

2019年度事業計画

概 要

(情勢)

現行薬機法は前回改正時に施行後 5 年を目途に見直し検討することと規定されていることから、昨年 4 月以降厚生科学審議会に設置された医薬品医療機器制度部会において 10 回にわたった議論の末、制度改正が必要と考えられる事項を中心に取りまとめが行われた。その後、法制化作業を経て 1 月 28 日に召集された第 198 回通常国会に提出・審議され、今年度中に改正施行される予定である。

今年度は GMP 省令改正も予定されており、改正案が公表されれば内容把握の上、必要に応じて意見提出することになるが、あまり時期をおかずに施行されることになる。

また、昨年 12 月には医薬品の適正流通 (GDP) ガイドラインが通知され、卸売販売業者等をはじめ医薬品流通に係る全ての関係者に本ガイドラインを参考に自主的な取組みが求められている。

さらに ICHQ3D として合意されている元素不純物ガイドラインは、欧米では既に運用されており、製剤中の元素不純物の管理が既存製剤を含めてなされているが、日本ではこれから日局に取り入れられ管理運用が開始されようとしている。現在の重金属試験に代わって 24 種の元素不純物管理が要求されるようになる。本ガイドラインは製剤中の元素不純物を管理するものであるが、製剤中の元素不純物は製剤の構成成分である原薬、添加剤、製造設備・器具や容器及び施栓系など複数の起源に由来する。このため混入する可能性のあるものすべてを対象としたリスクアセスメントが必要となることから、原薬の元素不純物についても分析データが求められる。

加えて、今年度はほとんどの会員企業が 5 年毎の製造業許可の更新時期を迎える。協会では 3 月に東京、大阪で行政庁から講師を招き留意事項の説明を受けたが、必要に応じてサポートしていくことになる。

試験所利用の運用の在り方の見直しにともない、事業所会員制度を廃止していくことが昨年 10 月の理事会で決議され、今年度の定時総会に定款修正案とともに諮られる。

このような今期を取り巻く状況の中、以下の活動を行う。

(主な取り組み)

(1) 輸入原薬の安定供給対策関係

〈薬事規制対策〉

薬事制度の改正内容の理解に努め、遺漏無くその責務を果たしていく必要がある。

GMP 省令改正案が公表されれば内容把握の上、意見提出の必要性の検討や、施行に当たっては必要に応じて講習会等を開催し、会員の理解を促進する。

また、これまで要望している MF 国内管理人の在り方、変更管理、製造業（包装、表示、保管）の在り方等について引き続き改善に向けて要望していく。

〈関係団体との連携及び行政との協議〉

日本製薬団体連合会及び日本ジェネリック製薬協会との情報の共有、共通認識が得られるよう連携を密にしていく。また、厚生労働省医薬・生活衛生局、医政局経済課及び医薬品医療機器総合機構など行政に薬事規制における対応実態の問題点などについて理解を深めてもらい改善されるよう協議を行う。

〈国際活動〉

本年も外国製造業者及び関係団体に対する薬事制度の広報活動を引き続き実施する。

- ・ CPhI Japan 2020(2020年3月に開催される予定)において「原薬国際調達フォーラム」を主催し、中国及び欧米の関係団体等を招聘して講演会を開催する。
- ・ 中国医保商会、KPTA、APIC 等外国団体との情報交換及び交流を行う。
- ・ 行政から発出される行政通知等を英語訳したうえで、会員各社の事業に活用してもらう。

(2) 協会組織運営の活性化対策等

〈試験所及び大阪試験所運営〉

- ・ 東京、大阪両試験所利用の運用改善など会員ニーズに対応した試験所運営が行えるようにする。
- ・ 東京、大阪両試験所の GMP 管理体制を整備していく。

〈広報活動〉

- ・ 協会会報及び HP 等を活用して協会活動をアピールしていく。

各委員会事業計画

1 総務委員会

- (1) 事業計画及び事業報告の作成に関すること
- (2) 収支予算及び収支決算書等の作成に関すること
- (3) 試験所の運営方針に関すること
- (4) 協会規則の制定・改廃に関すること
- (5) 他の各委員会に属さない事項に関すること

2 法規委員会

- (1) 現行法制下における輸入原薬等の安定供給に向けて
 - ・医薬品医療機器等法（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。
 - ・MF 国内管理人制度の運用の改善
 - ・変更管理制度の変化への対応
 - ・製造業（包装・表示・保管）許可の在り方についてより深い検討を加える
 - ・国際整合性のある規制に向けての提言、情報発信
 - ・規制当局（MHLW、PMDA、東京都/大阪府等）との交流、意見交換/勉強会の実施
 - ・関係団体との連携推進、特に GE 薬協及び日薬連との連携推進
 - ・海外関係団体との交流の推進
- (2) 外国製造業者に対する日本の薬事制度を周知
 - ・通知等の翻訳による定期的な配布、説明
 - ・国際展示会の場を利用した説明会の実施
- (3) 薬事行政に関係した事項に係る研修会の実施
 - ・会員による特定業務（例：MF 国内管理人業務、6つのギャップ対応、輸入商社の立場）に係る会員間の意見交換研修会実施

3 試験所運営委員会

- (1) 試験所の円滑な運営に関すること。
 - ・試験所要日数概ね 10 営業日を維持するための取組
 - ・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を図る。
- (3) 試験検査員の能力向上を図る。

4 大阪試験所運営委員会

- (1) 試験所の円滑な運営に関すること。
 - ・試験所要日数概ね 10 営業日を維持するための取組
 - ・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を図る。
- (3) 試験検査員の能力向上を図る。

5 関税調査会

- (1) 医薬品等の貿易に関する情報収集
- (2) 医薬品等の関税に関する調査研究
- (3) 通関制度に関する調査研究

6 国際・広報委員会

- (1) 海外関係団体との連絡・調整及び情報交換・交流
 - ・国際展示会(CPhI Japan)への出展ならびにセミナー開催
 - ・外国団体(中国医保商会、KPTA、APIC等)との情報交換及び交流
- (2) 会報の発行等に関すること
 - ・業界における当協会の存在を内外にアピールすることが不可欠であり、広報誌の企画及び発行を継続する。
- (3) 原薬に関する行政通知等の翻訳を進める。(法規委員会と共同実施)