

# ジェネリック医薬品 市場シェア 80%時代に 対応するための原薬安定供給

岸本 文雄

新日本薬業株式会社

2016年 42巻 9月号 (通巻 555号)  
Medical Science Digest (p.51 ~ p.54)  
ニューサイエンス社

# ジェネリック医薬品市場シェア 80%時代に対応するための原薬安定供給

API supply for 80% market share of generic drugs in the age

岸本 文雄

Key Words: ジェネリック医薬品, サプライチェーンコントロール

## ■はじめに

当社は1951年に創立し、昨年で65周年を迎えた医薬品原料の輸出入を主力事業とする企業であり、東京都中央区日本橋小伝馬町に本社を、他に大阪支店を拠点として持つ(図1・2)。

2014年7月1日に我が国はPIC/S(医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム)への正式加盟が承認され、それ以降品質保証体制充実に向けた我が国の取り組みに対する期待は一層高まっている。特に薬が届けられる患者にとっての品質、有効性、安全性を確保する面からも原薬の供給は信頼性が確認されるものでなくてはならない。このことはジェネリック医薬品の性能は品質により担保されることが重要視されるのみならず、臨床試験で確認された有効性と安全性を保証するために、臨床試験で用いられた治験薬と同等な品質がライフサイクルを通じて常に維持されることが求められる。また、我が国は医療費適正化のためジェネリック医薬品の普及が政府方針として打ち出されており、「経済財政運営と改革の基本方針2015」では数量的シェアを2017年度半ばまでに70%に引き上げ、2020年末までのなるべく早い時期に80%以上とする方針で諸政策が実施されている。この目的を達成するためジェネリック医薬品業界は製造設備の増強に取り組んでおり、その大前提

として製造原料、中でも原薬の確保と安定供給がますます重要性を増している。当社はこれまでに20か国、120社のサプライヤーとの間にネットワークを築き、より多くの顧客や多様かつ肌理細かなニーズに対応できるよう、体制を充実させ今後とも医薬に貢献することが責務の一つだと考えている。



図1 本社の社屋

Fumio Kishimoto  
新日本薬業株式会社  
Shin Nippon Yakugyo Co., Ltd.



図2 大阪支店

### ■ GMP に適合した企業

医薬品は直接、人の健康や生命に係わる重要なものであり、我が国や世界各国の規定に則り厳格に生産、流通され、加えて、それらの原料となる原薬や中間体、添加物は厳しく管理される必要がある。当社の提携先においても GMP 適合企業との取引であることを最前提として、国内外のサプライヤーから集められた原料を製薬メーカーに供給している。この取引企業数はこれからも増加させていく計画であり、中には少量高付加価値品を生産する企業も含まれ、これまでの努力で集められた人材も活用した体制による新薬開発も視野に入れている。また、高薬理活性原薬のサプライチェーンコントロールや自社内品質管理施設での評価も開始している。また、新薬創出への対応ではバイオベンチャーとの共同ラボの開設準備やアカデミアとの連携も進めており、製薬業界で最も成長が早い区分のひとつであるペプチド（合成または組換え DNA 技術を応用して生産されるアミノ酸数が 40 以下の特定定義された配列を有する  $\alpha$  アミノ酸重合体）医薬品、免疫原性の供給に関

する挑戦も含まれる。

一方、社内 GMP 適合厳正化の更なる取り組みとして、科学とリスクに基づいた考え方の定着のための社内教育の充実、商社版 MES（製造実行システム；Manufacturing Execution System. 医薬品製造業の製造機能部署とリンクした作業管理システムで、受発注作業手順、入荷、表示、保管、品質管理、出荷、品質保証およびスケジューリングとも連携したオリジナルシステム）の構築、及び製品在庫から物流システムの見直しなどに取り組んでいる。ジェネリック医薬品市場 80% 時代の到来に向け当社が実施する取り組みについて以下に述べる。

### ■ 科学とリスクに基づいた考え方

医薬品原料は、世界中のサプライチェーンを通じて調達する必要がある、外国製造所との間で同じ価値観に基づいた密なコミュニケーションの充実が求められてきている。これらのネットワークを通じて恒常的な品質で製薬メーカーへの供給義務を果たすためには、各国の薬事情や製造方法の正しい理解、長年生産を続けてきている製造所のナレッジの理解は欠かすことができない。安定供給の確保は多大なる知見の蓄積と努力の基に成り立っている。我が国では医薬品の製造販売承認申請時に提出される「承認申請書」に則り、行政当局が「承認書」として発行される。この「承認書」の記載内容が「承認事項」であり、これを製造販売業者が遵守する必要がある。そのため審査では、「同じであること」すなわち、「用法及び用量」、「効能又は効果」の前後に記載される「成分及び分量又は本質」、「製造方法」、「貯蔵方法及び有効期間」、「規格及び試験方法」、「製造販売する品目の製造所」等が、「承認事項」と同じでなくてはならない。そのため、ICH（医薬品規制調和国際会議）ではその目的として、各地域の規制当局による医薬品承認審査の基準を国際的に統一し、医薬品の特性を検討するための臨床試験等の実施のルール化、提出書類の標準化などを行い、医薬品をより早く



図3  
一般試験室

患者のもとへ届ける枠組みを構築して来ている。

ここから品質に関する各種のガイドラインが発出され、安定性に関するもの、分析バリデーション、不純物、規格、GMPの各項目は基本的に「規制値」等として取り込まれ、ICH Q1～7のガイドラインとして制定されている。その後に発出されたICH Q8～11を「Qカルテット」と称し、概念的なガイドラインとして「リスクベースドアプローチ」の議論が開始されている。これらは「自主的に何を考えるべきか」を示したものである。それに加え、第3世代としてICH Q12やICH Q11のQ&Aでは、承認後を見据えたガイドラインの議論も開始されている。それらには「出発物質の選定の妥当性」についても論じられており、第17改正日本薬局方の残留溶媒の管理も含まれている。このように「同じであること」を共通に理解するには、科学とリスクに基づいた説明が行えることが必須となる。当社でもこの考えに則り、更なる工程の理解を追究するため社内外の研修を通じ、経営陣をはじめ開発や品質管理、薬事担当者への教育を実施している。これらの施策を通じ、より有能な製造所監査要員の育成にも努める所存である。また、高薬理活性物質のための社内試験設備の稼働も開始した(図3)。

#### ■商社版 MES の構築

当社のMESシステムは基幹管理、GMP製造管理、会計管理を実装するシステムとして、2015年8月にキックオフした独自の開発プロジェクトの下に進められており、「Qupプロジェクト」と命名している。このシステムは年内には稼働する計画である。この活動の目的としてGMP関連で実施する項目には以下が掲げられる。

- \* 製造管理の自動化；医薬品原料の入荷検収、サンプリング指図、ラベル発行、品質試験実施、ラベル表示、保管業務、製造部門と品質部門の確認以降に行う出荷判定、在庫管理、出荷管理
- \* 優先順位に従った製造計画、品質管理計画
- \* 製造状況の見える化
- \* 製品および原材料のトレーサビリティ
- \* 将来構想として、重要業績評価指標の監視および不測の事態への対処、製造およびコスト管理についての知的意思決定、試験室および保管設備効率測定と管理、リソース管理(原材料、労働力)の容易化

これらQupプロジェクトのスコープでは、MESによるGMP製造管理と装置を有機的に相互連携させることにより、物流コストの低減を図ること



図4  
既存低温（2～8℃）倉庫

までも見据えている。

る（図4）。

#### ■製品在庫から物流システムの見直し

本年1月より輸入手続きの簡素化が図られ、輸入届書の提出が不要となった。これにより地方厚生局への輸入手続きは省略され、輸入申告の際に製造販売承認書や業許可書の写し等を通関時に提示することで通関が行われるようになった。このこと自体、医薬品・医療機器産業の活性化につながり、これまでに増して海外医薬品の輸入が盛んになることが容易に想像される。一方、医薬品原料や医薬品の輸入については、不正医薬品等の国内流入を防止する観点からも、外国製造所のみならず物流業者との確りした取り決めが必要になる。また、ジェネリック医薬品市場シェア80%時代に対応するためには、表示・保管を行う製造業者においてもどうしたら物量と品質、安全性を想定されるコストで供給できるかを考えなくてはならない。当社においても2020年のビジョンに向けて製品在庫管理施設と体制の拡充に取り組んでおり、それに対応するため大阪市南港地区に新たな用地を確保し、1,000トン規模のGMP倉庫建設を決めた。これにより顧客へのスピーディーかつ安定した供給とコスト低減の両立を図るものであ

#### ■おわりに

「商社の仕事はつなぐことである。顧客が全てで、問い合わせや要求に真摯に応える。やる気が一番大切だ。求める人材も、新薬開発やファインケミカル拡充を視野に入れており、科学を理解する者になる」これは、当社の社長である角田秀雄が自らの思いとして常日頃周囲へ伝えている言葉である。角田は、一般社団法人日本薬業貿易協会の会長も長年務め、薬業貿易を振興し、国民の保健向上に寄与するため、安全にしてかつ優良なる医薬品等の普及を目的とした業務を円滑に進める立場にもある。本年4月に東京ビッグサイトで開催された「CPhI Japan 2016」の特別講演で「原薬国際調達フォーラム」を開催し、その中で「ジェネリック80%目標は海外原薬の安定調達が鍵を握る。このイベントが各国の薬事法の相互理解につながることを期待したい」と抱負を述べた。このように当社は正しい技術を備え、国内外の製造所および関係行政当局、製薬メーカーと良いコミュニケーションの基に、より堅固な安定供給体制の構築に向け引き続き重要な役割を積極的に果たしていく考えである。