

# 令和 2 年度 事業計画

## 概要

### (情勢)

改正薬機法は第 198 回通常国会では継続審査となったが、11 月の臨時国会において付帯決議事項がついたが漸く成立し、12 月 4 日公布された。改正法では改正内容により公布後 1～3 年以内の段階的に施行されることになり、我が業界に影響があると思われる「国際整合化に向けた GMP 調査の合理化(基準確認証の利用等)」、「PACMP(変更計画)に基づく承認事項変更制度の追加」、「保管のみを行う製造所の登録制」は 2 年以内の施行であり、具体的な運用について、今後の省令等で細部が明確にされることになっており、それらに対応準備する必要がある。

また、GMP 省令の改正は昨年度中に行われると考えられていたが、公布、施行される時期が不透明な状況であるが、これまでに把握している内容について法規委員会を中心に検討を進めており、会員の業態業務管理に影響があまり及ばないようにパブリックコメントに備えているところである。

さらにこれらと並行して進められている ICHQ3D (元素不純物の管理に関するガイドライン) の日本薬局方への取込みに関する作業も最終局面を迎えており、日薬貿としての立場を踏まえた意見提出を引き続き行う必要がある。

一方、試験所運営に関しては昨年度の試験件数・金額とも前年度を上回り財政基盤の強化に繋がった。今年度も引き続き高い水準で推移するよう体制整備を進め信頼性確保に努める。

### (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〉

- ・改正薬機法の運用面を定める省令改正内容について、当業界に関係すると思われる事項の内容把握に努め、施行された場合に業界としての役割が適切に果たせ、輸入原薬の安定供給が行えるよう対応していく。
- ・GMP 省令改正案が公表されれば内容把握のうえ、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を開催するなど会員の理解を促進する。
- ・ICH-Q3D (元素不純物の管理に関するガイドライン) の第 18 改正薬局方への取込みに当たって、貿易業務に係る品質管理において過剰な負担とならないよう国際調和の面からも必要な意見陳述を行っていく。

### 〈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等、関係団体と薬事規制上の諸問題について共通認識が得られるよう連携を強化する。また、規制当局に薬事規制の運用上の問題点について理解を求めて改善されるよう協議を行う。

### 〈国際活動〉

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実施する。

- ・ CPhI Japan でのフォーラムの開催に向けて準備を行う。
- ・ 中国医保商会、KPTA、APIC、Pharmexcil 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薬事関係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〉

試験所及び大阪試験所における GMP 管理体制の一層の充実を図るとともに試験検査員の能力向上を図り、より信頼される試験所運営を目指す。

### 〈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た対応
  - ・ 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
- (2) 外国製造業者に対する日本の薬事制度を周知
- ・薬事関係通知等を翻訳し配布、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を図る。
- ・試験所要日数概ね 10 営業日を維持するための取組み
  - ・試験検査件数増加への取組み
- (2) GMP 管理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を図る。
- ・試験所要日数概ね 10 営業日を維持するための取組み
  - ・試験検査件数増加への取組み
- (2) GMP 管理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、Pharmexcil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)