

[学術大会講演録]

第 15 回学術大会シンポジウム 4 「原薬の国内外におけるサプライチェーンの再構築」 より

輸入原薬の品質と安定供給の確保

Securing the Quality and Stable Supply of Imported APIs

藤川 伊知郎 ICHIRO FUJIKAWA

藤川株式会社代表取締役社長

Summary : More than 50% of generic APIs are imported. In order to secure the quality and stable supply of such imported APIs, measures must be taken with an understanding that the manufacturing of these APIs is conducted via the global supply chain, which presents various potential risks. Especially in recent years, reconstruction of the supply chain has become an issue to be addressed.

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

要旨 : ジェネリック原薬の 5 割以上は輸入品である。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。特に近年はサプライチェーンの再構築が課題とされている。

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、また、新型コロナウイルス感染症拡大の影響で医薬品の供給にも支障が出たことから、原薬のサプライチェーンに注目が集まっている。

このため、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第 15 回学術大会にて、[シンポジウム 4 / 原薬の国内外におけるサプライチェーンの再構築] として、ジェネリック医薬品原薬の製造および流通に関わる講演者 4 名で講演を行った。私のパート「輸入原薬の品質と安定供給の確保」の講演録をここに寄稿する。

1. ジェネリック医薬品の原薬調達状況

(1) 原薬の輸入割合

原薬の輸入割合は輸入統計で把握することができないものの、厚生労働省の後発医薬品使用促進ロード

マップ検証検討事業の報告書でその概要を把握することができる。Table 1 の 5) に示されるように、薬価基準に収載されているジェネリック医薬品の、金額で 56.1%、品目数で 46.6%、つまり約 5 割は輸入した原薬をそのまま使って製造されている。逆に、2) の MF (マスターファイル) または承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目が、いわば純国産ということになるが、金額で 39.2%、品目数で 34.6%にとどまる。つまり、全体の 6 割程度は、原薬を作る工程のどこかに海外が組み込まれていると言える。

(2) 輸入原薬調達先の地域分布

ジェネリック医薬品の輸入原薬の製造国についても、厚生労働省の後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業の報告書でその概要を把握することができる。Fig. 1 のとおり、製造国は多岐に渡るものの、中国・インド・韓国・欧州への依存度が高い。なお、韓国・欧州の原薬も、その原料は中国やインドから調達されているケースが多いため、実際はサプライチェーンの中国・インドへの依存度はさらに高い。

* 〒 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