

GMP 情報-世界の話から No. 091226

本号の内容

- 1) バイオ医薬品の試験手順を更新した ICH ドラフトガイドラインを発表
- 2) ラテンアメリカへ支部を拡大: FDA
- 3) 中国の製薬企業が繁盛
- 4) 米国の水道水品質は法規に適合しているが健康に良くないおそれ
- 5) 米国 A 社の製造要件違反に警告書発出: FDA
- 6) ネットのサーチで FDA が救えるか
- 7) 講演者やコンサルタントへの支払い情報
- 8) アクトス錠を中国で T 社と共同で販売促進: P 社
- 9) 抗生物質の治験に対する警告書
- 10) FDAS の行政査察先に選定: GP 社
- 11) ウェルム社の電子バッチ記録システムを導入: A 社
- 12) 供給チェーン情報基盤を導入: フェデックス社
- 13) 陽電子放射断層撮影用医薬品 GMP 最終規則
- 14) 成長を続ける中国市場を指向: リリー社
- 15) 処方せんの間違いが普通
- 16) リリー社の新規医薬品計画
- 17) アジアにおける研究に7100万ドルを投入: ロシュ社
- 18) インサイダー取引の捜査で取引業務内容を精査: SEC
- 19) 高額の特許権使用許可取得戦略の概要を発表: AZ 社
- 20) NDA 却下継続の対策
- 21) 中国南京の工場を当局が査察
- 22) プロセスの詳細に注意して菌汚染を排除しよう
- 23) ICH Q10とマネジメントの責任
- 24) ジェネリック医薬品用原薬中の不純物に関する新しい FDA ガイダンス
- 25) 2010年に起こること
- 26) 日本企業との合弁化を終了: ランバクシー社
- 27) バイオテクノロジー応用製品での設計による品質
- 28) 品質管理の不備のためワクチン製造企業が製造停止
- 29) バイオ医薬品溶液からのエンドトキシンの除去
- 30) 双頭の抗生物質に期待
- 31) 米国で再度にわたるニキビ治療剤の自主回収: ランバクシー社
- 32) 工場閉鎖での損害を最小限とし投資回収を最大限にする方策
- 33) 偽造薬の製造販売に壊滅的打撃: 中国
- 34) 医薬品 GMP 改訂第2版ドラフトを意見公募のため発表: 中国 SFDA
- 35) 貿易業者6名が死刑: 中国
- 36) インド製薬企業がナイアシンアミド工場を構築

1) バイオ医薬品の試験手順を更新した ICH ドラフトガイドラインを発表

2009年12月17日の連邦公報で FDA は、バイオテクノロジー応用医薬品の製品開発や臨床試験を実施しやすくする目的で、製薬メーカーが取るべき前臨床でのステップを説明した ICH ドラフトガイドラインを意見公募のため発表した。ドラフトでは、先に発表した前臨床での安全性に関する ICH ガイドライン発出以降に得た経験から、免疫反応性、毒性、発がん性の可能性などに関する試験動物種の選定、実験計画などでの新しいステップが推奨されている。ドラフトへのコメント締め切りは2010年2月1日である。このガイドラインは、1997年に ICH が発表したガイドライン S6「バイオテクノロジー応用医薬品の前臨床での安全性評価」を更新し内容を明確にした付属書である。適用範囲は当初のガイドラインと同じであり、医薬品の安全性をインビトロで評価する新規代替法についての説明はないが、医薬品メーカーはこれらを考慮すべきである。この付属書入手先は次のとおりである：www.ich.org/LOB/media/MEDIA5784.pdf。The “ICH harmonised tripartite guideline: preclinical safety evaluation of biotechnology-derived FDA, ICH outline updated testing procedures for biologics

by D. Belian

Int. Pharm. Reg. Monitor, December, 2009

2) ラテンアメリカへ支部を拡大:FDA

報道によれば FDA は、ラテンアメリカで3番目となる支部をメキシコシティに開設しスタッフ2名を配置したとのことである。このスタッフはメキシコ当局関係者とともに業務を担当する。業務には、法規システムに関する情報の共有、医薬品の安全性にかかわるワークショップの開催、出荷製品の安全性を保证するため試験施設における最新技術の使用に関する協力などが含まれている。なお査察官は常駐しないとのことである。支部職員は米国へ製品を輸出するメキシコの企業と協力して、安全性および品質に関する FDA の期待事項の理解を深めるようにする。FDA の専門家は技術的なアドバイスをを行い、政府当局や製薬業界とともに認証プログラムを作成する作業も開始する。メキシコシティ支部は過去13カ月間で世界各国に開設した支部の13番目に当たる。2008年11月に FDA は、中国の北京、上海および広州に支部を開設し、ラテンアメリカでは2009年初頭にサンファンとコスタリカに支部を設置している。

FDA expands in Latin America, opens Mexico City office

by T. Barry

Int. Pharm. Reg. Monitor, December, 2009

3) 中国の製薬企業が繁盛

2009年12月17日の報道によればモルガンスタンレーの経済分析専門家は中国の大手製薬企業と同様に地方の企業も中国の保健制度改革により繁盛していると結論している。モルガンスタンレー社は、中国の製薬業界に対するレートを引き上げ、これまでの「魅力あり」から「投資候補」に変更した。同社が現在注目しているのは広州製薬と江蘇ヘングリ製薬の2社である。モルガンスタンレー社の分析によれば、中国での保健制度改革で医薬品に対する需要が増大してきたとのことである。中国の医薬品需要には閉塞感があるとの考えが基本的であるが、国民が医薬品を購入する代金が常に支払えるとは限らない。2020年に中国政府は全国規模で医薬品費用を払い戻す規則を制定する予定との報道がある。

China's drug industry on the rise, analysts say

by T. Staton

Fierce Pharma, December 17, 2009

http://www.fiercepharma.com/story/chinas-drug-industry-rise-analysts-say/2009-12-17?utm_medium=nl&utm_source=internal#ixzz0Zzm89sAO

4) 米国の水道水品質は法規に適合しているが健康に良くないおそれ

2009年12月17日のニューヨークタイムズ紙によれば、水道水規則が施行されてから35年が経過しており、複数の研究者は法的にみれば現在の水道水品質は法規要件に適合しているけれども、米国国民が飲んでいる水道水は健康に対し重篤なリスクとなるおそれがあると指摘している。飲料水安全法で規制されている汚染物質は91種類であるが、環境保護庁(EPA)は米国内で6万を超える化学物質が使用されていると推定している。ニューヨークタイムズが政府の記録を入手して解析した結果によれば、米

国政府および科学者非政府組織が最近10年間に使用された数千もの化学物質を精査し、飲料水中で微量に存在する濃度でガンその他の疾病に罹患するリスクに関する化学物質数百種類を確認している。しかし2000年以降、どの化学物質も飲料水安全規則の規制対象物質のリストに追加されていない。さらに最近の研究によれば、同規則で規制対象となっている化学物質でも既知濃度より低い濃度でリスクが生ずることが明らかになった。ただし同規則に記載されている規制対象の化学物質の基準は1980年代以降、まったく更新されておらず、1974年に同規則が議会を通過してからほとんど変更されていない。同紙がコロンビア州その他45の州から得た飲料水に関する1900万件を超えるテストデータを解析した結果では、2004年以降、国民をガンや重篤な疾病から保護することを目的とし通常で使用されている健康に関する政府のガイドラインの少なくとも一つに適合していない品質の飲料水に、6200万人を超える米国国民がさらされてきたことが判明した。複数のガイドラインに適合していない飲料水に何年もさらされている人達がいる事例もある。しかし、これらのガイドラインは飲料水安全法に組み込まれていないため、どの飲料水も法を侵害しているとはいえない状態である。2009年5月に上院の環境公衆活動委員会は飲料水基盤財政法を通過させた。この法が議会で承認されオバマ大統領が署名すれば、各州が飲料水システムを改善するため14,700億ドルが貸し付けられることになる。最近 EPA は、ガンその他の疾病に関する内分泌系混乱物質として知られている化学物質の出所を調査解析すると言明した。1996年に米国議会は、この種の試験を実施するように求めているが、当局は13年後の期限を守っていなかった。規制担当者は、合法的な飲料水でもリスクのおそれがあることを住民に説明しようと努力しており、担当者によっては家庭で飲料水のろ過装置を使用することを推奨している。ほとんどの住民はガンのリスクに関する複雑七位用の科学論文を理解していない。ある学者は、法が機能すれば住民が理解する必要はなくなるとしている。しかし現実には飲料水汚染があまりにも一般化しているため、住民は難しいことの理解を求められる可能性がある。

Millions drink tap water that is legal, but maybe not healthy

by C. Duhigg

NYTimes.com, December 17, 2009

5) 米国 A 社の製造要件違反に警告書発出: FDA

報道によれば2009年12月15日付で FDA は、スウェーデンで眼科用医療機器を製造している A 社の支社工場が製造規範に違反していることについて警告書を送付したとのことである。指摘内容は、同工場で粘弾性医療機器の製造設備を対象として洗浄バリデーションを実施せず、またこれを文書としていないことなどである。A 社は2009年2月に同工場を取得し、その時点で工場名称を変更している。問題の医療機器は手術中にスペースを確保するのに使用する機器である。通常、シリンジといっしょに包装されており、細いチューブを介して使用する。A 社は警告書に対する回答書を FDA へ送付したが、FDA はこの回答書を不適切とみなしている。これは、同工場で12ないし15カ月内に設備洗浄プロセスのバリデーションを完了させる意図がないと記載されていたためである。FDA によれば A 社は、先に回収した問題の医療機器について調査を完了してから設備洗浄プロセスのバリデーションを実施する予定である。2009年1月に FDA は、エンドキシン濃度が高く、炎症を引き起こすうたがいがあり、実際に幾つかの製品で確認されているとの理由で今回問題となったのと同種の医療機器1ロットを A 社が回収したことを発表している。

FDA warns Abbott about manufacturing violations.

December 15, 2009: 11:35 AM ET

by J. A. Favole

CNN Money.com., December 15, 2009

http://money.cnn.com/news/newsfeeds/articles/djf500/200912151135DOWJONESDJONLINE000359_FORTUNE5.htm

6) ネットのサーチで FDA が救えるか

インターネットに関して FDA は革新的な考えをしていなかったと考えてもよいことを解説する。FDA はこれまでピーナツ食品の回収などでウィジェットをうまく使ってきており、最近では FDA 自身のツイッターで情報や FDA の透明性に関するブログを提供し始めている。当局がツイッターで具体的な医薬品の名称を記載するとか、問題の企業がツイッターで返事を書いたりすれば、FDA の考え方からみて、これらは宣伝活動になり、公正さを保つ規則を侵害する。したがって理論的には、FDA のツイッターへ返事した企業へ違

反警告書を送付することになるはずである。これは意味のあることだろうか。FDA に技術的な理解不足があるとはいえない。しかし医薬品マーケティング・広告・コミュニケーション部 (DDMAC) が規則に焦点を当てているため、公衆の保健を増進するという全体をときどき見失っているのかもしれない。事実、2009年の春には、インターネットによる広告宣伝活動に対して違反通知書を14件発出している。違反通知書に記載されている数多くの証拠は、インターネットを多数の人達が使用するようになった大きな変化の見本が指摘された製薬業界の規則違反でとせず、規則施行に熱中している事実である。インターネットを利用する人もインターネット自体も変わりつつあり、その変化の速度はインターネットを規制する FDA や DDMAC の能力を超えている。公聴会を開催してからガイダンスを作成するという時代錯誤的なプロセスは、遅すぎるし細かなことにこだわりすぎている。グーグルを使ってリアルタイムに検索することが危機の情報伝達手段に変身していることは、物事が変化する速度がどれほど速いかを示す実例である。少なくとも理論的には、リアルタイム検索を市販後安全性監視に変化させることができる。インフルエンザ発生状況の地理的傾向についての情報を検索したとき、リアルタイムで情報が得られる。この種の情報は正確であるばかりか、疾病管理センターが報告書を公開する少なくとも2週間前には届くようになってきている。インフルエンザでできるのに、上位20品目の医療用医薬品について問題があるかどうかを調べることができないのはどうしてだろうか。当局は、問題となる化合物についてリアルタイムで追跡調査し、安全性に問題がある兆候があるかどうかを確認することができるはずである。医師や患者が報告書をまとめて FDA へ提出し FDA が内容を審査するのを待っている現在のシステムに比べて、インターネットでのリアルタイム検索はずっと迅速なはずである。完全に正確でなくても間違っていなければ、この手段は合理的と考える。

Can search save the FDA?

Eye-on-fda.com., December 15, 2009

http://www.eyeonfda.com/eye_on_fda/2009/12/google-and-pharmacovigilance.html

7) 講演者やコンサルタントへの支払い情報

報道によれば、大手製薬企業と同様に GSK 社は企業の責任で講演者やコンサルタントなど経費支払先のリストをウェブサイトで公表した。2009年12月14日付の同社発表によれば、同年4月1日から6月30日までに米国の医師や医療保健関係者3,700名へ総額14,600万ドルを支払っている。平均額は3,909ドルである。このリストは、イーライリリー社が同年6月に発表した講師登録リストと似ている。リリー社と GSK 社は、このオンラインリストを四半期ごとに更新するとしている。

GSK posts list of \$14.6 million in speaker, consulting fees

Drug Daily Bulletin, December 16, 2009

8) アクトス錠を中国で T 社と共同で販売促進:P 社

2009年12月15日の報道によれば、日本の T 社は、もっともよく売れている糖尿病治療薬アクトスを中国で販売促進する活動を P 社と共同で実施することに契約合意したと発表した。これにより販売戦略は自社戦力の18倍に増強される。この契約は2020年まで有効である。両社担当者によれば、共同販売促進活動経費を両者で折半するが、具体的な金額は公表を差し控えるとのことであった。別の報道によれば、中国での医薬品市場は2013年まで毎年20%以上拡大し、世界市場より少なくとも3倍の成長速度を示すとみられている。また中国市場は2025年までに糖尿病患者が5000万人を超えると推測されている。P 社が中国に3000名ほどの販売担当者を配置しているのに対し、T 社は170名にとどまっている。今回の契約合意対象となった製剤では、2009年9月30日までの6カ月間に世界各国の市場で220億ドルの売り上げがあり、これは大阪に本社を有する T 社の収益の26%を占めている。

Pfizer will co-promote Takeda's Actos pill in China

by K. Matsuyama

Bloomberg.com., December 15, 2009

<http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=newsarchive&sid=aLn7MQ2iPIR8>

9) 抗生物質の治験に対する警告書

2009年12月8日の報道によれば、アイルランドにある契約研究機関は2004~2006年に実施した抗生物質2種類の治験に対し FDA から警告書を受領したことを発表した。警告書の詳細は不明である。同社の説明によれば、警告書は皮膚および皮膚組織の複雑感染の治療を目的とした抗生物質の臨床

開発の被験者へ提供したマネジメントサービスが対象となっている。また担当者はFDAが治験実施施設を選定して警告書を送付していると述べた。同企業のスポークスマンは、被験者の機密事項と同社の方針により、治験依頼者に代わって実施している治験の詳細についてのコメントを避けると述べ、現在、FDAが指摘した問題の解決に努力していることを紹介した。

Icon gets FDA warning letter for two antibiotic trials

Outsourcing Pharma-com., December 8, 2009

<http://www.outsourcing-pharma.com/Clinical-Development/Icon-gets-FDA-warning-letter-for-two-antibiotic-trials>

10) FDASの行政査察先に選定: GP社

2009年11月26日の報道によれば、FDAの分析サービス担当部(FDAS)はCGMP規制対象施設の範囲を拡大するため、GP社の電子文書マネジメント解決システムを定期査察先に選定したとのことである。この決定は英国医薬品庁(MHRA)がFDASを査察したのと同時期に行われた。FDASは監査査察中に同社のシステムをMHRAへ説明し、薬事法規要件の遵守確認ならびに薬事行政関連文書のマネジメントと保管がそれぞれ可能なプロセスを提示した。

Good Products selected by FDAS for regulatory inspection

Pharma Asia, November 26, 2009

<http://www.pharmaasia.com/article-8095-goodproductsselectedbyfdasforregulatoryinspection-asia.html>

11) ウェルム社の電子バッチ記録システムを導入: A社

2009年12月2日の報道によれば、欧州に製造施設3カ所を有する日本の製薬企業A社は、ドイツのメッペル工場に電子バッチ記録(EBR)システムを採用する目的で、既存のカスタムアプリケーションに代えてWSS社の製造実行管理システムであるPAS-Xを導入することを決定したとのことである。PAS-Xはメッペル工場の固形製剤と包装部門でのマスターバッチ記録、電子バッチ記録(EBR)、秤量管理、搬送管理などに導入される予定である。またPAS-Xは大手のソフトウェアメーカーのSAPにも接続されると発表された。外部査察対応が可能なEBRシステムの導入に関してメッペル工場はA社内のパイオニアとなると推測されている。

Japanese pharmaceutical group installs EBR from Werum

Pharma Asia, December 2, 2009

<http://www.pharmaasia.com/article-8105-japanesepharmaceuticalgroupinstallsebrfromwerum-asia.html>

12) 供給チェーン情報基盤を導入: フェデックス社

報道によればフェデックス社は、世界規模での位置確認システムセンサー装置とウェブに協調したコンピュータハードウェア環境であるプラットフォームとを組み合わせた情報サービスソフト「センスアウェア」の導入を発表した。このサービスは、ビジネスパートナーと顧客との情報へアクセスして供給チェーンのマネジメントを支援するとともに、ライフサイエンス業界を指向している。センスアウェアは、2010年春に稼働を予定しており、適用性が高く使いやすいセンサー情報共有プラットフォームである。このシステムはリアルタイムで出荷した商品の位置が視認推定したいユーザーへ複数の様式でサービスが提供できるシステムである。また世界各国での供給チェーンに関する種々の情報に応じてビジネスに関する意思決定が可能となる。フェデックスの飛行便でこのシステムを使用することは連邦航空管理庁が許可しており、したがってユーザーは地上搬送中に輸送条件をモニターすることができるようになる。例えば、正確な温度上方、出荷承認の正確な位置、出荷商品が開封された時期または内容物が光に曝露されたか否かの情報、出荷商品に関する重要な兆候に関して信頼できる関係者へのリアルタイムの警告と解析結果報告などが提供される。このソフトは経費をかけずに組み込むことができ、社内組織や大規模のサービスマネジメントなども不要で、単一の出荷品やパレットに積載した大量の商品などを対象にできる利点がある。製薬業界では、患者看護で効果的に使用するため、出荷品を室温やコールドチェーンの温度を指定して保管しなければならない。必要とする正確なデータが利用できれば、客先の要件に適合するよう別の経路を選択するか代替経路を選定することが可能になる。

FedEx introduces supply chain information platform

Pharma Asia, December 11, 2009

<http://www.pharmaasia.com/article-8116-Asia.html>

13)陽電子放射断層撮影用医薬品 GMP 最終規則

2011年12月12日から承認されている陽電子放射断層撮影(PET)用医薬品のメーカーは、同医薬品 GMP に適合させなければならない。メーカーは2009年12月9日付で発出された最終規則および付属するガイダンスにより NDA や ANDA 申請を行うことになる。当局は、まもなくこれら申請にかかわるガイダンスを発表する予定である。この最終規則では PET 医薬品を二つの区分に分類している。一つは承認済みの製品であり、もう一つは臨床試験および研究用製品である。既承認製品のメーカーは、連邦規則集セクション212で規定された製造、品質管理、保管、および物流に付いての GMP 要件を遵守しなければならない。臨床試験および研究用の PET 製品のメーカーは、GMP 規則もしくは PET 医薬品調製に関する USP 第823章の要件のいずれかに適合していれば、同製品を製造することができる。ガイダンスでは、USP の要件は GMP 規則ほど明確でないが、安全性を保証するには適切であるとしている。PET 医薬品メーカーにみられる GMP の相違は主として製造作業の規模、範囲、および複雑さに由来している。すなわち、多数の患者を対象として製品を提供しているメーカーと大学または医療センターの製造施設で地域の患者を対象に少量を製造しているところが存在している。規則には高品質の製品を製造するときの最低要件が記載されているが、これは大規模や小規模のいずれのメーカーにも適応できる。ただし企業規模にかかわらず、FDAにはメーカーが USP または GMP の要件を遵守しているのを査察で検証する権限がある。GMP 要件が適用されるメーカーは文書内容や製造などの実際の活動状況を照査し、必要であれば、規則を遵守している旨を記載した補足文書を作成すべきである。規則には12の GMP 要件が規定されている。ここには従業員／職員、品質保証、試験室管理、製造管理、プロセス管理などが含まれている。毎日または毎週に1ないし2バッチの製品を製造している施設では、製造および品質保証機能のため数人のスタッフを雇用しなければならない。他種類の PET 医薬品を製造している施設では、すべての品質保証機能を果たし、混同や交叉汚染を防止するため十分な人数のスタッフを雇用していること。最終規則では、製品出荷までに規格に適合していることを確認する方法を自由に選択できる。これは2005年に発表し、11種類のコメントが寄せられたドラフト版に比べてかなり緩和された内容となっている。

PET drugmakers get new GMPs in final rule, guidance

by A. Hollis and D. Grant

Washington Drug Letter, December 14, 2009

14)成長を続ける中国市場を指向:リリー社

2009年12月14日の報道によれば、米国イーライリリー社は、中国での医薬品市場を最優先としていることを発表した。リリー社は、企業組織を再編成し、6部門が新興市場に専念し、成長を続ける中国市場での成果を期待している。世界各国の医薬品市場のおよそ1/3は新興市場であるため、リリー社はこれら市場が重要なことを認識して企業の目標とすることを決定した。リリー社は中国の医薬品市場での存在価値を高めるステップをこれまでに取り始めており、現在、中国市場では11位を占めている。同社は従業員を1100名から2200名に増加させるとともに、インスリン製造第2工場を蘇州に建設しつつある。インスリンについて同社は専属の部門を設けている。業界の報道では、同社が新興市場に与える影響を増加させるため、3つの指針を設定したとのことである。

①特許取得済医薬品や特許期限が切れた医薬品など企業資産の中核となる製品を最大限に増加させること、新製品の上市を加速すること、ならびに中国など適切な国を選定し、製品のライフサイクルが延長できるように投資すること。

②同社以外の医薬品を選定し、医療分野、特に糖尿病、抗ガン剤、神経科学の分野での中核とし、今後の成長を加速すること。これには製品の取得と共同宣伝販売または共同販売合意契約の締結などが含まれる。

③各地域で提携先を確立させ、提携先の組織構造が成長に追従するにはふさわしくない場合、選択した国で急速に成長する分野へ今まで以上に効果的なアクセスを行うこと。

医薬品開発について同社は、中国で自社の研究開発施設を構築する代わりに共同経営戦略を行っており、中国で試験管1本も独占していないことを自慢している。ただし同社のプロジェクトで業務に専念している上海の SP 製薬の部門など、地方企業とリスクを共有する契約を作成中である。

Lilly aims at China's growing pharmaceutical market

Seeking Alpha, December 14, 2009

<http://seekingalpha.com/article/178009-lilly-aims-at-chinas-growing-pharmaceutical-market>

15) 処方せんの間違いが普通

2009年12月11日の報道によれば、英国の総合医薬審議会が調査した結果、病院が発行した10件の処方せんでおよそ1件に間違いがあったとのことである。英国北西部の病院19施設で7日間に発行されたおよそ125,000件の処方せんを調査した結果、11,000件(約9%)を超える処方せんに間違いがあり、その間違いの1.7%は患者の生命に直接関係するおそれがあることが判明した。この調査は本来、上位の医師より間違いを犯しやすいと考えられる第1および第2学年の医学研修生に対する基礎研修の内容を評価するために設計されていた。しかし調査チームは研修生だけでなく、専門家やコンサルタントも同じような間違いを犯していることを確認した。検出された間違いのほとんどは、患者へ交付するまでに薬剤師、看護師、または他の医師が発見し是正されている。また比較的多数の間違いは、医学研修のあらゆる分野にわたっていた。同チームの調査結果は医学誌ランセットに掲載されている。同誌編集者は、今回の調査結果には英国医薬研究所の2006年報告書の内容が反映しているとしている。この報告書では毎年1500万人の米国人が医療過誤により傷害を受け、あるいは死亡しており、病院での間違いだけで毎年35000万ドル相当の損害が発生しているとされている。ランセット誌の編集者は、医学校や職業訓練施設のレベルでの薬理学的教育を改善することが必須であり、医師の生涯教育に取り入れられるべきであると結論している。医学研究所が先に発表した勧告書は、医師が手書きした処方せんよりも電子システムで発行した処方せんを大切にすると問題が解決しやすくなるが、医療過誤を減少させることは複雑で多層にわたり短期間で解決できない問題であると示唆している。当面は、患者が服用する医薬品が何かとか、何に効くのか、どのように服用するのかなどを患者が確実に理解するように医学専門家は前向きな態度をとり、患者を励まして理解させるべきである。

Problematic prescriptions: mistakes too common, researchers say

<http://wellness.blogs.time.com/2009/12/11/problematic-prescriptions-mistakes-too-common-researchers-say/>

16) リリー社の新規医薬品計画

2009年12月10日の報道によれば、イーライリリー社は2013年以降、毎年2種類の新薬を発表するように計画しているとのことである。計画には、アルツハイマー病、糖尿病、およびガンを対象とした製品に強く注目しているとされている。しかし複数のアナリストは、同社の非定型統合失調症治療薬であるジプレキサが2011年に特許切れになるとき収益の急激な下落の影響が避けられるようなタイミングで新薬が計画のとおり上市されることはないとの懸念を強く抱いている。

Lilly strong now, but future uncertain

Fierce Pharma, December 10, 2009

http://www.uptilt.com/functions/message_view.html?mid=2168937&mlid=97506&siteid=8121&uid=881430c6db

17) アジアにおける研究に7100万ドルを投入:ロシュ社

2009年12月10日の報道によれば、スイスのロシュ社はシンガポールに35,900万ドルを投じて製造工場を開設した1カ月後に研究業務の拠点をアジアに設置することを決定したとのことである。また同社は、トランスレーショナルな研究に別途7,200万ドルを投じ、実験室で考え出した医薬品がこれまでと異なる方法で患者のためになるかなどを探索する。同社も経済開発理事会もコメントを発表していないが、シンガポールの総合病院や眼科、心臓、ガンセンター近隣の施設に注目していると推測されている。同社の決定は医師から歓迎されており、バイオメディカル領域での業務内容のバリデーションと受け止められている。なお同社は、上海に設置することを考慮していないと報道されている。

Roche to sink US\$71 mil. for research in Asia

The China Post, December 10, 2009

<http://www.chinapost.com.tw/business/asia/asian-market/2009/12/10/235984/Roche-to.htm>

18) インサイダー取引の捜査で取引業務内容を精査: SEC

2009年12月10日の報道によれば、米国証券取引委員会(SEC)は、ファイザー社がワイス社経営権買収やメルク社のシェリングプラウ社取得などを対象としてインサイダー取引のうたがいについて精査しているとのことである。2009年12月第1週の報道では、SEC が最近ヘッジファンドや証券会社へ30件を超える召喚状を発送した。SEC の調査に詳しい者によれば、証券売買業者や取引アドバイザーが不法に機密情報を共有しているかどうか精査されているとのことである。同年12月2日には精査対象から具体的な取引に関する詳細事項が報道された。ファイザー社やメルク社の取得に加え、SEC はアボット社が医療機器メーカーの ANO 社を取得したことやリリー社がバイオ製品メーカーの ICS 社を取得したことなどについて精査を開始した。これらの企業取得は医薬品メーカーの取引対象を超えているとの噂がある。SEC は、多くの人が出会い、お互いに情報を交換し、銀行やウォールストリートの取引業者と情報を交換している状況をよりよく理解するための業務の一環として、これらの精査を行っている。

SEC probes transactions in a hunt for inside trades

by J. Strasburg and K. Scannell

Wall Street Journal, December 10, 2009

<http://online.wsj.com/article/SB1000142405274870482550457458646160522246.html>

19) 高額の特許権使用許可取得戦略の概要を発表: AZ 社

2009年12月10日の報道によれば、AZ 社は巨大な収入源である幾つかの製品が特許切れになるまでに新しく高額の特許権を取得する重要な問題に挑戦しているとのことである。AZ 社のビジネス開発担当者は、同社が開発後期にある医薬品について積極的に提携してジェネリック医薬品の追撃を打倒することを計画していると述べた。同担当者は、AZ 社は提携先とリスクと経費を共有することを避け、商品構成全体をみながら後期段階にある資産に注目している。この点が現在進めているビジネスが他と大きく異なる点であると述べている。また提携先についての詳細は提供されなかったが、AZ 社は中核となる疾病、つまりがん、呼吸器疾患、精神病などに固執するとのことであった。うつ病治療薬候補に124,000万ドルを投資するとの AZ 社の決定は、同社が後期段階にある新薬候補に大きな資源を投入することを公約したことを意味している。近い将来、少なくとも複数の特許権使用許可取得が期待される。

AstraZeneca outlines pricey licensing strategy

by J. Carroll

Fierce Biotech., December 10, 2009

<http://www.fiercebiotech.com/story/astrazeneca-outlines-pricey-licensing-strategy/2009-12-10>

20) NDA 却下継続の対策

2009年12月10日の報道によれば、FDA の新薬担当部部長は FDA が新規医薬品申請を却下する場合、完全な回答書を公開すべきであり、医薬品申請が却下された詳細な理由を公開すると平均的な NDA の品質が改善できるとの意向を示した。同部長は、完全な回答書が公開されていたかどうかは不明であるが、実際に公開されてから申請すると、初回審査に合格する機会が増加するのではないかと述べている。同部長によれば、申請内容が向上すると、初回審査に合格する申請が30%の状態が維持されることは、おそらくないと推測できる。公開によって何が問題だったかを他の企業が承知することになる。公開しない根拠はまったくないと考えられる。FDA が公衆からの信頼を回復させたければ、ブラックボックスを開かねばならない。このことが審査過程について公衆の信頼が得られていない理由に関係している。ある企業の上級部長は、公開に際してはまず企業機密が記載されている箇所を抹消する必要があるとの見解を表明している。バイオ産業にある多くの企業は NDA が却下されたことを詳細に説明していない。

Would complete disclosure cure the NDA-rejection rash?

by J. Carroll

Fierce Biotech., December 10, 2009

<http://www.fiercebiotech.com/story/would-complete-disclosure-cure-nda-rejection-rash/2009-12-10>

21) 中国南京の工場を当局が査察

2009年12月7日の報道によれば、中国国家食品医薬品庁(SFDA)は、南京にある S 製薬グループでの品質にかかわる問題を調査しているとのことである。同工場は同年11月末から操業を停止している。問題になったのは狂犬病ワクチンを製造している同工場のプロセスである。同工場は、2008年7月から10月までに製造した4バッチには品質上の問題があったと発表したが、詳細は不明である。当局は同社に対して狂犬病ワクチンを含め同工場で製造した製品すべての販売および製造を停止させる命令を発出し、専門家を組織して問題のワクチンによるリスクの評価を開始した。SFDA の調査が開始される前の週に同社は、総務部長と品質保証担当部長を入れ替えるよう当局へ申し入れていた。

Regulator investigates Nanjing plant

by G. Miller

Fierce Pharma Manufacturing, December 7, 2009

http://www.fiercepharmamanufacturing.com/story/regulator-investigates-nanjing-plant/2009-12-07?utm_medium=nl&utm_source=internal

22) プロセスの詳細に注意して菌汚染を排除しよう

2009年12月8日の報道によれば、米国の著名なコンサルタントであるトーベック氏は、ISPE のセミナーで一般的な病原菌である *Burkholderia cepacia* のリスクは明確で実際に存在することを発表した。通常、*B. cepacia* は健康人にはリスクが低い汚染物質であるが、嚢胞性線維症その他の免疫不全状態にある者では高い致死率が生ずる原因となる。口腔内洗浄剤、点鼻スプレー、皮膚用クリーム、乳児用清拭布など一般的な製品には、抗菌性保存剤が配合されていても、この菌が検出されている。最近に点鼻スプレー剤が回収されたのも、この菌による汚染が原因である。*B. cepacia* は挑戦に値する菌である。水道水や汚れた水にも存在する。水の中ではバイオフィルムを形成して生存しており、除去が困難である。この菌が存在しているのは、であり自己満足している結果である。トーベック氏は、製造作業区域や製造区域からこの菌を除去するのは今であると述べた。同氏の警告は、クラスIおよびクラスII回収の根本原因に関するデータを解析するFDAのチームが得た結果が根拠となあっている。このFDAのプロジェクトは、回収に至る欠陥や不具合を最小限にすることを目標としている。

FDA cites "clear and present danger"

by G. Miller

Fierce Pharma Manufacturing, December 8, 2009

<http://www.fiercepharmamanufacturing.com/story/fda-cites-clear-and-present-danger/2009-12-08>

23) ICH Q10とマネジメントの責任

Q10に記載されているマネジメントの公約について解説する。ICHのQ10には医薬品品質システムが記載されており、FDAは2009年初頭に企業向けガイダンスを発表している。公約の主な内容は次のとおりである①上級マネジメントには、品質目的を達成する実効性がある医薬品品質システムが備わっており、企業全体にわたってシステムの役割、責任および権限が明確であり、これを伝達し、実践しているのを保証する最終責任がある、②マネジメントは(1)実効性がある医薬品品質システムの設計、実践、モニタリングおよび維持管理に参画すること、(2)医薬品品質システムを強力かつ目にみるように支援しているのを実証し、組織全体で実践されているのを保証すること、(3)品質問題をマネジメントの適切なレベルへ報告するタイムリーで効果的な情報伝達および下意上達のプロセスが存在しているのを保証すること、(4)医薬品品質システムに関係するすべての組織部門について個々および総合的な役割、責任、権限ならびに相互関係を明確に設定すること。これら相互関係は組織にあるすべてのレベルへ情報として伝達され理解されているのを保証すること。行政規則では、ある種の医薬品品質システムの責任を満たすための権限を有する独立した品質部門／組織構造が要件になっている、(5)プロセスの実績、製品品質および医薬品品質システムをマネジメントが照査すること、(6)継続的な改善を主張すること、(7)適切な資源を公約すること。

ICH Q10 and management responsibility

GMP Training System, November 23, 2009

<http://www.gmptrainingsystems.com/GMPtips/?p=582>

24) ジェネリック医薬品用原薬中の不純物に関する新しい FDA ガイダンス

2009年6月に FDA のジェネリック医薬品部は、企業向けガイダンス: ANDA: 原薬中の不純物を発表した。これは、1999年11月に発表した第1版に代替する内容である。旧版からの変更は、2003年の ICH ガイドライン Q3A が改訂されたことが主な理由である。FDA は、Q3A(R) の内容の一部が米国におけるジェネリック医薬品の登録申請 (ANDA) にも適用できる事実を参考として改訂作業を開始した。今回のガイドラインには、申請資料として提出すべき化学、製造、および管理 (CMC) 情報ならびに化学合成法で製造した原薬の真正性確認と適格性評価に関する推奨事項の改定内容が記載されている。これらが適用できるのは、ANDA、タイプ II を含む DMF、ならびに原薬合成やプロセスを変更している際の ANDA 補足資料である。このガイドラインには、原薬中の不純物適否判定基準を決定するための推奨事項も記載されている。FDA は、不純物のリストを原薬の規格に含めるように推奨している。最終製品で生ずる可能性がある不純物を予測するには安定性試験、化学開発試験、日常製造しているバッチの分析結果などを使用することができる。この意味で、まったく同一の製造手順で製造し後日市販する予定のバッチでこれら不純物を検出するのは極めて大切なことである。原薬の規格に含めるべき不純物には、有機性不純物、具体的に記載でき特性などが確認されている不純物、具体的に記載できるが特性などが確認されていない不純物、具体的に記載されていないが不純物全量限度を超えない適否判定基準を有する不純物、残留溶媒、無機性不純物などがある。この企業向けガイダンスでは、不純物の適否判定基準をどのように設定するかとか、不純物の適格性をどのように評価するかなどもテーマになっている。不純物の適格性評価法としては毒性試験がもっとも望ましくない方法であるとの記載がある。ガイダンス入手先は次のとおりである:

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM070621.pdf>

New FDA guidance on impurities in APIs for generics

by G Brendelberger

GMP News, December 9, 2009

http://www.gmp-compliance.org/eca_news_1790_6326,6327,6265,6391,6381_n.html

25) 2010年に起こること

2010年にはどんなことが生ずるのだろうか。水晶玉がうまく働いてくれればよいと考えたい。それはともかく、製薬業界にとって2010年は極めて重要な年になるといってもよい。今後12カ月で幾つの企業が出現するだろうか。現在よりも統合が進む余地があるのだろうか。合併吸収される企業の数が増えるのだろうか。製薬業界には経済不況の跳ね返りがあるのだろうか。何千人もの経営職、販売担当者、その他の職員が解雇され、他の業界に安全な場を求めることができるのだろうか。個人に特化した医薬品は、何年にもわたって期待の対象になっている。この期待は、みごとに花を開くのだろうか。マスメディアは業界の噂をさまざまに取り上げているが、生産性を高めるため、その噂の利用法について結論がでるのだろうか。行政当局は保健制度改革に取り組んでいる。この取り組みはこれまでの政権と同じ道を進むのだろうか、それとも2010年にはまったく変わった姿になるのだろうか。これらについては多分だれも答えられないだろう。しかしだれでも答えられる疑問がある。サイコロが振られた結果が分かるまで呼吸し続け、のらりくらりとしているのだろうか、それとも困難に負けずにがんばって、創造的で何事にも注意して、やってくる結果を自由に利用しているのだろうか。

What's coming in 2010?

Pixel & Pills, December 7, 2009

by D. J. Edgerton

<http://www.pixelsandpills.com/?p=840>

26) 日本企業との合併化を終了: ランバクシー社

2009年12月8日にインドのランバクシー (R) 製薬は、合併先である日本薬品工業 (NPI) との提携を解消した旨をボンベイ証券取引所で発表した。R 社は NPI を通じて日本ケミファ (NC) が R 社の全株を購入する合意が成立した後に未公表数の株を NC 社へ売却したと述べた。NC 社と R 社は合併企業として同じ株数を保有していた。取引成立後、NPI は NC 全体を子会社とする。2002年9月に R 社は合併企業として NPI 社を設立する内容の合意書を NC 社と締結していた。NC 社は日本の製薬企業であり、医療用医薬品に加えてジェネリック医薬品を開発、製造および販売する業務を実施している。

Ranbaxy ends JV with Japanese firm
Livemint.com., December 8, 2009

<http://www.livemint.com/2009/12/08145540/Ranbaxy-ends-JV-with-Japanese.html>

27) バイオテクノロジー応用製品での設計による品質

ICH の Q トリオガイドラインには、設計による品質 (QbD) を実践する際の基本が提示されている。しかしバイオテクノロジー応用製品へこの概念を適用するには、医薬品と微妙な差があり複雑さも違っている点に注意すべきである。この報文ではバイオ医薬品で QbD を実践する際のガイダンスや解釈を提示する。対象にするのは、重要品質特性や規格設定などの初期開発段階に始まり、設計スペースの開発やプロセス管理戦略の策定を経て、行政当局への申請資料へ QbD を組み入れ、かつ実生産プロセスの効率を改善し、製造承認取得後での製造条件変更での自由度を高めるすべての段階である。

Quality by design for biotechnology products

by: T. Arora, R. Greene, J. Mercer, P. Tsang, M. Casais, S. Feldman, J. Look, T. Lubiniecki, J. Mezzatesta, S. Pluschkell, M. Rosolowsky, A. S. Rathore, M. Schenerman, T. Schofield, S. Sheridan, P. Smock, S. Anliker, B. McGarvey, B. Meiklejohn, and J. Precup
BioPharm International, December 1, 2009

<http://biopharminternational.findpharma.com/biopharm/Quality/Quality-by-Design-for-Biotechnology-ProductsmdashP/ArticleStandard/Article/detail/646892>

28) 品質管理の不備のためワクチン製造企業が製造停止

2009年12月3日の報道によれば、中国の S 製薬グループは、最近取得したワクチン製造施設の製造ラインを同年11月30日に停止し、社内品質管理システムの照査を開始したとのことである。同年5月に同グループは、江蘇省の YBT 社の株37.5%を購入し、さらに同年10月24日に50%まで買い増して所有権を確保した。同グループは、ワクチン製造での品質管理に問題が見つかったと発表している。同年11月23日に S 製薬グループは、YBT 社理事会に対し、総務部長と品質保証部長の更迭を求め、さらに1週間の操業停止を要求した。同グループは製造ラインを再開してワクチン製造を開始する予定時期を明らかにしていない。2009年9月に同社は、ブタインフルエンザワクチンの製造承認を SFDA から取得している。その後、中国産業情報技術省からワクチン6300万本を受注している。同グループは製造ライン停止とワクチンとの関係には触れていないが、ワクチンの製造には問題がないと示唆している。

Simcere shuts down production in rabies vaccine subsidiary over quality control

Seeking Alpha. com, December 03, 2009

<http://seekingalpha.com/article/176339-simcere-shuts-down-production-in-rabies-vaccine-subsidiary-over-quality-control>

29) バイオ医薬品溶液からのエンドキシンの除去

バイオ医薬品溶液からエンドキシンを効率的に除去することは極めて困難であり、この分野では多くの研究が行われていることを紹介する。近年では、クロマト法やメンブラン吸着法が開発されているが、エンドキシン除去がコストに見合うプロセスであることを確認するには、さらに研究が必要である。エンドキシン除去について考案されたすべての方策には操作上に制約があり、医療用タンパク質溶液中のエンドキシン濃度が高い場合にはタンパク質の損失を招き、その結果として操作コストが増大している。バイオ医薬品溶液からのエンドキシンの除去では、方策の選定、最適化、ならびにバリデーションの実施とともに CGMP ガイドラインを遵守する必要がある。

Removing endotoxin from biopharmaceutical solutions

October 1, 2009

by V. Salema, L. Saxena, and P. Pattnaik

<http://pharmtech.findpharma.com/pharmtech/Peer-Reviewed+Research/Removing-endotoxin-from-biopharmaceutical-solution/ArticleStandard/Article/detail/629825?contextCategoryId=43278>

30) 双頭の抗生物質に期待

2009年12月4日の報道によれば、英国の研究者チームは、双頭の新規抗生物質が実用できれば耐性に耐える強力な新薬になるとの意見を表明した。このような抗生物質は、菌の2カ所で今までより強力に付着し、菌が耐性を取得する機会を減少させる機能があるとされている。現時点では、患者に実用する段階ではないが、同じ原則を参考として創薬できるそうである。ただし専門家は、過剰なほどの規則のため新規抗生物質が開発されないようになっていることを警告している。医学ジャーナルのランセット誌は論説で新規抗生物質を開発するには、これまで以上に努力が必要であると述べている。最近のEU報告書では、既存薬物をしのぐ受益度がある可能性を持つ抗生物質は15品目が開発途上にあるだけであり、そのうち5品目が治験最終段階に到達していると記載されている。英国抗生物質化学療法学会は、新薬開発の障害へ挑戦する作業部会を設立した。

研究チームは、シモサイクリノンという土壌菌に由来する天然物質に注目している。この化合物には細菌のDNAgyraseを攻撃して成長を阻止する作用がある。この酵素は通常使用されているフルオロキノロン類の抗生物質の標的であるが、この種の抗生物質への耐性が増大している。チームは、シモサイクリノンがこれまでとまったく違っており検討されていない酵素の部分に結合し、2カ所でカギをかけ、またはポケットを形成する。この抗生物質が双頭の性質を有するため、それぞれの官能機能が個々に細菌に付着結合する場合より100倍以上もの効果を発揮する。細菌はいずれの結合部位でも突然変異しなければならず、したがって耐性を獲得する可能性がなくなる。シモサイクリノンは比較的大きな分子であり、菌細胞の内部へは容易に侵入できない。同じ方法で酵素に結合する分子を設計することで、さらに効果の高い抗生物質が開発できる可能性があるとされている。

ある教授は、この酵素をたたきのめすことができれば、新薬となる可能性がでてくるとの見解を持っている。ポケットが2個あるという事実は、細菌が有する両方のポケットで同時に変異して新薬への耐性を獲得することが必要になることを意味する。しかしその可能性は極めて低いと、教授は考えている。つまり双頭の分子は単一の官能部分をもつより有用な事例となる。英国抗生物質化学療法学会の教授は、抗生物質の開発には恐ろしいほどの障害がある：世界各国での抗生物質の開発は、行政当局の承認を得るまでに極めて経費がかかるため、沈滞気味である：今回の結果は酵素にある別々の部分を標的とする単一分子であり、まったく新規な物質であると述べている。また同教授は、この分子が使用できるようにだれかが工夫すれば、障害の幾つかが排除できることは明らかである。ただし、問題の核心をつくには困難であるため悲観的にならざるを得ないとの意見を持っている。

Double trouble' antibiotic hope

BBC NEWS, December 4, 2009

<http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/8393781.stm>

31) 米国で再度にわたるニキビ治療剤の自主回収：ランバクシー社

2009年11月26日の報道によれば、インドの製薬企業ランバクシー社は米国で販売しているニキビ治療剤を自主回収した。これは同年度での同社による二度目の自主回収に相当する。回収理由は、規格外の錠剤が検出されたためである。インドの経済誌によれば、この回収は同製剤4300箱を対象としたクラス3の回収とのことである。インド・タイムズ誌に掲載されたランバクシー社の記事によれば、現在米国で販売中のニキビ治療剤「USP イソトレチノイン40 mg カプセル」の1バッチの自主回収も実施している。この報道が発表される3カ月前に同社は同じ製品1303カートンを溶出規格不適および安定性試験結果の不備を理由として回収している。今回の回収対象となった製剤は、同社がインドにある製造施設でのGMP逸脱が発覚したため、2008年にFDAが輸入禁止した30品目の一つである。

Ranbaxy recalls sotret in the US for second time

by G. Macdonald

in-Pharma Technologist.com. November 26, 2009

http://www.in-pharmatechnologist.com/Processing-QC/Ranbaxy-recalls-Sotret-in-the-US-for-second-time/?c=egcPQPkt1CGff1mt9HZ1g%3D%3D&utm_source=newsletter_daily&utm_medium=email&utm_campaign=Newsletter%2BDaily

32)工場閉鎖での損害を最小限とし投資回収を最大限にする方策

工場閉鎖する企業にとっての得策を紹介する。工場閉鎖に関しては幾つかのミスが生じやすい。これを回避することで企業は時間や経費の損失を最小限にすることが可能となる。

ミス: その1: 厳しい時間制限の犠牲者になること

- ・ あらかじめ計画を立て、投げ売りで設備を得る圧力を回避すること;
- ・ 最後の1分まですべての交渉を継続すること;
- ・ 売り出す設備の価値を最大にするため正しいエンドユーザーを見つけるのに時間をかけること;
- ・ いつのまにか底値や締め切りを容認せざるを得ないようになること。

解決策: 処分計画を早期に開始すること。工場閉鎖を一度でも考えたことがあれば、すぐに計画を開始すること。

ミス: その2: 工場再開を考えないこと。

- ・ 既に保有している設備を数百万ドルで購入する可能性があり、別の場所でぼんやりしていること;
- ・ 見境もなく工場再開すると、使うことがない設備の出荷に無駄金を費やし、買い主から多額の返金がある機会を見逃してしまう。

解決策: 余剰設備を他の施設で再稼働したいのかあるいは公開市場で売却したいのかを決定する前によく考えること。

ミス: その3: 片付け屋にだまされること。

- ・ 中古設備のディーラーは工場閉鎖の噂を聞いて、問題を解決するためとの理由で、二束三文で設備を買い取り、無償で撤去しようとする;
- ・ 同じディーラーは同じ設備を別の施設へ売却する、そのときにまだ資産になっている物品もいっしょに売って利益を上げる。

解決策: 自社の設備に本当に価値があることや、最高の金額が入手できる方策を承知していること。

ミス: その4: トップダウン方式で交渉せず、ボトムアップ方式で入札することに依存すること。

- ・ 伝統的なオークションでは、十分に注意を払って高価値の設備を安全に購入する保証がない。
- ・ オークションではディーラーが本当の値段の一部にしか過ぎない値段で高価値の物品はひったくる。

解決策: 伝統的なオークションに参加する前に、問題の設備を本当に入札にかけることを確認すること。積極的に新しいスタイルのオークションは、厳しい時間制限で処分する必要がある資産を売却するのに適している。

ミス: その5: 強引に商談を進めること。

- ・ 設備があるままで建物を取り壊すのを請負人が提案してきたときは、時間が節約できると思いがちであるが、実際は経費面での大きなミスにつながる。
- ・ 取り壊し請負人が設備自体の価値でなくスクラップだけを対象として支払うだけになることがある。
- ・ 最終ユーザーとなる買い受け人へ何千回何万回も設備の価値を説明し、自社の損失額を補うのがよい。

解決策: 設備が実際に有する価値を見定め、処分と建物取り壊しに関する総括的な戦略を設定するのが大切である。

ミス: その6: 自社について訴訟を起こすこと。

- ・ 適切な免責事項を用意せずに設備を売却する際、設備の買い受け人がその設備を使用しているときに傷害が発生すれば、訴訟を起こされる可能性がある;
- ・ 正しい通告書を用意していなければ、適切な行政当局へ販売したことが報告できず、法を犯す危険性がある;
- ・ 正しく財務管理を行っていないと、自社が行政措置の対象となり、財政査察を受けるリスクに陥れることになる。

解決策: 完全かつ大きな損害が自社に発生するようなひどいエラーを防止するためプロセスの証明書を用意しておくこと。

Guide to maximizing returns and minimizing damage when closing a facility

<http://pharmtech.findpharma.com/pharmtech/ArticleStandard/Article/detail/621737>

33) 偽造薬の製造販売に壊滅的打撃: 中国

2009年12月10日の報道によれば、中国広東省地域 FDA および公衆保健保安部門は合同で中国製バイアグラその他の偽造薬の製造や、インターネットその他のメディア経由での広告宣伝に壊滅的な打撃を加えたとのことである。2009年10月12日に広東省地域 FDA は広東市にある偽造薬製造所を壊滅させ、容疑者16名を拘束し、大量の最終製品、包装資材、製造設備などを押収した。押収された非合法の最終医薬品や中間製品は市場価値として1億元を超える量である。同時期に広東地域の FDA は、同地域の企業を対象として医薬品在庫状況の調査を開始した。今回の押収に関係する製品の存在が発覚すれば、さらに調査し、法的措置を講ずるとのことである。現在まで調査は順調に進行しており、偽造薬の製造販売を阻止し効率的な監視活動を実施するのに地域担当官と企業との合同会議が重要な役割を果たしていることが明らかになってきている。

Guangdong provincial food and drug regulation and public security departments have jointly cracked a large production and sales of "Chinese viagra" and other fake drugs case

SourceJuice.com, December 10, 2009

<http://www.sourcejuice.com/1284779/2009/12/10/Guangdong-Provincial-Food-Drug-regulation-public-security-departments-jointly/>

34) 医薬品 GMP 改訂第2版ドラフトを意見公募のため発表: 中国 SFDA

2009年9月に中国国家 FDA(SFDA)は、GMP 修正版を意見公募のため発表したが、同年12月10日付の報道によれば寄せられた意見を参考として改めて改訂第2版ドラフトが発表されたとのことである。このドラフトに対する意見は医薬安全監視部門宛で同年12月20日までに送付することが要請されている。

State Food and Drug Administration GMP for drugs again, for public comment a revised version

SourceJuice.com, December 10, 2009

<http://www.sourcejuice.com/1284785/2009/12/10/State-Food-Drug-Administration-GMP-drugs-again-public-comment/>

35) 貿易業者6名が死刑: 中国

2009年12月10日の報道によれば、インド製のタグを付けた偽造薬をナイジェリアへ輸出した貿易業者6名が死刑に処せられたとのことである。貿易業者はいずれも中国人である。中国当局はこれら貿易業者の身元などの詳細を発表していない。問題は、2008年6月にナイジェリア FDA が21000ドル相当の偽造抗マラリア製剤を押収したことが発端となっている。問題の偽造薬は中国からの輸入品であり、インド製とのタグを付けてナイジェリアで販売されていた。中国政府はナイジェリアに謝意を表し、徹底的な調査と関与した者を処罰することを約束した。しかし数人のインド人もナイジェリアへ偽造薬を輸出していたため、中国当局はインドも責任を負うべきと主張していた。インド当局は、南アフリカ、象牙海岸その他のアフリカ諸国でインド製製品として偽造薬を販売していた中国企業について苦情を受理していた。今回の報道を受けてナイジェリア当局筋は、中国当局が講じた措置を偽造薬対策として驚くべき進歩であり、中国にいる関係者は死刑に直面していると述べた。また、インド議会は偽造薬製造に関する法律を通過させた。ナイジェリアの医薬品物流業者はインドへ行くのが困難になるようである: 中国では偽造薬製造は死刑に値すると発言した。2001~2007年のあいだ、ナイジェリア政府は偽造薬輸出を理由としてインドおよび中国の製薬企業およそ30社の同国内での活動を禁止している。しかしインドの製薬業界は、中国の輸出業者が不当行為を隠蔽するためインド製と表示する不法な活動を行ったため、評判が悪くなったと主張している。

Death for 6 Chinese traders faking 'made in India' tags

<http://timesofindia.indiatimes.com/world/china/China-gives-death-penalty-to-6-traders-for-selling-fake-drugs-in-Nigeria-using-Made-in-India-labels/articleshow/5323814.cms>

36) インド製薬企業がナイアシンアミド工場を構築

2009年12月21日の報道によれば、インドにあるジュビラント・オルガノシス社は医薬品および栄養補助食品業界からの需要増大に対応するため、ナイアシンアミドと3-シアノピリジンの製造施設を構築する予定である。この施設は2010年末に稼働を開始する予定であり、ビタミン B3の製造業界を対象として上記化合物をそれぞれ年間1万トン製造するとのことである。同社は、自社研究陣が極めて効率的で環

境に優しいプロセスを開発したので、ユーザーへ価値を付与することができると発表した。同社は同施設の建設により今後、糖尿病薬や血圧降下剤など広範囲の医薬品で使用される主要成分を世界各国へ供給する能力を増大させることが可能としている。

Jubilant plans new niacinamide facility

in-Pharma Technologist.com., December 21, 2009

http://www.in-pharmatechnologist.com/Publications/Pharmaceutical-Science/Outsourcing-Pharma.com/Contract-Manufacturing/Jubilant-plans-new-niacinamide-facility/?c=egcPQPktd1AKp%2BHHI%2Bj6%2Bg%3D%3D&utm_source=newsletter_daily&utm_medium=email&utm_campaign=Newsletter%2BDaily

以上