



日本ジェネリック製薬協会の皆様、賛助会員の伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社です。

弊社は伊藤忠商事株式会社の中核事業会社で、医薬品・化学品に特化した専門商社です。9回目の“賛助会員から”への寄稿となり、改めまして弊社の歴史及び取り組みを紹介致します。

弊社は2000年にジェネリック医薬品(以下GE)業界に参入しました。GE拡大による医療費削減(薬剤費抑制)に貢献するために、生活習慣病等のプライマリケア領域におけるGE原薬の輸入を中心に活動を始めました。

2005年の旧薬事法改正と同時期に伊藤忠テクノケミカル(株)が伊藤忠ケミカルフロンティア(株)と合併し、現在の伊藤忠ケミカルフロンティア(株)が誕生しました。その後、GE原薬の安定供給を実現するべく国内3拠点に製造所を設置し、安定調達と安定供給を担う国内管理人としてマスターファイルの登録から国内流通までを担っております。また、神奈川県に設置した試験室にて適切に原薬の品質確保を行い、薬事部と共に申請時の別紙規格設定と実測値の測定を実施することで様々な企業様のニーズに応えております。営業部と薬事部のタッグ、伊藤忠海外グループとの連携により全世界の企業様と信頼関係を築くことで良質で競争力のある原薬を安定的に確保するよう日々努めております。

2008年には抗生物質、抗がん剤に特化した部署を立ち上げ、日本国内では限られる製造サイトを海外に広げるよう検討を進め、高品質かつ低価格な製品開発を考える製薬企業様と共に製剤輸入事業を開始しました。

新たな取り組みとして翌2009年には高度医療機器、2011年に新薬の製造サポートを開始しました。新薬事業については、今まで培った経験とノウハウを活かし、有望な製品開発を先行して取り組むベンチャー企業様との挑戦が実り薬価収載が実現しております。

そして、2014年の薬機法の改正により再生医療等製品も対象として含まれることになりました。そこで生物由来原料基準の一部も改正されたことから、これらに関連する血液製剤などの輸入も手掛けるようになり、2015年から再生医療等製品向けの原料供給も開始致しております。

続く2017年にUnmet Medical Needsを対象としたバイオ医薬品の拡大に着目し、総薬剤費抑制に取り組むべくバイオシミラー開発に参画しました。2018年には輸出事業として取り組んでいた世界最大の医薬品市場である米国へ悲願の進出を果たし、また、2020年には高度管理医療機器等販売業許可を取得しております。

GE事業以外として、対照薬の取り扱いを最後に紹介致します。海外においては比較試験に用いる対照薬調達のためのClinical Supplyというビジネスが存在し、日本においては製薬協にて制定された「対照薬の提供および譲受に関する申し合わせ」といういわゆる“紳士協定”を元に調達がなされております。しかしながら、製薬協の会員企業以外のGEメーカーおよび外資系メーカーが対照薬の調達をするには、依然としてハードルがあり国内での調達が困難な状況が残っていたため、2013年からは海外からの解析目的の対照薬の調達、治験薬・併用薬の国内調達および治験薬包装のための輸出といったGEおよびバ



イオシミラーの開発をサポートし、諸外国のGDPにも対応出来る倉庫も設置致しました。

このようにプライマリアケア医薬品から抗生物質、抗がん剤、製剤輸出、医療機器、新薬開発、バイオ医薬品、そして再生医療までを担う者として、皆様と共に日本の医薬品産業の発展に貢献していきたいと考えております。

変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。