

〔総 説〕

ジェネリック医薬品向け輸入原薬の現状

Current Situation of Imported Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) for Generic Drugs

角田 秀雄 HIDEO TSUNODA
社団法人 日本薬業貿易協会

はじめに

原薬（又はAPI^{脚注1)}は、原料医薬品という意味で薬事法上医薬品と位置づけられており、その多くは医薬品の有効成分として使用されるため、きわめて重要な医薬品である。しかし、我が国では原薬の多くを、国内産に比べて価格が安く種類が豊富である外国産に依存しているのが現状である。

医療用医薬品には、新薬として承認された「先発医薬品」と、新薬として既に承認された医薬品と有効成分、用法、用量、効能効果等が同じである「ジェネリック医薬品」がある。価格が安いジェネリック医薬品は、国民にとってきわめて優しい医薬品といえる。また、高齢化が進む我が国においては、医療財政逼迫の折から、ジェネリック医薬品の普及が求められており、その安定供給は医療政策上重要課題となっている。

しかしながら、世界における原薬の製造は、グローバルな競争が展開されているにもかかわらず、欧米と日本における品質基準の調和が図られていないことが、安全で高品質な原薬を安定的に確保することを妨げている。

また、平成17年4月に改正薬事法が施行（以下「改正薬事法」）されて以降、原薬輸入における薬事法上の手続きに関して、国内及び海外から様々な問

題点等が指摘されている状況がある。

以上の輸入原薬の現状と問題点について、以下のとおりご紹介する。

1 原薬の輸入依存の現状

我が国の輸入原薬における輸入先国別・品目別数量については、公表された資料はないが、輸入原薬の実態についての諸情報を総合すると、既に輸入原薬の量は国内産を超えていると見られている。その要因のひとつとして、ジェネリック医薬品の薬価が品質に見合ったものとはなっていないことから、採算を取るためには、原薬については100%輸入に頼っている場合などがあると思われる。

特に、近年、医薬品に関連する原料の供給が著しい中国、韓国及びインドの原薬製造業者の中には、自国向けの生産とは別に、輸出先国（主に欧米）の製剤メーカーの要求に応じた品質管理や製造管理を実施しているところも多く出てきている。欧米系列の製剤メーカーの中には、原薬製造業者に対して品質及び製造管理に関する教育を、長年行っているところもあり、FDA（米国食品医薬品局）、EMA（欧州医薬品審査庁）など欧米の審査当局から、定期的に調査及び指導を受けているところもある。このため、近年は品質の点において、欧米で製造する原薬と同等若しくはそれ以上のものも見られるように

* 〒115-0051 東京都北区浮間3丁目23番4号
TEL: 03-5918-9101 FAX: 03-5918-9103
E-mail: nichiyakubo@japta.or.jp

脚注1) API
Active Pharmaceutical Ingredients: 原薬