



## 住商ファーマインターナショナル株式会社

皆様、住商ファーマインターナショナル株式会社です。

JGA NEWS賛助会員からの投稿は、今回で7回目になります。

弊社は、住友商事グループのライフサイエンス分野における中核事業会社として、住友商事や兄弟会社である海外サミットファーマのグローバルネットワークを駆使し、創薬に関する研究機器・ATCC生物資源の販売、開発品ライセンス仲介から医薬品原薬・中間体・副資材の供給に至るまでカバーする創薬・製薬分野での総合サービスを国内の製薬企業様向けに提供しております。

長年の経験と住友商事グループのグローバルネットワークを活用した高度な情報収集力により、お客様のニーズ・商品特性に応じ、国内や欧米、中国、インド、韓国、中南米、ロシア等の海外の最適パートナーを選定して、原薬・中間体の調達・受託生産のサポートを行っています。

2005年の薬事法改正以降、薬事行政を取り巻く環境は大きく変化してきており、我々商社に高度な機能と質が求められています。弊社では、自社の原薬分析センターでの分析を通じ、適正な原薬の選定、原薬の規格及び試験方法の確立も可能です。輸入原薬の保管設備も充実させ、GMP管理下で原薬を在庫する事によりお客様へのサポートを充実させています。

海外メーカーに対しては、日本の薬事体制や医薬品市場動向などの情報提供をするだけでなく、経験豊富なGMP専門家による監査を行い、現場での製造管理および分析の指導・支援等も行っています。また、定期的に、日本における薬事対応面のトレンドや留意点を説明するセミナーを開催し、海外メーカーへの啓蒙活動も積極的に行っております。国内メーカーに対しても、競争力のある中間体を供給して原薬製造を依頼する等、まさにグローバルベースで競争力があり最適な原薬・中間体の供給を目指しています。また、昨今では、中国の化学品原料、中間体の存在感が増している中、環境問題による工場閉鎖やコスト高が大きな問題となっておりますが、当社グループは、中国の医薬特化会社を通して現地の情報をタイムリーに収集することで、安定供給に努めております。弊社はこれまでも品質管理の徹底の為に施した原薬設備の充実、薬事対応に対する体制強化を行っていますが、今後も現地メーカーとともにさらなる品質管理の徹底化を図って参ります。

ジェネリックシェア目標80%を間近に控え、業界を取り巻く環境は厳しくなっていますが、弊社はこれからもジェネリック医薬品開発の段階からJGA会員各社の皆様と協力させて頂き、原薬の品質、生産体制、安定供給、製造所の管理を行い、製造所との関係強化に努めて参ります。

弊社のスローガンでもある「川上から川下まで一貫したサポート体制」を整え、弊社の大きな特徴であるグローバルネットワークを活かし、安定かつ安心な原薬をお届けできるよう、より一層のサービス向上を目指し、更なるジェネリック医薬品普及に貢献して参りますので、今後ともどうぞよろしくお願いいたします。