



医薬原薬・中間体

ビジネストレンドを読む

②

国による普及策を追い風に拡大するジェネリック医薬品(後発薬) 市場の土台を揺るがしかねない事態が起きている。問題となっているのは医薬品の主成分「原薬」。昨年、韓国の原薬業者2社でGMP不適合が見つかり、日本の後発薬は販売停止に追い込まれた。不適合理由は軽微とされ、業者と後発薬企業の緊密な連携があれば防げたはずだ。何が連携を遮断しているのか。後発薬の半数は輸入原薬が使われており、同じ轍を踏まないためにも国や企業には対応の強化が求められている。

揺れる輸入原薬管理

情報の流れ複雑に

「サブライチエーションを考慮せずに法律は作られた。後発薬市場が拡大するなか、情報の流れが複雑になり、製造販売業者がすべての原薬の情報を把握しGMP適合を逐一確認するには相当な労力を要する」。後発薬メーカー、原薬の輸入商社は口を揃えて指摘する。

2005年4月以降、原

薬輸入に関する責任の所在は大きく変わった。従来、原薬の輸入承認書は原薬商社が管理し後発薬メーカーに原薬を供給していたが、薬事法改正によって製造販売業者の後発薬メーカーが原薬を含め製品に関するすべての責任を負うようになった。原薬等登録原簿(マスタファイルMF)制度や海外原薬業者の認定申請代理人制度を導入し、原薬業者と後発薬メーカーの間には商社だけでなく、MFの国内管理人や海外原薬業者の認定管理人などが新たに介在する。

国は00年代後半から後発

多品種には不向き

薬の使用促進策を加速している。大手後発薬メーカーの製品数は500品を超え、中堅でも200〜300品に拡大した。後発薬への企業参入も相次ぎ、原薬業者を指導し、原薬の製法変更も把握しなければならぬが、数百にのぼる海外原薬業者のすべてに目を行き届かせるのは困難だ。共用原薬の業者は多くのメーカーから同じ指導を何度も受けるのを敬遠し、原薬商社が監視を代行する役割も担うが、MF管理人や認定管理人など介在者が増え、それぞれの役割は明確でなくなっている(原薬商社幹部)。

多品種大量生産の後発薬には不向きな制度との見方は多い。後発薬メーカーは原薬業者を監視し、GMP基準が更新されればその都度準が更新されればその都合にいたった。急増する輸入原薬ではMF登録が滞るケースも増えている。誰がどんな情報を収集し、誰に伝えなければならぬのか。海外業者が日本のGMP基準下で供給するにはどんな対応が必要か。メーカーによる監視強化だけでなく、国も日本の制度の理解を促すために情報発信を充実させるなどの努力とともに、実態に即した運用に改善することも求められる。

「理解促す努力必要」 取り扱い製品が増え介在者が入り乱れるなか、情報伝達がほころびGMP不適合にいたった。急増する輸入原薬ではMF登録が滞るケースも増えている。誰がどんな情報を収集し、誰に伝えなければならぬのか。海外業者が日本のGMP基準下で供給するにはどんな対応が必要か。メーカーによる監視強化だけでなく、国も日本の制度の理解を促すために情報発信を充実させるなどの努力とともに、実態に即した運用に改善することも求められる。

後発薬業界に募る危機感

「国際医薬品原料・中間体展(CPhI)」では医薬品医療機器総合機構や後発薬メーカーなどが実際の事例を参考に輸入原薬の留意点を解説する。