

## 「第2回 日中薬局方シンポジウム」を開催

2019年7月10日、中国・四川省成都で、厚生労働省／独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)および中国国家薬典委員会の主催で、「第2回 日中薬局方シンポジウム」が開催されました。これは、2016年9月に厚生労働省および中国国家薬典委員会間で結ばれた「薬局方の分野における協力覚書」に基づいて、2018年上海での第1回に引き続き開催されたものです。本シンポジウムには、日中の産官の関係者を中心に約230名の参加があり、製薬協は、協賛団体として本シンポジウムの運営に協力しました。



会議タイトル

今回は、双方の薬局方の歴史的な背景に加え、日本の当局からは、「第十七改正日本薬局方第二追補」の、中国当局からは「中国薬典2020年版」に関する最新情報を中心に共有されました。

製薬協からは、「日系創新薬メーカーの中国薬典への意識と対応」として、製薬協アジア部会会員を対象としたアンケート結果に基づき、日欧米の薬局方と中国薬典との差異から発生する事例等を中心に発表を行いました。



集合写真

## 基調講演

日本からは、PMDA理事の矢守隆夫氏、中国からは、中国国家薬典委員会秘書長の張偉氏がそれぞれ基調講演を行い、両氏は日中それぞれの薬局方の歴史・成り立ちや位置づけ、改訂プロセス等を紹介しました。日中各々の薬局方が「医薬品の品質規範書」としての性質をもち、改訂におけるプロセスの大きな流れは両国とも類似しており、新しい技術や手法への追従、医薬品規制調和国際会議 (ICH) ガイドラインの取り込み等を通じ、医薬品のグローバル化に対応した国際化の推進がよりいっそう求められるという今後の展望も共有されました。



会場風景

## 中日薬局方の最新動向共有

日本側からは、2019年6月に公布されたばかりの日局第17改正第二追補について、新規／改定箇所の紹介があり、中国側からは、薬典漢方基準について2015年版と追補の概要および2020年版への展望が紹介されました。2020年版に向けては安全性、有効性、汚染等の品質管理に重点を置き、顕微鏡による鑑別法の追加や、残留重金属／農薬の限度値評価、設定を進めているとの発表がありました。

さらに、中国薬典の1部(漢方薬)、2部(化学薬品)、3部(生物学的製剤)それぞれについて、2020年版の改訂に関して紹介されました。以下は第2部、第3部の概要です。

### 第2部(化学薬品)

既存の1370項目に加えて新たに388項目を追加し、559の医薬品が収載される。医薬品国家基準(化学物質)も策定しており、2020年版薬典と同時期に公開予定としている。中国薬典と国家基準の統合を目指している。安全性と有効性の両面から科学的根拠に基づいて基準を策定したいが、企業のレベルも考慮しなければ現実味がなく、また既収載品は収載当時の地方基準を引きずっているものもあり、バランスをとりつつ全体の標準化、基準向上を求めることが大切である。

### 第3部(生物学的製剤)

2020年版生物学的製剤の標準の更新について説明があった。生物学的製剤の特徴として滅菌はできないことから、ウイルス汚染は重要なリスクとされ、ウイルスの制御は重要な部分であるとする。また、各条の品目選択原則を新規に追加予定であり、具体的には、「臨床でよく使われている」「効果が確実である」「技術的に成熟している」「品質が確実に制御できること」等の追加を検討している。

## 業界展望

日本の産業界からとして製薬協国際委員会の堀江清史副委員長より、「日系創新薬メーカーの中国薬典への意識と対応」と題して、製薬協会会員社を対象としたアンケート調査結果を中心とした発表を行いました。新薬申請・変更管理・登録更新の過程で経験した困難について、主にICHガイドラインや日欧米3極薬局方との相違に関するもの（試験法の相違やPS80規格の厳格化に関するものが複数あり）、薬典収載プロセスや運用（移行期間や遡及対応要求）等を挙げ、今後の規制調和への期待を表明しました。

（国際委員会 アジア部会 中国チーム 薬事サブリーダー 小林 由美子）