

日本薬業貿易協会（日薬協）と日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）は、11日まで開催していたC P h I ジャパン会場（東京ビッグサイト）で10日午前9時から11時まで、特別講演を開催した。パネルディスカッション形式のセミナーで、「海外原薬を安定的に輸入するために」をメインテーマに行ったもの。国内ジェネリック市場の急拡大をターゲットとした中国な

品質管理

ど海外APIメーカーの市場展開に注目が高まっている。会場には550人超の来場者が参加し、熱心に聞き入っていた。冒頭、あいさつに立つ

た日薬協の角田秀雄会長（新日本薬業社長）は「中国などアジアからの医薬原薬（API）の安定的な輸入をテーマに、APIメーカーとそれを使うユーザー、そして品質確保を行う行政・機関などの立場からパネリスト15人が一堂に会する機会となった。ジェネリック普及促進策として、17年度までの政府普及目標60%

メーカーと連携強化

（GEのさらなる使用促進のためのロードマップ

）を示したが、国内生産能力だけでは到底届かない水準だ。

また、厚労省の成田昌稔大臣官房審議官、中国大使館の呂克儉公使のあいさつに続いて、中国医薬保健品輸出入商会の孟冬平副会長が「2013年の中国医薬品生産高は2兆1000億元（前期比16・7%増）とし、この数年量・質ともに急速な発展を遂げている。日中貿易では医薬関連の輸

出額はそれぞれ32億ドルと

なっており、さらにAPI開発や受託生産で協力を深めていきたい。全体的な産業サプライチェーンの構築の促進が求められるが、両国の制度の違いなどから現在足踏みしている状況。交流を通じて理解を深め、発展を促していきたい」と語った。

また、中国原薬製造業者の朱康勤氏はAPIメーカーの立場から「API製造で品質管理が最重要だ。中国では最新のGMP2010年版への対応を積極的に行うことで、相互信頼関係を築いていきたい」と指摘。書面審査だけでなく、現地審査への対応も図るなど、現場への交流促進を求めるとともに、国内関連法規について現状の英訳率が60%程度と低く、中国内に周知されていない。なお、セミナー終了後に、日本薬業貿易協会は、韓国と中国の業界団体と相次いで意見交換会を実施した。午後2時から来日中の韓国医薬品輸出入協会と会員企業など訪日団との名刺交換会を開催した。GMP適合性調査での不適合事例をテーマに、その課題と対応策などを紹介した。



（GEのさらなる使用促進のためのロードマップ）を示したが、国内生産能力だけでは到底届かない水準だ。

また、厚労省の成田昌稔大臣官房審議官、中国大使館の呂克儉公使のあいさつに続いて、中国医薬保健品輸出入商会の孟冬平副会長が「2013年の中国医薬品生産高は2兆1000億元（前期比16・7%増）とし、この数年量・質ともに急速な発展を遂げている。日中貿易では医薬関連の輸出額はそれぞれ32億ドルと

なっており、さらにAPI開発や受託生産で協力を深めていきたい。全体的な産業サプライチェーンの構築の促進が求められるが、両国の制度の違いなどから現在足踏みしている状況。交流を通じて理解を深め、発展を促していきたい」と語った。

また、午後3時から中国APIメーカー29社が出席して意見交換会を行った。約100人が参加、活発な意見交換を行っていた。

一環交流促進
チェーン構築へ

製造で品質管理が最重要だ。中国では最新のGMP2010年版への対応を積極的に行うことで、相互信頼関係を築いていきたい」と指摘。書面審査だけでなく、現地審査への対応も図るなど、現場への交流促進を求めるとともに、国内関連法規について現状の英訳率が60%程度と低く、中国内に周知されていない。なお、セミナー終了後に、日本薬業貿易協会は、韓国と中国の業界団体と相次いで意見交換会を実施した。午後2時から来日中の韓国医薬品輸出入協会と会員企業など訪日団との名刺交換会を開催した。GMP適合性調査での不適合事例をテーマに、その課題と対応策などを紹介した。

日薬協・GE薬協

海外原薬の安定輸入が不可欠