

平成30年度事業報告

概要

(試験所の整備)

近年におけるジェネリック医薬品の使用促進策等に伴い、試験検査依頼の増加が期待されたため、前年の大阪試験所の移転拡充に続いて、東京試験所は増築・改修工事を実施し、平成30年5月に完成した。また、データインテグリティの観点から要求されている電子データの取扱いについて、東京、大阪試験所が対応できるよう整備を行った。

(薬事規制対応)

平成最後の年となった平成30年度は薬事関係法令の改正作業や各種ガイドライン等の整備が進められた。法規委員会を中心として、これらに対応し関係業界団体との意見調整や行政当局との意見交換を行い、問題点の改善要望を行った。

- ・ 薬機法の改正検討の開始に先駆けて、MF登録制度の問題点、承認後のMF登録内容の変更管理、一般の製造業とほぼ同じGMP管理を求められている製造業（包装、表示、保管）及び日局の問題点等について厚生労働省へ説明し改善要望した。
- ・ 平成30年1月31日付けで意見募集の有った「ICHQ12ガイドライン（医薬品のライフサイクルマネジメント案）」について法規委員会で検討を行い、厚生労働省へ内容確認するとともに意見書を提出した。
- ・ 日本欧州共同体相互承認協定によるGMP相互承認が原薬も対象とされたことからPMDAに運用面での疑義について照会し回答を得た。
- ・ ICHQ3D（元素不純物の管理ガイドライン）の日局への取込み検討に関する厚生労働省と関係団体との検討会議に参加し、会員から提供された海外原薬製造業者との交渉実態や、APIC（欧州原薬委員会）から入手した欧州における取扱状況について説明し、日薬貿会員の立場に立った日局への取込みがなされるよう理解を求めた。
- ・ 法規委員会にPMDA担当官を招き、日頃の審査上の問題事例について報告し、PMDAの考え方の説明を受け意見交換を行った。
- ・ バルサルタン原薬の発がん物質の混入を受けて、MF国内管理人の公示の検討が開始された際に公示された場合の影響について検討のうえ、PMDAに報告した。
- ・ 医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインが自主基準として発出されたのを受けて、その内容把握に努めるとともに法規委員会で会員への影響を検討した。現時点では拘束力はないが、今後の省令化の動きにも注視しつつ継続

して情報収集していくこととした。

(薬事関係説明会の開催)

平成30年6月14日の定時総会で「原薬輸入販売における商社の立場」と題して三山弁護士による講演会を開催し、法律上の権利義務について、薬機法だけでなく広く商法や製造物責任法からの視点を加えた説明を受けた。

また、平成31年3月には東京及び大阪で薬事説明会を開催した。東京では3月4日に東京都健康安全研究センターの担当官より製造業の許可更新及びGMP調査等について説明を受けた。大阪では3月11日に大阪府健康医療部薬務課の担当官より大阪府のGMP調査方針及び監視指導状況等について説明を受けた。

(国際・広報活動)

今年度はCPhI Japanが2回(平成30年4月、平成31年3月)開催され、それぞれ原薬国際調達フォーラムを主催し、CPhI Japan 2018では、「原薬の安定供給と品質管理の在り方」をテーマに中国/日本/欧州代表による講演会/パネルディスカッションを実施した。また、CPhI Japan 2019では今、ホットな話題のICHQ3Dガイドラインの原薬等に与える影響をテーマに日欧韓から自国の取組状況が発表され、行政/業界のパネリストによるパネルディスカッションを実施した。

CPhI Japanの最終日には毎回、APICと厚労省/PMDAとの意見交換会を設定しており、今年度は相互承認協定(MRA)、変更管理、局方、サンプルの安定性試験、ICHQ3D、製造所認定及びBSEとの関連で人由来医薬品等について意見交換が行われ、相互理解を深めることができた。

平成30年4月のCPhI Japan 2018の開催状況については、会報第12号で特集し発行した。

活動の詳細は以下のとおり。

会 議

- 1 第56回定時総会 平成30年6月14日(木)
於 主婦会館プラザエフ(東京都千代田区)
- 2 理事会 3回(5月、10月、3月)
- 3 業務執行理事会 6回(5月、6月、8月、11月、2月、3月)

委 員 会

総務委員会（委員会 3 回）

1 第 1 回委員会（H30. 4. 24）

- (1) 平成 29 年度事業報告及び決算報告について
平成 29 年度の事業、決算及び公益目的支出計画の実施状況について報告どおり了承された。
- (2) 入退会手続きについて
これまで、入会に当たって必要な提出書類は、規程を定めることなく、平成 14 年以降は協会所定の様式（入会申込書、会員業態調書、会員名簿及び主要取扱品一覧）のほか、定款、法人登記簿（法人登記履歴事項全部証明書）、決算報告書、経歴書及び財産目録の提出を求めてきた。しかしながら、このうち一部の書類は提出できないケースもあるため、これを見直したうえで規程を定めることとし、原案を取りまとめて業務執行理事会で検討することとなった。
- (3) 講演会・総会懇親会等の参加費について
これまで当協会では講演会や総会時の懇親会の参加費は無料としてきたが、他の団体等と同様に参加費を徴収することとし、検討の結果、講演会・研修会・説明会等の参加費は 3,000 円、総会時の講演会は 3,000 円、講演会と併せて懇親会にも出席する場合は 5,000 円、総会懇親会だけに参加する場合は 3,000 円とすることとし理事会に諮ることになった。

2 第 2 回委員会（H31. 2. 21）

- (1) 事業所会員廃止に向けての対応について
これまで一定の条件のもとで一定期間、東京、大阪試験所の両方が利用できる運用を行ってきたが、条件を緩和し、令和元年 6 月 13 日定時総会まで期間延長したことに伴い事業所会員が形骸化していくことから、平成 30 年 10 月 26 日の理事会において事業所会員を廃止することとし、定時総会に提案することになった。このため事業所会員が廃止された場合の影響、対応について検討を行った。
- (2) 会費の見直しについて
正会員会費額は平成 17 年の薬事法改正時にそれまでの賦課金を無くして会費に振替えられ、現在に至っているが、賦課金を含めた会費額は平成 6 年当時と実質的には変わっていない。

（正会員会費額）

平成 6 年 会費月額 20,000 円＋賦課金 10,000 円

平成 17 年 会費月額 30,000 円

現行 会費月額 30,000 円

また、この間の事業費は CPhI 費、通知翻訳費、会報作成費等を中心に増加するとともに、消費税増税もあって事業の縮小を余儀なくされて

いる。また、今後、事業所会員の廃止の影響もあるため、他の業界団体の会費額も参考にしつつ、10,000円の値上げを理事会に提案することになった。

- (3) 2019年度総会・理事会・総務委員会関係予算案について
開催場所、参加人数等を勘案した予算案を了承し、次回委員会では全体予算の取りまとめを行うことにした。

3 第3回委員会 (H31. 3. 7)

- (1) 2019年度事業計画及び予算案の作成について
新年度の事業計画では現在、国会審議に向けて作業が進められている改正薬機法、パブリックコメント募集が予定されているGMP省令改正、昨年12月に通知された医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン、さらには日本薬局方への取込みが検討されている元素不純物ガイドライン等、協会を取り巻く環境が変化する中で制度改正の内容把握に努め、遺漏無くその責務を果たしていく必要から薬事規制対策、関係団体との連携及び行政との協議、国際活動、協会組織運営の活性化対策を進めることを決めた。

また、安定供給対策委員会は日本ジェネリック製薬協会との連携協議のための委員会として設置してきたが、その任は法規委員会が担うこととし、理事会に廃止を提案することとした。

2019年度予算案は、これらの協会活動を遂行するために必要な予算として積算した結果、全体として14,000千円の赤字予算となるが、費用の中にはキャッシュアウトしない減価償却費等約70,000千円が含まれており、固定資産取得や借入金返済には問題ないことから、このまま承認した。

なお、不測の事態に備えて予備費は15,000千円を計上することとし、理事会に提案することとした。

- (2) 平成30年度事業報告及び決算見込みについて
平成30年度事業の実施状況及び決算見込みが報告された。次回4月の委員会で確定値の確認をすることにした。
- (3) 役員改選方針について
6月13日の第57回定時総会における役員改選方針を検討した。選任役員数は現状と同じ理事13名（うち常勤理事1名を含む）、監事3名とする。理事候補者の受付け手続きとして、4月5日（金）事務局から正会員宛てに理事候補者の申出依頼文書発送、4月19日（金）理事候補者申出締切とする日程を決め、理事会に提案することになった。
- (4) 職員給与規程の一部改正について
役職手当の改正を行う職員給与規程の一部改正について承認し、理事会に提案することになった。
- (5) 自転車通勤について
職員給与規程に定める自転車通勤を認めるに当たっての要件や注意事

項等を取りまとめて、「自転車通勤に関する定め」として理事会に提案することとした。

(6) 総会時における表彰者について

平成30年度の表彰者として、2月15日開催の候補者選考委員会（業務執行理事会）で選考された委員及び職員を表彰することを決定した。

法規委員会（委員会5回）

1 第1回委員会（H30.5.29）

- (1) PMDA ジェネリック医薬品等審査部との意見交換内容に係る情報共有一点記載・出発物質・安定性試験等における3x3資料作成等の考え方について、いままでに3回行った意見交換内容をテーマ毎に法規委員の理解を報告し、傍聴者からの意見も求めて、情報の共有化を図るとともに更なる疑問点等について討議を行った。その上で次回の意見交換会のポイント、方向性を検討した。
- (2) ICHQ12等に係る検討
3月に開催された説明会、すでに始まっているPACMP制度の状況などに基づいて7月末期限のパブコメを日薬貿名でも提出すべく具体的な内容を検討した。
- (3) 元素不純物に係る海外原薬の取扱い及び考え方等について
現在試験法等についてパブコメが募集されている中、非公式ではあるが厚労省と関係団体による会合で情報交換が行われているということから、輸入業者として海外製造所の考え方や対応、それに基づく輸入業者としての考え方を整理、APICにおける検討状況などを整理するため、情報交換を行った。
- (4) 6月14日の日薬貿総会後の講演会に係る内容検討、質問事項、協力をお願い
「原薬輸入販売における商社の立場」と題した三山弁護士による講演会についての質問事項の整理と、講演会実施に向けての協力を委員に要請した。
- (5) 報告事項
 - ① CPhI Japan 2018 フォーラム及びAPICと厚労省等との協議について
4月19日に開催された原薬国際調達フォーラムの概要、4月20日に行われたAPICの厚労省訪問時における意見交換会の概要が報告された。
 - ② CPhI China 2018, CPhI Korea 2018
6月20日～6月22日に予定されているCPhI China2018では、ブース開設はせず、セミナー開催も中日薬局方シンポジウムの開催が別にあるので今年は実施しないことが報告された。11月予定の中国国際輸入博覧会の案内がされた。
CPhI Korea 2018は8月28日～8月30日に開催予定であるが、KPTA

からの要請もあり、PMDA 品質管理部より講師を派遣してもらうことが決定したとの報告がされた。

- ③ 医薬品医療機器制度部会を含む最近の薬事行政動向について
薬機法改正を含む検討がされていること、それに向けて日本製薬団体連合会から要望書が提出され、GMP 適合性調査の合理化、外国製造業者認定制度の見直しなどが含まれている事が報告された。また、GMP 省令改正案が近く公表されそうなこと、すでに紹介されている案に沿って準備しておいてほしいと当局から話があること、PIC/S の GMP ガイド改訂、GMP 査察の効率化への新ガイダンス、サイトマスターファイルのテンプレートに関する話などがあった。

2 第2回委員会 (H30. 8. 3)

(1) 薬事規制上の諸問題の整理

① GMP省令の改正、

改正案はすでにPMDAを離れ、法令審査の前段階として厚労省に回っており、8~9月にもパブコメ、10~11月にも公布、2019年1月ないしは4月までに施行、周知期間(経過措置)は6か月を考えているという状況であること、内容的には、いままで講演会等で示されている点と同じであり、対応準備しておいてほしいとの説明があった。内容についての疑問点や懸念点について意見交換を行い、それらは、パブコメ時に整理して提出する方向で進める事とした。

② GDPガイドライン案

日本版GDPガイドライン案は8月中にも公表され、パブコメ後、発出予定。ガイドライン素案は厚労科研究班の案を若干修正されたものとのこと。当面自主基準で運用、適用範囲は市場出荷後の医薬品のみ、原薬は含まない(市場出荷まではGMPで管理されているという大前提であるということ)。卸売販売業での取扱いもあくまで市場出荷後の問題としてとらえる(製剤の取扱いの場合のみ対象となり得るという捉え方)といった説明会で話されたことが確認された。

③ 元素不純物一般試験法等(ICHQ3D関係)について

一般試験法、参考情報(製剤中の元素不純物の管理)について、日局収載に向けて、パブコメされていたが、厚労省の呼びかけで関係団体が集まり現在までの検討状況が説明され、日薬貿もその会合に参加し意見を述べたことが報告された。提示されたロードマップの内容や重金属試験法との共存、海外製造所の状況、対応について意見交換を行った。

(2) PMDA ジェネリック医薬品等審査部との意見交換内容に係る前回委員会を踏まえての整理(8月承認に関係した照会を踏まえての新たな疑問点も含めて次回PMDAとの協議に向けて)

前回(5月29日)行った委員会で傍聴者を交えて意見交換内容について報告し情報共有を行ったが、今後のジェネリック医薬品等審査部との

意見交換について内容、進め方を再検討した。

また、ジェネリック医薬品等審査部以外の他部署との交流の必要性やテーマの選定等今後も継続していく上で更なる検討を行い、年内に再度実施できるようにすることとした。

(3) 日本ジェネリック製薬協会との意見交換

7月24日に行った日本ジェネリック製薬協会との意見交換では従来から議論していたMFの諸問題の確認を行い、ジェネリック製造販売業者でも行っているというジェネリック医薬品等審査部との意見交換についての内容や進め方、最近の薬事規制の変化(GMP省令改正、GDP、元素不純物管理、ICHQ12等)についてのジェネリック製造販売業者の見方、さらに中国の環境問題に発する安定供給、MRAなどについてお互いに意見を出し合った。

(4) 日本欧州共同体相互承認協定によるGMP相互承認について

7月18日に公表されたMRAの拡大についての報道を基に、発出された通知内容について検討を行った。その影響や疑問点、懸念材料などについて意見交換、また、製造販売業者からの要望などについても報告がされた。

しかし、もう少し通知内容の精査が必要なこと、当局の対応がまだ見えていないこと、英国のEU離脱の動きの影響など海外の動きも含めて、さらなる検討を加えていくこととした。

(5) 報告事項

① ICHQ12に係るパブコメ提出内容の確認

1月31日～7月30日で募集されていた「ICHQ12医薬品のライフサイクルマネジメント(案)」に関するパブコメについて委員会で検討した内容を7月27日付けで35項目の意見として提出したことが報告された。

② CPhI China 2018, CPhI Korea 2018

6月20日～6月22日に中国上海で開催されたCPhI Chinaにおいて、今回は日薬貿としては特にイベントを行わなかったが、中国医保商会在協力した第1回中日薬局方シンポジウムミーティングに角田会長及び藤川副会長が参加したこと、PMDAから矢守理事をはじめ規格基準部長他多数が参加講演され、日本側もこの会議を重要視していたことが報告された。

8月28日～8月30日に韓国ソウルで開催される予定のCPhI Koreaにおいて、PMDA品質管理部からGMP調査における指摘事例、GMP省令改正案を含めた日本のGMP動向について講演してもらうことが報告された。

③ 医薬品医療機器制度部会

厚生科学審議会では議論されている制度部会の進捗が報告され、法律改正を目標とした検討課題、特にテーマ②<医薬品・医療機器等の適切

な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実>の中で出されている、GMP調査の見直し、認定の届出制などが議論されていることから、今後の動きに注意していく必要があるとのことであった。

④ 6月14日総会時講演会

第56回定時総会後に行われた三山弁護士による「原薬輸入販売における商社の立場」と題した講演について、契約の重要性、相手によって立場が異なってくること、薬機法はもとより商法、PL法など注意すべき点が多いこと等内容のある講演であったとの意見が多かったと報告された。

3 第3回委員会 (H30. 10. 2)

(1) 薬事規制上の諸問題の整理

① GMP省令改正案

今回の委員会でパブコメ対応を検討する予定であったが、まだ案が公表されず、募集されていない。

GMP省令改正の進捗状況について再度確認したところ、厚労省のチェックを受けいくつか指摘がされており、それに対して修正案を提出しているが、内容的には大きく変わってはいないようである。

ただ、いつ公表され、パブコメ募集になるかは不明のようであった。案が公表されるまでは、いままで講演会等で示されている点を今一度整理しておき、募集後すぐに意見提出できるよう進める事とし、案内に引き続き注意していくこととした。日薬貿の会員会社の業許可にも影響が大きいので、パブコメ対応だけでなく、行政に直接質問する機会を作るなどした方がよいのではとの意見が出された。

② 元素不純物(ICHQ3D関係)について

前回委員会(8月3日)以降における海外製造所とのやりとりを確認し、厚労省から示されたロードマップに対して、また参考情報(製剤中の元素不純物の管理)について、日薬貿としての意見をまとめるため作成した意見書案を基に議論し、案を修正したうえで次回行われる予定の会合に臨むこととした。海外の取扱い(EP、USP)と同様になるように、特に重金属試験法の削除は遅くならないようにしてはどうか、海外製造所と輸入業者の負担増にならないように欧州等では出されている運用面での通知類に類したものが日本でも早い段階で発出されるように求めていく方向で進めることにした。

③ 原薬の追跡性

報道記事から発した原薬のトレーサビリティについては、まだ制度部会へは意見提出はされていないようだが、製造販売業者による使用原薬に関する原産地等の公表、また製造販売業者より強く要望があると言われているMF 国内管理人の公示について、日薬貿の立場でそのメリット、デメリット等について意見交換を行った。

④ 日本欧州共同体相互承認協定によるGMP相互承認について

実情としてGMP 適合性調査で求められる資料が簡素化されているなど良い影響も見受けられるが、まだまだ見えない部分もあり、Q&A の作成も検討されているといわれているので運用面での説明会開催なども含めて行政に色々質問しながら、有効に活用されていくように今後も留意していく。

⑤ GDP ガイドライン

正式なガイドラインはまだ発出されていないと理解しているが、すでに案に基づいて、動きだしているような状況がみられるので注視しながら情報を収集していく。

(2) PMDA、厚労省、都道府県、日本製薬団体連合会、日本ジェネリック製薬協会等との意見交換

規制当局を含めた諸団体と今までも意見交換を行ってきたが、今後強く要望する点について意見交換した。その上で年末に予定されているMF説明会やICC問題等についてPMDA 規格基準部と意見交換できないか、許可更新の関係や予定されているGMP省令改正に向けての対応問題について、3月に大阪府薬務課の説明会が開催されたが東京都からの説明会も年度内には必要ではないかということから、まずは都道府県との意見交換を進めるようにした。

それ以外についても定期的或いは継続的に意見交換ができるよう関係機関に打診しながら適当な時期に行うこととした。

(3) 報告事項

① CPhI Korea 2018

8月に行われ、角田会長と藤川副会長が参加したこと、KPTA の要望でPMDA より品質管理部調査専門員嘉藤氏により最近のGMP 調査指摘事例や予定されているGMP省令改正について、200名程の聴講者を相手に講演が行われたことが報告された。また、APIC(欧州原薬委員会)のMarieke van Dalen氏により欧州の状況、ICHQ3D に関する講演がなされたことが報告された。

② 医薬品医療機器制度部会

6回目が9月末に開催され、いままでの論点が整理され、今後のスケジュールと合わせてさらに検討が必要な事項等について議論されたことが報告された。資料等は厚労省のHPに掲載されている。

今後も傍聴しながら日薬貿にも影響ある部分について報告検討していくことが示された。

4 第4回委員会 (H30.12.18)

(1) 薬事規制上の諸問題の整理

① 元素不純物(ICHQ3D 関係)について

前回(10月2日)に引き続き、一般試験法や参考情報「製剤中の元素不純物の管理」を日局に取り入れるための検討である第3回非公式会合(12月26日予定)に向けて事前に提出した意見書を基に、最近の会員

による海外製造所や製造販売業者とのやりとりを委員や傍聴者から意見を求め、欧米の通知類や対応状況の情報を確認した。意見書として、海外の取扱い（EP、USP）と整合するよう、特に重金属試験法の削除は遅くならないようにしてはどうか、海外製造所と輸入業者の負担増にならないように欧州等に出されている製造業者等を含んだ運用面でのガイドラインに類したものを日本でも早い段階で発出してほしいとした内容、海外に出されているガイダンスや講演内容を参考資料として提出することを了承し今後の進捗に注意して検討を重ねることになった。

- ② GMP 省令改正について
パブコメが来年早々、省令公布が2019年3月頃、施行は6～9月頃ではないかとの現状報告がされた。いままで開催された講習会、説明会等から整理した対照表を参考に、品質部門の設置、上級経営陣、手順書への移行に伴う作業量の増加、外部委託業者の管理など、懸念される点や、疑問視している点について幅広く意見交換を行った。
- ③ 製造業（包装・表示・保管）について
現状の業態として依然疑問と思われる管理状況、検討されているGMP省令改正による業態への影響などについて意見交換し対応を検討した。
- (2) MF講習会について
12月7日に開催された講習会に対して、公式にもアンケートが募集されているが、例年のように日薬貿委員会からも意見、感想などを提出するために意見を求め、さらなる意見の提出を促し整理することとした。
- (3) CPhI Japan 2019 フォーラムについて
2019年は、3月18日～3月20日に開催されることになっているが、例年どおり中日の3月19日に日薬貿主催フォーラムを開催し、テーマとしてICHQ3Dを取り上げるようになったことが報告され、内容について協議した。
- (4) 試験所(東京、大阪)利用について
両試験所を利用できることとする運用が2019年6月まで継続されたことから、利用に当たっての注意点や要望、また取決めに基づく製造販売業者監査などについて意見交換を行った。
- (5) 報告事項
 - ① 医薬品医療機器制度部会
法改正を目的として行われていた部会が12月14日の10回をもって終了し、部会提言案が取りまとめられたことが報告された。
会員にも影響しそうな、GMP適合性調査の製造所単位での調査方法への変更、変更管理基準の見直し、経営陣の関与を含む三役体制などを法制化すべきとされるようで、最終提言の内容など今後の動きに注意していくことが報告された。

② その他

- ・年内にも発出が予定されているGDPガイドラインに関して厚労科研究班の報告会が 2019年1月18日GDPを題材にした第21回品質フォーラムが2019年2月15日にそれぞれ行われるとの案内があり、ガイドラインの発出に注意するようにと報告された。
- ・輸入監視要領改正
毒劇物輸入などの点での輸入監視要領及び通関の際における取扱い要領が一部改正されたと報告された。
- ・医薬部外品承認申請実務者説明会のPMDAによる開催が案内された。
- ・添加剤協会セミナーにおいて供給者管理やユーザー監査の受け方などについて講演がされたことが報告された。

5 第5回委員会 (H31.2.12)

(1) 平成30年度の法規委員会活動を振り返って

平成30年度事業計画(1)～(5)の課題についてそれぞれを振り返り、薬機法への対応、関係団体との連携、GMP省令改正、GDPガイドライン関係の情報収集等活動状況が説明された。

(2) 2019年度の活動計画、予算について

大きな項目は従前からの活動を継承しつつ、さらに具体性をもたせた活動計画を定めて推進していくこととした。

① 現行法制下における輸入原薬等の安定供給に向けて

薬機法の改正に係る進捗を確認、理解に努め、薬事制度改革の推移を踏まえて、業界の役割を果たすとして、検討されている制度改革への意見提言、情報発信、規制当局や関係団体(海外も含めて)との連携、交流の推進

② 海外製造業者に対する日本の薬事制度の周知

通知等の翻訳による定期的説明や説明会の開催

③ 薬事行政に関係した事項に係る研修会の実施

会員における特定業務に係る会員間の意見交換研修会実施を目指すことが報告され、意見交換の了承された。

(3) 薬事規制上の諸問題の整理

① 元素不純物(ICHQ3D関係)について

昨年末(12月26日)に行われた非公式会合の内容が報告され、これまで行ってきた検討内容や海外製造所、得意先製造販売業者等からの追加情報を確認し、日薬貿としては、早く日局収載して(製剤総則がやはり妥当)、重金属試験の各条からの削除もグローバル化に合わせる方向、緩和措置/救済措置を強く要望する(この措置の具体的なところをもう少し検討するが、重金属試験の継続での対応とか、ただ、これも時間と労力があるのでリスクアセスメントについて欧米の状況も確認してどこまでやるかとか、負担のかからないようなところを考える)という考えを基にすることを確認し、引き続き検討を重ねること

とした。

次回会合が2019年3月1日予定されていること、2019年3月19日 CPhI Japan 2019で日薬貿主催のフォーラムを行い海外からの講演を含めたシンポジウムを行うことも合わせて報告された。

② 製造業(包装・表示・保管) について

GMP省令改正通知が大幅に遅れているが、薬機法改正の動きも進んでいる中で、従来から懸念されていた我々の役割、あり方を検討してみることにして意見交換を行った。また、卸売販売業に係るGDPについても意見交換を行った。

合わせて2019年3月に予定している東京、大阪での薬事説明会の計画状況が報告された。

③ MF講習会への意見具申、ICCの公示に関する情報交換

ICCの公示に関する案内もPMDAホームページにアップされたのでそれに伴う海外や製造販売業者の動きを把握するとともに12月7日に行われたMF講習会に関する意見や感想を求め、例年どおりPMDAに提言する方向で進めることとした。

(4) 報告事項

① GDPガイドラインについて

12月28日付事務連絡でガイドラインが発出されたこと、関係説明会も行われていることが報告された。拘束力はなく、適用範囲からもやや外れているが今後の省令化の動き等に注意しながら、内容把握、情報収集は継続していくことが報告された。

② CPhI Japan 2019フォーラムについて

2019年は3月18日～3月20日に東京ビックサイトで開催されること、日薬貿では昨年より縮小するがブースを出展すること、3月19日に3部構成で「元素不純物の管理」をテーマにしたフォーラムを開催することが報告され、協力要請がされた。

(5) PMDAジェネリック医薬品等審査部よりの依頼事項

「MFに関する新たな相談枠設定のためのアンケート」

PMDAジェネリック医薬品等審査部から審査役が出席され、PMDAでMFに関する新たな相談枠を設定することを検討している、そのため相談内容としてどのような事が想定されるのか予め聞かせてほしいとの依頼要望があり、委員会において説明を聞き、委員より想定される事項について意見交換を行った。

なお、PMDAに協力するため、会員向けにアンケートをとり、情報提供することとした。

試験所運営委員会（委員会4回）

1 第1回委員会（H30.6.18）

(1) 試験検査件数増加対策について

製造販売業者から委託先の製造業者の製剤試験（NMR試験）の受入について相談があったことに関して、5月10日の理事会で対応が議論されたが、試験実績が伸び悩む中、協会の財政基盤強化のためには、どのような方策が考えられるのか、まずは試験所運営委員会で検討することになった。

これを受けて試験所運営委員会では試験検査件数増加対策等について検討し次のような意見が出された。

- ・ 会員から取引先製造販売業者へ協会試験所利用の勧め
- ・ 開発試験の受入検討
- ・ 分析バリデーション、安定性試験データのギャップ分析（日局・USPなど）
- ・ 非会員の試験検査手数料加算金の見直し
- ・ 取決め書登録品目毎の管理費用や適合性調査・監査費用の有料化
- ・ 必要に応じて定款改正

なお、新たな会員の受入に定款改正が必要であれば前向きに検討する必要があるが、協会の設立目的などにも配慮し慎重に検討すべきとの意見があった。

2 第2回委員会（H30.9.12）

試験所運営委員会と大阪試験所運営委員会との合同会議（電話会議）

(1) 試験所及び大阪試験所の現状について

8月までの試験実績が報告され、このままでは予算額を下回る見込みであることが報告された。また、8月までの試験実績を踏まえて、2026年度までの2つのケースのキャッシュ・フロー計算書が報告され、15%の試験検査手数料値上げでも経常利益は2021年度までは、赤字が続く見込みであることが報告された。

(2) 試験検査件数増加対策への取組について

① 非会員の試験検査手数料設定について

非会員の試験検査手数料は、現在、正会員及び事業所会員に適用される手数料額に基本手数料として、試験項目数に応じて一定額を加算することになっているが、これを試験項目数に関係なく試験検査手数料に一定の割合を乗じて加算する方式に変更することとし、会員との均衡を考慮して5%加算とすることとした。

② 試験所利用に関する規程（案）について

非会員からの試験依頼に対応するため、新たに試験所利用に関する規程案が検討された。

③ 試験所利用の運用の見直し

大阪試験所移転、試験所の増築工事に伴い、現在、増築工事終了後半

年間は、両方の試験所が利用できる運用を行っており、今年の11月でこの運用期間が終了する予定になっているが、非会員からの試験依頼を受けるに当たっては、両方の試験所が利用できる運用に変えなければ試験依頼の増加には繋がらないことから、利用条件としている「15営業日を超えている状況にあること」を削除して、運用条件を緩和したうえで、来年の総会まで期間を延長することとした。

これに伴い事業所会員制度が形骸化することから、理事会に提案し次期総会において会員制度の見直しを諮ることとなった。

(3) 試験検査手数料改定について

試験検査手数料の定例の見直しは2019年10月に予定されているが、現在の財政状況を見ると時期を前倒して改定せざるを得ない状況にあり、値上げした場合の影響について議論された。

委員からは手数料額だけが試験機関の選択肢ではないこと、製造販売業者より他機関の利用を勧められることのないよう監査対応には十分注意されたいこと、また、試験員の技能を向上させるためにも永年勤続するような管理体制の構築を求める意見があった。また、一時期試験日数が伸びていたことから、他機関に出さざるを得なかったが、その時も手数料額より試験日数がネックになっていたとの試験日数の重要性が指摘された。

しかし、値上げにより試験件数が減少することも念頭におきつつ、作業を進める必要があるが、諸経費の値上がりや他機関の手数料水準も参考にしながら、平均して15%程度の値上げ案を作成することになった。

3 第3回委員会 (H30.10.19)

(1) 試験検査手数料改定について

3年ごとの試験検査手数料の改定に向けて作業を開始した。作業手順の打合せを行い、先ず代表的な試験項目の手数料基準額の検討を行い、理事会での了承を得た後、細部の検討に入ることとした。その後、事務局より提出された手数料基準の改定素案について検討を行い、試験検査の手間や時間、費用、他機関の情報等を勘案して代表的な試験項目の手数料基準額の改定案を取りまとめた。

また、現在、試験対応に負担が掛かっているが料金設定がなされていないものについても料金設定を行うこととした。

なお、試験検査手数料は来年4月の実施を目指して作業を進めることになった。

(2) 試験所利用に関する規程

正会員及び事業所会員でない製造販売業者が自ら医薬品製造業を取得し、製造所の試験検査設備として、当協会の試験所及び大阪試験所を他の試験検査機関として利用する際の必要な運用事項を「試験所利用に関する規程」として取りまとめた。

- (3) 試験所利用に関する運用延長について
平成29年11月22日付協会情報でお知らせしている「試験所利用の運用について」は、9月12日の委員会で利用条件を緩和した上で、来年の定時総会まで延長することとしたが、理事会への提案内容について確認した。

4 第4回委員会（H31.2.7）

- (1) 2019年度事業計画及び予算について
次年度における事業計画及び予算について検討し、理事会に提案することになった。

2019年度事業計画（案）

- ① 試験所の円滑な運営に関すること
- ・試験所要日数10営業日の維持体制への取組
 - ・東京・大阪両試験所利用の運用に関する対応
- ② GMP適合体制の一層の充実
- ③ 試験検査員の能力向上を図る
- (2) 試験検査手数料改定について
10月の試験所運営委員会で手数料基準額の改定案の取りまとめを行って以降、事務局で細部の試験項目まで見直し作業を進めていたが、作業結果の報告があった。
今回の見直しでは試験対応に負担が掛かっているが料金設定がなされていないものについても料金設定を行うこととした結果、平均15%の値上げになることが報告され、業務執行理事会に提案することになった。
- (3) 試験所利用に関する運用の延長について
平成30年11月22日付協会情報（「試験所利用の運用について」の延長について）により、条件緩和のうえ両試験所の利用が可能となり事業所会員が形骸化することから、10月26日の理事会で令和元年6月13日の第57回定時総会に事業所会員廃止を提案することになった。このため事業所会員が廃止された場合の影響について検討を行った。

大阪試験所運営委員会（委員会3回）

1 第1回委員会（H30.7.27）

- (1) 大阪試験所の現状について
今年度4～6月の現状は、受付件数は月平均110.7件で、報告件数は月平均111.3件である。昨年度の月平均件数よりは高いが、まだまだ満足できる状況ではない。一方、受付翌日から報告日までの実営業日で算出した試験所要日数は、平均10営業日以下で推移している。
- (2) 大阪試験所の今後の体制について
8月20日付で橘高次長を試験検査部門責任者とするGMP組織図の変更とともに、8月20日付で橘高次長を大阪試験所長に昇任発令する事が

了承された。

(3) 試験検査件数増加策について

6月18日に開催された東京の試験所運営委員会で議論された“試験検査件数増加対策”を受けて、下記の通り、議論が行われた。

- ・製造販売業者に新しい品目を購入してもらう時などに、会員から製造販売業者へ試験所の利用を勧めてはどうか。その際に使用する試験所紹介資料があると良いのではないか。
- ・企業秘密等の情報が明るみになるので、おそらく製造販売業者はなかなか依頼を出さないのではないかと意見があったが、当然、守秘義務を守っていく必要がある。
- ・製造販売業者の原薬受入試験を日薬貿に依頼すれば、輸入商社による試験は不要と判断される可能性があり、件数はあまり増えないのではないか。しかし、コストパフォーマンス（人手不足、経費削減等）の見地から、外注（日薬貿での試験）が有用と判断されるケースもあり得るのではないか。
- ・製造販売業者での原薬受入試験以外、安定性モニタリングのための試験依頼を出してもらえば良いのではないか。また、製造販売業者での“困難な試験”を大阪試験所に依頼する仲立ちを既に行っているので、そのような受託試験項目はあり得るのではないか。
- ・製造販売業者からの原薬試験の協力依頼がどの程度見込めるか不明であるが、まずは製造業者である会員会社から関連の製造販売業者に、声掛け等の働きかけが必要であろう。
- ・製造販売業者等の会員以外からの試験依頼には加算金を取っているが、今後見直す必要がある。加算金をもう少し安くすれば、会員外からの試験依頼も増えると考えている。
- ・試験件数を増やすためには開発試験を手掛けてはどうかという提案があるが、要望はあるか。この種の要請は必ずあるとの意見があり、開発経験者の採用が可能かどうか事務局にあたってもらっている。中期的な視野で検討していくに値する課題である。
- ・試験件数が増えた場合に、大阪試験所の現状で対応できるか。試験依頼が集中した場合には試験所要日数が延びる可能性は否めない。試験依頼予定等が明確になれば助かるが、海外からの納入遅れが多いのでスケジューリングが難しい。必要に応じて、残業や休日出勤での対応も重要となる。また、東京と大阪の両方の試験所で対応できる体制作りも必要である。

2 第2回委員会（H30.9.12）

試験所運営委員会と大阪試験所運営委員会との合同会議（電話会議）
内容は、試験所運営委員会第2回委員会のとおり

3 第3回委員会 (H30. 11. 19)

(1) 大阪試験所の現状について

今年度4～9月の現状は、受付件数は月平均114.3件で、報告件数は月平均110.8件である。昨年度の月平均件数よりは高いが、まだまだ満足できる状況ではない。一方、受付翌日から報告日までの実営業日で算出した試験所要日数は、平均9営業日以下で推移している。

(2) 2019年度購入予定機器について

2019年度購入予定機器案について説明があった。

(3) 試験検査手数料改正について

10月19日に開催された東京の試験所運営委員会で議論された“試験検査手数料改定”について報告があった。

(4) 薬事説明会について

2019年3月に予定されている東京地区会員対象薬事説明会と同様の説明会を大阪府に依頼することとなった。

国際・広報委員会 (委員会2回)

1 第1回委員会 (H30. 10. 25)

最近の薬事情勢として、ICHQ12、ICHQ11などに関連した状況、MF国内管理人のあり方や契約について報告があり、原薬供給状況について国際情勢を踏まえた意見交換を行った。

CPhI China 2018、CPhI Korea 2018での対応報告があり、今後の対応について検討、経費節約の観点からの会報の製作の縮小の検討を行い、HPへの掲載にしぼる可能性や2回程度の発行に留めるなど議論した。また、CPhI Japan 2019 (2019. 3. 18～3. 20開催)の対応について協議した。

2 第2回委員会 (H31. 2. 14)

(1) 2019年度の活動方針と予算案

2019年度の事業計画として①海外関係団体との連絡・調整及び情報交換・交流②会報の発行③原薬関係の行政通知等の翻訳を決定し、理事会に提案することにした。

(2) CPhI Japan 2019 原薬国際調達フォーラムについて

CPhI Japan 2019での日薬貿主催「原薬国際調達フォーラム」のテーマであるICHQ3Dに沿ったプログラム内容の検討を行った。

(3) 会報の作成について

会報を2019年5月に発行できるよう準備を進めることとし掲載記事の検討を行った。

講演会・説明会

1 CPhI Japan 2018

テーマ : 原薬国際調達フォーラム
ジェネリック医薬品市場シェア 80%の時代に対応する
ための原薬の安定供給と品質管理の在り方

日時 : 平成 30 年 4 月 19 日 (木)
場所 : 東京ビッグサイト (東京都江東区)

講演会

演題及び講師

第一部 共同監査の提案

「PMDA の GMP 調査の状況と GMP の今後」

PMDA 品質管理部医薬品品質管理課課長 鳴瀬 諒子氏

「NPO-QA センターが実施する海外原薬製造所の共用原薬 GMP 確認システムのご紹介」

NPO-QA センター顧問 萬 弘太郎氏

PMDA、QA センター、日薬貿のパネリスト 5 名によるパネルディスカッション

第二部 変更管理

「変更管理についての原薬メーカーの経験」

APIC 理事 Ms. Marieke van Dalen

「変更管理の実績と審査の際の着目点」

PMDA ジェネリック医薬品等審査部審査専門員 渡邊 佳奈氏

聴講者 : 延べ 300 名

第三部 変更管理 (非公開)

「ICHQ12 の紹介と今後の展望」

PMDA 新薬審査第四部審査専門員 八木 聡美氏

PMDA、APIC、日薬貿のパネリスト 10 名によるパネルディスカッション

(中国医保商会との交流会)

日時 : 平成 30 年 4 月 19 日 (木) 9 : 15 ~ 12 : 30

場所 : 東京ビッグサイト 会議棟 1 階 102

主催 : 日薬連、協賛 : 日薬貿、UBM

参加 : 日薬連加盟会社 + 日薬貿、CCCMHPIE (中国医保商会)、
在日中国大使館

2 説明会(定時総会後)

テーマ : 原薬輸入販売における製造販売業者、海外製造業者、商社の役割をどのように考え、商社を保護するか

日時 : 平成30年6月14日(水)

場所 : 主婦会館プラザエフ(東京都千代田区)

演題及び講師

「原薬輸入販売における商社の立場」

三山総合法律事務所 弁護士 三山 裕三氏

聴講者 : 121名

3 CPhI Korea 2018

テーマ : KPTA 主催カンファレンスにおいて日本の状況について報告

日時 : 平成30年8月28日(水)

場所 : COEX (韓国 ソウル)

演題及び講師

「日本でのGMP査察の現状

-PMDAのGMP調査の状況と日本のGMP省令改正について-

独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部

医薬品品質管理課調査専門員 嘉藤 裕樹氏

参加 : 角田会長、藤川副会長

4 薬事説明会

テーマ : 製造業許可の一斉更新に合わせた留意事項と最新の薬事行政について

(東京会場)

日時 : 平成31年3月4日(月)

場所 : 主婦会館プラザエフ(東京都千代田区)

演題及び講師

「医薬品製造業許可更新申請手続きについて」

東京都健康安全研究センター広域監視部 薬事監視指導課

医薬品審査担当 課長代理 町田 美紀氏

「更新に際しての留意点とGMP適合性調査について」

東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課

医薬品担当 課長代理 遠藤 利弘氏

「協会試験所(東京)の現状と試験依頼に関するお願い」

一般社団法人日本薬業貿易協会試験所 所長 山下 真人

聴講者 : 87名

(大阪会場)

日 時 : 平成 31 年 3 月 11 日 (月)

場 所 : メットライフ本町スクエア (大阪府中央区)

演題及び講師

「最近のトピックス (医薬品製造販売業者への重点調査項目に関連して等)」

大阪府健康医療部薬務課製造調査グループ

課長補佐 松岡 秀幸氏

「大阪府における GMP 調査方針及び監視指導について」

大阪府健康医療部薬務課製造調査グループ

副主査 米田 ゆか氏

「大阪試験所の現状と試験依頼に関するお願い」

一般社団法人日本薬業貿易協会大阪試験所 所長 橘高 真弓

聴講者 : 45 名

5 CPhI Japan 2019

テーマ : ジェネリック医薬品市場シェア 80% の時代に対応するための原薬の安定供給と品質管理の在り方ーICHQ3D ガイドラインの原薬等に与える影響 についてー

日 時 : 平成 31 年 3 月 19 日 (火)

場 所 : 東京ビッグサイト (東京都江東区)

講演会

演題及び講師

第一講演

「ICH Q3D の施行と日本薬局方の改正」

PMDA 審査マネジメント部部長 美上 憲一氏

「ICH Q3D Current Implementation in EU and US」

APIC Ms. Marieke van Dalen

第二講演

「Implementation of ICH Q3D Guideline in Korea」

韓国 MFDS Dr. Kang Hyun Kyung

「原薬輸入の最近の動向」

法規委員 原島 敏行

パネルディスカッション

講演後、公開で関薬協・神戸薬科大: 四方田千佳子先生、PMDA: 美上憲一部長、APIC: Ms. Marieke van Dalen、MFDS: Dr. Kang Hyun Kyung、JPMA: 小笠原純子氏、JSMI: 藤井紀和氏、JAPTA: 角田会長、藤川副会長、原島法規委員によって、元素不純物の管理について理解を深めるとともに、より良い管理につながるように取りまとめを行った。

聴講者 : 延べ 600 名

(中国医保商会と日薬連交流会)

日 時 : 平成 31 年 3 月 19 日 (火) 9 : 15 ~ 12 : 30

場 所 : 東京ビッグサイト 会議棟 1 階 102

主 催 : 日薬連、協賛 : 日薬貿、UBM

参 加 : 日薬連加盟会社 + 日薬貿、CCCMHPIE (中国医保商会)、
在日中国大使館

会 員 状 況

平成 31 年 3 月 31 日現在

区 分	正会員	事業所会員	準会員	計
関東地区	73 (73)	2 (3)	7 (6)	82 (82)
中部地区	2 (3)	0 (0)	0 (0)	2 (3)
関西地区	23 (23)	4 (5)	1 (1)	28 (29)
九州地区	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
計	99 (100)	6 (8)	8 (7)	113 (115)

注：()内は平成 30 年 3 月 31 日現在

入 会 及 び 退 会

1 入会者

(準会員)

- (1) 会 社 名 小西安株式会社
住 所 東京都中央区日本橋 2 - 6 - 3
入 会 日 平成 3 0 年 6 月 1 日

2 退会者

(正会員)

- (1) 会 社 名 蝶理株式会社
住 所 大阪府大阪市中央区淡路町 1 - 7 - 3
退 会 日 平成 3 0 年 3 月 3 1 日
- (2) 会 社 名 興和株式会社
住 所 愛知県名古屋市中区錦 3 - 6 - 2 9
退 会 日 平成 3 0 年 3 月 3 1 日
- (3) 会 社 名 今中株式会社
住 所 大阪府大阪市中央区道修町 1 - 4 - 8
退 会 日 平成 3 0 年 9 月 3 0 日

会 員 資 格 の 変 更

(事業所会員より正会員)

- (1) 会 社 名 蝶理株式会社
住 所 大阪府大阪市中央区淡路町 1 - 7 - 3
変 更 日 平成 3 0 年 4 月 1 日
- (2) 会 社 名 今中株式会社
住 所 大阪府大阪市中央区道修町 1 - 4 - 8
変 更 日 平成 3 0 年 1 0 月 1 日

試験検査実績

1 試験検査手数料

(全体)

単位：千円

年度		依頼試験	受託試験等	計
30		385,099	2,370	387,469
29		384,200	783	384,983
前年度 比較	増減額	899	1,587	2,486
	増減率	100.2%	302.7%	100.6%

(東京試験所)

単位：千円

年度		依頼試験	受託試験	計
30		241,090	73	241,163
29		252,201	293	252,494
前年度 比較	増減額	△ 11,111	△ 220	△ 11,331
	増減率	95.6%	24.9%	95.5%

(大阪試験所)

単位：千円

年度		依頼試験	受託試験等	計
30		144,009	2,297	146,306
29		131,999	490	132,489
前年度 比較	増減額	12,010	1,807	13,817
	増減率	109.1%	468.8%	110.4%

2 試験検査件数

(全体)

単位：件

年度		依頼試験	受託試験等	計
30		4,023	32	4,055
29		4,124	8	4,132
前年度 比較	増減数	△ 101	24	△ 77
	増減率	97.6%	400.0%	98.1%

(東京試験所)

単位：件

年度		依頼試験	受託試験等	計
30		2,613	1	2,614
29		2,809	4	2,813
前年度 比較	増減数	△ 196	△ 3	△ 199
	増減率	93.0%	25.0%	92.9%

(大阪試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
3 0		1,410	31	1,441
2 9		1,315	4	1,319
前年度 比 較	増減数	95	27	122
	増減率	107.2%	775.0%	109.2%

登録機関利用承諾件数(平成31年3月31日現在)

(東京試験所)

業 種 別	29 年 度	30 年 度
化 粧 品 製 造 業	5 件	2 件
医 薬 部 外 品 製 造 業	0 件	0 件
薬 局 (薬局製剤製造業)	3 件	5 件
計	8 件	7 件

(大阪試験所)

業 種 別	29 年 度	30 年 度
化 粧 品 製 造 業	0 件	2 件
医 薬 部 外 品 製 造 業	0 件	0 件
薬 局 (薬局製剤製造業)	0 件	1 件
計	0 件	3 件

試験機械器具などの整備

(1) 東京試験所

マッフル炉 (F0310)	1 台
マッフル炉 (F0200)	1 台
冷蔵庫 (FMS-174GS)	1 台
真空計 (PG-D5A)	1 個
フリーザー (FMS-301F)	1 台
サイド実験台 (MCB-100Z・MCB-120Z)	2 台
薬品保管庫 (SR-B-3)	1 台
旋光板 (QPA-211, 212)	1 式
ロータリーエバポレーター (N-1300E)	1 台
中央実験台 (G1-STL36-B4)	2 台
中央実験台 (G1-STL36)	1 台

ドラフトチャンバー (CBZ-Sc18-H1-S)	2 台
ドラフトスクラバー (SGR-11)	1 台
小型中和処理装置	1 台
排気付薬品庫 (RCP8-EX2S)	1 台
試薬台	1 台
舗装工事 (改修工事)	1 式
パーティション工事 (廃液・有機試薬保管庫)	1 式
オールフレッシュ外調機 (AFR2700A)	1 台
電気工事 (ドラフト室)	1 式
ダクト延長工事	1 式
ガス配管設備 (改修工事)	1 式
給水設備 (改修工事)	1 式
電気温水器設備 (改修工事)	1 式
キュービクル改修 (改修工事)	1 式
電気設備 (改修工事)	1 式
排水設備 (改修工事)	1 式
屋外排水設備 (改修工事)	1 式
空調設備 (改修工事)	1 式

(2) 大阪試験所

低温恒温水槽 (TRL-11)	1 台
ガスクロマトグラフ用コンプレッサー (YC-3R)	1 台
ダイヤフラム型ドライ真空ポンプ (MZ-2CNT)	1 個
ピラニ真空計 (PG-D5A)	1 個

(3) 事務局

建物 (改修工事共有部分)	1 棟
清掃用具置場 (改修工事共有部分)	1 式
パソコン (DELL・Vostro3267、Optiplex3060)	2 台
カラー複合機 (MPC5504ASP) [リース]	1 台

会員証明書の交付

平成 30 年度において、医薬品製造業等の許可更新等のため交付した証明書
12 通

事業報告の附属明細書

平成 30 年度事業報告には一般社団法人及び一般財団法人に関する法律施行規則第 34 条第 3 項に規定する「事業報告の内容を補足する重要な事項」が存在しないので附属明細書を作成しない。