

原薬についての取り組み

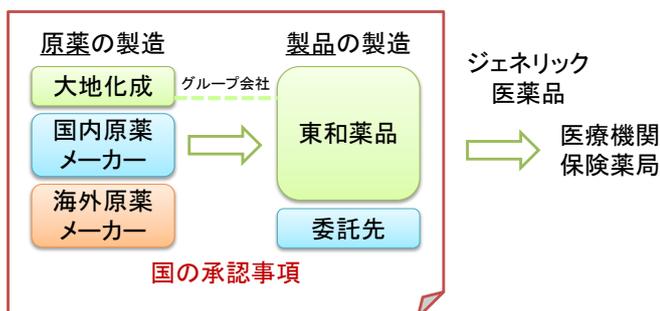
東和薬品株式会社

1. 当社のジェネリック医薬品は原薬などを原材料として製造されています

東和薬品の製品(ジェネリック医薬品)は原薬(有効成分)などを原材料として製造されています。当社では、自社のほとんどの製品を国内で製造していますが、原薬のほとんどは国内外の原薬メーカーから調達しています。

2. 原薬も国の承認事項の一部です

医薬品の製造販売には国の承認が必要です。製品だけでなく、原薬についても、どこで、どんな設備で、どのような工程で製造されたのかまで承認事項として記載されています。ですから、どこでどのように製造されたかわからない原薬が東和薬品の製品に使用されることは絶対にありません。



3. 東和薬品は原薬の品質を追求しています

東和薬品は600品目以上のジェネリック医薬品を製造販売しており、使用する原薬は300種類以上です。それらすべての原薬を自社で製造するのは困難であり、国内のみならず世界中から、国の基準に加え、東和薬品独自の厳しい基準を満たした高品質で安定供給に不安のない原薬を厳選し使用しています。これは国内外の原薬に共通した東和薬品の考え方です。

また、原薬を調達するたびに受け入れ試験を行い、当社の基準を満たしているかどうかを確認して使用しています。さらに、原薬が国で承認されたとおりの工程や確認手順によって製造されているかどうか、書面や原薬メーカーの製造所での監査も定期的に行っています。

4. 安定供給体制の向上に不断の努力を続けています

万が一、なんらかの理由で原薬の供給が停止した場合でも、安定供給が維持できるように、当社では1つの原薬に対して、複数の原薬メーカーから調達する取り組み(複数購買化)を進めています。

さらに、東和薬品グループの大地化成において原薬を製造(自製化)することで、原薬のさらなる安定確保に向けた取り組みを進めています。

5. 原薬の研究開発にも積極的に取り組んでいます

より良い品質のジェネリック医薬品を供給するため、東和薬品では原薬の製造に関する研究開発にも積極的に取り組んでいます。自社で原薬の合成プロセスや製造方法を確立することで、原薬に関するノウハウの蓄積が可能となり、調達する原薬の評価を迅速かつ的確に行うことが出来るようになります。また、自社で製造方法を確立した原薬を、大地化成(自製化)や、東和薬品の厳しい設備基準や技術水準を満たした原薬メーカー(委託先)で製造することで、他社にない優れた品質の原薬を安定的に調達できる仕組みを構築しています。

(平成27年2月作成)