

〔総 説〕

## 医薬品原薬業界の現状と安定供給等の課題

## The Present Situation of the API Industry and Issues Concerning Stable Supply

富田 純弘 YOSHIHIRO TOMITA

富田製薬株式会社代表取締役

**Summary :** Recent trends in pharmaceutical market globalization and medical cost optimization have drawn public attention to the quality assurance and stable supply of pharmaceutical products. Demands for quality assurance and a stable supply of generic drugs and their active ingredients have increased in particular as generic drugs are becoming major players in healthcare, with a penetration rate that has almost reached 80%. However, the spread of the COVID-19 infection is posing an increasing threat to the stable supply of pharmaceutical products since its outbreak. As president of the Japan Bulk Pharmaceutical Manufacturers Association (JBPMA), I would like to broadly present my views regarding quality assurance and stable supply in the present situation of the manufacture and import of APIs, as well as GMP issues.

**Key words :** API, stable supply, GMP issues, spread of COVID-19 infection

**要旨 :** 近年の医薬品市場のグローバル化や医療費適正化等の流れを受け、医薬品の品質確保と安定供給は、世間から大きな注目を集めている。なかでもジェネリック医薬品の普及率は80%に近づき、医療の主役となりつつあることから、ジェネリック医薬品及びその原薬の品質と安定供給への要望が高まっている。また、新型コロナウイルス感染拡大を受けて、安定供給等にも問題が出始めている。このような中、現在、日本医薬品原薬工業会の会長を拝命している立場から、原薬の品質確保や安定供給に関し、原薬製造や輸入の現状、GMP上の問題等について幅広く考察した。

**キーワード :** 医薬品原薬、安定供給、GMP、新型コロナウイルス感染拡大

## はじめに

医薬品を取り巻く環境は大きく変化し厳しさを増している。医療の質を落とすことなく医療費を抑制し、全ての国民が安心して良質な医療サービスを受けることができる体制を維持するために、ジェネリック医薬品の使用促進や薬価引き下げといった様々な施策が国主導で行われてきた。ジェネリック医薬品の使用促進に関しては、目標としてきた数量

シェア80%が達成される見込みであり、この80%達成後は市場の伸びは鈍くなることが予想され、企業間の競争も激しくなると想定される。この流れに同調し、我々、日本医薬品原薬工業会の会員企業が製造している医薬品原薬においても、品質を確保した上でのコストダウンの要望がこれまで以上に厳しくなると想定される。市場からはよりいっそう品質に対する信頼性と安定供給に目が向けられるため、これらの要求を満たすべく努力する必要性に迫られて

\* 〒771-0360 徳島県鳴門市瀬戸町明神字丸山 85-1  
TEL : 088-688-0511 FAX : 088-688-0565  
E-mail : y\_tomita@tomitaph.co.jp

## 〔筆者略歴〕

## ・ 学歴

1982年 3月 東邦大学理学部化学科卒業

## ・ 職歴

1987年 5月 富田製薬株式会社経営企画室

1989年 5月 同社専務取締役

1991年 6月 同社代表取締役

## ・ 委員会活動ほか

日本医薬品原薬工業会会長

日本製薬団体連合会評議員

徳島県製薬協会副会長

徳島県薬事協議会理事

徳島県製薬工業協同組合理事長

一般社団法人発明協会徳島支部副会長

一般社団法人徳島県労働基準協会連合会代表理事

鳴門商工会議所会頭