

平成 29 年度 事業報告

概要

（大阪試験所移転拡張、試験所増築・改修工事）

大阪試験所は入居していたビルが老朽化のうえ、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、試験検査依頼が大幅に増加してきたため、移転拡張を行うことになり、平成 29 年 5 月 8 日メットライフ本町スクエア（大阪府中央区本町）に、それまでの試験室の約 2.5 倍の面積を借受け移転開業した。また、試験所も試験検査依頼の増加に備えて増築することになり、平成 29 年 6 月より増築工事に着工し、平成 30 年 1 月末に建築面積 79 m²の増築部分が完成した。引き続き 2 月から既存建物の改修工事に着工した。

（薬事規制対応）

法規委員会において MF 国内管理人制度の運用の在り方について提言案を取りまとめ、厚労省へ改善要望した。PMDA が実施した MF 講習会に関する意見感想を取りまとめ、次年度以降の講習会に向けて改善要望するとともに、PMDA 審査担当官を法規委員会に招き、会員各社が日頃抱えている承認審査上の問題について意見交換を行った。

また、CPhI の場を活用して薬事制度の周知活動を行い、APIC（欧州原薬委員会）とともに、欧州と日本の変更管理の差異、MF 制度等について厚労省/PMDA と意見交換を行った。

日薬連（薬制/品質委員会幹部）及びジェネリック製薬協会（薬制/品質委員会幹部）との間で、輸入原薬の安定供給に向けて必要な薬事規制の課題について情報収集/意見交換を行い、改善策について共通認識が得られるよう協議を重ねた。

（調査研究報告「原薬輸入販売における商社の立場」）

原薬の輸入業者が海外原薬メーカーから原薬を輸入し、国内の製販業者に販売するという一連の取引の中で起きる諸問題において、輸入業者の立場を保護する観点から、MF 国内管理人業務を含めた輸入業者として、誰とどのような取決めをしておくべきか、薬事関係法規だけでなく、民法や商法等と合わせて私法上の権利義務について、弁護士に依頼して取りまとめられた報告書を会員各社へ配布した。

（薬事関係説明会の開催）

ハーボニー配合錠（C 型肝炎治療薬）の偽造医薬品流通事件の発生を受けて、厚労省では「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関

する検討会」の中間とりまとめを受けて関係省令を改正し平成 30 年 1 月 31 日（一部は 7 月 31 日）から施行された。この検討会に参画されていた東京都福祉保健局薬事監視担当課長に本件の概要と今後の対策について寄稿していただき、会報第 9 号（4 月号）に掲載するとともに、6 月 14 日第 55 回定時総会時に薬事説明会を開催し説明を受けた。

また、当日の薬事説明会では、東京都健康安全研究センターの担当官より GMP 査察における指摘・指導に関する事項として、平成 25 年 8 月の GMP 省令改正関係通知及び平成 25 年 12 月より新たな管理項目となった 6 つのギャップについて説明を受けた。

大阪地区では平成 30 年 3 月 12 日 GMP 調査等に関する薬事説明会を開催し、大阪府健康医療部薬務課担当官から、大阪府における GMP 調査方針及び監視指導等について説明を受けた。

（国際・広報活動）

PMDA の協力を得て、外国製造業者等へ日本の薬事規制について周知活動を行った。4 月の CPhI Japan 2017 では原薬国際調達フォーラムを主催し、「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を実施した。6 月の CPhI China 2017 では、PMDA の担当課長から「PMDA の GMP 調査の指導事例と今後の動向」について講演が行われ、その後聴講者からの質問に角田会長と藤川副会長が対応した。10 月にベルリンで開催された APIC/CEFIC の年次総会に参加し、日本のジェネリック医薬品審査の現状について講演された PMDA の担当官とともに、参加していた業界関係者と原薬に関する諸問題について率直な議論を交わした。

また、これらの国際活動に加えて会報誌を 3 回発行した。

活動の詳細は以下のとおり。

会 議

- 1 第 55 回定時総会 平成 29 年 6 月 14 日（水）
於 主婦会館プラザエフ（東京都千代田区）
- 2 理 事 会 4 回（5 月（大阪）、6 月（臨時理事会）、11 月、3 月）
- 3 業務執行理事会 6 回（5 月、6 月、7 月、9 月、11 月、2 月）

委 員 会

総務委員会(委員会 2回)

1 第1回委員会 (H29. 4. 25)

(1) 平成 28 年度事業報告及び決算報告について

平成 28 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) 会費の見直しについて

会費は平成 17 年 4 月にそれまで賦課金として徴収していた額を会費に振替える改正が行われて以降、消費税増税や事業を拡大していったにも関わらずこれまで据え置かれてきた。近年における国際・広報活動の拡大等に伴い継続事業会計では今後、毎年 1 千万円前後の経常赤字が見込まれる。このため、3 月 28 日開催の理事会では会費の値上の検討が必要との意見があった。

これを受けて総務委員会で会費見直しの検討を行ったが、値上げ幅及び時期については慎重に検討すべきとの意見が出て、業務執行理事会で検討してもらうことになった。

(3) 就業規則の改正について

派遣職員を正職員へ登用することはこれまでも行っているが、今後、正職員化した場合にハローワークから助成金の交付が受けられるよう準備をしたいとして、助成金の概要について説明があった。

助成金の交付を受けるためには就業規則の改正が必要となるが、就業規則に必要な規定を新たに加えるに当たり、細部にわたる検討が必要となることから、今後、就業規則の改正案の準備が整った段階で改めて委員会に提案することになった。

2 第2回委員会 (H30. 3. 7)

(1) 平成 30 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、ジェネリック医薬品の使用促進策が進められる中で、輸入原薬の安定供給を行うため、薬事規制対策等を一層推進していく。試験依頼が減少している大阪試験所の信頼性の向上を図っていく。また、試験所改修工事を計画通り進めるとともに、近年話題になっているデータインテグリティの観点からの電子データの取扱いについて対策を進めること等を決めた。

平成 30 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を計上する他、前年度から実施している大阪試験所及び試験所の施設設備整備（移転、増築工事）に伴う減価償却費や賃借料の費用が増加した結果、赤字予算となっている。このため、売上を伸ばす努力をするとともにその結果を見越した予算を作成すべきとの意見もあったが、同時に提出されたキャッシュフロー計算書では資金不足にはならないこと、また増収が確実に見込めないことから、このまま理事会に

提出することとした。

(2) 平成 29 年度事業報告及び決算見込みについて

平成 29 年度事業の実施状況及び決算見込みが報告された。

(3) 公益目的支出計画の変更認可申請について

公益目的支出計画は完了見込みまで残り 10 年になったが、3 月末の公益目的財産見込額が 250,000 千円程度になるため、これまでの進捗状況を踏まえれば、計画の延長が必要と思われることから、計画期間の変更認可申請の手続きをするかどうか検討した。その結果、30 年度予算において 23,000 千円程度の公益目的支出額を見込んでいることから、暫く様子を見ることとし今回は変更認可申請手続きを見合わせる事となった。

(4) 報告事項

①試験所の増築改修工事について

増築工事は 1 月末に完了し工事費用 192,078 千円は既に支払い済となっている。2 月中旬から開始している改修工事には 71,955 千円を予定しているが、工事の進捗により多少増減することも予想される。また、大阪試験所移転費を含めて、これまでの支払いに銀行から 330,000 千円の借入を行った。今後必要となる改修工事費の支払いには銀行借入 20,000 千円と自己資金約 52,000 千円を充てる予定であることが報告された。

②会員名簿の取扱いについて

総会時に配布している会員名簿はメンテナンスを続けるが、経費節減の観点から外注して印刷製本したものを会員へ配布することは廃止することが報告された。

法規委員会（委員会 5 回）

1 第 1 回委員会（H29. 7. 26）

昨年実施したプロジェクト委員を委員会メンバーとした 13 名構成での委員会として活動していくこととなり、委員長から改めて委員会活動について説明があった。大阪試験所運営委員会からも提案のある大阪府薬務課による 6 つのギャップへの指導対応についての説明会を大阪で開催すること、また、東京での開催も検討することとし、提案のできる委員会活動を目指して活動していくことになった。

(1) PMDA との意見交換会開催に向けて準備

(2) プロジェクトについて、本年度は PJ1（MF 国内管理人に関係して）

でまとめた「外国製造業者の原薬等登録原簿の直接申請に関する要望（案）」を正式提言できるようにすること、PJ2（保管のみを行う製造業許可について（仮称））で、原薬輸入業者の在り方を見直して業許可を継続検討していくことになった。

(3) EU との MRA 締結の進捗について、GMP 省令改正について等情報交換

を行い、CPhI Japan 2017、APIC と MHLW/PMDA との会合、CPhI China 2017 での PMDA の講演、定時総会時の東京都による薬事説明会内容、日薬連と行政の間で討議されている「法規制合理化検討プロジェクト活動について」の途中経過、厚労省との勉強会の継続などについて報告がされた。

2 第2回委員会 (H29. 8. 31)

(1) プロジェクト活動について

前回決定された PJ1 (MF 国内管理人に関係して) 及び PJ2 (保管のみを行う製造業許可について) の立ち上げにあたって、委員の分担を決め、それぞれのリーダーから、今後の進め方、目標について説明があった。

PJ1 については

- ・国内管理人の選択性
- ・国内管理人の役割の明確化
- ・CTD による審査
- ・変更管理基準の見直しの観点を中心に、3 極比較を再検討、ICHQ12 の導入・運用に留意しつつ、変更管理基準の見直しに関する提言の取りまとめを目標に進めること

PJ2 については

- ・GDP 導入の動きに留意
- ・行政との意見交換を通じて行政が輸入業者へ求めるものの確認
- ・日薬連の動きも注視つつ、我々の業界-製造業(包装・表示・保管)はどうあるべきか、このような観点から今後検討を進めていくことになった。

(2) PMDA ジェネリック医薬品等審査部との意見交換 (第一回目)

PMDA GE 等審査部より 4 名の参加を得て、事前に提出してあった質問事項、審査事例に基づいて意見交換を実施した。

初回ということもあって、相互理解、顔の見える審査の一助という観点から、ICHQ11 への考え方や細かな審査実態に係る点についてそれぞれ意見を述べた。次回以降も継続していくこととなった。

(3) 国内管理人業務を含めた輸入業者の在り方について弁護士に依頼して取りまとめられた報告書「原薬輸入販売における商社の立場」の活用の仕方、10月25日～10月27日にドイツベルリンで開催される 20th APIC/CEFIC European Conference への PMDA の参加、データインテグリティへの対応検討、日薬貿主催の薬事講習会の検討状況、厚労省経済課との勉強会に向けた事前協議状況などが報告された。

3 第3回委員会 (H29. 12. 5)

プロジェクト活動の現状と今後の進め方について報告があった。

(1) PJ1 (MF 国内管理人に関係して) について

委員間の打ち合わせ、GE 薬協との意見交換、PMDA 主催の MF 講習会を

- 踏まえて、MF 制度のあり方や運用の改善のための提言案として
- ①MF 国内管理人の設置を選択制とした直接申請(以前まとめたもの)
 - ②MF 国内管理人の業務・役割の明確化及び行政からの周知
 - ③審査への CTD の導入
 - ④欧州 CEP に類した制度導入
 - ⑤変更管理基準の見直し

といった点をまとめて提出する方向で進めていくこと

- (2) PJ2(保管のみを行う製造業許可について)
- 委員間の打ち合わせを踏まえて、現状分析からの方向性を確認し、委員会アンケートからみられる業態、規制対応などにかかる実情とそれらに対する対策提案、メリット、デメリットなどを一覧にまとめたこと、さらに品質システムに基づく業界としての品質マニュアル案も作成して検討を進めていること、日薬連で検討されている TF3 (保管のみを行う製造所の法律上の取扱い) の状況も見ながら、検討を進めていくことになった。
- 現在の各種薬事規制に係る諸案件として、GMP 省令改正、GMP 制度の見直し、GDP、データインテグリティについて、当局の検討状況をもとにして対応策の検討、意見交換を行った。
- 日薬連で進んでいる規制当局との法規制合理化検討プロジェクトの活動、CPhI Japan 2018 におけるテーマ、ブース活用法について報告、議論がされた。

4 第4回委員会 (H30. 1. 24)

- (1) 平成 29 年度の法規委員会活動を振り返って平成 30 年度の活動計画、方針、予算について検討を行った
- (2) プロジェクトの現状と今後の進め方について
- PJ1 (MF 国内管理人に関係して) について
- 昨年末に開催された MF 講習会に対する感想意見をまとめて PMDA 規格基準部に提出することが報告された。すでに PJ1 で検討され案としてまとまっている要望書、提言書の取扱いや関連する変更管理の点についてはさらに検討を加えていくこととした。
- PJ2 (保管のみを行う製造業許可について)
- 保管のみを行う製造業の許可に関する法規制・GMP の運用についてすでに検討されている資料に基づいて、ポイントを整理し方向性を明確にしたシナリオを作成して、提言書案の作成まで検討していくこととした。
- (3) PMDA ジェネリック医薬品等審査部との意見交換 (第二回目)
- 第 2 回法規委員会に続いて PMDA GE 等審査部より 3 名の参加を得て、一点記載と幅記載、出発物質の管理や供給元 GMP 管理、MF 国内管理人に求めるものといった 3 点のテーマに絞って意見交換を行った。実務として関わっている法規委員を中心に意見を述べ、今回参加され

た審査専門員、主任専門員から審査部の考え方、見方の説明がなされた。GE等審査部としても意見交換会を継続して実施したいという意向があり、短い間隔で今後も機会を作って継続していくこととなった。

- (4) CPhI Japan 2018 でのフォーラムについての検討、PMDA 品質管理部との面談概要、3月12日に大阪府薬務課から講師を招いて大阪で薬事説明会を開催する事、弁護士に依頼して取りまとめられた報告書「原薬輸入販売における商社の立場」を会員へ配布するとともに、4月に降に東京で研修会を開催する方向で検討していることなどが報告された。

5 第5回委員会 (H30. 3. 19)

PMDA ジェネリック医薬品等審査部との意見交換を主目的として開催した。

(1) 報告事項として

①GMP 省令改正の状況

2018 年中には案だけではなく公布される可能性もあるため、従来から公表されている主な改正提案事項について、対応検討しながら、注意深く当局の動きを見ていく。

②MHLW 医薬品審査管理課との面談速報

制度改正に向けた動きがあり、従来 MHLW 経済課との勉強会等で提案していた5点について提案書として整理のうえ提出し意見交換を行った。

③CPhI Japan 2018 の件

今年もフォーラムを開催し、第1部として共同監査について、PMDA と NPO-QA センターによる講演の後、日薬貿と3者でパネルディスカッションを行う、第2部として変更管理について、PMDA、APIC による講演の後、非公開で PMDA より ICHQ12 の状況を講演してもらい、日薬貿と3者でパネルディスカッションを行うこと等、プログラム内容について報告を行った。その他、CPhI China 2018 の件、ICHQ12 関連パブコメ準備、3月9日に発出された通知に基づく変更管理に関係した PACMP などの新制度に関する説明会の内容など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 (第三回目)

第4回法規委員会時に続いて PMDA GE 等審査部より3名の参加を得て、①出発物質、②安定性試験、③リテスト日、④元素不純物関連の4テーマについて意見交換を行った。

事前に提出した資料に沿って PMDA 主任専門員から回答、説明を受けた後、それらについて意見交換を行った。事前に提出していた質問については一応の回答を得られたが、十分納得するまでには至らない点もあり、別の観点からの議論も必要と感じられた。PMDA からは PMDA の考え方について会員に広く周知してほしいとの要請があり、今後会員間の研修会や勉強会も計画していくこととした。また、PMDA との

意見交換会は今後も定期的に行うこととなった。

【プロジェクト会議】

- 1 プロジェクト会議 (H29. 9. 28)
- 2 プロジェクト会議 (H29. 10. 18)

試験所運営委員会（委員会3回）

- 1 第1回委員会 (H29. 8. 24)

(1) 試験所の現状について

東京、大阪の試験所の現状が報告された。大阪試験所では一時期、試験結果報告の遅れが目立っていたが、職員の努力により相当改善している。更に職員の試験技術の向上、増員を進めていることが報告された。東京では、現在増築工事中で工事による試験の遅れが心配されたが、現状ではほとんど影響なく業務が行えていることが報告された。なお、移転により試験設備が充実された大阪試験所の活性化対策が必要であるとの意見があった。

(2) 試験所におけるデータ管理について

最近、GMP 調査においてデータインテグリティの考え方に基づく、電子データ管理が要求されるようになってきた。これまでコンピュータ化システムを用いた試験機器の試験結果は打ち出された紙媒体を生データとして取り扱ってきたが、DI の考え方の下では試験機器に蓄積されている電子記録そのものが生データになる。この試験記録は変更、改ざん、削除等されないような管理と監査証跡が必要になる。

東京及び大阪試験所の現有試験機器のソフトでこれらを管理するには不十分である。要求通りの管理を可能とするには、データ管理システムの導入が必要であり、このシステムに接続するために既存測定機器のソフトの入れ替えが必要となる。更にコンピュータ管理兼データ管理者を置く必要がある。

DI の思想は日本でも定着しつつあり、これに対応するには多額の予算が必要となり試験所の運営にも多大な影響を及ぼす。対応できない場合には試験所の運営を止めることにも繋がりがねず、避けては通れない課題となっている。

これについて試験所運営委員会委員各社においても可能なものから対応を進めていることが報告された。検討の結果、現有試験機器で対応できることから進めて行って、2、3年先を目標として、対応するための必要予算額の見積りも含めた検討を行っていくこととなった。

(3) その他

昨年の試験手数料改正により生データの写しの提供には手数料をとることとしたが、検体使用量の報告要望、項目指定優先試験依頼等、試験依頼先から規定されていない依頼事項が増加し、結果報告にも影響

を及ぼしているとの報告があり、生データ提供と同様に手数料を要求すべきとの意見があった。

2 第2回委員会 (H29. 12. 11)

(1) 大阪試験所運営委員会報告について

11月30日に開催された大阪試験所運営委員会の報告があった。

(2) 試験件数・試験検査手数料収入実績について

東京、大阪試験所の11月までの試験実績報告があった。東京は前年度並みで推移しているが、大阪試験所は件数で対前年度マイナス31%、試験手数料は23%のマイナスになっている。このまま推移すれば試験手数料は前年度実績4億円を少し割り込み、4.4億円の予算額に対して10%程度の減収となる見込みであることが報告された。

(3) 試験検査件数の減少原因分析について

大阪試験所の試験検査件数が減少していることについて、要因分析を行った結果、昨年の一時期、大阪試験所の処理能力を超えて試験依頼があったことから、その影響でその後、試験所要日数が大幅に延長してしまったことが大きな要因と考えられる。その他の要因では市場におけるジェネリック医薬品使用の伸びが一時期よりも鈍化しているとの情報もあり、その影響も受けているのではないかと報告された。

本年5月には移転拡張も終了し増員も行って、現状では10営業日程度にまで改善しており、11月20日には会員各社へ現状報告の通知を行ったことが報告された。

なお、今後先行サンプルが認められなくなり、同梱サンプルによる試験依頼になると、試験所要日数が大事になるため、試験所要日数の大幅な延長は競争に勝てなくなるとの意見があった。

(4) 試験手数料の値上げについて

11月21日開催の理事会では試験手数料収入の落込みにより、財政基盤の強化のため、試験手数料の改定を早めてはどうかとの議論があり、試験所運営委員会で検討することになった。現行の手数料基準は平成28年10月に改定されたばかりであり、それを改定するには早すぎる。値上げにより試験依頼の減少が心配される。添加剤のような利益が少ないものには影響が大きい。試験所運営委員会としては、現状では手数料の値上げは行うべきではない。まずは試験依頼件数の回復に向けた取組を進めるべきとの結論に至った。

(5) 試験検査件数増加への取組について

これまで手数料基準の改定、大阪試験所の移転拡張、現状の試験所要日数等については、会員へその都度協会HPを利用して連絡はしているが、改めて全会員へ試験検査に関する情報（試験申込み窓口、手数料基準、移転・増築工事による試験施設の拡張・整備状況、試験所要日数など）を個別に連絡し、協会試験所を利用してもらうこととした。

3 第3回委員会 (H30. 2. 7)

(1) 試験所及び大阪試験所の現状について

平成30年1月までの試験実績について報告があり、試験所は前年度と同程度の処理件数で推移している。大阪試験所は前年度と比較すると依然30%程度の減少状態にあるが、徐々に戻りつつあることが報告された。

(2) 平成30年度事業計画および予算について

事業計画には試験所の円滑な運営に関することとして、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弾力的運用、GMP適合体制の一層の充実、データインテグリティ対応等を盛り込むこととした。また、予算案には試験手数料収入として420,000千円を見込み、試験検査機器の増強、更新に必要な予算額を計上することとした。なお、大阪試験所への原子吸光光度計の設置の提案があり検討したが、さらに利用頻度等も精査して、総務委員会で検討の上設置の可否について結論を得ることとなった。また、委員会関係予算には委員会を3回開催予定として関係経費を計上することとした。

(3) 大阪地区会員訪問調査結果について

大阪試験所の利用が減少していることから、減少要因、今後の見通し等を把握するため、大阪地区会員の訪問調査を行ったことが報告された。調査に協力していただいた会員からは、いずれも試験所要日数の大幅延長が原因となって他機関を利用するようになったとの説明があったため、現状では10営業日程度に改善されていることを伝えて、積極的に利用されるよう協力要請したことが報告された。

(4) 試験検査件数増加への取組について

試験検査件数増加のための取組について、過去に検討された営業部門の設置検討の他、試験検査員の確保、試験所利用減少会員への訪問調査、GMP適合施設のPR等が提案されたが、具体的な検討には至らなかった。

(5) データインテグリティ対応について

データインテグリティ対応は、当面クロマト関係機器の対応を優先して行い、将来的には他の試験検査機器にも接続可能なシステムを導入することとし、所要経費をリース契約として予算計上することとした。

大阪試験所運営委員会 (委員会3回)

1 第1回委員会 (H29. 5. 12)

(1) 大阪試験所の現状について

試験検査報告件数は3月度は222件と過去最高の数字であった。昨年度の試験検査受付件数は月平均160.7件で、約5割アップした一昨年よりさらに約8%の増加である。試験所要日数は昨年度の12月から1月にかけて、30営業日を超える最悪の状況であったが、徐々に改善し

ており、3月度の平均所要日数は17.2営業日（実質約1ヶ月）になっている。

試験検査員については5月から1名増え、目下試験検査員は8名となっている。今後、可能な限り補充する予定であるが、3名はまだ3ヶ月未満の新人であるため、まずは全員のレベルアップを優先させる。

(2) 大阪試験所の移転プロジェクトについて

新しい試験所の工事は4月21日で終了し、引越は4月28日から5月1日の4日間で完了した。引越作業は、試験研究機関専門会社により、試験機器の動作確認も含めて手際よく実施された。

懸案であった排気ガス処理装置については、設計施工会社が想定以上の設備を設計してくれており、万が一の際の方策も組み込まれているので、現時点では問題は無いと確信している。

5月8日に大阪府庁／薬務課によるGMP適合性調査（実地）、5月10日に大阪中央労働基準監督署による局所排気装置関連の立入り検査、及び大阪中央消防署による消防検査が実施された。

2 第2回委員会（H29.7.20）

(1) 大阪試験所の現状について

今年度の受付件数（4-6月）は、昨年度の月平均件数（160.7件）より目下低調である。報告件数（4-6月）も現時点では月平均114件と、昨年度の月平均件数（156.3件）より低調である。試験所要日数は、昨年11-2月の最悪時期よりは改善の方向であるが、まだ実質1ヶ月近く掛かっている。試験所メンバーは、現在12名で、うち試験検査に係わっているのは8名であるが、その内の3-4名はまだ新人レベルである。

(2) 大阪試験所の移転後の状況について

①大阪府健康医療部薬務課によるGMP実地調査結果

5月8日に大阪試験所に対するGMP実地調査が実施され、5月26日付けで総合判定「適合」のGMP調査結果報告書（写）が交付された。

②大阪中央労働基準監督署

ドラフトチャンバーの設置届出に対する調査であったが、有機溶剤の取扱いに関して4点の指示コメントがあり、ほとんど対応済みである。

③大阪中央消防署

スクラバー設置室の防火策について指摘があり、消防隊の進入ルートを明確にする事で決着した。

④製造販売業者のGMP適合性調査状況

移転後から7月19日までの間で、6社の製造販売業者による立入り調査があった。今後、9月までの間に、4社の製造販売業者による立入り調査が予定されている。

(3) “6つのギャップ”対応のその後

定時総会時の薬事説明会での講演を受けて、“6つのギャップ”対応の

その後について、会員各社の現状等について、意見交換を行った。

(4) その他

製造販売業者等による GMP 適合性調査の指摘事項に対する対応について議論を行い、今後の回答については信頼性保証部が関与してはどうかという意見があった。

3 第3回委員会 (H29. 11. 30)

(1) 大阪試験所の現状について

今年度の受付件数は、4-11月の現時点で月平均96件と非常に低く、昨年度の月平均件数(160.7件)と比べると深刻な状況である。報告件数(4-11月)も現時点では月平均108.1件と、昨年度の月平均件数(156.3件)より低調である。試験所要日数は徐々に改善の方向であり、現時点ではほぼ10営業日前後となっている。

大阪試験所の受付件数が低調である要因及び対応策について、意見交換がなされた。

(2) 大阪試験所の文書改訂について

製造販売業者による GMP 適合性調査時の指摘事項を踏まえて、大阪試験所の標準操作手順書(SOP)の改訂を年内目処に進めている。

(3) 協会の信頼性保証体制について

今後の信頼性保証体制に関しては、まずは東京と大阪で統一すべき文書について、来年以降に整合性を取っていく。また、信頼性保証体制を今後充実させていく為には人材確保も必要である。

(4) 講演会開催について

東京都の薬務課による講演会は総会時に実施されたが、大阪でも単独で、薬務課による講演会開催の要望があった。薬務課による講演だけではなく、会員の実情等について協会側からのプレゼンテーションを行うことも提案された。

国際・広報委員会 (委員会 1 回)

1 第1回委員会 (H30. 1. 26)

(1) APIC 2017 の報告

昨年10月25日~27日にベルリンで開催された第20回 APIC/CEFIC 年次総会の参加報告があった。

(2) 会報第11号 発刊の報告

1月25日に新年座談会及び APIC 2017 の報告を中心に編集し発行したこと、今後は年3回の発行予定であることが報告された。

(3) 原薬輸入販売における商社の立場について

これまで会報において「秘密保持契約の実務」を執筆してもらった三山弁護士に依頼して、商社が取り扱う原薬等の品質面や商取引上のトラブル防止のために、薬事関係法規をはじめ民法や商法等と合わせて私法上の権利義務について、「原薬輸入販売における商社の立場」とし

て整理してもらったが、会員の保護のため、会報には掲載せず別途印刷した上で、会員限定で配布すること、また、今後説明会を計画することが報告された。

(4) 協会ガイドについて

協会ガイドを新たに作成することが報告された。今後は安価に、適宜改訂していけるように内部作成としていくことになった。

(5) CPhI Japan 2018 について

4月18日～20日のCPhI Japanでは、例年通りブースを設置するほか、原薬国際調達フォーラムを開催し、変更管理、ICHQ12、共同監査などをテーマとして講演/パネルディスカッションを予定していることが報告された。

(6) ICHQ12 のパブコメ募集について

ICHで合意されたQ12については、EUではすでにパブコメ募集が開始されているが、日本では説明会後にパブコメが開催される予定との情報があり、事前に内容把握されるよう英文資料が配布され、今後、法規委員会を中心に対応していくことが報告された。

(7) 通知の英語訳と CD-ROM の作成について

これまで通知の英語訳はHPに掲載するとともに、CD-ROMにして頒布していたが、購入者が少ないため、今後はCD-ROMの作成は止めることとした。

(8) 平成30年度の事業計画・予算案について

平成30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協会ガイドの改訂、④厚労省/PMDAが発出する原薬関係通知の翻訳を予定し、所要予算額を計上することを決定した。

また、HPに掲示板のコーナーを設けていたが、利用がほとんどないため、廃止することとし、代わりにHPにブログを掲載することを検討することになった。委員会は3回開催することとし所要額を計上することとした。

講演会・説明会

1 CPhI Japan 2017

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 29 年 4 月 20 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

<原薬国際調達フォーラム - 中国>

製薬産業における日中の更なるパートナーシップの構築を目指して「中国薬事制度の最新動向を学ぶ！」

中国医薬保健品輸出入商会 (CCCMHPIE) 副会長 孟 冬平氏
「中国における API の品質管理について」

Vice General Manager of Ninghua Group Ms. Ban Yan

<原薬国際調達フォーラム - 日本>

「製薬業界におけるデータインテグリティの実態とその対応について」

(株) ファーマプランニング代表取締役 高橋 和仁氏

<原薬国際調達フォーラム - 欧州>

「Q11 実施を促進するために ～ 欧州における API 製造会社による ICH Q11 ガイドラインの解釈と実施状況を解説！」

欧州原薬委員会 (APIC - CEFIC) Global Regulatory Specialist,
Aspen Oss B.V. Ms. Marieke van Dalen

「日本におけるジェネリック医薬品審査の現状と期待」

PMDA ジェネリック医薬品等審査部審査専門員 仁後 知子氏

聴講者 : 延べ 250 名

2 薬事説明会(定時総会後)

テーマ : GMP 調査等

日時 : 平成 29 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

「偽造医薬品の流通防止に向けた取組～医薬品卸売販売業の視点から～」

東京都福祉保健局健康安全部

薬事監視担当課長 河野 安昭氏

「GMP査察における指摘・指導に関する事項」

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

統括課長代理 中村 正巳氏

聴講者：114名

3 CPhI China 2017

テーマ：日本医薬市場及び法規交流会

日時：平成29年6月20日(水)

場所：上海新国際博覧会会場(中国)

日本医薬市場及び法規交流会

挨拶 中国医薬保健品輸出入商会 談事務総長

挨拶 日本薬業貿易協会 会長 角田 秀雄

「PMDAのGMP調査の指導事例と今後の動向」

PMDA品質管理部品質管理課 課長 鳴瀬 諒子氏

質疑応答

鳴瀬氏の退席後、フロアからの質問に対する回答

日本薬業貿易協会 会長 角田 秀雄

日本薬業貿易協会 副会長 藤川 伊知郎

聴講者：約120名

4 薬事説明会

テーマ：GMP調査等

日時：平成30年3月12日(月) 午後1時30分～午後4時00分

場所：メットライフ本町スクエア(大阪市中央区)

演題及び講師

「日薬貿会員の製造業(包装・表示・保管区分)の業務内容

日薬貿 法規委員会委員長 藤川 伊知郎

「大阪府健康医療部薬務課の組織について」

大阪府健康医療部薬務課製造調査グループ

課長補佐 熊内 敦一氏

「医薬品製造業許可更新申請の留意事項について」

大阪府健康医療部薬務課製造審査グループ

副主査 後藤 美佐子氏

「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

総括主査 平田 真吾氏

聴講者：84名

会 員 状 況

平成 30 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)	3 (3)	6 (6)	82 (82)
中部地区	3 (2)	0 (0)	0 (0)	3 (2)
関西地区	23 (22)	5 (4)	1 (1)	29 (27)
九州地区	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
計	100 (98)	8 (7)	7 (7)	115 (112)

注：()内は平成 29 年 3 月 31 日現在

入 会 及 び 退 会

1 入会者

(正会員)

- (1) 会 社 名 大熊製薬株式会社
住 所 大阪府大阪市中央区本町 3 - 1 - 9
入 会 日 平成 2 9 年 7 月 1 日
- (2) 会 社 名 新内田製薬株式会社
住 所 富山県富山市水橋伊勢屋 1 5 8 - 1
入 会 日 平成 2 9 年 1 2 月 1 日

(事業所会員)

- (1) 会 社 名 研光通商株式会社大阪事業部
住 所 大阪府大阪市中央区道修町 2 - 5 - 9
入 会 日 平成 2 9 年 4 月 1 日

(準会員)

- (1) 会 社 名 ホビオン株式会社
住 所 大阪府大阪市北区角田町 8 - 4 7
入 会 日 平成 2 9 年 4 月 1 日

2 退会者

(準会員)

- (1) 会 社 名 堀井薬品工業株式会社
住 所 大阪府大阪市中央区内淡路町 1 - 2 - 6
退 会 日 平成 2 9 年 9 月 3 0 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
2 9		384,200	783	384,983
2 8		402,037	1,492	403,529
前年度 比 較	増減額	△ 17,837	△ 709	△ 18,546
	増減率	95.6%	52.5%	95.4%

(東京試験所)

単位：千円

年 度		依頼試験	受託試験等	計
2 9		252,201	293	252,494
2 8		231,748	961	232,709
前年度 比 較	増減額	20,453	△ 668	19,785
	増減率	108.8%	30.5%	108.5%

(大阪試験所)

単位：千円

年 度		依頼試験	受託試験等	計
2 9		131,999	490	132,489
2 8		170,289	531	170,820
前年度 比 較	増減額	△ 38,290	△ 41	△ 38,331
	増減率	77.5%	92.3%	77.6%

2 試験検査件数

(全 体)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
2 9		4,124	8	4,132
2 8		4,786	11	4,797
前年度 比 較	増減数	△ 662	△ 3	△ 665
	増減率	86.2%	72.7%	86.1%

(東京試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
2 9		2,809	4	2,813
2 8		2,914	7	2,921
前年度 比 較	増減数	△ 105	△ 3	△ 108
	増減率	96.4%	57.1%	96.3%

(大阪試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
2 9		1,315	4	1,319
2 8		1,872	4	1,876
前年度 比 較	増減数	△ 557	0	△ 557
	増減率	70.2%	100.0%	70.3%

登録機関利用承諾件数(平成 30 年 3 月 31 日現在)

(東京試験所)

業 種 別	28 年 度	29 年 度
化 粧 品 製 造 業	2 件	5 件
医 薬 部 外 品 製 造 業	0 件	0 件
薬 局 (薬局製剤製造業)	4 件	3 件
計	6 件	8 件

(大阪試験所)

業 種 別	28 年 度	29 年 度
化 粧 品 製 造 業	1 件	0 件
医 薬 部 外 品 製 造 業	0 件	0 件
薬 局 (薬局製剤製造業)	0 件	0 件
計	1 件	0 件

試験機械器具などの整備

(1) 東京試験所

ガスクロマトグラフ・ヘッドスペースサンプリング付(GC-2030AF)	1 式
旋光計(P-2300)	1 台
旋光板(+2度・-2度)	1 式
ダイヤフラム式真空ポンプ(MZ2CNT)	1 個
液体クロマトグラフ用カラム(TSKgel G2000 SWXL)	2 個
液体クロマトグラフ用カラム(SUGER SC1011)	1 個
油回転真空ポンプ(P65D)	1 個
錠剤成形器(PT-10)	1 個
ダクトレスヒュームフード(CRUMA670GS CR670GS)	1 式
マイクロ天秤(XPE56V)	1 台
天秤台(953-0304)	2 台
セミマイクロ天秤(XPE205V)	1 台
天秤台(KGL-90)	1 台

サイド実験台 (MCB-180, MCB-150, MCB-90Z)	4 台
空調設備	1 式
ガス配管設備	1 式
ボンベ庫底設備	1 式
ガス配管設備 (ガスクロ用)	1 式
廃液置場 (PS 型)	2 個

(2) 大阪試験所

高速液体クロマトグラフ [データ処理装置含む] (LC20A)	1 式
高速液体クロマトグラフ (LC20A)	1 式
水分計 (MKV-710M)	1 台
セミマイクロ天秤 (XPE205V)	1 台
水分気化装置 (ADP-611)	1 台
電子天秤 (AUW220D)	1 台
マッフル炉 (F0810)	2 台
HPLC 部品 [ポンプ、システムコントローラー] (LC20A)	1 式
PH メーター (F-74)	1 台
純水製造装置 (Elix Essential UV5)	1 台
中央実験台 (GM3A-WA2M-CA0T)	5 台
中央実験台 (GF2A-AA8M-AA0T)	2 台
サイド実験台 (WF1A-AA8M-AA00)	2 台
スチール製小型卓上フード (DFD10-AV09-AA0T)	1 台
サイド実験台 (WM1V-AA4M-AA0T)	1 台
流し台 (NM1A-AP5M-AA0T)	2 台
流し台 (NM1A-AP4M-AA0T)	1 台
流し台 (NM1A-AP4M-AA00)	1 台
ステンレス流し台 (NS1A-AS5M-AA0T)	2 台
流し台 (NM1A-AP5M-AA0T)	1 台
ドラフトチャンバー (DFC50-KB18-AA0T)	2 台
ドラフトチャンバー (DFC50-KB15-AA0T)	2 台
廃溶液キャビネット	1 台
収納戸棚 (CM3B-EP3S-AA00)	2 台
フレキシブフード	1 台
ドラフトスクラバー	2 台
地流し	1 式
内装工事	1 式
空調設備	1 式
換気設備	1 式
漏水検知設備	1 式
給排水設備	1 式
ガス配管設備	1 式

スプリンクラー設備	1 式
電気設備	1 式
防災設備	1 式
事務所パーティション	1 式
移動式ラック	1 台
カーテン設備	1 式
入室管理システム	1 式
遠方監視設備	1 式
スタイロ畳	1 式

(3) 総 務 部

建物	1 棟
換気設備	1 式
給水設備	1 式
屋外給水設備	1 式
排水設備	1 式
屋外排水設備	1 式
衛生器具設備	1 式
電気設備	1 式
屋外電気設備	1 式
火災報知器設備	1 式
消火設備	1 式
警備設備	1 式
昇降機設備	1 式
緑化施設	1 式
構内舗装	1 式
パソコン(ProDesk400G3)	2 台
移動式ラック(6H型)	1 式
下駄箱(HDK-1044AT)	1 台
ゴミストッカー(PSR型)	1 台

会 員 証 明 書 の 交 付

平成 29 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
49 通

大阪試験所移転及び試験所増築について

○大阪試験所移転関係

- ・ 移転先 大阪市中央区本町二丁目 5 番 7 号
「メットライフ本町スクエア」地下 2 階
電話： 06-6266-1122
(最寄駅 地下鉄「堺筋本町」、「本町」から徒歩 3、4 分)
- ・ 面積 574.1 m²
- ・ 総工費 175,822 千円 (建物附属設備、試験機械、諸経費含む)
- ・ 敷金 15,704 千円

(経緯)

- ・ 平成 28 年 11 月 25 日 第 387 回定例理事会において移転先決定
- ・ 平成 29 年 2 月 移転先ビル内改修工事着工
- " 4 月末 完了
- " 4 月 28 日～5 月 7 日 引越し・調整
- " 5 月 8 日 業務開始

○試験所増築関係

- ・ 建築場所 東京都北区浮間三丁目 23 番 4 号
協会駐車場跡地に RC3 階建
(建築面積 79.39 m²・延べ面積 222.00 m²)
- ・ 設計・監理 (株)ピーエス三菱一級建築士事務所
- ・ 施工業者 (建物) (株)ピーエス三菱
(設備) (株)テクノ菱和
- ・ 総工費 200,022 千円 (建物、建物附属設備、試験機械、諸経費含む)

(経緯)

- ・ 平成 28 年 11 月 25 日 第 387 回定例理事会において増築工事決定
- ・ 平成 29 年 3 月 9 日・10 日 会員説明会 (東京・大阪)
- " 6 月 26 日 着工
- " 7 月 20 日 安全祈願祭 (熊野神社)
- " 10 月 10 日 中間検査 (ビューローベリタスジャパン(株))
- ・ 平成 30 年 1 月 23 日 竣工検査 (ビューローベリタスジャパン(株))
- " 1 月 31 日 増築部竣工・引渡し

事業報告の附属明細書

平成 29 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。