

2010年9月29日

各位

双日株式会社

双日、海外での後発医薬品（ジェネリック）製剤化事業を開始
～原料から最終製品までの一貫した医薬品サービスを提供～

双日株式会社は、2010年後半より、海外での後発医薬品（ジェネリック）製剤化事業を開始します。海外での医薬品製剤化により、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の提供を国内のジェネリック製薬メーカー向けに提供できる体制を構築しました。

双日は、化学品・機能素材部門にて注力しているヘルスケア・ライフサイエンス事業において、医薬品分野、特に後発医薬品（ジェネリック）事業を強化しています。これまで医薬品原体を製剤化することは、日本国内に限られていましたが、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たことから、今回、後発医薬品（ジェネリック）の海外での製剤化事業を開始するものです。

現在、双日は中国およびインドのGMP（医薬品等の製造管理及び品質管理に関する基準）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ます。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、双日は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の申請、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（MF）制度と呼ばれる原体・原材料の登録作業を行なえる体制も整え、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まいりました。

双日は、国内のジェネリック製薬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、今後は、海外での製剤化事業の開始により、ジェネリックメーカーの海外での製造委託支援を積極的に行ってまいります。

また、ジェネリック製薬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を構築いたします。

少子高齢化の進展とともに、ヘルスケア・ライフサイエンス関連の需要は着実に拡大しています。今後、医療費抑制の必要性等で拡大が予想される後発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まいります。

□ GMP（Good Manufacturing Practice）

医薬品製造における品質の確保を目的とした製造管理及び品質管理の基準。品質の確保を化学的根拠に基づき検証できるシステム。

□ マスターファイル（MF）制度

原体（原薬）等の製造業者が製造方法などに関するノウハウを承認申請者に開示したくない場合に、そのノウハウを含む情報をマスターファイル（MF）として登録しておく、製剤の承認申請者が承認申請資料において製剤の製造に用いた原体等の MF 登録番号を引用することにより、審査当局が MF に記載された原体に関する詳細な情報を、承認申請資料の一部として審査できるようにする制度。すでに、米国や EU ではマスターファイルを運用しており、国際的な整合性を図ることができる。

【本件に関する問い合わせ】

双日株式会社 広報部 03-5520-4589