

令和4年度事業計画

概要

(情勢)

令和3年度において、第18改正日本薬局方が6月7日施行、改正薬機法の第二期分及び改正GMP省令が8月1日に施行された。今後は細部の解釈通知等を踏まえて、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。昨今、一部の製造販売業者等による法令違反や供給不安を受け、業界を挙げてコンプライアンス、ガバナンス、リスクアセスメントの強化が求められている。

また、コロナ禍の下、半導体、レアアース等とともに医薬品原料等の入手難や、原薬のサプライチェーンに注目が集まっている。一方、国会では現在、国際情勢の複雑化、社会経済構造の変化等に伴い、経済施策を一体的に講じることにより安全保障を確保するため経済安全保障推進法案の審議が進められているが、法案策定に先立ち有識者会議で専門的な見地から必要な検討が行われ、まず取り組むべき分野として提言された4つの分野のうち、「サプライチェーンの強靱化」では、医薬品も国民の生存に必要不可欠なものとして安定供給確保が特に必要な物資に指定されることが想定され、安定供給確保に向けて法整備が進められる見通しとなっている。

このような状況下において、薬機法をはじめ関係法令の適切な運用と併せて、輸入原薬の安定供給対策として、次のような取組を行っていく。

(主な取組)

(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、運用面の更なる理解を深め、改正された薬事制度の内容に即した対応ができるよう会員支援を行う。

また、MF 国内管理人制度や変更管理制度についてより一層の国際整合性のある規制、運用を目指して、関係団体とも連携して提言や情報発信を行う。

〈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密にしていく。

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、問題解決に向けて協議を行う。

〈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 2022 においてシンポジウムを主催する。
- ・ 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。
また、日中国交正常化 50 周年にあたり、中国医保商会からの提案を受け、共同事業を共催する。
- ・ 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。

また、今年度は 3 年ごとの試験検査手数料の改定年に当たっており、他の試験検査機関の料金も参考にしつつ、試験作業量に応じた料金をより明確に反映させた改定を行う。

〈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）の運用面の更なる確認・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。その上で国際整合性のある規制に向けての提言、情報発信をめざす。
 - ・ 製造業（包装・表示・保管）許可のあり方についてより深い検討を加える。
 - ・ 変更管理制度の変化への対応、不純物管理等に留意した品質管理の充実、MF 国内管理人業務における役割に応じた運用対応等へのサポート

- (2) 外国製造業者に対する日本の薬事制度の周知
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 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た業務、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) 試験所の安定的な運営を図る。
 - ・ 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

4 大阪試験所運営委員会

- (1) 試験所の安定的な運営を図る。
 - ・ 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

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) 中国医保商会とのイベント共催

2022年は日中国交正常化50周年を迎える年である。この機会を捉え、中国医保商会と連携して記念イベントを共催する。

(4) 創立60周年事業に向けた準備

2023年6月に記念事業（小規模）の実施が予定されており、「日本薬業貿易協会 この10年の歩み」（仮称）の作成も行うため、それらに必要な準備を行う。