

令和3年度事業計画

概要

(情勢)

令和元年12月4日公布された改正薬機法は、公布後段階的に施行されており、我が業界に大きく関係がありそうな事項として、「GMP調査の合理化（基準確認証の利用）」、「医薬品の製造方法等、医薬品の品質に係る承認事項について、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」については、本年8月1日に施行されることとなり、1月末までに関係政省令が公布された。

また、GMP省令改正についても昨年11月に省令案概要が公表され、意見募集、WTO・TBT通報を経て、4月上旬公布、8月1日施行予定となっている。

医療用医薬品の元素不純物の取扱いについては、ICH-Q3D（医薬品の元素不純物ガイドライン）を踏まえた管理規定を第18改正日本薬局方により措置することとされているが、昨年末発出された課長通知、Q&Aにより基本的な考え方が示され、第18改正日本薬局方（6月施行予定）の告示施行後36か月までに元素不純物の管理に対応することが求められることになっている。

このように制度改正が相次いで行われることから、運用面で支障を来さないよう内容理解に努める必要がある。

一方、試験所運営についても改正GMP省令に適切に対応し、引続き信頼性確保に努める必要がある。

(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、改正GMP省令の適切な運用及び第18改正日本薬局方による元素不純物の管理について、理解を深め事業活動に支障を来さないよう対応していく。

また、MF国内管理人制度や変更管理制度について国際整合性のある規制を目指して、関係団体とも連携して活動していく。

〈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 2021 においてシンポジウムを主催し、CPhI Japan 2022 の開催準備を行う。
- ・ 中国医保商会、KPTA、APIC 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て
 - ・ 改正薬機法の令和 3 年 8 月 1 日施行分及び改正 GMP 省令（令和 3 年 8 月 1 日施行）の運用面を確認理解に努め、薬事制度改革の内容に即した業界の役割を果たす。
 - ・ 変更管理制度の変化への対応、品質管理の充実
 - ・ 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
 - ・ MF 国内管理人制度の運用の改善
 - ・ 規制当局（MHLW、PMDA、東京都/大阪府等）との交流、意見交換/勉強会実施
 - ・ 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
 - ・ 海外関係団体との交流の推進

- (2) 外国製造業者に対する日本の薬事制度を周知
 - ・ 翻訳した通知等をタイムリーに配信、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：製造業(包装・表示・保管)に特化した業務、MF 国内管理人業務、改正薬機法で法制化される業務、輸入商社の立場等）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

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。

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) 海外関係団体等との連携
 - ・ CPhI Japan開催時に合わせてシンポジウムを企画・開催する。
 - ・ 外国諸団体等（中国医保商会、KPTA、APIC等）との情報交換・協力活動を深め、協会活動に資する。
- (2) 会報・協会ガイドの作成
 - ・ 協会活動を内外に紹介するため、会報の企画・発行、並びに協会ガイドの更新・作成を行う。
- (3) 日薬貿主催セミナーの開催
 - ・ 内外の諸状況に応じて、自主的にセミナーを企画・開催する。