

後発薬の安定供給へ日中共同組織 品質分析やトレーサビリティ

2025/06/19 05:00 日本経済新聞電子版 1397文字

北日本製薬（富山県上市町）は中国製薬大手の広州医薬集団と、医薬品の原料調達から製造・販売までの流通経路を管理する共同組織を2026年1月に設立する。品質分析などの拠点を約7億円かけて整備し、両国から25社の参加を見込む。後発薬の供給不足が続く国内で原薬の仕入れの安定化につなげる一方、中国では医薬品の品質保証を通じて市場開拓する。

一般社団法人「和漢ヘルシーブランド振興機構」を共同で立ち上げる。北日本製薬が上市町に新設する品質管理センター内に設ける。

中国各地で製造する後発薬などの原薬は品質にばらつきがあるため、成分分析して優良なものを分類し、機構に参加する企業に情報提供する。あわせて製造・販売までのサプライチェーン（供給網）に関わる事業者や契約内容などの情報を一元管理する仕組みをつくる。

品質管理センターの整備費用は7億3500万円で、北日本製薬が新株発行して香港の投資ファンドから調達した。現時点で日本の上場企業5社と中国の6社が参加を予定し、来年1月の設立後は25社程度に広げる。分析業務など運営費は機構に参加する企業で分担する。

国内では後発薬の供給不足に直面している。発端は20年末に明らかになった小林化工（福井県あわら市）や日医工（富山市）などの品質不正だ。北日本製薬にも不正があり、行政処分による生産停止が相次いだ。同様の成分の薬を作る同業他社に製造依頼が集中し、生産能力に限界もあることが不足問題につながった。

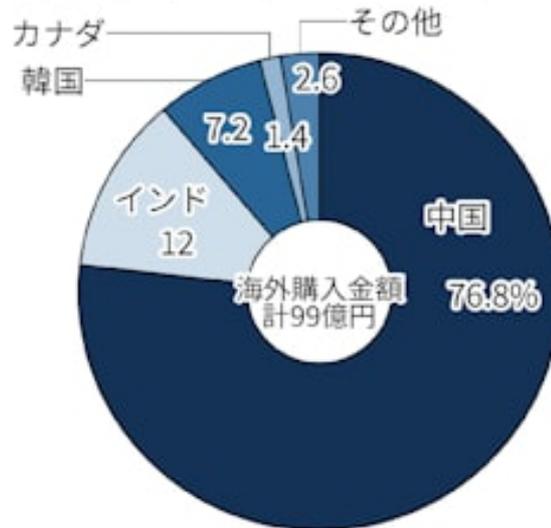
いまなお供給不足が長引くが、要因には後発薬の原薬の安定供給体制が確保できていないことがある。厚生労働省の調査によると、日本の後発薬メーカーは原薬の調達先として7割超（金額ベース）を中国に依存している。

一方で、後発薬メーカーの47%が自社で仕入れる原薬の供給元を把握してない。商社などを通じた調達網が複雑なためだ。振興機構は調達ルートを明確にする役割を果たす。



北日本製薬と広州医薬集団は漢方薬の製造・販売で連携強化する契約を締結している（2024年9月）

後発薬の原薬調達は中国に依存



(注) 調達国別割合、2023年3月末時点
(出所) 厚生労働省

後発薬メーカー自身、原薬の調達後に自社の基準に合わせて改めて成分分析を実施するが、振興機構の事前情報があれば優良な調達先をあらかじめ絞り込むことができる。入手後に分析して所定の水準に達しておらず、後発薬を生産できないという問題も回避できる。調達ルートが一元管理できるようになれば災害などなんらかのトラブルで供給されなくなった場合に、代替の調達ルートも選定しやすくなる。

北日本製薬の西村一郎社長は「医薬品の安定供給には品質保証する体制づくりが欠かせない」と語る。振興機構には日本の損害保険会社も参加し、中国側の政府系組織が第三者として監督に関わる予定だ。

振興機構を通じた品質保証は、中国国内の市場開拓にもつながる。中国国内では「銀髪経済（シルバー経済）」と呼ばれる高齢者向けの医療や介護分野の産業が伸び、技術のある日本製の医薬品の人気が高い。一方で、日本製のブランドをかたった模擬品も出回っている。富裕層を中心に品質の高いものには対価をしっかりと払う機運も高まるなか、振興機構が品質保証をすることで販売増につながる。

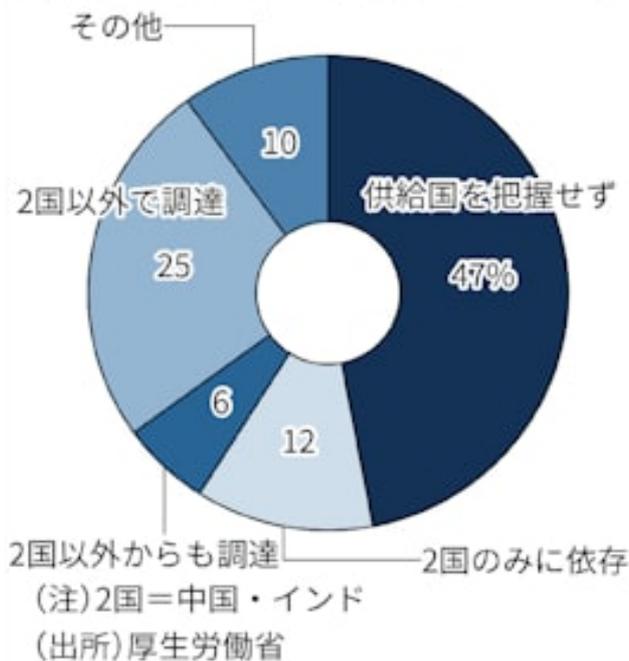
広州医薬集団は漢方薬の製造・販売で北日本製薬と24年秋から連携強化している。北日本製薬が保有する日本式の技術・運営力で生産する漢方薬を、広州医薬集団が持つ中国内の販売網で供給する。振興機構を軸に日中の医薬品会社の連携が深まれば、原料の安定確保と市場開拓が図られ互いの商機拡大につながる。

（伊藤敏克）

【関連記事】

- ・後発薬の供給不安、解消は29年度 業界団体が中間報告書
- ・後発薬不足対応へ中国製造 ダイト社長「不況期こそ」

後発薬企業、原薬供給国を把握せず



許諾番号30104223 日本経済新聞社が記事利用を許諾しています。

本サービスで提供される記事、写真、図表、見出しその他の情報（以下「情報」）の著作権その他の知的財産権は、その情報提供者に帰属します。
 本サービスで提供される情報の無断転載を禁止します。
 本サービスは、方法の如何、有償無償を問わず、契約者以外の第三者に利用させることはできません。
 Copyrights © 日本経済新聞社 Nikkei Inc. All Rights Reserved.