

令和 3 年度 事業報告

概要

- 令和 3 年度においても 57 年ぶりとなった東京オリンピックが無観客で開催されるなど、コロナ禍の影響を受け、日薬貿も各種会議の開催は感染予防のため、総会は極力、出席に代えて議決権行使書の活用を要請し開催、理事会、委員会もオンラインを併用する形で開催した。
- 2 年ぶりに東京ビッグサイトで開催された CPhI Japan では 4 月 15 日、日薬貿主催のシンポジウムを開催した。「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」をテーマに第一部では製薬協から ICH-Q12 に関する直近の状況説明、APIC から日本の薬事規制に対する改善要請を受けた。第二部では日薬貿から変更管理に関わる提案を行い、PMDA から変更管理の運用と MF 相談制度の活用について解説が行われ、それを踏まえて講師間で座談会を持ち多様な意見交換が行われた。また、シンポジウムの様子を 5 月にアーカイブ配信した。
- 後発医薬品メーカーの相次ぐ行政処分や出荷調整が行われ、医薬品の信頼性が損なわれる事態の発生を踏まえて、6 月 8 日閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2021」では、後発医薬品について、品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、数量シェアを令和 5 年度末までにすべての都道府県で 80%以上とする新たな目標が定められた。
- 7 月 28 日に日薬貿主催ウェビナーとして、「韓国の原薬に関わる薬事規制と原薬メーカーの動向」をテーマに Hwail Pharm 社の朴 魯濬氏により講演が行われ、韓国における医薬品審査体制、原薬メーカーの中間体製造所選定時の確認事項等について説明が行われ、90 名程の聴講者があった。
- 第 18 改正日本薬局方が 6 月 7 日に告示・施行された。また、改正薬機法と改正 GMP 省令が 8 月 1 日に施行され、その運用上の問題点等について法規委員会にタスクフォース (TF) を設けて検討を行った。改正薬機法により製造所から適合性調査の申請ができるようになったことから、今後の有効活用、運用に向けた検討、行政当局による査察や製造販売業者の監査に当たっての疑問点等を取りまとめるなど、当局と意見交換や説明が行えるよう活動を行った。改正 GMP 省令については、新規に設定された規定内容、改正された内容等の理解に努め、運用に支障が無いようにするため、会員アンケートを実施するなどの活動を含め検討を加えた。また、外国製造業者に向けた周知のため、先に行政に英訳版を早期に公表してもらおうよう要望書を提出していたが実現せず、タスクフォースにおいて通知類の英訳を検討したが、量的に困難であり、機会あるごとに行政に公式な英訳版の発行を要望することとした。年度末には東京都と大阪府の協力を得て改正薬

機法、改正 GMP 省令について薬事説明会を開催した。

- コロナ禍により医薬品のサプライチェーンの強化について、注目度が高まり、輸入原薬に関して、厚労省が主催する会議への参加要請をはじめ、国会議員、学会、NPO、セミナー会社等各処から輸入原薬の現状説明や安定供給に関わる講演等の依頼、マスコミの取材要請が相次ぎ会長が対応された。

(薬事規制対応)

- ・法規委員会に薬事規制に関する検討のため、3つのタスクフォースを設け、「区分適合性調査対応」、「GMP 省令の運用」、「外国製造業者等に向けた周知活動」について検討を行った。
- ・改正薬機法で今回、新設された区分適合性調査への対応に関して、タスクフォースで運用の検討を行うにあたって、日薬連と意見交換し、外国製造業者に代わり適合性調査にかかる業務を国内代理人に行わせる場合の国内代理人の要件について情報収集した。

(国際・広報活動)

東京ビッグサイトで開催された CPhI Japan 2021 において、4月15日シンポジウムを開催、7月1日発行の会報第15号で特集記事を掲載した。また、7月28日には「韓国の原薬に関わる薬事規制と原薬メーカーの動向」をテーマにウェビナーを開催した。

(試験所の運営)

第18改正日本薬局方の告示・施行にともない、一般試験法の元素不純物管理と医薬品各条の重金属、ヒ素等の対応について、試験検査に関するQ&Aを取りまとめ会員各社へ周知した。

活動の詳細は以下のとおり。

会 議

- 1 第59回定時総会 令和3年6月17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18日、11月18日、3月24日)
- 3 業務執行理事会 6回(5月13日、9月17日、10月15日、
11月11日、11月18日、2月17日)

委 員 会

総務委員会（委員会 2 回）

1 第 1 回委員会（R3. 4. 27）オンライン

(1) 令和 2 年度事業報告及び決算報告について

令和 2 年度の実業報告とともに決算報告があり、決算額は 35,000 千円の黒字となった。期間中銀行借入金を臨時返済を含めて 65,000 千円返済できたこと、現金預金も 16,000 千円が増加し、大変良い結果となったことが報告され承認された。今後、5 月 11 日の監事監査を経て事業報告とともに 5 月 18 日開催の理事会で審議されることとなる。

(2) 公益目的支出計画実施報告書について

令和 2 年度中の公益目的支出計画実施事業については、新型コロナウイルス感染症の蔓延により予定していた CPhI でのフォーラムや、総会時の講演会が実施できず、代わりにオンラインセミナーを 2 回開催したが、インフォーマ社の協力を得てほとんど経費が掛からなかった。また、GMP 省令改正が遅れて英訳ができなかったことなどから、計画額を下回った。

2012 年から 16 年計画で実施している公益目的支出計画は 9 年経過したが、このまま進行すれば残り 10 年近くまで掛かる見通しであるとの報告があり、次回、理事会に報告することになった。

(3) 第 59 回定時総会の招集について

本年 6 月 17 日の定時総会の開催に向けて、会員への開催通知案が報告され、新型コロナウイルス感染防止のため出席に代えて議決権行使書の活用を勧めること、表彰式、講演会及び懇親会は中止することなど、通知内容を確認し了承された。理事会の決議を経たうえで、6 月 1 日付けで会員へ通知することになった。

(4) 報告事項

① 試験実績

令和 2 年度においては上半期において昨年度を上回る実績を上げたことにより、下半期の試験依頼の減少をカバーし、最終的には昨年度に次ぎ過去 2 番目の売上となった。

② 新型コロナウイルス感染症対策に関する緊急事態宣言について

4 月 25 日から 5 月 11 日までの間、東京都、大阪府、京都府及び兵庫県を対象として 3 回目の緊急事態宣言が発せられており、これに伴う基本的対処方針に基づく留意事項の報告があった。

2 第 2 回委員会（R4. 3. 3）オンライン

(1) 令和 4 年度事業計画及び予算案の作成について

令和 4 年度事業計画案の要点は次のとおりである。昨年 6 月に告示・施行された第 18 改正日本薬局方、8 月に施行された改正薬機法及び改正 GMP 省令について、運用面で支障を来さないよう理解に努める必要

がある。

また、コロナ禍の下、半導体、レアアース、医薬品原料等について入手難や原薬のサプライチェーンに注目が集まっており、現在、国会で審議中の経済安全保障推進法では国民の生存に必要な不可欠なものとして、安定供給確保が特に必要な重要物資に医薬品の指定も想定されることなどから、医薬品の安定供給対策を進めていく。

令和4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527百万円を予定し、18百万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3年度事業報告及び決算見込みについて

令和3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報告を受けて確認することとした。

(3) 総会時における表彰者選考結果について

令和3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17日開催の候補者選考委員会（業務執行理事会）で選考された委員会委員2名及び永年勤続の職員3名が報告された。なお、新型コロナウイルスの感染状況に応じて総会で表彰式を執り行わない場合でも、賞状及び記念品の贈呈は行うこととした。

(4) 会員名簿に変更があった場合の変更届の様式変更について

届出される会員の業務負担を軽減し、使用しやすい様式とするため、変更内容は届出が必須な事項のみとし、代表者の押印を廃止するとともに、PDF化したものをメール添付により提出可能とする。これらの変更内容について理事会に提案し了解を得たうえで4月1日より実施することとした。

(5) CPhI Japan 2022における日薬貿主催シンポジウムについて

4月21日に東京ビッグサイトで開催予定のCPhI Japan 2022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。

法規委員会（委員会4回+TF5回）

1 第1回委員会（R3.5.14）オンライン

(1) 薬事規制上の諸問題対応について

① 元素不純物の管理関連

現在、JP18の6月公示、施行を待つばかりであるが、日本薬局方の今後の改正に際して、一般試験法<2.66>元素不純物の適用製剤及びその構成成分の医薬品各条について重金属試験、ヒ素等の個別金属不純物試験の規定を明確にするために、それらの規定の削除の考え方が厚労省通知「JP取込みに関係した重金属試験法等の経過措置期間後の取扱いについて」により示され、意見を求められたことから、委員が

ら出された意見を整理して、MHLWの担当部署に期日までに提出することとなった。

② 改正 GMP 省令について

数年来懸案となっていたが、本年4月28日付けで省令公布、関係通知の発出がなされたので、その内容について、従来からの疑問点や懸念される事項を中心に意見交換を行った。

上級経営陣、責任役員、品質方針、品質目標、品質マネジメント、品質保証部門の在り方、安定性モニタリング、参考品、原材料の保管、DIを含めた文書管理等、以前からのギャップ分析を再度見直し当局や業界関係者とも意見交換できるよう、今一度疑問点や質問事項を整理し、8月1日施行に向けて、対策を検討していくこととなった。

また、海外周知のために、英訳版の早期公表をパブコメでも意見提出し、加えて省令等発出後にも会長名でMHLW担当部署に要望書を提出したが、現在の状況ではむずかしく、最新のPIC/S GMPに従えば問題ないとの回答であったことが報告され、この点についての対策も検討していくこととした。

③ 改正薬機法について R3.8.1 施行分

我々の業界に関するものとして、法令遵守体制、特定保管業、製造工程区分毎GMP適合性調査(基準確認証の活用)、変更管理等の点について、発出された施行令、施行規則等の内容を基に、意見交換し、改めて疑問点や懸念事項を明確にして対応策の検討、施行に向けての準備を進めることとした。

注意：改正GMP省令、改正薬機法には、経過措置期間が設けられていないので、施行即実施しなければならないこととなる。

内容については、以前から報告されていた部分もあるが、まだまだ理解が不十分なところもある。しかし、当局からは昨今の品質事案を受けて、医薬品品質システム(PQS)については前倒して実施するよう別途通知が出ているので、早めの対応が求められる。また「8月1日以降については、改正された省令に基づき対応することになると考えます。」との考え方も示されており、公表されているこれらの規制に係る考え方を十分に理解して、準備対応に心がけるよう促していくこととなった。

(2) 委員会活動について

- ・ 諸問題への検討プロジェクト
- ・ 課題の海外周知や会員間への発信に向けて

本年6月の定時総会における役員改選に合わせて、委員会委員の任期も切れ、交代となるので、今までの協力に感謝し、今後の活動への協力を要請した。併せて現委員長から、委員を中心として、改正薬機法や改正GMP省令の対応にかかる諸点をテーマにプロジェクトを立ち上げ、調査検討を行い、関係諸団体とも意見交換、協議し、テーマによ

っては、改正された薬事規制がより有意義なものとなるように業界ルールを作成して活用してはどうかという提案がなされた。

特に製造工程区分毎 GMP 適合性調査(基準確認証の活用)のテーマは我々業界に求められる内容も多いので、ぜひ進めたい。

また、外国製造業者に周知することも必要なので、これらもプロジェクトで取りまとめて発信するようにはどうかということになった。

(3) その他

新型コロナウイルスの影響によるインドからの原薬供給状況について、現状報告を受けた。現状は、早めに手配し、生産現場等は動いていたので、まだ影響は見られないが、州ごとのロックダウンも激しく、輸送対応も厳しい状況になりつつあるので、今後とも注視していく必要があるということになった。インドに限らず、輸入遅延等については引き続き情報の共有を行い、状況によっては、関係団体、関係当局に働きかけを行うようにしようということになった。

2 第2回委員会 (R3. 7. 13) オンライン

(1) 新体制による委員会活動にあたって

委員構成に変更もあり、改めて本年度の事業計画を確認し、これからの活動・取組について確認した。

(2) 薬事規制上の諸問題対応について

- ・改正薬機法について
- ・改正 GMP 省令について

8月1日に施行になることに伴い、新たに発出された運用通知等を確認し、今まで検討してきた改正点や留意点について、委員会内プロジェクトの検討につなげるべく、現状について議論を行った。

(3) プロジェクトについて

T1：区分適合性調査 - 基準確認証の有効活用に向けた検討

T2：改正 GMP 省令の運用について

T3：外国製造業者等に向けての周知活動について

改正薬機法、改正 GMP 省令の施行に合わせて、プロジェクトを立ち上げ内部検討を行い、必要に応じて関係諸団体とも協議し、海外製造業者や会員への周知につなげることとし、そのチーム分け、リーダー、大まかなスケジュールと協議内容を議論確認し作業を開始することとした。なお、プロジェクトについては会員配信等を行い、協力者を募集することも考えている。

(4) 元素不純物管理の JP 取込みに関係した重金属試験法等の対応について JP18 の告示施行に伴い、委員会で検討した内容、現状を再確認して今後の管理対応を含めた整理を行った。

(5) その他

コロナ禍における今後の海外製造所等の監査・査察への対応について、

製販要望の現状等を確認し、過度の負担とならないように情報共有することになった。

(6) 報告事項

JP18の告示施行、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会での会長講演、日薬連による改正GMP省令説明会、日薬貿ウェビナー開催予定の案内等について報告がされた。

3 第3回委員会 (R3.12.3) オンライン

(1) 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/改正GMP省令について

・TFの状況報告と今後の進め方について

7月の委員会以降立ち上げたTFの活動について、各リーダーから状況や進捗を説明してもらった上で、委員からの意見を交えて、今後の進め方、まとめについて意見交換を行った。

・T1：区分適合性調査-基準確認の有効活用に向けた検討

委員によるMeeting、PMDA関係者との意見交換を踏まえて検討した結果、調査内容等従来と変わらないのではないかと考えられ、今のところあまりメリットを見出せなかった。申請するにあたっては、煩雑な資料の作成提出が必要となり、作業量も多い。実際の運用において、提出資料に記載されていない製販の対応等も懸念される。製造所から申請できる制度であり、今後の有効活用、運用に向けて海外製造所との協議や製販との連携も含めて、検討の最終まとめに向けてリーダーを中心に、会員向け報告や当局等との再意見交換等も視野に整理することにした。また、特定保管業や他案件についても別の形で検討しておくことにした。

・T2：改正GMP省令の運用について

アンケートの実施、チェックリストなどの作成、当局からの説明、意見交換等为目标に進めている。アンケートについては11月12日に中間報告を行い、課題や疑問点はほぼまとめられているが、細かな点での整理は必要で、GMP事例集がまだ発出されない状況なので確認が取れない。すでに地方庁による査察や監査も実施されているようなので、それらを見て対応することも考えたいという状況である。引き続き、メールベースで課題点等の意見交換をし、GMP事例集の発出を待つ、最終整理を行っていくこととした。

・T3：外国製造業者等に向けての周知活動について

改正省令や公布通知等を英訳するには、分量が多く、内容的にもやはり難しい点もあり、機会あるごとに、行政に公式な翻訳版の発行を求めている。他のTFでの要点整理を待つそれらを海外周知につなげることも検討。

調査申請資料に関する通知の英訳も従来、日薬貿でやっていたので

承認書との整合に係る通知も英訳が必要ではないかという意見もあったので、これらを含めて引き続き対応方法を検討していくこととした。

② その他

- ・ ICH-Q12ガイドラインに係る検討
長年検討してきたテーマであり、やっと最終ガイドラインが10月29日にだされた。改正薬機法でのPACMP (Post-Approval Change Management Protocol) 制度も製剤での利用が中心であり、原薬でどこまでメリットがあるのか、12月8日に説明会もあるので、内容をもう少し確認の上、改めて検討することとした。
- ・ CPhI Japan 2022 日薬貿主催フォーラムについて
国際・広報委員会で検討されている現状のテーマ案によるシンポジウムについて、法規委員会でも検討を加えることとし、実施に向けて協働していく。

(2) 報告事項

- ・ 薬事説明会
東京、大阪で、来年3月中に地方庁による説明会を開催することを検討し準備を進めている。令和4年1月には、会員向けに案内し事前質問を受けるなどしたい。
東京：令和4年3月18日(金)、大阪：令和4年3月11日(金) に開催予定。
- ・ 各種講演会
12月以降開催されるセミナーでの会長の講演等の活動の報告、MF講習会、10～11月に開催された薬事講習会等について報告された。

(3) その他

- ・ 元素不純物管理の経過措置期間終了後の医薬品各条からの重金属試験及びヒ素等の個別金属不純物試験の削除について
JP18-1での改正に向けてパブコメ募集が開始されたので、緊急に意見交換を行った。パブコメ提出には、試験データ等も必要であり、2月28日までの期限となっているので、もう少し検討の上、メールベースで連絡もらえれば、まとめて提出することも検討したい。

4 第4回委員会 (R4.1.31) オンライン

(1) 令和4年度法規委員会活動計画について

- ・ 令和3年度の活動を振り返って
- ・ 令和4年度活動計画及び予算案
令和3年度も、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、資料に基づいて年度活動をそれぞれ振り返った。
令和4年度の活動計画、方針については、前年度を継続する形で、令和3年8月に施行された改正薬機法、同時に施行された改正GMP省令等の薬事規制への対応、運用、周知を中心として活動を推進していくとともに

に、ICH-Q12ガイドラインとしてだされた変更管理やJP18で記載された元素不純物管理等の不純物管理についても理解を深めていくことを計画とし、予算については感染症の状況による不透明感をもちながらも、活動に支障の無いように委員会提出案を元にするこゝで了承された。

(2) 薬事規制上の諸問題対応について

① TFの報告、整理とまとめ、会員向け周知について

改正GMP省令事例集の未発出、各種講演会等による状況から、もうしばらく整理、検討を重ねるべくTF委員及び全体委員からそれぞれのTFについて意見を求め、委員長のまとめも合わせて、TF活動結果を会員活動に活用できるよう、薬事説明会にむけての準備も含めて、メールベースを中心に意見交換を行うこととした。

② 薬事説明会について

開催日程、内容に係る進捗状況を説明し、会員向け参加者募集と事前質問募集に当たって委員の意見を確認し、次のステップに向けて進めることとした。

③ その他

・ ICH-Q12ガイドラインに係る検討

原薬メーカー側からは変更計画等の動きはとりにくい、製販が主体の内容となっている。MFに係る部分がどのような取扱いになるか、後発医薬品MF確認相談制度の利用になるのではないかと考えられそうだが、長年の検討課題であり、内容を把握し、継続して検討することとした。

・ CPhI Japan 2022 日薬貿主催フォーラムについて

現状の検討状況を説明、法規委員会にも講師の依頼があることから対応を検討。

他講師の状況など踏まえて、関係者で検討を加えて、対応をお願いすることとし、委員にも協力要請を行った。

・ MF説明会資料に係る対応

毎年PMDAへ意見提出していたことから、意見あれば連絡してもらい対応することにした。

(3) 報告事項

今までに行われた講演会等で日薬貿が関係したもの、近々予定されている薬事規制講演会等について報告した。

・ 第15回インファーマージャパン(インターフェックスジャパン)

令和3年12月8日

・ レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 令和3年12月15日

・ 第23回医薬品品質フォーラムシンポジウム 令和4年2月4日

・ NPO-QA センター 創立18周年記念セミナー 令和4年2月22日

・ 第3回日薬連国際委員会アジアセミナー(インド) 令和4年3月4日

・ インターフェックス大阪 令和4年3月9日～3月11日

(4) その他

元素不純物管理関係のパブコメの締切は2月末までであることを確認。すでに、各社より個別に意見提出されたところもあった。

5 タスクフォースT1 会合 2回 (R3.9.6、R3.9.21 オンライン)

タスクフォースT2 会合 2回 (R3.8.6、R3.11.5 オンライン)

タスクフォースT3 会合 1回 (R3.11.2 オンライン)

PMDAとの会合 2回 (R3.10.6、R3.10.22 対面)

第2回委員会後に立ち上げたタスクフォースT1~3において、TF委員による会合、調査、会員アンケート実施、PMDAとの対面会合を行うなど、それぞれの課題について協議、検討を行った。

試験所運営委員会 (委員会 2回)

1 第1回委員会 (R3.8.17) オンライン (大阪試験所運営委員会と合同開催)

(1) 試験所及び大阪試験所の現状について

全体の試験実績では、4月から7月までの月平均試験検査件数は前年1年間の月平均件数と比較し、5%減となっていることが報告された。

(2) 第18改正日本薬局方告示における対応について

一般試験法の元素不純物管理と医薬品各条の重金属、ヒ素等の対応について、法規委員会での本件に関する活動内容や検討結果が紹介された。また、委員各社の状況について情報交換が行われた。

第18改正の施行に伴って会員から協会試験所(東京・大阪)に寄せられた代表的な質問とその回答をQ&A形式にまとめ、協会ホームページ会員専用に掲載することで、会員に情報提供を行うこととした。

(3) 薬機法及びGMP省令の改正に伴う課題について

薬機法及びGMP省令が改正され、8月1日より施行されていることから以下の点について、両試験所運営委員会においても注視し、必要に応じ法規委員会等と協議して対応していくこととした。

○代替試験法の利用について

○改正GMP省令に関して

- ・試験検査指示書
- ・文書の作成、記録の作成、保存
- ・外部委託業者の管理
- ・品質部門における品質保証に係る業務を行う部門の設置
- ・承認事項の遵守 など

2 第2回委員会 (R4.2.7) オンライン (大阪試験所運営委員会と合同開催)

(1) 令和4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4年度事業計画

- ① 試験所の安定的な運用を図る
 - ・試験検査手数料の改定
 - ・試験検査員の人材確保及び健康管理
 - ・試験検査件数増加の取組
- ② 試験所サービスの維持向上
 - ・試験所要日数概ね10営業日を維持するための取組
- ③ 試験所能力の向上
 - ・GMP体制の一層の充実
 - ・試験検査員の能力向上
 - ・試験設備の更新

令和4年度予算

試験所運営に係る予算と委員会開催に必要な予算について取りまとめた。

(2) 試験検査手数料改定について

令和3年11月18日開催の理事会において、令和4年は3年毎の手数料改定年に当たることから、令和4年10月1日試験検査受付分から適用できるよう改訂作業を進めることが決定された。

基本的には同業他社の料金を参考にしつつ試験の作業量に応じた料金をより明確に反映させることとした。膨大な作業量であることから、最終案の案内は8月頃になる見込みとの報告があった。

(3) 試験実績について

1月分までの試験実績について報告があり、全体として前年度より若干減少することが予想されたとの報告があった。

(4) 薬事説明会（東京・大阪）の開催について

3月18日東京、3月11日大阪において、地方庁担当官から薬機法及びGMP省令の改正内容を説明してもらうこととしており、2月2日付で会員に案内し、2月17日までに参加申し込み、事前質問の募集を行うこととしているとの報告があった。

(5) 新型コロナウイルス感染者の発生について

（感染者が多数発生した場合の対応について）

大阪試験所において、1月21日（金）の午後、派遣職員から医療機関を受診しコロナ陽性であることが判明したとの連絡があった。このため、大阪試験所では、施設の消毒、差し当たり1月24日（月）を休業とし、その旨を会員にお知らせした。陽性者を除く全職員にPCR検査を受けてもらい、その結果、全職員が陰性であることが確認され、1月25日（火）以降は通常業務を再開することを決定し、その旨会員にお知らせした。

今後、所内で感染者が同時に複数出た場合には、感染者が広がっていると考えられることから休業も検討せざるを得なくなる。検査キット

で検査し、陰性が確認できれば業務を短期間で復旧できる可能性がある。そのため検査キットの確保に努めることとした。

委員から特急試験を依頼し納期が決まっている場合など、休業の連絡を至急もらわないと困るとの発言があり、休業の連絡は速やかに行うこととした。

大阪試験所運営委員会（委員会 2 回）

- 1 第 1 回委員会（R3.8.17）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 1 回委員会（R3.8.17）のとおり
- 2 第 2 回委員会（R4.2.7）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（R4.2.7）のとおり

国際・広報委員会（委員会 2 回）

- 1 第 1 回委員会（R3.9.1）オンライン
 - (1) 協会報 次号発行案
次号の発行内容について、事務局案の説明が行われた。協議の結果、事務局案が了承され、当案に沿って作業を行い、状況に応じ委員に諮ることとした。
 - (2) 日薬貿ホームページ
事務局からホームページの内容や更新方法等について各委員の意見を伺った。適宜、今後の作業に反映することにした。
 - (3) APIC 会合
日薬貿事務局担当者が現地参加の予定であったが、オンラインのみで実施されることになったため、時差を考慮すると聴講は難しい面がある。取り敢えず、講演資料を取り寄せてから対応を検討することにした。
 - (4) CPhI Korea & Bio Global Incheon Conference
日薬貿から講師を出すことの必要性・実現性を検討したところ、今年 は時期的に困難であるため見送ることとした。
 - (5) CPhI China
12 月に上海で開催予定であるが、日薬貿としてどのように対応していくべきか協議した結果、今回は現地への参加やウェビナー実施は難しいため、積極的にアクションを取ることはせず、様子を見て対応することになった。
 - (6) 報告事項
以下の各項目について、その実績及び予定について報告が行われた。
 - ・ CPhI Japan 日薬貿主催ウェビナー（令和 3 年 4 月 15 日）
 - ・ 化粧品技術産業展(CITE) パネル展示（令和 3 年 5 月 21 日）
 - ・ 日薬貿主催 韓国ウェビナー(令和 3 年 7 月 28 日)
 - ・ Pharma R&D Conference 2021（大阪 令和 3 年 10 月 29 日）

- ・インターフェックス ジャパン（千葉 令和3年12月8日）
- ・「化学と工業」（令和3年12月号）
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース
（令和3年12月15日）

2 第2回委員会（R4.1.21）オンライン

(1) 令和4年度事業計画案について

事務局案に基づいて説明が行われ、原案が委員会案として承認された。即ち、「海外関係団体等との連携」、「会報・協会ガイドの作成」は令和3年度と同じとし、「日薬貿主催セミナーの開催」を取りやめた。一方、「中国医保商会とのイベント共催」、「日薬貿創立60周年事業に向けた準備」を追加した。

(2) 令和4年度予算案について

事務局案に基づいて説明が行われ、原案が委員会案として承認された。「日薬貿主催セミナーの開催」中止などによる減額の方、「中国医保商会とのイベント共催」に必要な経費を新規計上した。結果として、予算総額は前年度と同額とした。

(3) CPhI Japan 2022 日薬貿主催シンポジウムについて

以下の事務局案に沿って準備を進めることが承認された。

なお、具体的な講師や演題は調整中である。

日時：令和4年4月21日（木） 13:30～16:30

場所：東京ビッグサイト 東2ホール

テーマ：「原薬の安定供給と品質確保－薬機法、GMP省令の改正に係わる対応」

(4) 第17号日薬貿協会報について

令和4年7月発行を目途とした次号について、事務局から構成案の説明が行われたが、大きな問題は指摘されなかった。また、事務局より印刷部数について提案があり、予備・保存に必要な部数を考慮した上で、適切な部数の検討を行うことにした。

(5) 中国医保商会との共同企画について

令和4年は日中国交正常化50周年であること、最近の2年間はパンデミックの影響もあり医保商会との公的交流が出来なかったことから、中国医保商会からの提案を受けて、共同事業の企画を検討することとした。

(6) 報告事項

- ・創立60周年記念事業（令和5年6月）
- ・APIC年次会合（令和3年10月26日～28日）
- ・Pharma R&D Conference 2021（令和3年10月29日）
- ・CPhI China 2021 オンデマンド・ウェビナー（令和3年11月30日～12月16日 配信開始）
- ・インファーマージャパン（令和3年12月8日）

- レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会
(令和3年12月15日)
- India-North East Asia Pharma business meet
(令和3年12月17日)
- 第16号日薬貿協会報 (令和4年1月1日発行)
- 日薬貿主催 薬事説明会 (令和4年3月11日&18日)
- CPhI China 2022 (令和4年6月21日~23日) 上海

講演会・説明会

1 CPhI Japan 2021

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」

日時：令和3年4月15日（木）午後1時15分～午後5時00分

場所：東京ビッグサイト（東京都江東区）

演題及び講師

第一部（録画）

「ICH-Q12の実装に向けて：日本における直近の状況と原薬への影響」

JPMA ICHQ12EWG トピック・リーダー 中川 知則氏

「欧州における変更管理の現状と日本の薬事規制に対する提案」

APIC 理事 Ms. Marieke van Dalen 氏

第二部

「日本における変更管理に関わる提案」

日薬貿法規委員長 浅越 正

「日本における変更管理のあり方-変更管理の運用とMF相談制度の活用」

PMDA ジェネリック医薬品等審査部主任専門員 小川 卓巳氏

同 審査専門員 加藤 雄大氏

座談会

「日本における変更管理の望ましい姿」

（座長：日薬貿会長 藤川 伊知郎）

小川 卓巳氏、加藤 雄大氏、浅越 正

聴講者：約90名

2 第2回オンラインセミナー

テーマ：「韓国の原薬に関わる薬事規制と原薬メーカーの動向」

日時：令和3年7月28日（水）午後3時00分～午後4時00分

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

「韓国の原薬に関わる薬事規制と原薬メーカーの動向」

Managing Director, Development & Overseas Business, Hwail

Pharm. Co., Ltd 朴 魯濬氏

聴講者：約90名

3 薬事説明会

(1) 大阪会場

日 時：令和4年3月11日（金）午後2時00分～午後3時30分

場 所：メットライフ本町スクエア（大阪府中央区）

演題及び講師

「薬機法改正（法令遵守体制）及び大阪府におけるGMP調査方針について」

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課製造調査グループ

技師 大塚 佳奈氏

聴講者：会場参加者17名、オンライン参加者33名

(2) 東京会場

日 時：令和4年3月18日（金）午後2時00分～午後4時00分

場 所：主婦会館プラザエフ（東京都千代田区）

演題及び講師

①「改正GMP省令について」

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

医薬品第1区担当 主任 大野 みふゆ氏

②「改正医薬品医療機器等法について」

東京都福祉保健局健康安全部薬務課

統括課長代理（監視計画担当） 渡辺 大介氏

聴講者：会場参加者18名、オンライン参加者81名

会 員 状 況

令和4年3月31日現在

区 分	正会員	準会員	計
関東地区	65 (71)	10 (8)	75 (79)
中部地区	1 (1)	0 (0)	1 (1)
関西地区	19 (21)	2 (1)	21 (22)
九州地区	1 (1)	0 (0)	1 (1)
計	86 (94)	12 (9)	98 (103)

注:()内は令和3年3月31日現在

入 会 及 び 退 会

1 入会者

(正会員)

- (1) 会 社 名 スペラネクサス株式会社
所 在 地 東京都中央区日本橋本町4-8-2
入 会 日 令和3年6月1日
- (2) 会 社 名 コステックファルマ株式会社
所 在 地 東京都中央区日本橋堀留町1-11-10
入 会 日 令和3年6月1日
- (3) 会 社 名 EUROAPI ジャパン合同会社
所 在 地 東京都千代田区丸の内1-11-1
入 会 日 令和3年7月1日
- (4) 会 社 名 株式会社MDLケミファ
所 在 地 東京都中央区新川2-15-3
入 会 日 令和3年12月1日

(準会員)

- (1) 会 社 名 株式会社トスコ
所 在 地 東京都千代田区内神田3-5-5
入 会 日 令和3年4月1日
- (2) 会 社 名 PQE Japan 株式会社
所 在 地 大阪府大阪市阿倍野区阿倍野筋1-1-43
入 会 日 令和3年4月1日
- (3) 会 社 名 三菱ケミカル株式会社
所 在 地 東京都千代田区丸の内1-1-1
入 会 日 令和3年4月1日
- (4) 会 社 名 フォーサイテック株式会社
所 在 地 東京都中央区八丁堀3-16-6
入 会 日 令和3年6月1日

2 退会者
(正会員)

- | | | |
|------|-----|--------------------|
| (1) | 会社名 | 日新化成株式会社 |
| | 所在地 | 大阪府大阪市中央区道修町1-7-10 |
| | 退会日 | 令和3年3月31日 |
| (2) | 会社名 | ロンザジャパン株式会社 |
| | 所在地 | 東京都中央区明石町8-1 |
| | 退会日 | 令和3年3月31日 |
| (3) | 会社名 | 早川商事株式会社 |
| | 所在地 | 東京都中央区日本橋小舟町6-1 |
| | 退会日 | 令和3年3月31日 |
| (4) | 会社名 | 大熊製薬株式会社 |
| | 所在地 | 大阪府大阪市中央区本町3-1-9 |
| | 退会日 | 令和3年3月31日 |
| (5) | 会社名 | 豊田通商株式会社 |
| | 所在地 | 東京都港区港南2-3-13 |
| | 退会日 | 令和3年3月31日 |
| (6) | 会社名 | ライフ・エヌ・ピー株式会社 |
| | 所在地 | 東京都中央区日本橋3-5-11 |
| | 退会日 | 令和3年3月31日 |
| (7) | 会社名 | イワキ株式会社 |
| | 所在地 | 東京都中央区日本橋本町4-8-2 |
| | 退会日 | 令和3年5月31日 |
| (8) | 会社名 | 安藤パラケミー株式会社 |
| | 所在地 | 東京都中央区八丁堀3-25-7 |
| | 退会日 | 令和3年9月30日 |
| (9) | 会社名 | 株式会社サンフコ |
| | 所在地 | 東京都千代田区鍛冶町1-8-3 |
| | 退会日 | 令和3年9月30日 |
| (10) | 会社名 | 三菱商事株式会社 |
| | 所在地 | 東京都千代田区丸の内2-6-1 |
| | 退会日 | 令和3年9月30日 |
| (11) | 会社名 | サノフィ株式会社 |
| | 所在地 | 東京都新宿区西新宿3-20-2 |
| | 退会日 | 令和3年9月30日 |
| (12) | 会社名 | 萬邦通商株式会社 |
| | 所在地 | 東京都中央区日本橋堀留町1-8-10 |
| | 退会日 | 令和3年9月30日 |

(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
退会日	令和3年3月31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3年度		451,475	4,698	456,173
令和2年度		477,272	5,788	483,060
前年度 比較	増減額	△ 25,797	△ 1,090	△ 26,887
	増減率	94.6%	81.2%	94.4%

(東京試験所)

単位：千円

年度		依頼試験	受託試験	計
令和3年度		291,835	840	292,675
令和2年度		319,274	437	319,711
前年度 比較	増減額	△ 27,439	403	△ 27,036
	増減率	91.4%	192.2%	91.5%

(大阪試験所)

単位：千円

年度		依頼試験	受託試験等	計
令和3年度		159,640	3,858	163,498
令和2年度		157,998	5,351	163,349
前年度 比較	増減額	1,642	△ 1,493	149
	増減率	101.0%	72.1%	100.1%

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3年度		3,958	64	4,022
令和2年度		4,023	81	4,104
前年度 比較	増減数	△ 65	△ 17	△ 82
	増減率	98.4%	79.0%	98.0%

(東京試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和3年度		2,617	3	2,620
令和2年度		2,754	7	2,761
前年度 比較	増減数	△ 137	△ 4	△ 141
	増減率	95.0%	42.9%	94.9%

(大阪試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和3年度		1,341	61	1,402
令和2年度		1,269	74	1,343
前年度 比較	増減数	72	△ 13	59
	増減率	105.7%	82.4%	104.4%

登録機関利用承諾件数(令和4年3月31日現在)

(東京試験所)

単位：件

業 種 別	令和2年度	令和3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)	1	0
計	5	4

(大阪試験所)

単位：件

業 種 別	令和2年度	令和3年度
化粧品製造業	0	1
医薬部外品製造業	0	0
薬局 (薬局製剤製造業)	4	1
計	4	2

試験機械器具等の整備

(1) 東京試験所

ステンレス製薬品保管庫(SR-B-3)	2台
ラボラトリーウォッシャー(AW62)	1台
高速液体クロマトグラフ装置(Nexera)	1式
セミマイクロ天秤・電子プリンター付(XPR205V・P-52RUE)	1式
蒸留水製造装置(RFD240ND)	1台
発散防止抑制措置対応グリーンヒュームフード(Verde)	1台
超音波ピペット洗浄器(AW-31)	1台
マグミキサー(MG120型)	1個
カラム(InertSphere FA-1 UP型)	1個
カラム(μ Bondapak C18 ウォーターズオシネ型)	1個
カラム(Gemini C18 ウォーターズオシネ型)	1個
高速液体クロマトグラフ ソフトバージョンアップ	1式
高速液体クロマトグラフ ソフトコントロールライセンス	1個

(2) 大阪試験所

事務所改修工事(パーテーション改修)	1式
事務所改修工事(天井補修)	1式
事務所改修工事(スプリンクラー設備)	1式
事務所改修工事(電気設備)	1式
事務所改修工事(非常照明設備)	1式
事務所改修工事(自動火災報知設備)	1式
事務所改修工事(セキュリティ設備)	1式
事務所改修工事(電話設備)	1式
高速液体クロマトグラフ用UV検出器(SPD-20A)	1台
ガスクロマトグラフ用水素ガス発生装置(HGE-260)	1台
TLC写真撮影装置(UV CUBE RC)	1台
可搬式除湿機(RFB500F1)	1台

会員証明書の交付

令和3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

28通

事業報告の附属明細書

令和 3 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。