

治験薬のグローバル サプライチェーンにおける 輸入手続きの効率化について

シャロン・コートニー（ロジスティクス・サービス・マネージャー）





変革期にあるバイオ医薬品業界

米国外の治験実施国は、過去 10 年間で 2 倍以上に増えています。

平均的な第 III 相試験の参加国は 34 カ国にまで広がり、被験者数は 1,000 人を超えるようになりました。このような市場拡大の要因は多くあり、そのひとつがコストの削減です。例えば、インドの治験実施施設を活用することで、米国内での治験と比べコストを最大 10 分の 1 に削減することができると言われています。

また、医薬品開発の迅速化も理由のひとつです。治験を実施する範囲を拡大することにより、治験参加者を確保しやすくなり、迅速かつ効率的な被験者の組み入れにつながっています。その結果、医薬品の開発や承認のスピードが向上し、費用効率も高くなっています。

グローバル化が進むにつれ、生物学的製剤の開発も増加しており、今後 20 年間で低分子医薬品の 70% が生物学的製剤に置き換えられると予測されています。化学合成薬とは異なり、生物学的製剤は非常に高額です。また、適切な温度範囲（たいていは冷蔵または凍結）で製造・保管する必要がある一方、これらの製剤の温度逸脱に関する安定性データはまだ不足しています。

このようにグローバル化と生物学的製剤の開発が進むとともに、治験薬の管理がより複雑になることで、リスクが増加し、許容誤差も大幅に小さくなっています。

治験薬のグローバルサプライチェーンにおいて、治験の遅延を引き起こし、被験者を危険に晒し、商業化を阻む重大なリスクのひとつが、輸入者に課せられる複雑な手続きです。

Almac は、80 カ国以上に向けて年間約 250,000 回もの治験薬輸送を行っています。この経験を活かし、輸入者の役割の重要性、回避すべき落とし穴、通関手続きを円滑化するヒントと戦略について、ホワイトペーパーにまとめました。

輸入者の役割について

1993年に成立した税関近代化法（Customs Modernisation Act）により、輸入者（Importer of Record）は輸入貨物を受け取る際に現地の法律と規制を遵守しているか確認し、輸入関税や諸税、手数料を支払う責任を負っています。

輸入者は、当該国の税関が必要な情報を問い合わせる最初の窓口となるほか、各種規制を遵守する責任が課せられます。例えば、輸入品が当該国の定める基準に従って製造され、ラベルが貼付されていること。また、製品表示がなされていること。さらに、医薬品の製造管理および品質管理に関する基準（GMP）を満たしていることを証明しなければなりません。

輸入手続きにおいて、輸入者は評価申告、関税分類、原産国証明のほか、輸入関税や諸税の支払い、記録管理を義務付けられ、法的および金銭的な責任を負っています。

輸入者の責任に関する法律は、国によって異なる場合もあります。一部の国では治験依頼者または指名されたCROのみに輸入者の役割が認められている一方、Almacのような第三者機関が治験依頼者の代理人を務めることを認めている国もあります。

治験依頼者自ら輸入者となる場合、または輸入者となるよう求められている国では、仕向国の現地法人または提携事業者が実務を担当します。

このような選択肢がない場合、または現地法人が認証を取得していない場合、治験依頼者は代理権（または委任状）を行使し、第三者機関と提携する必要があります。



避けるべき問題

輸入手続きにおいて税関が重視する三大要素は、関税分類、評価申告、原産国です。

手続きや関連書類の不備は遅延を引き起こし、これにより温度管理が必要な貨物の品質が損なわれ、追加コストが発生するほか、被験者に悪影響が及ぶこともあります。

こうした不備が繰り返される場合、税関の調査や監査に要する時間が長引き、罰金も増加します。また、貨物が長時間留め置かれることで被験者に悪影響が及ぶ可能性もさらに増します。

関税分類

関税分類番号（HTCコード）は、輸入品の関税率に基づく分類番号です。そのため、誤って分類を行った場合、通関の遅延や誤った関税額の支払いにつながる可能性があります。

輸入品目によって、申告内容と関税額は異なります。例えば、治験薬とプラセボは取り扱いが異なります。プラセボは食品に分類されることが多く、その場合は課税対象となるのに対し、治験薬は通常免税となります。ここで問題となるのは、貨物に添付するインボイスです。貨物が治験薬であることを受領者に知られてしまった場合、盲検性が維持できないリスクがあります。

オーストラリアでは、輸入品に正しく課税するため、

輸入時にインボイスの非盲検化を求める

規則の導入を進めています。

そのため、治験実施施設における

盲検性を維持するには、

貨物とは別途にインボイスを電子的な手段で

通関業者に送付する必要があります。

評価申告

税関がインボイスに記載された価格に納得できない場合、顧客から承認を得ることなく貨物の価格を独自に再評価することがあります。その結果、貨物に課される関税や諸税の金額が変わり、治験のコストやスケジュールにも影響を及ぼす可能性があります。

単純に価格を記載するだけでは、もはや十分とはいえません。税関は申告書に記載された価格の妥当性を証明するよう求める傾向にあり、価格の計算方法の説明が必要となります。

この説明を怠った場合、貨物が税関に長時間留め置かれることもあり、温度管理が必要な貨物である場合は、死活問題になりかねません。

原産国

関税分類や評価申告書ほど懸念すべきではないものの、貨物の原産国を証明することも重要です。原産国は貿易統計の作成に用いられるデータであり、正しく記載されていない場合は、遅延の原因となります。



輸出入業務における各国の違いを確認する

各国の輸出入品に関する基準には、類似点もあれば微妙な違いも多くあります。

治験薬の輸入に関して、もっとも容易な部類に入る国のひとつがウクライナです。新規則では、新規の治験と進行中の治験の両方に関して、輸入承認書が不要になりました。これにより、通関に要する時間も2日から3日に短縮されています。

一方、南米諸国では、手続きはより複雑になります。貨物ごとに輸入承認を取得する必要がある国もあれば、発送前に取得が必要かつ治験期間のみ有効な輸入承認書を発行している国もあります。承認を得るまでに要する時間も、数日から数ヵ月までとさまざまです。

中国も治験薬の輸入が困難な国のひとつです。非常に厳しい規制が敷かれており、現地輸入者による手続きも求められます。中国に治験薬を輸入する際の留意点を以下に紹介します。

- ・ 重量や個数などの情報を明記するため、貨物を予め包装し、準備しておく必要があります。これらの情報はインボイスにも記載する必要があり、中国の税関が現物を確認し検証します。
- ・ パッキングリストには、内容物、箱の個数、貨物の正味重量および総重量も明記しなければなりません。
- ・ 必要となる輸入承認書は、中国税関で記録される品目分類コードによって決定されます。承認書の発行には、3日から30日かかる場合もあります。
- ・ すべての貨物に原産国証明書が必要です。また、流通過程の記録を記した文書には、インボイスと同一のバッチ番号が記載されていなければなりません。
- ・ 治験依頼者の事業免許と、治験の承認を証明するBFDA（北京市食品薬品监督管理局）の保証状が必要です。
- ・ 治験薬の使用期限が輸入時から12ヵ月以上残っている必要があります。
- ・ 中国の税関では、温度管理が必要な貨物である場合にも、通関検査中は冷蔵ボックスから取り出されていることが多くあります。そのため、適切な温度からの逸脱を防ぐ対策を講じておくことが重要です。

各国の輸入手続きの違いを理解しておくことで、治験の遅延リスクを最小限に抑え、配送費用を予算内に収めながら、被験者キットに悪影響を及ぼす可能性も減らすことができます。



輸入手続きのベストプラクティスを実践し リスクを減らしながら効率化を実現

国ごとに必要な手続きを網羅

ここまで解説してきたように、輸出入手続きが国ごとに異なることを考慮すると、グローバル治験に向けた配送戦略が複雑になるのも当然といえます。

配送のリードタイム、輸入書類、輸入者、インコタームズ、各国の空港などに関する全データを一元化することができれば、このような複雑なプロセスを改善でき、リスクの低減にも役立つでしょう。しかし、これほど多くの国々の輸出入業務に関する最新情報を常に把握しておくためには、大きな労力が必要となります。

そんな治験薬のグローバル配送における経験から誕生したシステムが、Almac の専門家による Global Control Tower です。このシステムでは、国ごとの輸出入環境を継続的に監視し、基準の変更も反映しているほか、以下の分野におけるガイダンスを行っています。

- ・ 国ごとに異なる輸出入手続きに基づいたインボイスの書き方と内容
- ・ 輸出入承認証、ならびにそれが特定の貨物のみに適用されるのか、または一定の数量や期間にのみ限定されるのか
- ・ 当該国までの輸送時間（通関に要する時間を含む）
- ・ 当該国の空港設備に関する情報（税関による貨物の誤った取り扱いのリスクなど）
- ・ 輸入者の責任範囲を明らかにするインコタームズに関する情報
- ・ 関税および VAT の納税義務に関する情報、ならびに輸入者による国内での還付請求の可否

関係構築の重要性

国ごとの輸出入手続きに関する知識はもちろん、輸入者がサプライチェーンに関わる業者と良好な関係を築くことも重要です。

配送パートナーには、時間や温度の管理が鍵を握る高額な治験薬の配送や、手続きが複雑な国への配送などに対応できる知識が必要です。

医薬品の輸出入手続きに関する知識と実績を有するグローバルロジスティクス企業との提携は、輸入手続きを円滑にするた

めに重要な要素のひとつです。サプライチェーンの強化に向けて注目すべきなのは、配送パートナーの標準作業手続き（SOP）です。IT システム、スタッフのトレーニング、運転手、安全管理をどのように行っているのかも、評価対象となります。

提携先企業と良好な関係を築くには、役割や責任、求められる成果などについて、文書として定めることも重要です。その場合、契約書は専門家が作成する必要があります。業務委託契約書は責任範囲を明確化するためには必須であり、品質契約書は業務における品質基準を設定するために必要となります。サービス水準合意(SLA)を結んでおけば、引き取り時間、報告手順、連絡手順などについて、互いに認識し合うことができます。また、緊急時対応計画を策定しておくことで、悪天候、火山の噴火、システム障害といった不測の事態に備えることができます。

通関業者の選定も輸入者の責任です。通関業者は、医薬品貨物の規則遵守を徹底し、迅速に通関できるよう、必要な書類を作成し提出する専門家によるネットワークをグローバルに展開していることが求められます。

通関業者は、正式な認可を受けた企業である必要があります。また、税関との交渉実績があり、関税分類や規制、法律、手続きを理解し、正しい書類を用意できなければなりません。医薬品貨物に関する細かいルールや慣例に精通していることも求められます。

発送から治験実施施設への配達証明がされるまで、輸入者が貨物を追跡できることも重要です。

記録管理とセルフガバナンス

輸入者のベストプラクティスには、正確な記録管理が不可欠です。税関検査中、係官はすべての記録が完全に管理されているかを重視します。インボイス、航空貨物運送状、税関申告書、原産国証明、EURO1 など、輸入者はどのような記録が必要か理解しておかなければなりません。輸入者は、輸入品の監査を定期的に行い、入力エラーなどを修正することも求められます。

こうした業務にあたっては、輸出入手続きに関する知識を持ち訓練を受けた人材を雇用し、セルフガバナンスやコンプライアンスを徹底する必要があります。



正しいタイミングと温度で治験薬を確実に届ける

グローバル治験のサプライチェーンにおいて、優秀な輸入者は必要不可欠です。その役割は大きく、非常に多くの権限があたえられています。第三者機関との連携、遅延問題の解決、正しい関税額や諸税の支払い、必要な文書の準備をはじめ、治験薬を予定通り引き渡せるよう配送業者や通関業者とグローバルなネットワークを築かなければならないほか、緊急時対応計画の策定、コンプライアンスの管理まで、あらゆる責任を負います。

万能のアプローチはありません。しかし、それぞれの組織の役割、リスク、国ごとに異なる手続き、ベストプラクティスなどを理解することで、治験依頼者は効率的な配送戦略を策定するための知識を身につけることができます。

治験依頼者自ら輸入手続きを担当するか、外部専門家に委託するかを問わず、必要な知識を身につけ、詳細な計画を事前に立てることにより、輸入者は正しいタイミングと温度で治験薬を届ける上で、重要な役割を果たすことができます。

これらを実践することで、治験依頼者はグローバル治験の恩恵を享受できます。画期的な医薬品をより迅速かつ効率的に開発し、人びとの健康を促進する取り組みに尽力できるようになるのです。

参考文献

International Journal of Clinical Trials da Silva RE et al. Int J Clin Trials. 2016 Feb;3(1):1-8
“Global biosimilars market could be worth US\$55bn by 2020, says new report,”
Manufacturing Chemist, July 2015.

輸入手続きを 経験豊富な第三者に 委託するメリット

- ・ 輸入手続きに必要なライセンスや承認書、証明書類など、当該国の法律や規制について理解している
- ・ 諸税、関税、手数料などを計算し、輸入承認書の取得スケジュールを管理できる
- ・ 経験豊富なスタッフにより、出荷手続きと通関手続きを簡略化できる
- ・ 仕向国で法人を設立するコストが不要になる
- ・ ロジスティクス企業や通関業者のグローバルネットワークを活用できる
- ・ サプライチェーンを通して、認証手続きや製品の状況を完全に可視化できる

輸入者の確認項目一覧

規制に関する確認項目：

- ・ 製品が輸入国の定める基準に従って製造され、ラベルが貼付されている
- ・ 製品が輸入国の規制を遵守している
- ・ 製品への不純物混入や虚偽表示がない
- ・ 製品が GMP に適合した方法で製造されている

輸入に関する確認項目：

- ・ 輸入品の価格を評価、記入し分類する
 - 計算方法
 - 関税分類
 - 原産国
- ・ 輸入関税および諸税の支払い
- ・ 全記録の管理

候補となる輸入者への確認項目

- ・ 政府公認の認可事業者であるか
- ・ 責任の範囲が明確化されているか、また、サプライヤーの役員が契約に同意しているか
- ・ セルフチェック、システム監査、業務監査、記録管理などのプロセスはどのようなものか
- ・ グローバル治験のサプライチェーンに関する実績があるか、また、それを示す指標はどのようなものか
- ・ 医薬品を専門に取り扱っているか
- ・ 温度管理が必要な貨物を取り扱うノウハウはあるか
- ・ 通関手続きに関する従業員の習熟度はどのようなものか、また、専門的なコンサルティングを行うことは可能か
- ・ 各国の税関や規制当局との業務実績はどのようなものか
- ・ ロジスティクス企業や通関業者とのグローバルネットワークを持っているか
- ・ 発送から配達に至るまでの医薬品の品質保証は可能か
- ・ 国ごとの輸入手続きに関する知識はどのようなものか、また、これらの情報はどのくらいの頻度で更新されるか
- ・ 貨物の価格の計算方法はどのようなものか
- ・ 異常気象やシステム障害といった不測の事態への対応はどのようなものか

almacgroup.jp

お問い合わせ

グローバル本社
+44 28 3836 2436

EU 本社
+353 42 932 0718

米国本社
+1 215 660 8500

ノースカロライナ施設
+1 919 479 8850

アジア本社
+65 6309 0720

日本オフィス
+81 3 4233 9178

clinicalservices@almacgroup.com