



ジェネリック医薬品原薬輸入商社のコーア商事です。

今回で、「賛助会員から」に10回目の寄稿となります。

私どもはコーア商事ホールディングスグループの一員であり、創業31年が経過しました。弊社の親会社コーア商事ホールディングス株式会社は、2018年に東証2部に上場し、2020年には東証1部に指定されました。また、今年は新市場区分「プライム市場」へ移行しましたが、グループの経営理念であります「ジェネリックのベストパートナー」の下、グループとしてのシナジー効果を最大限に発揮し、お取引先様に対して、高品質な医薬品原薬の安定供給を進めながら、安心・安全を目指して、日々活動しております。

今回弊社では、Lhasa社in silico定性毒性予測ソフトウェアであるDerek Nexus(知識ベース)と、同じくLhasa社in silico定量毒性予測ソフトウェアのSarah Nexus(統計ベース)を新たに導入する事といたしました。

近年、サルタン系医薬品、ラニチジン、ニザチジン、メトホルミン等より、発がん性物質であるニトロソアミン類が検出されて一部の医薬品が回収されており、2021年10月8日には「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」の通知が発出され、ますます医薬品中に含まれる発がん性や変異原性不純物についての管理が重要になっております。

また、2015年11月10日に「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理ガイドライン」(ICH M7ガイドライン)が発出され、2018年6月27日に同ガイドラインの一部改正も行われ、昨今、医薬品に含まれる不純物や類縁物質についての変異原性の有無について、確認並びに調査を行う事が必須となってきております。

その様に医薬品中の不純物や類縁物質についての厳格な管理が求められる中、弊社では変異原性を有する可能性のある化合物について事前に2つのソフトウェアを用いて調査を行い、サプライヤーとも協力して該当する化合物について変異原性の有無を事前に確認してからお取引先様へ原薬の提案を行う事で、少しでも安心してお取引先様に原薬を使用して頂けるように努めて行く所存です。

引き続き「ジェネリックのベストパートナー」として、今後も励んでまいりますので、皆さまからのご支援とご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。