

〔総 説〕

原薬に関連した薬局方を巡る最近の状況について—課題と展望
Current Situation of Drug Substance Pharmacopoeias
— Issues and Future Prospects

四方田 千佳子 CHIKAKO YOMOTA

国立医薬品食品衛生研究所客員研究員

Summary : Due to cases of unreliable supply of cefazolin and other injections, an expert panel was established to consider measures to secure a stable supply of ethical drugs. The panel pointed out that one issue involved in the stable supply of drug substances is the difference in pharmacopeial standards that sometimes exist between the Japanese Pharmacopoeia and pharmacopoeias of western countries, which may weaken Japan's buying power, because 70% to 80% of the drug substances are intended for western countries. To solve this issue, it is considered necessary to review the JP and strive to harmonize it with Ph.Eur. and USP (general tests and drug monographs). I believe this report provides an overview of the method of setting pharmacopeial standards, the current status of international harmonization, and also finally mentions recent trends of pharmacopoeias concerning drug substances.

Key words : stable supply of ethical drugs, the Japanese Pharmacopoeia, international harmonization

要旨 : セファゾリン注射剤などの供給不安事例などから、医療用医薬品の安定確保策に関する有識者会議が設置された。会議では、原薬確保における問題点として、日本薬局方と欧米の薬局方とで規格が異なる場合があり、原薬の7〜8割が欧米向けであるなかで、我が国のバイイングパワーの低下に繋がるという指摘があった。この解決策として、JPの見直しと Ph.Eur., USP との調和を強力に進めることが必要（一般試験法、医薬品各条）であるとされている。本報告では、筆者の知る範囲で、局方規格の設定方法や国際調和の現状などを概説し、最後に原薬に関連した薬局方を巡る最近の動向に触れておきたい。

キーワード : 医療用医薬品の安定供給、日本薬局方、国際調和、

1. 原薬に関連した日本薬局方を巡る最近の動き

セファゾリン注射剤などの供給不安事例等を受け

て、厚生労働省では医薬品の安定確保策について議論するために、令和2年3月に医薬品製造や流通のステークホルダー・有識者を集めた関係者会議とし

* 〒 210-9501 川崎市川崎区殿町 3-25-26
TEL : 044-270-6600 FAX : 044-270-6558
E-mail : c-yomota@nifty.com

〔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
令和 2 年 4 月 神戸薬科大学客員教授

・ 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
ライン検討連絡会議