

◇輸入先の選定、品質確保、安定供給のための取引・契約トラブルなど実例を基に解説！

◇MF制度からGMP、GQPなど原薬に関わる規制に対応！

原薬輸入・海外調達における課題/薬事規制への対応

<https://johokiko.co.jp/publishing/BA100802.php>

発刊：2010年8月 ・ 定価：75,900円(税込(消費税10%)) 体裁：B5判 264頁

【執筆者一覧(敬称略)】

- 浅越 正(コア商事(株))
- 石橋 恵治(エーザイ(株))
- 伊牟田 充(藤本化学製品(株))
- 江森 健二(ヤンセンファーマ(株))
- 太田 和実(明治製菓(株))
- 大野 喜和(ピオブリッジ(株))
- 岡本 真人(帝人ファーマ(株))

- 小川 明広(長瀬産業(株))
- 川上 亘作((独)物質・材料研究機構)
- 正田 力也(明治薬品(株))
- 堤 信夫(久光製薬(株))
- 徳植 信行((株)リバテック)
- 長村 聡仁(東和薬品(株))
- 西村 光(日本新薬(株))

- 早川 道也(ロンザジャパン(株))
- 福島 百映(エボニック デグサ・ジャパン(株))
- 松浦 信男(万協製薬(株))
- 丸橋 和夫((株)エースジャパン)
- 三宅 正一(日本バルク薬品(株))
- 山根 修(ハイカル・ジャパン)
- 吉谷 隆志((独)医薬品医療機器総合機構)

原薬調達の現状

- ◎原薬メーカーのGMP管理からGMPに適合した原薬調達の詳細！
- ◎原薬とGQP省令・適正な製造管理及び品質管理の確保、品質等に関する情報/品質不良の処理とは？
- ◎原薬メーカーの国外移転における懸念・国外移転の検討・手順 国外移転の留意点・懸念とは？

原薬海外調達の課題とポイント

- ◎外国原薬の状況・受託事業会社の選定ポイントとは？
- ◎原薬メーカーの決定・海外メーカーとの考え方のギャップとは？
- ◎原薬の不純物に関する留意点及び問題点
- ◎原薬の結晶形に関する留意点・結晶多形の原薬物性への影響とは？
- ◎発売に向けた最終確認と各種取り決め、関連部門との連帯とは？
- ◎原薬調達の事例・供給価格、品質担保、日本の特殊な状況との兼ね合いなど

海外製造業者との取引の留意点(選定/パートナーシップの構築)・トラブルを未然に防ぐ対応策・国別製取引事例

- ◎契約の際の留意点・契約前段階において相手先(海外製造業者)の信頼性(納期の厳守、品質、トラブル対処の迅速性など)の評価をどのようにするか？ 供給契約書作成における留意事項。原薬メーカーへのMF記載方法に関する説明方法とは？
- ◎外国原薬メーカーとの関係構築・良好なパートナーシップ(協力関係)をどのように構築していくのか？交渉する上での対応のポイントとは？
- ◎海外における不純物、不溶性異物に対する考え方並びに規格値とは？
- ◎トラブルを未然に防ぐ対応策・異物混入、プラスチック破片や衣服成分の混入、無視の混入など、経験に基づいたトラブルを解説！
- 契約者以外の第三者によるトラブル事例・契約した受託メーカーが他の会社に受託させている、販に連絡なく一変に当たる変更をメーカーが実施して、回収になったケースなど。
- ◎国別の取引事例・中国・インド・イスラエル・欧州(EU)など文化・習慣など、執筆者が実際に経験した生の声を記載！

【MF制度、原薬商社における役割と現状、外国製造所における製造管理及び品質管理の確保、原薬調達に関わる知的財産権】

- MF制度・制度の概要およびMF登録等手続き、外国の原薬等製造業者が登録申請を行う場合、原薬等登録原簿の承継、MFを利用した承認申請と承認審査、MFの販売名の変更などを詳細に解説！
- 新薬開発にかかわる開発購買の視点、ポイントとは・・・原料、中間体、原薬の調達、製造委託の際の共通する視点とは？
- 粗原料、中間体、原薬の順に、調達する化合物の種類別の調達のポイントとは？調達担当に求められる役割などを解説！
- 原薬商社における役割と現状・輸入原薬の品質試験、外国製造業者の認定及びMF登録の日本管理人及び海外原薬メーカーへの事前調査などを詳細！輸入商社の役割とは？
- 外国製造所における製造管理及び品質管理の確保とは？外国製造業者認定制度の問題点、承認書における製造方法とSOP記載内容の整合性の解説！
- 変更管理連絡体制・GQP省令と変更管理、変更承認書、MF利用の場合の留意点、変更情報の確認体制とは？変更管理例についても解説！
- 海外製造所管理・外国製造業者認定、GMP適合性調査、GQP取り決めなど管理に必要な要求事項とは？
- 原薬メーカーの信頼性チェック・信頼性チェックを行なうための基本的な考え方、実際のチェックで用いられる項目、信頼性チェックにおける課題とは？
- 原薬調達に関わる知的財産権～原薬調達の際の特許に関する留意点～・・・米国・ドイツ・中国の原薬に係る特許の保護範囲および原薬調達する際の留意点とは？ 海外(製造地)では原薬に係る特許はないが日本国内で特許がある場合、日本の原薬に係る特許の保護範囲とは？

(書籍申し込み要領)

◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。

FAX:03-5740-8766まで！

◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。

◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。

発行時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)

◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。

◎振り込み手数料はご負担ください。

書籍名 HP	【BA100802】冊数	住所〒
原薬海外調達 書籍		
会社名	TEL	FAX
所属部課・役職等	申込者名	
E-MAIL	上司役職・氏名	
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要		

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp

構成及び内容

第1章 原薬調達の実況

- 第1節 原薬メーカーのGMP管理/1. GMPにおける原薬の位置付け 2. 原薬のGMP管理
- 第2節 GMPに適合した原薬調達
- 第3節 原薬とGQP省令
 - 1. 改正薬事法におけるGQP 2. 品質標準書における原薬の取り扱い
 - 3. 製造業者との取り決めにおける原薬の取り扱い
 - 4. 適正な製造管理及び品質管理の確保/適切なGMPの確保/変更管理 GMPの実施に必要な情報の提供
 - 5. 品質等に関する情報/品質不良の処理
- 第4節 原薬メーカーの国外移転における懸念
 - 1. 国外移転の検討 2. 国外移転の手順
 - 3. 国外移転の留意点・懸念/国外移転先の選定/移転先の国情 主要取引先、財務健全性等/生産品目/保有設備/技術力、管理能力 GMP対応力/薬事的対応/目標管理の徹底/製品情報・技術情報の提供
 - 4. 品質評価の手順 5. 社内技術力の維持

第2章 MF制度

- 第1節 MF制度の概要
- 第2節 MF登録
 - 第1項 登録対象品目及び登録区分
 - 第2項 原薬等登録番号
 - 第3項 MF登録者
 - 第4項 登録手続き
 - 1. 業者コード 2. 製造業許可・外国製造業者認定
 - 3. 登録申請/新規登録申請/登録申請品目における製造方法/添付資料
 - 4. 医薬品(製剤)の承認申請者及び承認取得者に開示すべき情報
 - 第5項 外国の原薬等製造業者が登録申請を行う場合
 - 1. 外国の原薬等製造業者 2. 原薬等国内管理人の選任・業務
 - 第6項 原薬等登録原簿の承継
 - 第7項 MFを利用した承認申請と承認審査
 - 1. MFを利用した承認申請 2. MF登録内容の変更/製剤の承認申請に伴う登録内容の変更
 - 第8項 MF登録申請の取下げ、MF登録整理及び登録抹消
 - 第9項 MFの販売名の変更について

第3章 原薬海外調達の課題とポイント

- 第1節 外国原薬の状況・受託事業会社の選定ポイント(ロンザ社を中心に)
 - 1. 受託事業会社の選定ポイント 2. 海外メーカーとの考え方・文化の違い 3. トラブル対応など
- 第2節 原薬メーカーの決定～海外メーカーとの考え方・ギャップについて～
 - 1. 品質契約 2. GMP適合性調査 3. 認定 4. MF
- 第3節 原薬の不純物に関する留意点及び問題点
 - 1. 品質目標/原則/先発原薬/先発原薬の品質規格・見本サンプル/製造方法/課題
 - 2. 有機不純物/類縁物質/目標規格/究極の品質目標/原薬メーカーに求めたい対応事項
 - 3. 残留溶媒/目標規格/原薬メーカーに求めたい対応事項
 - 4. 無機不純物/試薬、配位子及び触媒/重金属・無機塩類・その他(濾過助剤、活性炭等)
 - 5. 外部からの混入物
- 第4節 原薬の結晶形に関する留意点
 - 1. 結晶多形の熱力学 2. 結晶多形の判別法 3. 熱力学的転移温度の求め方
 - 4. 結晶多形の原薬物性への影響
- 第5節 発売に向けた最終確認と各種取り決め、関連部門との連携
 - 1. 申請後～承認・販売準備/供給契約締結/輸送ルート確立、輸送業者手配 性能適格性評価(PQ)、及び実生産規模での適格性評価(PV) 性能適格性評価(PQ: Performance Qualification) 実生産規模での適格性評価(PV: Process Validation)/輸送実験 販売準備量確保/包装材料、デザイン/容器、製剤見本作成
 - 2. GMPメーカー査察の重要性 3. GQP契約
- 第6節 原薬調達の事例
 - 1. 原薬調達先調査、初回納入まで/原薬調達先調査、日本の品質レベルとの兼ね合い ラボスケールからパイロットスケール、実生産スケール GMP適合性調査/供給価格・品質担保、日本の特殊な状況との兼ね合い/最終決定
 - 2. 原薬通常輸入作業/注文、注文書送付/出荷指示/輸入・通関/受入れ、品質確認 クレーム発生時/ロイヤリティー、マイルストーン、適正な納税/購入予測量連絡

第4章 新薬開発段階の原料調達、中間体、原薬の製造委託～開発購買の役割とコスト削減～

- 1. 新薬開発にかかわる開発購買の視点、ポイント 原料、中間体、原薬の調達、製造委託の際の共通する視点 粗原料、中間体、原薬の順に、調達する化合物の種類別の調達のポイント
- 2. 委託先選定の実際/製造管理の依頼/海外からの調達/中国、インドの受託会社 原料、中間体の各サイトでの調達/商社の活用
- 3. 調達担当に求められる役割/委託側の調達担当者の人材育成
- 4. 受託メーカーに期待すること:顧客提案力 受託会社に新しい技術、製造設備あるいは機器といったものは必須なのか? 商社に期待すること
- 5. 複雑な化合物の製造委託戦略の実際/生産の購買との連携

第5章 原薬商社における役割と現状

- 第1節 輸入原薬の品質試験
 - 1. APIとは? 2. 原薬の品質 3. 規格及び試験方法
- 第2節 外国製造業者の認定及びMF登録の日本管理人
 - 1. 外国製造業者の認定 2. MF登録:外国原薬を例として
- 第3節 海外原薬メーカーへの事前調査
- 第4節 輸入商社の役割
 - 1. 新薬事法施行当初(平成17年～18年) 2. 平成19年～20年 3. 平成21年～現在

第6章 海外製造業者との取り引きの際における留意点

- 第1節 契約の際の留意点
 - 第1項 契約前段階において相手先(海外製造業者)の信頼性(納期の厳守、品質、トラブル対処の迅速性など)の評価をどのようにするか?
 - 第2項 供給契約書作成における留意事項
 - 第3項 原薬メーカーへのMF記載方法に関する説明方法
- 第2節 外国原薬メーカーとの関係構築
 - 第1項 良好なパートナーシップ(協力関係)をどのように構築していくのか
 - 第2項 交渉する上での対応のポイント
- 第3節 海外における不純物、不溶性異物に対する考え方並びに規格値
- 第4節 トラブルを未然に防ぐ対応策～事例を念頭にふまえて～
 - 第1項 品質に関わるトラブル～外觀、異物、納期、破損、変形、不純物、など～
 1. 活性炭の混入が圧倒的に多い
 2. 毛髪等の人毛の混入である
 3. プラスチック破片や衣服成分の混入
 4. 虫の混入
 - 第2項 契約者以外の第三者によるトラブル事例
 - 第3項 製販に連絡なく一変に当たる変更をメーカーが実施して、回収になったケース

第7章 国別における製造業者との取引事例

- 第1節 中国/1. 技術力 2. 参考事例/抗生物質/精神神経用剤
- 第2節 インド
 - 第1項 インドの医薬産業の概況/1. インドは世界の医薬供給ハブ 2. ジェネリック王国インド 3. 新薬やバイオシミラーの開発も手掛けるインド
 - 第2項 インドの医薬産業の勃興と発展
 - 第3項 インドの医薬産業の現状と今後/1. インドの主要医薬企業/2. 提携企業の選択
 - 第4項 インドからの原薬調達に当たって/1. インドの文化・習慣 2. 商談に当たって 3. 原料・資材 4. 梱包 5. ユーティリティ 6. 環境・衛生 7. 中間体・原薬・製剤
- 第3節 イスラエル/1. イスラエル概況 2. 総括～文化・習慣
- 第4節 欧州(EU)～欧州(EU)での原薬、中間体調達の留意点～
 - 1. レギュレーション対応 2. コントラクト 3. クレジットマネジメント 4. パケーション対応

第8章 製造アウトソーシングにおける実務交渉に必要な知識と留意点

- ～委託ビジネスを円滑に進めるために～
 - 1. コンタクトパーソン(実務交渉担当者)の任務と意義/企業代表者/実務とその役割
 - 2. 実務交渉に必要な製造関連の知識レベル 製薬企業求めるアウトソーシングの条件/共通認識すべき相互の背景
 - 3. 実務交渉に必要なGMP関連の知識レベル GMPのルーツとICH Q7A理解のポイント/ビジネス契約とGMP合意文書を分ける
 - 4. 実務交渉に必要な安全性とリスク管理に関する知識レベル EHS査察とHAZOP対応について必要な知識レベル
 - 5. 実務交渉に必要なトラブル予測とその対応 トラブル対応について～異常事態の発生は直ちに委託側への連絡が鉄則～
 - 6. 実務交渉に必要な英語圏における歴史のおよび文化的背景に関する知識
- 7. これからのアウトソーシングに向けて～パートナーシップの構築～

第9章 外国製造所における製造管理及び品質管理の確保

- 第1節 外国製造業者認定制度の問題点
 - 1. 外国製造業者認定制度導入の概要 2. 外国製造所管理上の問題点
 - 3. 外国製造業者認定手続き上の問題点
- 第2節 承認書における製造方法とSOP記載内容の整合性
 - 1. 整合性確保の重要性/薬事法規制への適合/品質の確保
 - 2. 両者の乖離が発生する可能性/誤記(記載ミス)/承認書の誤訳
 - 3. 整合性確保のための対応/製造所からの情報入手 4. 整合性確認の行い方/確認の頻度
- 第3節 変更管理連絡体制/1. GQP省令と変更管理 2. 変更連絡体制 3. 変更と承認書
- 4. MF利用の場合の留意点 5. 変更情報の確認体制
- 第4節 変更管理例～どのような工程や変更の内容が一変や軽微にあたるのか～
 - 1. 一部変更承認申請対象と軽微変更届出の区分 2. 変更事例
- 第5節 海外製造所管理(クレーム処理、認定、GMP適合性調査、GQP取り決め)
 - 1. 外国製造業者認定/認定を受けることの必要性/認定の期間・申請
 - 2. GMP適合性調査/GMP適合性調査の種類/適合性調査の手順
 - 3. GQP取り決め/取り決めの法的根拠/事柄
- 第6節 外国製造所必要とされるGMPのレベル確認
- 第7節 原薬メーカーの信頼性チェック
 - 1. 基本的な考え方 2. 実際のチェックで用いられる項目 3. 信頼性チェックにおける課題

第10章 海外製造所に対するGMP適合性調査

- 第1節 海外製造所GMP適合性調査について.1. GMP適合性調査の区分
- 第2節 調査申請に関しての留意点 1. GMP適合性調査申請 2. 調査申請に必要な書類
- 3. 申請書記載についての注意 4. 定期調査について
- 第3節 事前準備に関するポイント 1. 実地調査の事前提出資料及び調査当日準備する資料
- 2. 書面調査における留意点 3. 実地調査における留意点
- 第4節 海外製造所におけるGMP適合性調査事例～費用、指摘、実例～
 - 1. 調査の実際について 2. 製販業者の同行について 3. 指摘事項について 4. 調査費用について

第11章 原薬調達に関わる知的財産権～原薬調達の際の特許に関する留意点～

- 1. 日本国内で原薬に係る特許はないが海外(製造地)で特許がある場合 米国の原薬に係る特許の保護範囲/米国から原薬調達する際の留意点 欧州(ドイツ)の原薬に係る特許の保護範囲/ドイツから原薬調達する際の留意点 欧州(EU内)における知的財産の保護と権利行使 アジア(中国)の原薬に係る特許の保護範囲/中国から原薬調達する際の留意点
- 2. 海外(製造地)では原薬に係る特許はないが日本国内で特許がある場合 日本国内で原薬に係る特許の保護範囲/海外から原薬調達する際の留意点
- 3. 日本国内で原薬を製造、販売及び製剤化した場合