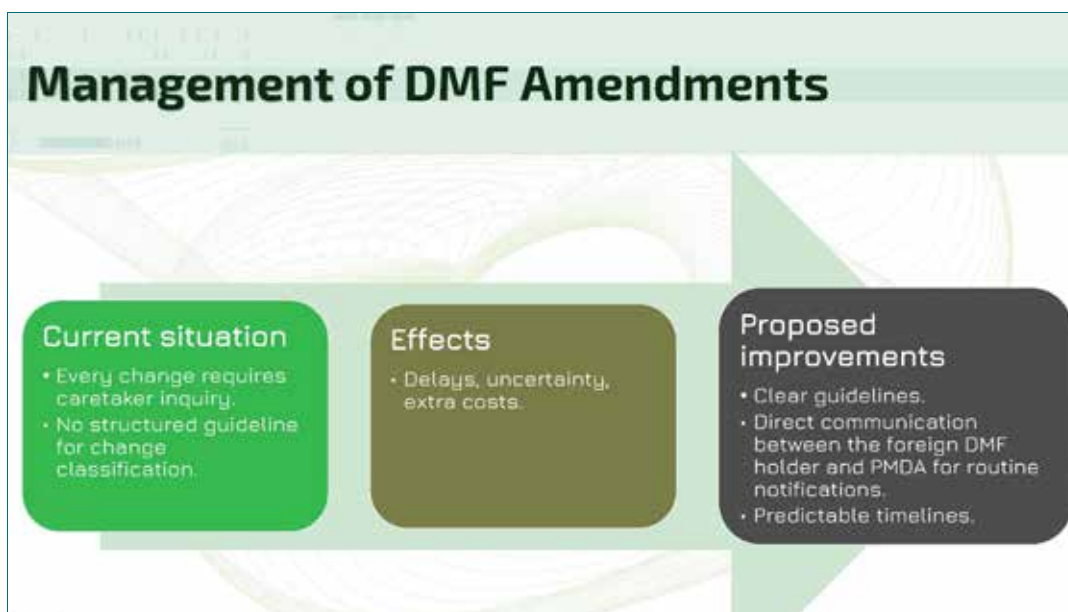
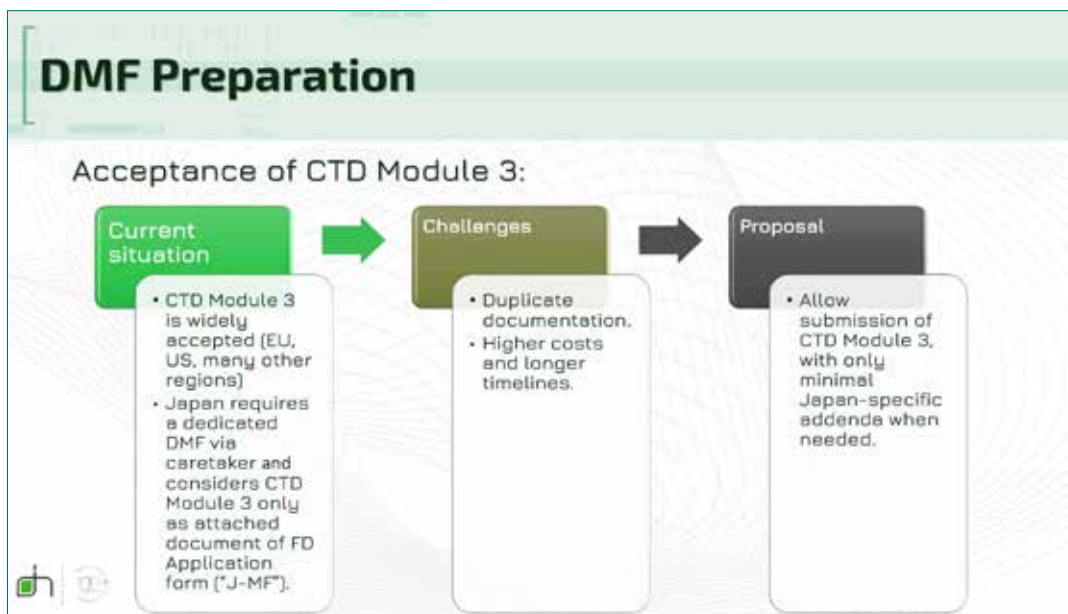
These measures would not only support supply continuity but also maintain Japan's internationally recognized quality standards.

「日本への原薬輸出に関わる薬事規制の改善についての期待」




Indena S.p.A.(インデナ社)
エレオノーラ・バイオーニ氏






Conclusion



Summary

- Align Ph. Eur. & JP.
- Accept CTD Module 3.
- Clear guidelines for changes.
- Increase digitalization.



Impact

- More efficient API exports.
- Lower costs and timelines.
- Stronger global collaboration.

「日本の医薬品規制環境の変化」



ICROM S.r.l. (イクロム社)
ダニエレ・オルダーニ氏

Overview of Today's Discussion



- Context & Perspective
- Areas Where EU API Manufacturers Perceive Complexity
- Strategic Considerations for Global API Manufacturers
- Outlook: Opportunities for Further Collaboration
 - Possible areas for continued dialogue
 - Question for discussion
 - Closing

Context and Perspective

icrom
Your boutique for hi-tech APIs

Japan as a high-quality, compliance-driven pharmaceutical market

- What Global Manufacturers Value About Japan:
 - Technical competence
 - High level of professionalism
 - Long-term relationships
 - Strong quality culture
- Within the evolving Yokki ho 2025 framework, and in comparison with some foreign guidelines (e.g. Italian standards), stakeholders note opportunities for regulatory alignment and simplification

Two Traditions of Harmony

icrom
Your boutique for hi-tech APIs



different design, same purpose

Areas where EU API Manufacturers perceive complexity

icrom
Your boutique for hi-tech APIs

Foreign Manufacturer Accreditation

- Accreditation process and timelines
- Perceived overlap with EU-GMP
- Post-approval changes
- Communication flow, documentation and language



Strategic Considerations for Global API Manufacturers



When evaluating long-term engagement in Japan, companies often evaluate:

- Market dynamics
- Operational complexity
- Investment required to serve the Japanese market
- Ability to maintain globally integrated supply chains



Outlook: Opportunities for Further Collaboration - 1



Possible areas for continued dialogue

| Key Area | Stakeholder Perspective | Suggested Way Forward |
|-----------------------------------|--|--|
| Accreditation process | Timelines and procedural complexity remain a concern for stakeholders | Further alignment with ICH principles to support streamlined and predictable processes |
| Interaction with EU-GMP framework | Perceived overlap between accreditation requirements and EU-GMP expectations | Strengthened technical dialogue between API suppliers, MAHs, and competent authorities to clarify interfaces |
| Post-approval changes | Need for greater predictability in change management requirements | Clearer regulatory guidance and expectations for post-approval change management |
| Communication and documentation | Communication flows and documentation processes could be more efficient | Continued efforts towards transparency, improved communication channels, and further digitalization |

Outlook: Opportunities for Further Collaboration - 2



Question for discussion

How can Japan remain highly rigorous while facilitating broader global participation?



Closing

Global manufacturers do not seek lower standards but greater predictability, proportionality, and dialogue.

質疑応答

司会 ただ今から、質疑応答に移りたいと思います。ご質問等のある方は挙手をお願いします。

質問1 日本の薬事規制情報をどのように入手しているのか、その方法を教えてください。

ピロラ氏 私たちの場合は、PMDAの要件に関する情報につきましては、直接アクセスができません。したがって、ウェブに掲載されている非常に限定された英文での情報で確認するしか方法がありません。我々が情報を得られる方法があったら教えていただきたいと思います。

質問2 イタリアの薬事当局に改善を要望したい点がありましたら、ご説明をお願いします。

スカーリ氏 イタリア当局は今、いろいろな企業とより良い広報活動やコミュニケーション方法を確立しようとしている最中です。例えば、デスクトップのワークフローのようなものを策定中です。これは、日本の方にも使えるようにしようとしています。

デスクトップのワークフローから、APIに関する当局に対する文書の提出ができるとか、認定を受ける場合の文書、GMPの認定証、製造許可証、あるいはいろいろな通知文書がありますが、それらが各企業のために発行されます。査察が行われる時の通知、通達ですとか、そういったことをこのワークフローで行えるようにしようとしています。

また、ドラッグマスターファイルの場合、いろいろな情報コミュニケーションの仕方があると思いますが、これも改善を続けています。ドラッグマスターファイルの情報提供は通常ICTで行われており、ヨーロッパではCESPのアプリを用いて、全ての当局が提出・受領できる体制が整っているため、マーケティング・オーソライゼーションに関わる場合も同様に、ここから提出できるようにしています。企業と当局が各種文書を提出・共有できるプラットフォームやツールの存在は重要だと我々は考えています。

ピロラ氏 一つ追加します。イタリアの場合はいろいろな製薬企業がございますけれども、大体45のAPI企業が原薬製造業の連盟に入っていて、イタリア厚生省の管理下にあります。非常に多数の要件がありますので、簡素化を試みています。特に新規の登録に関してタイムラインを短くしたいという考えがあります。

例えば製造許可を取る時に、工場で認可を取られた後にGMPの認定ということで大体6ヶ月くらいかかってしまう。そして安全性の観点から、工場における対策をしてもらわなければいけないのですが、イタリアの場合は6ヶ月から1年くらい、査察を受けるまでの準備に時間がかかります。スペインではすごく簡単なのです。例えば設備ですとか新しい安全対策が取られていたら簡単に申請できるのですが、イタリアではそういうわけにはいかないのです。ジェネリックの業界団体を通じて当局と事前に十分に協議していきたいと思います。これは重要なポイントだと思います。

質問3 バイオーニさんに質問です。

あなたの講演を聞いていて思ったのは、日本の当局に対しておそらく何らかのガイダンスを期待されているのであろうということです。ガイダンスによって、クリティカルギャップとノンクリティカルギャップに、どういう違いがあるのかという辺りを知りたいということかと思うのですが、あなたがおっしゃっているギャップというのは、CTDにおける記述内容と、製造の詳細情報というところでしょうか。その差があるかないかという話をギャップとおっしゃっているのでしょうか。

バイオーニ氏 この点についての改善の可能性という形でお話をしたのですが、査察の前に品質再点検みたいなことをされていると思うのです。どういうギャップを査察が入る前に解決しておかなければいけないか、どういうギャップについて査察以降でも解決をできるかという辺りをまず考えていただきたいの

です。

日本の当局の方々もそれを認識しておいていただければ、審査をしやすいと思いますし、APIに関してリスクがゼロにできると思います。それによってタイムラインも短縮化できるということになるかと思えます。承認に至るまでの期間が短縮できる、そこが重要です。

質問3 (続き) ありがとうございます。インスペクションの前に何がクリティカルなギャップなのか、何がノンクリティカルなギャップなのか、それは査察以降でもいいのかといったことですが、そのようなガイダンスがヨーロッパにはあるのでしょうか。

バイオー二氏 オフィシャルなガイダンスはございません。ただ、これはこのクオリティシステム、品質システムによる、ということがあります。また、どのようなドラッグマスターファイルの部分にあったのか。例えばドラッグマスターファイルを自分自身で書かなければならないとき、より頻繁にどんな問題があるのかといったことを考えなければいけないと思いますし、何が優先順位なのかといったことも考えなければいけないと思います。少なくとも、この情報は必ず入れなければいけないといったものがあると思います。

質問3 (続き) クオリティ関係の文書でも、当局がオブザベーションにするものもあると思います。そうすることによって、より確固とした文書化ができると思います。ですから、ある種のリストのようなもの、またデータベースとして、皆様の当局からこれはオブザベーションになるというアイテムリストみたいなものがあれば、私たちも正しい方向に進めるのではないかと考えています。

もう一つお聞きします。QP というのはとても重要な役割を果たしている方だと思いますが、QP の責務というのは何でしょうか。例えば API、または製品において、CTD において、どのように書かれているのでしょうか。QP がどのような製造の過程において何を責務として負わなければいけないのか、何をプロセスとして実行しなければいけないのか、何をマストとしてやらなければいけないのか教えてください。

バイオー二氏 違いが明確にあります。GMP のコンプライアンス、それから、法規制的なコンプライアンスがあります。ドラッグマスターファイルの中でどのような形で製品の製造プロセスが書かれているのか、そして全てのクオリティの情報、例えば API を作る時、その中に会社がそれをどうやって守っているのかといった情報を同じように反映させなければいけないものということになります。

また、例えばアメリカではこのクオリティ・アシュアランス・マネージャーといった方は、GMP のコンプライアンスの責任者として働いているのですが、それと同時に法規制のマネージャーにもなっていると思います。ドラッグマスターファイルにおいて、同じクオリティ・インフォメーションが書かれていなければいけません。ヨーロッパではこの役割は、二重の役割があるということになります。情報でもクリティカルなもの、ノンクリティカルなものがあります。

そしてドラッグマスターファイルにどのように書かれているのか。クリティカルなパラメータといったものは、しっかりと正当性がある数字を出さなければいけませんよね。それが製品の製造過程においてはコンフィデンシャルの機密情報だと思います。ですから、これらはドラッグマスターファイルの中で特に重要です。ノンクリティカルな部分は常に申請者と共有されます。

質問4 今日ご指摘いただいた課題は、以前から言われていることもあったかと思いますが、こうした課題というか、輸出側からすると障壁みたいなものがなかなか変わらない、残存している理由、または何かお考えがあればお伺いしたいです。

オルダー二氏 コマーシャル・ビジネスが私の専門分野なので、その課題は私にとって日々生じている課題だといえます。今日の鍵となるトピックであると思っております。すなわちハーモナイゼーションで

す。日本式もイタリア式も美しいのは間違いありません。どこで落とし所を見出すのかということがポイントだと思います。ハーモナイゼーションを通じて、標準化するという事です。これはおそらく非常に重要でしょう。そして、一つのソリューションとしては、日本の標準とグローバルの標準を合わせるということです。統合することによって、これからは検証し、分析し、そして登録し、そして承認ということになります。国際的に認められた標準に則って行うことができます。

おそらくこれは時間がかかるでしょう。長いディスカッションも必要で、当局間の話し合いが必要でしょう。しかしここに望みありということで、サポートを得て、そしてお互いに承認をすることによって初めて将来の道筋が拓けてくるのではないかと考えております。

質問5 日本でのビジネス展開にあたって、最もクリアしてほしい課題についてお話しください。

ピロラ氏 興味深い質問をいただきました。日本で普遍的な他の規格のものを使えるのか、EP や USP が利用できるのかということと分かりません。とは言いながら、ソリューションが必要なのは間違いなく、ドアを開ける必要があるのです。完璧を期さなくてもいいと思います。日本にとって良きパートナーでありたいと考えております。

すでに 100% の品質の製品を皆さんにお届けしておりますが、トレードオフもあります。それはコストです。代償を伴うということです。期待されているのが、インドもしくは中国のメーカーと競合することですと、持続の可能性、そして環境の観点から全く要求事項が違ってきます。これは私どもで満たすことができないということです。トレードオフというのは市場によって違うでしょう。ここでのリスクは、全ての欧州のメーカーを破壊してしまうと、製品の供給に大きな問題が生じてしまうということです。

スカーリ氏 私の方からも少し変化点についてコメントをしたいと思います。特にどういう変更があるかということについて細かく説明していなかったのですが、API の製造業者は、こういった変化に対応していく必要があると思います。

原薬等の製造において改善を施していくための要求ということで、変更が求められることがあると思います。ヨーロッパの場合、バリデーションのガイドライン改定について、製造企業に対する改定が発表されました。これはすべての API 製造企業がドシエを完成するときに、様々な企業のポリシーに基づく変更を、当局の要求に合わせて整合取りをして準備するための改定です。非常に重要なポイントであります。

特にハーモナイゼーションの過程ということで、各国の当局間でこれを進めていくという意味で重要です。FDA は、ヨーロッパのガイドライン改定を認識して、このバリデーションに関しての変更に関して、実際には注釈付きのガイドラインとして発出していくということが可能ではないかと思うのです。したがって、どういうインパクトがあるのか、特に変更点の一変申請にかかるところなのですけれども、ヨーロッパのガイドラインに関するアップデートについて認識をしていただきまして、API の製造企業に関して、ドシエをメーカー側が確認をした上で、世界全体でのアプローチを同じに協調化していくということが重要かと思っております。

バイオーニ氏 今までディスカッションしてきたことについて付言いたします。私見ではありますが日本市場というのは極めて鍵となる重要な市場で、イタリアの輸出先として欠かせないところです。ピロラ氏からコメントがあった通り、私どもは日本の要求事項である高品質について、もちろん尊重いたしますが、すべてと言うとクエスチョンマークかなと思います。日伊のパートナーシップというのは非常にエネルギーを持った重要なものだと思います。それと同時に時間を節約し、そして強力なコラボレーションをしていくためには、欧州と日本との間の強力なハーモナイゼーションが必要であると考えています。

司会 皆様、ありがとうございました。

第 64 回 日薬貿定時総会開催

第 64 回となる日薬貿定時総会が令和 8 年 6 月 11 日に主婦会館プラザエフ（東京都千代田区）にて開催されました。

総会では、司会者の島副会長から、定款に定める総会成立要件を満たしていることが報告され、藤川会長による開会挨拶の後、定款第 15 条に基づき会長が議長に木村貞勝氏（木村産業株式会社）を指名し出席会員の了承を得ました。その後、司会者から議事録には定款第 21 条の規定に基づき、議長及び代表理事が署名する旨発言があり議事に入り、報告事項「令和 7 年度事業報告及び令和 8 年度事業計画及び収支予算」が報告されました。

審議事項「令和 7 年度決算報告」については、事務局より説明が行われ、木村監事から監査報告が行われた後、全会一致で承認されました。

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に対する表彰式が行われました。

その後、会員向け講演会では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品品質管理部品質管理第一課 赤澤恒軌課長を講師に招き「薬機法改正 2 年目施行に向けた諸課題についてー外国製造所等の GMP 調査事例も交えてー」と題するご講演を頂戴致しました。



司会をする島副会長



開会挨拶をする藤川会長



議事進行をする木村副会長



閉会挨拶をする中村副会長



表彰式の様子



講演会の様子



懇親会の様子

CPHI China 2026 開催

2026年6月16日から18日にSNIEC（上海新国際エキスポセンター）において、CPHI China 2026が開催されました。日薬貿関係者も会長や理事を含め、多くの方々に参加されていました。

初日のオープニングセレモニーでは、中国医保商会周会長等のVIPによる挨拶に続いてテープカットが行われ、藤川会長も参加しました。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、英語での講演も行われました。

上記セミナーは、企業が国際的な登録・認証に取り組み、コミュニケーションと交流を促進することで海外市場への展開を拡大するためのプラットフォームとして機能することを目的として開催されています。具体的には、2日目の9:15から17:15の間、ホールE2の2F会議室にて開催され、規制および薬局方に関するテーマについて、WHO、FDA、EDQM、USP、ChP、JPなどの規制当局の担当者が、対面またはオンラインで参加し、最新の規制ルールや薬局方基準に関するアップデートを行いました。

なお、CPHI Chinaにあわせて発表された市場予測によると、中国の医薬品市場は、2025年から2030年にかけて年平均成長率1.7%（±1.5%）で成長し、2030年までに1兆3590億人民元に達するとされています。但し、中東地域に影響を及ぼし、世界的なマクロ経済見通しに大きな不確実性をもたらしている国際情勢は、本予測の前提条件に対する下方リスク要因となっています。

なお、来年の開催日は6月16日から18日と今年と同じですが、場所については、更に広いスペースが求められているため、National Exhibition and Convention Center（上海）に変更されるとのことです。



開会式場で表示された藤川会長の紹介



テープカットをする藤川会長



小雨模様の初日



懇親会場のホテル



晴天に恵まれた2日目の午前

29th APIC/CEFIC GLOBAL GMP & REGULATORY API CONFERENCE 開催案内

今年の年次会合は 10 月 21 日から 22 日にデンマークのコペンハーゲンで開催されます。

薬事規制等に関する最新の動向を知るとともに、欧米の薬事担当者を含む専門家とのネットワーキングにも絶好の機会といえます。演題及びプログラム詳細・登録等のリンクは下記の通りであり、主催者からは日本からの参加も大歓迎と言われています。

【演題】

GMP Inspections of API Manufacturers – Point of view of the Danish Inspectorate

Update on ICH M4Q

New EU Variations Regulation – Plenary Discussion with

Semi-Continuous Small Molecule API Intermediate Manufacturing – A Case Study

Update on EDQM Activities

Update from ANVISA

The International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP)

Complex pharmaceutical molecules – Complex regulations?

AI in GMP Quality Systems: From Hype to Trusted Practice

Session A

ICH harmonized Guidelines

How to Do Quality in Clinical Manufacturing

Session B

API Tech Transfer & DMF Transfer: Regulatory and Quality Essentials

Revision of APIC Cleaning Validation Guidance

Session C

Reshoring-Quality & Regulatory Hurdles or Opportunities?

Annex 1 (Difference between sterile and non-sterile)

Session D

Regulatory Reliance beyond Europe: Principles, Requirements, and practical Experience

Speeding up Chemical Manufacturing by using Rapid Release Methods

【公式サイト】

[Programme APIC/CEFIC Global GMP & Regulatory API Conference - Global GMP & Regulatory API Conference](#)



一般社団法人 日本薬業貿易協会

日本薬業貿易協会報 第 25 号

2026 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>