

令和4年度事業報告

概要

(情勢)

- 令和4年2月に始まったロシアのウクライナ侵攻に伴い、欧米諸国を中心にロシアへの経済制裁が行われ、農水産物、原油、天然ガス等の供給が不十分になり、併せて為替相場は大幅な円安で推移し諸物価高騰の要因となった。
- 一昨年から続いているジェネリック医薬品の出荷調整が十分には改善せず、医療現場では医薬品不足に陥った。
- 6月には厚労省医政局の組織改編があり、新たに医薬産業振興・医療情報審議官が新設されるなど、産業振興に向けて組織・人員が増強された。また、9月には「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」が設置され、流通、薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論が開始された。
- 5月に制定された経済安全保障推進法は2年以内に段階的に施行されるが、対象4分野の中で「重要物資の安定的な供給確保」と、「先端的な重要技術の開発支援」が先行して進められることになり、12月にはセファゾリンなど4種の抗菌性物資製剤が特定重要物資に指定された。
- 令和2年から続いているコロナ感染は、令和5年になって漸く新規感染者数が減少し、基本的対処方針の変更により3月13日からマスク着用は個人の判断に委ねられることになった。また、新型コロナウイルス感染症について、5月8日から感染症法上の位置づけが2類からインフルエンザ並みの5類へ変更されることになった。これらにより停滞気味になっていた社会活動の活発化が期待されるようになった。

(薬事規制対応)

- ・法規委員会に設けて進めていた薬事規制に関する三つのタスクフォースのうち、「T-1 区分適合性調査対応」及び「T-2 改正 GMP 省令の運用に向けて」について、取りまとめが終了し、11月24日の委員会開催時に会場及びオンラインで会員へ報告を行った。なお、「T-3 外国製造業者等に向けた周知活動」については、継続検討とした。
- ・令和2年9月「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の取りまとめにおいて、「品質規格基準について国際整合化の観点からの見直しの検討」が盛り込まれており、日局独自に設定されている規格・試験項目について、日薬貿として提案できることはないか、委員会で行ったアンケートに基づき集まった意見を整理し、検討を進めた。

- 令和4年4月厚労省より「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」の通知が発出され、GQP制度の運用改善、強化等が図られた。わが業界にも、今後加重的な負荷をもたらしかねないと判断されたため、会員アンケートなどで意見を求めて対応を検討した。
- 法規委員会開催時に PMDA の MF 管理室よりオンライン参加を得て、MF 登録申請等のオンライン提出や MF 制度に関する運用上の問題点等について意見交換を行った。
- 変更管理の国際統合化については、従前より検討を重ねてきたが、以前検討した「EU の GL 事例と日本の事例との比較研究」の再検討などを含めて、継続して検討を深めていくこととした。

(国際・広報活動)

- 東京ビッグサイトで開催された CPhI Japan 2022 において、4月21日にシンポジウムを開催、その概要を7月1日発行の会報第17号に掲載した。シンポジウムでは「原薬の安定供給と品質確保」をテーマに令和3年8月に施行された改正薬機法や改正 GMP 省令に関して、APIC からの録画講演を始め、PMDA からの区分適合性調査や製造業者と製造販売業者・MF 国内管理人との連携、GMP 省令の改正と承認書との整合性についての講演、法規委員からは会員アンケート結果から見えた疑問点等、活動結果が報告され、その後パネルディスカッションを行った。
- 10月26、27日の2日間にわたりオランダで開催された APIC 年次会合に参加し、原薬の GMP や諸規制に関する最新の動向について情報収集するとともに、以降の協力関係の強化について協議した。

(試験所の運営)

- 6月に行われた PMDA の GMP 調査において、試験受託には必要な技術移転や分析法バリデーションを確認したうえで取決めを締結するよう指導があった。このため、会員各社へのアンケートを基に試験所運営委員会・大阪試験所運営委員会合同会議での検討結果を踏まえて、今後は承認書別紙規格の原薬について、試験手順を設定するために必要な技術移転が適切に行われたことを確認したうえで取決めを締結することとした。
- 3年毎に行っている試験検査手数料の改定を行い、12月1日受付分より新手数料を適用することになった。

活動の詳細は以下のとおり。

会 議

- 1 第 60 回定時総会 令和 4 年 6 月 16 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 17 日、10 月 27 日、3 月 23 日）
- 3 業務執行理事会 10 回（4 月 5 日、4 月 26 日、5 月 13 日、6 月 16 日、
8 月 31 日、10 月 20 日、11 月 17 日、
11 月 22 日、2 月 16 日、3 月 2 日）

委 員 会

総務委員会（委員会 3 回）

- 1 第 1 回委員会（4 月 26 日）オンライン
 - (1) 令和 3 年度事業報告及び決算報告について
令和 3 年度の事業報告とともに決算報告があり、決算額は継続事業が 20,000 千円の黒字、収益事業は試験手数料収入が予算より 53,000 千円少なかったが、7,000 千円の赤字に納まり、全体では 13,000 千円の黒字となった。また、試験機器は老朽化しているものから順次更新しているが、令和 3 年度においては、労基の指導を受けて発散防止抑制措置対応グリーンヒュームフードを購入したことが報告された。なお、銀行借入金とリース料金を含めて 50,000 千円の返済を行ったが、キャッシュは特定資産も含めて、前年より 2,000 千円の減少に留まっているとの報告があり承認された。今後、5 月 10 日の監事監査を経て事業報告とともに 5 月 17 日開催の理事会で審議されることになった。
 - (2) 公益目的支出計画実施報告書について
令和 3 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流行が収束せず実施事業が制限される中で CPHI Japan でのシンポジウム開催、ウェビナーや薬事説明会の開催、会報誌の発行等を行った。2012 年から 16 年計画で実施している公益目的支出計画は 10 年経過したが、これまで 53,000 千円の執行遅れになっている。今後も今回と同程度の予算執行で進めば、終了まで 12 年程度はかかる見通しとなっていることが報告された。次回、理事会に報告することになった。
 - (3) 第 60 回定時総会の招集について
本年 6 月 16 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、昨年と同様に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等、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) 定款の改正について

昨今、医薬品業界では法令違反による行政処分や、それに伴う出荷調整などにより医療現場に混乱を招き、医薬品に関する信頼性が損なわれる事態が発生しており、法令違反等不祥事を起こした企業には所属する団体で会則等に基づき指導措置等が行われている。改めて日薬貿の定款を確認したところ、正会員だけに処分規定が設けられており、その他の会員には罰則規定は定められていない。このため去る3月の理事会において定款改正も含めて、対応のあり方を検討することとされていた。

総務委員会では薬業団体の定款・会則を参考とするとともに処分を行った場合の影響等についても検討し、定款第9条に規定されている除名処分を準会員にも適用できるように改正することを決めて、理事会に提案することとなった。

2 第2回委員会（10月20日）オンライン

(1) 試験手数料改定について

今回の試験手数料の改定にあたっては、全体として一層、作業量に応じた手数料を設定し、他機関の手数料水準も考慮しながら作業を進めた結果、平均22%程度の値上げ案となったことが報告された。

また、今後見込まれる費用として協会ビルの施設整備（空調機入替、屋上防水工事など）に多額の費用が見込まれること、最近の諸物価高騰により電気料金を始めとした光熱水料費、試薬器具費、修繕維持費などの増加、さらに、本年6月のPMDAによるGMP調査結果への対応に増員が必要となること等を踏まえて、次回手数料改定までのキャッシュフロー計算書が報告され、検討の結果、提案された手数料改定案について10月27日の第405回定例理事会に提案することが了承された。

(2) 職員就業規則、嘱託職員規程及び育児・介護休業規程の改正について
(職員就業規則)

労働基準監督署より指導があった安全衛生管理規程について、就業規則の中に作業環境測定に関する事項を加えた。

(嘱託職員規程)

週の勤務日数が4日未満の職員の通勤手当の支給方法を明確化した。

(育児・介護休業規程)

育児・介護休業法の改正（令和4年4月1日及び令和4年10月1日施行）に伴い関係条文の改正を行った。

以上の改正案について、了承され理事会に提案することになった。

(3) 第61回定時総会の開催について

令和5年6月15日開催の第61回定時総会は現時点では、総会、表彰式、講演会、懇親会を想定するが、新型コロナウイルス感染発生状況によっては開催を中止又は開催方法・内容を変更することが報告された。

- (4) 日薬貿創立 60 周年記念冊子について
国際・広報委員会で検討された記念誌の作成方針について報告があった。

3 第 3 回委員会（3 月 2 日）オンライン

- (1) 令和 5 年度事業計画及び予算案の作成について

令和 5 年度事業計画案の要点は次のとおり。

経済安全保障推進法に基づき、4 種の抗菌性物質製剤が特定重要物資として指定され、今年度から安定供給確保を図るための取組が本格化する。医療現場に切れ目なく製品を供給する製造及び備蓄体制を一体的に整備することとされ、輸入原薬の安定供給が引き続き重要となっている。

このような状況下において、薬機法、GMP 省令をはじめ関係法令の適切な運用と併せて、輸入原薬の品質確保と安定供給対策に資するような取組を行っていくとともに、試験所の品質管理体制の強化、試験検査員の能力向上を図り、試験所サービスの維持向上に努める。

令和 5 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 553 百万円を予定し、21 百万円の黒字を見込んだ予算としている。

また、不測の事態に備えての予備費を 3 百万円計上している。

これらの事業計画案及び予算案を理事会に提案することとされた。

- (2) 令和 4 年度事業報告概要及び決算見込みについて

令和 4 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等の報告を受けて確認することとされた。

- (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 3 日から 4 月 17 日までを理事候補者の受付期間とし、5 月 18 日開催の第 407 回定例理事会において理事候補者を選考する。また、5 月 31 日に正会員会社に役員選任投票用紙を送付し、6 月 14 日までに役員候補者の賛否を回答してもらうことなど、一連の日程等を決定し、3 月の理事会に提案することとされた。

- (4) 総会時における表彰者選考結果について

令和 5 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 日に開催の候補者選考委員会（業務執行理事会）で選考された役員 5 名、委員 7 名、永年勤続表彰の職員 2 名及び鈴木前会計顧問に対し、賞状及び記念品の贈呈を行うこととされた。

- (5) 総会時における講演会について

6 月の第 61 回定時総会での創立 60 周年記念講演会の演者について、候補者の検討を行った。

- (6) 職員就業規則等の改正について
職員就業規則については、第 43 条第 1 項第 6 号に規定されている夏季休暇を休日から、第 67 条の特別有給休暇として第 1 項第 7 号に規定することとされた。
また、職員給与規程第 17 条の時間外勤務手当について、労働基準法改正により 4 月 1 日から月 60 時間を超える時間外労働の割増賃金率が引き上げられることから所要の改正を行うこととされた。合わせて第 15 条の通勤手当の規定ぶりも見直すこととされた。
- (7) 人事制度の改正について
人事評価を含めた人事制度の見直しを行うこととし、職員を代表するプロジェクトチームの意見を聴きつつ 2024 年 1 月運用開始を目指して検討していくこととされた。

法規委員会（委員会 4 回+TF5 回）

1 第 1 回委員会（6 月 8 日）オンライン

(1) 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

3 月に東京・大阪で開催した薬事説明会、4 月の CPhI Japan での日薬貿シンポジウム、4 月 28 日には GMP 事例集 2022 も発出されたので、それらの内容を踏まえて、ほぼ一年活動してきたタスクフォースについて、会員向けに報告できるように整理、検討を行った。委員全体で意見交換を行い、今少し整理が必要な点を見直して、秋口には何等かの形で報告できるようにすることとした。

② GQP 制度の運用改善、強化通知対応等について

4 月 28 日付けで厚労省より発出された「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」の通知が、今後の対応に加重な負荷をもたらしかねないと思われるため、会員アンケートなどで意見を求めて対応を検討した。
現時点ではまだ、広く検討議論は始まっていないようだが、製販から通知内容に基づいて我々の業務には過剰と思われるような内容、外国製造業者からの提供は困難と予想されるデータの要望が求められ始めている。しかし、どのように考えたらよいかわかりづらい点もあり、取決め上への追加などにもかかわりそうなので急ぎ検討が必要である。通知の英訳版の作成なども含めて海外状況の収集、当局/製販との協議も考慮して、情報を共有、検討を進めて適切な対応が行えるようにしていくこととした。

③ その他

ア JP における元素不純物管理の取込み関連

「パブコメに基づいて検討した結果としての報告」が PMDA のホームページに公表され、2022 年 12 月告示予定とされている JP18 第 1 追

補において、6品目を除いた622品目の各条から重金属、ヒ素などの項目が削除になることが報告され、意見交換を行った。

まだ、製販の動きも見えてきてはいないが、外国製造所とも連携して製販との協議を踏まえて、各社での対応準備を行っていくこととした。

検討段階で言われていた一般用医薬品への対応などの点や一般試験法に基づく管理、データ収集の有無などに注意が必要ではないかと考えられる。また、試験依頼における取決めの改定なども必要になるのではないかと考えられる。

イ 原薬サプライチェーン/安定供給等を巡る最近の状況

現状、特に連絡しなければならないほどの影響はないようで、困っているとの声は聴かれなかった。引き続き、新型コロナによる影響、ウクライナ・ロシア情勢による影響、円安等によつての直接、間接、物流問題など情報提供、共有していくことをお願いした。

ウ オンライン申請対応

5月19日付けで通知が出され、各種薬事申請・届出において開始期日を決めてオンライン化が進められていくことになった。任意であり、一部開始され始めたようだが各社で手法を確認、検討して、自社の考えに基づいて対応していけるように準備することとした。

2 第2回委員会（9月12日）オンライン

(1) 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

これまで活動してきたタスクフォースでの検討結果について、会員向けに報告できるようにするために、再度、整理、検討を行った。

TF1（区分適合性調査対応）：6月の委員会後、リーダーによる体験を含めて、まとめられた資料に基づき説明を受け、手続きに必要な添付資料、費用負担の問題、運用に向けての考え方などについて、もう少し検討の余地がありそうだが、それらも含めて報告できるよう議論を行った。

TF2（改正GMP省令の運用改善）：報告に向けての資料案に基づき検討を加えたが、報告の仕方や委員間での意見の違いなどについて、もう少し整理することとした。

委員会としては、二つのTFを一緒に報告することを想定して検討を進めていたが、分けて報告しても良いのではないかとの意見もあり、早急に、委員長、リーダーを中心として対応策を決めることとした。

② GQP制度の運用改善、強化通知対応等について

会員アンケートで寄せられた意見をまとめたものに基づき内容の検討を行った。

アンケートをすることにより通知の周知はできたのではないかと思われる。製販や海外製造所の動きは遅いようだが、懸念していた情報

提供への抵抗については海外でも対応してもらえるように思われる。しかしながら、一部では提供不可の回答もあり、少し過剰な要求ではないかと思われるので、今後の製販の動きに注意しながら、情報収集に努めることとした。

協力いただいた会員向けにアンケートの結果を報告することとし、継続して情報提供、共有をお願いすることとした。

③ 原薬サプライチェーン/安定供給等を巡る最近の状況

現状では、円安の影響はあるものの供給面では大きくは困っていないようだが、日薬連がMHLWからの要請もあり、物価上昇による原材料高騰の影響調査を9月末を締切として行っているという状況や、原薬についても引き続き情報を整理していく必要があることから、製造販売業者からの調査や海外からの強い要請、物流に関係したものについて情報共有していくこととした。

④ MF 関連で寄せられた質問事項に関して

MF 管理室との MF オンライン申請・届出についての意見交換に向けた事前質問の内容から、MF に係る問題点についても、色々な検討を加える必要があるのではないかとし、改めて意見を収集することとした。

⑤ MHLW 申請書等オンライン化通知案について

MHLW より意見提出を求められている 2023 年 1 月より実施予定の申請書などのオンライン化通知案について、期限を区切って連絡をもらうことにし MHLW の要請に応えることとした。

⑥ 最近寄せられている委員間での質問や疑問点について

品質管理や調査対応などの実務について、委員間で質問や意見交換が頻繁に行われている状況から、以下の 2 点の疑問点について意見交換を行った

- ・ 原薬製造所における出発物質などの供給者管理、参考品保管
- ・ 適合性調査における実地省略などの通知の読み方

今後も色々な点について、活発に意見交換していくこととした。

(2) PMDA マスターファイル管理室との意見交換会

(参加者、視聴者を交えて MF オンライン申請・届出について意見交換) Microsoft Teams を利用したハイブリッド会議で PMDA より審査マネジメント部 清原部長、MF 管理室 香川室長(2名とも web による参加)、日薬貿より法規委員 13 名、事務局 4 名、会員会社より 7 社 7 名(会場参加)、48 社 76 名(web 参加)という状況で、PMDA より意見交換会の趣旨説明、オンライン申請についてスライドを用いて説明を受けて、その後、オンライン申請の進まない理由、行政や日薬貿に望むことなどについて、意見交換、簡単な質疑応答を行った。

事前に参加者から質問を受けていたが、今回はオンライン申請に限定した内容とした。

今回の開催趣旨でもある定期的な意見交換会として継続して行いたいとの PMDA からの要望でもあり、内容を相談しながら、今後も継続して進めていくこととした。

3 第3回委員会（11月24日） オンライン

(1) 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

委員長より TF で検討することになった経緯、目的などについて説明後、各リーダーから報告があった。

TF1: 区分適合性調査対応プロジェクト

製造所主体となるメリットを今後活用していくために、実際に申請を行った内容を含めて説明がされた。承認情報等入手や入力作業量の課題、手数料負担、有効期間の点など、まだまだ課題は多そうに活用していくには、疑問もあるが、今後の効率化を期待し、検討を加えていきたいと報告された。

TF2: 改正 GMP 省令の運用に向けて

会員アンケートから見えた 9 課題について委員間での検討、事例集、パブコメ回答の内容などと比較してまとめたものが説明された。あくまでアドバイスとするものであり、個々には各社で考えてほしい、当局や製販とも協議してほしい、それらも今後情報提供をお願いしたい。と報告され、TF1、TF2 それぞれにいくつか追加質問や意見が委員、傍聴者から出された。

② 原薬サプライチェーン/安定供給等を巡る最近の状況

ア 円安、ウクライナ侵攻、その他政情不安に係る状況

講習会などにおける情報報告の後、現状について委員から、為替の影響が大、発酵品などへの影響、欧州から製造できない、製造中止といった連絡を受けているという報告があり、引き続き情報共有を依頼した。

イ GQP 関連通知による影響

令和 4 年 4 月 28 日付け薬生監麻発 0428 第 2 号通知「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」の影響について、厚生労働科学研究の調査研究報告を基にしたもの、各種講演会研修会での当局の説明等新たに入手した情報を基に現状につき意見交換を行い、取決めのポイントなども参考にして今後さらなる情報収集、製販、海外製造所等との協議に努めていくこととした。

ウ 不純物管理の諸案件

- ・ JP18 第 1 追補からの重金属、ヒ素試験の各条からの削除に注意して、元素不純物管理に係る対応を行っていく
- ・ ニトロソアミン類について、JP 通則、一般試験法、通知などに更なる留意をしていくことを申し合わせた。

エ ORANGE Letter No4. 2022年9月に出された「外部委託する際の委託管理の徹底について」

試験委託に際し外部試験検査機関の適正・能力の確認といった指摘事例が取り上げられたことを契機に各社の考え方や状況について確認を行い、試験機関である日薬貿試験所についても検討を加える一助にできないか、意見交換を行った。

この指摘は改正GMP省令でバリデーション基準が指針に変更になり、分析法バリデーションも記載されたことによる指導強化と思われる。委員からは以下のような様々な意見が出された。

- ・JP品と別紙規格品は別々に検討すべき。
- ・室間再現精度、海外CTDの記載、USPの記載、ICHQ2、JP品は確立された試験法と説明されている。
- ・バリデーションもされているもの、これらの点について、もう一度確認しておくべきではないか。その上で同等性確認だけでよいのではないか、考え方がまだ統一されていない、日薬貿で基準を作ってはどうか、それに応じて各社で個別に検討していくなど、
- ・ICHQ14（分析法の開発ガイドライン）を参考にしてはどうか、同一試料について試験した結果同一のクライテリアにあるといった確認をするという手順でもよいのではないか。
- ・上乘せ規格の試験について確認してからでないと受け入れられないと言われた他の外部試験検査機関もあった、HPLCも変わるという情報も出された。

③ MF管理室との次回意見交換会に向けて

9月12日に続いて、来年の委員会開催時などにおいて第2回目を検討していきたい、オンライン申請のテーマばかりではなく、MF登録における内容的な部分での疑問点などについて、12月13日に予定されているMF説明会の内容をみて、改めてMF管理室と協議相談していくこととした。

④ CPHI Japan 2023（2023年4月19日（水）～4月21日（金）東京ビックサイト）

4月20日に日薬貿としてのフォーラム/シンポジウムを予定しており、そのテーマについて、現在出ている3つの案以外に新たな意見を求めて協議した。

4 第4回委員会（2月6日）オンライン

(1) 令和5年度法規委員会活動計画について

① 令和4年度の活動を振り返って

令和4年度も新型コロナウイルス感染症問題で、集会や会合が制限されたこともあったが、事業計画に基づき、委員間でのオンラインによる検討、意見交換、傍聴者を入れてPMDA MF管理室とオンライン申請を中心に意見交換、委員会で進めていたTFの報告会として薬

事説明会を開催するなどの活動となった。委員からもこれら活動について、意見を発表してもらった。

② 令和5年度活動計画及び予算案

令和5年度の活動計画、方針については、従来からの骨格は継承する形とし、輸入原薬等の安定供給に向けて、TFで行った検討をさらに進めていくこと、また、変更管理制度を中心とした内容の理解、対応、国際整合等の検討が重要ではないかとの考え、不純物管理等に留意した品質管理、MF関係、海外への周知、関係団体との協議などを充実させていくことを計画とし、予算についてはいまだコロナ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事務局提出案を基にすることです承された。

(2) 薬事規制上の諸問題対応について

① 日局国際統合化に向けて

2020年9月「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議のとりまとめ」において、「品質規格基準について国際統合化の観点からの見直しの検討」が盛り込まれていること、有事における安定供給に備えて「日局独自に設定されている規格・試験項目について、欧米の薬局方との整合性を検討し、欧米薬局方適合医薬品（原薬）を速やかに国内で使用できるようにできないか。」ということについて、検討され始めたようなので、それらについて、何か提案できないかという観点から、委員を対象に行ったアンケートに基づき集まった意見を整理して、課題や懸念点の検討を進めた。

② 変更管理(ICHQ12に含めて)の国際統合化

以前から検討を重ねてきた問題ではあるが、現状はどうか。薬機法改正、GMP省令改正なども行われたが、日本の規制の海外周知の問題、薬事不祥事により見方、考え方が変わってきていないか等、やはり色々な意味での変更管理の点が承認書と製造実態の齟齬を無くす上での一つのポイントなのではないか、ということから

- ・事例研究とギャップ分析ができないか
- ・PACMP制度の検討
- ・事例の紹介、以前検討した「EUのGL事例と日本の事例との比較研究」を再度検討していくこととした。

③ MF講習会関係(MF管理室との意見交換含む)

2022年12月に行われたMF講習会で紹介された次の質疑応答事例について

「(質問)コミットメントによるリテスト期間延長について、ICH Q1Eによる外挿を利用した軽微変更届での対応は可能か。

(回答)「不可。コミットメントは審査において継続される安定性試験の結果を考慮したものであるため、その結果(実測値)が得られた段階で軽微変更への該当性を判断して提出すること」

この事は、ICHQ1E の考え方と合わないのではないか、海外との交渉のためにも MF 管理室へ確認したいとして、協議を行った。

また、PMDA MF 管理室香川室長とオンラインで、MF 講習会の感想と併せて今後の MF 講習会の在り方について、以下の事項について意見交換を行った。

1. 今後取り上げて欲しい内容
2. 開催方法
3. 開催時期
4. 令和 4 年度講演に対する質疑応答
5. その他

④ 原薬サプライチェーン/安定供給等を巡る最近の状況

- ・ 中国、ウクライナ問題、新型コロナ関連、為替変動他
最近の状況について意見を求めたが、細かな問題点はあるものの大きな問題は無いようで、落ち着いているとのことであった。
- ・ 不純物管理
重金属試験、ヒ素試験なども製造所からの情報収集に努め、暫くは現状のままという状況が多かった、
- ・ ORANGE Letter
試験所運営委員会を中心に行ったアンケート結果の一部をもとに意見交換を行った。
公定書収載品に関してはバリデーションされているといった点を文書に残してもらえるようにしたらどうか、JP18 第 1 追補の参考情報や分析法バリデーションへ留意するようにはどうかといった意見が出された。

(3) その他

CPHI Japan 2023 日薬貿シンポジウム

2023 年 4 月 20 日に予定されている日薬貿主催シンポジウム案について報告され、日薬貿からの講演内容について意見交換を行い、引き続き検討していくこととした。

来日予定の APIC メンバーと MHLW/PMDA との薬事協議についても概要報告を行い、対応について意見交換した。

試験所運営委員会（委員会 3 回）

大阪試験所運営委員会（委員会 3 回）

1 第 1 回委員会（10月3日）オンライン（東京・大阪合同開催）

(1) 試験手数料改定について

昨年 11 月開催の第 402 回定例理事会決定に従い、平均 10%程度の値上げを想定した改定案の作成作業を進めてきたが、協会ビルの施設整備に要する費用や、光熱水料費、試薬器具費、修繕維持費など諸物価高騰による影響等、経済状況が大きく変化してきたこと、さらに、その

後行われた本年6月PMDAによるGMP調査結果への対応に増員の必要が生じたことから、8月31日開催の業務執行理事会において検討の上、25%程度の値上げを想定したものに見直すことになった。

改定案では、全体として一層、作業量に応じた手数料を設定し、他機関の手数料水準も考慮しながら作業を進めた結果、平均22%程度の値上げ案となった。

これら改定案について、委員会で審査が行われ原案通り承認された。今後、10月20日の総務委員会、10月27日の理事会へ諮り承認されれば、12月1日受付分から新料金が適用となることが報告された。

(2) 試験実績について

9月分までの試験実績について、試験処理件数では対前年同期比2%増加しているが、ロット単価の低下により手数料収入は3%減少となっていることが報告された。

2 第2回委員会（12月6日）オンライン（東京・大阪合同開催）

(1) PMDAのGMP調査における技術移転に関する指摘（指導）について

当協会試験所へのPMDAのGMP適合性調査において、技術移転の実施等に関する指摘があったが、調査の根拠となる承認申請書から当協会試験所が削除されたことにより適合性調査申請が取り下げられ、正式な指摘には至らなかった。

一方で、PMDAからは今回の指摘が改善されずに次の調査が入れば同様の指摘を受けることになるとの報告が事務局からあった。

(2) 委員各社における技術移転に関する情報共有について

各委員の会社における技術移転の実情、お考え等について、事前にご回答いただいたアンケートの結果を基に情報交換を行い、GMP・GQP対象かどうかにより対応方法は変わってくることを確認した。また、今後は会員各社から、技術移転時の各試験所に対する評価結果の提供をお願いする必要があることの確認を行った。

(3) 技術移転の実施に関する会員アンケート調査について

会員に対して今月（12月）にもアンケート調査を行い、各社の技術移転の状況や、実績、ご意見等をお聞きすることとなった。事務局からは、このアンケート調査の結果を踏まえ、技術移転を開始するための検討材料としたい旨、説明があった。

3 第3回委員会（2月7日）オンライン（東京・大阪合同開催）

(1) 令和5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5年度事業計画

- ① 試験所の品質管理体制の強化
 - ・適切な品質システムの構築と体制整備
- ② 試験所の安定的な運営を図る

- ・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み
- ③ 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み
- ④ 試験所能力の向上
 - ・試験検査員の能力向上

令和 5 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) 試験委託に関するアンケート調査の結果について

令和 4 年 12 月 19 日に全会員を対象に実施した試験委託に関するアンケート調査の集計結果が報告された。

会員会社（正会員、準会員）96 社中 56 社から回答があった。

(3) 技術移転に関する今後の対応について

今後の対応について、以下のとおり了承された。

- ・承認規格の原薬（自社規格品）については、多くの会員会社において、技術移転の実績を積み上げていることがアンケート調査の結果から確認できたので、取決めを希望される会員会社から順に技術移転に関する協議を開始することとする。新規品目は、原則、技術移転完了をもって品目取決めを締結する。
 - ・公定書収載品については、公定書に記載がないが、試験を適切に実施するために必要な情報があれば、試験所から提供を求める。ただし、当局からの通達があった場合はそれに従う。
 - ・会員会社に技術移転時の試験所に対する評価結果の提供をお願いする。
- また、中断していた承認規格の原薬の取決め締結は再開することとし、別途、会員会社に再開のお知らせを行うこととした。

国際・広報委員会（委員会 2 回）

1 第 1 回委員会（9 月 7 日）オンライン

(1) 日薬貿会報誌の次号発行計画

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、状況に応じて委員に諮ることとした。

(2) 日薬貿創立 60 周年記念冊子発行準備

理事会の方針を受け、創立 60 周年記念誌の作成準備を進める。遅くとも 2023 年 9 月頃までに、B5 サイズで 200 頁程度の冊子を発行する。編集チームを 2023 年 1 月に設置し、冊子発行に向けた骨子の取り纏めを進め、2023 年 3 月の理事会で状況報告を行う。

(3) APIC 年次会合の現地参加

コロナ感染状況等を見極めつつ、事務局より 1 名がアムステルダム(オ

ランダ)の年次会合に現地参加する。2023年の年次会合における講師派遣についての相談等を行う。

(4) CPhI Korea

2023年の会合に向けて、講演のプログラムについてKPTA関係者とソウルで協議することの妥当性を検討したが、メールベースでの連携を継続することとした。

(5) 中国医保商会との共同企画について

2021年12月に中国医保商会から、「日中国交正常化50周年に際して共同事業を企画しよう」との提案を受けた後は何の連絡もなく、最近の日中関係は微妙な状況にある。とりあえず、先方の意向を確認することとした。

2 第2回委員会(1月18日)オンライン

(1) 令和5年度事業計画案について

事務局より、①日薬貿主催シンポジウムの企画・開催、②海外関係団体等との連携、③会報誌・協会ガイドの作成等、④日薬貿創立60周年記念事業の計画案について説明を行い、委員会案として承認された。

(2) 令和5年度予算案について

事務局案について説明が行われ、委員会案として異議なく承認された。前年度との比較では、日薬貿創立60周年記念誌の作成経費を新規計上した。また、CITE JAPANにおける日薬貿パネル展示のための郵送料を追加した。一方、協会報制作費については、諸費用を見直し減額した。また、中国医保商会との共催イベントは実施されないため、予算計上しないこととした。

(3) CPhI Japan 2023 日薬貿主催シンポジウムについて

シンポジウムの開催準備を進めていることが報告された。

日時：2023年4月20日(木) 13:30-15:30

場所：東京ビッグサイト 東6ホール

テーマ：「原薬の安定供給を巡る諸課題」

(4) 創立60周年記念誌について

冊子の名称は、「創立60周年記念誌 日薬貿この10年のあゆみ」とすることにした。内容としては、協会活動の直近10年の記録を中心に、講演会・セミナーの開催実績や定款、会員名簿、役員名簿、歴代の役員及び各委員会委員長、沿革などを予定する。発行部数は220～250部程度とし、具体的な配布先については次回以降の編集委員会で協議する事とした。

(5) 第19号日薬貿会報誌について

構成内容案について事務局より説明があり、日薬貿創立60周年を記念した内容を企画し、CPhI Japan 日薬貿シンポジウムや総会報告等を盛り込むことにした。

講演会・説明会

1 CPhI Japan 2022

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」

日時：令和4年4月21日（木）

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

「GMP Ministerial Ordinance-the APIC view」（録画）

APIC 理事 Ms. Marieke van Dalen 氏

「日薬貿における改正 GMP 省令等に関する検討」

日薬貿法規委員会 TF2 リーダー 中村浩士氏

「GMP/GCTP 調査制度の改正と GMP 調査に関する話題について」

PMDA 医薬品品質管理部 調査専門員 高橋正史氏

第二部

「オープンディスカッション」

（テーマ）

1 逸脱の管理について

2 区分適合性調査について

3 GMP 省令のオフィシャルな英訳の発出について

コーディネーター 藤川伊知郎（日薬貿会長）

参加者（中村浩士氏、高橋正史氏）

聴講者：約 240 名

会 員 状 況

令和5年3月31日現在

区 分	正会員	準会員	計
関東地区	63 (65)	11 (10)	74 (75)
中部地区	1 (1)	0 (0)	1 (1)
関西地区	18 (19)	2 (2)	20 (21)
九州地区	1 (1)	0 (0)	1 (1)
計	83 (86)	13 (12)	96 (98)

注:()内は令和4年3月31日現在

入 会 及 び 退 会

1 入会者

(正会員)

- (1) 会 社 名 ユシノ株式会社
所 在 地 東京都中央区日本橋小伝馬町14-10
入 会 日 令和4年10月1日

2 退会者

(正会員)

- (1) 会 社 名 東方化成株式会社
所 在 地 東京都中央区京橋3-6-5
退 会 日 令和4年3月31日
- (2) 会 社 名 双日株式会社
所 在 地 大阪府大阪市梅田3-3-10
退 会 日 令和4年3月31日
- (3) 会 社 名 株式会社ユング
所 在 地 東京都中央区日本橋人形町1-15-12
退 会 日 令和4年9月30日

会 員 資 格 の 変 更

(正会員より準会員)

- (1) 会 社 名 研光通商株式会社
所 在 地 東京都千代田区岩本町3-1-2
退 会 日 令和4年10月1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4年度		506,665	5,115	511,780
令和3年度		451,475	4,698	456,173
前年度 比較	増減額	55,190	417	55,607
	増減率	112.2%	108.9%	112.2%

(東京試験所)

単位：千円

年度		依頼試験	受託試験	計
令和4年度		300,525	949	301,474
令和3年度		291,835	840	292,675
前年度 比較	増減額	8,690	109	8,799
	増減率	103.0%	113.0%	103.0%

(大阪試験所)

単位：千円

年度		依頼試験	受託試験等	計
令和4年度		206,140	4,166	210,306
令和3年度		159,640	3,858	163,498
前年度 比較	増減額	46,500	308	46,808
	増減率	129.1%	108.0%	128.6%

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4年度		4,383	62	4,445
令和3年度		3,958	64	4,022
前年度 比較	増減数	425	△ 2	423
	増減率	110.7%	96.9%	110.5%

(東京試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和4年度		2,790	3	2,793
令和3年度		2,617	3	2,620
前年度 比較	増減数	173	0	173
	増減率	106.6%	100.0%	106.6%

(大阪試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和4年度		1,593	59	1,652
令和3年度		1,341	61	1,402
前年度 比較	増減数	252	△ 2	250
	増減率	118.8%	96.7%	117.8%

登録機関利用承諾件数(令和5年3月31日現在)

(東京試験所)

業 種 別	令和3年度	令和4年度
化粧品製造業	4件	3件
医薬部外品製造業	0件	0件
薬局 (薬局製剤製造業)	0件	2件
計	4件	5件

(大阪試験所)

業 種 別	令和3年度	令和4年度
化粧品製造業	1件	1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	2件	1件

試験機械器具などの整備

(1) 東京試験所

空調設備更新工事(微生物室及び微生物準備室)	1 式
換気設備更新工事 (2 階分析室荷受室付近 全熱交換器)	1 式
換気設備更新工事 (2 階微生物準備室 送風機)	1 式
液体クロマトグラフ (LC-2050C)	2 式
クライアント PC(Labsolutions)	1 台
ACQ PC(Labsolutions)	1 台
サイド実験台	3 台
カラム(YMC-PackODS-AM)	1 個
カラム(Gemini C18 ウォータズオシネ型)	1 個
デスクトップパソコン (Optiplex3000SFF)	2 台
ノートパソコン (Latitude3520、3420)	4 台

(2) 大阪試験所

示差屈折計検出器 (RID20A)	1 台
カールフィッシャー水分計 (MKC710)	1 式
カールフィッシャー水分計ソフト (KF-Win)	1 式
分析天秤 (AP225W-AD)	1 式
シェーカー (SR-2ES)	1 個
純水製造装置 (ピュアライン WE200)	1 台
マッフル炉 (FP413)	1 台
送風定温乾燥機 (DRM320DE)	1 式
ステンレス真空デシケーター (DVS-250)	1 個

(3) 総務部

デスクトップパソコン (Optiplex3000SFF)	1 台
カラー複合機 (IMC5500A)	1 台

会員証明書の交付

令和4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
20 通

事業報告の附属明細書

令和 4 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。