

# 中国の合弁生薬工場が日本のGMP認証取得

## ウチダ和漢薬

ウチダ和漢薬はこのほど、同社と中国の天津力生製薬股份有限公司が出資する合弁会社の天津新内田製薬(中国天津市)が、日本の医薬品GMP認証を取得したことを明らかにした。



日本のGMP認証を取得した合弁会社の天津新内田製薬

今回のGMP認証に当たっては、天津新内田製薬の工場が、ウチダ和漢薬が製造販売承認申請した単味生薬の製造所であることから、GMP調査の対象となった。1月16、17の2日間、総台機構がウチダ和漢薬の製造販売承認申請に基づき、天津新内田製薬の実地調査を行った。

これまで漢方・生薬系の海外製造所等に関するGMP調査は、書類審査がほとんどで、専門官が直接海外の生薬工場を調査するケースは稀であった。しかし、中国に関しては、冷蔵ギョーザを端を発した食品の安全性に関する問題が大きくクローズアップされているだけに、今回の実地調査によるGMP認証は、中国と関連が深い生薬業界にとって、非常に意義あるものと

注目を集めている。実地調査では、製造・試験設備およびソフト・記録類が確認され、特に標準器の較正、防虫・防鼠モニタリング、再バリテーションのタイミングなどについて意見が交わされた。また天産物を原料とする事情から、トレーサビリティの確保に向けた対応や、農薬などの不純物に関する取り組みなど、幅広い事項について確認が行われた。

天津新内田製薬は、1996年の設立当初から、日本と同等の生産・試験検査設備を設置するなど、医薬品規格の生薬供給体制を構

築、04年には中国で中薬饮片GMPを取得した。