

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

2025年4月10日

一般社団法人日本薬業貿易協会 法規委員会
アリスタヘルスアンドニュートリションサイエンス(株)

中村 浩士

本日の流れ

1. 輸入業者の業務について
2. 輸入原薬の安定供給を促進する上での実務上の課題
3. まとめ～今後の安定供給に向けて

本日の流れ

1. 輸入業者の業務について
2. 輸入原薬の安定供給を促進する上での実務上の課題
3. まとめ～今後の安定供給に向けて

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）

本日の流れ

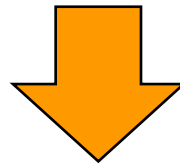
1. 輸入業者の業務について
2. 輸入原薬の安定供給を促進する上での実務上の課題
3. まとめ～今後の安定供給に向けて

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もある。

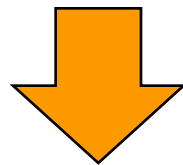
日薬貿で拳がった事例

- ✓ 軽度と思って外国製造所側が連絡してなかった事例を、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。

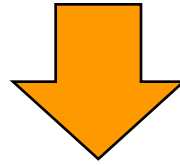
日薬貿で拳がった事例

- ✓ 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。

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

セファゾリンナトリウムの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
セファゾリンナトリウム	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。

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。

本日の流れ

1. 輸入業者の業務について
2. 輸入原薬の安定供給を促進する上での実務上の課題
3. まとめ～今後の安定供給に向けて

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、大切であると考ええる。