

令和 2 年度 事業報告

概要

- 令和 2 年度においては新型コロナウイルス感染症が蔓延しマスクの着用、手洗い・うがいの励行、人との距離の確保（ソーシャルディスタンス）、在宅勤務、イベントや集会の自粛、営業時間の制限等生活様式がこれまでと一変してしまった。各種会議もオンラインが主流となった。
- 原薬供給国（インド、中国、欧州）における感染症拡大により、春先から医薬品の安定供給に不安があり、厚労省等から輸入原薬の供給状況について照会を受けるようになったため、会員各社へのアンケートにより原薬輸入状況について調査を行い、実態把握に努めた。
- 原薬供給国の一つであるインドのロックダウンや輸出規制に伴い、原薬輸送手段が機能しなくなったため、在インド日本大使館、日薬連と連携し国交省への協力要請も行った。在インド日本大使館の強い働きかけで臨時の貨物機の運航手配が行われた。
- コロナ禍になる以前から中国等における原薬製造のトラブルから長期にわたり医薬品の安定的な供給が滞り、医療へ深刻な影響が発生していたことから、厚労省に設置された医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議に参加し意見を述べ、最終的な取りまとめに協力した。
- 国内における新型コロナウイルス感染症が拡大する中、令和 2 年 4 月には 7 都府県を対象として初めて緊急事態宣言（その後一時全都道府県に拡大）が発せられ、各種イベントや集会の制限、営業時間の制限、在宅勤務が奨励されるようになった。一方、医薬品製造業には医療体制維持のため医療従事者等と同様に事業継続が求められたが、協会では通常どおり業務を行い、東京・大阪の試験所においても会員の依頼に応じて輸入原薬の試験検査を通常と変わらず行った。
- 上半期における試験所業務は、好調だった前年度を上回る実績を上げていたことにより財政基盤が強化され、11 月には試験所増築・大阪試験所移転時に銀行から借り入れた資金の一部を期限前返済することができた。
- 政府が進めるジェネリック医薬品使用促進策は、令和 2 年 9 月末を目途に使用率 80%を目標とされていたが、9 月末最終調査の結果では 78.3%であった。今後、品質確保や安定確保を担保する対応策とともに、目標達成状況や地域差等を踏まえて、新たな目標設定がなされることになった。
- 令和元年 12 月に公布された改正薬機法は段階的に施行されることとなり、当業界に関係する事項については令和 3 年 8 月 1 日施行と決まり、関係省令が本年 1 月に公布された。また、懸案となっていた GMP 省令改正案についても本年 4 月に公布され、改正薬機法とともに 8 月 1 日施行されること

が明らかになった。

(薬事規制対応)

- ・改正薬機法関係省令等（①関係省令の整備等に関する省令、②製造工程の区分を定める省令、③法令遵守に関するガイドライン）に関する意見募集、GMP 省令改正案（概要）の意見募集にあたり法規委員会で議論し意見提出した。
- ・ICH-Q3D 元素不純物管理の第 18 改正日本薬局方（本年 6 月公示、施行予定）への取込みについて、参画していた厚労省による関係団体協議を通じて検討されていた課長通知、Q&A 案について意見を提出し、12 月末にはそれらの内容も踏まえた課長通知、Q&A が発出された。
- ・毎年 PMDA が実施している MF 講習会は、今年度はコロナ禍により資料配付だけとなったが、配布資料に関する質問や MF 制度が円滑に運用できるよう要望事項をとりまとめて意見提出した。

(国際・広報活動)

毎年開催してきた CPhI Japan での日薬貿主催セミナーは展示会自体が中止されたことから聴講者を会場に集めて開催することはできなかったが、オンラインによるセミナーを 7 月と 11 月の 2 回開催した。また、協会ホームページのリニューアルや会報第 14 号を発行した。

(試験所の運営)

試験所業務はコロナ過の中、通常通り運営し、上半期においては好調だった前年度を上回る実績が上がり、財政基盤の強化に寄与した。下半期に入り若干、試験依頼が減少したが、昨年度に次ぎ過去 2 番目の売上があった。

協会試験所で保管している試験結果生データの保管期限の見直しや、新規試験品目の試験手数料の取扱いについて委員会で議論し整理した。

活動の詳細は以下のとおり。

会 議

- 1 第 58 回定時総会 令和 2 年 6 月 18 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 月書面、11 月、3 月）
- 3 業務執行理事会 3 回（5 月書面、10 月、2 月）

委 員 会

総務委員会（委員会3回）

1 第1回委員会（R2.4.27）オンライン

- (1) 令和元年度事業報告・決算報告及び公益目的支出計画実施報告について
令和元年度の事業報告・決算報告は、公益目的支出計画実施報告とともに報告通り承認された。

今後、5月12日の監事監査を経て5月19日開催の理事会で審議されることとなる。

- (2) 委員会規則の改正（案）について

現在の委員会規則には会議を開催できない場合に、書面による決議に代えることができる規定がないが、有事の際には書面による決議が可能となるよう、委員会規則に決議の省略規定を設け、現在、新型コロナウイルス感染症が蔓延している中で感染拡大防止の観点から、4月に遡って適用されるよう委員会規則改正案が承認された。

- (3) 新型コロナウイルス感染防止対策について

事務局で実施中の時差通勤や在宅勤務について、新型コロナウイルス感染防止対策が報告された。

- (4) 第58回定時総会等の開催について

本年6月18日の第58回定時総会においては、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、例年行われている表彰式、講演会及び懇親会は実施しないことが報告された。

また、定時総会については、5月の理事会において、開催するか中止して書面決議に代えるかを最終決定することが報告された。

2 第2回委員会（R2.10.29）書面開催

- (1) 「育児・介護休業に関する規程」の改正について

令和3年1月1日より施行される改正育児・介護休業法により、現行半日単位で取得できることとされている子の看護休暇及び介護休暇は、時間単位で取得できるようになる。

日薬貿の「育児・介護休業に関する規程」においても子の看護休暇及び介護休暇は、現在、半日単位での取得を認める内容になっているため、これを時間単位の取得を認めるよう改正が必要になった。

また、平成29年10月1日の法改正により保育所に入れなかった場合などにおいて、2歳まで育児休業が取得可能とすることとされていたが、日薬貿の規程にはこれが反映されていないため、今回併せて改正することとし、10月29日委員各位へ改正案についてご意見を伺った結果、11月6日までに委員全員の承認が得られた。今後は11月19日開催の第399回定例理事会に提案し承認されれば、その後、職員の意見を添えて労働基準監督署へ届出することになる。

(「育児・介護休業に関する規程」改正案の概要)

- ① 子の看護休暇及び介護休暇の取得を時間単位で認めることとする。
(2021. 1. 1 法施行分)
- ② 育児休業取得期間を最長 2 歳までとする。(2017. 10. 1 法施行分)
- ③ 休業中の社会保険料等の取扱いの整理
- ④ 就業規則引用箇所の条番号のズレ解消

3 第 3 回委員会 (R3. 3. 4) オンライン

(1) 令和 3 年度事業計画及び予算案の作成について

令和 3 年度の事業計画では、令和元年 12 月に公布された改正薬機法の中で我が業界に関係がありそうな「GMP 調査の合理化（基準確認証の利用）」、「変更計画（PACMP）に基づく変更を行う制度の追加」、「保管のみを行う製造所の登録制の導入」、「法令遵守体制の整備」に関する事項が本年 8 月 1 日施行となること、また、改正 GMP 省令についても 4 月上旬公布、8 月 1 日施行予定となっていること。さらに ICH-Q3D（元素不純物の管理に関するガイドライン）を踏まえた第 18 改正日本薬局方が 6 月告示予定となっており、これらの制度改正内容について理解を深め運用面で支障を来さないよう対応していく。

また、薬事規制上の諸課題について内外の関係団体との情報交換や連携強化を図っていくこと、国際展示会の場を活用した薬事制度の広報活動などを行っていく。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 3 年度予算案では、これらの協会活動を遂行するために必要な予算として全体で 547 百万円を予定し、9 百万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て予備費は 3 百万円を計上している。

これらの事業計画及び予算案を理事会に提案することとした。

(2) 令和 2 年度事業報告及び決算見込みについて

令和 2 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) 役員改選方針について

本年 6 月の定時総会において任期満了に伴う役員改選を行うことから、役員改選方針を確認した。選任役員数は理事 13 名、監事 3 名とし、4 月 2 日から 4 月 16 日までを理事候補者の申出期間とし、5 月 18 日開催の第 401 回定例理事会において理事候補者を選考する。また 6 月 1 日正会員会社に役員選任投票用紙を送付し 6 月 16 日までに役員候補者の賛否を回答してもらおうなど、一連の日程を決定し、3 月の理事会に提案することになった。

(4) 総会時における表彰者選考結果について

令和 2 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 16

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2名及び永年勤続表彰の職員1名が報告された。なお、総会時においては新型コロナウイルス感染防止のため表彰式は執り行わないが、賞状及び記念品の贈呈は行うこととした。

(5) 報告事項

- ① 2月までの試験実績が報告された。試験所(東京)は12月まで前年比7%増で推移していたが、その後依頼数が激減したため、前年度と同程度の実績になっている。大阪試験所では11月以降試験依頼件数の減少が続いており、月平均では前年比マイナス18%になっていることが報告された。
- ② 4月15日に開催予定のCPhI Japan 2021における日薬貿主催のシンポジウムの概要が報告された。
- ③ 日薬貿における新型コロナウイルス感染症対策が報告された。

法規委員会（委員会4回）

1 第1回委員会（R2.7.28）オンライン

(1) 今年度法規委員会活動について

COVID-19の影響により今回が第1回目の開催となったため、6月の総会に報告された令和2年度委員会活動計画を確認し、今後の活動について協議確認が行われた。

(2) 委員会アンケート結果から

ここ2年ほど実施していなかったため、定点観測（MF、認定など業態の状況確認）、改正薬機法やGMP管理などへの現状、疑問点や意見を聞くため、3月17日～4月17日において実施し、36社から回答を得たことが報告された。

- ・情報交換、発信についてもう少し検討が必要
- ・成果物が出せるようにしていかなければ
- ・行政への働きかけ
- ・会員内における温度差

などといった意見が出され、アンケート内容にある意見をさらに精査し、今後の活動に生かすこと、課題解決に向けてさらなる検討を行っていくこととなった。

(3) 薬事規制上の諸問題の整理

① 元素不純物の管理（ICH-Q3D ガイドライン）

前回報告（1月委員会時）後の行政の動きが報告され、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意見、情報提供を求め、今後の対応について、確認、検討を行った。

行政からの対応策の提案を待ちながら、国際調和と当業界の業務負担増とならないように今後も検討を加えていくこととした。

現状、特に大きな変化は見られないとの意見がある中、製販からの

質問、アンケートも増えてきており、欧州企業を中心にレポートをもらって対応、中国やインドでも大手企業は対応してくれるようになってきているが、未対応や不十分なところも多い、製剤の問題であり、過度な対応はしない、ステートメントは出さない、CTDに組み入れられてきているという声、逆に重金属試験復活という声もある。また、製販からの質問に対して逆に API の用途とか、製剤内での使用量や製剤重量などについて聞くようにした方がよいという意見もあった。

② GMP 省令改正に向けての対応

昨年 12 月の日薬連品質委員会主催の GMP 省令改正に関する講演会における厚労省の説明によれば、2020 年 5 月頃を目途に改正省令が公布される予定であったが、いまだに最終案は公表されず、パブコメもないことを確認した。直近の情報として 2021 年 8 月施行が絶対条件として準備中らしいと報告された。

COVID-19 の影響もあり日薬連 TF の動きなどが中断しており、情報入手できていない、パブコメには注意しながら、当局へのアプローチも強めて、状況把握に努め、対応を遅れないようにすることを確認した。委員長より、改正薬機法の施行と合わせた動きのようだが、以前の情報では、施行後猶予期間なしとのことであるので注意が必要と強く発言がされた。

③ 改正薬機法への対応

条文、項目ごとの施行日が政令で定められ、第一弾 2020 年 9 月 1 日、第二弾 2021 年 8 月 1 日、第三弾 2022 年 12 月 1 日となったことが報告され、当業界に関係しそうな点は 2021 年 8 月 1 日施行となる。基準確認証等海外に早く連絡説明しなければならないこともありそうなので、世情から情報収集できていないが、催促してでも情報提供してもらおうようにすることを確認した。

④ 変更管理

従来から検討を加えており、本年 3 月に CPhI Japan 2020 のフォーラムテーマとして討議を予定していたが、延期となったこと、ICH-Q12 もステップ 4 になり、ステップ 2 から若干変更されていること、改正薬機法で PACMP の法制化などの現状報告がされ、今後の検討について、意見交換が行われた。

PACMP はジェネリック医薬品関係に落とし込めるのだろうか、当業界の問題点はもう少しこまやかな点なのではないか、日本独自のものになっては困るといった意見があり、このところの安定供給議論の流れに、国際調和といった考えが強く打ち出されている、これは日薬買が以前から主張してきたことでありこの機運を利用して働きかけていってはどうかという強い言葉もあるので、継続して検討を進めることとした。

(4) CPhI Japan 2020 関連対応

① CPhI Japan 2020 大阪開催の延期に伴う検討

残念ながら、9月30日～10月2日大阪開催も中止、2021年4月14日～4月16日東京に延期されたことが報告され、2020年7月9日に日薬貿ウェビナーにつながるセミナーなど計画してはどうかといった点を考慮し、インフォーマ社の考えを踏まえて改めて別途検討していくことにした。

② Cefic-APIC(Europe)と日本の行政との協議

CPhI Japan 2020の開催延期に伴い、近年行われていたCefic-APICメンバーとMHLW/PMDAの意見交換がなくなってしまった。

本年、年初に質問状を入手して、当局には伝えてあったので、これを回答処理してはどうかという点について意見を求めたところ、質問内容にある・ICH-Q3Dの状況について、重金属試験法などは、JP18公布時には残存する予定であること・GMP省令の問題など情報提供、情報共有するようにしたほうがよいのではないかとの意見が出されこれらの対応について、関係者で検討することとした。

(5) 最近の諸情勢

① 原薬の安定供給問題

中国、インド、欧州などからのその後のCOVID-19による影響や直近の中国の洪水関連などについて、委員から意見を求めたところ、在庫対応や早めの対応でうまく処理、中国からの輸入はほぼ平常通りとなっている、洪水の影響も今のところ無い、インドからは、中国からの原料が届かないことによる製造遅れや航空便の不足により納期が遅れがち、運賃は上昇、欧州からは、中国やインドからの原料が届かないことによる製造遅れ、航空便の乗り継ぎがうまくいかないことにより納期が遅れがち、運賃も上昇といった声であった。監査についてもバーチャル対応、延期という声が多かった。

② 会員/製販と協会の取決め書

試験所からの検討要請もあり、会員と試験所の取決め、製販と試験所の取決めにおいて試験委託品目に齟齬が発生するケースがある点について、取決め書の文書内容の検討を行い実情を確認することとした。

(6) 報告事項

① 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

厚労省医政局長の意見聴取の場として、医薬品の製造や流通に関するステークホルダーや有識者から構成される会合が設置され、構成員16名のひとりとして会長が選任された。これまで3月27日、6月26日、7月31日と3回の会合で医療用医薬品の安定確保策について議論が行われ、8月末までに提言案がまとめられる予定。

② 各種会合対応

オンラインセミナーなどの開催、参加状況について報告がされた。

(7) その他

GMP 管理のデジタル化、MF の審査対応などへの COVID-19 の影響、業態における管理者の在宅勤務対応などについて、情報交換された。

本年 2 月、3 月に緊急に行ったアンケートが行政や関係者との協議に基礎資料として利用できた、現在できる範囲で日薬貿の活動を広げているところであるが、今後もこういったアンケートを行うなどして業界の意見や状況を収集し役立てていきたいと会長より発言があった。

2 第 2 回委員会 (R2. 10. 14) オンライン

(1) 薬事規制上の諸問題の整理

元素不純物の管理 (ICH-Q3D ガイドライン)

前回報告した行政からの対応策の提案を受けて、各委員から現状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意見、情報提供を求め、今後の対応について、確認、検討を行った。

状況としては、製販から質問や情報提供の希望が増えてきている、欧州からはデータやステートメントが出てくる、中国、インドなども欧米向けに出荷しているところはデータ提供がされて、対応が進んでいるとのことであった。海外からの重金属やヒ素試験の省略については日本側での対応が必要、各元素の限度値、ステートメントの内容等色々な検討課題も見えている様子であった。引き続き、国際調和と当業界の業務負担増とならないように今後も検討を加えて行政からの提案策について、意見を出すこととした。

(2) 最近の諸情勢について

① 改正薬機法への対応

2020 年 9 月 1 日施行分は、通知類も出され、施行運用が進んでいる。我々に関係する 2021 年 8 月 1 日施行分の動向が気になっているが、新型コロナの影響で日薬連 TF の動きが遅延しており具体的な内容の入手ができていない。情報収集には引き続き努めていくこととし、最近出された「法令遵守」に係るガイドライン関係の状況や、基準確認証の疑問点などについて報告があり、各委員からも意見を収集して検討を行った。

施行まで 1 年を切っているので、海外への周知も必要であり、早い情報収集に努め、

- ・ 基準確認証：定期調査との関係、仕組みの詳細 (直接か仲介か、手数料等)、認定への影響等
- ・ 法令遵守：会社規模の問題、マンパワー不足、上層部への報告、承認書への記載、包装・表示・保管区分製造業としての対応などの疑問点、問題点

について検討を進めていくことを確認した。

② GMP 省令改正への対応

最終案もいまだ公表されず、パブコメも出されていない。9 月に行わ

れた製薬協主催 GMP 事例研究会で年内にもパブコメ完了、来年度早々には公布ではないかという講演内容が業界紙に紹介されたので、情報収集には努めていくこと、7月末報告のようにどんなに遅くとも2021年8月施行を絶対条件として進められていることは変わらない、施行後猶予期間なしとの理解が改めて示された。

最近講習会などで査察指摘事例などが多く紹介されているので、それらには留意し、海外製造所への周知対策も含め、最終案がいつ出てもよいように、検討を続けることになった。

(3) 報告事項

① 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

会長が構成員として参画してきた会議であり、取りまとめも公表され、会員配信を行ったことが報告された。安定確保医薬品に係る点、予算化され検討されていくであろう原薬の備蓄、原薬国産化など今後も力が入れられていくことになるのではないかとと思われるので、引き続き状況を確認していくこととした。

② 日薬貿ウェビナー

11月18日(水)午後から2部構成での開催が検討予定されていることが報告され、近日中に会員向け案内が出される予定である(追記:10月19日に会員向けに案内された)。

3 第3回委員会 (R2.12.2) オンライン

(1) 改正薬機法(2021年8月施行分)に係るパブコメ募集などに関する対応検討

改正薬機法の2021年8月施行分に係る省令案(概要)などに対する意見募集がされているので、委員会で従来から懸念して検討していた点につき、再度整理し期日(12月10日)までに意見提出することとした。理解不十分な内容もあるが、基準確認証に係る点として区分ごととされている工程区分の分類について、包装・表示・保管の業はどうなるのか、海外への周知のための英文版の発出要望、保管のみ製造業の届出登録制に関してなどの点が疑問点、質問点として挙げられた。

(2) GMP省令改正案パブコメ対応検討

改正省令案について、やっと概要及び条文案が示され、意見募集が始まったので、従来からの委員会検討課題を整理し、追加意見を求めて、期日(12月26日)までに意見提出することとした。

従来示されていた内容から項目建てなども若干変更されていること、品質システム、品質リスクマネジメント、品質方針、品質目標への対応、品質部門が品質保証に係る業務を行う組織とされているがどこまで必要か、試験委託している場合の対処はどうなるのか、承認事項遵守において内容は開示されるのか、手順書の作成において従来の基準書の処理対応はどうするのか、作業量が多くなりそう、構造設備-交叉汚染への対応、照査、安定性モニタリング、従来から問題視されてい

た6つのギャップに係るこれからの対応など課題も多いとの意見が出された。

(3) その他

新型コロナ禍におけるGMP適合性調査について、PMDAの対応等情報交換が行われた。

(4) 報告事項

① 元素不純物の管理(ICH-Q3Dガイドライン)関連

検討した日薬貿の意見はまとめて非公式会合当局に提出したが、特にその後の連絡はない。年内にも通知やQ&Aが出されるとの話もあるので、情報収集には注意していく。

② MF講習会関連

本年度の講習会は中止となったが、資料が配布されていること、PMDAのホームページにも掲載されていることから、内容に対して意見があれば提出しようと考えていることが報告された。

③ 日薬貿第2回ウェビナー

11月18日に行われた内容について報告され、2021年4月に予定されているCPhI Japanでのフォーラム案について、意見提出要請があった。

④ ICH-Q12セミナー

セミナーでの資料抜粋を参考に現状報告がされた。2021年8月にはPACMPが法制化される、まもなくICHQ12の最終ガイドラインや関連省令の発出が想定されることから一層の情報収集、共有に努めていくよう要請された。

4 第4回委員会 (R3.1.25) オンライン

(1) 令和3年度法規委員会活動計画について

① 令和2年度の活動を振り返って

② 令和2年度活動計画及び予算案

令和2年度は、新型コロナウイルス感染症問題で、オンラインでの開催のみとなったが4回開催した。資料に基づいて年度計画それぞれを振り返った。

令和3年度の活動計画、方針、予算について、令和2年度を踏襲することとし、予定されている改正薬機法第二弾施行分(2021年8月1日)、同時に施行されるGMP省令改正等薬事規制への対応を中心として活動を推進していくこと、予算については出された意見を再考し若干修正を加えて取りまとめることで了承された。

(2) 薬事規制上の諸問題対応について

① 改正薬機法について (2021年8月1日施行分)

関係するパブコメに委員会で出された意見を整理して提出したが、海外周知、責任役員、保管のみの製造業、適合性調査に係る基準確認証、変更管理におけるPACMP、法令遵守、品質マニュアル、元素不純物管理、JP18の公布施行、包装・表示・保管製造業における線引き検討等、

まだ十分理解できない点も多い。改正の概要、要旨を作成して海外に周知することにはどうかということも提案されたが、1月下旬には出される予定の省令に注意し、継続して内容把握に努めるためにも、新型コロナウイルスで進まなくなっている当局や日薬連等との協議、意見交換の場を設けていくようにすることとした。
(なお、省令及び関係通知は1月29日付けで発出された。)

② GMP省令改正について

12月末を締切とされていたパブコメに意見を提出したが、海外周知、PIC/Sに合わせた形になってはいるが日本特有の上乗せがあるのではないか、適合性調査、原薬については海外と位置づけが違うのではないかと、上級経営陣が製造業者等になった点、安定性モニタリング、出荷判定において日本は品質部門、海外はQualified person、組織上の違い、検体保管と標準品保管、管理者、責任者の兼務等、今後対応していくにあたっての懸念点、留意点も多くあるので、情報収集含め、当局や日薬連等に働きかけるようにし、内容把握、海外周知に向けて活動を強化することになった。

(3) その他

① 押印廃止の点:

政府の要請であり、原則すべて廃止されると理解するが、細かな点で、わからない部分がある。真正の問い合わせをされることがあるので、エビデンスは準備しておいたほうがよいのではないかと、委任状には不要か、認定時の自己宣誓書にサインは不要になったか、等情報共有に努め、必要あれば整理して当局などに質問してみることにした。
(本件に係るパブコメに対する結果まとめにMHLWの考え方が記載されているので理解の参考になる)

② 適合性調査申請にあたって提出する資料についての改訂が行われているので留意する。

(4) 報告事項

① 元素不純物の管理(ICH-Q3Dガイドライン)関連

課長通知、Q&Aが2020年12月28日付けで発出された。非公式会合などに参加でき、意見提出できたことは進展であった。意見が認められたところも一部あったが、全体としては、まだ不十分と感じられ、今後の課題があると報告された。

製販からアンケートなどで不存在の証明を求められたりしているとか、ステートメントを作っておけばよいのではという動きもあるといった現状報告もされた。

② CPhI Japan 2021

2021年4月14日～4月16日に開催される予定で進んでおり、4月15日に例年通り日薬貿フォーラムとして変更管理をテーマにやることを考えて検討が進められている。

- ③ MF講習会関連
講習会資料に記載の内容について、今回もまとめてPMDAに質問してみる予定である。
- ④ その他
昨年末の製薬業界不祥事にもあいまって、多くみられた製販の製剤自主回収の発生原因の中に、原薬の保管場所の不備問題が上がっていたので、今後も注意していくことになった。

試験所運営委員会（委員会2回）

1 第1回委員会（R2.10.6）オンライン

- (1) 試験所の現状について
9月までの試験実績が報告され、月平均で前年比件数4%増、試験手数料額は5%増で推移している。試験所要日数も平均10営業日程度で対応できていることが報告された。
- (2) 利用する試験所を追加するための変更手続きについて
昨年7月に事業所会員が廃止され、正会員の資格で東京・大阪試験所の両方が利用できることとされたが、利用にあたっては都道府県薬務主管課へ薬機法の規定に基づき利用する試験所の追加のための変更手続きが必要となる。
このため、手続きが円滑に行えるよう届出手続きの流れ、提出書類の記載例等を取りまとめて会員へお知らせすることとした。
- (3) 試験所に関するアンケート調査結果について
これまで実施してきたアンケート結果について振り返るとともに試験所利用の維持増加のためには信頼性の確保が重要であり、そのため不断の努力を行っていることが報告された。
- (4) その他
生データの保管期限、新規試験品目の試験手数料等について意見交換を行った。
 - ① 生データの保管期限
現在、試験所での保管期限は原則6年となっているが試験所の書類保管スペースが逼迫している状況である。今後も書類が増加することにより、試験所の保管期限を4年程度に変更する方向で検討し、保管スペースを確保する。
 - ② 新規試験品目の試験手数料
新規依頼の品目については、最初の1ロットに限り試験料金を2倍としているが、会員の間で承継された品目であって、承継前後で依頼先試験所が変わらない場合は、2倍とする試験手数料を免除してもよいとの方向で意見がまとまった。会員から相談を受けており、早急に回答する必要があるため、理事会に諮るまでの当面の運用は所長に一任された。

2 第2回委員会 (R3. 2. 9) オンライン (大阪試験所運営委員会と合同開催)

(1) 令和3年度事業計画及び予算案について

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3年度事業計画

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
- ・試験検査件数増加の取組み

② 改正GMP省令への適切な対応を図る

③ 試験検査員の能力向上を図る

令和3年度予算

東京及び大阪試験所の売上見込額と概算費用について説明を受け、売上高は令和2年度と同額の総額510,000千円（東京330,000千円、大阪180,000千円）とすることとした。また、高速液体クロマトグラフ装置の老朽化に伴う更新やそれに伴うデータインテグリティ対応として導入しているLabSolutionsのバージョンアップ費用等、試験機械器具購入費として総額29,980千円（東京19,600千円、大阪10,380千円）を計上することとした。

委員会運営予算については総額316千円（東京168千円、大阪148千円）とし、これらを理事会に提案することとした。

(2) 試験データの保管期限について

① 電子データ

LabSolutionsに保存されているデータが真の生データと言えるが、その保管期限について、協議を行った。対応として考えられることとして、1. 保管期限が過ぎたとき、USBやCDに移して渡す方法、2. 一定期間（紙データは4年）よりも長い期間、例えば6～8年などと期限を区切って、それ以降は自動的に消去するやり方の二通りが提案され、協議の結果、8年を過ぎたら消去することです承された。

② 会員退会後の紙媒体の試験データの取扱い

会員の退会后、保管期限を経過してから問合せしても連絡が取れないケースがあり、対応に苦慮していることから、会員退会後の試験データの取扱いについて協議を行った。対応策として、1. 保管期限（4年）を過ぎたら対応を相談、2. 退会時にすべてを返却する。（この場合、外部試験検査機関での保管が無くなるが写しを取るのも相当量になる。）、3. 退会時には返却せず、保管期限（4年）が過ぎたら協会です順次廃棄する。ただし、退会時にはその旨を文書で連絡する。

これらの方法が提案され、協議の結果、保管期限（4年）が過ぎたら順次廃棄するが、退会時にその旨を文書で連絡することとし、電子データの取扱いとともに理事会に提案することとなった。

- (3) 試験所及び大阪試験所の現状について
1月までの試験実績が報告され、試験件数の月平均では試験所（東京）は前年比3%増、大阪試験所では昨年9月以降、漸減傾向にあり前年比14%減となっている。全体としては月平均で4%減となっていることが報告された。

大阪試験所運営委員会（委員会2回）

- 1 第1回委員会（R2.11.24）オンライン
- (1) GMP適合体制に対する報告について
令和2年度に受けた監査状況について報告された。
- (2) 令和2年度設備投資について
9月に融点測定器、純水製造装置、ガスクロマトグラフ装置、恒温器、真空乾燥器、真空計を導入したことが報告された。
- (3) 試験実績について
10月分までの試験実績について、受付件数は昨年よりやや減少している。また、試験所要日数は平均10営業日で推移していることが報告された。
- (4) 令和3年度設備投資について
高額機器として水素ガス発生装置、LC用UV検出器、TLC写真撮影用ボックス、除湿器、事務スペースの拡張について承認された。
- (5) 生データの保管期限、新規試験品目の手数料等について
理事会承認事項である生データ保管期限の変更及び新規試験品目の試験料金加算運用方法について、報告された。
- 2 第2回委員会（R3.2.9）オンライン（試験所運営委員会と合同開催）
内容は、試験所運営委員会第2回委員会（R3.2.9）のとおり

国際・広報委員会（委員会2回）

- 1 第1回委員会（R2.7.10）オンライン
- (1) 日薬貿主催シンポジウム（10月1日 大阪）について
CPhI Japan 自体の開催が不透明であるが、開催される前提で事務局案をもとに準備を進めることとし、情勢に応じて柔軟に対応していく方針が承認された。
なお開催された場合でも、感染リスクや推定参加者数を考慮し、今回はブースを設置しないことが了解された（注：その後、CPhI Japanは2021年4月への延期が決定された）。
- (2) 日薬貿ガイドの作成について
従来のガイドを刷新し、日本語版と英語版とに分けて作成することとした。印刷については、経費抑制の観点から、従来通り事務局のコピー機を利用することとなった。今後はPDFファイル化したガイドを日薬貿HPに掲載することも了承された。

- (3) 日薬貿ホームページ更新について
現在の協会 HP について、リニューアル、https 設定、スマホ最適化等を行うことが承認された。
- (4) 報告事項
事務局から以下のような報告がなされた。
 - ① 委員交代（6月1日付け委嘱：吉岡委員）及び事務局交代（5月1日付け：荒井顧問）
 - ② 在日インド大使館主催セミナー（5月22日印ビデオ会議にて藤川会長が講演）
 - ③ 日薬貿主催ウェビナー（7月9日オンラインセミナーにて藤川会長が講演）
 - ④ CPhI Korea（8月26日～28日ソウルにて開催予定だったが来年に延期）
 - ⑤ APIC 総会（10月28日～30日アムステルダムにて開催予定だったがライブ・オンライン会議に変更）
 - ⑥ CPhI China（12月16日～18日 上海にて開催予定）

2 第2回委員会（R3.2.12）オンライン

- (1) 令和3年度事業計画案・予算案について
事務局案について説明が行われ、原案通り承認された。本案を理事会に提案する。
事業計画の主たる内容は、海外関係団体等との連携、会報・協会ガイドの作成、日薬貿主催セミナーの開催を行うことである。
予算案については、会報発行を年2回にすること、CPhI Japan におけるブース出展を取り止めること等の対応により、予算を前年比百万円減とした。
- (2) CPhI Japan 2021 日薬貿主催シンポジウム骨子（案）について
事務局案に沿って準備を進めることが承認された。
日時：4月15日（木）13:15～17:00（休憩45分）
目的：欧州における変更管理に関わる実施状況、ICH-Q12の実装に向けた国内の状況を受け、我が国の薬事規制に関わる改善策を模索する。
テーマ：「原薬の安定供給と変更管理—海外の状況と日本の薬事規制」
- (3) 化粧品技術産業展（CITE JAPAN 2021）について
2021年5月19日～21日にパシフィコ横浜で開催される CITE JAPAN 2021 について、実行委員会から日薬貿にパネル展示依頼が寄せられており、前回の展示で使用したパネルを再利用することとした。なお、その送料のみ日薬貿負担で行う。
- (4) 第15号日薬貿協会報について
事務局からの提案について説明が行われ、特に問題は指摘されなかった。

- (5) 日薬貿主催セミナー（ウェビナー）開催について
事務局案について説明が行われ、日薬貿会員向けセミナーを開催することが承認された。テーマについては事務局案に加えて、法規委員会によるアンケート（本年は未実施）を利用して会員の意見を反映することも検討することとした。
- (6) 報告事項
 - ① 第2回日薬貿主催ウェビナー開催結果（2020年11月18日）
 - ② 第14号日薬貿協会報（2020年12月21日発行）

講演会・説明会

- 1 第1回原料国際調達フォーラム 2020 オンラインセミナー
テーマ：「原薬のサプライチェーンと安定供給」
日時：令和2年7月9日（木）
協力：インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社
演題及び講師
「COVID-19の原料サプライチェーンへの影響と今後の課題」
一般社団法人日本薬業貿易協会 会長 藤川 伊知郎
聴講者：約720名（会員外の聴講者を含む）
- 2 第2回オンラインセミナー
テーマ：「原薬の安定供給に関わる諸状況と改善策」
日時：令和2年11月18日（水）
協力：インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社
演題及び講師
第一部：諸外国における原薬サプライチェーンの実情と課題（録画講演）
 - ①「原薬管理規制及び安定供給」
Ms. Yu Liang（北京恒創精成医薬科技有限責任会社）
 - ②「インドにおけるサプライチェーンの実情と課題」
Mr. Devesh Singh（Encise Inc.）
 - ③「欧州におけるサプライチェーンの実情と課題」
Mr. Danny De Scheemaecker（APIC）第二部：原薬の安定供給に関わる諸状況と改善策（パネルディスカッション）
パネリスト講演
 - ①「行政から見た医薬品の安定供給と課題」
（厚生労働省医政局経済課 林 俊宏課長）
 - ②「業界から見た医薬品の安定供給と課題」
（日薬連品質委員会 大久保恒夫委員長）
 - ③「輸入業者から見た原薬の安定調達・供給と課題」
（日薬貿法規委員会 浅越 正委員長）フリーディスカッション
視聴者からの質問等に基づくQ&A
聴講者：約430名（会員外の聴講者を含む）

会 員 状 況

令和3年3月31日現在

区 分	正会員	準会員	計
関東地区	71 (72)	8 (8)	79 (80)
中部地区	1 (2)	0 (0)	1 (2)
関西地区	21 (22)	1 (1)	22 (23)
九州地区	1 (1)	0 (0)	1 (1)
計	94 (97)	9 (9)	103 (106)

注:()内は令和2年3月31日現在

入 会 及 び 退 会

1 入会者

(正会員)

- (1) 会 社 名 有機合成薬品工業株式会社
所 在 地 東京都中央区日本橋人形町3-10-4
入 会 日 令和3年1月1日
- (2) 会 社 名 鍋林株式会社
所 在 地 東京都中央区八重洲1-3-22
入 会 日 令和3年3月1日

2 退会者

(正会員)

- (1) 会 社 名 日本萬有株式会社
所 在 地 東京都渋谷区神宮前5-34-12
退 会 日 令和2年3月31日
- (2) 会 社 名 味の素ヘルシーサプライ株式会社
所 在 地 東京都中央区京橋1-19-8
退 会 日 令和2年3月31日
- (3) 会 社 名 有限会社オーシーエヌ貿易
所 在 地 大阪府中央区島町1-2-2
退 会 日 令和2年8月31日
- (4) 会 社 名 三洋貿易株式会社
所 在 地 東京都千代田区神田錦町2-1-1
退 会 日 令和2年9月30日
- (5) 会 社 名 新内田製薬株式会社
所 在 地 富山県富山市水橋伊勢屋158-1
退 会 日 令和2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2年度		477,272	5,788	483,060
令和元年度		505,081	8,577	513,658
前年度 比較	増減額	△ 27,809	△ 2,789	△ 30,598
	増減率	94.5%	67.5%	94.0%

(東京試験所)

単位：千円

年度		依頼試験	受託試験	計
令和2年度		319,274	437	319,711
令和元年度		314,599	0	314,599
前年度 比較	増減額	4,675	437	5,112
	増減率	101.5%	-	101.6%

(大阪試験所)

単位：千円

年度		依頼試験	受託試験等	計
令和2年度		157,998	5,351	163,349
令和元年度		190,482	8,577	199,059
前年度 比較	増減額	△ 32,484	△ 3,226	△ 35,710
	増減率	82.9%	62.4%	82.1%

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2年度		4,023	81	4,104
令和元年度		4,305	106	4,411
前年度 比較	増減数	△ 282	△ 25	△ 307
	増減率	93.4%	76.4%	93.0%

(東京試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和2年度		2,754	7	2,761
令和元年度		2,734	0	2,734
前年度 比較	増減数	20	7	27
	増減率	100.7%	-	101.0%

(大阪試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和2年度		1,269	74	1,343
令和元年度		1,571	106	1,677
前年度 比較	増減数	△ 302	△ 32	△ 334
	増減率	80.8%	69.8%	80.1%

登録機関利用承諾件数(令和3年3月31日現在)

(東京試験所)

単位：件

業 種 別	令和元年度	令和2年度
化粧品製造業	4	4
医薬部外品製造業	0	0
薬局 (薬局製剤製造業)	2	1
計	6	5

(大阪試験所)

単位：件

業 種 別	令和元年度	令和2年度
化粧品製造業	0	0
医薬部外品製造業	0	0
薬局 (薬局製剤製造業)	0	4
計	0	4

試験機械器具などの整備

(1) 東京試験所

防振天秤台 (KGL-90)	1 台
PH メーター (F-74T)	1 個
ダクトレスヒュームフード (CRUMA670GS)	2 個
パソコン (D586/M)	1 台
原子吸光光度計 (AA-7000F/AAC)	1 式
蒸留水製造装置 (RFD240ND)	1 台
サイド実験台 (W1200×D750×H800)	1 台
LC カラム (Xbridge C18)	1 個
恒温器 (IS602)	2 台
オートクレーブ (LSX-700)	1 式
サイド実験台 (W1800×D750×H800)	1 台
pH メーター (F-72S)	1 個
微生物検査ユニット (STU-6PN)	1 式
薬用保冷庫 (FMS-504G)	1 台
グローブボックス (特注品 ALGB)	1 式
島津ドラフト排気系統盛替工事	1 式
ノートパソコン (OptiPlex3080 Small Form Factor)	2 台

(2) 大阪試験所

ガスクロ用カラム (InertCap624)	1 個
真空定温乾燥器 (DRV220DE)	1 台
ピラニ真空計 (PG-D5A)	2 個
ガスクロマトグラフ (Nexis GC-2030)	1 式
超純水システム (MILLI-Q IQ7000)	1 式
自動融点測定装置 (M-565)	1 式
送風定温恒温器 (DKM300)	1 台
標準旋光板 (+2℃、-2℃)	1 式
LC カラム (Xbridge C18)	1 個
パソコン (D586/M)	1 台
電気増設工事 (ガスクロ 2030 用)	1 式
サーバー一式 (HPE ProLiant ML30 Gen10 8SFF)	1 式
可動式書庫 (レクトライン)	1 式

(3) 事務局

サーバー一式(HPE ProLiant ML30 Gen10 8SFF)	1式
事務処理システム(サーバーリプレイス・BCP対応)	1式

会 員 証 明 書 の 交 付

令和2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
16通

事業報告の附属明細書

令和 2 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。