

日本漢方協会通信

25年 11月

局方の国際化

漢方を含む伝統薬では、国際規格であるISOの問題が起きています。一方、各国の局方もだいぶ前から「国際協調」がさげばれています。今後のISOの動にも関係があると思われますので薬事・食品衛生審議会の日本局方部会の議事録(最新版)より抜粋しました。

三上正利

○川西部会長代理 今の局方の状況の中でこういうことが起きているということの参考で部会の先生方にお伝えしたいと思います。

私どもが関係している中で、今、ここで「国際調和」という言葉を盛んに使っています。ただ、これはPDGという場、要するに、USP、EP、日局、この三局がやっている調和なのです。そう言ってしまうと、EPはヨーロッパ圏の相当程度、EU圏をカバーしています。USPは米国の局方ではあるけれども、それを参照している国は非常に多いということ。一方JPは、言ってみればドメスティックな局方なのです。今、局方の世界で世界的に医薬品の生産が、南米とか東アジアとか、アジア、西アジアを含めて非常に活発化している。そういうところで今の世界的な動きとしては、局方についてもそれ以外の国の人たちが、少し局方に関していろいろ議論しようという話も起きてきています。以前でしたら国際調和というと、日局の場合は即PDGの三局のことを言っていました、少しそういう動きが出ていまして、先日も、橋田先生がFIPで司会をなさった世界の局方の集まりというのがありました。そういうものの中でいろいろ情報交換等々をして、なかなか調和までは難しいとしても、いろいろ交流しましょうという動きが出ているということは、知っていた方がいいのではないかと思います。発言させていただきました。

○橋田部会長 ありがとうございます。今、川西委員からPDGに対しまして、FIP(国際薬学連合)の話を頂きましたが、それはWHOとかなり一体となって活動しておりまして、国際薬局方などを考えていくという流れもあります。そういったことで、調和に向けてもいろいろな動きがあるということです。日本の薬局方の作成に当たられましたは、そのいろいろな動きをにらみながら、全体の最大公約数と申しますか、そういったものをうまくまとめさせていただいているということかと思えます。いわゆる一つの動き、一つの流れだけで調和を議論できるかということについては、これからは少し流動的な部分もあるということかと思っております。

○花田委員 川西先生と橋田先生に教えていただきたいのですが、三局以外にもどの国もやはり薬局方というものがあるのかということ、また、我が国の薬局方で一番初めはそれこそ調剤の方法のようなものから始まっていると思うのですが、やはり現在では中国とかそういう所でも、薬品のminimal requirement、品質のminimal requirementを決めた書と、どの国でもなっているのでしょうか。

○川西部会長代理 私が答えるべきかどうかはわかりませんが、今、そういう関係で国際会議などに出る機会が多いので説明させていただきます。大まか言われているのが、140ぐらいの国が、おおよそ世界の30ぐらいの局方を規制に取り入れているのではないということ。その中でWHOが作っているインターナショナルファーマコピア、これは、言ってみれば完全な国際局方です。ただ、これに収載されているのは必須の医薬品、特にエイズ薬とか赤痢とかマラリアとか、そういうものを主体にした局方です。これはWHOが委員会を作って作成しているもので、多くの国はそのまま医薬品規制に使っています。

それから、地域でいったら、EPというのはそもそもインターナショナルなファーマコピアです。それ以外に、先ほど言いましたように、USPなどは米国の局方ですが、相当程度影響力が強くて、世界にいろいろな事務所を設けて広く普及させているという状況です。それ以外に、私は一度も見たことがないのですが、アフリカの局方というのが、地域薬局方であるという話は聞いています。それから今、中南米、これは、ブラジル、アルゼンチン、パラグアイ、ウルグアイが四つの国で調和したガイドラインを作ろうとしています。パラグアイ、ウルグアイは知らないのですが、少なくともアルゼンチンとブラジルは自分たちで作っていて、それを近々に、地域経済圏で一つの局方にしようとする動きを示しています。

あとは国単位のドメスティックな局方ですが、ただ、ドメスティックでも、例えばヨーロッパの国などは、もはや自国で薬局方を作るのをやめてEPをそのまま採用する国、E¹

→ Pと自分たちのものをプラスアルファして運用している国、EPをそのまま自国の薬局方に取り込んでしまっている国など、幾つかのパターンがあるようです。私は、ここのところ国際会議に出て驚いたのは、世界の国々の中で、自分たちの局方ない医薬品は、例えばEP、USPなども参照するという形で医薬品規制に使っている。そして、プラスアルファとして参照する薬局方として日局を挙げた国は意外とあるのです。具体的にいうと、例えばアルゼンチンとかブラジルとか、カザフスタンとかウクライナとか、韓国もそうですが、自国の局方に非収載の医薬品は日局も参照しますという基本的な姿勢をとっていると聞いています。そういう具合にそれぞれドメスティックな局方としては、世界で主なものとしては30ぐらい作成されているようです。しかし、自国で薬局方を完全に作れているというか、自分の所で相当程度作れているというのはそれほど多くなくて、EP、USPは別格としても、それからBPも長い歴史があり、ある種別格扱いですが、BPはEPをそのまま採用するのと自分のものをプラスアルファして出しているということ。それ以外で頻繁に名前が挙がってくるものとしては、次にJPの名前はあります。このことは、今までのJPを改正してきた先輩の皆様が苦勞して英語バージョンをかなり以前から出して、世界に発信していたということが非常に大きな力になっていることがわかります。恐らく日本企業が輸出したりするときに影響力が出てくるものとして、これからもそういう国際活動は継続し、調和ということではなくても、国際発信は非常に重要だと思われまます。全体状況は大体そのようなところです。それから、中国の薬局方は、今ものすごい勢いなのです。薬局方の職員は何百人もいますから、各条がバージョンアップのごとに何百も増えてしまうというすごい勢いで改正しており、国際的な協定なども積極的に結び活動範囲を広げています。ですから、その辺りの状況が、少し前と大分変わってきている。それは医薬品の市場とか製造が世界的に広がっていることの反映かと思われまます。JPもあまり大人しくしていると影響力が徐々に減ってくると思うので、非常にマンパワーが限られています。それなりにやっていくこと、国際発信していくことが大事かと、私は個人的には思っています。

○橋田部会長 ありがとうございます。局方をめぐる国際的な動きということで、今、御説明をいただきました。例えば、医療イノベーションという話題の中で、いろいろなプロジェクトについて議論が行われる場合でも、国際的なデファクトスタンダードに繋がるとかということがその先でいつも議論されています。そういった意味ではこの局方は正にそのような位置づけだと思えます。

○川西部会長代理 長くなって申し訳ありませんが、花田先生のおっしゃった、日局は調剤みたいな話からというのは、多分誤解だと思います。日局の起源からすると、やはり西洋の医薬を入れたときの品質の基準書としてスタートしたと理解しております。

○花田委員 ヨーロッパで最初に局方ができたときは、薬局での調剤の方法のためだったというような、何か、ファーマコピアという言葉自身がそういうところから来ていると聞いたことがあったもので、すみません。

あと、インドでも別途、BPとかUSP辺りを参考にして作ったのでしょうか。

○川西部会長代理 インドはインドのファーマコピアを作っています。それは確かです。

○中村委員 先ほど、WHOがIPを作っておられるという話が出ましたよね。それは三局でハーモナイズした内容を最大公約数だけ取り込んで賢く作っているのか、それともディスクレパンシーが多少あっても入れているのか、その辺が、これからJPがどのように動くかというのにかなり利いてくるのではないかと思うのですが、どうなのでしょう。

○川西部会長代理 インターナショナルファーマコピアは、やはり歴史的にいうと、結局はヨーロッパが強く支援しているわけです。ですからBPとのつながりとヨーロッパファーマコピアとのつながりが非常に強い。その上で、実はPDGというのは、調和対象は一般試験法と医薬品添加物です。原薬とか製剤の各条は、PDGでは調和対象ではありません。今、世の中の人は、調和というとか、やはり世界の国では各条調和を思い浮かべています。インターナショナルファーマコピアは、一般試験法に関してはPDGでの調和部分を基本的にはそのまま取り入れようとしているのだけれども、やはり今までの経過にあわせてモジュレートしています。とはいえ、一般試験法に関してはPDGの成果は、ある種、全面的に取り入れていると言ってもいいと思います。ただ、PDGでは各条の調和はやっていませんので、作成はWHOの医薬品品質専門家委員会です。主体はどうしてもイギリス辺り、それからヨーロッパの人たちが相当程度強いです。しかし、アフリカとか中南米の方たちも参加して作っているという形です。

○橋田部会長 ありがとうございます。よろしいですか。

今後、この部会の審議をするときにも、こういう情報を共有することは非常に大事だと思います。そういった意味で、今日はいいい機会を持てたと思っております。他はよろしいですか。

特によろしいですか。それでは、本日の部会はこれで終了させていただきます。どうもありがとうございます。