

# 原薬の国際調達で特別講演

## 日本薬業貿易協会



■…まず協会の役割を教えてください。

角田 当協会は医薬品の輸入販売を手掛ける商社が集まった団体。会員企業は海外の原薬メーカーから医薬品原薬（API）を調達し、国内のジェネリック医薬品メーカーに供給している。高品質かつ安価なAPIを安定的に調達する責任があり、その業務をサポートするため協会では会員

角田会長（左）と藤川副会長

### 角田秀雄会長、藤川伊知郎副会長に聞く

20日に開幕する「CPhI Japan」(東京ビッグサイト)で日本薬業貿易協会は今年も「原薬国際調達フォーラム」と題して特別講演を開催する。毎年600人以上の関係者が来場する恒例企画。今年は欧州、日中韓の4業界団体に加え、

米国とインドからも講師を招く。業界はジェネリック(後発医薬品)80%時代に向けて盛り上がりを見せるが、なぜ原薬の安定供給問題が常に持ち上がるのか。角田秀雄会長(新日本薬業社長、藤川伊知郎副会長(藤川社長)に話を聞いた。

企業が利用できるAPIの試験検査施設を東京と大阪で運営している。

■…今年のCPhI展の特別講演について。

藤川 パネルディスカッション形式で開催し、前半は日本、中国、韓国、インドのアジア圏で議論する。ここでは日

角田 APIは今や国際市場で奪い合いの状態だ。後発品の80%自標を掲げたところで、そもそも原薬調達が難しくなっている。とくに日本は

る医薬品をジェネリック医薬品メーカー5社が製造する場合、それぞれ微妙に異なる5つのAPI規格がリクエストされる。原薬メーカー側は5種類に対応して製造しなければならぬ。さらに、5社から監査を受けるため5回も監査対応する必要がある。これではコストが合わない。さらに日本独自のMF制度の管理費用まで払っており、ポリウム（注）の小さいAPIであれば赤字生産になる。

■…解決に向けて。

藤川 薬機法に関し、日本市場を海外原薬メーカーに強クアンビール（注）できる絶好の機会。加えてわれわれ原薬輸入商社、国内ジェネリック医薬品メーカー、行政の業界3団体が連携を強める場にしていきたい。(聞き手=小倉賢吾)

## 安定供給へ手続き簡素化 各国薬機法の調和がカギ

角田 昨年の4団体に加え、今年はインド医薬品輸出協議会の担当者、現在は医療コンサルタントで元米国食品医薬品局(FDA)査察官の2人を招くことができ。目的は日本のGMP法が互いに公平な立場で

薬機法の基準が厳しく、さらにマーケットも小さいことが大切だ。海外の原薬メーカーは世界市場が相手。日本だけを特別扱いすることはない。現に

■…解決に向けて。

藤川 薬機法に関し、日本市場を海外原薬メーカーに強クアンビール（注）できる絶好の機会。加えてわれわれ原薬輸入商社、国内ジェネリック医薬品メーカー、行政の業界3団体が連携を強める場にしていきたい。(聞き手=小倉賢吾)

角田会長（左）と藤川副会長