

〔総 説〕

医薬品原薬における問題と今後の課題

Current and Future Issues Regarding Active Pharmaceutical Ingredients

四方田 千佳子 CHIKAKO YOMOTA

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会理事
神戸薬科大学特任教授

Summary : A symposium entitled, "Quality Assurance for Drug Substances for Generic Medicines" was held at the 13th Congress of the Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines, with the aim of identifying problems regarding active pharmaceutical ingredients, in response to a growing number of cases involving problems with the quality of drug substances. Following a summary of the lectures in the symposium, this paper presents outlines of the drug master file, regulations on drug substance quality, recent problems concerning drug substances, and dependence on overseas sources of drug substances, as selected from among the issues discussed in each lecture, with the aim of identifying issues related to the supply of active pharmaceutical ingredients, along with an exploration of actions to be taken in the future.

Key words : active pharmaceutical ingredient, *N*-nitrosodimethylamine, offshore procurement, environmental regulation, double sourcing

要旨 : 医薬品原薬の品質に関わる問題事例が多く見られるようになってきたため、原薬を巡る課題を明らかにすることを目指して、第13回日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会学術大会では「ジェネリック医薬品の原薬の品質確保」としたシンポジウムを開催した。本稿では、まず、そのシンポジウムの講演内容の概要をまとめ、その後に、各講演で述べられた医薬品原薬に関わる課題から、原薬登録原簿、医薬品の原薬の品質に関わる規制、最近の原薬問題、医薬品原薬の海外依存について概説し、原薬供給に関わる課題を明らかにし、今後の対応を模索した。

キーワード : 医薬品原薬, *N*-ニトロソジメチルアミン, 海外調達, 環境規制, ダブルソース化

はじめに

医薬品のグローバル化の流れの中で、その原薬の

品質に関わる問題事例が多発しており、医薬品の品質確保のためには、国際的な協力体制の下に、適切な方策を立てていくことが急務となっている。

* 〒 658-8558 神戸市東灘区本山北町 4-19-1

TEL : 078-414-7192 FAX : 078-441-7506

E-mail : yomota@kobepharmaceutical-u.ac.jp

〔筆者略歴〕

・学歴

昭和 50 年 3 月 京都大学薬学部卒業

昭和 53 年 3 月 京都大学大学院薬学研究科修士課程製薬化学専攻修了

・職歴

昭和 53 年 4 月 国立医薬品食品衛生研究所入所
(当時国立衛生試験所) 大阪支所
薬品部研究員

平成 3 年 9 月 同大阪支所 薬品試験部第一室長

平成 13 年 12 月 同本所 食品添加物部第一室長

平成 17 年 4 月 同本所 薬品部第一室長

平成 25 年 4 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
テクニカルエキスパート

平成 26 年 6 月 一般財団法人医薬品医療機器レギュラ
トリーサイエンス財団 大阪事業所
副所長

平成 28 年 6 月 同 所長

平成 29 年 4 月 神戸薬科大学 特任教授

・学位

昭和 62 年 3 月 京都大学論文博士取得 (薬学博士)

・専門分野

分析化学, 薬剤学, 医薬品規制科学など

・現在関与している委員会等

厚生労働省 後発医薬品等の生物学的同等性試験ガイド
ライン検討委員会
ジェネリック医薬品品質情報検討会など