



JAPAN  
PHARMACEUTICAL TRADERS'  
ASSOCIATION

# 日本薬業貿易協会

第14号

2020  
12  
Dec

2020年12月21日発行

巻頭言 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」に参加して

一般社団法人日本薬業貿易協会会長 藤川伊知郎

寄稿 「日本薬業貿易協会に期待すること」

厚生労働省医薬・生活衛生局長 鎌田 光明

寄稿 「日本薬業貿易協会に期待すること」

日本ジェネリック製薬協会理事長 佐藤 岳幸

日薬貿主催第1回 ウェビナー開催

「COVID-19の原薬サプライチェーンへの影響と今後の課題」

日薬貿主催第2回 ウェビナー開催

「原薬の安定供給に関わる諸状況と改善策」

第1部 「諸外国における原薬のサプライチェーンの実情と課題」

第2部 「原薬の安定供給に関わる諸状況と改善策」

第58回 定時総会開催／日薬貿ホームページの刷新／日薬貿ガイドの刷新／協会試験所について

厚生労働省 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の要点



## CONTENTS

- 03 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」に参加して  
一般社団法人 日本薬業貿易協会会長 藤川伊知郎
- 04 日本薬業貿易協会に期待すること 厚生労働省医薬・生活衛生局長 鎌田 光明
- 05 日本薬業貿易協会に期待すること 日本ジェネリック製薬協会理事長 佐藤 岳幸
- 06 日薬貿主催 第1回「ウェビナー開催」
- 09 日薬貿主催 第2回「ウェビナー開催」
  - 10 中国における原薬管理規制及び安定供給について
  - 16 インドにおける原薬のサプライチェーンの課題について
  - 22 欧州における原薬のサプライチェーンの課題について
  - 26 業界から見た医薬品の安定供給と課題（日薬連）
  - 28 輸入業界から見た原薬の安定調達・供給と課題（日薬貿）
  - 29 医薬品の安定供給の確保に向けた厚労省の取組み（厚労省）
- 31 第58回 定時総会開催
- 32 協会試験所について
- 33 「日薬貿ホームページ」の刷新／「日薬貿ガイド」の刷新
- 34 厚生労働省「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の要点

## 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」 に参加して

一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長  
藤川 伊知郎



本年3月27日を第1回として、8月28日まで4回に亘って開催された「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」に当協会も構成員として参加した。会議には、行政の意見聴取の場として、当協会のような原薬を扱う者から製造販売業者、卸、薬剤師、医師まで医薬品の製造や流通に関するステークホルダーと有識者が一堂に会しており、サプライチェーンの問題点や対応策も具体的に議論されたと考えている。また、この会議が設置された背景は抗菌薬等の供給問題だが、ちょうど新型コロナウイルス感染症拡大の時期と重なり、医療安全保障も意識されることになった。

会議の成果は、厚生労働省のホームページで公開されている「とりまとめ」を読んでいただきたいが、様々な要因によって安定供給が脅かされること、とりわけサプライチェーンの問題が大きいという認識を参加者に持っていただいたことに意義があったと考えている。

医薬品の重要課題である安定供給・品質確保・情報提供の中でも、こと安定供給に関しては、国外のサプライチェーンのトラブルなど一企業では解決できない問題も多く、行政の関与やサポートが不可欠である。今後、会議の中で日本医学会傘下の51学会より検討対象として提案された551品目から「安定確保医薬品」を選定・分類し、安定確保に必要な具体策（原薬等の備蓄、サプライチェーン複数化、国産化等）を検討していくことになるが、行政は既に施策を用意している。

国産化については、医薬品安定供給等支援事業として、海外依存度の高い原薬・原料を国内製造する製薬企業を支援する事業への令和2年度補正予算を確保し、公募により3件採択している。さらに国内の設備整備に加え備蓄への支援を令和3年度予算の概算要求に盛り込んでいる。これら施策からも、医療安全保障について国も相当な危機感を持っていると感じている。

当協会も、輸入原薬の安定供給を課題として長年活動を続けてきたが、安定供給確保のための活動をより活発化する必要があると今回の会議に参加して再認識した。今後も、国内外の関係団体と連携し、行政とも相談させていただきながら活動して行きたいと、会員の皆様の協力をお願いしたい。

## 日本薬業貿易協会に期待すること

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
鎌田光明



鎌田光明（かまた・みつあき）…1986年早稲田大学政治経済学部卒業同年厚生省に入省。保険局企画課、薬務局経済課課長補佐、日本貿易振興会ニューヨーク・センター、厚生労働省大臣官房総務課広報室長、内閣官房内閣参事官、厚生労働省医政局経済課長、医薬食品局総務課長、PMDA 総括調整役、国立国際医療研究センター国際医療協力局長、内閣官房内閣審議官、東北厚生局長を経て2020年3月より現職。

令和2年も残すところあとわずかとなりました。日薬貿の皆様におかれましては、医薬品の品質試験の実施等により、国内で生産される医薬品の安定供給にご尽力いただき、誠にありがとうございます。

医薬品の安定供給は、国民の保健医療水準の向上に大きく寄与することから、非常に重要です。今般の新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、治療薬・ワクチンの開発や医薬品の安定供給が課題となるなど、国民から寄せられる期待は、さらに高まっています。令和2年度補正予算において、海外で生産されている原薬や原料への依存度が高い医薬品を製造する企業に対し、その国内生産に要する設備費用の一部を補助する事業を創設しました。こうした事業も御活用いただきながら、引き続き、国内の医薬品の安定供給にご尽力いただくことを期待しております。

また、急速な少子高齢化の進行、科学技術の進歩、グローバル化といった環境の変化に対処し、優れた医薬品等をより安全・迅速・効率的に提供するために、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（令和元年法律第63号）が令和元年12月に公布されました。改正内容は多岐にわたりますが、今般の改正においては、近年の薬機法違反事案を踏まえ、製造業者の方々も含め法令遵守体制の整備を義務付けております。具体的には、企業における薬事に関する業務に責任を有する役員を明らかにしていただくとともに、製造管理者や責任技術者による製造管理等の業務の徹底や製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制の整備等を実施していただきます。現在、令和3年8月1日に施行に向けて準備を進めておりますが、皆様におかれましては、今回の改正を契機に社内の法令遵守体制が整備されているか点検していただき、引き続き、法令を遵守した適切な医薬品等の製造をお願い申し上げます。

厚生労働省としては、今後とも、国民の皆様にも有効かつ安全な医薬品、医療機器等をできる限り早くお届けするという責務を果たすため、関係者の皆様とも透明性のある率直な意見交換等を行いながら、制度の改善を不断に進めてまいります。引き続き、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、皆様方のますますの御発展と御多幸をお祈りします。

## 日本薬業貿易協会に期待すること

日本ジェネリック製薬協会理事長  
佐藤 岳幸

佐藤岳幸（さとう・たけゆき）…1987（昭和62）年3月東京理科大学大学院修了後、同年4月に厚生省（当時）入省。厚生省入省後、外務省経済局、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、欧州医薬品審査庁（EMA）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等の勤務を経て、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、PMDA 上席審議役、国立がん研究センター研究支援センター副センター長、神戸市医療政策担当部長、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構クラスター推進センター長等を歴任し、2020（令和2）年3月厚生労働省退職。同年4月から6月まで厚生労働省治験推進技術参与に就任し、7月より日本ジェネリック製薬協会に勤務し、10月に理事長に就任。



平素より、一般社団法人日本薬業貿易協会並びに会員各社の皆様には、海外からの原薬の安定的な供給のために格別のご尽力をいただいております。ジェネリック医薬品の製造販売業者で構成される弊協会として、心より御礼を申し上げます。

また、本年10月1日付けで伏見環前理事長の後任として、弊協会の理事長に就任いたしました。厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に在職中は、皆様方には大変お世話になりました。立場は変わりましたが医薬品業界のために尽力してまいりたい所存ですので、よろしくお願い申し上げます。

さて、ジェネリック医薬品については、「令和2年9月までに80%を達成する」との高い数量シェアの目標値が設定され、様々な使用促進施策が図られました。公式な数値はまだ出ておりませんが、弊協会の速報値では、令和2年度第1四半期（2020年4月～6月）の数量シェアは、79.3%と80%が間近に迫っており、本年9月は一つの区切りになると考えております。この約20年の間、様々な立場の多くの方々のご取り組みにより、その数量シェアが伸張してきましたが、関係者のご努力に敬意と感謝の意を表したいと思います。

一方で、近年、製造上のトラブルなどによる医薬品供給停止や、本年のCOVID-19感染症の世界的な拡大による医薬品供給への影響により、医療の提供に支障を来すおそれが指摘されるなど、「医薬品の安定確保の問題」が非常に注目されています。

ジェネリック医薬品の安定供給のためには、原薬の安定的な確保は重要であると強く認識しており、貴会の国内外における様々な活動は、高品質な原薬の円滑な供給につながっていると考えられ、貴会の活動に感謝申し上げます。

品質の高い原薬の安定的な供給とそれに続く安定的な製剤の医療現場への提供という国民の医療インフラへの貢献は、両業界が車の両輪のごとく回ることによって達成されるものと考えます。今後とも協力しながら国民の保健福祉の向上に貢献できればと思います。

最後に、一般社団法人日本薬業貿易協会並びに会員各社の皆様の一層のご発展を祈念いたします。

## 日薬貿主催

# 第1回 ウェビナー開催

当協会主催による第1回のウェビナー（Web上で開催するセミナー）が2020年7月9日に開催されました。そのタイトルは、CPhI Japan ウェビナー Vol. 1「原薬国際調達フォーラム 2020 オンライン版」でした。これは、COVID-19パンデミックの影響によってCPhI Japan（国際医薬品開発展）の開催が延期される状況下において、CPhI Japanの運営事務局であるインフォーママーケットズジャパン株式会社の協力を得て開催に至ったものです。

ウェビナーの内容は、日薬貿藤川会長による約1時間の講演「COVID-19の原薬サプライチェーンへの影響と今後の課題」のみでありましたが、事前登録者数は約1,000名に達するほど関係者の関心を大きく集めるものとなりました。この講演において使用された資料の一部を以下にご紹介致します。

<p><b>COVID-19の原薬サプライチェーンへの影響と今後の課題</b></p> <p>2020年7月9日（木） CPhI Japan ウェビナー Vol.1 原薬国際調達フォーラム2020オンライン版</p> <p>〒100-0001 東京都千代田区千代田 日本薬業貿易協会 JAPTA JAPAN PHARMACEUTICAL TRADERS' ASSOCIATION <a href="http://www.japta.or.jp/">http://www.japta.or.jp/</a></p>	<p><b>本日の流れ～日本における医薬品の安定確保についての課題</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆原薬安定確保が重要課題の一つ             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓抗生剤等、原薬の欠品が原因で基礎的医薬品が欠品</li> </ul> </li> <li>◆原薬サプライチェーンは特定の国に依存している             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓常にカントリーリスクへの備えが必要</li> <li>✓COVID-19により多国間渡る物流のリスクが顕在化</li> </ul> </li> <li>◆業界としての対応、行政省庁間連携、国際連携の必要性</li> <li>◆サプライチェーンの多元化             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓原薬は種類が多く、全て国産化するのは不可能</li> </ul> </li> </ul>
---	--

<p><b>本日の流れ～問題意識</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆医薬品安定供給は医薬品メーカーの<b>社会的責任</b></li> <li>◆原薬安定供給も原薬メーカーと輸入業者の<b>社会的責任</b></li> <li>◆医薬品安定確保のためには、個々の企業努力はもちろん、<b>広く関係者との連携が必要</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓サプライチェーン全体</li> <li>✓業界</li> <li>✓行政</li> <li>✓関係諸外国</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>原薬の製造フローと特徴（化学合成品）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上流に行くほど             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓基礎的な化学品、汎用品となる</li> <li>✓装置産業となり大量生産可能なメーカーに集約される</li> <li>✓多くの顧客に供給（医薬向け以外も多い、汎用品では医薬向けの比率は低い）</li> </ul> </li> <li>・出発物質メーカーは<b>中国</b>に多い</li> <li>・中間体メーカーは<b>中国、インド</b>に多い</li> </ul>
---	--

<p><b>ジェネリック医薬品・長期収載品の原薬の約6割（製造所ベース）は輸入品</b></p> <p>日本国内に供給している原薬の製造所数</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="223 1702 446 1971"> <p>【後発品メーカー（対象167製造所）】</p> </div> <div data-bbox="526 1702 750 1971"> <p>【長期収載品メーカー（対象94製造所）】</p> </div> </div> <p>【出典】平成30年1月 後発医薬品使用実態ロードマップ検証検討事業報告書（厚生労働省）の図表1-25、1-27をもとに作成</p>	<p><b>原薬サプライチェーンの現状（ジェネリック医薬品）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 供給国は多岐に渡るが、中国・インド・韓国・欧州への依存度が高い</li> <li>➢ 韓国・欧州の原薬も上流工程は中国やインドから調達しているケースが多いため、<b>実際はサプライチェーンの中国・インドへの依存度はもっと高い（国産原薬も同様）</b></li> </ul> <p>輸入原薬の地域分布（ジェネリック医薬品）</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="845 1702 1069 1971"> <p>【製造所ベース（対象167製造所）】</p> </div> <div data-bbox="1149 1702 1372 1971"> <p>【品目ベース（対象359品目）】</p> </div> </div> <p>【出典】平成30年1月 後発医薬品使用実態ロードマップ検証検討事業報告書（厚生労働省）の図表1-28、1-30をもとに作成</p>
---	---

会員アンケート (COVID-19対策の影響) (1)	
人と物の移動制限が安定供給に与える影響を日薬業員にアンケート実施	
<p>▶ 中国からの輸入 (2/10社)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 回答2社</li> <li>・ 安定供給に懸念 3社 (納期遅れ、納期目途立たず)</li> </ul> <p>▶ 中国からの輸入 (3/3社)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 回答3社 (うち、中国と取引あるのは2社)</li> <li>・ 採集停止: 7社 (当局指導、原料不足、人員不足)</li> <li>・ 物流、郵便停滞: 12社</li> <li>・ 通関手続停滞: 3社</li> <li>・ 安定供給に懸念 4社</li> </ul>	<p>(会員からのコメント)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人財、製造予定の遅延の連絡が来ている</li> <li>・ 物流機能が止まっており、納期が確定できない</li> <li>・ 通関手続の遅延や滞りによる納期遅れが懸念</li> </ul> <p>▶ ほとんどの医薬品の供給が停止している中で、<b>長手付はいつかは供給があると思われる</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 原料の不足に不安があるため、製品の安定供給の確保を優先して、製造や出荷の遅延が懸念される</li> <li>・ 代替品の承認申請に対する迅速な対応を希望</li> <li>・ 中国からの取引が滞っているため、国内調達を迅速にお願いしたい</li> </ul>
↓	
<p>◆ 春節前後ということが幸い、影響は限定的だった</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 例年、1月後半~2月前半は輸入を遅けている</li> </ul> <p>◆ 第二波が来た場合はより大きな影響が出る恐れ</p>	

会員アンケート (COVID-19対策の影響) (2)	
人と物の移動制限が安定供給に与える影響を日薬業員にアンケート実施	
<p>▶ インドからの輸入 (4/20社)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 回答15社 (うち、インドと取引あるのは5社)</li> <li>・ 医薬品・中間体の輸入ができていない 17社</li> <li>・ 輸入ができていない品目: 医薬品2品目 (※)、中間体5品目</li> </ul> <p>※ 抗生剤、消炎鎮痛剤、降圧剤、血管収縮剤、抗うつ剤、高脂血症剤等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 輸入ができていない理由 (複数回答) <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 採集停止: 5社</li> <li>✓ 物流、郵便停滞: 8社</li> <li>✓ 通関手続停滞: 13社</li> </ul> </li> </ul> <p>・ 輸入できない状態が続けば製剤が欠品: 25品目</p>	<p>(会員からのコメント)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 先点になる可能性があるため、一実を確保にできるようにしてほしい</li> <li>・ 医薬品については、後発的に輸出していただけるよう国境側からインド政府に働きかけてほしい</li> <li>・ インド製薬工場自体だけでなく、原料が購入している中国やインド製薬材のメーカーも稼働するようにしてほしい</li> <li>・ インド国内のロックダウンの継続と多人数での生産規制により、予定している量を見込めない可能性があるため、サプライヤーと緊密な連携を求めている現状です</li> </ul>
↓	
<p>◆ 大きな影響があったのは旅客便の欠航</p> <p>◆ 第二波が来た場合はより大きな影響が出る恐れ</p>	

COVID-19の教訓
<p>▶ 従来は、サプライチェーンの中で「製造が突然止まるリスク」が注目されていたが、COVID-19により「物流が止まるリスク」が顕在化した。さらに、この状態が続けば「予定通りに製造できないリスク」が今後予想される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 現地国内物流、通関、国際物流の全てが滞った。</li> <li>✓ 多国間にかかるサプライチェーンの問題がより深刻化。</li> <li>✓ 運賃も上昇し、原薬価格に転嫁される</li> </ul> <p>▶ サプライチェーンの一部が、地域・期間限定で影響を受けることは過去にもあったが、<b>地球規模で長期間に渡って影響が出る例は初めて</b>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 空港・航空会社ストライキ、オリンピック等国家イベント、爆発事故等の例はある。</li> </ul> <p>▶ 特定の国にサプライチェーンが依存する傾向は日本だけではない。そのため、どこかのサプライチェーンに問題が発生すると、<b>世界中で原薬・中間体の奪い合い</b>となる。</p> <p>▶ どの国も<b>自国民優先</b>だが、必需品の輸出制限等、緊急時にはそれが顕著に現れる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ インドは3月3日に、抗生剤・解熱鎮痛剤等13成分26品目の原薬・製剤の輸出制限に踏み切った (24品目は4月6日に解除)。</li> </ul>

(参考) 原薬輸入の実際

✓ 原薬の輸入には**多くの人が関わっており**、どこか欠けるとスムーズに輸送できない。

原薬の輸入の流れ

✓ 原薬の特性によって最適な包装で運ばれる。

✓ 1回あたりの輸入量は**数kg~数百kg**。

原薬の流通時の包装 (例)

COVID-19後の医薬品の安定確保のために
<p>◆ 個別企業の取り組みからサプライチェーン全体の取り組みへ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 海外薬業団体の動き</li> <li>▶ 国内薬業団体の動き</li> </ul> <p>◆ 行政を含めた医薬業界としてのサプライチェーン対応へ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 厚生労働省、経済産業省、国土交通省、外務省、環境省等、省庁間連携</li> </ul> <p>◆ 国際連携</p>

海外薬業団体の動き (今年1月以降) (1)
<p>◆ IGBA (国際ジェネリック医薬品・バイオシミラー協会) 要望書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「Critical to keep the supply chain of essential medicines manufacturing operating at full capacity (3月18日)」 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 必須医薬品の製造に全力を挙げるべき</li> </ul> </li> <li>■ 「Air freight must reopen for critical medicines and supplies for their manufacture (3月23日)」 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 医薬品の輸送の大半を担う航空便の大幅減便が医薬品のサプライチェーンに重大な影響を与えている</li> <li>✓ 医薬品の製造と輸送を続けるよう、<b>政府や航空会社など関係者で協議</b>すべき</li> </ul> </li> <li>■ 「Urgent recommendations to keep medicine supply chains flowing (3月27日)」 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 医薬品の<b>流通に制限をかけない</b>よう要請</li> </ul> </li> <li>■ 「COVID-19: IGBA calls for urgent PRIORITY DESIGNATION FOR MEDICINES at custom controls and for cargo and freight (4月6日)」 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 医薬品および医薬品・原薬の製造や輸送に必要な物を優先して流通させる<b>システム</b>を構築すべき</li> <li>✓ サプライチェーンが多国間になるため、<b>国家間の協力</b>が必要</li> <li>✓ 旅客便が不足し運賃も高騰しており、<b>政府が必需品の輸送スペースを確保</b>すべき</li> </ul> </li> </ul>

海外薬業団体の動き (今年1月以降) (2)
<p>◆ EFCG (European Fine Chemicals Group) 声明</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「Addressing the acute and complex challenge of medicine shortages (1月)」</li> <li>■ 「Active Pharmaceutical Ingredients manufacturers address critical medicines shortages leaving Europeans and Americans vulnerable and dependent on Asian supplies (2月10日)」 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 出発物資の80%が中国・インドに依存している</li> <li>✓ これら出発物資の代替品の早期承認および中長期的に欧州内に製造を引き戻す要請</li> </ul> </li> </ul> <p>◆ CGPA (カナダ・ジェネリック製薬協会) 声明</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「Statement on COVID-19 and the Supply and Distribution of Generic and Biosimilar Prescription Medicines in Canada (4月1日)」 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 輸送と労働力の減少および通関手続が深刻な影響を与えている</li> </ul> </li> </ul> <p>◆ EFPIA (欧州製薬団体連合会)、PhRMA (米国研究製薬工業協会) 他のも共同声明</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「COVID-19対策: 医薬品と医療用品の航空輸送に関する共同声明 (4月28日)」 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 政府および政府機関に国際的に統一された<b>医療必需品の空輸対策</b>の策定を要請</li> </ul> </li> </ul>

国内薬業団体の動き (今年1月以降)
<p>◆ 日薬連</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「医療用医薬品の供給調整スキーム」策定 (2月7日)</li> <li>■ 「医療用医薬品の供給調整スキーム」特別運用ルール策定 (4月13日)</li> <li>■ 「COVID-19 (新型コロナウイルス) 感染症に対応した、医薬品と医療用品の安定確保に関する要望書 (4月30日)」 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 医薬品等の<b>国際および国内輸送</b>を確保するための措置を要請</li> </ul> </li> </ul> <p>◆ 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「医薬品原薬の安定供給体制確保についての要望書 (5月21日)」</li> </ul> <p>◆ 医薬化粧品産業労働組合連合会</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「要請書 (6月16日)」</li> </ul>

<p><b>行政を含めた医薬業界としてのサプライチェーン対応へ</b></p> <p>経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）2020に向けて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆厚生労働省             <ul style="list-style-type: none"> <li>■「医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議」（3月27日、6月26日）</li> <li>✓サプライチェーンの在り方</li> <li>✓キードラッグ選定</li> </ul> </li> <li>◆日薬連             <ul style="list-style-type: none"> <li>■「医薬産業の新型コロナウイルス感染症に対する対応と経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）2020等に向けた要望」（6月5日）</li> <li>✓原薬の安定供給確保の取り組みへの支援（複数の製造ルート確保、国内生産体制の確保、備蓄体制の整備）</li> </ul> </li> <li>◆製薬産業政策に関する勉強会             <ul style="list-style-type: none"> <li>■「提言案」（6月8日）</li> <li>✓医薬品の安定供給の在り方</li> </ul> </li> <li>◆ジェネリック医薬品の将来を考える会             <ul style="list-style-type: none"> <li>■「提言」（6月12日）</li> <li>✓医薬品・原薬の国内外におけるサプライチェーンの再構築</li> <li>✓リスクへの対応と国際連携推進</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>行政の対応と国際連携</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆財務省：外国為替及び外国貿易法（外為法）告示改正（4月23日）             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓規制対象に医薬品と医療機器をコア業種として加える</li> </ul> </li> <li>◆厚生労働省：医薬品安定供給等支援事業（令和2年度補正予算）</li> <li>◆経済産業省：サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金（令和2年度補正予算）</li> <li>◆経済産業省：海外サプライチェーン多元化等支援事業（令和2年度補正予算）</li> <li>◆経済産業省：ASEAN+3経済大臣共同声明（6月4日）             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓医薬品等の円滑な流れに影響し得る<b>不必要な措置を取らない</b>ことに合意</li> </ul> </li> </ul>
--	--

<p><b>日薬貿の考える原薬の安定供給確保策（1）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆サプライチェーンの見直し             <ul style="list-style-type: none"> <li>▷COVID-19により在庫を持つことは有効であると再確認された</li> <li>▷最適解は原薬によって異なるため、上流工程の製造業者から製造販売業者までの<b>関係当事者で協議</b>すべき</li> <li>▷対策は基本的にコストアップに繋がる</li> </ul> </li> <li>◆供給契約の締結             <ul style="list-style-type: none"> <li>▷大量に買う（いわゆるバイニングパワー）ことより、むしろ<b>契約通り</b>に買うことが望ましい</li> </ul> </li> <li>◆欧米と日本の薬事規制の調和             <ul style="list-style-type: none"> <li>▷MFの記載事項、MF国内管理人の存在、<b>変更管理制度</b>等</li> </ul> </li> <li>◆審査・調査体制の効率化             <ul style="list-style-type: none"> <li>▷製造販売業者や製造業者の<b>薬事コスト</b>（製造所管理、変更管理）は年々増加している</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>日薬貿の考える原薬の安定供給確保策（2）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆日本薬局方(JP)とEP、USPの調和</li> <li>◆日本特有といわれる品質要求から生じる<b>上乗せ規格</b>の見直し</li> </ul> <p style="text-align: center;">↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▷原薬メーカーも<b>供給責任</b>を常に意識している。</li> <li>▷供給責任を果たせるような環境整備が必要。</li> <li>▷日薬貿では、国内の関係団体との協議及び行政との折衝等を行い、海外の薬業団体と連携して原薬等の<b>国際的安定供給</b>に関する情報交換や講演をしている。</li> </ul>
--	--

<p><b>日薬貿の考える原薬の安定供給確保策（3）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆<b>輸入統計</b>を整備しサプライチェーンの全体像を把握</li> <li>◆緊急時の対応             <ul style="list-style-type: none"> <li>▷国際連携により原薬の円滑な流通を確保</li> <li>▷サプライチェーンの変更を素早く行える体制</li> </ul> </li> <li>◆サプライチェーンの<b>多元化</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▷原薬は種類が多く、全て国産化するのとは不可能</li> <li>▷国産化した場合は価格上昇の問題も発生する</li> <li>▷より良質で安価な原料を選択した結果が現在のサプライチェーンになっているので、簡単に変更できるものではない（5～10年は必要）</li> <li>▷国同士での友好関係を継続すると共に、必須医薬品については国を含めて誰がどれだけの在庫を確保するか、期限切れとなった医薬品は国が責任を持って買取等の制度が現実的</li> <li>▷時間はかかるが、ASEAN等の地域内での多元化が理想的</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>おわりに</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•キーワード             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓医薬品の供給調整</li> <li>✓キードラッグの国内生産と薬価設定</li> <li>✓原薬・原料の備蓄</li> <li>✓サプライチェーンの再構築、強靱化</li> <li>✓海外製造国の多元化</li> <li>✓国際連携の推進</li> </ul> </li> </ul>
--	---

## 日薬貿主催

# 第2回 ウェビナー開催

当協会主催による第2回ウェビナー（Web上で開催するセミナー）が2020年11月18日に開催されました。

第1部として、中国、インド、欧州の原薬に関わる団体等から、「原薬のサプライチェーンの実情と課題」に焦点を当て、それぞれの立場・視点から諸問題の現状と対応について講演して頂き、第2部として、我が国における原薬の安定供給を目指して、今後の課題・解決策を関係者間で議論して頂くことを目的にパネルディスカッションを開催致しました。

全体の司会進行は日薬貿 国際・広報担当顧問の荒井裕之が務めました。

そのプログラムは次の通りです。

### 第1部 13:00-14:30「諸外国における原薬のサプライチェーンの実情と課題」（録画講演）

1. 中国における原薬管理規制及び安定供給について 郁亮社長（在北京医薬品企業）
2. Supply-Chain Issues of APIs in India Mr. Devesh Singh（医薬情報関連企業）
3. Lessons Learned and Forward Look APIs Mr. Danny De Scheemaecker（欧州原薬委員会）

### 第2部 15:00-16:30「原薬の安定供給に関わる諸状況と改善策」（パネルディスカッション）

モデレーター 日薬貿 藤川伊知郎会長

1. パネリスト講演（45分）
  - ①業界から見た医薬品の安定供給と課題 日薬連品質委員会 大久保恒夫委員長
  - ②輸入業者から見た原薬の安定調達・供給と課題 日薬貿法規委員会 浅越正委員長
  - ③行政から見た医薬品の安定供給と課題 厚生労働省医政局経済課 林俊宏課長
2. フリーディスカッション（30分）
3. 視聴者からのご質問等に基づく Q&A（15分）

第1部において、各演者が使用された資料の一部を次ページより抜粋してご紹介します。

それぞれのスライドは、期待を超える充実した内容になっていますので、皆様の業務のご参考になると思います。

(中国に関するスライド)

第2回 日薬貿主催ウェビナー「原薬の安定供給に関わる諸状況と改善策」

## 中国における原薬管理規制 及び安定供給について

北京恒創構成医薬科技有限責任会社  
郁 亮  
2020年11月18日

Persevere Innovative Strict Successful

### 中国における原薬への管理監督は 一連の法規制に従って行われている

Persevere Innovative Strict Successful

### 2019年から原薬MF登録と関連審査承認制度が実施

- 20171130 国家食品医薬品監督管理地局が「原薬、医薬品用添加剤と包装資材審査承認事項の調整に関する公告」を発表
- 20190716 「医薬品関連審査承認および監督管理業務のさらなる整備に関する公告」
- 国務院医薬品監督管理部門は医薬品の審査承認を実施する際に、化学原薬を同時に審査承認を行う  
——「医薬品管理法」(2019年改訂)第二十五条
- NMPAは化学原薬、医薬品添加剤及び医薬品に直接に接触する包装資材と容器の関連審査承認制度を構築する——「医薬品登録管理弁法」(2020年改訂)第十四条

Persevere Innovative Strict Successful

### 中国原薬登録管理体制の沿革

- 2017年前
  - 医薬品製剤と同じような承認審査制度(製剤と関連しない)
- 2017-2019
  - 製剤と関連する承認審査制度の早期段階
  - MF登録制度の早期段階
- 2019以降
  - 医薬品製剤との関連審査承認と監督管理体制をさらに健全化

Persevere Innovative Strict Successful

### 化学原薬の登録申請事項

- 新規登録
- 変更に関わる届出/申請
- 年次報告
- 登録更新

Persevere Innovative Strict Successful

### 化学原薬の新規登録—申請ルート

Persevere Innovative Strict Successful

### 化学原薬の新規登録—申請ルート

中国で上市した医薬品に使用された化学原薬の後発品の場合、独立審査承認を申請することが可能

Persevere Innovative Strict Successful

### 化学原薬の新規登録—必要な資料

	行政資料	技術資料
登録番号を取得	<ul style="list-style-type: none"> <li>原薬登録表</li> <li>海外で取得した市販許可証明書類</li> <li>GMP適合性証明書</li> <li>登録代理機構への委任状、公証</li> <li>原薬に使われる包装材料の登録情報(技術資料の中に記入してもよい)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CTD 2.3.S</li> <li>CTD 3.2.S</li> </ul>
製剤と同時に申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>供給契約/製品仕様書など</li> <li>インボイス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CTD 2.3.S</li> <li>CTD 3.2.S</li> </ul>

Persevere Innovative Strict Successful

## 原薬は医薬品として管理されている

  
**医薬品管理法  
2019年**

改訂前

- 付則：  
医薬品とは、……、化学原料薬及び製剤、……を含む。

改訂后

- 付則：  
「本法における医薬品とは、人間の疾病の予防、治療、診断に用いられ、人間の生理機能を意図的に調節し、且つ適応症又は効能効果、用法と用量が規定されている物質であり、漢方薬、化学医薬品およびバイオ製品などを含む。」

・ 原薬は**医薬品**として管理されるので、「医薬品管理法」の規定に従わないといけない。  
——NMPA総局により「「医薬品管理法」改訂における原薬の認定及び関連法律適用問題に関する返信」（薬監総法函）〔2020〕423号

恒 Persevere 創 Innovative 精 Strict 成 Successful

## 2017年に原薬の審査承認制度に重要な改革があった

- ・ 中共中央弁公庁、国務院弁公庁が「審査承認制度改革の深化と医薬品医療機器イノベーションの推進に関する意見」を発表（2017-10-08）
  - ・ 医薬品と原薬、医薬品添加物および包装資材との関連審査承認を実施する。
  - ・ 医薬品製剤登録申請の審査を行う際に原薬、添加物、包装資材の審査を同時に行い、原薬に対して承認番号を発行しない。関連審査を経て承認された原薬、医薬品添加剤と包装資材及びその品質規格は、指定されたプラットフォームで公開し、企業に選択肢を提供する。医薬品上市許可保有者は、製剤の製造に使用する原薬、添加物、包装資材の品質に関する責任を果たさなければならない。

恒 Persevere 創 Innovative 精 Strict 成 Successful

## CDE原添包登録プラットフォーム

Website : <http://www.cde.org.cn/yfb.do?method=main>



登録プラットフォームは登録品目の登録状態(AまたはI)、登録番号、品目名、企業名(代理機関の名称)、工場住所、元の医薬品承認番号(ある場合、公開)、元の承認証明書類の有効期限(ある場合、公開)、製品の由来、規格、更新日およびその他必要情報のみを公開する。

2020年11月4日時点で、13346条の登録情報を開示している

恒 Persevere 創 Innovative 精 Strict 成 Successful

### 原料薬、药用辅料和包装材料登記簿公表

製品名

I: Inactive 承認していない

A: Active 已批准

## 情報開示例

Strict 成 Successful

## 化学原薬の新規登録—電子証明書

恒 Persevere 創 Innovative 精 Strict 成 Successful

## リスク評価に基づくクラス分けで変更管理

区分	定義	例	管理形式
重大 変更	影響するリスクは重大	<ul style="list-style-type: none"> <li>製剤に使われる原薬のサプライヤー</li> <li>原薬の合成ルートに変更が発生</li> </ul>	補充申請（変更申請）の形で申請し、技術審査を受けて、承認を取得した後実施
中等 変更	医薬品の安全性、有効性、品質に対して、 影響するリスクは中等	<ul style="list-style-type: none"> <li>最後の化学反応前の製造プロセスの製造条件や工程パラメータの変更。原薬の不純物プロフィールに影響を与えない</li> </ul>	届出をした後に実施
軽微 変更	影響するリスクは軽微	<ul style="list-style-type: none"> <li>原薬の製造に使う試薬のサプライヤーを変更するが品質に変更がない</li> </ul>	年次報告に記載

【市販後化学医薬品の薬学変更研究ガイドライン(意見募集用原稿)】（2019-11）

恒 Persevere 創 Innovative 精 Strict 成 Successful

### 化学原薬の新規登録—技術審査期間

#### ・初期申請

- ・関連審査期間は関連する製剤の審査期間と一致する
- ・登録決定の期間は90日とする

#### ・照会事項返答

- ・CDEが書面により照会事項お知らせを出した後80日以内に返答する
- ・CDEがすべての返答資料を受領した後、審査を開始し、審査期間を原審査期間の1/3延長する。優先審査承認手順に適用する場合、審査期間は元の審査期間の1/4延長する。



備考：記載する期間は「営業日」で計算する



### 化学原薬の変更に関する薬事管理

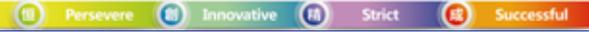
#### ・現在有効GL：

【市販後化学医薬品変更研究ガイドライン】(2008-05)

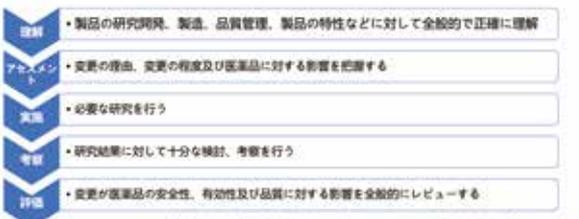
#### ・改訂中：

【市販後化学医薬品の薬学変更研究ガイドライン(意見募集用原稿)】(2019-11)

意見募集案をご紹介しますが、最終案には変更があるかもしれません



### 変更研究の原則—上市許可保有者は変更研究の主体である



【市販後化学医薬品の薬学変更研究ガイドライン(意見募集用原稿)】(2019-11)



### 毎年の年次報告を提出することが必要

- ・毎年第1四半期に前年度の年次報告書を提出する

#### ・年次報告の内容：

- ・前年度の変更のまとめ、変更がなかった場合に変更なしの声明書を提出。
- ・関連する製剤の情報(企業名、医薬品製剤名称など)



### 原薬の登録更新

- ・薬品登録の有効期間は承認日からの5年間である。
- ・医薬品登録証明書類の有効期間が満了する前の6か月に提出する
- ・登録更新申請期間中に臨時輸入を申請することが可能
- ・登録更新申請を行う際に、原則としてその他の補充申請事項を同時に申請できない。申請が必要な場合、別途申請し、審査時には関連性によってまとめて審査を行い、或は別々に審査を行う。



### 原薬(輸入用)登録更新に必要な資料

#### 1. 証明書類

- ・当該原薬の過去のあらゆる申請の承認書類
- ・海外薬品管理機関が発行した当該原薬の市販許可書及び当該原薬の生産工場がGMPに適合する証明文書、公証証書及び中国語訳。
- ・審査中の変更申請がある場合に、申請者は登録薬に関連状況を記載し、関連変更申請の受理通知書のコピーを提出する。
- ・中国の登録代理機構への委任、公証文書と中国語訳、及び登録代理機構の「営業許可証」のコピー

#### 2. 5年以内の中国における輸入と販売状況の総括報告書を提供する。

#### 3. 定められた期限内に薬品承認証明書類と薬品監督管理機関が要求した研究を完成し、総括報告書を提出し、関連資料を添付しなければならない

#### 4. 生産プロセス、品質規格と試験法を説明する資料。



### 原薬の登録更新申請及び変更申請の審査承認期間

- ・海外で製造される医薬品の登録更新審査期間は120日である。そのうち、技術審査期間が100日、行政審査期間が20日である。(100+20)

#### ・変更申請：

- ・行政承認決定 20日
- ・技術審査が必要な変更申請 60+20日
- ・複数の変更申請を合わせて申請する場合 80+20日
- ・臨床試験研究データ審査とかかわる審査、医薬品登録査察、検定 200+20日
- ・照会事項があった場合に、照会事項返答を提出する期限 80个工作日

備考：「日」は営業日



### 原薬に関する技術審査の要点

- ・ICH-Q3：不純物
  - ・ Q3A 無機物質
  - ・ Q3C 残留溶媒
  - ・ Q3D 元素不純物
- ・ ICH Q11：原薬の開発と製造
- ・ ICH M7：変異原性不純物
- ・ 薬局方

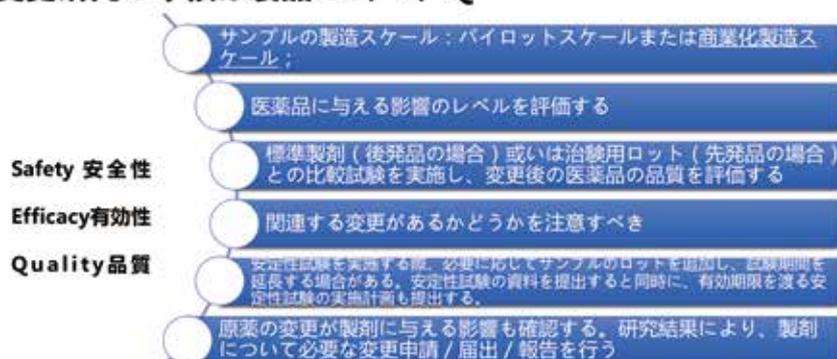


### 原薬に関わる変更の例

区分	重大変更	中等変更	軽微変更
原薬の製造工程の変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>合成ルートの変更</li> <li>最後の化学反応及びその後の製造プロセスの変更</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>出発物質の由来の変更成いは合成ルートの変更。なお、出発物質の不純物プロファイルに変更がない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>出発物質、中間体、試薬、溶媒の品質規格を向上させ。</li> </ul>
製造場所の変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>最後の化学反応及びその後の製造プロセスの製造所は違う場所に移す</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>最後の中間製品の製造/加工は違う場所に移す</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ラベルを貼付する場所、外部包装の場所、検査と出荷の場所、安定性試験の場所を変更する。</li> </ul>
ロットサイズの変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>非無菌原薬の製造ロットサイズは10倍以内に拡大する。</li> </ul>		
品質規格変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>管理限度を緩める</li> <li>承認した品質規格の検査項目を削除</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認した品質規格に新たな項目とその管理限度値を追加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認した品質規格の範囲以内で管理限度を収縮する</li> </ul>
包装材料と容器の変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>新しい包装材料と容器に変更し、従来のものと比べて同等あるいはより良い保護性能を提供できない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>無菌原薬の容器のサイズ/形状の変更</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>非無菌原薬包装容器のサプライヤー、サイズ/形状の変更</li> </ul>
有効期限と保管条件の変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品の保管条件を変更する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品の有効期限を延長</li> </ul>	なし
製剤用原薬のサプライヤーの変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>原薬のサプライヤーを切り替え/追加</li> </ul>	なし	なし

【市販後化学医薬品の薬学変更研究ガイドライン(意見募集用原稿)】(2019-11)

### 変更研究の中核は製品のS、E、Q



【市販後化学医薬品の薬学変更研究ガイドライン(意見募集用原稿)】(2019-11)

恒 Persevere 創 Innovative 精 Strict 成 Successful

### MAHは中国で義務と責任を果たす

- 2020年2月25日、「医薬品上市許可保有者検査業務手順（意見募集案）」、「医薬品上市許可保有者検査要点（意見募集案）」を公布。MAHが医薬品の研究開発、製造、経営、使用全過程中の安全性、有効性及び品質に関する責任を実務化
- 2020年3月6日、「医薬品上市許可保有者と製造企業追跡基本データセット」その他五つのデータセットの基準を公布。医薬品に関する追跡システムを健全化
- 2020年7月31日 海外MAH国内代理人管理に関する一時的規則（意見募集案）を公布、海外MAHへの監督管理を強化し、国内代理人の行為を規範化する
- 2020年9月27日 医薬品委託製造品質契約に関するガイドライン（2020）と医薬品委託製造品質契約テンプレート（2020）を公布、MAHと受託製造企業が医薬品品質保障義務を履行することに対する指導及び監督に用いる



### 実例：類縁物質

背景：日本で発売した原薬、中国で申請する際に、「類縁物質」検査項目についてさらなる研究が要求された

照会事項：本品の可能なプロセス不純物と分解生成物について全面的な分析を行ってください。適量の不純物を含む検体（例えば適量に分解された検体）を使用して、分析条件について研究とバリデーションを実施してください。各特許不純物の検出限度、定量限度と校正係数などを研究し、分析法バリデーション資料を提供してください。external standard methodまたはSelf-contrast Method(Corrected peak areas of impurities compared with that produced by the main peak of a diluted solution of substance being examined)を用い、各不純物の含量を計算すべきです。

#### 対策

- 苛酷試験の検体で研究を実施し、可能な類縁物質を確認した
- 現時点の品質規格により、類縁物質の試験法に対して改めて検討した

Persevere Innovative Strict Successful

### 実例：残留溶媒

背景：注射剤の原薬、日本で発売した。初回申請の際に提出した品質規格の案及び品質研究内容の中に残留溶媒に関する内容がなかった。

照会事項：残留溶媒検査法の試験法バリデーションの資料とクロマトグラム、検体実測値のデータとクロマトグラムを提出ください。品質規格に入れてください。

#### 対応策

- 当局の要求に従って必要なデータ、クロマトグラムを提出した
- 実測値がICH限度値よりはるかに小さいから、品質規格に記載しなくて、社内規格として管理する
- CDEは検討結果を納得し、審査に通過した

Persevere Innovative Strict Successful

### 実例：元素不純物

背景：日本で市販した錠剤の原薬、中国で登録申請を実施した

- 申請前に、ICH Q3Dに従って元素不純物について評価し、評価報告書と試験法バリデーション報告書を作成した。
- 原薬について検査を実施したと、すべての目標元素不純物の実測値は検出限度以下であった。
- 資料を提出し、この部分に関する照会を受けなかった。

Persevere Innovative Strict Successful

### 実例：原薬の開発と製造

照会事項：原薬の製造プロセスがやや短くて、ICH Q11ガイドラインに従って、本品の製造プロセスを適当に前のほうへ延長し、新しい出発物質選択の合理性を説明すべきです。プロセス研究のバリデーションデータ、以前の製造実績（特に臨床ロットとBEロット）の生産情報などに基づいて、原薬生産の重要プロセスとプロセスパラメーターを確定し、製造プロセス管理を完備してください。

#### 対応策

- ICH Q11を参考にして、製造プロセスを適格的に前のほうへ廻り、従来の出発物質の製造工程も品質管理に入れた。
- 審査に通過した

Persevere Innovative Strict Successful

### 中国薬局方



- 「中国薬局方」は国家医薬品基準の重要な構成部分で、医薬品の研究開発、生産（輸入）、経営、使用及び監督管理等の関連企業と組織がいずれも遵守すべき法定技術基準である。
- 中国薬局方（ChP）と日本薬局方（JP）の間に差別がある。JPに適合する原薬と製剤を中国で登録を申請する際に、ChPの要求に従って製品の品質規格を調整することが必要だ。

#### 例：

	JP	ChP
ミリリットル	mL	ml
室温	1 - 30°C	10 - 30°C
控温室	30 - 40°C	40 - 50°C

Persevere Innovative Strict Successful

### 中国における医薬品上市許可保有者制度の沿革

医薬品上市許可保有者（販売承認書保有者）  
(Marketing Authorization Holder, MAH)



Persevere Innovative Strict Successful

### MAHは中国で義務と責任を果たす

MAH（中国製医薬品法人）（MAH+代理人）【輸入用医薬品】



- 品質保証 医薬品品質保証システムを設立
- トレース バック： 医薬品トレース バック制度を設立し、実施する
- 報告： 医薬品年次報告制度を設立し、実施する（医薬品年次報告、PV年次報告）
- 変更管理 医薬品市場の医薬品の変更管理制度を設立する
- 回収、苦情 対応： 回収、苦情管理の必要に応じて、回収苦情管理業務を対応し、医薬品監督管理当局に報告する
- ファーマ コンプライアンス システムを確立する
- 標準物質を提出する

Persevere Innovative Strict Successful

### 中国当局は原薬を含む医薬品に対して監督管理を行う

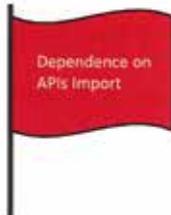


Persevere Innovative Strict Successful



## API Supply-Chain Issues – Red Flags were raised before COVID-19

Over Dependence on China has signaled Alarm many time in past, but were ~Ignored:



- Beijing Olympics (2008) - shut down of plants to clear the air over Beijing - Indian makers found API shortage for a short-term and increase in price
- Change in Environmental laws in China in 2018 – ~200 mfg plants were shut down , & 50-200% rise in cost for short term
- Katoch Comitte Recommendations in 2015 – Little progress initially
- In 2014, a member of parliament raised the issue of inappropriateness of importing API from a single country in the House. The same year, National Security Advisor called the rising dependence on Chinese drug makers a “national threat”.
- Several Industrial and advisory groups have highlighted the dangers of over dependence on import for APIs and raw materials

Today's situation is failure of policy makers, who didn't visualize the dangers of growing dependence on import for APIs

## Domestic Consumption of APIs – High Dependency on China

Top 10 Therapeutic Categories of Indian Pharma Market

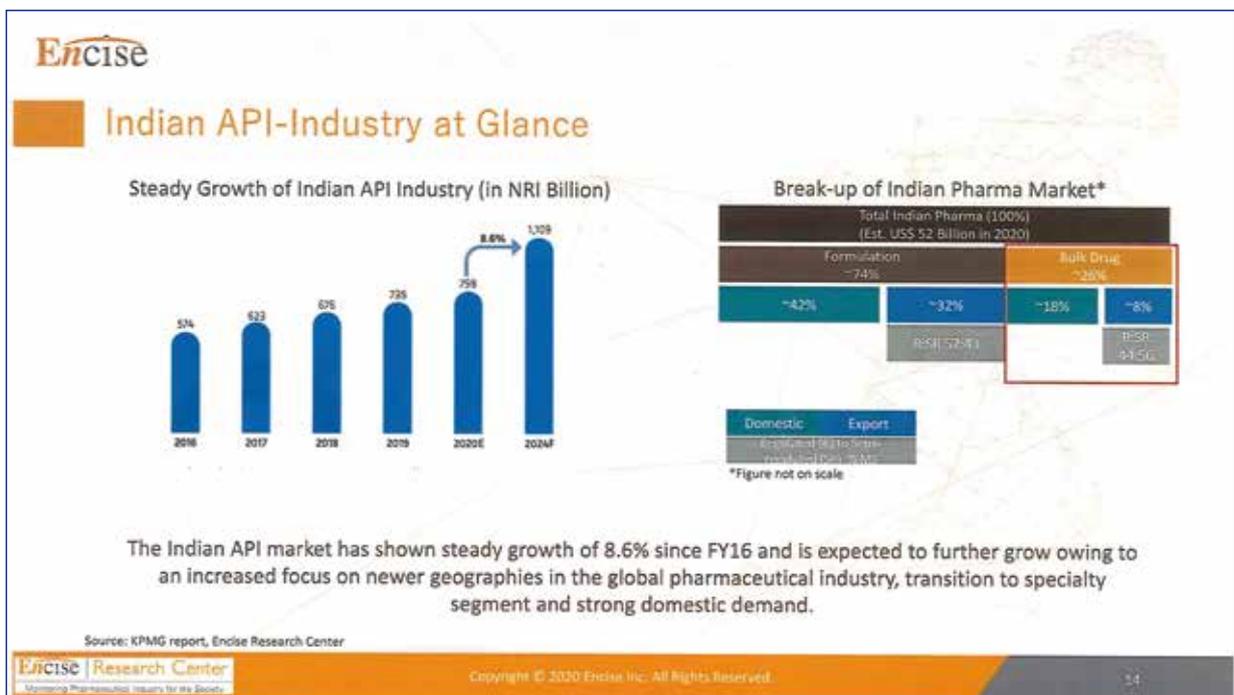
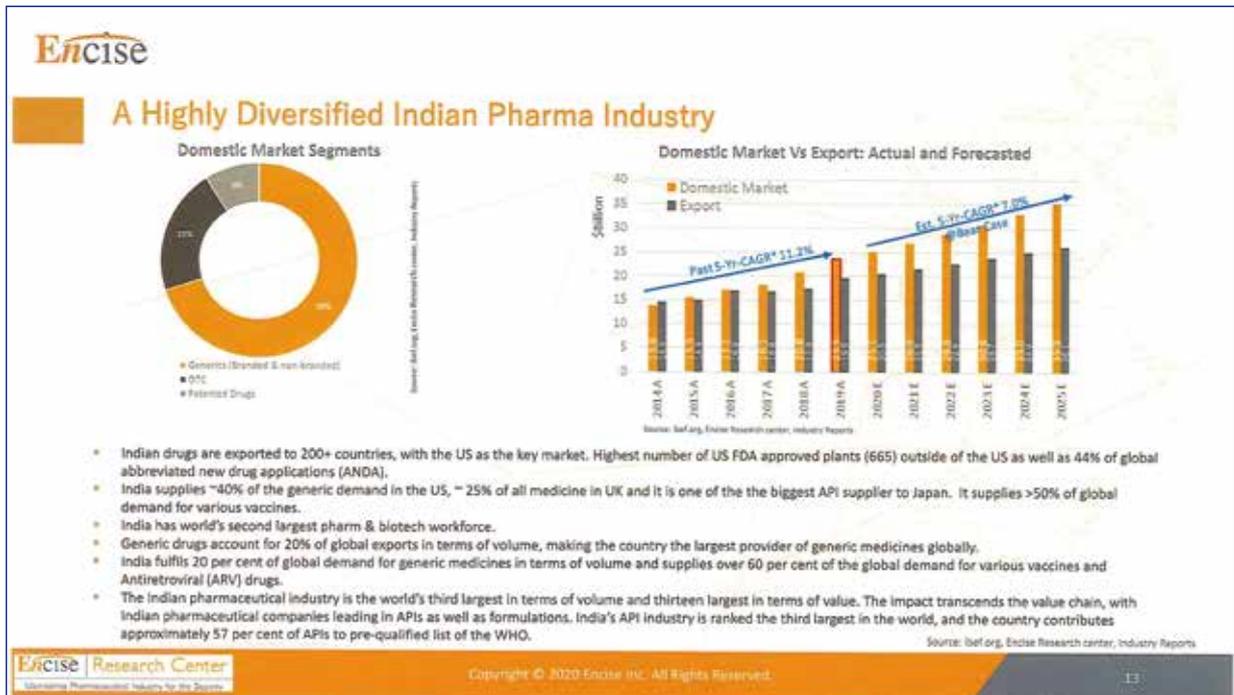


Market composition of India is very different from Regulated markets with > 2/3rd of the market is estimated to be composed of Primary Care drugs

- India imports ~68% of APIs from China (value), if origin of intermediates are also considered, this figure may raise upto ~90%.
- There is a high dependency on China also for many of the critical intermediaries and APIs (including ~75% of the drugs included in the NLEM) such as cardiovascular diseases (for example, Digoxin and Losartan), diabetes (Metformin and Glimepiride) and tuberculosis (Isoniazid and Streptomycin).
- Current market is largely dependent on China for antibiotic APIs manufactured by the fermentation route such as Penicillin, Cephalosporins and Macrolides.
- This situation poses a threat to nation's drugs security. COVID-19 has disrupted the supply of KSMs, intermediates and APIs, which has started resulting in supply shortages and higher cost of import in India.
- The Government critically reviewing the situation and has already announced some long-term crucial action to ensure self-reliance.

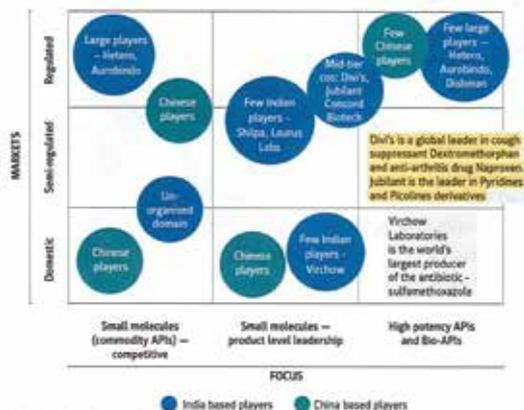
Source: Ibf.org, Encise Research center, Industry Reports

NLEM - National List of Essential Medicines



## The Landscape & Positioning of Indian API manufactures

Presence of Indian and Chinese bulk drug manufacturers\*

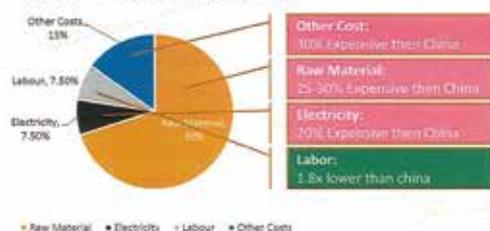


- Although, India is a major global supplier of APIs, it hugely depends on China for domestic market.
- The bulk Drug Industry of India is Highly fragmented with about 1,500 plants that manufacture APIs.
- Top 15 players have only 16-17% MS.
- Most of the large and mid-sized players export to large and lucrative regulated markets, in addition to serving the semi-regulated and domestic market.
- Mid-small players focus on non-regulated and domestic market.

\*Illustrative, list not exhaustive  
Source: KPMG in India analysis, 2019

## Indian API Manufacturer Can not Compete Chinese Manufacturers for Indian Domestic Market Demand due to Price

India API Production Cost vs. China



- The manufacturing capacity for many imported APIs exists in India, but manufacturers are reluctant to use their idle capacity or restart closed plants due to competitive pricing strategy.
- Cheaper imports leads to reduction in employment opportunities and tax revenue loss to the Government.

Source: KPMG report, Encise Research Center

## Key Challenges to API producers in India

Inadequate infrastructure	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Inadequate infrastructure, utilities and R&amp;D support</li> <li>❖ Lack of large-scale fermentation capacities</li> <li>❖ Low availability of feedstock and RSMs</li> </ul>
Reducing production cost	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Due to inadequate infrastructure (&lt;5% of SEZ are dedicated to Pharma)</li> <li>❖ Stringent price control and related margin pressure</li> </ul>
Streamlining Environmental Issues	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Several authorities involved – may take over 2 yrs in getting all approvals (~35 approvals may be required)</li> <li>❖ Contradictions among state govt's regulations for Environmental requirements</li> </ul>
Bureaucratic system & Red-Tapism	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ India has improved its position on 'ease of doing business', yet a lot needed to be done.</li> <li>❖ Land allotment, permission to use it by different agencies, several NOC vis. water, air pollution, building plan etc. from state and central govt.</li> </ul>

Encise Research Center  
Maintaining Pharmaceutical Industry for the Future

Copyright © 2020 Encise Inc. All Rights Reserved.

18

## Production linked incentive (PLI) scheme

*Indian pharmaceutical sector's growing dependence on import is quite evident. High reliance on one country poses a significant risk of supply shortage.*

*March 2020, the Government has taken swift action to support manufacturing of bulk drugs in India, to meet local demand and boost exports while reducing import dependency.*

- ❖ The cabinet approved production linked incentive (PLI) scheme for promotion of domestic manufacturing of 53 critical bulk drugs and intermediates in the country with a budget of INR 6,940 crore for next eight years.
- ❖ Financial incentive will be given to eligible manufacturers of identified 53 critical bulk drugs on their incremental sales over the base year (2019- 20) for a period of 6 years. Of these 53 critical drugs, 26 are fermentation-based bulk drugs and 27 are chemical synthesis-based bulk drugs
- ❖ Please see the relevant lists of drugs in Annexures 1 to 3

\*approved by the Government of India on 20th March 2020.

Source: Gazette of India

Encise Research Center  
Maintaining Pharmaceutical Industry for the Future

Copyright © 2020 Encise Inc. All Rights Reserved.

20

## Why India Positions itself as a Strong Potential Destinations for APIs Sourcing for Japanese companies?\*

Despite several challenges for APIs on domestic front – Indian Export oriented APIs Position is expected to strengthen after COVID-19 Pandemic, and it is going to play a greater role.

‘3C’ formula for Collaboration

### Chemistry

- ❖ Japan-India bilateral relationships are strong and will continue to strengthen. E.g. Indian company is successfully distributing Favipiravir globally.
- ❖ Indian APIs manufacturers score over reliability and sustainability part vs. key competitors. Most of Indian INCs are long established, family-owned and self-made.

### Capabilities

- ❖ India offers necessary capabilities/ capacity and experience to meet Japanese requirement. It is already one of the largest APIs exporter to Japan.
- ❖ Robust Quality systems - with Extensive experience of working with US & EU Regulatory agencies/customers, Indian API manufacturers are ahead of curve whether it is Nitrosamines impurities, Genotoxic impurities or Elemental impurities compliance. They are more open to learn further & update themselves for better compliance (LIMS systems adoption etc.)
- ❖ Excellent track record for GMP compliance - Indian companies have a reasonably long history now of meeting to GMP compliance requirement of most of the major Global Regulatory agencies including USFDA, EMEA, TGA Australia, MFDS Korea, MOC etc.
- ❖ Ease of Doing Business – is continuously improving and will become better.

### Cost

- ❖ Cost will continue to be a significant and sustainable advantage.
- ❖ Indian companies are willing to setup ‘dedicated blocks’ to cater to the Japanese companies API needs.

\*Based on the interview with managements of some major Indian API manufacturers.

## Executive Summary

- ❖ **High Dependence on China for Domestic Market** - Major Indian APIs manufacturers make APIs for lucrative foreign markets (regulated markets in particular), while Indian domestic market is hugely dependent on China (70%) for APIs.
- ❖ **Short-Term Impact of COVID-19 on Prices was Observed** - Disruption in supply-lines, with an average ~20-30% rise in price of drugs was observed during 1Q of FY 20-21.
- ❖ **Industry is Recovering Swiftly** - Early panic is gone and situation ~normalized. Pharma industry is operating ~90% restoration in output/activities, though prices of certain drugs remain high. Many Indian manufacturers have shifted/shifting towards alternative Indian source for APIs/KSM/Intermediates.
- ❖ **Govt. led initiatives look serious and solid** – but will take time to make India self-reliant for its domestic APIs use.
- ❖ **Indian API Industry Outlook for Export looks promising** – many companies reporting unprecedented rise in overseas demand and queries - especially from the Europe. Managements looks committed to play a greater role globally.
- ❖ **Favorable Signals from the Stock-Market** – stock prices of pharmaceutical, APIs/Intermediate and related chemical companies appear bullish, distinguishingly better than the overall market.
- ❖ **Inter- ministerial agreements** are one of the most viable approach to address supply chain issues of APIs.

Industry Seems to have ~Recovered from the COVID-10 Shock, and Focusing on the Future

(欧州に関するスライド)

**APIC** Active Pharmaceutical  
Ingredients Committee

## JAPTA Webinar

### 'Supply chain issues of APIs in major countries'

Drug Shortages during COVID-19  
APIC Taskforce Covid-19 shortage  
Lessons Learned and Forward Look APIs

Stefaan Van De Velde  
Danny De Scheemaeker

**APIC** Active Pharmaceutical  
Ingredients Committee Wave 1 – EU steering group on shortages



**EU Steering group on shortages**

- European Commission (EC)
- European Medicine Agency (EMA)
- Heads of Medicine Agencies of EU member states (HMA)

**Industry / Trade associations**

- 11 associations representing pharma
- 1 association representing APIs = APIC Taskforce Covid-19 shortage



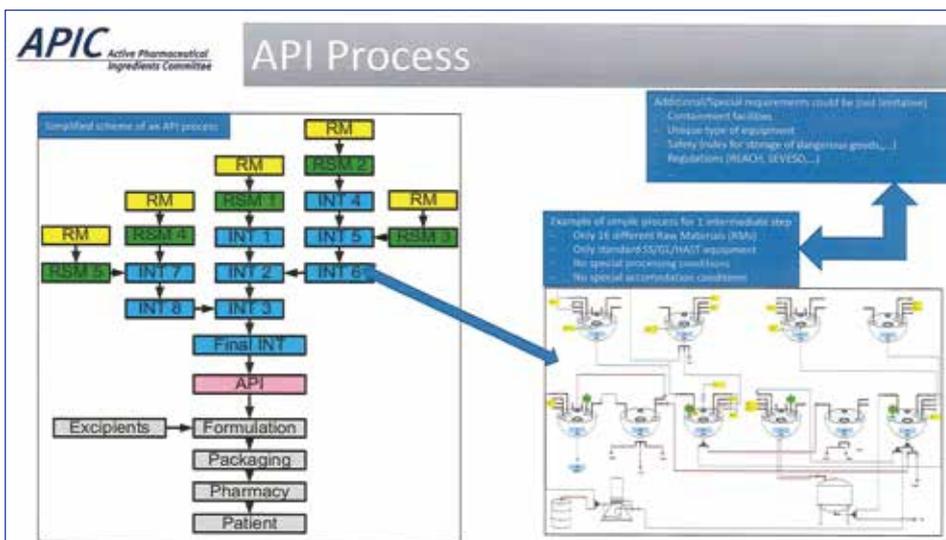
Weekly discussions from March till May

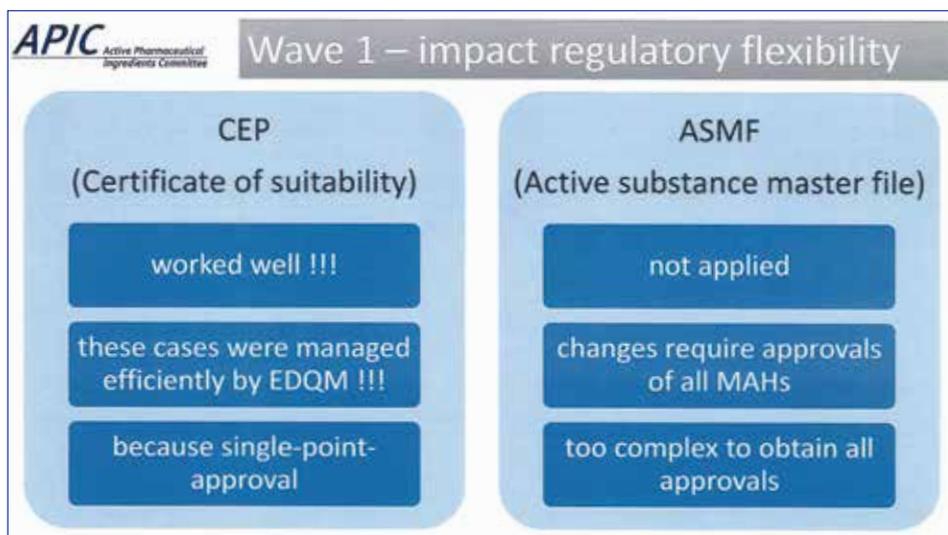
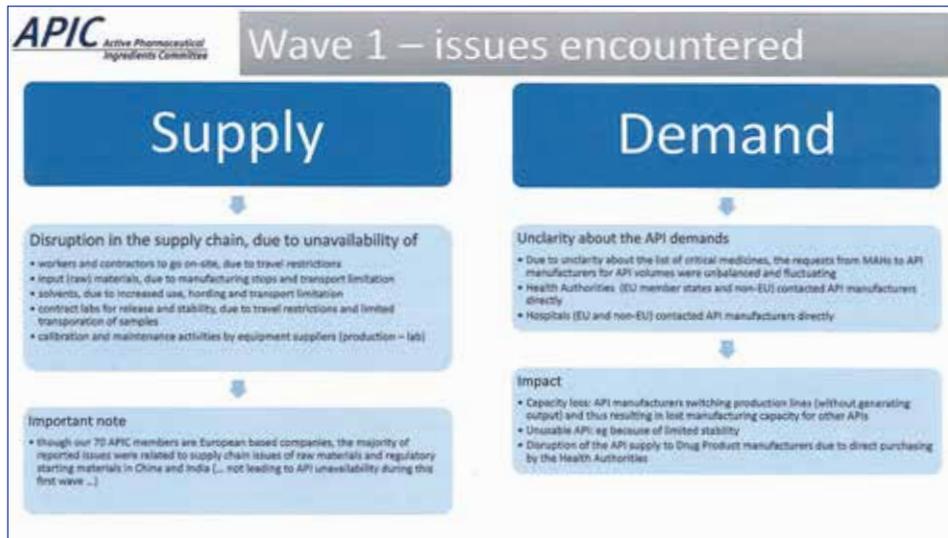
**APIC** Active Pharmaceutical  
Ingredients Committee Wave 1 – conclusion

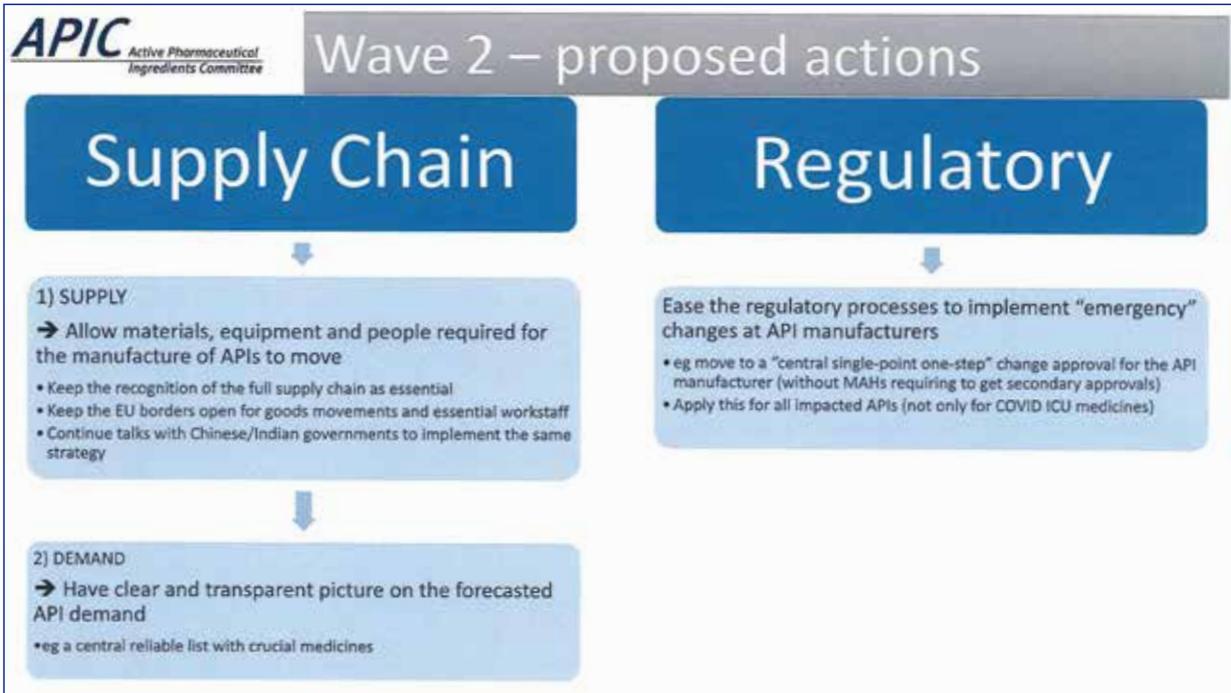
Unity/Alignment between all parties during this crisis

Achievement: Avoiding critical shortages negatively affecting COVID patients









次に、第2部「原薬の安定供給に関わる諸状況と改善策」についてのご紹介に移ります。

まず、キーノートスピーチとして、日薬連品質委員会大久保委員長、日薬質法規委員会浅越委員長、厚生労働省医政局経済課林課長が約15分ずつ講演を行いました。

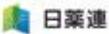
その資料の一部を次ページよりご紹介します。

日薬連品質委員会大久保委員長のスライド抜粋


  
**業界から見た医薬品の安定供給と課題**

日薬連品質委員会 委員長 大久保恒夫

FPMAJ



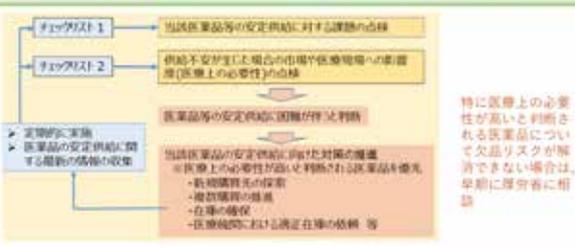
**安定供給確保の経緯**

- 2004年3月 **ジェネリック医薬品供給ガイドライン**  
安定供給を確保するため、製薬販売業者が安定供給マニュアルを作成するための指針
- 2009年3月 **セファゾリン供給停止**
- 2019年7月 **医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について（日薬連発第550号）**  
 ・製薬企業においては医薬品の安定供給確保に関する課題をいちはやく察知し、対策を講ずる  
 ・医薬用医薬品の原薬、原薬中間体、原料（以下、原薬等）の安定調達に関する課題の受け止めには、企業によって差がある  
 ・各社が当該の状況として把握するよう、自己点検のためのチェックリストを作成

FPMAJ

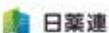


**自己点検の進め方**



特に医療上の必要性が高いと判断される医薬品については、早期に提供者に相談

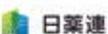
FPMAJ



**チェックリスト1. 原薬等の安定調達の確保に関するチェックリスト**

No.	チェック事項
<b>(1)当該原薬製造業者に関して</b>	
①	日本における当該製造業者製品の採用実績
②	先進国規制当局の査察履歴
③	自社での当該製造業者の現地監査結果
④	当該製造業者と密接な連絡・意思疎通が十分に行われているか
⑤	要求事項への対応の適切性（理解度、迅速さ）
⑥	当該製造業者の製造能力の適切性（想定される需要に対応可能か）
⑦	企業としての経営状態に問題はないか
<b>(2)輸入業者・マスター・ファイル国内管理者に関して</b>	
①	緊密な連絡・意思疎通が十分に行われているか
②	要求事項に関して、原薬製造業者への対応が適切に行われているか（理解度、迅速さ）

FPMAJ



**チェックリスト1. 原薬等の安定調達の確保に関するチェックリスト**

<b>(3)当該原薬に関して</b>	
①	複数購買化されているか
②	当該原薬を供給可能な製造所は限定されているか
③	国内在庫量は十分に確保されているか、又は今後確保することが可能か
④	受入時の規格不適合など、原薬の品質問題が頻発しているか
⑤	④の品質問題は短期間で解決可能か
<b>(4)その他</b>	
①	当該原薬の製造所の立地（環境規制による稼働停止リスク等の有無）
②	ISO 14000、排水・排気等の環境規制への対応は十分か
③	当該原薬の製造所では、当該原薬の原材料（原薬中間体等）を安定的に調達可能か
④	当該国の政情は安定しているか

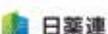
FPMAJ



**チェックリスト2. 当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト**

No.	チェック事項
<b>(1)当該医薬品の使用状況に関して</b>	
①	投薬患者数（販売数量等）の推移
②	納入施設数
<b>(2)当該医薬品の臨床的価値 等に関して</b>	
①	適応疾患は重篤かどうか（致死的な疾患、日常生活に著しい障害を及ぼす疾患等）
②	適応疾患の標準治療に該当するか（関係学会のガイドライン等で確認）
<b>(3)当該医薬品の代替薬に関して</b>	
①	代替薬（同一成分の他剤）の有無
②	当該医薬品及び代替薬（①）の中での当該医薬品の使用割合
③	代替薬（同一成分以外の他剤）の有無
④	当該医薬品及び代替薬（①及び②）の中での当該医薬品の使用割合

FPMAJ



**チェックリスト2. 当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト**

<b>(4)その他</b>	
①	過去に不採算品再評価が適用されたことがあるか
②	薬価算定の基準における基礎的医薬品に該当しているか
③	WHOのエッセンシャルドラッグに該当しているか

FPMAJ



**2020年の取り組み**

- 2月 **新型コロナウイルスに関連した感染症発生に関する事務連絡への対応と医療用医薬品供給調整スキームの策定について（日薬連発第74号）**
- 3月 **新型コロナウイルスに係る医療用医薬品への長期的な影響について（日薬連発第211号）**
- 4月 **新型コロナウイルスに関連した感染症に対応した医療用医薬品供給調整スキームの特別運用ルールの策定について（日薬連発第280号）**
- 5月 **新型コロナウイルスに係る医療用医薬品の供給への影響の継続的調査について（日薬連発第348号）**

FPMAJ

## 医薬品供給調整スキーム（概要）



### ○「医薬品供給調整スキーム」

- 医療用医薬品の供給不安発生時における医薬品の供給調整を行う
- 厚労省と連携し、あらかじめ定めた手順に基づいて対応策を推進する

### ○「医薬品供給調整スキームタスクフォース」

— 医薬品供給調整スキームを決定し運営する —

- 供給不安発生時の医薬品を供給調整するための手順書を作成
- 手順書に則り、「供給調整チーム」を編成
- 供給調整チーム及びメンバーを医政局経済課へ報告
- スキーム及び手順書は必要に応じて見直す

タスクフォースの構成（○：リーダー）

- 日本製薬団体連合会
- 品質委員会委員長
- GEODマップ対応プロジェクトリーダー
- 流通問題連絡会座長
- 日本ジェネリック製薬協会
- 流通委員会委員長
- その他、必要に応じて指名

## 医薬品供給調整スキーム（概要）

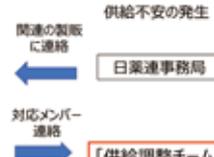


### ○「供給調整チーム」

— 供給不安が発生した際に供給調整の実務にあたる —

日薬連傘下団体の加盟企業

- 以下の対応担当者を予め定めておく
- ① 自社の製品に欠品が生じた場合に「供給調整チーム」のリーダーとなるもの
- ② 代替え薬の検討を行う者
- ③ 在庫調整の検討を行う者
- ④ 増産の検討を行う者
- ⑤ その他、本スキームの対応に必要な者



## 「医薬品供給調整スキーム」 Step 1（つづき）



### 供給調整チーム検討事項

- ① 当該医薬品、同一成分薬、代替え薬の在庫量の評価（即在庫も含む）等
- ② 出荷調整の検討と調整後の積上げ在庫の評価
- ③ 増産の検討（増産対応が可能な企業への原薬等の融通も考慮）
- ④ その他、必要な事項

経済課とも綿密な連携を図る。

即在庫の調整等が必要な場合 ⇒ 経済課を通して、日本医薬品卸売業連合会に協力を要請

直ちに十分な量の供給が実現する場合      更なる対応が必要な場合 ⇒ Step 2へ

## 「医薬品供給調整スキーム」 Step 1（つづき）



### 供給調整チーム検討事項

- ① 当該医薬品、同一成分薬、代替え薬の在庫量の評価（即在庫も含む）等
- ② 出荷調整の検討と調整後の積上げ在庫の評価
- ③ 増産の検討（増産対応が可能な企業への原薬等の融通も考慮）
- ④ その他、必要な事項

経済課とも綿密な連携を図る。

即在庫の調整等が必要な場合 ⇒ 経済課を通して、日本医薬品卸売業連合会に協力を要請

直ちに十分な量の供給が実現する場合      更なる対応が必要な場合 ⇒ Step 2へ

## 「医薬品供給調整スキーム」 Step 2：Step 1 に続き、更なる対応が必要な場合



### 経済課から事務連絡を发出

- 医療機関へ当該医薬品使用の適正化を促す
- 治療の中断や手術の延期などの重大事象の発生が懸念される場合は厚労省へ連絡



### 供給調整チーム

- ① 供給調整に対応する製造販売業者等を調整
- ② 即と連携し当該医療機関への供給調整を実施
- ③ 経済課とも綿密な連携を図る

- 供給不安が発生した製造販売業者
- 当該医薬品の生産の状況
  - 供給再開の予定
  - 等の情報

## 供給不安の要因、対策、課題



- ① 原薬、中間体、出発物質の製造業者/国に限られている（調達リスクを分散できない） ⇒ **調達先を増やせるようにする**

要因	調達、コスト	日本独自の規格
対策	・ 原薬等の在庫量を増やす ・ 原薬等の価格を適正に反映した薬価 ・ 調達等に対する国の支援：補助金等	規格の必要性を検討し、欧米の規格との相違をなくす（小さくする）
課題	国の財政負担、国民の理解	規格を確める（なくす）ことが安全性に影響しないか

国民の理解を得る：対策を講じる医薬品を限定、安全性の説明、欧米の使用実績

FPMJ

## 供給不安の要因、対策、課題



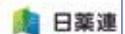
- ② 海外だけで製造していると、輸出禁止の措置や流通機能のマヒにより調達が困難になる（新型コロナウイルスのパンデミックで顕在化）  
⇒ **国内製造する**（国内でも製造することで調達リスクを分散できる）

対策	・ 国内製造のコストを適正に反映した薬価 ・ 国の支援：国が購入して製剤製造業者に販売する、補助金、等 ・ 効率的な製造方法/技術の開発
課題	・ 国の財政負担 ・ 国民の理解 ・ 時間、開発費用

国民の理解を得る：対策を講じる医薬品を限定する など

FPMJ

## 供給不安の要因、対策、課題



- ③ GMPや承認内容を遵守できていない

業機法一部改正：製造販売業者、製造業者の法令遵守体制  
業界団体の役割：講演会、講習会等で会員会社の理解を深める

FPMJ

日薬貿法規委員会浅越委員長のスライド抜粋

### 輸入業者から見た原薬の安定調達・供給と課題

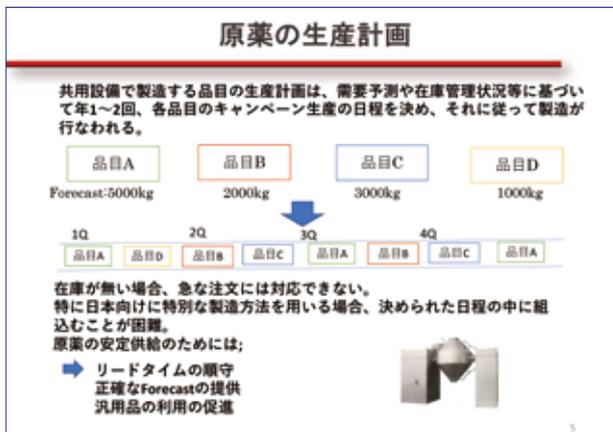
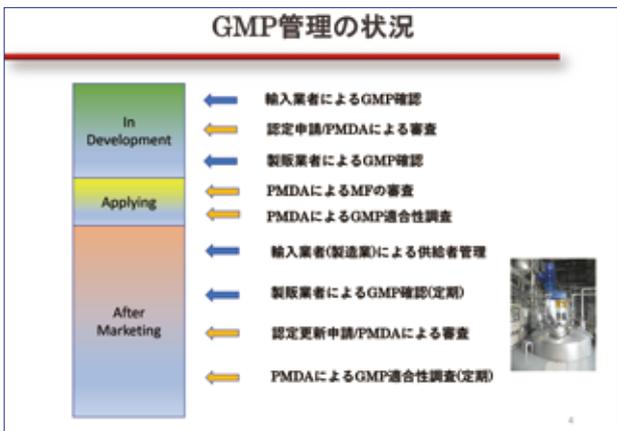
2020年11月18日 (水)

第2回 日薬貿主催ウェビナー  
「原薬の安定供給に関わる諸状況と改善策」

一般社団法人 日本薬業貿易協会  
法規委員長  
浅越 正



http://www.japta.or.jp/



### Globalな変更管理システム

US-DMF, ASMF, CEPの変更管理システムとの違いが、原薬の安定供給のためには阻害要因となる。

J-DMF (変更登録)	US-DMF	ASMF	CEP
Partial change	Major change	Type II variation	Major revisions (MAJ)
(研発変更届出)	Moderate change (CBE in 30 days/ or CBE)	Type IB variation	Minor revisions
	Minor change	Type IAs variation	Immediate notifications (IN)
	Minor change (Annual report)	Type IA variation	Notification with annual reporting (AN) Renewal

### Globalな変更管理システム

US-DMFのCBE, CBE in 30daysや ASMFのType IA<sub>0</sub> variation, Type IB variationで対応できる変更がJ-DMFでは変更登録(承認書では一部変更)が必要となる場合がある。

製造場所の変更 (最終でない中間体、同一の製造方法)

J-DMF	US-DMF	ASMF
変更登録 <sup>1)</sup> 新薬変更 <sup>2)</sup>	Minor change <sup>3)</sup>	Type II/Type IA <sub>0</sub> variation <sup>4)</sup>

1) 製造販売承認書の添付一書により処理できる場合がある。  
2) 製造方法の変更が新薬変更届出<sup>1)</sup>で承認されたものである。同一の許可あるいは認定区分において、製造工程を共有する同系統の品目についても過去2年以内のGMP調査(実地調査のみをいう。以下同じ。)でGMP適合(その後もGMP不適合事項が利用していない)等の状態が維持されていることが見込まれる場合をいう。以下同じ。)  
3) 行なわれている国内法(国外)に存在する製造場所への変更で、変更管理が適正にされたものについては新薬変更届出の対象となる。  
4) The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer.

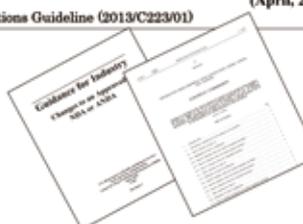
- 承認書の一部承認を取得する期間の在庫の確保または現行製造所での製造の継続が必要となる。
- Globalな整合性を持つ変更管理システムが望まれる。

### Globalな変更管理システム

US-DMFやASMFでは各種変更に対しての変更カテゴリーや、変更に合わせて必要となる資料を示したGuidelineを発行している。

US-DMF: Guidance for Industry-Changes to an Approved NDA or ANDA (April, 2004)

ASMF: Variations Guideline (2013/C223/01)



- 変更管理に必要な対応が明確となるGuidelineの制定が望まれる。



(続き)

3. 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」において、後発医薬品について、原薬の調達経路を複数化することを推奨

○原薬の調達経路を複数化することを実施してあり、その率は、5年間で14.1%上昇

	平成25年度 (n=52)	平成26年度 (n=148)	平成27年度 (n=172)	平成28年度 (n=170)	平成29年度 (n=164)
後発医薬品が製造販売承認済商品目録(後+前)	9,348	9,593	9,713	9,614	10,191
原薬の複数調達(2以上)がされている後発医薬品の品目数(後+前)	2,671	3,132	3,683	3,991	4,354
原薬の調達経路の複数化がされている後発医薬品の割合	28.6%	32.9%	37.9%	40.7%	42.7%

【注】調査方法：後発医薬品の候補候補を有している企業を対象にアンケートを実施(平成29年度実績：企業数190社)  
後発医薬品の製造販売承認済商品目録と原薬の複数調達の複数化がされている後発医薬品の品目数の割合(注)3回の調査の企業を平均計算した。

(1) 供給不安を予防するための取組

1 薬価上の措置：関係 **低薬価品等の特例**

中国版 頁 - 1  
元. 11. 8

(1) 基礎的医薬品  
次の全ての要件に該当する既取載品(十分な収益性が見込まれるものを除く。)については、薬価改定前の薬価(組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、年間販売額が最も大きい銘柄の薬価)を当該既取載品の薬価とする。  
- 収載から25年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の差離率が全ての既取載品の平均差離率以下  
- 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている等、汎用性のあるもの  
- 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏剤及び歯科用局所麻酔剤

(2) 不採算品再算定  
保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品については、原価計算方式によって算定される額を当該既取載品の薬価とする。

(3) 最低薬価  
算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、最低薬価を当該既取載品の薬価とする。

医薬品安定供給等支援事業 令和2年度補正予算-30億円

1 施策の目的  
中国等の海外で生産される原薬・原料の依存度が高い医薬品等の医薬品について、当該製造所の稼働停止等により、我が国における当該医薬品の供給ができなくなり、医療体制確保に支障が生ずることがないよう、海外依存度の高い原薬・原料を国内製造する製薬企業を支援する。

2 施策の概要  
海外依存度の高い原薬・原料について、国内に販売する医薬品の原材料(原薬を含む)として提供するために国内で製造を実施しようとする製薬企業等が、国内に原薬・原料の製造所を新設、あるいは既存の設備更新を行う場合の費用を一部助成する。

3 施策の実施要件等

- 補助の対象者：原薬・原料について、国内製造を実施しようとする製薬企業等
- 補助の対象：海外依存度の高い原薬・原料について、国内に製造所を新設、あるいは既存の設備更新を行う場合の費用(生産設備等)
- 補助率：1/2(国1/2、事業者1/2)
- 補助要件：製造した原薬・原料は、その全量を、国内に販売する医薬品の原材料(原薬を含む)として提供することを条件とする。

医薬品安定供給支援事業(新規) R3年度補正予算 申請書【新編】

1 施策の目的  
中国等の海外で生産される原薬・原料の依存度が高い医薬品等の医薬品について、当該製造所の稼働停止等により、我が国における当該医薬品の供給ができなくなり、医療体制確保に支障が生ずることがないよう、海外依存度の高い原薬・原料を国内製造する製薬企業を支援する。

2 施策の概要  
海外依存度の高い原薬・原料について、国内での安定供給を確保するため、国内で原薬・原料を製造又は備蓄の積み増し等を実施しようとする製薬企業等を支援するための補助事業を実施する。  
①国内で原薬・原料の製造所の新設又は設備更新に必要な費用を一部補助  
②国内で原薬・原料の備蓄の積み増し等に必要な費用を一部補助

3 施策の実施要件等

- 補助の対象者：原薬・原料について、国内製造又は備蓄の積み増し等を実施しようとする製薬企業等
- 補助の対象：海外依存度の高い原薬・原料について、①国内で原薬・原料の製造所を新設又は設備更新を行う場合の費用(生産設備等) ②国内で原薬・原料の備蓄の積み増し等を行う場合の費用
- 補助率：1/2(国1/2、事業者1/2)
- 補助要件：製造又は備蓄した原薬・原料は、その全量を、国内に販売する医薬品の原材料(原薬を含む)として提供することを条件とする。

次に、モデレーターの日薬貿 藤川会長が進行を担い、ディスカッションが行われました。その中では、次のような趣旨の指摘もありました。

- 回収に伴う供給調整スキームを発動した際に、代替薬が増産されて供給見込みが付いた後、代替薬はいつまで増産すればよいのか。原因元のメーカーが製造再開すれば、増産対応をした企業はデッドストックを持つことになるので、そこが一番の懸念である。
- セカンド・ソースの原薬を探し出して申請しても、承認を受け製品になるまでには時間もかかるし、ハードルが高い。そのスペックを高めた原因は日本のメーカーにもあるが、グローバルな基準に日本も参加できる審査体制の整備が望まれる。
- 欧州だと CEP の制度がある。原薬単独で審査が終了することでスムーズに行くことが期待される。

最後に、視聴者からのご質問等に基づく Q&A が行われました。

その質問は次の3点です。

1. 国際的なサプライチェーンを持つ医薬品において、安定供給に対する政治の影響や、財政状況の違いによる許容可能なコストのバランスをどの様に評価すれば良いのでしょうか？
2. インドがロックダウンの中、現地の調達者の能力に関係なく目的の原薬を入手する術があるのか？ 比較的入手しやすい原薬のリストは？ 中国の春節時の影響はどの程度なのか？
3. 中国輸出管理法が12月1日から施行されますが、医薬品輸出への影響や懸念される点などはありませんか？

これらの質問に対して、各パネリストやモデレーターから適切な回答が行われ、第2回日薬貿主催ウェビナーは成功裏に終わりました。

# 第58回 定時総会開催

第58回定時総会が令和2年6月18日に主婦会館プラザエフ（東京都千代田区六番町15）にて開催されました。

今回定時総会は新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、例年行っている表彰式、講演会及び懇親会は中止し、会議開催のみとしました。

また、緊急事態宣言は解除されましたが、依然として各地で感染者が報告されており、都道府県を跨ぐ移動制限もなされていたことから、開催通知に当たっては参加者の健康を第一に考え、会議出席は控えて議決権行使書の提出をして頂くようお願いしました。その結果、出席者は会長、副会長2名の計3名、委任状提出正会員21、議決権行使正会員49の総数73で正会員数95の過半数となり、事務局から定款で定める総会の議決に要する要件を満たしていることが報告されました。

開会に当たり会長から会議の進め方について説明があり、議長には定款第15条に基づき木村貞勝氏（木村産業㈱）が指名され、代表理事と議長が議事録に記名押印することになりました。

## 議事

### （報告事項）

- 第1号報告 令和元年度事業報告
- 第2号報告 令和2年度事業計画及び収支予算

### （審議事項）

- 第1号議案 令和元年度決算報告

本年5月19日開催の第398回定例理事会（書面決議）において承認された、継続事業等に係る収支計算書、収益事業に係る損益計算書、貸借対照表、同内訳表、正味財産増減計算書、同内訳表、財務諸表に対する注記、附属明細書及び公益目的支出計画実施報告書等について確認されました。また、会長から同内容については5月の理事会に先立ち、監事監査が行なわれ適正である旨の報告書を頂いているとの説明がありました。本議案については、出席者、委任状及び議決権行使書による賛成多数により承認され、報告事項も含めて予定していた議題がすべて終了し、閉会しました。



入室前に検温と手の消毒を実施



壇上に立つ藤川会長



木村議長（左）、藤川会長（右）

# 日本薬業貿易協会試験所及び大阪試験所について

当協会は、会員が輸入する医薬品原薬等の品質確認試験検査を行う試験所を東京と大阪で運営し、会員の医薬品等輸入業務を側面から支援しております。

ご承知のように、昭和36年2月に施行された薬事法により、医薬品を輸入する企業は自社で試験設備を備えることが義務付けられました。しかし、オフィス街に事務所を持つ商社等が社内に試験設備を備えることは構造及び環境的に困難でしたので、関係者が協議し共同試験室を発足させました。

平成17年4月1日の改正薬事法の施行で、共同試験室としての利用が認められなくなり、当協会試験所は会員会社の「外部試験検査機関」として活動していくことになりました。会員会社からの委託を受けて、輸入原薬等品質試験を年間4,500件程度行っています。また、法に基づいた大臣登録試験検査機関の指定を継続して受けており、薬局や化粧品製造業の業態取得に利用してもらっています。会員外からも試験を受託しています。

## 試験所（東京）

平成21年11月7日に東京都北区浮間三丁目23番4号に協会事務所とともに新築移転しています。また平成30年（2018年）には増築をしています。

面積 試験室エリア 547.0㎡ 建物延床面積 895.8㎡  
建物 鉄筋コンクリート造 地上3階建

1階に核磁気共鳴スペクトル装置が設置されているNMR室、2階には、紫外可視分光光度計、赤外分光光度計、旋光計、液体クロマトグラフ装置、ガスクロマトグラフ装置、原子吸光度計などを備えた機器分析の試験室のほか、微生物限度試験や抗生物質の力価試験を行うために微生物学的な試験室も設けています。3階には、カールフィッシャー水分測定装置や融点測定装置などの一部の機器分析のほか、手分析を中心として行う理化学試験室を設けております。

## 大阪試験所

大阪試験所は、平成29年5月8日に大阪市西区靱本町から現在の大阪市中央区本町二丁目5番7号（メットライフ本町スクエア地下2階）に移転し、設備も増設し拡張しました。

面積 試験室・機械室エリア 404.0㎡  
建物 鉄筋・鉄骨コンクリート造 地下3階、地上19階建

試験室の理化学試験エリアに融点測定装置、マッフル炉など、機器分析エリアにカールフィッシャー水分計、旋光計、紫外可視分光光度計、赤外分光光度計など、LC室に液体クロマトグラフ装置、GC室にガスクロマトグラフ装置を備えています。

両試験所とも、平成31年4月からデータインテグリティ対応に関連して、高速液体クロマトグラフ、ガスクロマトグラフ、紫外可視分光光度計、赤外分光光度計を接続したデータネットワークシステムの運用をしています。

新型コロナ禍においても、医薬品の安定供給に寄与する業務を継続的に実施することが重要であり、会員会社からの試験依頼も増えておりますので、試験所職員は感染予防を適切に行いながら適正な試験実施に努めております。会員会社及び関係する皆様の信頼に応えられるよう、これからも日々努力してまいります。引き続きご支援の程、よろしくお願いいたします。

## 「日薬貿ホームページ」 の刷新

当協会のホームページを令和2年11月27日にリニューアルいたしました。皆様にとって、より情報が探しやすく、より使いやすく、より読みやすいサイトやページ構成になるよう、できる範囲で見直しを行いました。スマートフォンやタブレット端末からも快適にご覧いただけるような対応を施しています。

また、ホームページをより一層安全にご利用いただけるように、暗号化された安全な通信方式をWEBサイトに導入する常時SSL化(https化)を実施しました。常時SSL化に伴いURLの開始部分が下記のように変更されています。当行ホームページのすべてのページが対象です。

(旧) <http://www.japta.or.jp/>

(新) <https://www.japta.or.jp/>

ブラウザでhttpsに対応した新しいホームページを開くとURLの左の方に「保護された通信」と表示されます。旧URL「http://」でアクセスした場合でも、自動的に新しいURL「https://」に転送されますが、「お気に入り」「ブックマーク」に旧URLをご登録されている方は、お手数ですが新しいURLで再度ご登録をお願いします。

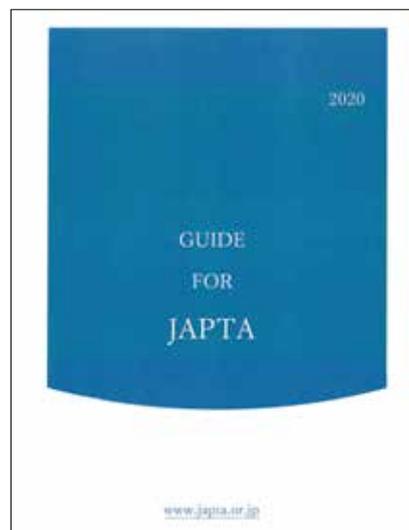
当協会のホームページは、当協会の沿革・活動、組織図、定款、会員名簿、役員名簿、事業計画・報告、貸借対照表、関連機関へのリンク集等を掲載するとともに、会員専用ページには、厚生労働省等関係行政機関からの行政通知、講演会、試験検査進捗状況等の情報を載せ、会員向け情報の充実に努めています。これからも、コンテンツの拡充を図るとともに、わかりやすい最新の情報の発信に努めてまいります。



## 「日薬貿ガイド」 の刷新

従来の日薬貿ガイドは、日本語と英語を併記した体裁を採っていましたが、今回、日本語版と英語版とに分けて作成することにしました。海外の関係者が日薬貿ガイドを手にした場合、理解できない日本語による説明が紙面の半分を占めており、見難さと共に紙資源の無駄使いが懸念されていました。そこで、今回から日本語版と英語版とに分けて作成し、1部当たりの使用枚数を削減しました。

また印刷については、経費削減のため、従来通り事務局のコピー機を利用すると共に、印刷部数も大幅に減少させました。PDFファイル化したものを日薬貿HPに掲載しておりますので、こちらをご利用頂ければと思います。



厚生労働省は医政局長の意見聴取の場として、医薬品の製造・流通に関するステークホルダーや有識者から構成される関係者会議を令和2年3月に設置しました。必要とされる医療用医薬品の安定確保策について4回にわたり議論を行い、同年9月に取りまとめを発表しましたので、その要点を抜粋して以下に紹介します。

「安定確保医薬品」とは、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として提案されたもので、我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品を言う。

医薬品の安定供給の責務は、一義的には各製造販売業者にあるが、重要な医薬品については、国も各製造販売業者の取組に、より積極的な関与が必要であるため、安定確保医薬品について、対象疾患の重篤性、代替薬の有無等による対策の必要度を勘案して分類（カテゴリ）を設定することが必要である。これらの医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、以下に掲げる対応を順次進めていくことが求められる。

#### (1) 供給不安を予防するための取組

- ①カテゴリを考慮しつつ、厚労省で各社の協力の下、サプライチェーンを把握（マッピング）
- ②在庫積み増しや、複数ソース化、サプライチェーンの国際展開等を要請（国もカテゴリを考慮しつつ、支援検討）
- ③流通改善の取組や既存の仕組みの活用

#### (2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

- ④定期的な自己点検の実施。可能な場合には、判断のための客観的な数量的基準を設定
- ⑤供給不安時の対応の事前整理、供給不安情報の事前報告（報告の対象は、安定確保医薬品以外も含む）、供給不安情報を必要に応じて公表（公表の仕方は要検討）

#### (3) 実際に供給不安に陥った際の対応

- ⑥各医薬品、代替薬の医療現場での使用のされ方を考慮し、必要に応じた診療指針等の記載内容の見直し
- ⑦品質規格基準について国際整合化の観点から見直しの検討
- ⑧カテゴリを考慮しつつ、安定確保スキームの実施

## I 現状の分析、これまでの取組について

### 1. 現状：安定供給に関する構造的な課題

現在、医療用医薬品、とりわけ、抗菌薬等の医療用医薬品について、

- ・採算性等の関係で、世界的に見て、中国等の特定国の少数の社に医薬品原料物質や原薬の製造が集中
- ・現地の環境規制対策等により生産コストが上昇
- ・品質基準に対する対応の遅れや追加コスト発生
- ・複数の国に製造工程（サプライチェーン）がまたがっている。

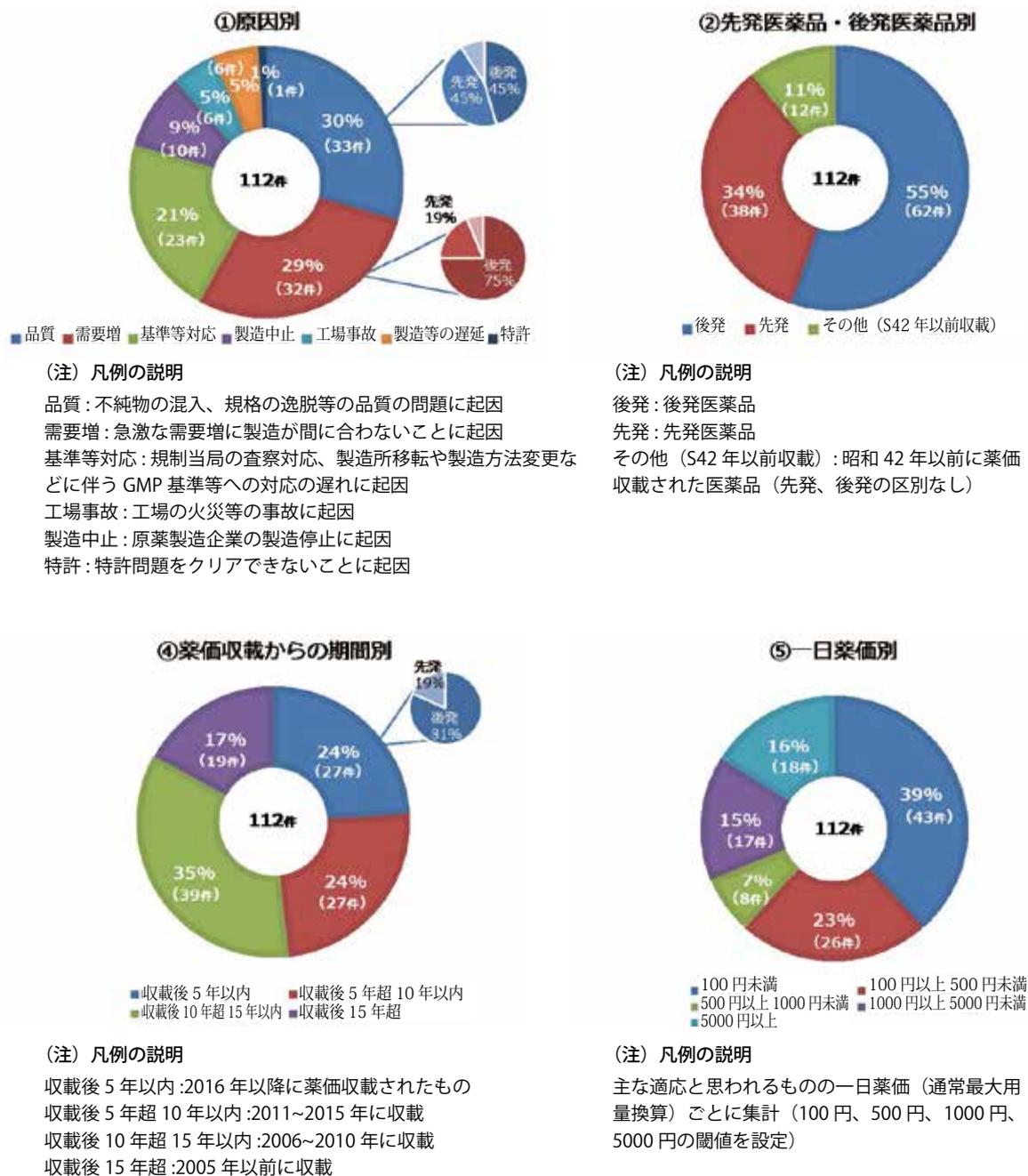
など、安定供給上の構造的なリスクが存在している。

## 2. 医薬品供給の状況

### (1) 近年の状況

出荷調整等を実施した医療用医薬品については、製薬企業から厚生労働省医政局経済課に自主的に報告するよう求めてきたところである。平成30年度から令和元年度（令和2年1月末までのもの）にかけて、出荷調整を行うなど、供給不安・欠品に陥った事案（出荷調整等を実施したもの）に関して、製薬企業から自主的に経済課に報告があったもの（平成30年度54件、令和元年度（令和2年1月末まで）58件の計112件）について、①原因別、②先発医薬品・後発医薬品別、③投与形態別（略）、④薬価収載からの期間別（5年以内、5～10年、10～15年、15年超）、⑤一日薬価別に集計し分析した結果は以下のとおりである。

### 供給不安の事案の分析（平成30年4月～令和2年1月報告分）



### (2) 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医薬品供給への影響（略）

(3) 関係者会議で指摘のあった課題

①海外製造依存等によるリスク、サプライチェーンが複数化されていないことによるリスク

- ・原薬やその原料物質の製造が外国に過度に依存している場合、突然供給が停止するリスクがある。当該国の状況・情勢に依存するリスクが高い。
- ・特定の注射用の針や注射用のソフトバッグなど、製造に技術が求められる医薬品製造用の資材等について、国内であっても限られた会社しか供給できない場合があり、サプライチェーン上の脆弱性となる。
- ・サプライチェーンが複数化されていないと、災害や製造所の閉鎖などにより、突然供給が停止するリスクがある。サプライチェーンが複数化されていても、その出発物質の製造元が複数箇所存在しない場合もある。
- ・原産国の情報が開示されておらず、継続的に安定供給できる品目かどうか判断することが難しい。

②原料物資や原薬調達のコスト

- ・特に比較的低廉なコストで製造されているジェネリック医薬品や長期収載品については、医薬品原料物質や原薬及びそれらの管理に対し、安定確保の観点も考慮した適切なコストが割けなくなっている現状がある。

③日本と海外の薬事規制・手続の違い等

- ・日本向けの原薬について、品質規格・基準に関する要求が日本以外の国からの要求に比べて厳しい場合がある。
- ・日本と海外では薬事に関する手続が異なるため、製造方法や製造所の変更が効率的に進められない場合がある。
- ・日本の輸入数量が欧州や米国に比べて相対的に少ない。品質規格に上乘せ規格等がある特殊グレードの場合は売り手優位の価格交渉となる。

④製造販売業者でのリスク評価や対応策の整理の必要性

- ・医薬品の安定供給とそのためサプライチェーンの確保、複数ソース化は、各製造企業の自主的な取組により実施されてきたが、個別の企業の自主的な取組みには限界がある。
- ・企業間の情報共有や共同した取組が困難な状況もあり、供給不安が生じた場合等に必ずしも適時適切に対応できない場合がある。

⑤供給不安の情報の共有不足（略）

⑥実際に供給不安に陥った際の迅速なりカバリーの必要性（略）

### 3. 医薬品の安定確保を図るためのこれまでの取組

(1) 供給不安を予防するための取組

- ①製造工程の把握（略）
- ②供給継続の要請、製造の複数ソース化の推進（略）
- ③薬価上の措置（略）

(2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

④製造販売業者でのリスク評価

セファゾリンナトリウム注射剤の供給不安の事案等を受け、令和元年7月から、業界団体において、医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、そのリストに従って、各製造販売業者は定期的に自己点検（リスク評価）を実施している。自己点検の手順は次のとおりである。

【自己点検の手順】

- ・自社が製造販売する全ての医療用医薬品及びその原薬等について、当該医薬品等の安定供給に係る課題、供給不安が生じた場合の市場や医療現場への影響度（医療上の必要性）について点検する。
- ・安定供給に困難が伴うと判断された場合は、新規購買先の探索や複数購買の推進、在庫の確保、医療機関における適正在庫の依頼等の対策を進める。

- ・医療上の必要性が高いと判断される医薬品（供給不安が生じた場合、患者に重大な影響が生じる可能性がある）と判断される医薬品）については、優先して安定供給の確保に努める。

#### ⑤供給不安事案の報告

これまでは、各製造販売業者に対して、医薬品の供給不安が発生しうる場合には、自主的に厚生労働省に報告するよう要請している（行政指導による）。

### （3）実際に供給不安に陥った際の実取組

#### ⑥増産・出荷調整等

代替薬を含め、各製造販売業者において、個別に増産、出荷・在庫調整等を実施している。厚生労働省は、各製造販売業者からの報告、相談を踏まえ、必要に応じて助言、指導等を行っている。

#### ⑦迅速な承認審査

製造方法の一部変更を要する場合には、医療上の必要性や変更の内容等を踏まえ、厚生労働省・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構において迅速に承認審査等を実施している。

#### ⑧令和元年のセファゾリン事案に際して採った「安定確保スキーム」の例（略）

## 4. 諸外国の実取組（略）

## II 今後の対応策について

### 1. 基本的考え方（略）

### 2. 汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品の選定（略）

### 3. フェーズ別の対応の方向性

#### （1）供給不安を予防するための取組

##### ①サプライチェーンの把握（マッピング）

安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、国が各製造販売業者、原薬製造企業等の協力の下、出発原料から製品化されるまでのサプライチェーンを企業横断的に把握し、具体的対策に繋げるための基礎情報とする。ただし、サプライチェーンに関する情報は、企業戦略に関わる秘匿性が高いため、その情報共有の方法については、留意が必要である。

##### ②事前の情報収集と具体的対策（在庫積み増し、複数ソース化、国内生産移行等）の実施

###### 【当面の対応】

安定確保医薬品について、その製造販売業者等は、原薬や出発物質等の製造国のリスク情報を収集し、業界団体で既に策定しているチェックリスト等を活用して今後の供給に関するリスク評価を実施した上で、必要な対策を検討する。

###### （対策の例）

- ・原薬等の在庫積み増し
- ・出発物質を含めたサプライチェーンの複数化（複数ソース化）
- ・原薬等の国内製造への移行
- ・原薬等の共同購入や共同備蓄
- ・原薬製造企業との適切な契約の締結

検討に当たり、上記①等の取組により企業横断的なサプライチェーンが把握された品目については、その情報も考慮する。併せて、原薬等の製造国に関する情報や共同開発企業に関する情報の公開を可能な限り進める。

###### 【長期的な目標】

対策の実施に当たっては、

- ・在庫の積み増しや複数ソース化、国内生産移行などの対策には、初期の設備投資に加えて、製造等に係る継続的なコスト増を伴うこと
- ・採算を確保できるような対応など、長期的な対策の運用が可能となる仕組みや支援が必要であること
- ・連続生産技術の確立を含めた国内での原薬等の製造コストの低減化策について中長期的な視点に基づく戦略作りが必要であること
- ・国内生産への移行も重要であるが、安定確保やリスク低減の観点から、日米欧の国際連携や国際展開についても検討が必要であることに留意が必要である。

併せて、個別の対策等に関して、次のような意見が出された。

(総論) (略)

(在庫積み増しについて)

- ・原薬や原料を在庫する場合、原薬等の安定性、品質等に影響するおそれがあるため、留意が必要である。製品の有効期限の延長を図ることも考えられるのではないか。
- ・在庫積み増しの対応は、時間をかけずに対応できる即効性のある対策の一つと考えられる。
- ・共同備蓄によりコストの削減が図れるのではないか。
- ・在庫積み増しによる追加のコストについては、税制上の措置や、国が費用補償する検討も必要ではないか。

(国内製造移行について)

- ・国内製造に移行したとしても、国内の複数個所への分散や、国内製造と海外体制との組み合わせにしなければ、災害時などに対応できない場合があるのではないか。

### ③薬価制度上の既存の仕組みの活用、流通の改善、診療指針等の整理 (略)

### ④品質規格・基準を含む薬事規制の国際統合化の推進

安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、国は、薬事規制の国際統合化の観点から、個別の医薬品の品質規格・基準などの見直しを検討する。

ただし、品質規格・基準の見直し等に当たっては、規格・基準が設定されている背景（患者や医師のニーズ、使用感の向上、他製品との差別化等）等に留意して進める必要がある。

## (2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

### ⑤供給不安時の対応策の整理

安定確保医薬品について、その製造販売業者は、供給不安のリスクがあることを前提に、供給不安に陥った場合の対応策を事前に検討し、社内の関係者間で共有する。対応策については、定期的に自己点検を実施し、必要に応じて見直す。自己点検に当たっては、判断するための客観的な数量的な基準が設定されることが望ましい。

### ⑥供給不安に関する国への報告、関係者との情報共有

#### 【当面の対応】

安定確保医薬品以外のものも含め、医薬品の供給不安に関する情報について、当該医薬品の製造販売業者から国に報告を求めるための明確なルール（対象範囲、報告時期等）を定める。併せて、当該情報を整理分析し、関係者と適切に情報共有する仕組みや情報共有を行う基準などを検討する。

国への報告のルールに関して、以下のような意見が出された。

- ・安定確保医薬品の製造販売業者に対し、当該医薬品の在庫量について年に1～2回程度、報告を求めることとしてはどうか。
- ・供給不安が発生した理由次第では、何らかのペナルティを課すことができるような仕組みを考えてはどうか。
- ・国への報告を義務付ける場合、製造販売業者側及び国側の負担が増えることに留意が必要。

関係者との情報共有に関して、以下のような意見が出された。(略)

(3) 実際に供給不安に陥った際の取組

⑦安定供給スキームの整備

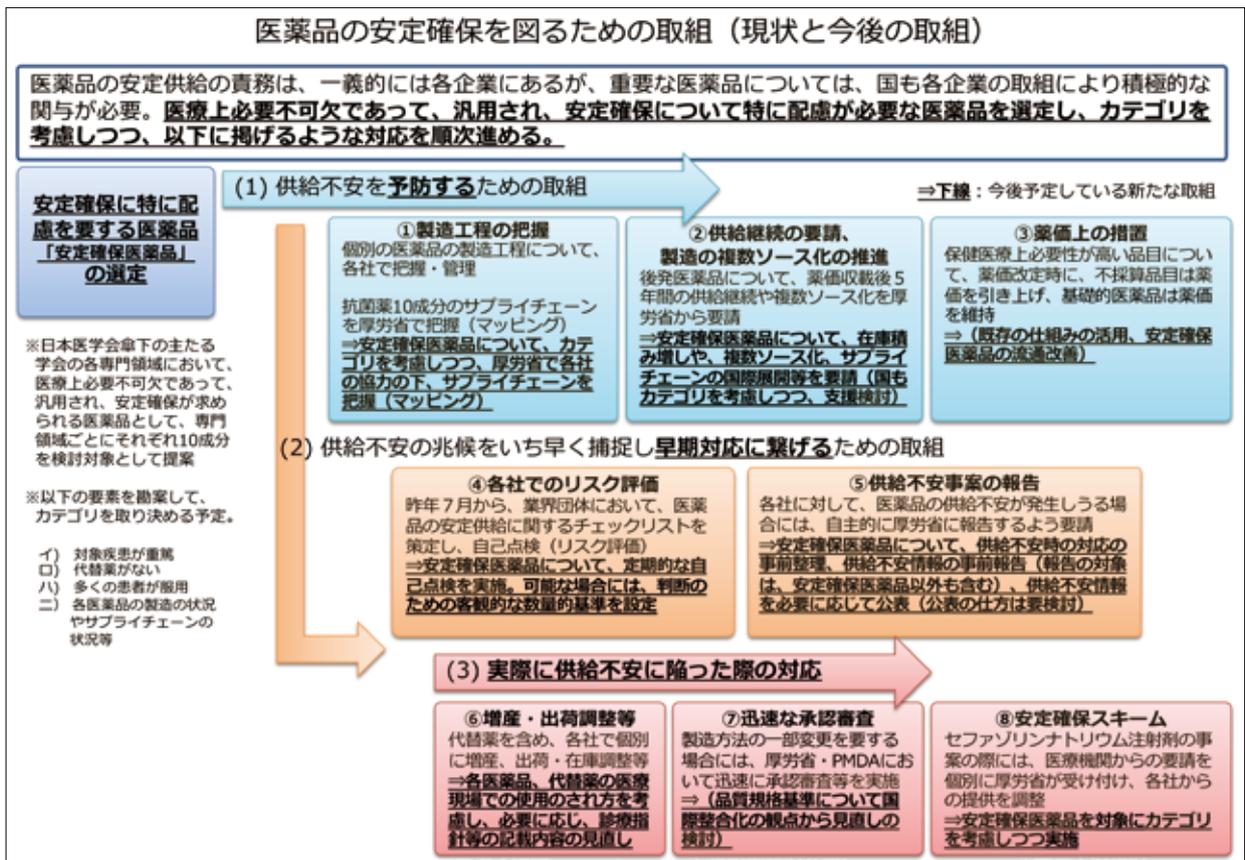
安定確保医薬品について、その製造販売業者は、令和元年のセファゾリンナトリウム注射剤の事案時の対応を参考に、緊急度の高い医療機関に対して、当該医薬品やその代替薬を迅速に提供する仕組み（「安定供給スキーム」）を事前に準備する。

安定供給スキームに関して、次のような意見が出された。

- ・同時に複数の品目への対応が必要になった場合、製造販売事業者間での協力体制や責任主体の明確化や、医療機関の間で供給面での平等性の担保、調整対応を行うための人的資源の確保が課題になるのではないか。

また、過剰な在庫確保等を防止する手段等に関して、次のような意見が出された。（略）

(4) その他の主な意見（略）



構成員名簿

氏名	所属等	氏名	所属等
安部 好弘	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長	成川 衛	北里大学 薬学部 教授
伊豆津健一	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長	原 靖明	一般社団法人 日本保険薬局協会 流通適正効率化委員会 委員
一條 武	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 副会長	平川 淳一	公益社団法人 日本精神科病院協会 副会長
川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長	蛭田 修	日本製薬団体連合会 品質委員会 委員長
※座長 清田 浩	公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 東京慈恵会医科大学 客員教授	藤川伊知郎	一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長
坂巻 弘之	神奈川県立保健福祉大学大学院 ヘルスイノベーション研究科 教授	松本 哲哉	国際医療福祉大学 医学部感染症学講座 主任教授
関 健	一般社団法人 日本医療法人協会 副会長	三村優美子	青山学院大学 名誉教授
寺島 徹 <sup>注1</sup>	日本ジェネリック製薬協会 薬制委員会 委員長	宮川 政昭 <sup>注2</sup>	公益社団法人 日本医師会 常任理事

(注1) 第4回は、日本ジェネリック製薬協会 総務委員会 成田浩明副委員長が代理出席

(注2) 第3回から参画。第1回及び第2回は、長島公之公益社団法人日本医師会常任理事が参画

## 編集後記

今年は COVID-19 パンデミックによって、世界中のあらゆる人々の日常生活が大きな影響を受け、様々な制限を受ける前代未聞の大変な 1 年になりました。

中国の武漢から全世界に拡散した新型コロナウイルスは 1 月頃から猛威を振るい、その感染者数は、3 月末においてアメリカが中国を抜き去り世界第一位となりました。ロックダウンと呼ばれる都市封鎖も世界各地で実施されるなど、社会的・経済的影響も広がりました。12 月 8 日時点の情報（ジョンズ・ホプキンス大学の推計）によると、世界全体の死亡者数は 150 万人を超え、感染者数は約 6,800 万人になりました。累積感染者数で見ると、米国、インド、ブラジルが上位 3 か国となり、日本の累積感染者数は約 15 万人となりました。欧州などでは、感染者数が第 1 波の 3 倍を超え、景気が二番底を迎える懸念が高まりました。G20 首脳会議は、世界経済が感染拡大等の大きな下方リスクに曝されているとの首脳宣言を纏める事態に至りました。

人々の働き方においてもリモートワークが広まり、Web 会議やオンライン飲み会も普及し、日常生活スタイルに大きな変化が起きました。2020 年の新語・流行語大賞には「3密」が選ばれ、トップテンには「アベノマスク」や「あつ森」等が入賞するなどコロナ関連一色の様相を示しました。自然災害等の甚大な被害を踏まえ、そのような事態に陥っても冷静な対処が行えるよう、事前に計画を定めておく BCP（事業継続計画）と呼ばれる対応が従来よりも多くの企業において検討・採用されるようになりました。

輸入医薬品原料等については、日本で医薬品に使用される量の 2/3 程度は中国、韓国、インド、欧州からの輸入に依存しています。今回のような急速な感染拡大で、多様な物資の製造・供給がストップして、多くの国で人の移動や物流の制限、更には一時停止という事態が生じ、医薬品の安定供給を脅かす事態となりました。

関係企業においては、医薬品産業における国際調達の進展を踏まえて、適切な在庫管理、国内外での新たな製造元・供給先の発掘・管理等、多様な方策を更に検討して、原薬の安定供給を確実にこなうという社会的使命を始めとする社会からの多様な要請に応えることが大切になっていると思われま

す。会員の皆様を含め、全ての国内外の個人、企業や医療・行政関係者がこの世界的な難局に忍耐をもって積極的に取り組み、できる限り早くこの事態を乗り切れることを切に祈念しています。

---

### 日本薬業貿易協会報 第14号

---

2020年12月21日発行

---

編集者 藤川伊知郎（担当 荒井裕之）

---

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  
WEB：www.japta.or.jp  
E-mai：nichiyakubo@japta.or.jp

---

無断転載禁止