

アゼルバイジャン共和国

経済省（SCIP LLC）、保健省

アゼルバイジャン共和国
後発医薬品製造管理技術普及促進事業
業務完了報告書

平成 30 年 5 月

2018 年

日揮株式会社

<報告書等の利用についての注意>

- 本報告書は、JICA が提案法人に作成を委託し、作成時点で入手した情報に基づくものであり、その後の社会情勢の変化、法律改正等によって変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは提案企業の判断によるものであり、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本報告書を通じて提供する情報に基づいて何らかの行為をされる場合には、必ずご自身の責任で行ってください。
- JICA は、報告書等の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえ JICA がかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

目次

地図	iv
略語表	v
注意事項	v
第1章 要約	1
1.1 要約	1
1.1.1 本事業の背景	1
1.1.2 本事業の普及対象技術	1
1.1.3 本事業の目的／目標	1
1.1.4 本事業の実施内容	2
1.1.5 現段階におけるビジネス展開見込み	2
1.1.6 ビジネス展開見込みの判断根拠	3
1.1.7 ビジネス展開に向けた残課題と対応策・方針	3
1.1.8 今後のビジネス展開に向けた計画	4
1.1.9 ODA 事業との連携可能性について	4
1.2 事業概要図	4
第2章 本事業の背景	5
2.1 本事業の背景	5
2.1.1 アゼルバイジャン共和国の政治・経済の概況	5
2.1.2 アゼルバイジャン共和国が抱える開発課題	5
2.1.3 本事業に至った経緯	5
2.2 普及対象とする技術、及び開発課題への貢献可能性	6
2.2.1 普及対象とする技術の詳細	6
2.2.2 開発課題への貢献可能性	8
第3章 本事業の概要	9
3.1 本事業の目的及び目標	9
3.1.1 本事業の目的	9
3.1.2 本事業の達成目標（対象国・地域・都市の開発課題への貢献）	9
3.1.3 本事業の達成目標（ビジネス面）	10
3.2 本事業の実施内容	11

3.2.1. 実施スケジュール.....	11
3.2.2. 実施体制.....	12
3.2.3. 実施内容.....	13
第4章 本事業の実施結果.....	16
4.1. 第1回現地活動.....	16
4.2. 第1回本邦受入活動.....	20
4.3. 第2回現地活動.....	25
4.4. 第2回本邦受入活動.....	31
4.5. 第3回本邦受入活動.....	33
4.6. 第3回現地活動.....	37
第5章 本事業の総括（実施結果に対する評価）.....	42
5.1. 本事業の成果（対象国・地域・都市への貢献）.....	42
5.1.1. 目標（開発課題への貢献）1「事業の開発課題への貢献可能性の理解促進」に対する成果.....	42
5.1.2. 目標（開発課題への貢献）2「グローバルGMPおよび日本の製薬技術への理解促進」に対する成果.....	43
5.1.3. 目標（開発課題への貢献）3「医薬品製造・流通制度の構築支援」に対する成果.....	45
5.2. 本事業の成果（ビジネス面）、及び残課題とその解決方針.....	47
5.2.1. 本事業の成果（ビジネス面）.....	50
5.2.2. 課題と解決方針.....	54
第6章 本事業実施後のビジネス展開の計画.....	57
6.1. ビジネスの目的及び目標.....	57
6.1.1. ビジネスを通じて期待される成果（対象国・地域・都市の社会・経済開発への貢献）.....	57
6.1.2. ビジネスを通じて期待される成果（ビジネス面）.....	57
6.2. ビジネス展開計画.....	57
6.2.1. ビジネスの概要.....	57
6.2.2. ビジネスのターゲット.....	57
6.2.3. ビジネスの実施体制.....	58
6.2.4. ビジネス展開のスケジュール.....	58
6.2.5. 投資計画及び資金計画.....	58
6.2.6. 競合の状況.....	58
6.2.7. ビジネス展開上の課題と解決方針.....	60

6.2.8. ビジネス展開に際し想定されるリスクとその対応策.....	61
6.3. ODA 事業との連携可能性.....	61
6.3.1. 連携事業の必要性.....	61
6.3.2. 想定される事業スキーム.....	61
6.3.3. 連携事業の具体的内容	61
添付資料	62

地図



出展元： 当社作成

略語表

略語	正式名称	日本語名称
AEC	Analytical Expertise Center	分析技術センター
EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
EU	European Union	欧州連合
FDA	Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
GMP	Good Manufacturing Practice	適正な製造・品質管理基準
MOU	Memorandum of Understanding	覚書
OTC	Over The Counter	一般用（医薬品）
PIC/S	The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme	医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム
PMDA	Pharmaceutical and Medical Device Agency	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
SCIP	Sumgait Chemical Industrial Park	スムガイト化学工業団地
SCIP LLC	Sumgait Chemical Industrial Park LLC	スムガイト化学工業団地開発公社

注意事項

本報告書内では、会社名と氏名について一部伏字を使用している。

第1章 要約

1.1. 要約

1.1.1 本事業の背景

アゼルバイジャン共和国は、1991年ソビエト連邦からの独立以来、石油価格高騰に支えられて高度経済成長を続けてきたが、経済成長に伴い医薬品の需要が増大している。同国は、国内に医薬品製造拠点がなく、医薬品供給をロシアやトルコ、欧州等周辺国からの高価な医薬品の輸入に頼っており、国の財政を圧迫している。また、一部には低品質な輸入医薬品や偽造医薬品が流入しており、患者・消費者に対し、治療に適切な医薬品を選択し正しく投与する保健医療システムの構築が必要となっている。

また、非石油・ガス分野の産業育成も課題となっている。アゼルバイジャン政府は、同国経済省のもとに設立したスムガイト化学工業団地開発公社（SCIP LLC）を中心に、同分野向けに工業団地を整備し外資誘致に努めている。

- 課題1 経済成長に伴う医薬品需要の増大
- 課題2 自国内医薬品製造供給体制の未整備
- 課題3 国庫を圧迫する高額な医薬品輸入コスト
- 課題4 偽造医薬品など低品質な輸入医薬品の市場流入
- 課題5 非石油ガス産業の育成（産業構造の多角化）

1.1.2 本事業の普及対象技術

グローバル GMP（適正な製造・品質管理基準）に準拠した高品質な後発医薬品の製造・管理技術を普及させる。技術の普及には、下表のとおり、医薬品工場の設計・建設を行うエンジニアリング会社：日揮および後発医薬品製造会社：ニプロファーマのそれぞれの技術を活用する。

参画者	普及対象技術
日揮	・グローバル GMP に準拠した医薬品工場の設計、建設およびメンテナンス
ニプロファーマ	・患者・消費者および医療機関のニーズに対応する製品設計 ・高品質な日本の後発医薬品の製造 ・グローバル GMP に準拠した医薬品製造管理

1.1.3 本事業の目的／目標

本事業の目的は、グローバル GMP に準拠した高品質な後発医薬品の製造・管理技術の普及活動、および日本の知見を活用した適切な医薬品製造・流通制度の整備支援により、グローバル GMP に準拠した国際的競争力のある製薬産業創出の道筋を明確化することである。

なお、製薬産業の創出には医薬品の信頼性保証に重要な役割を担う制度設計が欠かせないことから、医薬品製造・流通制度の整備支援を本事業に盛り込む。

本事業の目標は次の通り。

- 目標（開発課題への貢献）1 事業の開発課題への貢献可能性の理解促進
- 目標（開発課題への貢献）2 グローバル GMP および日本の製薬技術への理解促進
- 目標（開発課題への貢献）3 医薬品製造・流通制度の構築支援

- 目標（ビジネス面）1 医薬品製造販売環境の整備
- 目標（ビジネス面）2 ビジネス対象とする日本ブランド後発医薬品の抽出

- 目標（ビジネス面）3 医薬品承認・輸入販売にかかわる規制および留意点の確認
- 目標（ビジネス面）4 医薬品工場建設および医薬品製造にかかわる規制および留意点の確認
- 目標（ビジネス面）5 ビジネス展開に向けた協議

1.1.4 本事業の実施内容

アゼルバイジャン共和国において、製薬産業立ち上げに取り組む経済省、経済省傘下で当該分野向けに工業団地を整備し外資誘致に努めている SCIP LLC、医療行政を管轄する保健省、ビジネスの段階で投資を期待できるアゼルバイジャン投資公社および医薬品製造販売業を共に目指すビジネスパートナーのアプロメッド社（同国最大手の医薬品卸会社）に対して、日揮とニプロファーマの技術により、グローバル GMP に準拠した高品質な後発医薬品の製造・管理技術の普及活動を行うことに加えて、経済省および保健省には日本の知見を活用した医薬品製造・流通制度の整備支援、SCIP LLC とはビジネス展開に向けた医薬品工場投資に関する協議、アプロメッド社とはビジネス展開に関する協議を行った。

実施内容は次の通り。

日付	実施概要
2016年8月19日	JICAと業務委託契約を締結し、事業を開始
2016年8月29日 ～ 2016年9月2日	第1回現地活動 ① Sharifov 副首相他、アゼルバイジャン政府要人、在アゼルバイジャン日本大使との面談 ② SCIP LLC との協議および MOU 調印式 ③ アプロメッド社との協議および同社施設の視察 ④ 経済省、保健省、SCIP LLC、アプロメッド社他に対する GMP セミナー等の開催
2016年12月5日 ～ 2016年12月9日	第1回本邦受入活動 ① 日本の医薬品製造現場の視察 ② 日本の製剤機械メーカーの視察 ③ ビジネス展開に関する打ち合わせ
2017年2月20日 ～ 2017年2月25日	第2回現地活動 ① 経済省、保健省、SCIP LLC、アプロメッド社他に対する GMP セミナーの実施 ② 保健省関係者との面談 ③ 視察（現地包装・印刷工場、製薬産業向け工業団地） ④ ビジネス展開に関する打ち合わせ
2017年7月31日 ～ 2017年8月5日	第2回本邦受入活動 ① アゼルバイジャン保健省関係者の PMDA セミナー受講
2017年9月25日 ～ 2017年9月29日	第3回本邦受入活動 ① 日本の医薬品配送センターの視察 ② 富山を中心に北陸の製薬関連企業との意見交換・情報交換 ③ 包装資材サプライヤーの視察 ④ 薬局の視察 ⑤ ビジネス展開に関する打ち合わせ
2017年11月27日 ～ 2017年12月2日	第3回現地活動 ① 現地関係機関への活動報告 ② 後発医薬品の製造販売事業に関するワークショップの実施 ③ PIC/S GMP の各論の概説 ④ ビジネス展開に関する打ち合わせ

1.1.5 現段階におけるビジネス展開見込み

現段階において、工場投資を前提としたビジネス展開の見込みは低いと考えられる。

1.1.6 ビジネス展開見込みの判断根拠

ビジネスは3つのステップで順次展開することを計画していた。先ず日本ブランド後発医薬品の輸入販売を開始（フェーズ1）、次に包装工場を現地に設置し現地包装・販売（フェーズ2）、最後に製剤工場を設置し現地で製剤の一貫製造・販売を行う（フェーズ3）。

本事業では、次の理由によりフェーズ1を開始できるような環境整備に至らなかった。

目標（ビジネス面）1 「医薬品製造販売環境の整備」の狙いは、PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）加盟なくして優位性を発揮しにくい日本ブランド後発医薬品（グローバルGMPに準拠した高品質医薬品）の環境整備だったが、製薬産業が整備されていない現段階では将来の目標として興味を示すだけで、PIC/S加盟に向けた具体的な行動には至らなかった。

目標（ビジネス面）2「ビジネス対象とする日本ブランド後発医薬品の抽出」では、ニプロファーマの生産ロットサイズが市場規模に適合しなかったことから、ニプロファーマ製品を断念した。その後、5社の製品の掘り起こしを行ったが、どの製品も小規模販売が見込まれるため、工場投資を前提とした製品群の抽出までには至らなかった。

なお、ニプロファーマは多品種の後発医薬品を製造していることから、輸出可能な医薬品を見つけるには可能性が高いと判断していた。また、同国は人口900万人程度の小規模市場であるが、医薬品工場が同国に無く競合他社がない現時点では、ニプロファーマの生産ロットサイズが大きくても出荷数を少なくすれば、ビジネス対象の医薬品（工場投資が成立する錠剤総数年間5億錠規模に成長しそうな製品群）を抽出可能だと見込んでいた。アプロメッド社からの同国医薬品市場情報の提供によって、同市場で競争可能な価格帯のニプロファーマ製品群があることが分かった。しかしながら、その限られた製品群のなかでは生産ロットサイズに見合った販売量を確保できそうな製品は見つからなかった。販売量拡大のために周辺国市場の取り込みも検討しようとしたが、初期検討で容易に取り込みそうな国が見つからず、最終的にニプロファーマとの製品マッチングを断念した。

従って、これら2つの目標を前提としていた目標（ビジネス面）5「ビジネス展開に向けた協議」では、工場投資を前提としたビジネスの基本スキームを構築することが出来なかった。

1.1.7 ビジネス展開に向けた残課題と対応策・方針

工場投資を前提としたビジネス展開は、工場投資に至る可能性が低いことから、医薬品卸会社Xなどの医薬品流通会社に引き継ぎ、製品輸出販売ビジネスに切り替える。

取り扱う製品は、後発医薬品だけでなく、OTC医薬品、伝統薬および健康食品を含めるとともに、アプロメッド社が有する周辺国（ウズベキスタン、トルコ、ジョージア等）への販売ネットワークを活用して、コーカサス・中央アジア地域に向けた日本ブランド製品の輸出販売量の拡大を図る。

また、本事業で協議した保健省関係者に対して、周辺国のPIC/S加盟動向を主要関係者に逐次知らせることにより、同国のPIC/S加盟に向けた動き出しを加速させ、日本ブランド製品の優位性を確保できるよう市場環境整備を図る。

なお、工場投資を伴うビジネス展開は、この日本ブランド輸出販売ビジネスの成功（最低、年間販売量5億錠規模）の上に立って、成立可能性が見えてくるものとする。

1.1.8 今後のビジネス展開に向けた計画

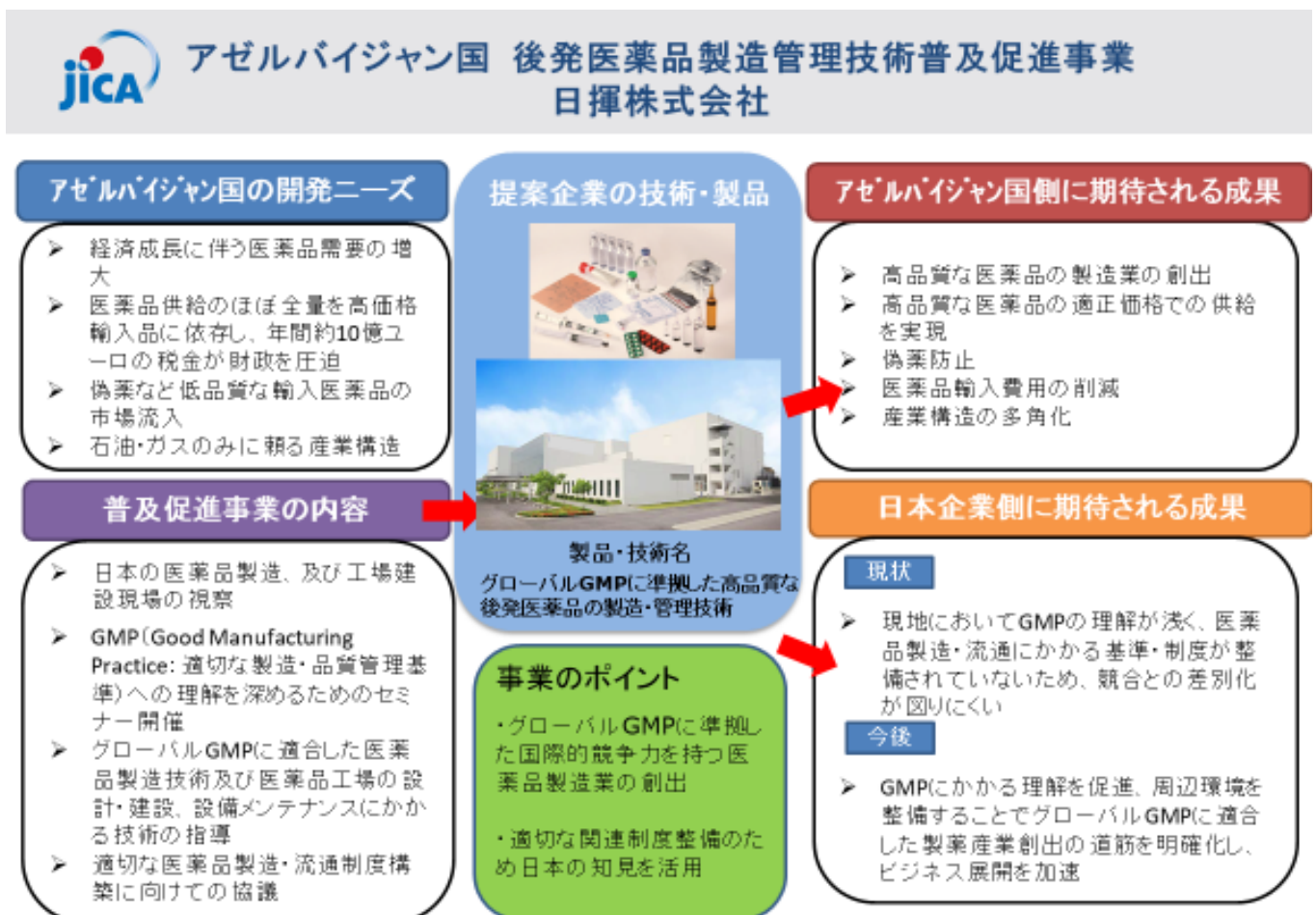
ビジネス展開は、医薬品卸会社 X などの医薬品流通会社に引き継ぎ、製品輸出販売ビジネスに切り替える。まず、本事業で候補となった 5 社の製品（後発医薬品、OTC 医薬品、伝統薬、健康食品）のうち、3 製品をターゲットとする。それぞれの売上規模は 1,000 万円を想定。5 年間で 10 製品、10 年で 30 製品を取り扱えるよう製品群を順次拡大する。

1.1.9 ODA 事業との連携可能性について

日本ブランド後発医薬品の環境整備を行うために、医薬品産業発展の担い手となる現地製薬会社の技術者や保健省・経済省の行政官向けに、GMP 技術を含めた医薬品製造販売技術にかかわる現地研修の実施や、日本の PMDA セミナーでの研修機会の提供、PIC/S 加盟に向けた専門家による技術協力などが、ODA 事業との連携可能性として考えられる。

なお、アプロメッド社の施設内に小規模な包装表示作業区域を設置することに伴い発生する、包装表示作業にかかわる GMP 技術移転やオペレーター教育などは相手国との相乗効果を見込めるが、アプロメッド社向けに限られた技術移転のため ODA 事業との連携可能性は低い。

1.2. 事業概要図



※グローバルGMP: 49ヶ国が加盟するPIC/SのGMPに準拠。

(PIC/S: The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: 医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム)

第2章 本事業の背景

2.1. 本事業の背景

2.1.1. アゼルバイジャン共和国の政治・経済の概況

アゼルバイジャン共和国は、1991年にソビエト連邦から独立した。イルハム・アリエフ大統領（初代大統領ヘイダル・アリエフの長男）は、2003年以来長期安定政権を運営し、米国やロシアなどとのバランスのとれた外交政策をとっている。

アゼルバイジャン共和国の経済は、石油価格高騰に支えられて高度経済成長を続けてきたが、石油・ガス部門の成長が一段落した2010年頃から経済成長が頭打ちとなった。2014年から2015年の間、原油価格下落の影響を受けて、固定相場レートへの切り下げや変動為替相場制へ移行したことに伴い、アゼルバイジャン通貨「マナト」が急落、輸入品物価高騰による国内経済の混乱に陥り、2016年はマイナス成長となった。

2.1.2. アゼルバイジャン共和国が抱える開発課題

アゼルバイジャン共和国は、経済成長に伴い医薬品の需要が増大している。しかしながら、国内に医薬品製造拠点がなく、医薬品供給をロシアやトルコ、欧州等周辺国からの高価な医薬品の輸入に頼っており、年間約10億ユーロの税金が充てられることで財政を圧迫している。また、一部には低品質な輸入医薬品や偽造医薬品が流入しており、患者・消費者に対し、治療に適切な医薬品を選択し正しく投与する保健医療システムの構築が必要となっている。

また、非石油・ガス分野の産業育成も課題となっている。アゼルバイジャン政府は、同国経済省のもとに設立したSCIP LLCにより、同分野向けに工業団地を整備し外資誘致に努めている。

同国における開発課題を整理すると、以下の5つが挙げられる。

- 課題1 経済成長に伴う医薬品需要の増大
- 課題2 自国内医薬品製造供給体制の未整備
- 課題3 国庫を圧迫する高額な医薬品輸入コスト
- 課題4 偽造医薬品など低品質な輸入医薬品の市場流入
- 課題5 非石油ガス産業の育成（産業構造の多角化）

2.1.3. 本事業に至った経緯

2014年2月、日本アゼルバイジャン経済合同会議開催のために、シャリホフ副首相を団長とする同国政府関係者から成る代表団が来日し、会議の場においてSCIP LLCについての紹介が行われた。同年10月には、SCIP LLCによる投資奨励ミッションが来日し、日揮へも訪問、非石油ガス産業育成に係る意見交換において、SCIP LLCが日揮の製薬産業に係わるプレゼンテーションに強い関心を示した。日揮は同年12月、同国を訪問し同様のプレゼンテーションを実施するに至った。

その後、同国経済省などから日揮に対して、非石油ガス産業向けに整備したスムガイト化学工業団地（SCIP）への医薬品包装工場投資支援要請があった。

日揮は、本事業により、石油ガスプラント建設に繋がり得る同国でのプレゼンス拡大および日本の医薬品会社向け海外医薬品工場建設の機会創出を図ることとした。

本事業に至った経緯詳細は下表による。

日付	経緯
2014年2月	シャリホフ副首相（アゼルバイジャン共和国日本経済協力国家委員会議長）が来日、SCIPのプロモーションと日系企業の投資呼び込み。
2014年10月	SCIP LLC 投資奨励ミッション来日、日揮訪問時、日揮の製薬産業に係わるプレゼンテーションを実施。
2014年12月	（一社）ロシアNIS貿易会アレンジによるアゼルバイジャン共和国ミッション実施、日揮も同ミッションに参加、日揮の製薬産業に係わるプレゼンテーションを実施。
2015年2月	経済産業省黒田製造局長のアゼルバイジャン共和国訪問時、イルハム大統領との面談で日系企業によるSCIPへの投資誘致に言及。
2015年10月	在アゼルバイジャン日本国大使館高橋大使より日揮に対して、SCIPにおける医薬品包装工場プロジェクトを奨励するレターが発行される。 甘利経済再生担当大臣（日ア友好議員連盟会長）のアゼルバイジャン共和国訪問時、大統領ほか閣僚との面談にて医薬品（後発医薬品）の製造業誘致について議論。
2015年12月	アゼルバイジャン共和国サファロフ経済省副大臣より日揮に対して、SCIPにおける医薬品包装工場プロジェクトを奨励するレターが発行される。

2.2. 普及対象とする技術、及び開発課題への貢献可能性

2.2.1. 普及対象とする技術の詳細

ア 普及対象とする技術

グローバルGMPに準拠した高品質な後発医薬品の製造・管理技術を普及させる。技術の普及には、下表のとおり、医薬品工場の設計・建設を行うエンジニアリング会社：日揮、および後発医薬品製造会社：ニプロファーマのそれぞれの技術を活用する。

参画者	普及対象技術
日揮	・グローバルGMPに準拠した医薬品工場の設計、建設およびメンテナンス
ニプロファーマ	・患者・消費者および医療機関のニーズに対応する製品設計 ・高品質な日本の後発医薬品の製造 ・グローバルGMPに準拠した医薬品製造管理

本技術導入前と導入後の比較を下表に示す。

項目	導入前	導入後
機能 1： 錠剤への直接印字技術…世界では刻印が一般的に普及しているが、日本では一步先を行く直接印字技術が普及（他国にはない日本独自の技術であり、ニプロファーマ独自の技術ではない。この技術の偽造医薬品対策への活用は、ニプロファーマ独自のアイデア。）	① 偽造医薬品の識別困難 ② 取扱いミス防止効果小 	① 偽造医薬品対策効果大 ② 防止効果大 
機能 2： OD 錠（口腔内崩壊錠）の導入	服用時に水が必要	水なしで服用が可能
医薬品の輸入コスト	10 億ユーロ	国内生産により削減
日本ブランド医薬品のシェア	極少（武田薬品とアステラス製薬などの少品目）	拡大
医薬品の製造から販売の一般管理システム	なし	あり（質の高い保健医療インフラの構築に貢献）
低品質輸入医薬品の流通	多い	減少
緊急時供給リスク	抗生物質、糖尿病、抗 HIV 薬などリスク大	緩和
製薬業に必要な製造管理・品質管理の基準（GMP）	未理解	理解
非石油ガス産業の創出	製薬産業なし	製薬産業創出

イ 国内外の販売・導入実績

参画者	国内外の販売・導入実績
日揮	国内外で 500 件を超える医薬品工場建設の実績があり、建設の企画から設計・機材調達・建設工事・バリデーション、さらには日米欧薬事当局による医薬品工場査察支援などを提供。
ニプロファーマ	国内で 280 品目の後発医薬品を製造販売。国内外医薬品 80 社以上との間で、グローバル GMP 対応を含む製造受託を手掛けている。また、ベトナムにも生産拠点を置き、日本の高品質医薬品をアジア市場に供給している。

ウ 技術の安全性

参画者	技術の安全性
日揮	国内外の大手製薬メーカー向けに、グローバル GMP に準拠した医薬品工場建設を手掛けており、日揮の技術の安全性は証明されている。
ニプロファーマ	グローバル GMP に準拠した工場を国内外で操業。医薬品製造受託の業界では国内外に 80 社以上の顧客を有し、品目数・売り上げは日本トップ、世界でもトップ 3 に入り、その技術は世界的に支持されている。

エ 技術の評価

参画者	技術の安全性
日揮	ISO9001/14001 等の国際認証を取得。国内外の医薬品会社から高い評価を得ている。2006 年、International Society for Pharmaceutical Engineering から Facility of the Year を受賞。
ニプロファーマ	OHSAS18001、ISO14001 等の国際認証を取得。また、米国大手調査会社 Frost & Sullivan 社主催の 2015 年日本市場医薬品受託製造分野における Best Practice Award (最優秀企業賞) を受賞。

2.2.2. 開発課題への貢献可能性

開発課題への貢献可能性を次表に示す。

なお、この開発課題への貢献に加えて、質の高い保健医療インフラの構築にも貢献可能性がある。医療と医薬品は産業領域として不可分であり、自国内で医薬品を適切にマネジメント（患者・消費者に対して、治療に適切な医薬品を選択し正しく投与）できる仕組みを整えなければ、質の高い医療産業は育たない。ゆえに、医薬品の製造から流通までを自国内で一貫して行う体制を整備することは、質の高い保健医療インフラの構築にも貢献できるものである。

開発課題	貢献可能性
課題 1 経済成長に伴う医薬品需要の増大	本事業では、グローバル GMP に準拠した高品質な後発医薬品の製造・管理技術の普及活動、および日本の知見を活用した適切な医薬品製造・流通制度の整備支援により、グローバル GMP に準拠した国際的競争力のある製薬産業創出の道筋を明確化する。これにより、同国での製薬産業化を促進し、医薬品需要の増大に対して自国内生産で貢献。
課題 2 自国内医薬品製造供給体制の未整備	課題 1 の解決に向けた製薬産業化の促進により、自国内医薬品製造供給体制の基盤整備に貢献。
課題 3 国庫を圧迫する高額な医薬品輸入コスト	課題 1 の解決に向けた製薬産業化の促進により、高品質な医薬品の適正価格での供給を実現するとともに、医薬品輸入量の削減化に貢献。
課題 4 偽造医薬品など低品質な輸入医薬品の市場流入	グローバル GMP に準拠した高品質な後発医薬品の製造・管理技術の普及活動において、日本が技術的に先行している直接印字技術（他で製造した錠剤と判別可）のプロモーションを行う。この技術により、偽造医薬品など低品質な輸入医薬品の市場流入の抑止効果に貢献。
課題 5 非石油ガス産業の育成（産業構造の多角化）	課題 1 の解決に向けた製薬産業化の促進により、同国産業構造の一角になり得る製薬産業の育成に貢献。

第3章 本事業の概要

3.1. 本事業の目的及び目標

3.1.1. 本事業の目的

グローバル GMP に準拠した高品質な後発医薬品の製造・管理技術の普及活動、および日本の知見を活用した適切な医薬品製造・流通制度の整備支援により、グローバル GMP に準拠した国際的競争力のある製薬産業創出の道筋を明確化する。

なお、製薬産業の創出には医薬品の信頼性保証に重要な役割を担う制度設計が欠かせないことから、医薬品製造・流通制度の整備支援を本事業に盛り込む。

3.1.2. 本事業の達成目標（対象国・地域・都市の開発課題への貢献）

目標（開発課題への貢献）1 事業の開発課題への貢献可能性の理解促進

アゼルバイジャン共和国の経済省および保健省に対して、本ビジネス展開のコンセプトと本事業活動の内容を伝えることにより、グローバル GMP に準拠した国際的競争力のある製薬産業創出が開発課題への貢献を可能にすること、そのためにはグローバルな PIC/S GMP に準拠した高品質な医薬品製造技術の構築と、適切な医薬品製造・流通制度の整備が医薬品の信頼性保証にとって重要であること、これらの構築・整備には日本の知見や技術の活用が有効であることを先ず理解してもらう。

目標（開発課題への貢献）2 グローバル GMP および日本の製薬技術への理解促進

アゼルバイジャン共和国の製薬産業創出にかかわる機関に対して、グローバル GMP および製薬技術に関する講義、厚生労働省所管の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が主催する GMP 研修への参加機会の提供、および日本の製薬関連施設の視察機会を提供することで下記内容を伝え、グローバル GMP および日本の製薬技術への理解を促進する。

- ・世界の製薬産業の概要と動向
- ・PIC/S GMP の概要
- ・日本の製薬技術（ニプロファーマの直接印字技術や OD 錠を含む）の概要
- ・日本の医薬品製造販売・流通制度の概要

なお、製薬産業創出にかかわる機関とは、製薬産業立ち上げに取り組む経済省、経済省傘下で非石油ガス分野向けに工業団地を整備し外資誘致に努めている SCIP LLC、医療行政を管轄する保健省、ビジネスの段階で投資を期待できるアゼルバイジャン投資公社および医薬品製造販売業を目指す現地パートナーのアプロメッド社（同国最大手の医薬品卸会社）をいう。

目標（開発課題への貢献）3 医薬品製造・流通制度の構築支援

同国経済省および保健省に対して、PIC/S に関する講義や PMDA が主催する GMP 研修への参加機会の提供とともに、適切な医薬品製造・流通制度の構築に向けての協議を通じて、PIC/S 加盟および日本の厚生労働省の支援を促進する。

3.1.3. 本事業の達成目標（ビジネス面）

日本の医薬品工場投資を伴う現地製造販売ビジネス展開の実現に向けて、次の目標達成によりビジネス展開への道筋を明確化する。

目標（ビジネス面）1 医薬品製造販売環境の整備

アゼルバイジャン共和国では、GMP の理解が浅いこと、医薬品製造・流通制度が整備されていないこと、さらに日本の医薬品に対する認知度も低いことから、競合との差別化が図りにくい状況にある。この差別化が図りにくい状況を解消するために、3.1.2 による日本の知見・技術への理解促進、グローバル GMP の理解促進、および医薬品製造・流通制度構築に向けての協議を通じて、日本ブランド後発医薬品の高品質な製造技術に対する理解を促進する。

目標（ビジネス面）2 ビジネス対象とする日本ブランド後発医薬品の抽出

アブロメッド社およびニプロファーマなどの日本ブランド後発医薬品会社と協議を行い、アゼルバイジャン共和国の医薬品市場のニーズを確認するとともに、フェーズ1^(注)で輸入販売対象とする、アゼルバイジャン市場に適した日本ブランド後発医薬品を抽出する。なお、アゼルバイジャン市場に適した日本ブランド後発医薬品とは、当該市場で競争可能な価格を設定でき、生産ロットサイズ（於；現在生産している工場）以上の販売量が見込める医薬品とした。

(注) フェーズ1とは、ビジネスの最初のステップとして、日本ブランド後発医薬品の輸入販売を開始する段階をいう。ビジネスは3つのステップで順次展開する。先ず日本ブランド後発医薬品の輸入販売を開始（フェーズ1）、次に包装工場を現地に設置し現地包装・販売（フェーズ2）、最後に製剤工場を設置し現地で製剤の一貫製造・販売を行う（フェーズ3）。

目標（ビジネス面）3 医薬品承認・輸入販売にかかわる規制および留意点の確認

保健省やアブロメッド社へのヒアリング等を行い、アゼルバイジャン共和国における医薬品承認・輸入販売にかかわる規制および留意点を確認する。

目標（ビジネス面）4 医薬品工場建設および医薬品製造にかかわる規制および留意点の確認

保健省や SCIP LLC へのヒアリング等を行い、医薬品工場建設および医薬品製造にかかわる規制および留意点を確認する。

目標（ビジネス面）5 ビジネス展開に向けた協議

アブロメッド社や SCIP LLC などとビジネス展開に向けた協議を実施し、ビジネスの基本スキームを構築する。なお、本協議の進捗は、目標（ビジネス面）2「ビジネス対象とする日本ブランド後発医薬品の抽出」の進捗度に応じる。

3.2. 本事業の実施内容

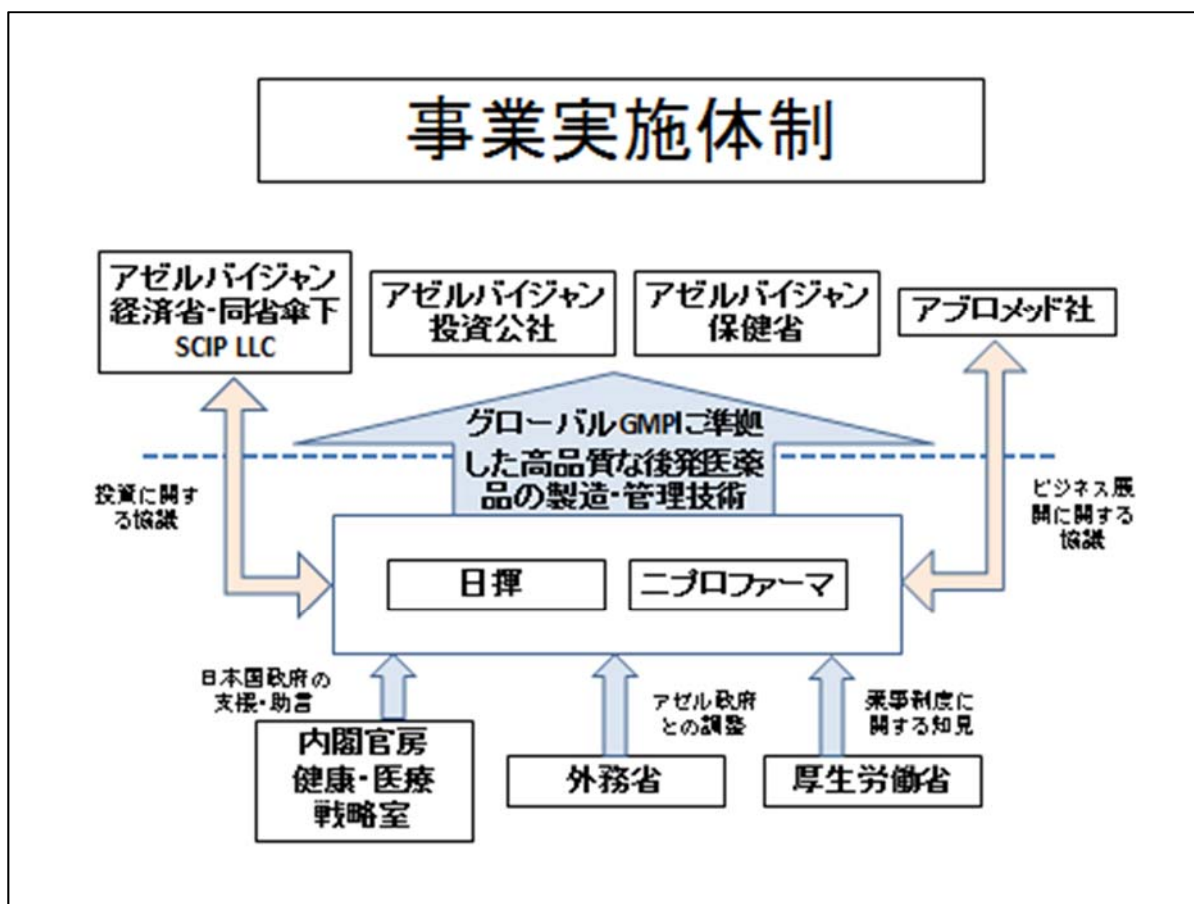
3.2.1. 実施スケジュール

日付	実施概要
2016年8月19日	JICAと業務委託契約を締結し、事業を開始
2016年8月29日 ～ 2016年9月2日	第1回現地活動 ① Sharifov 副首相他、アゼルバイジャン政府要人、在アゼルバイジャン日本大使との面談 ② SCIP LLCとの協議およびMOU調印式 ③ アプロメッド社との協議および同社施設の視察 ④ 経済省、保健省、SCIP LLC、アプロメッド社他に対するGMPセミナー等の開催
2016年12月5日 ～ 2016年12月9日	第1回本邦受入活動 ① 日本の医薬品製造現場の視察 ② 日本の製剤機械メーカーの視察 ③ ビジネス展開に関する打ち合わせ
2017年2月20日 ～ 2017年2月25日	第2回現地活動 ① 経済省、保健省、SCIP LLC、アプロメッド社他に対するGMPセミナーの実施 ② 保健省関係者との面談 ③ 視察（現地包装・印刷工場、製薬産業向け工業団地） ④ ビジネス展開に関する打ち合わせ
2017年7月31日 ～ 2017年8月5日	第2回本邦受入活動 ① アゼルバイジャン保健省関係者のPMDAセミナー受講
2017年9月25日 ～ 2017年9月29日	第3回本邦受入活動 ① 日本の医薬品配送センターの視察 ② 富山を中心に北陸の製薬関連企業との意見交換・情報交換 ③ 包装資材サプライヤーの視察 ④ 薬局の視察 ⑤ ビジネス展開に関する打ち合わせ
2017年11月27日 ～ 2017年12月2日	第3回現地活動 ① 現地関係機関への活動報告 ② 後発医薬品の製造販売事業に関するワークショップの実施 ③ PIC/S GMPの各論の概説 ④ ビジネス展開に関する打ち合わせ

3.2.2. 実施体制

アゼルバイジャン共和国において、製薬産業立ち上げに取り組む経済省、経済省傘下で当該分野向けに工業団地を整備し外資誘致に努めている SCIP LLC、医療行政を管轄する保健省、ビジネスの段階で投資を期待できるアゼルバイジャン投資公社および医薬品製造販売業を共に目指すビジネスパートナーのアプロメッド社に対して、日揮とニプロファーマの技術により、グローバル GMP に準拠した高品質な後発医薬品の製造・管理技術の普及活動を行うことに加えて、経済省および保健省には、日本の知見を活用した医薬品製造・流通制度の整備支援、SCIP LLC とはビジネス展開に向けた医薬品工場投資に関する協議、アプロメッド社とはビジネス展開に関する協議を行う。

日本国内においては、内閣官房健康・医療戦略室、厚生労働省、外務省より、政策および制度に関する助言・支援あり。



3.2.3. 実施内容

実施内容は次の表による。

表 3.2.3.1：本事業の実施内容（概要）と達成目標（その1）

表 3.2.3.2：本事業の実施内容（概要）と達成目標（その2）

表 3.2.3.1 : 本事業の実施内容 (概要) と達成目標 (その 1)

#	タスク ビジネス展開に向けて事業内に実施すべき項目	活動計画						実施内容	目標 (事業終了時の状態)
		第 1 回 現地	第 1 回 本邦	第 2 回 現地	第 2 回 本邦	第 3 回 本邦	第 3 回 現地		
1	現地関係機関への事業開始連絡と事業の開発課題への貢献可能性の理解促進	■						<ul style="list-style-type: none"> ・経済省、保健省および在アゼルバイジャン日本国大使館と面談し、本ビジネス展開のコンセプトと本事業活動の内容を伝える 	<ul style="list-style-type: none"> ・経済省、保健省および在アゼルバイジャン日本国大使館が活動開始を認識し、下記内容に理解を示す - グローバル GMP に準拠した国際的競争力のある製薬産業創出が開発課題への貢献を可能にすること - そのためにはグローバルな PIC/S GMP に準拠した高品質な医薬品製造技術の構築と、適切な医薬品製造・流通制度の整備が医薬品の信頼性保証に重要であること - これらの構築・整備には日本の知見や技術の活用が有効であること
2	SCIP LLC との MOU 調印	■						<ul style="list-style-type: none"> ・ SCIP LLC との MOU 調印式を実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・ SCIP LLC と、本事業活動およびビジネス展開における協力に関する MOU を調印
3	グローバル GMP および日本の製薬技術への理解促進	■		■			■	<ul style="list-style-type: none"> ・経済省、保健省、SCIP LLC、アゼルバイジャン投資公社、アプロメッド社に対してグローバル GMP および日本の製薬技術に関して講義 ・保健省に対して、PMDA 主催の GMP 研修への参加機会を提供 ・ SCIP LLC およびアプロメッド社にて、日本の製薬産業施設 (下記) を視察 <ul style="list-style-type: none"> - 医薬品製造工場 - 医薬品配送センター - 薬局 - 包装資材メーカー工場 - 製剤機械メーカー工場 	<ul style="list-style-type: none"> ・経済省、保健省、SCIP LLC、アゼルバイジャン投資公社、アプロメッド社に対して、下記内容の知見を提供 - 世界の製薬産業の概要と動向 - PIC/S GMP の概要 - 日本の製薬技術 (ニプロファーマの直接印字技術や OD 錠を含む) の概要 - 日本の医薬品製造販売・流通制度の概要 ・保健省の担当者が、PMDA 主催の GMP 研修を修了 ・ SCIP LLC およびアプロメッド社が、下記内容の理解を深めるために実態を見る - 日本の製薬技術 - 日本の医薬品製造販売・流通制度
4	医薬品製造・流通制度の構築支援	■		■			■	<ul style="list-style-type: none"> ・経済省と保健省に対して、PIC/S に関する講義 ・保健省に対して、PMDA 主催の GMP 研修への参加機会を提供 ・適切な医薬品製造・流通制度の構築に向けての協議 	<ul style="list-style-type: none"> ・ PIC/S 加盟促進 経済省と保健省が PIC/S 加盟の有効性を理解し、保健省は PIC/S 事務局とのネットワークを構築、PIC/S 加盟に向けた行動開始 ・ PMDA 支援促進 保健省が、PMDA 主催の GMP 研修を評価し、PMDA とのネットワークを構築、PMDA の継続的支援を開始 ・ PIC/S 加盟促進および PMDA 支援促進共通

表 3.2.3.2 : 本事業の実施内容 (概要) と達成目標 (その 2)

#	タスク ビジネス展開に向けて事業内に実施すべき項目	活動計画						実施内容	目標 (事業終了時の状態)
		第 1 回 現地	第 1 回 本邦	第 2 回 現地	第 2 回 本邦	第 3 回 本邦	第 3 回 現地		
5	医薬品製造販売環境の整備	■	■	■	■	■	■	・上記 1, 3, 4 項と同様	・経済省、保健省、SCIP LLC、アゼルバイジャン投資公社、アプロメッド社が、日本ブランド後発医薬品の高品質な製造技術に対して理解促進
6	ビジネス対象とする日本ブランド後発医薬品の抽出	■	■	■	■	■	■	・アプロメッド社と、ニプロファーマなどの日本の後発医薬品会社との意見交換・情報交換により、ビジネス対象とする日本ブランド医薬品を抽出	・フェーズ 1 で輸入販売対象とする、現地市場に適した日本ブランド後発医薬品を抽出 なお、現地市場に適した日本ブランド後発医薬品とは、当該市場で競争可能な価格を設定でき、生産ロットサイズ (於 ; 現在生産している工場) 以上の販売量が見込める医薬品とした。
7	医薬品承認・輸入販売にかかわる規制および留意点の確認	■	■	■	■	■	■	・保健省およびアプロメッド社へヒアリング ・アプロメッド社の医薬品販売現場の視察 ・市場進出を図っている外資系医薬品会社と、後発医薬品の製造販売事業に関するワークショップを実施	・医薬品承認・輸入販売にかかわる規制のうち、コストやスケジュールにインパクトのある内容を特定 ・医薬品承認・輸入販売の留意点を特定 ・医薬品承認・輸入販売の留意点を特定
8	医薬品工場建設および医薬品製造にかかわる規制および留意点の確認	■	■	■	■	■	■	・保健省および SCIP LLC へヒアリング ・現地工業団地の視察 ・アプロメッド社の倉庫等の視察 ・現地建設会社へヒアリング	・医薬品工場建設および医薬品製造にかかわる規制のうち、コストやスケジュールにインパクトのある内容を特定 ・医薬品工場建設および医薬品製造の留意点を特定 ・医薬品工場建設および医薬品製造の留意点を特定 ・医薬品工場建設の留意点を特定
9	ビジネス展開に向けた協議	■	■	■	■	■	■	・アプロメッド社および SCIP LLC と協議 ・アプロメッド社の視察 ・現地包装・印刷工場の視察 ・現地建設会社へのヒアリング ・現地工業団地の視察 ・市場進出を図っている外資系医薬品会社と、後発医薬品の製造販売事業に関するワークショップを実施	・ビジネスの基本スキームの構築 ・アプロメッド社の機能の情報入手 ・現地包装・印刷機能の情報入手 ・現地建設機能の情報入手 ・製剤工場候補地の選定 ・他社のビジネススキームの情報入手
10	関係機関への事業報告	■	■	■	■	■	■	・経済省、保健省および在アゼルバイジャン日本国大使館と面談し、事業終了を報告	・経済省、保健省および在アゼルバイジャン日本国大使館が本事業の結果を認識

第4章 本事業の実施結果

4.1. 第1回現地活動

- ◆ 日程：2016年8月29日（月）～ 9月2日（金）
- ◆ 目的：① Sharifov 副首相他、アゼルバイジャン政府要人、在アゼルバイジャン日本大使との面談
② スムガイト化学工業団地開発公社（SCIP LLC）との協議及びMOU 調印式
③ アブロメッド社との協議及び同社施設の視察
④ 経済省、保健省、SCIP LLC、アブロメッド社他に対するGMPセミナー等の開催
- ◆ 活動スケジュール

日付	行動	場所
8月29日 （月）	<ul style="list-style-type: none"> ・ SCIP LLC への訪問 ・ Elsever Aghayev 保健省副大臣との面談 ・ 在アゼルバイジャン日本大使との面談 ・ Niyaji Safarov 経済副大臣との面談 ・ SCIP LLC とのMOU 調印式 ・ Sharifov 副首相との面談 	SCIP LLC 保健省 在アゼルバイジャン日本国大使館 アゼルバイジャン政府官邸
30日（火）	<ul style="list-style-type: none"> ・ SCIP LLC との協議 ・ スムガイト化学工業団地（SCIP）の視察 ・ 製薬専用工業団地（Pirallahi 半島）の視察 	SCIP LLC SCIP Pirallahi 半島
31日（水）	<ul style="list-style-type: none"> ・ アブロメッド社との協議 ・ アブロメッド社の施設の視察 	アブロメッド社
9月1日 （木）	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP セミナー等の開催 	保健省 AEC 大会議室
2日（金）	<ul style="list-style-type: none"> ・ SCIP LLC とのラップアップ ・ アブロメッド社のオーナーとの協議 ・ アブロメッド社とのラップアップ 	SCIP LLC アブロメッド社オーナーのオフィス アブロメッド社

◆ 出張メンバー

- 日揮株式会社；
竹俣 昌利（業務主任者）、山田 進、吉田 大志、鎌田 圭也
- ニプロファーマ；
河村 聡、吉田 浩徳

◆ 結果：

- ① Sharifov 副首相他、アゼルバイジャン政府要人、在アゼルバイジャン日本大使との面談
アゼルバイジャン政府機関からは、どの面談においても、今回の動きに対し歓迎の意が示された。我々の訪問スケジュールを熟知しており、日本の技術・製品への高い信頼から各省庁支援を惜しまないとの言葉を戴いた。

アゼルバイジャン共和国の医薬品事情として、国内製造が出来ておらず、輸入に依存している点が改めて各要人の発言から確認。また、同国で製薬産業を立ち上げるには、国内市場だけでは小さすぎてペイせず、同国をハブとして周辺地域も含めて戦略を立てるよう具体的な助言もあった。

(1) Sharifov 副首相

- 日本の会社がアゼルバイジャン共和国で医薬品を製造し、多くの市場シェアをとることを期待。もちろん大きな構想であり、問題も発生するだろうが、その際は自分が支援する。
- 日本企業にはもう少し早いペースでビジネスに参加してくれることを期待する。
- MOU の中身を読んだ。最初のステップとしては良いが、もう少し具体性が欲しい。
- 帰国後、詳細なプランを経済省及び同席している高橋大使に報告して欲しい。

(2) Niyaji Safarov 経済副大臣

- アゼルバイジャン政府は去年から医薬品分野を重点分野として推進しており、他分野同様、医薬分野においても日本企業は高い技術を持っており、今後も協力したい。
- 医薬分野における問題点は、自国製造出来ずに、全量輸入に依存していること。同分野の発展は重要視され、大統領から直接の指示が出ている。
- 医療分野は直接国民の健康に係わるので重要。この国が医薬品を輸入に依存していることは問題。
- 公共性の意味で、先端技術の導入が必要で、日本の高い技術を考えると、(SCIP との) MOU 締結は協力の正しい結果。この動きを本格化したい。
- GMP セミナーは本当にありがたい。経済省からも参加させる。



(3) Elsever Aghayev 保健省副大臣

- 日本の素晴らしい企業がアゼルバイジャン共和国を訪問してくれて感謝。
- GMP セミナーについて承知、保健省から多く参加させ、GMP への理解を深めさせる。
- 医薬分野の発展は重要課題のひとつ。世界中の政府・企業がアゼルバイジャン共和国を来訪。
- この国の市場は 1,000 万人で小さい。我々は品質こそ一番重要と考えており、日本企業の進出を支援していく。

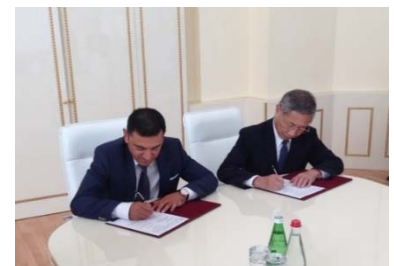
(4) 在アゼルバイジャン日本大使

- 本事業に関して、大使館として支援していく。

② スムガイト化学工業団地開発公社 (SCIP LLC) との協議及び MOU 調印式

SCIP LLC より、ビジネス展開のスピードが遅いと注文あり。曰く、直接大統領が指揮を執る分野であり、今の検討が 2020 年以降の環境に合うか確信をもてない、だから急げとのこと。当方からは、アゼルバイジャン側ニーズと日本側シーズのマッチング作業の進展によっては、スケジュールは加速度的に短縮されるものであり、マッチングこそ今回の重要なテーマであると説明。

また先方より、アゼルバイジャン共和国における製薬産業の状況及び、工業団地の開発状況について説明があった。更に今後の検討協力に関する MOU に調印、製薬工場の開発候補地として SCIP (スムガイト) の他、SCIP LLC が同様に誘致している製薬産業専用特区 (Pirallahi 半島) について現場を視察。



(1) SCIP による製薬産業の状況説明

- アゼルバイジャン共和国は 2016 年 1 月から、経済発展のためのビジネス環境改善に取り組んでいるが、医薬品分野においては進歩がない。国内需要の 3% しか国内製造が出来ていない。

- この国は医薬品を輸入に頼るしかなく、それにより販売価格が他国に比して2～3倍となっている。
- 医薬品市場は、2012年に6億ドル規模だったのが2016年に10億ドル規模に拡大。
- SCIP LLCは、ロシアとイランの企業とMOUを締結しており、既にこの2社は市場調査を済ませ、導入する医薬品を決定している



(2) 工業団地の状況

- SCIP設立目標のひとつは、世界最先端技術の導入。また、非オイル・ガス産業の育成、起業家支援、雇用機会の創出も目標としている。
- スムガイトは人口36万人の国内第3の規模の都市。利点の一つは地理的優位性。欧州とアジアの真ん中にあり、ハブの役割を果たせる。アゼルバイジャン共和国の人口900万人だけを考えても関心は低くなるかもしれないが、周辺国も考慮すると4億人市場。
- SCIPのインフラについては、建設前に似たような工業団地を参考にし、最先端の技術を導入しており、問題なく投資先となり得る。行政対応のワンストップショップも整備。
- 既に9社、11億ドル（うち、7億ドルはSOCARの化学プラント）の投資が決定。
- 製薬産業専用特区（バクー東の島）には、ロシアとイランの製薬会社が進出を検討している。



(3) 日本側からの情報提供要請

- インフラの供給条件とコストについて、SCIPで纏めたものを送付。
- SCIP進出決定済みの9社の名前と職種についてSCIPから送付。
- アゼルバイジャン共和国における事業に係る全ての税金項目をあげ、SCIPにおける免税対象の整理。

③ アプロメッド社との協議及び同社施設の視察

General ManagerであるAziza氏からは、最終的な経営判断（医薬品卸業者である同社が製造まで事業範囲を拡張するか）については何度確認しても回答が得られなかった。しかし最終日に、アプロメッド社のオーナーであるFeyziyev氏（国会議員）との面談がセットされ、同氏からアゼルにおける製薬事業が重要であり、同社として関与することに前向きであること、今後ビジネスプランを協力して練っていくことを確認した。

(1) オーナーFeyziyev氏の発言

- 15年前の事業開始時、アゼルバイジャン共和国は医薬品はロシアの輸入品のみだった。我々は、世界の先進国からの医薬品が必要と考え、会社を立ち上げた。
- 夢は、この国で医薬品を製造すること。
- これまで様々な国の企業が声を掛けてきたが、一緒に取り組んでこなかった。やっと技術

力のある日本企業から声が掛かり、喜んで協力したい気持である。

- 商品販売・マーケティングは全て任せてほしい。
- 日本勢とはオープンな関係を持ち、アゼル市場を熟知してもらうために情報は何でも提供する。そこに日本の経験を注入してほしい。
- この国は、医薬品製造には十分なマーケットではなく、海外輸出を考慮すべき。
- 地理的に、この地域は経済ハブとなる。現在も、欧米から輸入したものをトルコ、ウズベキスタン、ジョージア等周辺国へ輸出しており、この販売ネットワークを活用できる。
- 製造、包装、輸出のすべてについて、一緒に有効に検討していきたい。まずは市場情報他を提供するので、ビジネスプランを作成してほしい。心から成功させたい。

(2) アブロメッド社への依頼事項及び今後のアクション事項

- ニプロファーマの医薬品リストから、アブロメッド社の希望する製品の選別、販売ターゲット価格及び現在の販売量についてレポート。
- アゼルバイジャン共和国の薬価リストから、売上総額及び売上個数でそれぞれ Top 30 を調査。
- 特許切れ製品など売れる見込みのある医薬品を調査。
- GSK とノバルティスから打診されたパッケージングの製剤、ボリューム、上市時期の確認。
- 提出済み Questionnaire への回答。



④ 経済省、保健省、SCIP LLC、アブロメッド他に対する GMP セミナー等の開催

1 日を掛け、約 30 名の受講者を相手に、医薬品製造、後発医薬品、GMP および医薬品製造のための機材についてセミナーを開催。どの受講者も真面目に聴講していた様子で、今後この国で本活動を続けるための基礎を築いた。



4.2. 第1回本邦受入活動

◆ 日程：2016年12月5日（月）～ 12月9日（金）

- ◆ 目的：① 日本の医薬品製造現場の視察
 ② 日本の製剤機械メーカーの視察
 ③ ビジネス展開に関する打ち合わせ

◆ 受入スケジュール

日付	行動	場所
12月5日 （月）	・ブリーフィング ・在日本アゼルバイジャン大使館表敬訪問	日揮・横浜本社 東京都目黒区
6日（火）	・ビジネス展開に関する打ち合わせ	日揮・横浜本社
7日（水）	・製剤機械メーカー視察 - フロイント産業株式会社 - CKD 株式会社	静岡県浜松市 愛知県小牧市
8日（木）	・医薬品製造現場の視察 - 大日本住友製薬株式会社・鈴鹿工場 ・製剤機械メーカー視察 - 株式会社エアレックス	三重県鈴鹿市 愛知県東海市
9日（金）	・ビジネス展開に関する打ち合わせ	日揮・横浜本社

◆ 受入メンバー

- 経済省傘下 スムガイト化学工業団地開発公社（SCIP LLC）；
 Mr. Elkhan Shiriyev, Head of Department of Investor Relations
 Mr. Kamran Ayyubov, Head of Business Support Sector
- 相手国ビジネスパートナー アプロメッド社；
 Dr. Aziza Bakhshiyeva, General Manager
 Ms. Shahla Mahmudova, Deputy General Manager

◆ 結果：

受入初日、日揮横浜本社にてブリーフィングを行い、日揮マネジメントとの顔合わせ、行動予定および滞在中の留意事項について説明を行った。また同日午後、在日本アゼルバイジャン大使館を表敬訪問し、日本とアゼルバイジャン共和国の文化の違い、日本の医薬品事情の紹介、アゼルバイジャン共和国における製薬産業の動向等についての意見交換を行った。活動結果は次による。

① 日本の医薬品製造現場の視察

高品質な医薬品がどのように製造されるかの具体的なイメージ構築を促すべく、大日本住友製薬株式会社・鈴鹿工場を視察した。

同工場は、原薬の製造から製剤・包装工程まで医薬品製造を一貫して行う設備を備えている。同社は日米欧のGMPが運用基準となっており、同工場で生産される医薬品は、国内のみならず、FDA（米国食品医薬品局）、EMA（欧州医薬品庁）などの輸出国規制当局の承認を得て、世界各国に輸出されている。

固形製剤棟では、人や物のワンスルー動線のレイアウトにより交叉汚染防止対策を徹底していた。また、製造工程はクリーンルームで行われ、流動層造粒乾燥装置、高速打錠装置、錠剤検査機、スタッカークレーンを用いた自動倉庫等の高度な技術を用いた設備等により構成されていた。包装棟では、錠剤に直接接触する一次包装と二次包装に区画されており、ロボットを用いた自動包装ラインが整然と配置されていた。防虫対策として、各棟の周囲には砂利とコンクリートが敷設され、出入口にはインターロックの扉や紫外線殺虫灯等が設置されていた。

GMP 基準適合のための異物混入・交叉汚染の徹底防止対策や、生産効率向上のための自動化設備を視察できたことで、視察者からは将来目指す高品質医薬品の製剤工場についての理解が深まったとのコメントがあった。アゼルバイジャン国内のみならず周辺国への医薬品輸出を目指す同国にとって、グローバルレベルの高いGMP 基準を備えた工場のイメージを構築できたと考える。



(大日本住友製薬株式会社による講義)



(工場玄関において記念写真)

② 日本の製剤機械メーカーの視察

日本の製薬機械産業に対する理解を深めるために、本邦を代表する製剤機械メーカーとして、フロイント産業株式会社・浜松事業所/技術開発研究所、CKD 株式会社・小牧工場、株式会社エアレックス・技術研究センターを視察した。各製剤機械メーカーでは、製剤機械の構成、操作方法、GMP 基準適合のポイント等についての説明があった。

● フロイント産業株式会社・浜松事業所/技術開発研究所

医薬品の造粒、コーティング装置に代表される各種粉体ハンドリング機器を取り扱っている。コーティング装置においては、日本国内シェア 70%のトップメーカー。流動層造粒乾燥装置、連続造粒装置、コーティング装置、錠剤印刷装置、試験用の小型混合機及び小型打錠機等を視察した。



(装置についての説明を受ける)



(錠剤印刷装置)

● CKD 株式会社・小牧工場

医薬品包装工程を自動化する最新の包装機械を幅広くラインナップし、ブリスター包装ラインでは日本国内 80%のトップシェアを誇る。ブリスター包装機、ピロー包装機、インライン検査システム等を視察した。



(工場内視察)



(包装装置の説明)

● 株式会社エアレックス・技術研究センター（愛知県・東海市）

製薬向けの特種空調、クリーンルーム、アイソレーター装置、滅菌装置など、無菌環境や封じ込め環境を作る装置を取り扱っている。高度な無菌/封じ込め環境を提供するアイソレーターは日本国内シェア 70%。アイソレーター（無菌用、封じ込め用、再生医療用）、電子線滅菌装置、過酸化水素ガス滅菌装置、グローブリークテスター等を視察した。



(CAD を用いた装置説明)



(過酸化水素ガス滅菌装置の説明)

上記の通り、粉体ハンドリング機械、包装装置、無菌/封じ込め環境装置等、製剤機械を広範囲に視察することができた。各製剤機械メーカーでは、実際に装置に触れ、運転し、製造された製品を手に取りながら、製剤機械の構成、操作方法、GMP 基準適合のポイント等について説明を受けた。視察者からは、製剤機械の材質、中国製との違い等に関する質問があり、品質を満たすために求められる機械の精巧さについて理解したとのコメントがあった。

③ 事業化に関する打ち合わせ

本打ち合わせは、主に以下 2 項目に対応するため実施した。

- ・ 第 1 回現地活動で共有した課題について、双方の検討内容の確認
- ・ ニプロファーマ製品群からの現地取扱い品目の絞り込み

(1) SCIP LLC との打ち合わせ

第1回現地活動で共有した課題として、会社設立に向けた手順、外資企業の進出情報が散見される同国製薬産業事情等について確認した。

(会社設立に向けた手順)

- 会社設立は書類一式揃えば3営業日後には登録完了。書類は全てアゼルバイジャン語。
- 日揮が医薬品工場の設計・建設を手掛ける場合は、設計ライセンスを保有している現地の設計会社を通してアゼルバイジャン政府へ各種書類を提出する必要がある。医薬品工場は新規分野になるので、書類手続きについては困難が伴う可能性あり。次回訪問時に SCIP LLC のプロジェクト・建設部門に詳細を確認することとなった。
- 設立する会社形態について協議、アゼルバイジャン共和国における Limited Liability Company (LLC) と Joint Stock Company (JSC) の違いについて説明を受けた。LLC は設立手順が容易で、会社の設立趣意書を自由に作成でき、最低投下資本に関する規制がない。ただし、出資者の数が50名を超える場合は、JSC へ移行の手続きをしなくてはならない。JSC はより公共性の高い事業、銀行業などに適しているとのこと。本事業後のビジネス展開においては、LLC を推奨された。
- 本事業後のビジネス展開において、必要な事業ライセンスは、Manufacturing License と Selling License となる。前者は医薬品工場が完成し保健省による査察が終了した後に経済省から発行される。後者は、実際に販売をしているアプロメッド社と確認することになった。なお、今回の事業会社の売り先が事業会社へ出資しているアプロメッド社だけの場合であっても、Selling License は必要となる。
- 会社設立の詳細手順は、ASAN の website (ASAN は Easy Service の意味) に記載。
http://asan.gov.az/en/content/index/241/state_registration_of_foreign_investment_commercial_legal_persons#.WEcyuU2CjIU

(外資企業の進出情報が散見される同国製薬産業事情)

- ロシア、イランの動きが現実的になってきている。他にウクライナ関係で2社、欧州企業が数社動いている。
- ロシアからの進出企業は R-Pharm 社。パートナーを組む現地企業は VITA LLC という企業だが、2015年設立ということ以外に情報はない。
- イランからの進出企業は TPICO 社。現地パートナー企業は、同国リーディング企業のひとつである AZERSUN 社。AZERSUN 社は食品産業に属する企業であり、TPICO 社との合弁においては、出資のみの事業参加と想定される。
- ウクライナ勢の進出は明らかに政治的理由による。同国での革命により、同国で権力を振っていた勢力が資産を逃がす形で外国へ投資している。今後トルコも同様の動きが始まること予想され、その意味で同地域におけるアゼルバイジャン共和国の安定性は際立つ。

(その他協議事項)

- 第1回現地活動時(8月末～9月初)に先方より説明のあった、SCIP LLC が開発を進める Pirallahi 島の製薬産業向け工業団地について、同地を製薬産業のハブエリアとするための留意点を日揮からアドバイスした。今後同エリアの開発のあり方について、日揮の関わり方を含めて協議を行うことになった。
- 同国にて製薬産業立ち上げのため、医薬品というクオリティ・オブ・ライフ (QOL) に直結する製品を取り扱うという特殊性を考慮し、各産業に共通して準備されている特恵制度に加えて、政府による一定量買い取り保証等の特別なインセンティブの付与について検討するよう要望した。

(2) アプロメッド社との協議事項

第1回現地活動で共有した課題として、現地需要(製品群と価格、販売量)を確認するとともに、ニプロファーマ製品群からの現地取扱い品目の絞り込み等を行った。

(現地需要（製品群と価格、販売量）の確認）

- 第1回現地活動後に AVRAMED から入手した現地需要（製品群と価格、販売量）データについて、内容の相互確認を行った。

(ニプロファーマ製品群からの現地取扱い品目の絞り込み)

- 第1回現地活動時にアブロメッド社へ依頼した、「ニプロファーマの医薬品リストから販売を希望する製品の選別」作業の結果に基づき、選別された個別医薬品についてアブロメッド社、ニプロファーマおよび日揮の三者にて現地取扱い品目の絞り込みを行った。
- アブロメッド社から提供された価格、市場規模（販売量）に関する情報から、医薬品輸出の可能性のある3品目について、以下の確認・活動を行うこととなった。
 - ・ 製品登録申請資料のアゼルバイジャン語翻訳コスト
 - ・ 製品登録申請コスト
 - ・ 表示材料のアゼルバイジャン語翻訳および製造コスト
 - ・ 医薬品輸送コスト
 - ・ アブロメッド社とニプロファーマ間の取引価格
 - ・ アゼルバイジャン医療機関へのヒアリング
 - ・ アゼルバイジャン国外市場への販売を視野に入れた数量の再検討
- アブロメッド社において、ニプロファーマの医薬品リストを再度精査し、導出の可能性のある追加医薬品の有無を確認する。

(その他確認事項)

- 日本ブランド医薬品輸出から工場建設までの基本的な考え方を確認した。日本からアゼルバイジャン共和国への医薬品の輸出を第一に行う。アゼルバイジャンのみならず周辺各国への販路拡大も考慮し、工場建設に必要な販売量を確保することを検討する。販売量を確保した上で、工場建設の段階に移行する。
- ニプロファーマ製品を日本からアゼルバイジャン共和国へ輸出する際の、ニプロファーマおよびアブロメッド社の役務区分を確認した。日本の港 FOB/空港 FCA 引き渡しで、その後の保険コスト、アゼルバイジャン到着後のサンプルテスト、プロモーション活動費用等は全てアブロメッド社が負担することになった。
- アゼルバイジャン共和国で販売される医薬品は、添付文書のアゼルバイジャン語翻訳は必須。その他包材は英語、ロシア語、アゼルバイジャン語の何れかで表記する必要がある。カートンはアゼルバイジャン語が望ましい。周辺国への輸出を考慮すると添付文書は多言語対応を考えた方が良い。

4.3. 第2回現地活動

- ◆ 日程： 2017年2月20日（月）～ 2月24日（金）
- ◆ 目的：
 - ① 経済省、保健省、スムガイト化学工業団地開発公社（SCIP LLC）、アブロメッド社他に対するGMP教育の実施
 - (1) PIC/S GMP 導入教育
 - (2) 構造設備に関するGMP教育
 - ② 保健省関係者との面談
 - (1) Mr. Samir Abdullayev, Chief of International Relations Department
 - (2) Mr. Murad Suleymanov, Director of Analytical Expertise Center (AEC)
 - (3) Mr. Rauf Afandiyev, Quality Manager of Analytical Expertise Center (AEC)
 - ③ 視察
 - (1) 現地包装・印刷工場
 - (2) 製薬産業向け工業団地（Pirallahi 半島）
 - ④ 事業化に関する打ち合わせ
 - (1) SCIP LLC
 - (2) アブロメッド社

◆ 活動スケジュール

日付	行動	場所
2月20日 （月）	・アブロメッド社との協議 ・GMPセミナー（PIC/S GMP 導入教育）の準備	アブロメッド社 保健省 AEC 大会議場
21日（火）	・GMPセミナー（PIC/S GMP 導入教育）	保健省 AEC 大会議場
22日（水）	・保健省 Chief of International Relations Department との面談 ・GMPセミナー（構造設備に関するGMP教育）	保健省 SCIP LLC
23日（木）	・保健省 AEC との面談 ・現地包装・印刷工場の視察 AZERSUN 社 BESTPACK 社 ALOPRINT 社	保健省 AEC 各社オフィス・工場
24日（金）	・アブロメッド社との協議 ・製薬専用工業団地（Pirallahi 半島）の視察 ・SCIP LLC とのラップアップ	アブロメッド社 Pirallahi 半島 SCIP LLC

◆ 出張メンバー

- 日揮株式会社；
竹俣 昌利（業務主任者）、山田 進、鎌田 圭也
- Bob Tribe Consulting；
Mr. Robert Tribe, GMP Consultant

◆ 結果：

① 経済省、保健省、スムガイト化学工業団地開発公社（SCIP LLC）、アプロメッド社他に対する GMP 教育の実施

(1) PIC/S GMP 導入教育

これまでの活動で、日本の製薬会社（ニプロファーマ）の市場は、アゼルバイジャン共和国では高価格・小規模の市場に分類され、価格競争力のある製品でも販売量がロット毎生産量よりも少ない傾向にあることが判明している。この状況下、ビジネスとして成立させるには、販売市場の拡大、つまりアゼルバイジャン市場だけでなく周辺国への販売を検討していく必要があるとの認識に至っている。

周辺国市場を含む十分な販売量を確保するためには、高品質医薬品としての価値を確立するため、グローバル基準である PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）の GMP に準拠した生産及び医薬品安全管理体制が必要であるが、同基準の認可にかかる制度が同国には無い。

そこで今般の GMP 教育においては、経済省、保健省、SCIP LLC、アゼルバイジャン投資公社、アプロメッド社等に対して、PIC/S GMP の導入教育を行った。具体的には、PIC/S GMP の概要の解説、PIC/S GMP の各論の解説（前編として Part 1 の概要）、PIC/S GMP インспекションの概要の解説、およびアジアの GMP 事情を講義した。講演は、PIC/S 加盟アドバイザーとして実績のあるコンサルタントを招聘して行った。また、同コンサルタントから同国保健省 GMP インспекターへの直接指導も実施し、同国カウンターパートと PIC/S GMP の重要性を共有した。

記) PIC/S GMP は、日本国厚生労働省が取り入れており、WHO GMP や EU-GMP と同調しているグローバル GMP 基準



(2) 構造設備に関する GMP 教育

経済省、SCIP LLC、アゼルバイジャン投資公社向けに構造設備に関する GMP 教育を行った。具体的には、GMP 対応医薬品工場の解説および医薬品工場建設における GMP 要件（立地条件、インフラストラクチャー構築における留意点、設計とバリデーション要件など）を講義した。なお、製薬産業向け工業団地（Pirallahi 島）への進出を予定している HAYAT Pharm（ロシア R-Pharm 社と現地企業の合弁会社）、Caspian Pharma（イラン TIPICO 社と現地企業の合弁会社）等の企業も参加し、今後の同国における製薬産業立ち上げに向け関係者間のネットワーク構築の場ともなった。



② 保健省関係者との面談

(1) Mr. Samir Abdullayev, Chief of International Relations Department

これまでの活動内容を報告し、アゼルバイジャン国における製薬産業立ち上げに向け、PIC/S への加盟準備を促す働きかけを行った。同氏から国会承認に時間が掛かるとのコメントがあるなど、同氏が主体的に動くことについては消極的な印象を受けた。

また、日本の医薬品承認申請手続きの流れを例示し、同国における手続きの流れを確認したところ、経済省主体のもと保健省が専門機関として係わることを確認した。

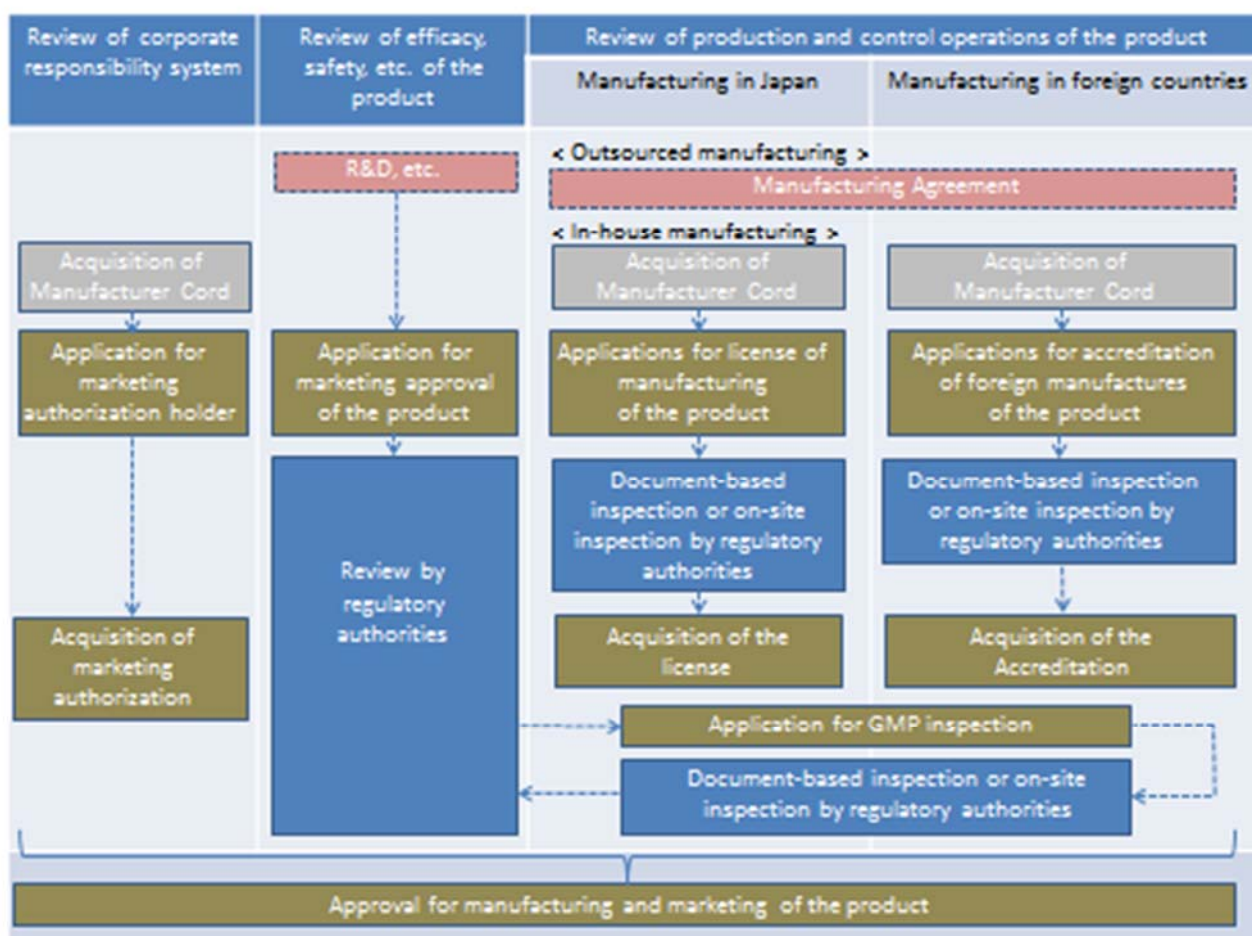
(2) Mr. Murad Suleymanov, Director of Analytical Expertise Center

医薬品承認申請手続きについて、それぞれ以下の通り確認した。

- 医薬品輸入の際の承認手続きについて
 - ✓ 医薬品輸入の承認手続きは、医薬品の品質リスクに応じて行う。輸入先が品質リスクの高い国と判断した場合は、同国保健省から GMP インспекターがその国の工場へ赴き、査察を実施する。合格した場合に限り、医薬品の規格審査に進み、サンプル試験を経て輸入許可を与える。不合格の場合、それ以降の手続きには進まない。
 - ✓ 欧米や日本のように品質リスクの低い国の場合は、当該国で臨床試験を通過した医薬品であれば、その試験通過を証明する文書の英語訳を準備すれば、医薬品の規格審査を即実施し、サンプル試験を経て輸入許可を与える。
- 医薬品製造の際の承認手続きについて
 - ✓ 日本の医薬品承認申請手続きの流れを例示し、同国における手続きの流れを確認した。製薬会社のライセンスは経済省が発給する。保健省は専門家の立場として、経済省の指示に従い、保健省の専門家を工場に派遣し、調査したレポートを経済省に報告する。
 - ✓ 手順について詳しく知りたい場合は、Niyaji Safarov 経済省副大臣にコンタクトすると良いこと、また、日本国大使館等を活用しアゼルバイジャン政府に訴えれば、アゼルバイジャン政府も対応するだろう、との助言あり。
- 輸入医薬品のアゼルバイジャン語表示の要件について
 - ✓ 添付文書の登録についてはアゼルバイジャン語が必要。
 - ✓ カートン、PTP 包装に使用する言語は、アゼルバイジャン語、ロシア語、トルコ語、英語のいずれかが表記されている必要がある。
 - ✓ 医薬品の規格審査において、表示の照合作業は医薬品の承認作業と並行して、以下の通り進められる。
 1. 医薬品と添付文書の中身についての照合。
 2. 添付文書と翻訳の照合。
 3. カートン、PTP 包装の照合。

(3) Mr. Rauf Afandiyev, Quality Manager of Analytical Expertise Center
 アゼルバイジャン国の医薬品の品質、輸入を管理する保健省 AEC の GMP インスペクター（責任者 Mr. Rauf Afandiyev）4 名と面談し、同国における GMP インспекションの実情と PIC/S への関心について、以下のとおり確認した。

- AEC は前回と今回の日揮の GMP 教育を高く評価し、日揮の GMP 技術および GMP コンサルタントの PIC/S 加盟コンサルの実績（16 件）に興味を示した。
- GMP インスペクターとして、PIC/S に強い関心を表明された。
- GMP インспекションは、品質リスクの高い国（例：イラン、中国、アルゼンチンなど）に対して実施しており、これまで 11 か国でインспекションを行った。
- 同国における GMP は、半年前に EU-GMP をベースに基本的なパートを纏めたところで、現在も細部の修正を継続していることを確認した。
- 医薬品の承認手順はアゼルバイジャン語で用意されている。追って、アウトラインを英語で送付してくれることになった。
- 面談の後、GMP コンサルタントから PIC/S 事務局へコンタクトし、PIC/S 情報が AEC に提供されるようアレンジした。



(打ち合わせに使用した日本の医薬品承認申請手続き（当社作成）)

③ 視察

(1) 現地包装・印刷工場

アゼルバイジャン語等で製作する必要がある添付文書とカーターの現地調査の一環として、同国の包装・印刷会社大手の AZERSUN 社、BESTPACK 社および ALOPRINT 社の包装・印刷工場を視察した。包装・印刷技術そのものは日本やドイツ等の製造機械を導入しており、GMP 教育次第で対応可能性があることを確認した。PTP および資材ロールは同国内で製造していなかった。



(2) 製薬産業向け工業団地 (Pirallahi 半島)

製薬産業向け工業団地 (Pirallahi 半島) の開発状況を確認するために、現地視察を行った。第 1 回現地活動の時と比較し、区画整備が進行していることを確認した。



④ ビジネス展開に関する打ち合わせ

(1) SCIP LLC

- アゼルバイジャン共和国でビジネスを開始するための会社登記手続きについて、12月の受入活動にて確認したワンストップサービスサイト (<http://asan.gov.az/>) を確認したが、英語で作成されており、SCIP LLC、現地パートナーもいることから、実作業において必要時に参照できることを改めて確認した。
- 製薬会社設立のための手続きの流れについて協議したところ、現在 SCIP LLC が運営・管理

する製薬産業向け工業団地（Pirallahi 半島）で開発が進行している HAYAT Pharm の手続きについて SCIP LLC が確認することになった。

(2) アブロメッド社

- アゼルバイジャン共和国に製薬工場を建設し採算性を確保するには、同国市場だけでなく、周辺国への販売を含めた販売網の拡大が必要であるという考えについて、検討当初から一致していることをアブロメッド社と再確認した。
- これまでの検証から、現地製造を開始する前に日本から製品輸出をしてテストマーケティングをする段階から、アゼル市場のみでは日本のロット生産の最小単位にも満たないことが確認され、製品輸出の段階から周辺国市場を取り込む必要があるという認識を共有した。
- アブロメッド社の周辺国販売網を確認したところ、製品輸出を本格的に行っているわけではなく、周辺国にこれといった販売網を確立していないことが分かった。
- アゼルバイジャン共和国から輸出するのであれば、イランが国家間の関係が良く、制度的にハードルが低く、人口も多いので、ビジネスチャンスがあるとの助言をもらった。
- ニプロファーマ製品と同国市場とのマッチングの結果、対象製品が少なかったため、今後ニプロファーマ製品以外の日系製薬会社の製品群とも照合作業を行い、有望製品があればそれらの日系製薬会社と協議を開始することを確認した。対象品目は、検討開始時にアブロメッド社から入手したアゼルバイジャンで不足している医薬品リスト 201 品目の内、日系製薬会社で製造している 81 種 136 品目とすることで合意した。



4.4. 第2回本邦受入活動

- ◆ 日程：2017年7月31日（月）～ 8月5日（土）
- ◆ 目的：アゼルバイジャン保健省関係者のPMDAセミナー受講
- ◆ 受入スケジュール

日付	行動	場所
7月31日 （月） ～ 8月4日 （金）	<ul style="list-style-type: none"> ・Mock Inspection トレーニング ・Group Work (Inspection) トレーニング 添付1 「PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2017 / Program」 参照	武田薬品 山口県光工場
5日（土）	・ラップアップ	羽田空港

◆ 受入メンバー

保健省 Analytical Expertise Center ;
Mr. Rauf Afandiyev, Quality Manager

◆ 結果

厚生労働省所管のPMDAは、医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査・安全対策・健康被害救済の3つの業務を行う組織である。

PMDAは、国際戦略として2016年4月にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（略称：PMAD-ATC）を新設。このトレーニングセンターでは、PMDAがこれまでに培った知識・経験を活用し、アジア諸国の規制当局の要望に応じ、規制当局担当者向けの研修を提供している。

今般、山口県にある武田薬品光工場において、各国GMPインスペクター向けにGMP Inspectionセミナーが行われ、アジア圏外ではあるものの、厚生労働省およびPMDAより本事業に対する理解を得て、アゼルバイジャン保健省から同業務の主任担当者を招聘しセミナーを受講した。

以下、受講したRauf氏の報告書をもとにトレーニング結果を報告する。

- 参加国
アゼルバイジャン、バングラデシュ、香港、インドネシア、イスラエル、マレーシア、メキシコ、ミャンマー、ロシア、シンガポール、南アフリカ、タイ、ベトナム、計13ヶ国。
- 目的
実際の査察を想定したモック査察にグループワークで取り組むことを通じ、各プロセスにおけるリスクに焦点を当て、リスク軽減のための方策を考える。
- 受講したRauf氏の所感
 - ✓ 講義内容は高度に構成され、講師も各分野の専門者が担当し、非常にわかりやすかった。
 - ✓ 知識の吸収および実践トレーニングだけでなく、同じような境遇にある各国のインスペクターと情報共有および人的ネットワークを構築でき、参加した価値が高かった。
 - ✓ アゼルバイジャンではこれから製薬産業が興るところであり、近年、EU-GMPを参考にGMPルールを導入したばかりである。このセミナーで扱われた課題は全てアゼルバイジャンの現状に関連しており、得た情報を保健省幹部に報告する。

- ✓ なお、アゼルバイジャンでは GMP インспекターの教育が急務となっており、今回のセミナーと同様、WHO などが主催する関連セミナー、トレーニングに継続的に参加している。



4.5. 第3回本邦受入活動

- ◆ 日程： 2017年9月25日（月）～ 9月29日（金）
- ◆ 目的： ① 日本の医薬品配送センターの視察
 ② 富山を中心に北陸の製薬関連企業との意見交換・情報交換
 ③ 包装資材サプライヤーの視察
 ④ 薬局の視察
 ⑤ ビジネス展開に関する打ち合わせ
- ◆ 受入スケジュール

日付	行動	場所
9月25日 （月）	・ブリーフィング ・富山へ移動	日揮・横浜本社
26日（火）	・富山県庁訪問 ・ライフサイエンス市場開拓フォーラム開催	富山県富山市
27日（水）	・包装資材サプライヤー視察 - 朝日印刷株式会社富山工場 ・東京へ移動	富山県富山市
28日（木）	・薬局の視察 - ウェルシア薬局株式会社ハックドラッグ ・医薬品配送センターの視察 - アルフレッサ株式会社	神奈川県横浜市 埼玉県新座市
29日（金）	事業化に関する打ち合わせ	日揮・横浜本社

- ◆ 受入メンバー
 - 経済省傘下 スムガイド化学工業団地開発公社（SCIP LLC）；
Mr. Nazim Talibov, Director
Mr. Elkhon Shiriyev, Head of Department of Investor Relations
 - 相手国事業パートナー アプロメッド社；
Dr. Aziza Bakhshiyeva, General Manager
Ms. Shahla Mahmudova, Deputy General Manager

◆ 結果：

- ① 日本の医薬品配送センターの視察
 医薬品配送のための高度な品質管理と安全安心の納品体制を日本企業がどのように実現しているかの具体的なイメージを持てるように、国内医薬品業界最大手の医薬品卸会社、アルフレッサ株式会社の埼玉物流センターを視察した。トヨタ方式を取り入れた品質管理による高い出荷精度の確保、深夜配送を含む適時配送体制、災害対策（システムの二重化、出荷のバックアップ）など、医薬品を取り扱う上で必要とされる肝の理解に貢献できたと考える。



(アルフレッサ株式会社による講義)

② 富山を中心に北陸の製薬関連企業との意見交換・情報交換

JICA と駐日アゼルバイジャン大使館共催、その他機関の協力の下、富山国際会議場において「コーカサス・中央アジア地域向けライフサイエンス市場開拓フォーラム」を開催した。

- ・参加者数：56名
- ・参加した製薬会社：計15社、18名



(JICA 中央アジア・コーカサス課長による講演)



(質疑応答の様子)

フォーラムの内容については、添付2「コーカサス・中央アジア地域向け ライフサイエンス市場開拓フォーラムのパンフレット」および添付3「コーカサス・中央アジア地域向け ライフサイエンス市場開拓フォーラムのアンケート結果」を参照。

講演後、参加企業との質疑応答を行い、今後の事業に資する情報を得ることができた。

(質疑応答)

Q1 アゼルバイジャン周辺、例えばジョージアの医薬品許認可の制度はどうなっているのか。

A1 調査していないが、旧ソビエト連邦の一国として同様な制度だろうと推察される。

Q2 包装・製剤工場への価値提供が可能。販売、包装工場、製剤工場の工程はどのようなスケジュールで考えているのか。

A2 販売（ステップ1）は市場開拓に3～5年かかると見ている。包装工場（ステップ2）の計画は、アゼルバイジャン市場のみで販売量を確保出来ればステップ1と並行して進めるが、確保できない場合は、周辺国市場の検討を進めなければならない。

Q3 アゼルバイジャン共和国で製造した医薬品を輸出する際、アゼルバイジャン共和国と周辺国との間で自由貿易協定はあるのか。

A3 旧ソビエト連邦である CIS 諸国間では輸入関税を 18%とする関税同盟があるが、医薬品に当てはまるかは不明。（ギュルセル駐日アゼルバイジャン共和国大使ご回答）

Q4 一般用医薬品（OTC）は各国独自の制度があるが、アゼルバイジャン共和国では医療用医薬品と同様に扱われるのか。

A4 アゼルバイジャン共和国では OTC の定義がある。入手した承認審査のガイドラインでは、OTC も医療用医薬品と同様に記載されている。日本の OTC を現地に展開できるかは調査中。

Q5 アゼルバイジャン共和国で包装工場を運営するということが、日本で出来る事を海外で行う理由は、日本の機械を休ませて海外で包装するのは得策なのか。

A5 両方の可能性あることは認識している。経済性評価により安価な手段を取れば良い。

また、下表のとおり、製薬会社数社から製品マッチングの検討要請があった。特に OTC 医薬品を取り扱う製薬会社から積極的にアプローチがあった。

会社名	検討要請の内容
A	サンプル品を提供、現地市場調査の回答待ち。
B	サンプル品を提供。現地市場調査の回答待ち。
C	同様な戦略あり、日揮との打ち合わせを要望。
D	日揮との打ち合わせを要望。
E	日揮との打ち合わせを要望。
F	日揮との打ち合わせを要望。
G	一般医薬品や化粧品が輸出可能か確認したい。

③ 包装資材サプライヤーの視察

包装資材サプライヤーの高度な品質管理体制を日本企業がどのように実践しているかの具体的なイメージを持てるように、国内最大手の包装資材メーカーである朝日印刷株式会社富山工場を視察した。医薬品包装と添付文書の厳密な品質管理、また徹底した環境管理下での印刷工程を確認したことにより、医薬品を取り扱う上での包装・表示の重要性について理解が進んだと考える。



④ 薬局の視察

日本のドラッグストアでどのように医薬品が取り扱われているのかの具体的なイメージを持てるように、ハックドラッグみなとみらい店を視察した。バーコードを活用した商品と商品棚の取り扱いを確認したことにより、幅広い商品が確実に消費者へ提供できていることの理解に貢献できたと考える。



⑤ ビジネス展開に関する打合せ

アゼルバイジャン共和国への医薬品輸出に関心のある製薬会社2社（A、B）とアブロメッド社との協議を行った。関心企業の製品マッチングを進める。詳細は②に掲載した表の通り。

◆ 考察

今回のフォーラム開催にあたり、日本製薬団体連合会や富山県薬業連合会等の各機関を通して参加者を募集したが、関心を示してくれた製薬会社は海外進出を目指す中小企業であった。

この動向により考えられるビジネスモデルは、例えばこれら中小企業で連合体を形成し、アゼルバイジャン市場において中小企業の特徴ある医薬品群を複数輸出していくことにより、医薬品包装工場へと発展させていくことが考えられる。この場合、日本の各種医薬品群の審査承認が比較的容易でないとビジネスの促進は難しい。特に日本の旧制度上で登録された医薬品の取扱いがポイント。

アゼルバイジャン共和国での医薬品販売が安定したところで、初めて製造ハブとして周辺国への輸出を検討できる。その時点でアゼルバイジャン共和国がPIC/Sに加盟していれば、PIC/S GMPが周辺国への輸出を後押しする。この環境整備により大企業の進出の芽が出てくると考える。

4.6. 第3回現地活動

- ◆ 日程： 2017年11月27日（月）～12月2日（土）
- ◆ 目的： ① 現地関係機関への活動報告
 ② 後発医薬品の製造販売事業に関するワークショップの実施
 ③ PIC/S GMP の各論の解説
 ④ ビジネス展開に関する打合わせ
- ◆ 活動スケジュール

日付	行動	場所
11月27日 （月）	<ul style="list-style-type: none"> ・ SCIP LLC への活動報告 ・ ロシア系製薬企業（Hayat Pharm 社）との協議 ・ 保健省への活動報告 	SCIP LLC Hayat Pharm 社 保健省
28日（火）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保健省 AEC(*) 表敬 ・ GMP セミナー（PIC/S GMP 各論の解説） 	保健省 AEC 保健省 AEC 大会議場
29日（水）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 在アゼルバイジャン日本国大使館表敬 ・ 製薬専用工業団地（Pirallahi 半島）の視察 ・ 保健省 AEC 医薬品審査承認部門との協議 ・ トルコ建設会社（USTAY 社）との協議 	日本国大使館 Pirallahi 半島 保健省 AEC ヒルトンホテル
30日（木）	<ul style="list-style-type: none"> ・ アブロメッド社との日本製医薬品マッチング ・ 現地包装・印刷工場（AZERSUN 社）の視察 ・ アブロメッド社配送センターおよび薬局の視察 	アブロメッド社 AZERSUN 社 アブロメッド社
12月1日 （金）	<ul style="list-style-type: none"> ・ アブロメッド社との日本製医薬品マッチング ・ アゼルバイジャン建設会社（AZFEN 社）との協議 ・ 在アゼルバイジャン日本国大使館への活動報告 	アブロメッド社 AZFEN 社 SCIP LLC
2日（土）	<ul style="list-style-type: none"> ・ アブロメッド社との日本製医薬品マッチング 	アブロメッド社

- ◆ 出張メンバー
 - 日揮株式会社；
竹俣 昌利（業務主任者）、吉田 大志、鎌田 圭也
 - 医薬品会社 A（同行メンバー、渡航費は同社負担）；
A1、A2
 - 医薬品卸会社 X（同行メンバー、渡航費は同社負担）；
X1、X2

◆ 結果：

① 現地関係機関への活動報告

(1) Nazim Talibov SCIP LLC 総裁への報告

これまでの活動内容をカウンターパートである SCIP LLC 総裁へ報告した。初めに総裁より、9月の訪日を通じて、①日本の会社は投資に非常に慎重である、②アゼルバイジャン市場は日本の会社にとって非常に小さい、③売れるか判明するまでは工場建設と至らない、という認識を得たとの発言があった。それゆえ、まずは日本製医薬品の同国における輸出販売を成立させることが必須であること、次に、販売数量が確保された後に初めて同国内に包装工場、製剤工場を建設する段階に至るということを相互理解した。その上で、輸出販売を成立させるためのアプロメッド社の役割の重要性につき、マーケティング、製品プロモーションを優先的に検討すべきとの助言もあった。

最後に、現地における3度のGMPセミナー開催、日本での製薬産業理解促進のための各地訪問およびアゼルバイジャン市場紹介のための活動について感謝の言葉があった。



(2) Elsever Aghayev 保健省副大臣への報告

第1回現地活動において面談した Elsever Aghayev 副大臣に対し、本事業の状況を報告した。その際、政府レベルでお願いしたい事項として、以下3点を提案した。

1. 日本製医薬品のアゼルバイジャンでの承認を容易にする枠組みの構築
2. グローバルGMPであるPIC/Sへの早期加盟
3. アゼルバイジャンGMP査察官のPMDA-ATC研修への継続的参加

1項に対しては医薬品規制の厳しい日本で製造された医薬品に対してこのような枠組みは不要、2、3項に対しては前向きな回答を得た。その中で、在アゼルバイジャン日本国大使館に対して、薬事行政に係わる相互協力を行うための両国行政機関間MOU締結の提案があった。

(3) 香取照幸在アゼルバイジャン日本国大使館特命全権大使への報告

これまでの活動を通じて確認した課題、その解決に向けた日揮が考える対策について報告した。また、アゼルバイジャン共和国にて日本の医薬品を展開することを目指す、製薬会社・Aおよび医薬品卸会社・Xを紹介した。大使からは、製薬産業立ち上げには、アゼルバイジャン政府が製薬・販売に係わる制度設計の重要性を認識する必要があるとの言及があった。

② 後発医薬品の製造販売事業に関するワークショップの実施

ロシアの大手製薬会社R-Pharm社が出資し、アゼルバイジャン共和国における製薬事業で最も展開が進んでいるHayat Pharm社と、アゼルバイジャン市場におけるビジネス戦略について意見交換を行った。同社は2020年までにUSD70百万を投資し、22.5百万パッケージ/年、5億錠/年の生産能力を持つ製薬工場を同国に建設する計画を発表している。

同社の社長は医療の専門家であり、アゼルバイジャン保健省、赤十字赤新月社、USAID等に勤務した後、現職に至っている。同社は、保健省が管轄する公立病院に狙いを定め、糖尿病、がん、HIV等の疾患を対象とした入札医薬品の製造販売を計画している。さらに、R-Pharm社の営業網を活用し、世界の手製薬会社（ロッシュ、ファイザー、アステラス等）の高品質な医薬品を受託製造し、中央アジア、イラン、ジョージア等の周辺国へも販売網を広げることも検討している。

同社はGMPの重要性を認識しており、GMPエキスパートを複数名配員するとともに、欧州のGMPコンサルタントを活用している。製薬工場の建設にあたっては、同国内には高度なGMP要件をクリア

できる建設会社は無く、周辺国（イラン、エジプト、ロシア）の建設会社を対象に入札をかけるとのこと。

（考察）

日本ブランド医薬品は、価格競争となる入札医薬品への対応は困難であり、民間病院・薬局向けの医薬品が市場となる。製薬工場の運営を成立させるためには、アゼルバイジャン単独市場のみでは小さく、日欧米大手製薬会社向けの受託製造や周辺国市場への販売拡大により、製造規模を確保することが必須であること、そのためにもグローバル GMP 対応が不可欠であることを再認識した。

③ PIC/S GMP の各論の解説

保健省、SCIP LLC、アブロメッド社に対して、アゼルバイジャン保健省から要請のあった、日本の薬事制度と市販後のリスク管理の内容を中心に、PIC/S GMP を含めた「品質に関する国際調和と最近の動向」、PIC/S GMP の各論として「製薬工場新設時の適格性評価とバリデーションについて」と題して講義を実施した。

（第1部）講師：香取 典子 国立医薬品食品衛生研究所 薬学博士

アゼルバイジャンの薬業関係者を対象に、日本国内での医薬品製造に関するシステムについて説明した。具体的には、日本の薬事行政における中心的機関である厚生労働省、PMDA 等の説明から始め、グローバル GMP である PIC/S への加盟が、アゼルバイジャンで医薬品事業（製造販売および輸出）を産業として発展させるにあたり何故必要かという点について等を説明した。

（第2部）講師：竹俣 昌利 日揮株式会社

製薬工場建設時の適格性評価およびバリデーションの実行は、同じ効能効果をもつ医薬品を恒常的に生産するために重要であることを説明した。また、高品質医薬品の製造においては、現場スタッフの意識と管理者の指導力、そして関係省庁を含めて目的を共有する体制づくりが重要ということを強調した。

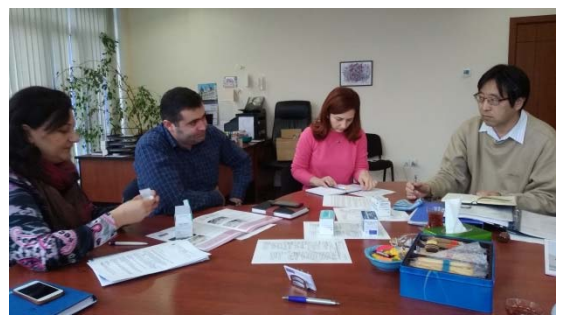


④ ビジネス展開に関する打ち合わせ

（1）アブロメッド社とのマッチング協議

第3回本邦受入活動にて開催した「コーカサス・中央アジア地域向けライフサイエンス市場開拓フォーラム」に参加し海外輸出に意欲的な日本の医薬会社の製品群と、アゼルバイジャン市場とのマッチングをアブロメッド社と行った。

- A 社
まずは健康食品 1 品目を輸出することで調整中。その他 6 種類の医薬品または健康食品について、検討を継続することで合意した。
- B 社
先の第 3 回本邦受入活動時に同社よりアブロメッド社に提供したサンプル品について、アブロメッド社による市場調査の結果を 12 月中に報告するよう確認した。
- C 社
同社が輸出に関心を持つ OTC 医薬品および健康食品のリストをアブロメッド社へ提供。アブロメッド社にてリストにある製品の事業化の可能性を検討することとなった。
- D 社
医療用医薬品 3 種類 4 製品について、サンプル品と添付文書をアブロメッド社へ提供しそれぞれの可能性について検討したところ、アブロメッド社にて市場調査を行うこととなった。またアブロメッド社より同社の扱う他製品に対する関心が示され、それらの情報についても提供することとなった。
- E 社
医療用医薬品 19 製品のうち 9 製品について、アブロメッド社にて事業化の可能性を検討することとなった。



また、第 1 回現地活動において視察したアブロメッド社の医薬品配送センターおよび薬局を再度視察し、医薬品会社 A、医薬品卸会社 X それぞれの視点で、同国における医薬品の取り扱い状況を確認した。

(2) 保健省 AEC 医薬品審査承認部門との協議

日本の製薬企業が輸出販売に関心を持つ OTC 医薬品と健康食品について、アゼルバイジャン共和国における取扱いを確認した。医薬品の登録手続きについては、先発医薬品、後発医薬品、OTC 医薬品の違いはなかった。また、現状取扱いが異なり登録が比較的容易な健康食品については、数ヶ月以内に保健省から取り扱い変更の指示があるとのこと。基本的に、登録申請業務はアブロメッド社などの現地業者に委託することになる。

(3) 製薬専用工業団地 (Pirallahi 半島) の視察

製薬産業向け工業団地 (Pirallahi 半島) の開発状況を確認するために、現地視察を行った。入居企業の決まった区画を中心に地盤整備が進んでいたが、公共ユーティリティ (上下水道・電気等) は未整備。

(4) 現地包装・印刷工場 (AZERSUN 社) の視察

第 2 回現地活動に引き続き、同国の包装・印刷会社大手の AZERSUN 社を視察した。前回は包装印刷技術を確認したが、今回は医薬品卸会社 X と共に訪問し、同社が生産する包装品は医薬品

向けにも使用可能であることを確認した。なお、Hayat Pharm 社から医薬品向け包装資材生産の依頼があり、対応開始しているとのこと。

(5) 現地建設会社との協議

包装・製薬工場の建設に係わる情報を入手するため、現地に進出しているトルコ系建設会社 USTAY 社および現地建設会社 AZFEN 社に、労働単価、建設工事の質等についてヒアリングした。

第5章 本事業の総括（実施結果に対する評価）

5.1. 本事業の成果（対象国・地域・都市への貢献）

グローバル GMP に準拠した高品質な後発医薬品の製造・管理技術の普及活動、および日本の知見を活用した適切な医薬品製造・流通制度の整備支援により、グローバル GMP に準拠した国際的競争力のある製薬産業創出の道筋を明確化することを目的として、次の3つの目標を設定して事業活動を実施した。

- 目標（開発課題への貢献）1 事業の開発課題への貢献可能性の理解促進
- 目標（開発課題への貢献）2 グローバル GMP および日本の製薬技術への理解促進
- 目標（開発課題への貢献）3 医薬品製造・流通制度の構築支援

この3つの目標に対する成果は、課題が残る目標3を除いて全て開発目標を達成した。

目標3の残る課題とは、PIC/S加盟の機運を高めるというものであった。同国の製薬にかかわる機関では、PIC/S加盟の有効性に理解を示してくれたものの、製薬産業が無い現段階で加盟に向けた具体的な行動に踏み出すには至らなかった。なお、人口900万人程度のアゼルバイジャン共和国で製薬産業を植え付けるには、周辺国への輸出を目指したグローバル GMP に準拠した製薬ハブ化が必然との理解を同機関が有しており、2018年1月からトルコとイランもPIC/Sに加盟し隣国のアルメニアも加盟申請中であることと、ロシアの大手製薬会社R-Pharm社が出資しているHayat Pharm社が製薬工場を立ち上げる事実を考え合わせると、アゼルバイジャン共和国もいずれはPIC/Sに加盟すると推察する。

PIC/S加盟なくして優位性を発揮しにくい日本ブランド後発医薬品には不利な状況が解消できない結果となったが、アゼルバイジャン共和国はいずれPIC/Sに加盟しグローバル GMP に準拠した製薬産業が立ち上がる可能性がある。しかしながら、国際的競争力のある製薬産業創出となると、日本など製薬産業に実績ある国の知見や技術の支援なしでは立ち上がりは困難であると考えられる。

具体的な成果内容は下記による。

5.1.1. 目標（開発課題への貢献）1「事業の開発課題への貢献可能性の理解促進」に対する成果

開発目標を達成した。

アゼルバイジャン共和国のSharifov副首相、製薬産業立ち上げに取り組む経済省ではNiyaji Safarov経済副大臣、および医療行政を管轄する保健省ではElsever Aghayev保健省副大臣とそれぞれ面談、各面談において本ビジネス展開のコンセプトと本事業活動に対し歓迎の意が示され、次の内容確認により、事業の開発課題への貢献可能性を理解してもらった。

- グローバル GMP に準拠した国際的競争力のある製薬産業創出が開発課題への貢献を可能にすること
- そのためにはグローバルなPIC/S GMP に準拠した高品質な医薬品製造技術の構築と、適切な医薬品製造・流通制度の整備が医薬品の信頼性保証にとって重要であること
- これらの構築・整備には日本の知見や技術の活用が有効であること

Niyaji Safarov経済副大臣からは、同国で製薬産業を立ち上げるには、国内市場だけでは小さすぎて採算が合わず、同国をハブとして周辺地域も含めて戦略を立てるべきとの助言もあり、グローバル GMP 準拠の重要性に対して理解を示された。また、日本の高い技術を評価し、「GMPセミナーは本当にありがたい。経済省からも参加させる。」との発言があった。

経済省傘下で非石油ガス分野向けに工業団地を整備し外資誘致に努めている SCIP LLC と、本事業活動およびビジネス展開での協力に関する MOU を調印した。

Elsever Aghayev 保健省副大臣からは、「我々は品質こそ一番重要と考えている。」としたうえで、最後の現地活動において、PIC/S 加盟に対して前向きに進める旨の回答があり、在アゼルバイジャン日本国大使館に対して、薬事行政に係わる相互協力を行うための両国行政機関間 MOU 締結の提案があった。この MOU の内容は、医薬品や医療機器にかかわる、品質管理などの専門技術や、販売後安全性監視、科学研究、研修、情報交換などの包括的な協力を行うものである。

また、同保健省副大臣から、「GMP セミナーについて承知、保健省から多く参加させ、GMP への理解を深めさせる。」との言葉を戴き、実際に多くの保健省関係者が GMP セミナーを受講した。

本セミナーでは、周辺国を含めて全世界で PIC/S 加盟を推進していること、ニュージーランド等比較的製薬産業が小さい国であっても加盟している国があること、同国の医薬品承認プロセスや GMP 等が PIC/S と同期した EU を一部参考に行っていることから同国の PIC/S 加盟は比較的取り組みやすいこと、製薬産業を整備段階の方が加盟に組みやすいことなどを訴えた。少なくともセミナー参加者は概ね、PIC/S 関連の講義を通じて、グローバル GMP を提供する PIC/S の重要性と日本の知見や技術の有用性への理解を示してくれたが、一方では、「製薬産業を立ち上げることが先決だ。」、「PIC/S に加盟すると余計なコストがかかるのではないか。」、「国会承認を含む同国内手続きに時間が掛かる。」などのネガティブな意見もあった。製薬産業が立ち上がっていない現状では、当事者意識として実感が出にくいことがあると思われる。

5.1.2. 目標（開発課題への貢献）2「グローバル GMP および日本の製薬技術への理解促進」に対する成果

開発目標を達成した。

アゼルバイジャン共和国の製薬産業創出にかかわる機関に対して、グローバル GMP および製薬技術に関する講義、PMDA が主催する GMP 研修への参加機会の提供、および日本の製薬関連施設の視察機会を提供することにより、グローバル GMP および日本の製薬技術への理解を促進することができた。

Sharifov 副首相、Nayaji Safarov 経済副大臣および Elsever Aghayev 保健省副大臣は、ニプロファーマの直接印字錠剤技術に対して、偽造医薬品対策として高い関心を示された。

経済省の担当者からは、高品質医薬品の製剤工場のイメージが出来たとのコメントがあった。また、製薬産業化には、医薬品工場だけでなく、人材の確保と育成、包装等資材メーカーの必要性、設備や機器類のメンテナンスなどを含めて、包括的な裾野整備が必要であるとの理解があった。

保健省の担当者からは、現在 EU-GMP をベースに GMP を整備中であり、GMP 規制当局として教育訓練を実施中との発言があった。また、日本で実践している医薬品販売後の安全管理規制を同国でも整備する必要性があることを訴えていた。

具体的な成果は次の通り。

(1) ニプロファーマの錠剤直接印字技術の説明

Sharifov 副首相、Nayaji Safarov 経済副大臣および Elsever Aghayev 保健省副大臣に対して、ニプロファーマの直接印字錠剤を提示し、偽造医薬品対策に有効であることを説明した。彼らから、日本の高い技術に対して関心を示された。

(2) グローバル GMP および製薬技術に関する講義

アゼルバイジャン共和国の経済省、保健省、SCIP LLC、アゼルバイジャン投資公社、およびアブロメッド社に対して、計 3 回の現地活動を通じて、日揮、ニプロファーマ、元 PIC/S 委員長で GMP コンサルタントの Mr. Robert Tribe および国立医薬品食品衛生研究所の香取典子薬学博士により、それぞれの専門性を活かして、グローバル GMP および日本の製薬技術に関する下記内容を講義した。保健省 AEC の大会議場で行った講演は毎回多くの受講者が集まり、熱心に受講されていた。講演資料については添付 4「グローバル GMP および製薬技術に関する講義資料一覧表」を参照。

- 世界の製薬産業の概要と動向
- PIC/S GMP の概要
- 日本の製薬技術の概要（ニプロファーマの直接印字技術や OD 錠を含む）
- 日本の製造販売・流通制度の概要

(3) PMDA が主催する GMP 研修への参加機会の提供

厚生労働省医政局を通して、PMDA が日本で主催する GMP 研修への参加機会を、保健省関係者 1 名に提供した。

研修者は添付 1「PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2017 / Program」の研修プログラムに従って研修を受け修了した。

研修者は AEC の Quality Manager で、Mr. Rauf Afandiyev、同国 GMP インспекションの責任者。Mr. Rauf Afandiyev は、次の所感のとおり、この研修に対して高く評価している。

- 講義内容は高度に構成され、講師も各分野の専門者が担当し、非常にわかりやすかった。
- 知識の吸収および実践トレーニングだけでなく、同じような境遇にある各国のインスペクターと情報共有および人的ネットワークを構築でき、参加した価値が高かった。
- アゼルバイジャンではこれから製薬産業が興るところであり、近年、EU-GMP を参考に GMP ルールを導入したばかりである。このセミナーで扱われた課題は全てアゼルバイジャンの現状に関連しており、得た情報を保健省幹部に報告する。
- なお、アゼルバイジャンでは GMP インспекターの教育が急務となっており、今回のセミナーと同様、WHO などが主催する関連セミナー、トレーニングに継続的に参加している。

(4) 日本の製薬関連施設の視察

製薬工場の誘致に努めている SCIP LLC およびビジネスパートナーのアブロメッド社を日本に招聘、下記の通り、日本の製薬産業を代表する会社の施設を視察することにより、日本の質の高い製剤技術と医薬品製造販売・流通制度を実感してもらった。

- 医薬品製造工場（大日本住友製薬株式会社・鈴鹿工場）
GMP 基準適合のための異物混入・交叉汚染の徹底防止対策や、生産効率向上のための自動化設備を視察できたことで、視察者からは将来目指す高品質医薬品の製剤工場についての理解が深まったとのコメントがあった。アゼルバイジャン国内のみならず周辺国への医薬品輸出を目指す同国にとって、グローバルレベルの高い GMP 基準を備えた工場のイメージを構築できたと考える。
- 医薬品配送センター（アルフレッサ株式会社埼玉物流センター）
医薬品配送のための高度な品質管理と安全安心の納品体制を日本企業がどのように実現しているかの具体的なイメージを持てるように、国内医薬品業界最大手の医薬品卸会

社、アルフレッサ株式会社の埼玉物流センターを視察した。トヨタ方式を取り入れた品質管理による高い出荷精度の確保、深夜配送を含む適時配送体制、災害対策（システムの二重化、出荷のバックアップ）など、医薬品を取り扱う上で必要とされる肝の理解に貢献できたと考える。

- 薬局（ウェルシア薬局株式会社ハックドラッグみなとみらい店）
日本のドラッグストアでどのように医薬品が取り扱われているのかの具体的なイメージを持てるように、ハックドラッグみなとみらい店を視察した。バーコードを活用した商品と商品棚の取り扱いを確認したことにより、幅広い商品が確実に消費者へ提供できていることの理解に貢献できたと考える。
- 包装資材メーカー工場（朝日印刷株式会社富山工場）
包装資材サプライヤーの高度な品質管理体制を日本がどのように実践しているかの具体的なイメージを持てるように、国内最大手の包装資材メーカーである朝日印刷株式会社富山工場を視察した。医薬品包装と添付文書の厳密な品質管理、また徹底した環境管理下での印刷工程を確認したことにより、医薬品を取り扱う上での包装・表示の重要性について理解が進んだと考える。
- 製剤機械メーカー工場（フロイント産業株式会社浜松事業所/技術開発研究所、CKD 株式会社小牧工場、株式会社エアレックス技術研究センター）
日本の製薬機械産業に対する理解を深めるために、粉体ハンドリング機械、包装装置、無菌／封じ込め環境装置等の製剤機械を広範囲に視察した。各製剤機械メーカーでは、実際に装置に触れ、運転し、製造された製品を手に取りながら、製剤機械の構成、操作方法、GMP 基準適合のポイント等について説明を受けた。フロイント産業株式会社浜松事業所/技術開発研究所では、錠剤直接印字機も視察できた。視察者からは、製剤機械の材質、中国製との違い等に関する質問があり、品質を満たすために求められる機械の精巧さについて理解したとのコメントがあった。

5.1.3. 目標（開発課題への貢献）3「医薬品製造・流通制度の構築支援」に対する成果

同国経済省および保健省に対して、「PIC/S に関する講義」や「PMDA が主催する GMP 研修への参加機会の提供」とともに、「適切な医薬品製造・流通制度の構築に向けての協議」を通じて、PIC/S 加盟および日本の厚生労働省の支援プログラムへの参加を促進した。

なお、「PIC/S に関する講義」とは、目標 2（1）項の活動において、PIC/S に関する講義を行ったものである。また、「PMDA が主催する GMP 研修への参加機会の提供」とは、目標 2（2）項の活動そのもの。「適切な医薬品製造・流通制度の構築に向けての協議」は、下記の保健省関係者と継続的に協議を行ったものである。

- Elsever Aghayev 保健省副大臣
- Mr. Samir Abdullayev, Chief of International Relations Department
- Mr. Murad Suleymanov, Director of Analytical Expertise Center (AEC)
- Mr. Rauf Afandiyev, Quality Manager of Analytical Expertise Center (AEC)

開発目標のうち、PIC/S 加盟促進については、PIC/S とのネットワーク構築まで達成したが、PIC/S 加盟に向けた行動には至らず、未達成。日本の厚生労働省の支援促進については達成。

それぞれの具体的な成果は次の通り。

（1）PIC/S 加盟促進

保健省 AEC の Quality Manager、Mr. Rauf Afandiyev は PIC/S 加盟の有効性を理解し、元 PIC/S 委員長で GMP コンサルタントの Mr. Robert Tribe を介して、PIC/S 事務局とのネットワークを構築できたが、残念ながら、それ以上の進展はなかった。

Elsever Aghayev 保健省副大臣と保健省 AEC の Director、Mr. Murad Suleymanov からは、PIC/S 加盟の有効性について理解を示し、加盟に向けて前向きに進める旨の発言があり、在アゼルバイジャン日本国大使館に対して、薬事行政に係わる相互協力を行うための両国行政機関間 MOU 締結の提案があった。この MOU の内容は、医薬品や医療機器にかかわる、品質管理などの専門技術や、販売後安全性監視、科学研究、研修、情報交換などの包括的な協力を行うものである。

しかしながら、国会承認を含む同国内手続きに時間が掛かるなどとも発言されており、現実的には PIC/S 加盟に慎重であると考えられる。

なお、GMP セミナー参加者などからは、「製薬産業を立ち上げることが先決だ。」、「PIC/S に加盟すると余計なコストがかかるのではないか。」、「国会承認を含む同国内手続きに時間が掛かる。」などのネガティブな意見もあった。製薬産業が立ち上がっていない現状では、当事者意識として実感が出にくいことがあると思われる。

(2) 日本政府の支援プログラムの参加促進

GMP 査察の責任者である、保健省 AEC の Quality Manager、Mr. Rauf Afandiyev が PMDA 主催の GMP 研修を受講した。Mr. Rauf Afandiyev は GMP 研修を高く評価し、PMDA と直接連絡をとったうえで同研修を継続的に受けている。最後の現地活動において、(1) 項で記載した MOU 締結の提案があった。

5.2. 本事業の成果（ビジネス面）、及び残課題とその解決方針

本事業のビジネス面に対する達成状況と評価は次の表による。

表 5.2.1：本事業のビジネス面での成果（概要）と評価（その1）

表 5.2.2：本事業のビジネス面での成果（概要）と評価（その2）

表 5.2.1 : 本事業のビジネス面での成果 (概要) と評価 (その 1)

#	タスク ビジネス 展開に向けて事業 内に実施 すべき項 目	活動計画と実績						達成状況と評価	残課題と解決方針	解決へのアクションと 時期
		第 1 回 現 地	第 1 回 本 邦	第 2 回 現 地	第 2 回 本 邦	第 3 回 本 邦	第 3 回 現 地			
5	目標 (ビ ジネス 面) 1 医薬品製 造販売環 境の整備							残 課 題 ・経済省、保健省、 SCIP LLC、アゼルバ イジャン投資公社、 アプロメッド社が、 日本ブランド後発医 薬品の高品質な製造 技術に対して理解を 示したが、PIC/S 加盟 に向けた具体的な行 動には至らなかった。 PIC/S 加盟なく して優位性を発揮し にくい日本ブランド 後発医薬品には不利 な環境、医薬品製造 販売環境の整備とし ては不十分	・2018 年 1 月からトルコ とイランも PIC/S に加盟 し隣国のアルメニアも加 盟申請中であることか ら、周辺国の PIC/S 加盟 状況を主要関係者に知ら せることにより、PIC/S 加盟に向けた動き出しを 加速	・本事業で協議した保 健省関係者に対し て、周辺国の PIC/S 加盟動向を逐次連絡
6	目標 (ビ ジネス 面) 2 ビジネス 対象とする日本ブ ランド後 発医薬品 の抽出							残 課 題 ・ニプロファーマ製品 は生産ロットサイズ が同国市場に合致せ ず断念 ・それ例外に 5 社の製 品 (後発医薬品だけ でなく、OTC 医薬品、 伝統薬、健康食品を 含む) を検討中 ・ただし、上記製品群 だけでは、現地工場 投資に見合う販売量 を確保できる見通し は薄い	・工場投資に至る可能性が 低いことから、医薬品卸 会社 X などの医薬品流通 会社に引き継ぎ、製品輸 出販売ビジネスを展開 ・輸出販売の対象製品は、 後発医薬品だけでなく、 OTC 医薬品、伝統薬、健 康食品も含める	・抽出した 5 社の市場 マッチング作業を、 製品の医薬品卸会社 X などの医薬品流通 会社とともに実施す ることで、2018 年内 を目的に業務引継ぎ
7	目標 (ビ ジネス 面) 3 医薬品承 認・輸入 販売にか かわる規 制および 留意点の 確認							完 ・医薬品承認・輸入販 売に関して、コストや スケジュールにインパ クトのある規制概要と 留意点を特定	-	-
8	目標 (ビ ジネス 面) 4 医薬品工 場建設お よび医薬 品製造に かわる規 制および 留意点の 確認							完 ・医薬品工場建設およ び医薬品製造に関し て、コストやスケジ ュールにインパクトの ある規制概要と留意点 を特定	-	-

表 5.2.2 : 本事業のビジネス面での成果 (概要) と評価 (その 2)

#	タスク ビジネス 展開に向け 事業 内に実施 すべき項 目	活動計画と実績						達成状況と評価	残課題と解決方針	解決へのアクションと 時期
		第 1 回 現 地	第 1 回 本 邦	第 2 回 現 地	第 2 回 本 邦	第 3 回 本 邦	第 3 回 現 地			
9	<p>目標 (ビ ジネス 面) 5</p> <p>ビジネス 展開に向 けた協議</p>							<p>残 課 題</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ビジネスのスキーム構築の資として、アプロメッド社の機能、現地包装・印刷機能、現地建設機能および他社ビジネススキームの情報を入手するとともに、製剤工場候補地を選定 ・ビジネス対象とする日本ブランド後発医薬品の抽出に至らなかったことから、工場投資を前提としたビジネスの基本スキームを断念 	<ul style="list-style-type: none"> ・工場投資に至る可能性が低いことから、医薬品卸会社 X などの医薬品流通会社に引き継ぎ、製品輸出版売ビジネスに切り替え ・取り扱う製品は、後発医薬品だけでなく、OTC 医薬品、伝統薬、健康食品を含む ・引き継いだ医薬品卸会社 X などの医薬品流通会社により、アプロメッド社が保有する周辺国 (ウズベキスタン、トルコ、ジョージア等) への販売ネットワークを活用して、コーカサス・中央アジア地域に向けた日本ブランド製品の輸出版売ビジネスを促進 	<ul style="list-style-type: none"> ・抽出した 5 社の市場マッチング作業を、医薬品卸会社 X などの医薬品流通会社とともに実施することで、2018 年内を目途に業務を引き継ぎ ・抽出した 5 社の市場マッチング作業において、アプロメッド社が保有する周辺国 (ウズベキスタン、トルコ、ジョージア等) への販売ネットワークの活用を見据える

5.2.1. 本事業の成果（ビジネス面）

日本の医薬品工場投資を伴う現地製造販売ビジネス展開への道筋を明確化することを目的として、次の5つの目標を設定して事業活動を実施した。

- 目標（ビジネス面）1 医薬品製造販売環境の整備
- 目標（ビジネス面）2 ビジネス対象とする日本ブランド後発医薬品の抽出
- 目標（ビジネス面）3 医薬品承認・輸入販売にかかわる規制および留意点の確認
- 目標（ビジネス面）4 医薬品工場建設および医薬品製造にかかわる規制および留意点の確認
- 目標（ビジネス面）5 ビジネス展開に向けた協議

開発目標（ビジネス面）とした次の5つの目標に対する成果としては、目標達成した目標（ビジネス面）3および目標（ビジネス面）4を除いて、ビジネス展開の骨格にかかわる課題が残った。

目標（ビジネス面）1 「医薬品製造販売環境の整備」の狙いは、PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）加盟なくして優位性を発揮しにくい日本ブランド後発医薬品（グローバルGMPに準拠した高品質医薬品）の環境整備だったが、製薬産業が整備されていない現段階では将来の目標として興味を示すだけで、PIC/S加盟に向けた具体的な行動には至らなかった。

目標（ビジネス面）2「ビジネス対象とする日本ブランド後発医薬品の抽出」では、ニプロファーマの生産ロットサイズが市場規模に適合しなかったことから、ニプロファーマ製品を断念した。その後、5社の製品の掘り起こしを行ったが、どの製品も小規模販売が見込まれるため、工場投資を前提とした製品群の抽出までには至らなかった。

なお、ニプロファーマは多品種の後発医薬品を製造していることから、輸出可能な医薬品を見つけるには可能性が高いと判断していた。また、同国は人口900万人程度の小規模市場であるが、医薬品工場が同国に無く競合他社がない現時点では、ニプロファーマの生産ロットサイズが大きくても出荷数を少なくすれば、ビジネス対象の医薬品（工場投資が成立する錠剤総数年間5億錠規模に成長しそうな製品群）を抽出可能だと見込んでいた。アプロメッド社からの同国医薬品市場情報の提供によって、同市場で競争可能な価格帯のニプロファーマ製品群があることが分かった。しかしながら、その限られた製品群のなかでは生産ロットサイズに見合った販売量を確保できそうな製品は見つからなかった。販売量拡大のために周辺国市場の取り込みも検討しようとしたが、初期検討で容易に取り込めそうな国が見つからず、最終的にニプロファーマとの製品マッチングを断念した。

従って、これら2つの目標を前提としていた目標（ビジネス面）5「ビジネス展開に向けた協議」では、工場投資を前提としたビジネスの基本スキームを構築することが出来なかった。

具体的な成果内容は下記による。

（1）目標（ビジネス面）1 「医薬品製造販売環境の整備」に対する成果

アゼルバイジャン共和国では、GMPの理解が浅いこと、医薬品製造・流通制度が整備されていないこと、さらに日本の医薬品に対する認知度が低いことから、高品質・適正価格・偽造医薬品防止技術面で優れている日本ブランド後発医薬品の競合との差別化が図りにくい状況にあった。この差別化が図りにくい状況を解消するために、日本の知見・技術への理解促進、グローバルGMPの理解促進、および医薬品製造・流通制度構築に向けての協議を通じて、日本ブランド後発医薬品の高品質な製造技術に対する理解を促進した。

その結果、同国製薬産業にかかわる経済省、保健省、SCIP LLC、アゼルバイジャン投資公社およびアブロメッド社のそれぞれが、日本ブランド後発医薬品の高品質な製造技術に対して興味と理解を示したものの、製薬産業が無い現段階でPIC/S加盟に向けた具体的な行動に踏み出すには至らなかった。PIC/S加盟なくして優位性を発揮しにくい日本ブランド後発医薬品には不利な環境を解消できず、医薬品製造販売環境の整備としては不十分な結果となった。

それぞれの活動成果の内容は5.1.項による。

(2) 目標（ビジネス面）2 「ビジネス対象とする日本ブランド後発医薬品の抽出」に対する成果

アブロメッド社およびニプロファーマなどの日本ブランド後発医薬品会社と協議を行い、アゼルバイジャン共和国の医薬品市場のニーズを確認するとともに、フェーズ1^(注1)で輸入販売対象とする、アゼルバイジャン市場に適した日本ブランド後発医薬品の抽出作業を行った。なお、アゼルバイジャン市場に適した日本ブランド後発医薬品とは、当該市場で競争可能な価格を設定でき、生産ロットサイズ（於；現在生産している工場）以上の年間販売量が見込める医薬品とした。

(注1) フェーズ1とは、ビジネスの最初のステップとして、日本ブランド後発医薬品の輸入販売を開始する段階をいう。ビジネスは3つのステップで順次展開する。先ず日本ブランド後発医薬品の輸入販売を開始（フェーズ1）、次に包装工場を現地に設置し現地包装・販売（フェーズ2）、最後に製剤工場を設置し現地で製剤の一貫製造・販売を行う（フェーズ3）。

本活動の結果、ニプロファーマ製品は生産ロットサイズが同国市場に合致せず最終的に断念した。計画段階では、ニプロファーマは多品種の後発医薬品を製造していることから、アゼルバイジャンへ輸出可能な医薬品を見つけるには最も可能性が高いと判断した。また、同国は人口900万人程度の小規模市場であるが、医薬品工場が同国に無く競合他社がない現時点では、ニプロファーマの生産ロットサイズが大きくても出荷数を少なくすれば、ビジネス対象の医薬品（工場投資が成立する錠剤総数5億錠規模に成長しそうな製品群）を抽出可能だと見込んでいた。抽出作業の結果、アブロメッド社からのアゼルバイジャン市場情報の提供に伴い、同市場で競争可能な価格帯のニプロファーマ製品群があることが分かった。しかしながら、その限られた製品群のなかでは生産ロットサイズに見合った販売量を確保できそうな製品は無かった。販売量拡大のために周辺国市場の取り込みも検討しようとしたが、初期検討で容易に取り込めそうな国が見つからず、最終的にニプロファーマとの製品マッチングを断念した。

上記状況を踏まえて、急きょ「コーカサス・中央アジア地域向けライフサイエンス市場開拓フォーラム」を富山（医薬品受託生産^(注2)では日本一の売り上げを誇る）で開催し、生産ロットサイズが同国市場規模に合いそうな他会社の製品の掘り起こしを実施した。

(注2) 医薬品受託生産とは、契約に基づき、他の医薬品会社から医薬品の生産を委託されて生産すること。

その結果、アゼルバイジャンへの製品輸出に興味を持つ医薬品会社 5 社を掘り起こした。下記のとおり、この 5 社の製品は後発医薬品だけでなく、健康食品や OTC 医薬品、伝統薬を含み、アブロメッド社との製品マッチング作業は本事業期間内で終了せずマーケット調査が進行中。

- A 社
まずは健康食品 1 品目を輸出することで調整中。その他 6 種類の医薬品または健康食品について、検討を継続することで合意した。
- B 社
先の第 3 回本邦受入活動時に同社よりアブロメッド社に提供したサンプル品について、アブロメッド社による市場調査の結果を 12 月中に報告するよう確認した。
- C 社
同社が輸出に関心を持つ OTC 医薬品および健康食品のリストをアブロメッド社へ提供。アブロメッド社にてリストにある製品の事業化の可能性を検討することとなった。
- D 社
医療用医薬品 3 種類 4 製品について、サンプル品と添付文書をアブロメッド社へ提供しそれぞれの可能性について検討したところ、アブロメッド社にて市場調査を行うこととなった。またアブロメッド社より同社の扱う他製品に対する関心が示され、それらの情報についても提供することとなった。
- E 社
医療用医薬品 19 製品のうち 9 製品について、アブロメッド社にて事業化の可能性を検討することとなった。

なお、アブロメッド社の感覚としては、上記製品群だけでは販売規模が小さすぎて、すぐに現地工場投資^(注3)（最低、年間生産量 5 億錠規模）に見合う販売量を確保できる見通しは薄いとのこと。

結果として、ニプロファーマ製品は競争可能な価格帯の製品群のなかで生産ロットサイズに見合った販売量を確保できそうな製品は無かった。また、上記 5 社の製品は販売量が小さすぎる可能性が高いことが示唆された。いずれにせよ、年間生産量 5 億錠には達成しないことから、工場投資に伴うビジネス展開に向けての製品群の抽出は道半ばで終了した。

(注 3) 工場投資とは、ビジネス展開で想定していたフェーズ 2（包装工場を現地に設置し現地包装・販売）における工場投資を指す。

(3) 目標（ビジネス面）3 「医薬品承認・輸入販売にかかわる規制および留意点の確認」に対する成果

保健省やアブロメッド社へのヒアリング、アブロメッド社の医薬品販売現場の視察、市場進出を図っている外資系医薬品会社と後発医薬品の製造販売事業に関するワークショップを行い、アゼルバイジャン共和国における医薬品承認・輸入販売に関して、コストやスケジュールにインパクトのある規制概要と留意点を確認、開発目標を達成した。

確認した内容は、次の添付資料による。

添付 5 「アゼルバイジャン医薬品市場および医薬品承認・輸入販売制度の概要と留意点」

(4) 目標（ビジネス面）4 「医薬品工場建設および医薬品製造にかかわる規制および留意点の確認」に対する成果

保健省や SCIP LLC へのヒアリング、現地工業団地の視察、アブロメッド社の倉庫等の視察および現地建設会社へヒアリングを行い、医薬品工場建設および医薬品製造に関して、コストやスケジュールにインパクトのある規制概要と留意点を確認、開発目標を達成した。

確認した内容は、次の添付資料による。

添付 6 「アゼルバイジャン医薬品工場建設に関する、現地建設会社へのヒアリング結果」

添付 7 「アゼルバイジャン医薬品製造ビジネスを取り巻く市場の概要と留意点」

(5) 目標（ビジネス面）5 「ビジネス展開に向けた協議」に対する成果

この開発目標では、ビジネスのスキーム構築の資として現地情報を入手したうえで、工場投資を前提としたビジネスの基本スキームを構築することを計画していた。しかしながら、目標（ビジネス面）2「ビジネス対象とする日本ブランド後発医薬品の抽出」において、工場投資を伴うビジネスで取り扱う日本ブランド後発医薬品の抽出に至らなかったことから、工場投資を前提としたビジネスの基本スキームを断念せざるを得ず、開発目標は未達となった。

なお、現地情報の入手に関しては、工場投資を伴うビジネスの基本スキームを構築できるよう、アブロメッド社や SCIP LLC などとビジネス展開に向けた協議、アブロメッド社の視察、現地包装・印刷工場の視察、現地建設会社へのヒアリング、市場進出を図っている外資系医薬品会社と後発医薬品の製造販売事業に関するワークショップ、および現地工業団地の視察を実施し、次の通り、アブロメッド社の機能、現地包装・印刷機能、現地建設機能および他社ビジネススキームの情報を入手、製剤工場候補地を選定した。

● アブロメッド社の機能

同国最大手の医薬品卸会社、医薬品のマーケティング、海外医薬品の申請・登録手続き、輸入、販売（3つのブランドの薬局を保有）、アゼルバイジャンに一旦輸入した製品を周辺国（トルコ、ウズベキスタン、ジョージア等）へ輸出する機能を有する。

アブロメッド社は本事業のパートナーとして常に協力的であり、同国の医薬品市場に関する様々な情報入手先として必須の存在だった。今後のビジネスにおいても有益なパートナーとして期待できる。

● 現地包装・印刷機能

アゼルバイジャン語等で製作する必要がある添付文書とカートンの現地調査の一環として、同国の包装・印刷会社大手の AZERSUN 社、BESTPACK 社および ALOPRINT 社の包装・印刷工場を視察した。包装・印刷技術そのものは日本やドイツ等の製造機械を導入しており、GMP 教育次第で対応可能性があることを確認した。PTP および資材ロールは輸入品となる。

AZERSUN 社が生産する包装材料は、日本対応には無理があるが、同国向けには使用可能な仕上がりであることを確認した。Hayat Pharm 社から医薬品向け包装資材生産の依頼があり、既に対応開始しているとのこと。

● 現地建設機能

現地に進出しているトルコ系建設会社 USTAY 社および現地建設会社 AZFEN 社に、医薬品工場建設にかかわる機能を確認した。確認した内容は、添付 6 「アゼルバイジャン医薬品工場建設に関する、現地建設会社へのヒアリング結果」による。

- 他社ビジネススキーム

他社の医薬品工場投資動向を、添付8「アゼルバイジャン医薬品工場投資にかかわる競合他国／他社の動向」に整理した。このうち、ロシアの大手製薬会社 R-Pharm 社が出資し最も展開が進む Hayat Pharm 社と、アゼルバイジャン市場におけるビジネス戦略について意見交換を行った。同社は 2020 年までに USD70 百万を投資し、22.5 百万パッケージ/年、5 億錠/年の生産能力を持つ製薬工場を同国に建設する計画を発表している。

同社の社長は医療の専門家であり、アゼルバイジャン保健省、赤十字赤新月社、USAID 等に勤務した後、現職に至っている。同社は、保健省が管轄する公立病院に狙いを定め、糖尿病、がん、HIV 等の疾患を対象とした入札医薬品の製造販売を計画している。さらに、R-Pharm 社の営業網を活用し、世界の大手製薬会社（ロシュ、ファイザー、アステラス等）の高品質な医薬品を受託製造し、中央アジア、イラン、ジョージア等の周辺国へも販売網を広げることも検討している。

同社は GMP の重要性を認識しており、GMP エキスパートを複数名配員するとともに、欧州の GMP コンサルタントを活用している。製薬工場の建設にあたっては、同国内には高度な GMP 要件をクリアできる建設会社は無く、周辺国（イラン、エジプト、ロシア）の建設会社を対象に入札をかけるとのこと。

(考察)

日本ブランド医薬品は、価格競争となる入札医薬品への対応は困難であり、民間病院・薬局向けの医薬品が市場となる。製薬工場の運営を成立させるためには、アゼルバイジャン単独市場のみでは小さく、日欧米大手製薬会社向けの受託製造や周辺国市場への販売拡大により、製造規模を確保することが必須であること、そのためにもグローバル GMP 対応が不可欠であることを再認識した。

- 製剤工場候補地

製剤工場候補地は、SCIP LLC が製薬産業向けに開発した工業団地（Pirallahi 島）とした。この工業団地には、HAYAT Pharm および Caspian Pharma 等の競合他社の製薬工場も進出する予定。

5.2.2. 課題と解決方針

開発目標（ビジネス面）とした 5 つの目標のうち、次の 3 つの目標に対してビジネス展開の骨格にかかわる課題が残った。

目標（ビジネス面）1 医薬品製造販売環境の整備

目標（ビジネス面）2 ビジネス対象とする日本ブランド後発医薬品の抽出

目標（ビジネス面）5 ビジネス展開に向けた協議

目標（ビジネス面）1 では PIC/S 加盟に向けた具体的な行動には至らず、PIC/S 加盟なくして優位性を発揮しにくい日本ブランド後発医薬品には不利な環境を解消出来なかった。また、目標（ビジネス面）2 では、ニプロファーマ製品を断念した後、5 社の製品の掘り起こしを行ったが、工場投資を前提とした製品群の抽出までには至らなかった。従って、これら 2 つの目標を前提としていた目標（ビジネス面）5 のビジネス展開に向けた協議では、工場投資を前提としたビジネスの基本スキームを構築することが出来なかった。

工場投資を前提としたビジネス展開は、工場投資に至る可能性が低いことから、医薬品卸会社 X などの医薬品流通会社に引き継ぎ、製品輸出販売ビジネスに切り替える。なお、取り扱う製品は、後発医薬品だけでなく、OTC 医薬品、伝統薬、健康食品を含めるとともに、アブロメッド社が保有する周辺国（ウズベキスタン、トルコ、ジョージア等）への販売ネットワークを活用して、コーカサス・中央アジア地域に向けた日本ブランド製品の輸出販売ビジネスを促進する。また、引き続き、本事業で協議した保健省関係者に対して、周辺国の PIC/S 加盟動向を主要関係者に逐次知らせることなどにより、同国の PIC/S 加盟に向けた動き出しを加速させ、日本ブランド製品の優位性を確保できるよう市場環境整備を図ることとする。

工場投資を伴うビジネス展開は、この日本ブランド輸出販売ビジネスの成功（5 億錠規模の販売量の確保）の上に立って、成立可能性が見えてくると考える。

なお、このビジネスを成功させるには、この地域で流通が少ない日本ブランド医薬品を如何に流通させるかがキーとなり、そのためには、特に次の点に留意する必要がある。どの留意点もアブロメッド社への対応以外に不確実な状況にあるが、実現可能性はある。

- 一般的な日本ブランド後発医薬品は価格競争力がないが、次に掲げる製品であれば競争力を確保できる可能性がある。
 - 同国で先発医薬品が販売されているが後発医薬品は未販売のもので、日本で製造販売されている後発医薬品
 - 先発医薬品に比し付加価値の高い後発医薬品
 - 日本独自の医薬品
- ビジネスは、医療用医薬品だけでなく、OTC 医薬品や伝統薬、健康食品などにも拡大し、販売できるものから販売開始し、日本ブランド製品の同国市場浸透に努める。
- 販売対象国は、初期段階から同国だけでなく周辺国も取り込む。
- 日本ブランド製品の輸入販売については、現地パートナーのアブロメッド社をリードしながら、アブロメッド社と綿密に協力していく。
- 包装材料の現地調達と現地小規模包装作業の留意点は次の通り。
 - PIC/S GMP に応じて行う。
 - 現地パートナーのアブロメッド社をリードしながら、アブロメッド社と綿密に協力していく。
 - 周辺国での販売にも適用できるような表示を考慮する。

各目標の具体的な課題と解決方針は下記による。

（1）目標（ビジネス面）1 「医薬品製造販売環境の整備」に対する課題と解決方針

PIC/S 加盟の機運を高めきれず、PIC/S 加盟なくして優位性を発揮しにくい日本ブランド後発医薬品には不利な状況が解消できない結果となった。同国の製薬にかかわる機関では、PIC/S 加盟の有効性に理解を示してくれたものの、製薬産業が無い現段階で加盟に向けた具体的な行動に踏み出すには至らなかった。なお、人口 900 万人程度のアゼルバイジャン共和国で製薬産業を植え付けるには、周辺国への輸出を目指したグローバル GMP に準拠した製薬ハブ化が必然との理解を同機関が有しており、2018 年 1 月からトルコとイランも PIC/S に加盟し隣国のアルメニアも加盟申請中であることと、ロシアの大手製薬会社 R-Pharm 社が出資している Hayat Pharm 社が製薬工場を立ち上げる事実を考え合わせると、アゼルバイジャン共和国もいずれは PIC/S に加盟しグローバル GMP に準拠した製薬産業が立ち上がる可能性がある。

しかしながら、国際的競争力のある製薬産業創出となると、日本など製薬産業に実績ある国の知見や技術の支援なしでは立ち上がりは困難であると考える。

本事業で協議した保健省関係者に対して、周辺国のPIC/S加盟動向を主要関係者に逐次知らせることなどにより、同国のPIC/S加盟に向けた動き出しを加速させる。

(2) 目標（ビジネス面）2 「ビジネス対象とする日本ブランド後発医薬品の抽出」に対する課題と解決方針

期待していたニプロファーマ製品は生産ロットサイズが同国市場に合致せず断念、その後、アゼルバイジャンへの製品輸出に興味を持つ医薬品会社5社を掘り起こした。この5社の製品は後発医薬品だけでなく、健康食品やOTC医薬品、伝統薬を含み、アブロメッド社との製品マッチング作業は本事業期間内で終了せずマーケット調査が進行中。アブロメッド社の感覚によれば、上記製品群だけでは、すぐに現地工場投資（最低、年間生産量5億錠規模）に見合う販売量を確保できる見通しは薄い。従って、工場投資を伴うビジネス展開に向けての製品群の抽出は目途が立たず、道半ばで終了した。

工場投資を前提としたビジネス展開は、工場投資に至る可能性が低いことから、医薬品卸会社Xなどの医薬品流通会社に引き継ぎ、製品輸出販売ビジネスに切り替える。抽出した5社の市場マッチング作業を、医薬品卸会社Xなどの医薬品流通会社とともに実施することで、2018年内を目途に業務を引き継ぐ。なお、取り扱う製品は、後発医薬品だけでなく、OTC医薬品、伝統薬、健康食品を含むこととする。

(3) 目標（ビジネス面）5 「ビジネス展開に向けた協議」に対する課題と解決方針

目標（ビジネス面）2「ビジネス対象とする日本ブランド後発医薬品の抽出」において、工場投資を伴うビジネスで取り扱う日本ブランド後発医薬品の抽出には至らなかったことから、工場投資を前提としたビジネスの基本スキームを断念せざるを得ず、開発目標は未達となった。

工場投資を前提としたビジネス展開は、工場投資に至る可能性が低いことから、医薬品卸会社Xなどの医薬品流通会社に引き継ぎ、製品輸出販売ビジネスに切り替える。抽出した5社の市場マッチング作業を、医薬品卸会社Xなどの医薬品流通会社とともに実施することで、2018年内を目途に業務を引き継ぐ。なお、取り扱う製品は、後発医薬品だけでなく、OTC医薬品、伝統薬、健康食品を含むこととする。

引き継いだ医薬品卸会社Xなどの医薬品流通会社により、アブロメッド社が保有する周辺国（ウズベキスタン、トルコ、ジョージア等）への販売ネットワークを活用して、コーカサス・中央アジア地域に向けた日本ブランド製品の輸出販売ビジネスを促進する。

抽出した5社の市場マッチング作業において、この周辺国販売ネットワークの活用を見据えることとする。

第6章 本事業実施後のビジネス展開の計画

6.1. ビジネスの目的及び目標

6.1.1. ビジネスを通じて期待される成果（対象国・地域・都市の社会・経済開発への貢献）

アゼルバイジャン共和国への社会貢献として、次の成果を期待する。

期待される成果（社会貢献）1 経済成長に伴う医薬品需要の増大への貢献

期待される成果（社会貢献）2 高品質・適正価格・偽造医薬品防止を図った良質な製品の市場流入

6.1.2. ビジネスを通じて期待される成果（ビジネス面）

ビジネス面では、次の成果を期待する。

期待される成果（ビジネス面）1 コーカサス・中央アジア地域で日本ブランド製品の販路開拓

期待される成果（ビジネス面）2 日本ブランド製品（医薬品、健康食品）の海外展開促進

6.2. ビジネス展開計画

6.2.1. ビジネスの概要

工場投資を前提としたビジネス展開は、工場投資に至る可能性が低いことから断念し、医薬品卸会社 X などの医薬品流通会社に引き継ぎ、製品輸出販売ビジネスに切り替える。

対象製品は後発医薬品だけでなく、OTC 医薬品、伝統薬、健康食品を含めて取り扱い、アプロメッド社が保有する周辺国（ウズベキスタン、トルコ、ジョージア等）への販売ネットワークを活用して、コーカサス・中央アジア地域に向けた日本ブランド製品の輸出販売量の拡大化を図る。

また、引き続き、本事業で協議した保健省関係者に対して、周辺国の PIC/S 加盟動向を主要関係者に逐次知らせることにより、同国の PIC/S 加盟に向けた動き出しを加速させ、日本ブランド製品の優位性を確保できるよう市場環境整備を図る。

従って、本ビジネスは日本ブランド輸出販売ビジネスに注力するものであるが、年間 5 億錠規模の販売量が見込めるようになった暁には、工場投資の可能性が出てくる。

工場投資を伴うビジネス展開になった場合、2つのステップで順次展開することになる。まず年間 5 億錠規模の販売量が見込める時点で、本格的な包装工場を現地に設置し現地包装・販売、次に工場を設置し現地で製品の一貫製造・販売を行う。

6.2.2. ビジネスのターゲット

ビジネスの立ち上げ段階では、事業で候補となった 5 社の製品（後発医薬品、OTC 医薬品、伝統薬、健康食品）のうち、3 製品をターゲットとする。それぞれの年間売上規模は 1,000 万円を想定。5 年間で 10 製品、10 年で 30 製品を取り扱えるよう製品群を順次拡大。

なお、アゼルバイジャン共和国は人口 900 万人を有するが、今後 OECD 諸国平均（約 8%程度）で成長した場合、医療関連市場は年間 3,000 億円以上、製薬市場は年間 1,000 億円以上への成長が想定できる。アゼルバイジャン共和国の人口に、アプロメッド社が有する周辺国への販売ネットワーク（ウズベキスタン、トルコ、ジョージア）を足せば、人口 2 億人強の市場拡大も期待できる。

6.2.3. ビジネスの実施体制

参画者	役割
医薬品卸会社 X などの 医薬品流通会社	<ul style="list-style-type: none"> ・現地で医薬品等輸入販売会社（アプロメッド社との合弁）設立 ・日本ブランド製品（後発医薬品、OTC 医薬品、伝統薬、健康食品）の輸出 ・現地包装資材の調達 ・現地包装表示（アプロメッド社内に小規模施設を設置）
日本製品製造販売会社 アプロメッド社	<ul style="list-style-type: none"> ・製品（後発医薬品、OTC 医薬品、伝統薬、健康食品）の製造 ・現地で医薬品等輸入販売会社（医薬品卸会社 X などの医薬品流通会社との合弁）設立 ・日本ブランド製品のマーケティング、製品申請・登録手続き、輸入 ・現地包装表示場所・人材の提供
アゼルバイジャン 保健省	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等製造・流通制度にかかわる情報提供 ・医薬品等製造・流通制度の整備 ・PIC/S 加盟促進
日本政府（厚生労働 省）	<ul style="list-style-type: none"> ・アゼルバイジャン保健省への医薬品等製造・流通制度に関する知見の共有

6.2.4. ビジネス展開のスケジュール

活動内容	想定時期
事業で候補となった5社の製品群から、市場に合致した日本ブランド製品を抽出	2018年12月まで
ビジネス展開の実施決定	2018年12月
現地で医薬品等輸入販売会社を設立 （アプロメッド社施設内）	2019年3月
日本ブランド製品の申請・登録	製品抽出次第順次開始、 数カ月から2年（製品による）
現地包装資材の調達検討	2019年1月～6月
現地包装表示設備着手	2019年3月
現地包装表示設備整備完了	2019年6月
販売開始、運用開始	早くて2019年6月（登録次第）

6.2.5. 投資計画及び資金計画

項目	内容
総事業費	1,000万円
初期投資額	2,000万円
資金調達手段	医薬品卸会社Xなどの医薬品流通会社とアプロメッド社の共同出資
投資回収見込み時期	5年

6.2.6. 競合の状況

ビジネスで取り扱う製品は、日本の後発医薬品、OTC 医薬品、伝統薬および健康食品であり、現地では輸入品を中心として様々な競合製品が存在する。そのなかで、アプロメッド社のマーケティング

グカを活用して、市場ニーズに合った特徴ある製品を市場に流入させ、同社の販売力を活かして販売量を確保する。販売市場はアゼルバイジャン共和国だけでなく、周辺国（ウズベキスタン、トルコ、ジョージア等）にも拡大する。

6.2.7. ビジネス展開上の課題と解決方針

ビジネス展開上の課題	解決方針
PIC/S加盟に向けた具体的な行動に至らない。	2018年1月からトルコとイランもPIC/Sに加盟し隣国のアルメニアも加盟申請中であることから、周辺国のPIC/S加盟状況を主要関係者に知らせることにより、PIC/S加盟に向けた動き出しを加速させる。
ビジネスで取り扱う後発医薬品を抽出できない。	<p>次に掲げる後発医薬品を抽出する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 同国で先発医薬品が販売されているが後発医薬品は未販売のもので、日本で製造販売されている後発医薬品 ➤ 先発医薬品に比し付加価値の高い後発医薬品 ➤ 日本独自の医薬品 <p>医療用医薬品だけでなく、OTC 医薬品や伝統薬、健康食品などにも拡大し、販売できるものから販売開始し、日本ブランド製品の同国市場浸透に努める。</p>
包装表示の言語を現地規制に合わせるために追加コストがかかる。	包装表示のコストダウンを図るため、現地で包装資材サプライヤーを見つけるとともに、アブロメッド社施設内に小規模の包装表示区域を設置、時々発生する包装表示作業にアブロメッド社の人材を活用するなど
工場投資を前提としたビジネスの基本スキームを構築できない。	<p>引き継いだ医薬品卸会社 X などの医薬品流通会社により、アブロメッド社が保有する周辺国（ウズベキスタン、トルコ、ジョージア等）への販売ネットワークを活用して、コーカサス・中央アジア地域に向けた日本ブランド製品の輸出販売ビジネスを促進し、販売量を確保する。</p> <p>包装表示のコストダウンを図るため、現地で包装資材サプライヤーを見つけるとともに、アブロメッド社施設内に小規模の包装表示区域を設置、時々発生する包装表示作業にアブロメッド社の人材を活用するなど。</p> <p>日本ブランド製品の輸入販売について、現地パートナーのアブロメッド社をリードしながら、アブロメッド社と綿密に協力していく。</p> <p>包装材料の現地調達と現地小規模包装作業につき、次の点に留意する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ PIC/S GMP に応じて行う。 ➤ 現地パートナーのアブロメッド社をリードしながら、アブロメッド社と綿密に協力していく。 ➤ 周辺国での販売にも適用できるような表示を考慮する。
包装工場（バルク製剤を持ち込み、包装表示を行う）で、包装材料の納入遅延や包装機器のメンテナンス遅延などにより、適切に操業できない。	リスクに応じて工程調整や予備品の確保、在庫品数の確保などを計画する。

6.2.8. ビジネス展開に際し想定されるリスクとその対応策

リスク	対応策
現地市場ニーズと供給製品の不一致	アプロメッド社の現地市場ニーズ分析による見極め
小規模製造ロットに起因する販売単価の高騰	アプロメッド社の現地市場ニーズ分析による見極め
ビジネスに影響を及ぼす現地許認可の遅れと法規制の変更	現地状況の恒常的なモニタリング
製品品質不良	GMPの管理強化
販売後の副作用問題	日本側からの市販後調査、安全管理手法の移転
競合品の登場	現地市場の恒常的なモニタリング
環境リスク	製造・販売への影響を精査すると共に、現地の環境規制をフォローした包装表示区域を設置
労務管理リスク	現地雇用状況の把握、アプロメッド社との労務管理分野での情報共有
政治リスク	政府機関との協議による見極め

6.3. ODA 事業との連携可能性

6.3.1. 連携事業の必要性

日本ブランド後発医薬品の環境整備を行うために、医薬品産業発展の担い手となる現地製薬会社の技術者や保健省・経済省の行政官向けに、GMP 技術を含めた医薬品製造販売技術にかかわる現地研修の実施や、日本の PMDA セミナーでの研修機会の提供、PIC/S 加盟に向けた専門家による技術協力などが、ODA 事業との連携可能性として考えられる。

なお、アプロメッド社の施設内に小規模な包装表示作業区域を設置することに伴い発生する、包装表示作業にかかわる GMP 技術移転やオペレーター教育などは相手国との相乗効果を見込めるが、アプロメッド社向けに限られた技術移転のため ODA 事業との連携可能性は低い。

6.3.2. 想定される事業スキーム

薬事行政に係わる相互協力を行うための両国行政機関間 MOU を締結し実施する。アゼルバイジャン共和国の行政機関は AEC、日本の行政機関は PMDA を想定。

6.3.3. 連携事業の具体的内容

項目	実施回数
GMP 技術を含めた医薬品製造販売技術にかかわる現地研修の実施	5 年間、年 1 回
日本の PMDA セミナーでの研修機会の提供	5 年間、年 1 回
PIC/S 加盟に向けた専門家による技術協力	5 年間、定期的に実施

添付資料

- ◇ 添付 1 PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2017 / Program
- ◇ 添付 2 コーカサス・中央アジア地域向け ライフサイエンス市場開拓フォーラムのパンフレット
- ◇ 添付 3 コーカサス・中央アジア地域向け ライフサイエンス市場開拓フォーラムのアンケート結果
- ◇ 添付 4 グローバル GMP および製薬技術に関する講義資料一覧表
- ◇ 添付 5 アゼルバイジャン医薬品市場および医薬品承認・輸入販売制度の概要と留意点
- ◇ 添付 6 アゼルバイジャン医薬品工場建設に関する、現地建設会社へのヒアリング結果
- ◇ 添付 7 アゼルバイジャン医薬品製造ビジネスを取り巻く市場の概要と留意点
- ◇ 添付 8 アゼルバイジャン医薬品工場投資にかかわる競合他国／他社の動向

As of July 10, 2017



PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2017

with the support of 

Program

July 31st – August 4th, 2017

No.	WG#	Ref	Title & Key Description	Time
Day 1: 9:00am – 17:20pm				
Registration Takeda Pharmaceutical Co., Ltd., Hikari-city, Yamaguchi, Japan				9:00am - 9:30am
1			Plenary presentation – Opening remarks from Japan, the host country	9:30am - 9:40am
2			Plenary presentation – purpose of training and introductory remarks	9:40am - 9:50am
3			Plenary presentation – overview of manufacturing site Takeda Pharmaceutical Co., Ltd. 1. Outline of drug manufacturing site 2. Layout of the manufacturing site 3. QRM 4. Plan of structures and facilities of the manufacturing site 5. GMP organization chart and quality assurance system 6. List of GMP documents 7. Outline of HVAC, processed water, 8. Outline of cleaning validation, preventive maintenance of facilities 9. Documents concerning the manufacturing process 10. Summary of process validation 11. History of deviation and change control 12. History of recall and claim	9:50am - 11:20am
Lunch 11:20am – 12:20pm				
4			Presentation and workshop – how to make a risk based inspection plan using SMF	12:20pm - 15:20pm
Break 15:20pm – 15:40pm				
5			Workshop: inspection planning	15:40pm - 17:20pm
End of Day 1 –Networking Event this Evening				

No.	WG#	Ref	Title & Key Description	Time
Day 2: 9:00am – 16:30pm				
6			Basic manner at mock inspection	9:00am - 9:30am
7			Mock inspection	9:30am - 12:30pm
Lunch 12:30pm – 13:30pm				
8			Mock inspection	13:30pm - 16:30pm
End of Day 2				
Day 3: 9:00am – 17:00pm				
9			Mock inspection	9:00am - 12:00am
Lunch 12:00am – 13:00pm				
10			Group work: Summarizing of concerns during plant tour and select documents to be confirm	13:00pm - 17:00pm
End of Day 3				
Day 4: 9:00am – 17:00pm				
11			Q&A session Remaining questions founded during mock inspections	9:00am - 10:00pm
12			Group work: Document inspection	10:00am - 13:00pm
Lunch 13:00pm – 14:00pm				
13			Group work: Document inspection	14:00pm - 17:00pm
End of Day 4				
Day 5: 9:00am – 17:00pm				
14			Group work: Document inspection	9:00am - 12:00am
Lunch 12:00am – 13:00pm				
15			Group work:	13:00pm - 15:00pm

No.	WG#	Ref	Title & Key Description	Time
			Summarizing of findings	
16			Group work: Presentation of findings	15:00pm - 16:00pm
17			Summary <ul style="list-style-type: none"> • Comment from facilitators • Comment from the site 	16:00pm - 16:30pm
18			Closing session Closing remarks	16:30pm - 17:00pm
End of training seminar				

コーカサス・中央アジア地域向け ライフサイエンス 市場開拓フォーラム

カスピ海を中心としたコーカサス・中央アジア地域は、欧州・中東・アジアの中央に位置し、一つの巨大な経済圏を構成しています。今回のセミナーでは国家政策として同地域の経済ハブを目指すアゼルバイジャンから関係者を招き、同地域におけるライフサイエンスのビジネス環境についての講演をしていただき、参加者との意見交換を行います。新興市場開拓を目指す各社のビジネス活動の一助となる機会を提供いたします。



日時

2017年9月26日(火)
13:30 - 17:30 (受付開始13:00)

会場

富山国際会議場 大手町フォーラム

共催

在日アゼルバイジャン共和国大使館、
独立行政法人国際協力機構 (JICA)

協賛

日揮株式会社

後援

経済産業省中部経済産業局、北陸経済連合会、
独立行政法人日本貿易振興機構 (JETRO)、
一般社団法人富山県薬業連合会、
一般財団法人北陸産業活性化センター
北陸ライフサイエンスクラスター推進室、
Silk Way West Airlines LLC日本



プログラム

PROGRAM

13:30 - 13:40 駐日アゼルバイジャン共和国特命全権大使閣下ご挨拶

ギュルセル・イスマイルザーデ / 駐日アゼルバイジャン共和国特命全権大使

13:40 - 14:00 基調報告

谷口 肇 / JICA東・中央アジア部中央アジア・コーカサス課長

セッション1

14:00 - 14:45 アゼルバイジャンの事業環境

ザウル・マメドフ / アゼルバイジャン経済省傘下スモイト化学工業団地開発公社副総裁
アゼルバイジャン日本経済協力国家委員会委員

14:45 - 15:00 休憩

セッション2

15:00 - 15:30 日本とアゼルバイジャン・周辺国への製品輸出とその物流戦略

田中 勝利 / Silk Way West Airlines LLC日本支社長

セッション3

15:30 - 16:30 アゼルバイジャンの医薬品市場とAVROMED社のプレゼンス

アジザ・パヒシエバ / AVROMED Company LLCゼネラルマネージャー
※AVROMED社: 同国において市場70%超を占める最大手医薬品卸企業。

セッション4

16:30 - 17:00 アゼルバイジャンにおける後発医薬品製造管理技術普及促進事業

竹俣 昌利 / 日揮株式会社海外インフラプロジェクト本部本部長付

17:00 - 17:30 Q&A



ギェルセル・イスマイルザーデ

駐日アゼルバイジャン共和国特命全権大使

13:30 - 13:40

駐日アゼルバイジャン共和国 特命全権大使閣下ご挨拶

今年、アゼルバイジャン共和国と日本が外交関係を築いて25周年になります。私たちの2国間関係は、様々な分野、特に政治・社会経済・人道といった分野において大きな成功を遂げてきました。アゼルバイジャンは、医薬品、製薬分野の開発に多大な関心を寄せており、既に顕著な成功をし始めております。医薬品の製造は、日本で高度に発達した産業領域であり、日本製の医薬品は世界各地と同様、アゼルバイジャンでも良く知られています。私たちはこの分野における日本の製薬会社との協力が強い関心を持っています。私たちはこの分野で協力していく潜在力があると強い信念を持ち、日本企業の進出を支えてまいります。この富山のセミナーが、私たちの将来の協力の弾みとなり、二国間関係が新たなステージに入っていくことを期待しております。



谷口 肇

JICA
東・中央アジア部中央アジア・コーカサス課長

13:40 - 14:00

基調報告

JICAは日本のODA(政府開発援助)を実施する機関であり、技術協力や資金協力などを行い、途上国の貧困削減や持続可能な経済成長の実現に向けて、協力を実施しております。また、民間企業や地方自治体、市民社会、大学など様々な方々と連携した協力の実施を通じ、日本自身の成長発展にも資する国際協力を進めております。本日はアゼルバイジャンをはじめ、中央アジア・コーカサス地域におけるJICAの協力について紹介させていただきます。



ザウル・マメードフ

アゼルバイジャン経済省傘下
スムガイト化学工業団地開発公社副総裁
アゼルバイジャン日本経済協力国家委員会委員

14:00 - 14:45 セッション1

アゼルバイジャンの事業環境

コーカサス地域のリーダーであるアゼルバイジャンは、ヨーロッパとアジアに挟まれ、経済地理的に恵まれた立地です。医薬品製造に対するニーズはアゼルバイジャンとその周辺地域で高まってきています。アゼルバイジャンは医薬品を国内製造できず輸入に依存しており、国内生産のための開発を国家戦略として取り組まねばならない状況に直面しています。本日は、スムガイト化学工業団地開発公社(SCIP LLC)が製薬産業専用に整備したピララヒ工業団地に進出する企業に対し、何を提供することが出来るのか、また日本の製薬企業に何を期待しているのかについて講演させていただきます。本セミナーがご出席の皆様のアゼルバイジャン、そして周辺地域への関心を惹きたてるものになることを願っております。



田中 勝利

Silk Way West Airlines LLC
日本支社長

15:00 - 15:30 セッション2

日本とアゼルバイジャン・周辺国への 製品輸出とその物流戦略

近年アゼルバイジャンでは、国家戦略として"石油"、"天然ガス"への経済依存から脱却し、あらゆる分野での技術革新、経済促進を目指して国家を挙げた企業誘致を積極的に行っています。特に顕著な促進例として製造業、金融、小売、食品、通信インフラストラクチャー、電力、鉄道、医療機器及び薬品製造等に主眼を置き、フリートレードゾーンの設立がなされています。アゼルバイジャンを拠点とするシルクウェイウエスト航空は、2016年1月よりチャーター便を日本に乗り入れ、2017年7月には航空協定に合意しました。本講演を通じて、シルクロードの真上を通過する飛行ルートを採用している当社は中央アジア、ロシア、中東、東欧へのハブ空港として、同地域の今後の経済発展に大きく貢献出来る航空会社である事をご紹介させていただきます。



アジザ・バヒシエバ

AVROMED Company LLC
ゼネラルマネージャー

15:30 - 16:30 セッション3

アゼルバイジャンの医薬品市場と AVROMED社のプレゼンス

アゼルバイジャン経済の成長を牽引しているのは、石油・ガスビジネスですが、非石油分野にも著しい成長が見られます。イルハム・アリエフ アゼルバイジャン共和国大統領は、石油・ガスに続く産業として、同国内にて未だ育っていない製薬産業の育成を積極的に推進していくことを宣言し、それに基づき2つの製薬産業専用の工業団地が開発され、国内消費および輸出向けの医薬品製造を始めようとしています。アプロメッド社は、アゼルバイジャンにおける医薬品卸最大手として、日本の医薬品をアゼルバイジャン市場向けに輸入・販売することが可能です。また、現地で新たに製造した医薬品を近隣諸国に輸出する手助けもしたいと考えています。本セミナーでは、アゼルバイジャンの医薬品市場の魅力について、日本企業の皆様にご紹介したいと思います。



竹俣 昌利

日揮株式会社
海外インフラプロジェクト本部
本部長付

16:30 - 17:00 セッション4

アゼルバイジャンにおける 後発医薬品製造管理技術普及促進事業

コーカサス・中央アジア地域では、国民の生活水準の上昇に伴い医薬品需要は高まっており、世界各国の製薬会社の注目が集まっております。私たちは、同地域で貿易・交通・物流等のハブを目指すアゼルバイジャンに注目して、日本の後発医薬品の普及促進事業を進めてきました。本日は、アゼルバイジャン市場に合致した日本製品の紹介を含めて、JICA事業を通じて私たちが検証してきたことをご紹介させていただきます。

添付3 コーカサス・中央アジア地域向け ライフサイエンス市場開拓フォーラムのアンケート結果

発行日：2017/10/13 日揮(株)

#	業種	役職	1. フォーラム内容について			2. 実務での活用について					3. 全体のご意見、感想	
			①同地域に対するイメージ	②期待との比較	②の理由	③ビジネス環境について印象に残った内容	①海外市場の開拓についての悩み	②アゼルバイジャンに関心	②の理由	③アゼルバイジャン関係者との意見交換を希望するか?		③の理由
1	医薬品会社	事業企画グループ長	良いイメージをもちました	期待以上	ミャンマーのように輸出・販売がやりやすいです	目立たないが事業の潜在性があります	—	関心あり	日本の製品を輸出したい	希望する	どのような製品を取り扱いたいかわかりたい	有益な情報をいただきました
2	医薬品会社	信頼性保証室マネージャー	複雑な地勢	期待通り	—	将来的な可能性	薬事	今はどちらともいえない	—	希望しない	—	今後の期待
3	医薬品会社	事業開発部長	日本企業にとって未開拓であるが、潜在力のある市場	期待通り	—	他地域へのアクセス	特定国の情報収集	今はどちらともいえない	—	—	—	バランスの取れたセミナー内容だったと思います
4	医薬品会社	管理本部長	特になし	—	アゼルバイジャンの成長性	—	—	今はどちらともいえない	—	希望しない	—	—
5	医薬品会社	海外営業部	経済情勢のバランスが悪いイスラム系武將勢力が恐い	期待以上	背景がわかり、良く理解できた	アプロメッド社の画期的なビジネス展開	登録手続きの不明瞭な点(特にOTC医薬品)	関心あり	アプロメッド社とのビジネス提携	希望する	アプロメッド社とのビジネス提携	事前に調べていただいた内容、今後の計画など明快でわかりやすかった
6	医薬品会社	営業戦略本部企画部課長代理	製薬産業の現状を理解できなかった ビジネスの可能性を感じました	期待以上	これらの地域に興味を持つようになりました	医薬品の市場状況	ビジネス性	今はどちらともいえない	—	希望しない	—	—
7	医薬品会社	営業戦略本部企画部課長	資源国	期待通り	—	農業 医薬品承認	—	—	—	—	—	—
8	医薬品会社	製品企画室	今後の市場性が見込める	期待通り	—	他国の会社への税の優遇など	なし	今はどちらともいえない	—	—	—	—
9	医薬品会社	海外営業部	—	期待以上	—	Great logistical hub between neighborhood committees like Europe and Asia and environment to introduce Japanese pharmaceutical product in future	各国異なりますが医薬品の参入が難しい	関心あり	—	—	—	Thank you for the wonderful information
10	医薬品会社	事業推進部長	これからの市場	期待以下	—	移動時間がかかる	相手国のレギュレーション	関心なし	製造サイトとして、海外進出の予定なし	希望しない	—	—
11	医薬品会社	生産事業本部長	今回のフォーラムで初めて知りました。ポテンシャルのある国とのイメージを持ちました	期待通り	—	医薬品の許認可が取りやすいことが、印象に残りました	現状では特にありません	関心あり	—	希望しない	まずは、日揮様からもう少しお話を聞きたいと思いました	また、このようなフォーラムがあれば、参加したいです
12	医薬品会社	代表取締役社長	—	期待通り	—	医薬品の承認のハードルがそんなに高くない事	販路、契約、決済	関心あり	—	希望する	—	—
13	医薬品会社	医薬品会社	—	期待通り	—	セッション4の内容(竹俣プレゼン)	進出の仕方	関心あり	市場開発(試験販売)の成分に関心があります	—	—	アゼルバイジャン-後発医薬品のセッションでの資料配布のないスライドが見たいです(不足品等)
14	金融	中国・アジア室 部長代理	未だ発展していない地区、一方政治・宗教などの問題はなく安定している地区	期待以上	—	脱石油に関して意欲を有している点 この意欲を国民が有しているのであれば日系企業としてもパートナーとして検討可能と思われる	資金回収	今はどちらともいえない	—	希望しない	—	貴重な情報をいただき、ありがとうございました
15	その他	地域連携コーディネータ	—	期待通り	—	—	—	今はどちらともいえない	—	—	—	—
16	その他	Project Leader	私自身は今日のメインビジュアルのアゼルバイジャンよりは先日まで万博(Expo2017)が開催されていたカザフスタン共和国に対する関心が高いです	期待通り	—	むしろフォーラムに参加しただけではイマイチ実情がつかめなかった気がする	資金調達	今はどちらともいえない	—	希望する	Silkwayの小松便について	是非、再びこのようなフォーラムを北陸(富山、金沢、福井、新潟)で開催して頂きたいです *プレゼンテーション資料は可能であればPDFデジタルデータでいただきたいです 配布資料はカラーが良かったです

添付3 コーカサス・中央アジア地域向け ライフサイエンス市場開拓フォーラムのアンケート結果

発行日：2017/10/13 日揮(株)

#	業種	役職	1. フォーラム内容について			2. 実務での活用について					3. 全体のご意見、感想	
			①同地域に対するイメージ	②期待との比較	②の理由	③ビジネス環境について印象に残った内容	①海外市場の開拓についての悩み	②アゼルバイジャンに関心	②の理由	③アゼルバイジャン関係者との意見交換を希望するか?		③の理由
17	経済団体	事業強化部長	カスピ海の近くである	期待以上	日揮 竹俣昌利氏のアゼルバイジャン市場の解説(具体的な日本品に対する対応)	Sil kway Westの存在	—	関心あり	バクー⇄小松空港 航空貨物便の活用	検討したし	石川県でもアゼルバイジャンフォーラムの開設を!(対象は日本酒、赤ちゃん用品、食品、電子部品、雑貨その他etc 北経連としても協力したし	アゼルバイジャンの市場の魅力を発見できた
18	その他	海外営業部	秘められた地	期待通り	普段聞けない情報を得られた	今後の可能性が高いポテンシャル	情報の信頼性、現地パートナー探し、マーケットの有無	関心あり	伸びしろ	希望する	どんな商品がニーズあるのか。特に食品関係	有意義な機会でした
19	経済団体	地域連携コーディネータ	日本から遠く、あまり知られていない	期待通り	様々な視点からの発表があり良かった	今後の発展が期待できる	—	—	—	—	—	会場が寒すぎました
20	官公庁	振興開発班主任	内戦、サッカー	期待通り	アゼルバイジャンの概要、医薬品の現状についてよく理解できた	自由貿易協定があり? 関税が他国(中央アジア周辺)に輸出する際からないこと	—	今はどちらともいえない	—	—	—	—
21	経済団体	主席調査役	知っていることが少ない国(情報が少ない印象)	期待通り	アゼルバイジャンの医薬品製薬の事情がわかった	アゼルバイジャンを含めたコーカサス地域の人口は多く、市場としても有望だと思った	—	—	—	—	—	小松-アゼルバイジャンの貨物便がある。医薬品に限らず輸出できる商品はあるので、範囲を広げて貿易を考える事も有益だと思う
22	その他	営業部長	資源を持つ国が多い開発途上	期待以上	—	Potentialと税金優遇措置	日本と各国との間の規制	関心あり	—	希望する	—	—
23	その他	薬品部	—	期待以上	将来的な可能性や現状について丁寧に教えて頂いたため	—	—	今はどちらともいえない	—	—	—	—
24	その他	経営戦略本部長	産業促進に熱心	期待通り	—	人口密度が低い物流が大変	—	関心なし	—	希望しない	—	—
25	官公庁	総務課係長	バクー-油田、シルクロード、カザフステップ	期待通り	—	ロシアなどCIS諸国との貿易協定	—	今はどちらともいえない	—	希望しない	—	—
26	その他	経営企画部国際調査チーム	産業がない。政情不安インフラ不足	期待以上	—	ガス火力PSへのニーズが高く、資源国であること(アゼルバイジャン)ヨーロッパやロシアとの接続点であり、地理的な優位性がある	パートナー企業探し	今はどちらともいえない	—	希望しない	—	—
27	経済団体	プロジェクトディレクター補佐	これまで良く知らなかったが、これから発展が期待できる	期待通り	—	身近に感じられるようになった	経験なし	今はどちらともいえない	—	希望しない	—	具体的にビジネスに発展してほしい。
28	その他	専務	よくわからない	期待通り	コーカサスの薬市場について理解できた	—	国による薬事制度や税制の違い	関心あり	一般用医薬品や化粧品が輸出できるのであれば	—	どの様な一般用医薬品や化粧品が輸出可能か?市場性があるか?	途中からの参加でしたが、全く知らなかった市場について新たな知識が得られました
29	その他	営業部	アジアとヨーロッパを繋ぐ地域	期待通り	コーカサス、中央アジア地域の情勢が理解できた	地理的な利便性がある事	信頼できる現地パートナーの選定	関心あり	地理的な条件でロシア、中東への展開も考えられるから	希望する	当社の行っている事業が、農業、農産品加工になるので、その部分に興味をお持ちであれば、是非。(親会社の方では環境事業)	今後も色々な事業でこのようなセミナーの開催をしてほしい
30	その他	無記入	投資効果がありそうですが、脅威が少々気になります	期待以上	丁寧なご説明により、理解がすすみました	関税「0」	マーケットの大きさを知る方法	今はどちらともいえない	—	希望しない	—	知識が深まるフォーラムでした

グローバル GMP および製薬技術に関する講義資料一覧表

#	対象の事業活動	資料のタイトル	講師	内容
1		Pharmaceutical Manufacturing in Japan	ニプロファーマ 吉田 浩徳	日本の医薬品製造販売に関わる制度の概要
2	第1回現地活動 経済省、保健省、SCIP LLC、アプロメッド社他に対するGMP講習等の開催	Globalization of Pharmaceutical Manufacturing AND GOOD MANUFACTURING PRACTICES towards HARMONIZATION	日揮 竹俣 昌利	世界の医薬品産業事情とグローバルGMPの概要
3		Pharmaceutical Facilities	日揮 山田 進	医薬品製造プロセスとエンジニアリングの概要
4		BACKGROUND ON PIC/S (PHARMACEUTICAL INSPECTION COOPERATION SCHEME)	Bob Tribe Consulting ; Mr. Robert Tribe, GMP Consultant	PIC/Sの活動概要
5	PIC/S INSPECTION APPROACH (Based on TGA's Inspection Procedures)	GMP査察の概要		
6	INTRODUCTION TO THE PIC/S GMP GUIDE	PIC/S GMPの概要		
7	GMP UPDATE – ASIA PACIFIC	アジアのGMP最新事情		
8	第2回現地活動 経済省、保健省、スムガイト化学工業団地開発公社 (SCIP LLC)、アプロメッド社他に対する GMP 教育の実施 (2) 構造設備に関する GMP 教育	Globalization of Pharmaceutical Manufacturing AND GOOD MANUFACTURING PRACTICES towards HARMONIZATION	日揮 竹俣 昌利	世界の医薬品産業事情とグローバルGMPの概要
9		Pharmaceutical Engineering by JGC	日揮 山田 進	医薬エンジニアリングの概要
10	第3回現地活動 PIC/S GMP の各論の解説	Japanese pharmaceutical affairs and the quality risk management for post marketing	国立医薬品食品衛生研究所 香取 典子、薬学博士	日本の薬事規制概要と製造販売後安全管理の概要
11		Points to Consider on Qualification and Validation when building new pharmaceutical plants	日揮 竹俣 昌利	製薬工場建設時に実施するクオリフィケーションとバリデーションの概要

アゼルバイジャン医薬品市場および医薬品承認・輸入販売制度の概要と留意点

#	項目	内容																		
1	人口	990万人（2016年国連人口基金）																		
2	GDP	375.6億ドル（2016年IMF）																		
3	一人あたりのGDP	3,956ドル（2016年：IMF推計値）																		
4	WTO加盟状況	WTO加盟に向けて作業部会（WP）報告書を提出。WTO審査継続中。																		
5	国家医療費支出（2011年～2015年）	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年</th> <th>2011</th> <th>2012</th> <th>2013</th> <th>2014</th> <th>2015</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゼルバイジャンマナト(百万)</td> <td>493.4</td> <td>609.4</td> <td>618.9</td> <td>665.3</td> <td>708.2</td> </tr> <tr> <td>米ドル(百万)</td> <td>624.8</td> <td>775.7</td> <td>788.9</td> <td>848.2</td> <td>690.2</td> </tr> </tbody> </table>	年	2011	2012	2013	2014	2015	アゼルバイジャンマナト(百万)	493.4	609.4	618.9	665.3	708.2	米ドル(百万)	624.8	775.7	788.9	848.2	690.2
年	2011	2012	2013	2014	2015															
アゼルバイジャンマナト(百万)	493.4	609.4	618.9	665.3	708.2															
米ドル(百万)	624.8	775.7	788.9	848.2	690.2															
6	医薬品国家購入額（2011～2015年）	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年</th> <th>2011</th> <th>2012</th> <th>2013</th> <th>2014</th> <th>2015</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>米ドル(百万)</td> <td>243.0</td> <td>241.7</td> <td>250.0</td> <td>225.9</td> <td>270.7</td> </tr> </tbody> </table>	年	2011	2012	2013	2014	2015	米ドル(百万)	243.0	241.7	250.0	225.9	270.7						
年	2011	2012	2013	2014	2015															
米ドル(百万)	243.0	241.7	250.0	225.9	270.7															
7	健康保険制度	関連する法律あるが未実施。首都バクー、その他1地域で試験的導入中。																		
8	医療費自己負担比率	国家保険制度による補填制度は未導入。少数の国際企業または機構が従業員のために独自の健康保険制度を提供している。自己負担は5%程度。																		
9	高額医療費支給対象	癌、1型・2型糖尿病、慢性腎不全、血友病およびサラセミア（地中海貧血）、小児向け健康診断（義務）、妊産婦福祉サービス、多発性硬化症、ワクチン、エイズ、血液バンク、結核は国家指定プログラムがある。 関連医療機関により登録された国民が適用対象となる。その対象となるかどうかメディカルチェックが義務付けられる。毎年その予算が配分され患者は関連する専門病院を受診することになる。（がんセンター、サラセミア（地中海貧血）センター）																		
10	低所得者の医療支出負担の保護措置	国立病院やクリニックはアゼルバイジャン国民に対して無料で施設利用可能としている。その費用については国家予算として確保されている。しかし、必ずしも全てをカバーすることはできず苦しい財政状況にある。2016年は約831百万マナト（約462百万米ドル）																		
11	病院数	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年</th> <th>2011</th> <th>2012</th> <th>2013</th> <th>2014</th> <th>2015</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>病院数</td> <td>516</td> <td>523</td> <td>539</td> <td>553</td> <td>566</td> </tr> </tbody> </table>	年	2011	2012	2013	2014	2015	病院数	516	523	539	553	566						
年	2011	2012	2013	2014	2015															
病院数	516	523	539	553	566															
12	国公立病院と民間病院/クリニックの比率	60(国公立)/40(民間) 民間病院、クリニックはハイクラスな医療でサービスも良い。高収入者、外国人、海外企業に雇用された人が利用している。																		
13	医師数	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年</th> <th>2011</th> <th>2012</th> <th>2013</th> <th>2014</th> <th>2015</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全医師数(千人)</td> <td>33.1</td> <td>31.4</td> <td>32.3</td> <td>32.4</td> <td>32.8</td> </tr> <tr> <td>一万人あたり医師数</td> <td>36.8</td> <td>34.5</td> <td>35</td> <td>34.7</td> <td>34.6</td> </tr> </tbody> </table>	年	2011	2012	2013	2014	2015	全医師数(千人)	33.1	31.4	32.3	32.4	32.8	一万人あたり医師数	36.8	34.5	35	34.7	34.6
年	2011	2012	2013	2014	2015															
全医師数(千人)	33.1	31.4	32.3	32.4	32.8															
一万人あたり医師数	36.8	34.5	35	34.7	34.6															

#	項目	内容															
14	薬剤師数	<p>薬剤師数については公的機関の調査データなし。医科大学の薬学科卒業者数を表記する。全医学部卒業生の3~7%程度。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年</th> <th>2011</th> <th>2012</th> <th>2013</th> <th>2014</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大学医学部卒業生(人数)</td> <td>1,101</td> <td>1,088</td> <td>1,040</td> <td>1,141</td> </tr> <tr> <td>薬剤師(人数)</td> <td>71</td> <td>35</td> <td>80</td> <td>91</td> </tr> </tbody> </table>	年	2011	2012	2013	2014	大学医学部卒業生(人数)	1,101	1,088	1,040	1,141	薬剤師(人数)	71	35	80	91
年	2011	2012	2013	2014													
大学医学部卒業生(人数)	1,101	1,088	1,040	1,141													
薬剤師(人数)	71	35	80	91													
15	薬科大学	<p>1. アゼルバイジャン薬科大学 薬学部 (Azerbaijan Medical University, Faculty of Pharmaceutics) 2. 第一モスクワ国立医科大学 バクー支部 (Baku Branch of First Moscow State Medical University after I.M.Sechenov)</p>															
16	主要診療分野	<p>1. 呼吸器系疾患 2. 消化器系疾患 3. 心臓血管(循環器)系疾患 4. 外傷、中毒 5. 伝染病及び動物由来感染症 6. 泌尿器系疾患 7. 神経系疾患 8. 眼疾患 9. 血液疾患 10. 妊娠</p>															

#	項目	内容
17	医薬品販売関連制度	<p>1. アゼルバイジャン共和国法 “国民健康の保護について” “The Law of the Republic of Azerbaijan “On Protection of Population’s Health” 公衆衛生に係る法律で、国民の疾病等に係る規定や、国民の権利の保護と政府の取り組み、民間の保健システム等を規制。</p> <p>2. アゼルバイジャン共和国法 “医薬事業” “The Law of the Republic of Azerbaijan “On Pharmaceutical Activities” 医薬品調剤、試験、輸出入および販売の法的、経済的、組織的な背景および製薬業界に従事する法人および個人について規定した法律。</p> <p>3. アゼルバイジャン共和国法 “医薬品” “The Law of the Republic of Azerbaijan “On Medicines” 医薬品、医療機器の法的・組織的行為の根拠について規定した法律。</p> <p>4. 医薬品登録及び登録にかかわる運用規則 The Rules for Registration of Medicinal Products and Operating the State Register 輸入又は製造された先発、後発品、生薬、漢方類似品などの登録要領。</p> <p>5. 国家登録薬品の薬価規定および薬価モニタリング実施要領 Procedure for regulation of prices of state registered medicines and implementation of monitoring over these prices 国内で登録された先発および後発医薬品についての薬価の設定および価格モニタリングのルール。Tariff Councilにより少なくとも欧州5か国の薬価を参照して Reference priceを決定し、卸値、小売値の価格が決定されること。製造者からの薬価登録申請及び変更、国家の価格監視について規定。</p> <p>記) 上記文書はアプロメッド社にてアゼルバイジャン語から英訳（公開不可）</p>
18	薬局方（医薬品に関する品質規格書）	<p>アゼルバイジャン固有の薬局方は未整備。EU、イギリス、日本、アメリカの薬局方を適用している。 なお、アゼルバイジャン共和国は、欧州薬局方(European Pharmacopeia)を発行している欧州評議会（Council of Europe）の加盟国である。</p>
19	GMP	<p>EU- GMP を参考に整備中。 （解説）EU-GMP は PIC/S GMP と同期している。通常は、EU-GMP の改訂後に、PIC/S GMP が後追いで改訂される流れ。従って、EU-GMP と PIC/S GMP は、EU-GMP の改訂が先行する分、時間軸でのギャップは存在するが、基本的には同じ内容であるとみなされる。</p>

#	項目	内容
20	薬価設定の仕組み	<p>Tariff Committee (TC) が個々の先発品・後発品の参照価格（欧州各国等の価格を参照）に基づき薬価を決定する。</p> <p>薬価は製造国によって価格レベルが違う。ドイツ、スイス、ベルギー、イギリス等が最も高いグループ。次にフランス、イタリア、ポルトガル、ブルガリア、ポーランド、ハンガリー、スロベニア、ギリシャ、トルコの10か国である。韓国、アメリカと同様、日本も原則としてこのグループに入るが値段が低すぎる場合にはTCと交渉することも可能。インド、中国、ロシア及びバルト三国を除くCIS諸国はさらに価格が低いグループに属する。</p> <p>卸、小売りの掛け率は薬価により13%~20%。</p> <p>2か月以内に為替レートが5%以上変動する場合には、TCは薬価を改訂する。</p>
21	薬価収載リスト	<p>公開されている。2017年7月時点、収載数は10385アイテム。日本の半分以下。2016年に抗腫瘍薬、抗C型肝炎薬、抗エイズ薬、ワクチン等が追加収載された。（前年に比べて倍増）</p>
22	医薬品承認申請システム	<p>コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) による。なお、CTDとは、世界共通で使用される医薬品承認申請資料のフォーマット。</p>
23	医薬品承認申請に提出を要するデータ	<ol style="list-style-type: none"> 1. カバーレター 2. 製造者住所、製造工程、バリデーション 3. 薬局方 4. 分析証明書 5. バリデーションプロセス
24	医薬品登録制度（医薬品承認制度）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審査機関：保健省 2. 審査期間：約10か月。（受付1か月、事前審査3か月、専門審査6か月。） 3. 審査費用：1500~2500アゼルバイジャン マナト（約10万円~20万円） 4. 更新期間：5年 5. 審査要領：日本製の場合、日本での既承認書類審査+サンプル試験。アゼルバイジャンでの臨床試験は不要。 6. 更新期間：5年
25	医薬品の販売期間の限度	<p>医薬品の有効期限を3年とした場合、販売期間の限度は有効期限の80%で約29ヶ月。</p>
26	包装及び添付文書の表示	<p>アゼルバイジャン語、ロシア語、英語の組み合わせ。PTP包装は英語で受け入れ可能。</p>
27	医薬品の販売者	<p>製薬会社のアゼルバイジャン国内および周辺国の営業所がその機能を果たしているケースとアゼルバイジャンの卸売会社が製薬会社と直接に契約・輸入しているケースがある。最初のケースでは製薬会社の営業所が自社製品の輸入とマーケティングに責任を持ち、AVROMEDのような卸売会社が販売に責任をもっている。</p>

#	項目	内容
28	医薬品の入札システム	<p>病院や医療機関を保有する国家機関（例えば保健省、法務省、国防省他）と民間の病院、クリニック、慈善団体等が医薬品・医療機器を入札し購入する権利を有する。これらの機関が入札を発表し、関心のある会社が入札プロポーザル及びその他の必要書類を提出する。入札を発表した会社によるアドホック委員会（臨時特別委員会）がプロポーザルを校閲する。</p> <p>[入札プロセスのタイムラインの例]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 保健省（Ministry of Health、MoH）は、2016年2月6日国家の新聞で入札を発表 2) アプロメッド社は25日以内に必要書類を提出（提出締切期日は通常20～25日） 3) 締め切り後MoHは入札参加者に購入対象品リストを送付 4) 3月17日に開札 5) アプロメッド社が入札に勝ち、4月19日に契約に署名
29	医薬品卸売チャンネル	卸売会社(民間) 薬局チェーン
30	アプロメッド社の会社概要	<p>2002年設立</p> <p>事業領域：国内で医薬品、特定健康食品、部外品、化粧品、その他の卸売</p> <p>支店数： 10</p> <p>薬局数： 1500～2000</p> <p>取引病院・薬局数： 200</p> <p>従業員数： 1500</p> <p>在庫の最小単位(Stock Keeping Unit)数： 17000</p>
31	アプロメッド社の在籍薬剤師数	修士以上：39名、大学卒：22名、専門学校卒：2名、コース受講：4名
33	アプロメッド社の在籍MR数（医薬情報担当者数）	<p>常勤MR（マーケティング部門）:24名</p> <p>医療関連の修士以上の従業員:84名（39名の薬剤師を含む）</p>
34	アプロメッド社の市販後調査システム	未実施。導入プロセス進行中。

#	項目	内容				
35	医薬品種類別年間売上額 (2015年)	薬剤分類		売上高 (ドル)		
		抗生物質		公開不可		
		抗高血圧症		公開不可		
		抗炎症及び抗リウマチ		公開不可		
		精神賦活剤(抗うつ剤含む)		公開不可		
		精神安定剤		公開不可		
調査会社IMSデータの2016年7月のアゼルバイジャンにおける小売販売額データをアプロメッド社が引用						
36	医薬分野別年間売上 (調査会社IMSのデータとアプロメッド社の調査データ)	#	診療分野 (IMS)	売上高 (IMS) (ドル)	診療分野 (アプロメッド社)	売上高 (アプロメッド社) (ドル)
		1	消化器系 Alimentary system	公開不可	抗感染症(抗生物質他) General Anti-infective for Systemic Use	公開不可
		2	中枢神経系薬 Central Nervous System	公開不可	中枢神経系薬 Central Nervous System	公開不可
		3	抗感染症(抗生物質他) General Anti-infective for Systemic Use	公開不可	消化器系 Alimentary system	公開不可
		4	心臓血管(循環器)系 Cardiovascular System	公開不可	心臓血管(循環器)系 Cardiovascular System	公開不可
		5	呼吸器系 Respiratory System	公開不可	呼吸器系 Respiratory System	公開不可
調査会社 IMS データの 2016 年 7 月のアゼルバイジャンにおける小売販売額データをアプロメッド社が引用						

#	項目	内容		
37	アプロメッド社の医薬品売上(ベスト20)	#	商品名	製薬会社
		1	ACTOVEGIN inj. # 5, # 25	NYCOMED (オーストリア)
		2	BLOCIUM B12 inj. # 5	LAB.CASASCO (アルゼンチン)
		3	SPASMALGON tabl.#20	ACTAVIS HF (アイルランド)
		4	DUPHASTON 10 mg tabl. # 20	ABBOTT LAB. (オランダ)
		5	BIFEKT tabl. # 30	VENUS INTERNATIONAL (インド)
		6	PRESTANCE 5mg/ 5, 5mg/ 10, 10mg/ 10, tabl. # 30	SERVIER LAB. (フランス)
		7	EKVATOR tabl. # 30	GEDEON RICHTER (オーストリア)
		8	ESSENTIALE FORTE N caps. #30	SANOFI (ドイツ)
		9	AMLIPIN 5/ 10 mg tabl. # 30	BİOFARMA İLAÇ SAN VE TİC AŞ (トルコ)
		10	AMPISID 0,75 vg, 1,5 gr inj. # 1	MUSTAFA NEVZAT ILAC A.S. (トルコ)
		11	ESSENTIALE N inj. # 5 (SANOFI)	SANOFI (ドイツ)
		12	CEFTRIAZONE inj. 1 gm # 1 amp	KURGANSINTEZ (ロシア)
		13	IMODIUM caps. #30	ヤンセン・シラグ (フランス)
		14	NIMESIL granules # 30	BERLIN-CH/MENARINI (ドイツ/スペイン)
		15	NUROFEN for children susp.#1	RECKITT BENCKISER (イギリス)
		16	AUGMENTIN tabl.# 14	GSK (ドイツ)
		17	PREDUCTAL MR tabl. # 60	SERVIER LAB. (フランス)
		18	CONCOR 5,10 mr tabl. # 50	NYCOMED (ドイツ)
		19	CARTAN sol. for infusions , # 5	DEMO S.A.PHARMA (ギリシャ)
20	ENAP 2,5, 5 ,10,20 mr tabl.#20	KRKA (スロベニア)		

出典元：1～3は外務省 アゼルバイジャン共和国基礎データ

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/azerbaijan/data.html>

4は経産省 HP WTO加盟の現状(最終更新日：2017年9月8日)

http://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/4_Accession/Accession.html

5～18、20～33はアプロメッド社へのヒアリング

19はアゼルバイジャン保健省 AEC へのヒアリング

アゼルバイジャン医薬品工場建設に関する、現地建設会社へのヒアリング結果

#	項目	内容
1	資材調達	<ul style="list-style-type: none"> ・コンクリート：アゼルバイジャンにて調達可能。 ・ウォールパネル：トルコから調達可能だが、医薬分野では欧州の方が安心。 ・フィテッティング／ジョイント：トルコから調達可能。 ・コーキング／シーリング材：トルコ、もしくは欧州から調達可能。 ・鉄骨：仕様の程度次第でアゼルバイジャンで調達するが、トルコ、ロシア、ウクライナ等周辺国からの調達が多い。アゼル大手建設会社は自社の組み立てヤードを国内に所有。 ・計装関連：トルコもしくは欧州から、仕様の程度次第。 ・電機関連：トルコもしくは欧州から、仕様の程度次第。 ・エレベーター：アゼルバイジャンにて調達可能。但し、アゼル大手建設会社は日本との回答。 ・防消火設備：アゼルバイジャンもしくはトルコにて調達可能。 ・ボイラー、チラー：トルコ、もしくは欧州メーカーの代理店がバクーにあるため、仕様の程度次第で対応。 ・セキュリティカメラシステム：トルコから調達可能。 ・HVAC機器：トルコのものを使用しているが、品質には疑問あり。 ・倉庫用ラックシステム：トルコから輸入し、アゼルバイジャンにて組み立て。 ・事務所の什器備品：アゼルバイジャンにて調達可能。
2	クリーンルーム設置の経験	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品工場での経験はないが、航空機の部品製造工場での経験あり。 ・シリンジ製造設備をトルコにて建設経験あり。
3	労働力・単価	<ul style="list-style-type: none"> ・ワーカー国籍：70～80%がアゼルバイジャン人、監督者に第三人スタッフ。 ・ローカルコンテンツ要求あり、アゼルバイジャン人で対応できることはアゼルバイジャン人で対応。 ・鉄骨費：人件副費込みでUSD10～12/hr。(参考)トルコの場合USD18～20/hr。 ・1立米あたりのコンクリート工単価：USD 75～100。 ・鉄筋工の場合USD 250/m3。
4	建設ライセンス	<ul style="list-style-type: none"> ・Ministry of Emergency Situationsが設計、建設、電気、制御とすべての作業に対してのライセンスを発行する。また、全ての工程に対してライセンスが必要。 ・建設工事の進め方は、(1)ライセンス全て所有してサブコントラクトするか、(2)ライセンスを所有している企業と事業パートナーになる方法がある。 ・各申請書類についてはアゼルバイジャン語であり、言語の問題に加えて、現地法規制への対応という点も考慮すると、建設は外国の建設企業だけでは難しい。 ・設計ライセンスは、アゼルバイジャンの会社を取得する必要あり。方法としては、日本企業が英語版設計をアゼルバイジャンのエージェントに送付し、エージェントがアゼルバイジャン語に訳して申請する形になる。 ・会社設立にあたっては、Ministry of Justice、Ministry of Financeが関連する。

ヒアリング先：アゼル大手建設会社 マネージメント

アゼルバイジャンに進出しているトルコ民間建設会社 社長

アゼルバイジャン進出支援コンサルタント会社 社長

アゼルバイジャン医薬品製造ビジネスを取り巻く市場の概要と留意点

#	項目	内容
1	市場の特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・国内市場発展の可能性あり。 ・巨大な近隣諸国市場へのアプローチ。 ・事業環境の良さ。 ・豊富な働き手。
2	国内製薬市場	<ul style="list-style-type: none"> ・市場規模：700MM USD（うち、現地生産 3MM USD）。 ・薬局：2,000店。 ・中期的市場規模：1 Billion USD。 ・CIS諸国の中で、外資製薬会社が最も多く進出している国。 ・国家の医薬品調達：USD 185MM。
3	世界銀行 Doing Business Report 2016	<ul style="list-style-type: none"> ・総合順位：63位 ・事業開始のしやすさ：7位 ・企業登録のしやすさ：22位 ・税金関連：34位 ・投資家保護：36位
4	ビジネス環境	<ul style="list-style-type: none"> ・税金、労働者の健康管理等の基本的活動以外に関する国家による査察なし。 ・合理的なライセンス制度：期限なし、低料金、申請時間の短さ（最大10日）。 ・電子行政システム：ASANを通じたe-registration、e-tax、e-licensing、等の1ストップサービスが整備済み。 ・内資・外資による規制の差別なし。外資による投資額の制限なし。 ・配当、利益の本国返還等の海外送金に対する制限なし。
5	税金等	<ul style="list-style-type: none"> ・税率・手続きともに負担が軽い。 ・法人税 20%、VAT 18%、個人所得税 14-25%、源泉税 10%。 ・指定工業団地における新規投資企業に対する免税制度の整備 <ol style="list-style-type: none"> 1. Investment Promotion Document Holder: 7年間の法人税50%減税、土地・資産税免税、指定製品に対するVATおよび関税免税。 2. 指定工業団地居住者: 7年間の法人税、土地・資産税、指定製品に対するVAT および関税の免税。 ・輸出促進スキーム整備：輸出税なし。貿易障壁の撤廃。
6	知的財産	<ul style="list-style-type: none"> ・Invention：20年保護（5年延長可能）。 ・Utility models：10年保護。 ・Industrial designs：10年保護。 ・Patent cooperation treaty：加盟。
7	規制関連	<ul style="list-style-type: none"> ・Ministry of Health：製薬分野の国家政策検討およびその施行。 ・Ministry of Economy：ライセンス、許可、certificates、その他関連書類発行。 ・Tariff Council：医薬品の価格決定機関。

#	項目	内容
8	登記等申請書類	<ul style="list-style-type: none"> ・会社設立に関する手続き、提出種類に関する情報は、アゼルバイジャン政府の管理する以下ASANの電子サイトより入手可能。 <p>ASANサイトURL : http://www.asan.gov.az/en/category/asan-xidmetler</p>

出典元 : Azerbaijan Pharmaceuticals Market :

アゼルバイジャン共和国 Ministry of Health 所管の AZPROMO (Azerbaijan Export & Investment Promotion Foundation) 、SCIP LLC、AIC (Azerbaijan Investment Company) によるレポート。

アゼルバイジャン医薬品工場投資にかかわる競合他国/他社の動向

国	プロジェクト名	企業	投資規模	スケジュール	内容(情報ソース)
全般	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ●2017年1月16日、Mustafayev経済大臣は、ロシア、イラン勢に続く第3の製薬工場の建設が今年の3月にも開始される、と発表。民間企業による投資で、一部はAICが投資する。大臣は、現状医薬品を全量輸入しているアゼルにとって、これから3年がターニングポイントであると話した。 ●アリエフ大統領は、今までアゼルバイジャン共和国に医薬品製造工場は存在しなかったが、Pirallahi産業パークにおいてロシア・イラン各社との合併による2か所の医薬品工場建設が進められており、これらの工場建設への投資額はUSD100MMに達する、と言及。(大使館週報_2017.7.4週)
ロシア	Hayat Project	R-Pharm、VITA A、AIC	USD 70MM R-pharm 45%、 VITA A (ローカル) 45%、 AIC 10%	2016年後半：インフラ工事 2017年：製薬工場建設開始 2020年：フル稼働 (22.5百万パッケージor 5億錠/年)	<ul style="list-style-type: none"> ●2016年11月2日、Pirallahi産業パークにおいて、Mustafayev経済大臣、ロシアの経済副大臣、Repik・R-Pharmグループ会長が参加し、開発スタートのセレモニー開催。USD70MM超をかけた、製薬、研究、調達の同国初の医薬関連複合施設を建設し、医薬品を総量輸入に依存するアゼルバイジャン共和国の現状の体制を改善する。 (R-Pharm homepage : http://www.r-pharm.com/en/news/article-330/) ●2016年12月8日、Mustafayev経済大臣がバクーで開催した国際投資会議で、Pirallahi産業パークにてロシア・ドイツ共同のHayat Projectが始まることを発表。(大使館週報)
ドイツ	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ●2016年12月8日、Mustafayev経済大臣がバクーで開催した国際投資会議で、Pirallahi産業パークにてロシア・ドイツ共同のHayat Projectが始まることを発表。(大使館週報)→その後の記事ではロシア単独の話に。 ●2017年1月7日、Mustafayev経済大臣によると、アゼル経済省のミッションがドイツ、スイスを訪問し、製薬関連企業と協議をしたところ、企業はアゼルにおける製薬事業に関心を示した。具体的には、single-use syringesの生産に関心を示す。(大使館週報) ●2017年1月18日、SCIP LLCと確認。ドイツ勢とはバイエル社、他1社と事業立ち上げの協議を始めたところ。
イラン	Caspian Pharma	TPICO、AZERSUN、AIC	USDD 30MM TPICO、AZERSUN、AIC	-	<ul style="list-style-type: none"> ●2017年1月16日、Pirallahi産業パークにおいて、アゼル・イランによる製薬プラント建設の地鎮祭が行われた。イランから組合・労働・福祉大臣が参加。アゼルからはアガイエフ保健副大臣が参加。USD30MM超の投資が計画されている。(大使館週報) ●2017年1月18日、SCIP LLCと確認。会社名はCaspian Pharma、注射剤の製造を計画している。 ●セレモニーにおけるイランの大臣の発言によると、同工場はアゼルバイジャン共和国の国内の医薬品需要を十分満足し、また年間USD 100MMの輸出を計画しており、まずはロシア、カザフスタン、ジョージアへ輸出することを検討している、とのこと。投資総額USD 20.6MMIに対して、イラン側の投資額はUSD 11MM超。 ●セレモニーに参加したMustafayev経済大臣は、工場建設は2018年第3四半期までに完了すること、工場にはドイツおよびイタリア製の機器が用いられると言及。2019年第3四半期までに84種の医薬品の製造を開始、主に国内で売られるほか、一部は輸出向け。 ●2017年4月29日、AZERSUN社CEOは、本事業を通じて国内医薬品市場の20-30%シェアを目指すと言及。
トルコ	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ●2017年1月6日、Mustafayev経済大臣が、トルコ、ウクライナ起業と製薬プラント建設の協議をしていると発言。大臣によると、両国企業は現在事業計画および技術要件の確認を進めているとのこと。(大使館週報) ●2017年1月18日、SCIP LLCと確認。トルコ勢はまだ構想段階。錠剤、カプセルの製造を検討している。
ウクライナ	-	Indar	USD 17MM	2017年10月30日、Indar社とAICがMOM調印。 2018年建設開始、2年間。	<ul style="list-style-type: none"> ●2016年10月20日、駐アゼル・ウクライナ大使が、ウクライナ医薬品最大手Indar社がアゼルバイジャン共和国での製薬工場建設を計画していると発言。同事業はアゼル・ウクライナが50%:50%の出資比率で協力して進めるとの話。(大使館週報) ●2017年1月6日、Mustafayev経済大臣が、トルコ、ウクライナ起業と製薬プラント建設の協議をしていると発言。大臣によると、両国企業は現在事業計画および技術要件の確認を進めているとのこと。(大使館週報) ●2017年1月18日、SCIP LLCと確認。ウクライナ勢はまだ構想段階。注射剤の製造を検討している。 ●2017年10月20日、Indar社とAICがInfusion(輸液)、Injection(注射)製造の合弁会社をPirallahi産業パークに設立するとしてMOMに調印。建設は2018年に開始し2年間、Mustafayev経済大臣によると建設費はUSD 17MM。(大使館週報_2017.10.4週)
UAE	-	VPS Healthcare、AIC	-	2017年2月：MOU締結	<ul style="list-style-type: none"> ●2017年2月9日、アゼル投資公社(AIC)とUAEのVPS Healthcare社が、錠剤製造における協力についてのMOUを締結。調印式にはMustafayev経済大臣が参列。
パキスタン	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ●2016年12月6日、アリエフ大統領がパキスタンの商業大臣と面談。農業、医薬品、繊維産業における協力に言及。(大使館週報) ●駐アゼルバイジャン・パキスタン大使は複数のパキスタン企業がアゼルバイジャンでの協力を模索しており、Pirallahi産業パークでの合弁会社設立やパキスタン製外科・医療機材の輸出を検討していると言及。(大使館週報_2017.10.3週)
ラトビア	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ●2016年11月27日、駐アゼル・ラトビア大使が、二国間の貿易高の回復に向けて、物流、教育、農業、建設、観光、製薬分野での協力について提案した。(大使館週報)

アゼルバイジャン医薬品工場投資にかかわる競合他国／他社の動向

国	プロジェクト名	企業	投資規模	スケジュール	内容（情報ソース）
韓国	-	-	-	-	●2016年11月16日、駐アゼル・韓国大使が、ヘルスケア、インフラ、化学、ICT、観光分野で協力していくと発言した中で、特に医薬品の分野で韓国の経験を参考にアゼルバイジャン共和国を高いレベルに引き上げたいと発言。（大使館週報）
キューバ	-	-	-	-	●2017年2月7日、駐アゼル・キューバ大使が、二国間には、農業、保健、医療、医薬品、石油、ガス鉱床探査、観光で協力拡大のポテンシャルがあると発言。（大使館週報）