

# インドー日本製薬サミット

## 関係拡大へ意見交換

都内で開催中のCPhI Japan 2015 (国際医薬品原料・中間体展)で22日、インドー日本製薬サミット」セミナーで日本とインドの医薬品関係者が両国のパートナーシップ拡大に向けて意見交換した。

インドの原薬・製剤に対するニーズは日本でも高まっているが、日系企業が何より懸念するのが品質レベルだ。15年以上インド企業と付き合いがあるという田辺三菱製薬



日本とインドの医薬品関係者らが集まり両国の関係拡大に向けて意見交換が行われた

## 品質基準の違い 理解し、認め合う

日本プロセス化学学会の富岡清会長(同志社女子大学特任教授)は22日、都内で開かれたCPhI Japan 2015 (国際医薬品原料・中間体展)で、「医薬品プロセス化学の科学と生産技術」と題して講演。若い医薬品プロセス化学者に対して、「医薬品プロセス化学から新たなサイエンスが生まれるようなセレンディピティ加速型のプロセス化学を追求してほしい」と呼びかけた。

医薬品プロセス化学は、医薬品候補化合物を工業的スケールで安価に短期間で効率よく、品質を高めながら医薬品にいくもの。医薬品候補を見

の山岸正文理事・CMC本部副本部長はパネルディスカッションで、「患者さんは薬を飲むときに、その薬が日本で作られたのか、インドで作られたのか分からない。製薬企業を信用するしかない。われわれが命に関わる医薬品を扱っているんだ」ということを理解してほしいとコメント。

インドのサプライヤーに期待することとして①インド規格②日本規格に合う品質③安定供給を挙げた。

先ごろ医薬品受託企業の印メドライクを買収したMeiji Seikaファルマの重光真・海外生産部長は、「インドは全体の95%に問題がなけ



国際医薬品原料・中間体展

CPhIから

ればよい。日本は1万個のうち1個でも問題あればだめ。感覚としてこれぐらい違う。お互いの考えを理解して、認めて、いいところを生かしてい

「メドライクを買収した狙いは、これから環境が大きく変わる。その変化への対応力として新しい血を入れていこうということになった」という。

医薬品医療機器総合機構(PMDA)品質管理部の森末政利・調査役によると、今年に入りイン

ドからの査察調査申請が増している。日本でのシネリック医薬品(後発薬)承認に向けて、6月までも4件の調査申請があるという。森末氏は「人が製造所のカルチャーを作り出す」と述べ、品質問題が生じた際に担当者を解雇するのではなく、教育の徹底を求めた。小

「日系製薬企業で唯一、インドで自社工場を新たに立ち上げたエーサイは、インドや日本向けに自社の原薬、製剤などをインドで生産している。同社の佐々木小夜子執行役によると、将来的にはグループで後発薬

### 日本プロセス化学学会

### 富岡 清 会長



講演する富岡会長

ロセス化学が大きく貢献している。いってみればプロセス化学の力量だ。医薬品プロセス化学を担っている人はこの数字に自信を持つべきだ」と強調した。

現在、製薬会社が開発にしのぎを削っているA DC (抗体薬物複合体) など引き合いに出し、これらを実際の医薬品にしていくのもプロセス化学の力だ。未来に向かって

### 新薬の早期実現に貢献を

プロセス化学の力をもっと底上げしていきたい」と述べた。

また、若い医薬品プロセス化学者に対しては、「創薬を支援するプロセス化学だけでなく、開発期間短縮など創薬を加速するプロセス化学、もっといえば、新たなサイエンスを生み出すようなセレンディピティ加速型プロセス化学を目指してほしい」と強調。そのために、本筋を徹底的に追求すること、そのなかでも「でも、実は」という逆の疑問を持つことの重要性を説明。その自己矛盾からセレンディピティ「新たなサイエンスが生まれる」と説いた。

## 新たなサイエンス創出めざせ