

# 令和 5 年度事業計画

## 概要

### (情勢)

令和 4 年 5 月に制定された経済安全保障推進法に基づき、セファゾリンなど 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。製造設備の整備により国産原料由来の原薬を提供可能とすることに加えて、原材料及び原薬の備蓄設備の構築を通じて、海外からの原薬の供給が途絶した場合であっても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ている。また、コロナ禍は依然続いており、輸入原薬の安定供給が引き続き重要となっている。

一方、骨太の方針 2021 ではジェネリック医薬品の数量シェアを令和 5 年度末までにすべての都道府県で 80%以上とする数値目標が立てられているが、一昨年来、製造販売業者の不祥事による行政処分や改善命令への対応によりジェネリック医薬品の供給が不十分な状況が続いており、医療現場では医薬品不足に陥っている。

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次のような取組を行っていく。

また、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。

### (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〉

令和 3 年 8 月 1 日施行の改正薬機法、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、運用面において改正された薬事制度の内容に則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、運用が行われるよう規制当局と協議を行う。

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。

##### 〈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 2023 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。
- ・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〉**

昨年、PMDA から公表された「GMP 指摘事例速報（ORANGE Letter）」において、試験業務を外部委託する際、外部試験検査機関の適正・能力の確認が不十分な事例が紹介されている。すなわち GMP 省令の規定を含め、外部委託業者が遵守すべき事項を明確にした上で、必要な取決めを行わなければならない、技術移転が不十分な場合、適切な試験結果が得られないリスクが存在するとされており、試験所及び大阪試験所においても、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**

以下の事項について処理を行う。

- (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
  - ・令和 3 年 8 月 1 日施行の改正薬機法及び改正 GMP 省令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提言、情報発信を目指す。
  - ・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。
  - ・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

- ・ 発出された通知等のタイムリーな配信、説明
- ・ 国際展示会等の場を利用した意見交換会の実施
- (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、改正薬機法で新たに法制化された業務、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

### **4 大阪試験所運営委員会**

- (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

### **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) 日薬貿主催シンポジウムの企画・開催
  - ・CPHI Japan 開催時に合わせて、関係団体・行政等の協力を得て、日薬貿主催シンポジウムを企画・開催する。
- (2) 海外関係団体等との連携
  - ・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。
- (3) 会報誌・協会ガイドの作成等
  - ・協会活動を内外の関係者に紹介するため、会報誌の企画・発行、協会ガイドの作成・更新並びに日薬貿ホームページの更新等を行う。
- (4) 日薬貿創立 60 周年記念事業
  - ・日薬貿創立 60 周年を迎えるにあたり、直近 10 年間の活動記録をまとめた記念冊子を作成・配布する。
  - また、総会開催に併せて記念講演会を開催する。