

〔第4回学術大会 教育講演要旨〕

輸入原薬の現状と課題 —薬事法改正が及ぼす影響—

Current Status of Imported Active Pharmaceutical Ingredients and Associated Issues — Effects of Amendment to the Pharmaceutical Affairs Law —

角田 秀雄 HIDEO TSUNODA

社団法人 日本薬業貿易協会

1. (社)日本薬業貿易協会について

1) 輸入原薬の試験検査施設の整備拡充

昭和35年(1960年)に薬事法が改正され、医薬品を輸入する企業(当時の薬事法上、医薬品輸入販売業)は、自社に試験設備を備えることが義務付けられたが、オフィス街に事務所を持つ商社等においては、社内に試験設備を併設することは構造及び環境的に困難であった。このため、当時の厚生省と協議した結果、原薬については会員制による共同試験設備の利用が認められた。これにより、昭和38年当時、原薬を輸入する商社を組織して、共同試験設備を東京に設置したのが(社)日本薬業貿易協会の始まりである。また、昭和46年には、関西に在住する会員のための試験所大阪分室を開設した。

以来、当協会試験所は輸入原薬の品質検査という重要な責務を果たすため、常に高度の分析技術を保持し、設備を最新のものにする努力を続けて来たところである。更に、2005年の改正薬事法の施行並びにGMPが改訂されたことなどに対応するため、2009年11月東京都北区に、施設及び設備の整備・拡充を行った新試験所を建設した。また、試験所大阪分室も設備の拡張を行った。

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

2) 薬事法の周知活動

協会のもう一つの重要な業務として、会員への薬事法の周知活動がある。特に、近年は、改正された薬事法やその運用方法を、海外原薬メーカー(外国製造業者)へ紹介する活動を行っている。また、2008年には、外国製造業者に関係する薬事法及び関係する通知などについて、業界統一の英語訳を作成し、会員企業が外国製造業者への説明用資材として活用することとした。一部は中国語にも翻訳した。これにより、外国製造業者の日本の薬事制度への理解が促進された。

現在では、当協会等と厚生労働省(以下「厚労省」という)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という)との間で、外国製造業者並びに原薬の輸入に関する諸問題の協議も頻繁に行われ、原薬の輸入が円滑に出来るための努力が行われるようになった。

2. 輸入原薬の現状

1) 原薬は重要な医薬品

原薬(又はAPI)は製剤原料という取り扱い区分で、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が、我が国では、その多くを、国内品に比べて価格が安く種類が豊富である輸