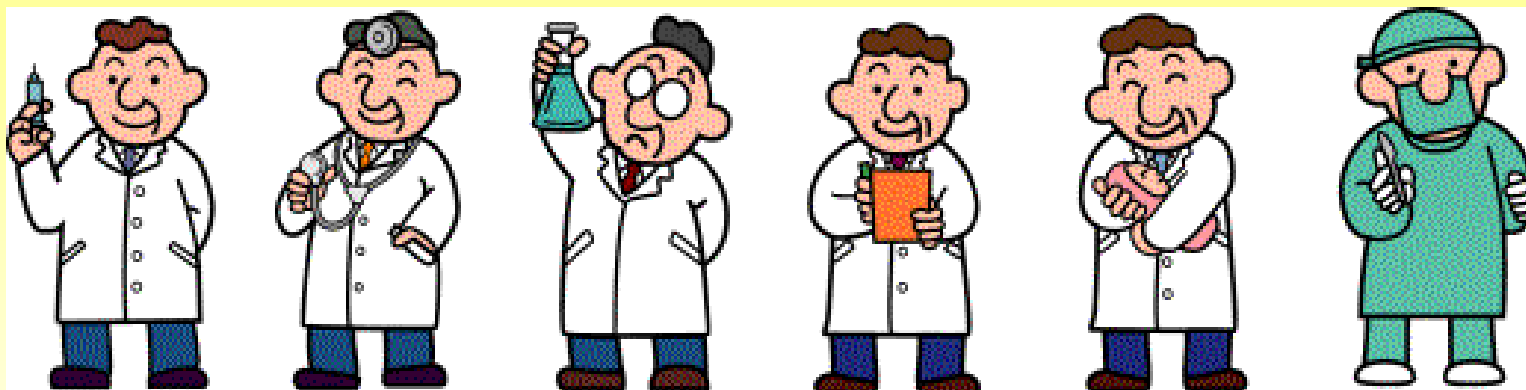


日医工MPS行政情報シリーズ

<http://www.nichiiko.co.jp/mps/index.html>

ジェネリックの視点でみる 「薬事法改正」

資料作成: 日本医薬品工業株式会社 MPSチーム
(認定登録 医薬経営コンサルタント登録番号第4217 菊地祐男)



日本医薬品工業株式会社

<http://www.nichiiko.co.jp>

医薬品に関する法制度の変遷

医薬品に関する法制度の変遷				
明治7年	医制の発布			
	明治22年	薬品営業並薬品取扱規則	医制から独立	
	大正3年	売薬法		
	大正15年	薬剤師法		
昭和18年	薬事法		薬剤関連法の統合	
昭和23年	薬事法（旧）		戦後法	
昭和35年	薬事法（新）		現行法	
平成14年7月			薬事法改正 公布	
平成15年7月			薬事法改正 部分施行	生物由来製品等
平成17年4月			薬事法改正 完全施行	

薬事法改正のねらい

従来 of 法規制

不良医薬品の取り締まり

(規制が主で、より良い安全な医薬品のための規則ではなかった)

薬事法改正のねらい

医薬品の安全に対する行政コントロールの強化

・市販後安全対策の強化

国際的な基準と日本の基準の適合(国際整合性の確保)

薬事法改正のポイント

「良質な医薬品」を

“製造”で管理するのではなく、

“販売”で管理する。

「製造販売業」

従来法での「製造業」

自らが製造所を保有することが前提

品目ごとの「製造承認」と「製造業許可」に基づくもの

改正法では「製造販売業」と「製造業」に分離

製造販売業

製造及び販売を行う。

医薬品承認は製造販売業にのみ付与する。

製造業

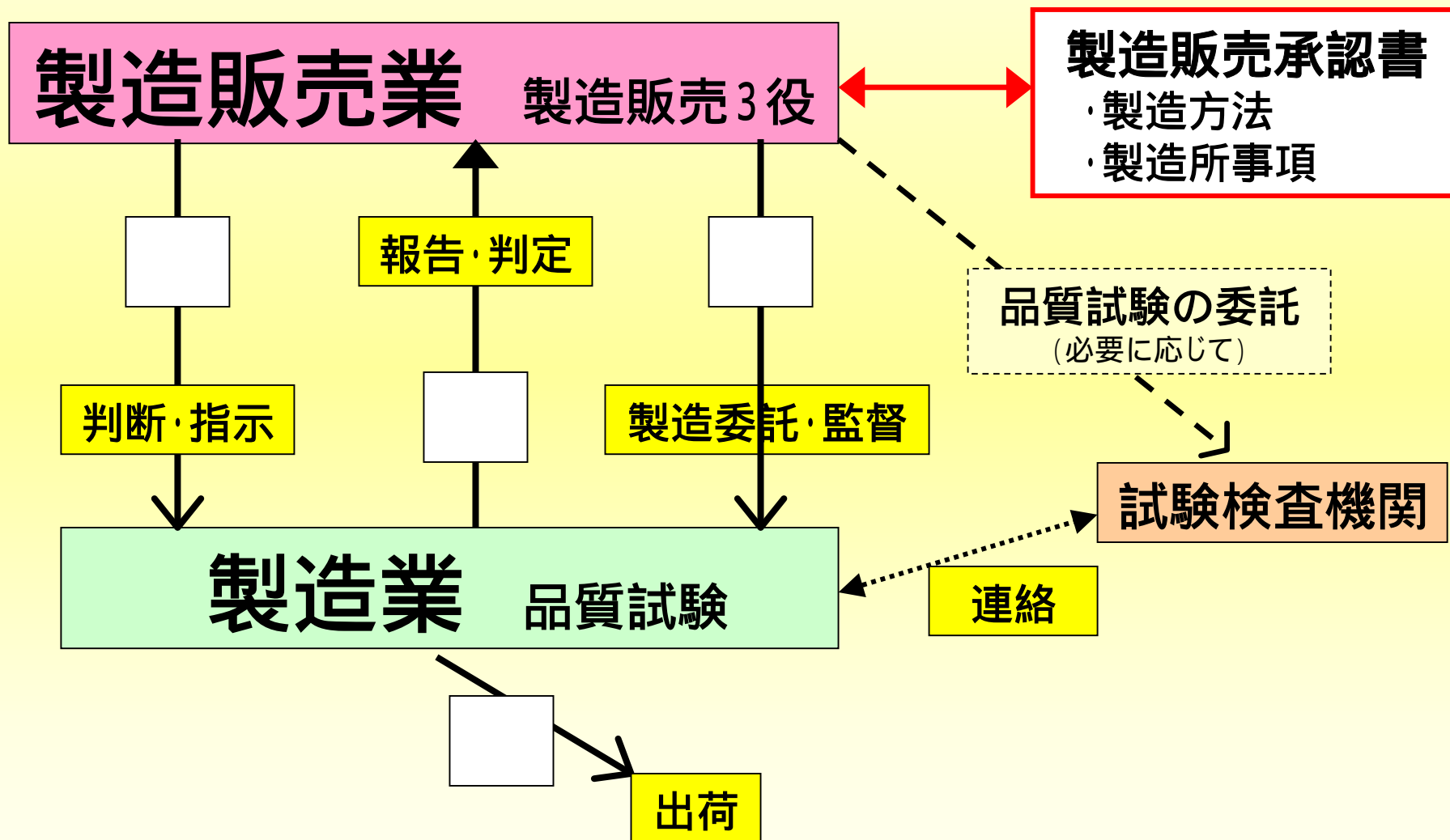
製造のみを行う。

医薬品を製造段階で管理する考え方は、多くの生産工程での管理を必要とし、管理労力は莫大になり責任の所在も曖昧になる恐れもある。

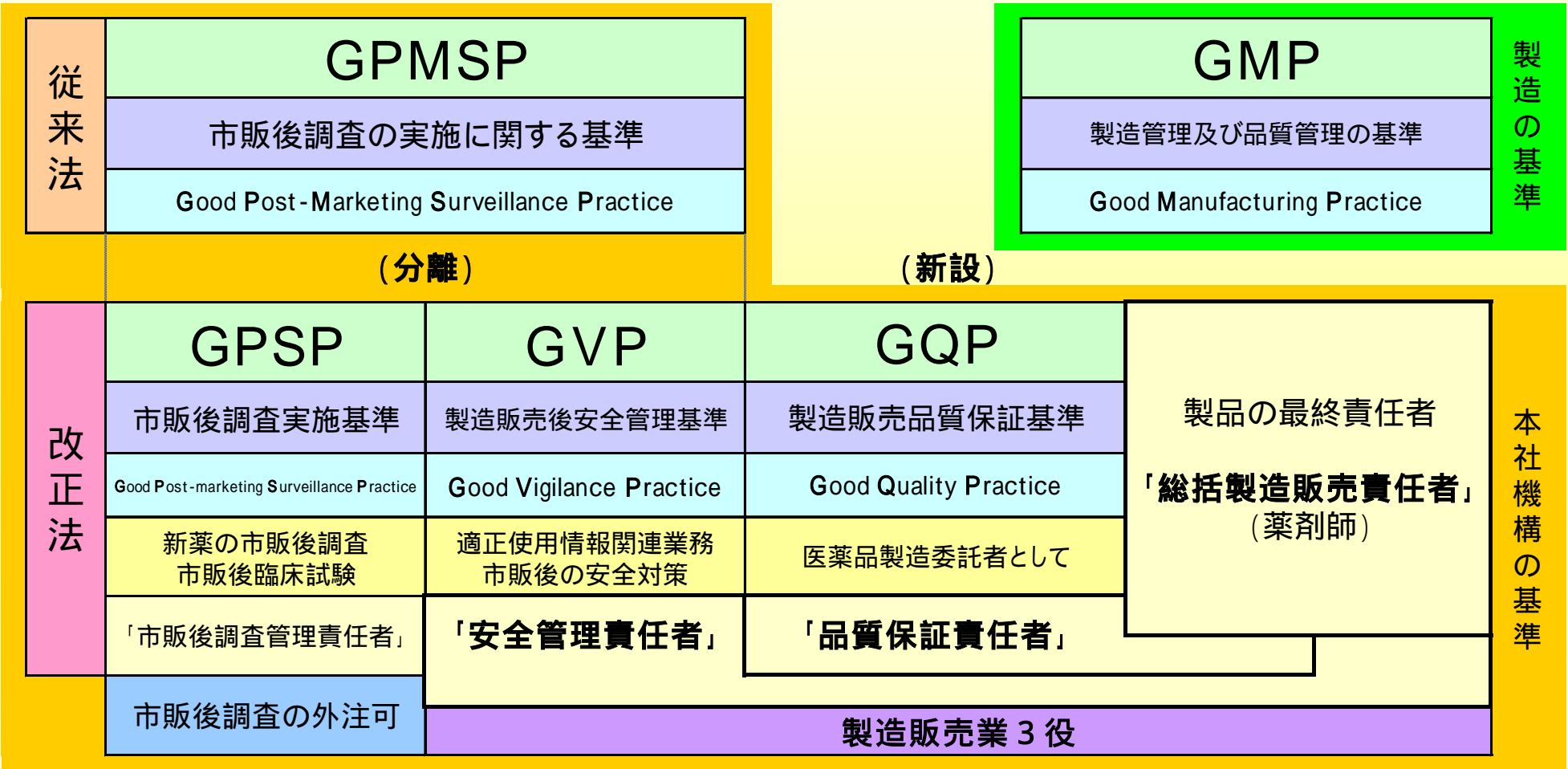
また様々な流通を経て患者に届くことを考慮した場合、生産時点より先の販売において管理の方が妥当性がある。

よって「製造販売業」を分離し、医薬品の承認取得を「製造販売業」に限定した。

製造の概要（委受託の例）



製造販売業のGPMSPとGMP



従来法 : メーカーにとっての安全とはGPMSPであり、品質とはGMPであった。
 改正法 : 安全は、市販後調査 (GPSP) + 製品の管理責任 (GVP)
 品質は、GMP適合 + 責任の所在の明確化 (GQP)

「DMF」（原薬等登録原簿制度）

従来法での医薬品（原薬）の輸入

「輸入販売業」（商社等）において、一品毎に輸入承認が必要。

改正法での医薬品（原薬）の輸入

「輸入販売業」を廃止、「製造業（包装・表示・保管）」を整備し、輸入業は製造業の一部となり、DMFの登録を受けた医薬品（原薬）が輸入できる。

日本に対して医薬品（原薬）を供給する海外の企業も日本の薬事法が適用され、外国製造者認定により登録を行う。

原薬等登録原簿制度「DMF」

DMFによって原薬は登録される。

原薬は世界的にスタンダードな制度であるDMFへの収載が必要となる。

承認

医薬品は「製剤」で承認される

申請において、原薬、製造所情報、製造工程等を記載する。

問題点:

記載事項の変更があった場合は、一部承認変更申請を必要とし、承認まで相当の期間を有する可能性がある。原薬変更や製造ロット規模の変更であっても数ヶ月～1年を必要とした場合、供給が止まる可能性も指摘されており、課題になっている。

承認審査は独立法人「医薬品医療機器総合機構」が行う。

現行許可等の取り扱いについて

現行許可・承認は次の更新日まで有効とみなす。

製造業許可 製造販売業許可

輸入販売業許可 製造業許可

製造承認 製造販売承認

薬事法改正の影響

アウトソーシングの拡大

医薬品は製造元では承認を必要としない、製造販売業者が申請資料に記載し、製造販売承認を受ければよいことになり、製造委託が容易になる。

海外への製造委託

人件費の安い海外での製造委託に拍車がかかる。

国内での製造委託

製造品目をまとめ、スケールアップすることでコストダウンを図る。

ジェネリック企業の再編

ジェネリック企業は現時点では「製造販売業」を選択するケースが多く、製造に特化した「製造業」を選択する企業は少ない見込みである。

製造部門を残し委受託によりコストを抑えながら、販売部門を他社と提携し、安全体制の強化を図る方向にある。

薬事法改正の影響

承認書の記載内容

承認書は医薬品の製造方法を規定した契約書的な役割を果たすことになる。原薬は承認書に記載されたもの(DMFを含む)を使用することになり、これまでの規格に適合することによって品質を担保する方法から、製造方法を含めた品質の担保に変わる。

ジェネリック企業の戦略の変化

価格の低下を安価な原薬に変更することによって利益を確保してきた経緯もあるが、今後は安易に原薬を変更することが困難となる。

原薬を替えず品質をアピールする価格維持政策

最初から徹底した低価格原薬を採用する低価格政策

原薬の供給停止等によるジェネリックの安定供給問題も再浮上する可能性があり、原薬供給ルート確保のメーカー戦略が、企業間競争の重要なポイントとなる。