

インドー日本製薬サミット開催

都内で開催中のCPH (Pharmexci) インディアンで20日、インド製薬品輸出品協議会 (Pharmexci) が主催の「インドー日本製薬サミット2016」が



業界関係者や厚労省、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の担当者らが出席し品質に関するギャップや商習慣の違いについて意見交換した

両国間の課題を議論

日本の品質基準より明確に

意見交換した。両国の最大の関心は品質に関するギャップや商習慣の違い。インド側からは、日本の高い品質基準を認めつつ、日本が求める具体的な基準を明示してほしいとの意見が出た。日本からは、通関手続きなどの効率化やサイエンスに基づく品質保証体制の整備が要望された。Pharmexciのリージョナル・タイレクター、アバイ・シンハ氏は、世界の後発薬医薬品市場で重要な役割を担っているインドは「医療削減を目指す日本のための必要課題などを機に必要課題などを機に、

「インド側からは、日本の高い品質基準を認めつつ、日本が求める具体的な基準を明示してほしいとの意見が出た。日本からは、通関手続きなど

「インド側からは、日本の高い品質基準を認めつつ、日本が求める具体的な基準を明示してほしいとの意見が出た。日本からは、通関手続きなど

「インド側からは、日本の高い品質基準を認めつつ、日本が求める具体的な基準を明示してほしいとの意見が出た。日本からは、通関手続きなど

の効率化やサイエンスに基づく品質保証体制の整備が要望された。Pharmexciのリージョナル・タイレクター、アバイ・シンハ氏は、世界の後発薬医薬品市場で重要な役割を担っているインドは「医療削減を目指す日本のための必要課題などを機に必要課題などを機に、

「インド側からは、日本の高い品質基準を認めつつ、日本が求める具体的な基準を明示してほしいとの意見が出た。日本からは、通関手続きなど

「インド側からは、日本の高い品質基準を認めつつ、日本が求める具体的な基準を明示してほしいとの意見が出た。日本からは、通関手続きなど

「インド側からは、日本の高い品質基準を認めつつ、日本が求める具体的な基準を明示してほしいとの意見が出た。日本からは、通関手続きなど

印企業は科学的説明を

観的品質の満足度を上げられる」と話した。ジュピアント・ジェネリックのヴァイス・プレジデント、ジャスティン・スティーブソン氏も、日本が求める品質基準についてインドが理解できるように情報共有を求めた。日本から十分でないと言われる、何が十分なのかかわれられには分からない」と話し「例えば白色の錠剤を受注したとき、日本側と『本庄』に白色か、十分白いのか」という議論になった。何が『美しい』のか、その基準を明確に示してくれたら対応しやすい」と話した。PMDA品質管理部の森末政利調査役は、インドの品質保証を向上していくための課題として「サイエンスに基づいた科学的説明が出てこない」と話した。これまでの経験から、①高活性物質を取り扱う封じ込め施設でモニタリング状況を証明するデータが提出されない②原薬合成の専用設備だから洗浄しなくて良い、粗原薬だから残留物のデータはいらぬというような認識がある③などの事例を紹介。昨年PMDAがインドで行った査察は、医薬品原薬 (API) 関連を中心に20件以上で、前年から約3倍に増えたという。森末調査役は「今まさにインドの時代が来たと感じているが、サイエンスベースの話を一カー側でもしてもらえたら」と話した。