

平成30年度事業計画

概要

政府が進めているジェネリック医薬品の使用促進策では数量シェア目標値を2017年央に70%以上とするとともに2020年9月までに80%とすることが掲げられていたが、昨年12月の中医協で発表された2017年9月調査時点では65.8%であった。伸び率が少し鈍化してきたが、今後も進展していくものと思われる。ジェネリック医薬品の市場拡大に伴い輸入原薬を供給している当業界の役割はますます重要になっている。

本年も高品質で安全な原薬の安定供給を行うため、諸問題の解決に向けて行動することとする。

一方、協会試験所の利用状況を見ると、平成29年度は大阪試験所の利用が当初見込より大幅に減少した。前々年度における急激な試験依頼の増加が、一時期、試験所要日数の大幅延長に繋がり、利用者には多大なご迷惑をお掛けしたが、その影響等によるものと思われる。

しかしながら、大阪試験所の移転拡張も完了し、試験所要日数は現状10営業日程度にまで改善した。今年度は大阪試験所の信頼性の向上を図り利用の増加を目指す。

また、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要求されている電子データの取扱いについて東京、大阪両試験所が対応できるよう対策を進め、GMP適合体制の一層の充実を図る。

(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〉

法規委員会に設置したプロジェクトで、前年度より検討を進めている①国内管理人のあり方とMF直接申請、②保管のみを行う製造業許可に関する法規制・GMPの運用について、本年度も引き続きこれらの課題について検討を加えて取りまとめのうえ、関係業界団体との共通認識の形成、行政当局との意見交換に臨む。

〈他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問題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実施する。

- ・ CPhI Japan 2018 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。
- ・ CPhI China 及び APIC (欧州原薬委員会) 年次総会等において、日本の薬事制度の周知活動を行う。
- ・ 行政から発出される行政通知等を必要に応じて英語訳したうえで、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の施設設備整備〉

- ・ 両試験所の施設設備整備を進め、会員ニーズに対応した試験所運営が行えるようにする。
- ・ 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管理対応を進める。
- ・ 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〉

- ・ 協会会報を年 3 回発行することとし、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) 医薬品医療機器法制度への対応
 - ・ GMP 省令改正等を含めた法改正も視野にいれて検討されている制度改革への意見提言の検討 (特に MF 国内管理人制度の運用の改善、変更管理制度、区分製造業許可に関して)
 - ・ 規制当局 (MHLW、PMDA、東京都/大阪府) との勉強会実施
- (2) 薬事制度の円滑な運営及び原薬安定供給等のために関係団体との連携推進
 - ・ GE 薬協及び日薬連との連携
 - ・ 海外関係団体との交流の推進
- (3) 外国製造業者に対する薬事制度の周知策の実施
 - ・ 通知等の英語訳及び中国語訳
 - ・ 中国等での説明会の実施

- (4) GDP、GMP、GQP に関する事項の検討
 - ・妥当性、国際整合性の検証や規制緩和への検討
 - ・厚労科研、関係諸団体等の具体化情報収集と関与策の検討
- (5) 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(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 営業日を維持する体制の取組
 - ・両試験所利用の弾力的運用に関する対応
- (2) GMP 適合体制の一層の充実を図る。
 - ・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管理対応を進める。
- (3) 試験検査員の増員、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 営業日を維持する体制の取組
 - ・両試験所利用の弾力的運用に関する対応
- (2) GMP 適合体制の一層の充実を図る。
 - ・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管理対応を進める。
- (3) 試験検査員の増員、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, China等)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(年3回)を継続する。
 - ・協会ガイドブックを改訂する。
- (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)

7 安定供給対策委員会（法規委員会と共同実施）

- (1) 安定供給阻害要因の検証と対策
 - ・ 輸入業務に支障をきたしている問題点と改善を要する点の検討
- (2) GE 薬協との協議・連携
 - ・ GE 薬協と輸入原薬の安定供給について協議・連携を行う。