

〔総 説〕

輸入原薬の品質と安定供給の確保

Ensuring the Quality and Stable Supply of APIs Imported from Foreign Countries

藤川 伊知郎 ICHIRO FUJIKAWA

藤川株式会社代表取締役社長

Summary : The quality and stable supply of APIs are directly related to those of the pharmaceutical products. To ensure the quality and stable supply of imported APIs, appropriate measures must be taken based on a proper understanding of the API manufacturing process through the global supply chain and various risks involved in the process.

Key words : generic APIs, quality and stable supply, global supply chain, risk

要旨 : 原薬の品質と安定供給は医薬品の品質と安定供給に直結している。輸入原薬の品質と安定供給の確保のためには、原薬がグローバルサプライチェーンで製造され、様々なリスクが潜んでいることを理解したうえで対策を講じなければならない。

キーワード : ジェネリック原薬、品質と安定供給、グローバルサプライチェーン、リスク

はじめに

近年、医薬品の品質と安定供給に原薬の品質と安定供給が大きく影響していることが広く認知され、原薬のサプライチェーンにも注目が集まっている。原薬の品質と安定供給そしてサプライチェーンを考える時、原薬も他の工業製品と同じく「大量生産される工業製品」であるという見方をすると理解しやすい。ジェネリック医薬品の原薬の輸入商社として、化学合成原薬の製造・管理状況やサプライチェーン、輸送の実態を説明する。

1. 原薬の製造方法とサプライチェーン

1-1 原薬の製造方法

原薬の製造方法は様々である。大きく分けても、

動植物からの抽出、発酵、化学合成またはその組み合わせ等である。色々な技術あるいは設備が使われるため、1社で全ての品目を製造するのは不可能で、必然的に、原薬メーカーによって得意分野というものができる。

インフラや人材だけでなく、気候、地理的環境、歴史的・経済的背景等多くの要素が絡み合い、品目によって、高品質な原薬を作るメーカーは世界中に分布している。

言い換えれば、品質・安定供給・価格といった面から原薬メーカーを選定した結果、必然的に世界中から調達することになった。一般に価格が安いと中国はじめアジア圏からの輸入が多いと考えられがちだが、原薬の場合は価格だけで選定することはいし、チャイナリスクがあるからといって他国に簡

* 〒 103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-3-13
TEL : 03-3241-4162 FAX : 03-3246-2195
E-mail : ichiro.fujikawa@fujikawa-1910.co.jp

〔筆者略歴〕

・学歴

1991 年 3 月 慶應義塾大学経済学部卒業

・職歴

1991 年 4 月 株式会社三和銀行入社

2001 年 10 月 藤川株式会社入社
2004 年 12 月 同社代表取締役社長

・委員会活動ほか

2003 年 5 月 一般社団法人日本薬業貿易協会理事
2007 年 5 月 同協会副会長・法規委員長
2011 年 10 月 公益社団法人東京薬事協会理事
2019 年 6 月 一般社団法人日本薬業貿易協会会長