

令和元年度事業報告

概要

○5月1日新天皇の即位に伴い元号が平成から万葉集を典拠とした令和に改元された。日薬貿においては6月の総会で役員改選があり、長年会長を務めてこられた角田会長の退任に伴い、藤川副会長が新会長に就任し新時代における日薬貿の舵取りをすることになった。

○会員が試験依頼する場合は原則として会員の事業所が所在する地域の試験所又は大阪試験所のいずれか1か所とし、両方の試験所を利用する場合は正会員に加えて事業所会員として加入してもらう運用を行っていたが、大阪試験所移転拡張、試験所の増改築にあたり、正会員であれば、一定の条件下で試験所増改築工事終了後6か月経過するまでの期間は、両方の試験所が利用できる運用に変えた。その後さらに利用条件を緩和して期間を延長したことで事業所会員が形骸化し、このような運用を続けることは事業所会員にとって不公平でもあり、6月の総会の決議を経て7月1日付けをもって事業所会員制を廃止することとした。

○3年毎の試験手数料改正を4月に行うとともに、長年据え置いてきた正会員会費額を10月から値上した。消費税率も5年振りに改定され10月から10%に引き上げられた。

○令和2年1月には英国がEUから離脱し、年末までは移行期間とされているが、薬事規制への影響が懸念される事態になった。

○中国湖北省武漢市で昨年12月に発生した新型コロナウイルス感染は瞬間に全世界に拡大し、国内でも感染者は3月末時点で2,000人を超えた。国民生活や経済に大きな影響を与えるとともに貿易業務にも影響を及ぼすようになった。

政府の新型コロナウイルス感染症対策本部では、感染拡大防止のため不要不急の外出自粛、全国的なスポーツ、文化イベント等については大規模な感染リスクがあることを勘案し、開催・参加自粛を要請した。このため各種イベント等が中止され当協会においても3月に予定していた理事会は書面開催とした。

また、職員の感染予防策として時差通勤を取り入れたが、勤務時間は短縮せず試験業務は通常営業を継続して行った。

(薬事規制対応)

○薬機法が改正され12月に公布されたが、施行に向けて運用面を規定する省令改正が残された。GMP省令の改正は1年前から予定されていたにもかかわらず、公表されないまま翌年度にずれ込む形になった。関係団体の協力も

得ながら改正薬機法や GMP 省令改正に関する情報を収集し理解検討に努めパブリックコメントに備えた。

○ICHQ3D (元素不純物の管理に関するガイドライン) の日局への取込作業に関する厚労省主催の会議に参加し、会員から提供された海外原薬製造業者との交渉実態を基に意見陳述するとともに、日本医薬品添加剤協会と連携し意見書を提出した。

○抗菌薬等一部のジェネリック医薬品において原薬に関わる製造上のトラブルを原因として安定供給に支障を生じるという事案が見受けられた。このため厚労省医政局経済課では3月に「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」を設置し対応策を検討することになり、日薬貿にも参加要請を受けたことから藤川会長が参加することとなった。

(国際・広報活動)

CPhI Japan 2020 が本年3月16日から18日まで予定されていたことから、例年通りフォーラムを開催すべく中国、韓国、欧州から代表者を招聘し、講演/パネルディスカッションを準備していたが、昨年暮れからの新型コロナウイルス感染症の拡大により政府対策本部からイベントや集会の開催自粛を求められ、CPhI の主催者である UBM/化学工業日報社が延期することを決定した。このため、当協会主催のフォーラムを中止するとともに、APIC (欧州原薬委員会) と厚労省/PMDA との意見交換会も中止することとした。

また、昨年3月19日に実施した CPhI Japan 2019 での原薬調達フォーラムの状況を会報13号で取り上げ発行した。

(試験所業務)

協会活動の根幹をなす試験所業務は、国内でも新型コロナウイルス感染が拡大する中、通常営業を継続し試験手数料収入は手数料改正効果も相まって初めて5億円を超えた。

活動の詳細は以下のとおり。

会 議

- 1 第57回定時総会 令和元年6月13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、11月、3月)
※3月は決議の省略の方法による
- 3 業務執行理事会 4回(5月、6月、10月、2月)

委 員 会

総務委員会（委員会 3 回）

1 第 1 回委員会（H31. 4. 23）

- (1) 平成 30 年度事業報告及び決算報告について
平成 30 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) 定款改正について
平成 30 年 10 月 26 日開催の第 393 回定例理事会において事業所会員を廃止することとされたが、6 月 13 日の第 57 回定時総会に提出する定款改正案をとりまとめ、理事会へ諮ることとなった。
- (3) 「入会金、会費及びその徴収に関する規定（会費規定）」の改正について
平成 31 年 3 月 27 日開催の第 394 回定例理事会において、長年据え置かれてきた正会員会費を 10 月より月額 1 万円値上げすることが決定され、6 月 13 日開催の第 57 回定時総会に諮ることとなったことから、会費規定の改正案を取りまとめた。
また、事業所会員が廃止されることから会費規定の中で事業所会員に係る部分は、今回の定款改正で事業所会員に関する規定が削除される日に合わせて削除するが、本年 4 月から改正定款の施行日までの間の事業所会員会費は徴収しないこととし、5 月 10 日の理事会に提案することになった。

2 第 2 回委員会（R1. 11. 19）

- (1) 令和年度上半期決算報告
令和元年度上半期における収支計算書、損益計算書、正味財産増減計算書内訳表及びキャッシュフロー計算書について報告があり、今期においては試験手数料収入の大幅な増加に伴い、44,000 千円の黒字になったことが報告された。
- (2) 登録試験検査機関業務規程の改定について
当協会試験所及び大阪試験所は薬事法施行規則（平成 16 年 3 月 30 日厚生労働省令第 61 号）第 12 条第 1 項に規定する試験検査機関として、平成 16 年 5 月 10 日より厚生労働大臣登録を受けているが、業務規程の条文を整理するとともに、同規程別紙で定める試験検査手数料について、現状の会員試験検査手数料基準に沿って改定案を作成することとし、整理の上、11 月 21 日の理事会に提案することになった。
また、同規程は事前に厚生労働大臣に届出が必要であるため、1 月 1 日付け改正を目途に届出を行うこととした。
- (3) 資金運用状況について
平成 28 年 5 月より運用してきた J リート不動産株ファンドは、9 月 27

日売却し 739 千円の売却益があり、これまでの分配金を含めたトータルリターンは、2,388 千円となったことが報告された。長期借入金とリース債務の支払い費用等あるものの、通期での黒字化の可能性もある。

(4) 報告事項

① CPhI Japan 2020 参加方針案について

令和2年3月16日～18日東京ビッグサイトで開催される CPhI Japan 2020 における 3 月 17 日午後の協会主催イベントについては、既に予算計上されているが、例年通り「医薬品原薬の国際調達と安定供給」をメインテーマにフォーラムを開催することとし、取り上げるテーマ案として「(案1) 医薬品と原薬の変更管理と国際調達」、「(案2) ジェネリック医薬品と原薬国際調達の展望」の2つのフォーラム案について検討を行った。2案の中ではどちらかと言えば、(案1) が時宜を得ていると思われるが、法規委員会でも検討されていたことから、法規委員の意見も踏まえて決定していくこととし、11月21日の理事会には原案のまま、2つの案を提出し意見を聴くことになった。

3 第3回委員会 (R2.3.4)

(1) 令和2年度事業計画及び予算案の作成について

令和2年度の事業計画では、昨年12月に公布された改正薬機法は改正内容により公布後1～3年以内に段階的に施行されることになり、具体的な運用は省令において細部が明確にされることから、当業界に関係すると思われる事項について対応準備する。

GMP省令改正のパブリックコメントに向けた準備や、現在進められている ICHQ3D (元素不純物の管理に関するガイドライン) の日局への取込みに関して当協会としての立場を踏まえた意見提出を行っていくことなど、薬事規制対応を行っていく。

また、これらの課題に対応するため、内外の関係団体とも情報交換するなど連携強化していく。協会組織運営の活性化対策として試験所、大阪試験所におけるGMP管理体制の一層の強化等を行い、より信頼される試験所運営を目指すことを決めた。

令和2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み上げた結果、全体としては約15,000千円の黒字を見込んだ予算となっている。また不測の事態に備え予備費として3,000千円を計上している。

これを理事会に提案することとした。

(2) 令和元年度事業報告及び決算見込みについて

令和元年度事業の実施状況 (概要) 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) 職員給与規程等の改正について

従前行った職員就業規則の改正に伴い職員給与規程及び退職金等規程

の中で就業規則の引用条文にズレが生じていることから、そのズレを修正する改正を行った。また、職員給与規程においては、時間外勤務手当等の計算期間の変更、期末賞与を規定し算定期間及び支給基準日を明確化した。なお、このような引用条文のズレの修正だけの場合は、委員会等に諮ることなく事務的に修正することを了承した。次回理事会に提案することとした。

(4) 総会時における表彰者選考結果について

令和元年度定時総会において行う表彰式の表彰対象者として、2月14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3名が報告された。

(5) 報告事項

- ① 3月16日～18日まで開催予定だったCPhI Japan 2020が、新型コロナウイルス感染拡大の影響により延期されたことから、当協会では予定していたフォーラムを中止したことが報告された。
- ② 日薬貿事務局における新型コロナウイルス感染防止策を取りまとめることとした。

法規委員会（委員会4回）

本年度の活動計画及び活動方針に基づき5回の開催を目指したが、CPhI Japan 2020の中止等もあり、第1回委員会（H31.4.18）、第2回（R1.7.16）、第3回（R1.10.8）、第4回（R2.1.15）と4回の開催となった。

以下活動方針毎に議論した内容について報告する。

(1) 現行法制下における輸入原薬等の安定供給に向けて

- ① 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。
 - a 薬機法改正案が平成31年3月通常国会に提出されたが、実質的な審議が行われず、11月に開かれた臨時国会で審議され、12月4日に公布された。

公布から3年をかけた3段階で施行されていくことになっており、現在運用面での検討が開始されている。当業界の業務に関係するであろう、基準確認証、承認後変更計画（PACMP）の扱い、特定保管業の点を中心に意見交換を行った。これらは2年以内の施行となっているが（R3.8.1 施行予定とされた）、海外に対する連絡等も含め課題や検討事項も多くあるので委員会での検討を更に深め日薬連等で行われている運用面検討タスクフォースの情報を収集し、今後の対応に備えていくこととした。
 - b GMP省令改正が予定されており、各種講演会等で検討内容が公表された。

令和元年夏ごろまでには、案が公表されパブコメ募集、秋には公布というような予定とされていたため、公表されている検討案をもと

に協議を重ねていた。しかしながら、条文文言等に係る審査に時間を要しているとされ令和2年3月末時点でも公表されなかった。直近の情報では、令和3年1月施行を目標にして準備が進められているということであり、引き続き検討を進め、パブコメ対応できるようにするとともに、施行による問題点や疑問点を整理しておくこととした。

- c 医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて、平成30年末に発出され、その後講習会等で説明が加えられ、運送業、保管業関連団体での動きも活発化してきているが、あくまで現状自主基準であり、当協会関係者の業務適用範囲外との判断から、保管に係る点や流通業者等の管理状況について、引き続き情報収集するとともに、関係者とも必要に応じて協議、動向及び規制状況について注意していくこととした。
- d 新型コロナウイルスの影響に係るアンケートに基づき、中国等からの輸入原薬の流通状況について厚労省、PMDAに情報提供を行った。

② MF 国内管理人制度の運用の改善

原則、毎月2度行われているMF公示にあたり、MF国内管理人の公表が平成31年1月より任意の形で開始された。今のところ4社ほど公表されているが特に影響はない。協会関係者の公表はない。毎年12月に行われる説明会の内容に気を配りながら、内在している疑問点、問題点について引き続き実務を把握していく。

③ 変更管理制度の変化への対応

関連するICHQ12（医薬品のライフサイクルマネジメント）が11月にstep4に到達した。今後の通知発出に注意していく。また改正薬機法に明記されたPACMPや関連規制の施行に向けて、改めて検討を行い、国際調和された法規制、無理のない対応事務ができるよう意見収集、当局との協議に務めることとした。

④ 製造業（包装・表示・保管）許可の在り方について

改正薬機法に盛り込まれた「特定保管業」との違いを明確にするるとともにし、業務上の影響も含めさらなる検討を加えていくこととした。

⑤ 国際整合性のある規制に向けての提言、情報発信

ICHQ3D 元素不純物管理に関連した厚労省による関係団体合会に参加し、輸入原薬に関係した意見を出すとともに、第18改正日局に盛り込まれる一般試験法や通則記載による管理に関連したパブコメに意見提出を行った。

CPhI Japan 2019のフォーラムに協力した。

⑥ ICHQ3D 元素不純物管理について

日常業務における海外製造業者や国内製販からの依頼や要望について状況、変化を確認しながら、厚労省主催の会合で示されたJP18公布施行(R3.4月)時から、各条には重金属規定を残す形にはするが、ジ

エネリック製剤含めた全面施行を予定している、経過措置期間は3年を考えている、その3年をメドに元素不純物試験に基づく製剤の管理を行うようにしてほしい、一般用製剤については適用時期を少しずらす考え、といった行政の方針について意見交換を行った。まだまだ、課題も多そうなので、行政見解について確認、内容把握を続け、当業界の業務負担増とならないように意見具申も含めて更なる検討を加えていくこととした。

⑦ 規制当局（厚労省、PMDA、東京都/大阪府等）との交流、意見交換/勉強会の実施

6月総会時に薬機法を取り巻く状況について厚労省より講演してもらった。

日薬連品質全体委員会における厚労省担当官によるGMP省令改正に関する検討状況の講演を聴講し情報収集を行った。

⑧ 関係団体との連携推進、特に日本ジェネリック製薬協会及び日本製薬団体連合会との連携推進

日本製薬団体連合会薬制/品質委員会幹部と2回ほど改正薬機法に伴うタスクフォース(TF)の活動内容等の情報収集、意見交換を行った。

⑨ 海外関係団体との交流の推進

会長、副会長により、CPhI China 2019で中国医保商会との交流、同様にCPhI Korea 2019でKPTA関係者と交流。

前年度になってしまいが2019年3月CPhI Japan 2019時にAPIC関係者厚労省/PMDAとの意見交流会が例年同様行われた。

(2) 外国製造業者に対する日本の薬事制度を周知

① 通知等の翻訳による定期的な配布、説明

一部通知の翻訳依頼があったが未実施に終わった。しかし、従前作成した翻訳CDの購入が数件あり、今後の対応について検討していくこととした。

② 国際展示会の場を利用した説明会の実施

CPhI Korea 2019にPMDAより講師派遣してもらい講演が行われた。

(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。

当局による適合性調査における課題や他団体の動きの情報収集を委員会等で報告し意見交換を行った。

(4) その他

（最近の諸情勢について意見交換）

- ・原薬安定供給 中国、韓国など諸情勢の変化に対して
- ・残留溶媒試験に係る当局の対応
- ・MF関係でMFの製造中止に係る登録下げと承認書、製品在庫との関係、Module 2の和訳、資料提出照会について

- ・原薬輸入と薬機法以外の規制(安衛法第57条の4届け出)などについて
(各種アンケート調査を実施)
- ・元素不純物管理にかかるアンケート(H31.2.14~2.28実施)
- ・PMDA ジェネリック医薬品等審査部からの相談制度に係るアンケート
(R2.2.15~3.1実施)
- ・新型コロナウイルスの影響に係るアンケート(R2.2月実施)
- ・委員会活動に関するアンケート(R2.3月実施)

試験所運営委員会 (委員会2回)

1 第1回委員会 (R1.9.25)

(1) 試験所の現状について

8月までの試験実績が報告され、5か月平均で前年比件数4%増、試験手数料額は24%増で推移している。試験所要日数も概ね10営業日に対応できていることが報告された。

(2) 両試験所の利用について

事業所会員廃止に伴う試験所及び大阪試験所の利用にあたって、会員の利用申込手順などは従来と変更がないことを確認した。

会員は事業所が所在する地域にある試験所への依頼を基本とするが、他の地域の試験所を利用する場合の申込手順などの運用方法につき、会員への周知も含め、案内文書を検討する事とした。

(3) 試験所利用増加対策について

アンケート調査の実施や会員訪問調査等これまでの取組みについて報告があったが、具体策の検討には至らなかった。

2 第2回委員会 (R2.2.21)

(1) 試験所の現状について

1月までの試験実績が報告され、月平均で前年比件数7%増、試験手数料額は32%増で推移している。試験所要日数も概ね10営業日に対応できていることが報告された。

(2) 令和2年度事業計画案について

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。

令和2年度事業計画 (案)

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
- ・試験検査件数増加への取組

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

(3) 新型コロナウイルス感染拡大の影響について

新型コロナウイルス感染症発生に伴う政府対策本部の緊急対応策や厚

労省による医療用医薬品の安定供給についての協力依頼内容等が紹介された。また、日薬貿による緊急アンケート調査結果概要が報告され、試験依頼への影響について意見交換が行われた。

大阪試験所運営委員会（委員会 2 回）

1 第 1 回委員会（R1. 8. 29）

- (1) GMP 適合体制に対する報告について
令和元年度に受けた監査状況について報告がなされた。
- (2) 令和元年度設備投資について
9 月にマイクロ天秤、旋光計、HPLC 蛍光検出器、真空乾燥器、ピラニ真空計の導入が予定されている。
- (3) 試験所要日数について
受付報告件数及び試験所要日数の推移について報告があった。
今年度 4－7 月の現状は、受付件数は月平均 125.2 件で、報告件数は月平均 135.2 件である。受付翌日から報告日までの実労働日で算出した試験所要日数は、平均 10 営業日で推移している。
- (4) 依頼を増やすための対応について
会員外（製造販売業者等）からの依頼数について報告があった。
- (5) 両試験所利用の運用について
両試験所の利用に関して議論された。
- (6) 令和 2 年度設備投資について
融点測定器、純水製造装置、ガスクロマトグラフ装置について検討中との報告があった。
- (7) ヘリウムの入手状況について
令和元年度使用予定のヘリウムについては入手することができた。但し今後もヘリウムの供給は不安定となることが予測されている。

2 第 2 回委員会（R1. 12. 23）

- (1) GMP 適合体制に対する報告について
令和元年度に受けた監査状況について報告がなされた。
- (2) 残留溶媒の試験依頼動向について
10 月 8 日開催の法規委員会で確認された動向の報告があった。適切な管理が求められているが、試験検査依頼が増える動きはない。
- (3) 試験所要日数について
受付報告件数及び試験所要日数の推移について報告があった。
今年度 10－11 月の現状は、受付件数は月平均 170.0 件で、報告件数は月平均 167.5 件である。試験所要日数は、平均 10 営業日で推移しているが、受付が重なった場合や多数ロットの依頼については、遅れがあった。機器の点検予定等を HP に掲載し、納期は常に一定でない事を会員の皆様にご理解いただけるよう情報を発信する。
- (4) 依頼を増やすための対応について

会員外（製造販売業者等）からの依頼数について報告があった。
依頼増に対応するため、人員の確保が必要である。

- (5) 令和2年度設備投資について
高額機器として融点測定器、純水製造装置、ガスクロマトグラフ装置について承認された。
- (6) 大阪府薬事説明会について
例年3月に開催しているが、CPhIが3月に予定されているため、時期を変更し開催を検討する。

国際・広報委員会

- 1 第1回委員会（R2.3.25）
国内の新型コロナウイルスの感染症拡大に伴い開催中止

講演会・説明会

- 1 説明会（定時総会后）
テーマ：薬機法を取り巻く最近の動きについて
日時：令和元年6月13日（木）
場所：主婦会館プラザエフ（東京都千代田区）
演題及び講師
「薬機法を取り巻く最近の動きについて」
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 大原 拓氏
聴講者：110名
- 2 CPhI Korea 2019
テーマ：KPTA 主催カンファレンスにおいて医薬品マスターファイルについて報告
日時：令和元年8月21日（水）
場所：COEX（韓国 ソウル）
演題及び講師
「医薬品マスターファイル制度の最新の動向
- 韓国のマスターファイル制度との比較 -」
独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部
医薬品基準課マスターファイル管理室 佐藤 弘敏氏
聴講者：約80名

会 員 状 況

令和2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	72 (73)	－ (2)	8 (7)	80 (82)
中部地区	2 (2)	－ (0)	0 (0)	2 (2)
関西地区	22 (23)	－ (4)	1 (1)	23 (28)
九州地区	1 (1)	－ (0)	0 (0)	1 (1)
計	97 (99)	－ (6)	9 (8)	106 (113)

注1:()内の数字は平成31年3月31日現在

注2:事業所会員は第57回定時総会の定款改正の決議を経て令和2年7月1日付廃止

入 会 及 び 退 会

1 入会者

(準会員)

- (1) 会 社 名 三菱ケミカルフーズ株式会社
所 在 地 東京都千代田区丸の内1-1-1
入 会 日 令和元年6月1日

2 退会者

(正会員)

- (1) 会 社 名 今中株式会社
所 在 地 東京都千代田区五番町12番地1
退 会 日 平成31年3月31日
(2) 会 社 名 豊通ケミプラス株式会社
所 在 地 大阪府中央区南船場4-3-11
退 会 日 令和元年9月30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
令和元年度		505,081	8,577	513,658
平成30年度		385,099	2,370	387,469
前年度 比 較	増減額	119,982	6,207	126,189
	増減率	131.2%	361.9%	132.6%

(東京試験所)

単位：千円

年 度		依頼試験	受託試験	計
令和元年度		314,599	0	314,599
平成30年度		241,090	73	241,163
前年度 比較	増減額	73,509	△ 73	73,436
	増減率	130.5%	0.0%	130.5%

(大阪試験所)

単位：千円

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和元年度		190,482	8,577	199,059
平成30年度		144,009	2,297	146,306
前年度 比較	増減額	46,473	6,280	52,753
	増減率	132.3%	373.4%	136.1%

2 試験検査件数

(全 体)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和元年度		4,305	106	4,411
平成30年度		4,023	32	4,055
前年度 比較	増減数	282	74	356
	増減率	107.0%	331.3%	108.8%

(東京試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和元年度		2,734	0	2,734
平成30年度		2,613	1	2,614
前年度 比較	増減数	121	△ 1	120
	増減率	104.6%	0.0%	104.6%

(大阪試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和元年度		1,571	106	1,677
平成30年度		1,410	31	1,441
前年度 比較	増減数	161	75	236
	増減率	111.4%	341.9%	116.4%

登録機関利用承諾件数(令和2年3月31日現在)

(東京試験所)

業 種 別	平成 30 年度	令和元年度
化粧品製造業	2 件	4 件
医薬部外品製造業	0 件	0 件
薬 局 (薬局製剤製造業)	5 件	2 件
計	7 件	6 件

(大阪試験所)

業 種 別	平成 30 年度	令和元年度
化粧品製造業	2 件	0 件
医薬部外品製造業	0 件	0 件
薬 局 (薬局製剤製造業)	1 件	0 件
計	3 件	0 件

試験機械器具などの整備

(1) 東京試験所

作業台・試薬棚付(KWC-180Z)	1 台
カールフィッシャー水分計(MKV-710M、MKC-710B)	1 式
油圧プレス(P-16B-027B 100 kN)	1 個
紫外線ボックス(UV CUBE RC)	1 個
ATR PRO ONE(赤外分光光度計 ATR 測定用)	1 個
記録計(AL4000)	1 個
上皿天秤・プリンター付(UP223X)	2 式
セミマイクロ天秤・プリンター付(XPR205V)	2 式
燃焼フラスコ・白金かご付	2 式
液体クロマトグラフ(Prominence)	1 式
DI 用サーバー等装置	1 式
DI 用 Labsolutions サーバーライセンス	1 式
DI 関連旧システム閲覧用ライセンス	1 個
ノートパソコン(Latitude 15 3500)	1 台
LAN ケーブル配線工事	1 式
DI 用サーバー等装置(リース品据付費用)	1 式

(2) 大阪試験所

分光光度計(UV-2600)	1台
キャリアガス切替工事(GC-2014用)	1式
蛍光検出器(RF-20Axs)(HPLC用)	1台
ピラニ真空計及び真空ポンプ配管(PG-D5A)	2式
真空定温乾燥器(DRV220DE)	1台
旋光計(P-2200ST-CFR)	1式
マイクロ天秤・プリンター付(XPR56V)	1式
液体クロマトグラフ用 SUGAR カラム	2個
安心器具乾燥器(DGS400)	1台
DI用サーバー等装置	1式
DI用 Labsolutions サーバーライセンス	1式
DI関連旧システム閲覧用ライセンス	1個
LAN ケーブル配線工事	1式
DI用サーバー等装置(リース品据付費用)	1式
第9版 食品添加物公定書 解説書	1冊

(3) 事務局

電話設備	1式
1階事務室(北側) 防寒対策工事	1式

会員証明書の交付

令和元年度において、医薬品製造業等の許可更新等のため交付した証明書
42通

事業報告の附属明細書

令和元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。