

海外においてジェネリック医薬品製剤化事業へ参入

双日株式会社

少子高齢化の進展とともにヘルスケア・ライフサイエンス分野の需要が着実に拡大している。双日は、化学品・機能素材部門において同分野への取り組みを強化、新たな事業創出に注力している。

ヘルスケア分野～ターゲットは慢性病の予防

ヘルスケア分野では、特に慢性病の予防をターゲットに、予防・治療に寄与する素材の取り扱いに注力している。具体例としては、DHA／EPAに代表される必須脂肪酸を、欧米および成長著しいアジア地域で販売。また、良質な原料魚油の選別・安定調達の仕組みを確立し、製品に至るバリューチェーンを構築。さらに、食経験の長い安心・安全をうたえる日本特有の素材を、専門のディストリビューターを起用して、米国のサプリメント、飲料、食品分野へと幅広く販売展開している。

ライフサイエンス分野～後発医薬品事業を強化 海外での後発医薬品製剤化事業を開始

ライフサイエンス分野では、医薬品分野、特に後発医薬品（ジェネリック医薬品）事業を強化している。その一環として、2010年後半より海外でのジェネリック医薬品製剤化事業を開始する。これまで医薬品原体の製剤化は、日本国内に限定されていたが、2005年の薬事法改正により、海外での最終製剤化が可能になっている。これにより、原料から最終製品（医薬品中間体～医薬

品原体～医薬品（製剤））までの一貫した医薬品サービスを国内のジェネリック医薬品メーカー向けに提供できる体制を構築できることになる。

現在、双日は中国およびインドのGMP（Good Manufacturing Practice：医薬品等の品質確保を目的とした製造管理および品質管理の基準）適合の医薬品原体メーカーより、医薬品原体（原薬）および中間体の輸入を行っている。薬事法改正により海外から医薬品原体を輸入する企業も「製造業者」と位置付けられるため、いち早く自社内で海外医薬品原体メーカーの外国製造業者認定を申請、GMP適合性査察を実施できる体制の整備に加え、マスターファイル（Master File）制度と呼ばれる原体・原材料の登録作業を行える体制も整え、医薬品の品質確保のための管理面の充実および強化を図っていく。

「安心」「安全」をキーワードに

双日は、国内のジェネリック医薬品メーカーの要望に対し、医薬品原体のみならず中間体の受託製造も行っており、今回の海外での製剤化事業の開始により、今後はジェネリック医薬品メーカーの海外での製造委託支援を積極的に行う。また、ジェネリック医薬品メーカーのプロジェクトに応じて、国内外の中間体や医薬品原体メーカー等と協力し、製品（中間体・原体・医薬品製剤）のみならずGMP適合性調査等のソフト面の強化も図ることで、ジェネリック医薬品に関するあらゆるニーズに応える体制の構築を目指す。

今後、国を挙げた医療費抑制の必要性がうたわれていく中、拡大が予想されるジェネリック医薬品市場において、双日は「安心」「安全」をキーワードに、原体・中間体の供給から海外での製剤化までの一貫したバリューチェーンの構築と医薬品製造における品質面の強化を進めていく。

JF
TC