

令和5年度事業報告

概要

(情勢)

- 長く続いたコロナ感染による規制が緩和され、人や物の往来が再開し、経済は反転成長へと進んだ。一方で、円安の進行、猛暑、地震、物価高騰、人手不足問題の顕在化などが相次いだ。
- 薬業界では、後発医薬品の品質問題などに端を発した、国内での医薬品の供給不安は継続中である。
- 厚生労働省が主催する「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」において、6月9日付け報告書が公表された。ここには、日本が直面する医薬品産業に関する様々な課題と対策の方向性が示され、足下で顕在化している供給不安の課題として「後発品産業の構造上の課題」「薬価基準制度上の課題」「サプライチェーン上の課題」が明記された。

(薬事規制対応)

- ・有識者検討会での提言を受け、新たに設置された、産業構造のあり方検討会や薬事規制のあり方検討会などから色々な提言がなされ、具体化されている。
特に変更管理の手続き、GMP 調査制度、日本の薬事制度に関する海外への情報発信について（通知類の英訳）など、以前から日薬貿から提言していた内容が、具体化していきそうな状況なので、早い実装に向けて推移を見ながら追加提言ができるように更なる活動を進めている。
- ・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、MF 国内管理人制度についても、要件が多く加わってきているようにも感じられるので、輸入業者としての立ち位置を含め、現行の薬事規制下における真の有り方を今一度考え、やるべきことはやり、言うべきことは進言していけるように検討を深めている。
- ・会員とのコミュニケーションをさらに深め、それをベースにして、製造販売業者、そしてその製造業者との連携を一層深めるべく、活動を強化している。

(国際・広報活動)

- ・CPHI Japan 2023 が開かれた東京ビッグサイトにおいて、日薬貿主催シンポジウムを4月20日に開催し、その概要を7月1日発行の日薬貿会報誌第19号に掲載した。シンポジウムでは、「原薬の安定供給を巡る諸課題」をテーマに、熊本保健科学大学蛭田修氏、APIC マリケ氏、PMDA 高橋正史調査専門員及び法規委員からそれぞれの立場で講演が行われた。その後パ

ネルディスカッションを行った。

- ・創立 60 周年記念誌「日本薬業貿易協会この 10 年のあゆみ」を 9 月末に発行し、会員、行政や関係団体等へ配布した。
- ・ソウルで開催された 9 月 4 日の日韓製薬協共催シンポジウム及び 9 月 14 日の Global Bio & Pharma Plaza 2023 に藤川会長が招待され講演した。

(試験所の運営)

- ・試験実績について、上半期においては前年度を上回る実績となり、財政基盤の強化に寄与したが、下半期は若干、実績が減少傾向となった。しかしながら全体としては前年度実績を上回る売上があった。
- ・会員会社と協会が締結している「試験検査に関する取決め書」において、守秘義務は協会側に対してのみ課せられていた。一方で、協会においてもガバナンス、リスクマネジメントの必要性が高まっている。そのため、双方に守秘義務を求めるものとした。

活動の詳細は以下のとおり。

会 議

- 1 第 61 回定時総会 令和 5 年 6 月 15 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、10 月 19 日、3 月 21 日)
- 3 業務執行理事会 17 回 (4 月 13 日、4 月 21 日、5 月 9 日、5 月 18 日、
6 月 15 日、6 月 26 日、7 月 14 日、8 月 29 日、
9 月 12 日、9 月 25 日、10 月 5 日、
10 月 11 日、10 月 19 日、11 月 16 日、
12 月 6 日、2 月 15 日、3 月 1 日)

委 員 会

総務委員会 (委員会 3 回)

- 1 第 1 回委員会 (R5. 4. 21)
 - (1) 令和 4 年度事業報告及び決算報告について
令和 4 年度の事業報告とともに決算報告があり、試験手数料収入は 511,780 千円となり決算額は 51,000 千円の黒字となった。
なお、試験手数料は対前年度比 112.2% で、試験検査件数も 4,445 件と対前年度比 110.5% となった。
今後、5 月 10 日の監事監査を経て事業報告とともに 5 月 18 日開催の理事会に諮ることになる。
 - (2) 公益目的支出計画について

令和4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影響により実施予定事業が制限され、CPhI Japan 2022でのシンポジウム開催、各種会議等への参加、会報誌の発行等を行ったが、計画を下回る結果となった。

2012年から16年計画で実施している公益目的支出計画は11年経過し、残り期間が短くなったが無理な執行より期間延長を求める意見があり、理事会にも報告することとなった。

(3) 第61回定時総会の招集について

本年6月15日(木)の定時総会については、新型コロナウイルス感染症が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類に変更されることから、これまで感染防止対策のため中止とされていた表彰式、講演会及び懇親会を実施する旨の会員への開催通知案が了承された。

なお、講演会は協会創立60周年を記念しての講演会として開催することとされた。

開催通知は、理事会の決議を経たうえで、5月31日付で会員へ案内することとされた。

2 第2回委員会 (R5.10.11)

(1) 人事制度について

今回は一部改正で①専任職制度の廃止、②能力評定表(B)の廃止、③業績評定表の一部変更、④総合評定の算出方法の変更、⑤総合評定と号俸との関連の変更、⑥賃金表の一部変更、⑦期末賞与への変更、⑧その他(所長職の新設、役割定義書)変更、となったことが報告された。

特に③業績評定表の一部変更については、②能力評定表(B)の廃止に伴い、業績評定表を賞与だけでなく給与にも反映させることとし、④総合評定の算出方法の変更で配点、換算率の整理等をしたこと。また、⑥賃金表の一部変更では昇格への期待を込め、中心号俸到達から2~3年程度は同じ水準で昇給し、その後一定期間で2割程度減額となるものの同一等級内でこれまでより昇給することが可能となったことが報告され、了解された。

(2) 電子取引データの訂正及び削除の防止に関する事務処理規程(案)について

電子帳簿保存法により、令和5年中に電子取引における電子データ保存義務化に対応する必要が生じているところ。

当該義務化では「真実性の確保」と「可視性の確保」が保存要件となっており、「真実性の確保」に対応する措置として、「電子取引データの訂正及び削除の防止に関する事務処理規程」を設けることが報告され、了承された。

なお、「可視性の確保」は検索機能の確保や見読性の確保により対応が

可能と見込まれており、当該準備を進めることとされた。

(3) 旅費規程の改定について

外国出張の機会が少なかったためか、外国出張に係る細部の規定はこれまで旅費規程に明記されていなかった。

一方、欧・中・韓の団体との交流も一層深まり、またコロナ等による制限も緩和され外国出張の機会が見込まれることから、外国出張の手続きを含め当該規程全体の見直しが行われた。

主な改正ポイントは、出張命令者は会長のみとし、旅費の支給は原則精算払い、外国出張における旅費の種類等の見直し、外国出張では旅行傷害保険の付与の明記、様式の統一と出張命令を明記すること等で、当該内容で了解された。

(4) 育児・介護休業等に関する規程の改定について

規程の第 25 条及び第 26 条において短縮した所定労働時間を「6 時間以下」と規定されているが、法令の求めは「6 時間とする措置を含むもの」とされていることから、今後は①6 時間（1 時間 15 分短縮）、②6 時間 15 分（1 時間短縮）、③6 時間 45 分（30 分短縮）の中から選べる方法とする案が説明され、了解された。

(5) 会員会社との取決め書の守秘義務の項の改訂について

試験検査に関する取決め書の守秘義務において、第 14 条の守秘義務において「乙」の協会のみが守秘義務を負うことが定められているが、「甲」の会員にも守秘義務を求め、守秘義務を負うものを「甲及び乙」に改訂するもの。

また、既に取決めをしている会員とは覚書の締結により守秘義務を求めることについても了解された。

(6) 第 62 回定時総会の開催について

令和 6 年 6 月 13 日の開催の第 62 回定時総会は、主婦会館プラザエフで総会、表彰式、講演会、懇親会を開催予定であることが報告され、了解された。

(7) 空調工事日程について

協会 2 階の第 I 期工事の工期は、実質令和 6 年 4 月 27 日から同年 5 月 6 日で、この間の 4 月 30 日、5 月 1 日及び同月 2 日も工事予定のため 3 日間事務所を閉所する必要が生じた。

また、協会 1 階及び 3 階の第 II 期工事の工期は、実質令和 6 年 8 月 7 日から同月 18 日で、この間の 8 月 7～9 日及び同月 13～16 日も工事予定のため 7 日間事務所を閉所する必要が生じた。

このため、職員は閉所する第 I 期の 3 日及び第 II 期の 2 日は特別有給休暇とし、第 II 期の 5 日間は夏季休暇を充てることで労使協議を行うことが了解された。

なお、契約後に閉所（工事）について会員宛周知を行うことも報告された。

3 第3回委員会 (R6.3.1)

(1) 令和6年度事業計画及び予算案の作成について

令和6年度事業計画案の要点は次のとおり。

2023年6月に厚労省の「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」において日本が直面する医薬品産業に関する様々な課題と対策の幅広い議論の方向性が示され、「サプライチェーン上の課題」や「サプライチェーンの強靱化」なども明記された。このような議論の方向性を注視しつつ、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。

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。

令和6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569百万円を予定し、17百万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5年度事業報告概要及び決算見込みについて

令和5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) 総会時における表彰者選考結果について

令和6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15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1名、永年勤続表彰の職員2名に対し、賞状及び記念品の贈呈を行うこととされた。

(4) 総会時における講演会について

6月の第62回定時総会時における講演会の演者について、候補者の検討を行った。

法規委員会（委員会4回）

1 第1回委員会 (R5.5.31)

(1) MF管理室との意見交換

今年の説明会ではパネルディスカッションを実施したいが、具体的な議題や実施時間、登壇者等について意見を聞きたいとの要請があり、2月に引き続き3回目の意見交換を行った。

日薬貿からは

- 1: 変更の具体的な事例の紹介
- 2: 出発物質の考え方について
- 3: 重要品質特性（CQA）と管理戦略の捉え方
- 4: 局方調和のあり方

といったテーマの提案を行い、双方から登壇者などの案も含めて協議した。

今のところ例年どおり 12 月頃の実施、人員、予算等の関係から会場だけの開催となるが、手続き等留意点の説明に加えて、ぜひパネルディスカッションを行えるように検討を進めたいとの意向が示され、日薬貿も協力していくことにした。

(2) 原薬安定供給に関する課題について

- ① 日局国際統合化に向けて
- ② 変更管理国際統合化
- ③ APIC の Meeting を踏まえて

これらの課題について現状の動きを説明し、委員が感じている課題について説明してもらい、新たなプロジェクトを立ち上げて、検討していくための協議を進めた。

その中で出された意見として：

- ・日局国際統合化のために日薬連が作成したアンケートについて、一部製販から問合せがあるが動きはまだ少ない。
- ・USP が国際スタンダードとなっている、そのまま受け入れるようにしてはどうか。
- ・別紙規格の場合に問題が多い。
- ・トラブルは結構ある、残留溶媒等に個別の問題もある。
- ・APIC の Meeting でも問題となった軽微の 30 日以内届出問題について、製造方法はなんとか対応できているが、認定情報の変更や承継の場合などに、無理が多い、製販承認に係る Q&A 通知の内容を加味して考えてみてはどうか。

(3) 新たなプロジェクトの検討

原薬安定供給に関する課題について、プロジェクトを組んで検討してはどうかとの提案があり、具体的には、①変更管理 PJ、②日局 PC 調査 PJ の 2 件について、資料に沿って概要を説明後、委員より意見を出して検討を進めた。

変更管理 PJ については、以前の資料を参考にして、現状に合わせて課題を整理すれば日本の手順なども外国製造業者の理解が進み、役立つのではないかと。

日局 PC 調査 PJ については、日局についても国際的整合性が問われている中で必ずしもそうでないものもある。これらはまずパブコメの段階で意見を出していかないと変更は難しいのでパブコメ対応をしてはどうか、ということになった。

また、当局との意見交換、関係団体との連携・意見交換、協会会員との意見交換も進めていくことが望ましい。さらに委員会への傍聴者などの参加、アンケート調査などによって会員間との意見交換の場も検討していくことにしてはどうかという意見もだされた。

ただし、従来から問題となっている区分製造業の業態の在り方、目的や最終イメージが見えにくい部分等の点もしっかりと見据えて進めることにしようということになった。

6月15日の総会後の委員会新体制の下、さらなる協議を行い、先に進めることとした。

2 第2回委員会 (R5.9.25)

(1) 原薬等の安定供給に向けて

最近の薬事規制における懸念点・疑問点

① 査察、監査に立ち会って感じること等

海外製造所の PMDA 査察で、改正 GMP 省令に係る項目において、実施されていない、連絡がもれているような事例があること、また省令とのギャップが見られ、ギャップ分析を行うようにとの指導があった点につき、関連した状況の有無などを含めて確認検討を行った。

最終的には軽度の指摘を受けたが、これはマネジメントレビューの不備に関するという主旨であり、製造所等の説明不足も要因となっていたようであった。

また、法規委員会と別に PMDA 医薬品品質管理部関係者との Meeting の機会があり、医薬品品質管理部より以下のコメントがあったことが報告された。

- ・最近の査察では、マネジメントレビューの点に調査の重点をおいている。どのような連絡を MF 国内管理人等が連絡しているか、注目している。
- ・製造所からの説明によって、全体まで見ないようにして対処するようにしている。

他事例として、変更管理における日本への影響の精査につき、書面調査にて照会を受けていること、PIC/S GMP との整合と言いながら参考品の保管の点で日本の独自性を指導されたこと、実地調査で省令の改正点を優先して調査されていること、地方庁の指摘ではあるが供給者管理について指摘があったことも報告された。

その他、PMDA との Meeting 内容として、改正省令の翻訳文がないこと、日本は Local PIC/S GMP で現場も困っていること、変更管理の違いなどについて意見交換したところ、省令、通知、Q&A(事例集)の一部について、部内の予算で英訳版の作成に取り組み始めた、PIC/S と日本の省令のギャップ分析はしていて、違いがあることは認めているところもあるという連絡がされたことも報告された。

薬事規制対応として、製販への連絡、製販から製造所の連絡などにも留意すること、査察担当者の違い、製造所の説明の仕方にも注意したほうが良いという意見もあり、今後も実務において感じる疑問点・懸念点について情報共有し、意見交換して対処いくこととした。

② 先行サンプルと試験検査の一部省略

第2回 GMP ラウンドテーブルの募集は締め切られているが、PMDA との Meeting において、輸入業者関連の参加が少ない様子であること、行政からの指摘も依然として多いこと、製販から先行/同梱サンプルの要望があるようで実態を知りたいという話があった。

輸入業者においても過去から話題・課題になっている点であり、会場でのグループディスカッションに参加して、整理したほうが良いのではないかとということで、状況確認を含め意見交換を行った。

委員からは同梱/同送/同行/添付サンプルを利用し、データや同一性を確認して処理、データや書類も整備して対応しているという状況が報告され、一部、上乘せ規格の確認、粒度、粒子径などの確認のために先行サンプルを要求しているといった事例も、紹介された。

製販からは、同様な点での確認のために要望されること、また物性特性(溶液、高活性)などのために要望されているケースもあること、サンプリングしていないところもあるようで手間を省くため要望しているのではないかと、といった状況や見方も示された。輸送方法、条件についても意見が交わされた。

今回のラウンドテーブルは、PMDA、地方庁、製販、そして GMP 実務関係者が議論することになるので、何等かの整理はされると考えられる。先行サンプルの位置づけ、同送/同梱/同行/添付と表現がバラバラなこと、地方庁での対応が異なること、輸送条件等、色々な角度から確認、検討して、意見を提出できるようにしようということで、事務局中心でもう一度整理して対応、検討することにした。

(2) 検討課題

① 日局国際整合化問題

資料にそって現状が報告され、日薬貿からも3極で相違する点を整理した情報を提供したことが報告された。日薬連と MHLW の間で会合が持たれ始めたこと、ハードルは高く、多いが、もし認められたとき、どうなれば良いのかを考えた。

課題として、輸入実務においてどのような対応となるのかが見えない、EP/USP での試験を行うことになれば、試験法の違い、機器の違い、標準品などの準備などで厳しいといった見方が報告された。目的とされている緊急性といった課題に、製販がどう対応し、どう受け入れるかの問題ではないかといった発言もあり、今後も推移を見ながら対応していくこととなった。

② 変更管理国際整合化

引き続き検討していく。

③ GQP 運用通知に係る課題

前回報告された厚生労働科学研究の動きについて状況報告がされ、日薬貿の意見も提出したこと、今後の検討会での内容を聞きながら、研究協力者の活動に協力していくこととした。

別に、この運用通知に係る内容で MF 再照会を受けたとの情報提供があった。

(3) ① MF 説明会に向けて

PMDA MF 管理室との意見交換に基づいて、12月に予定されている説明会に向けて講演要請があり委員に引き受けてもらったこと、講演者で講演要旨が検討されていること、ラウンドテーブルも PMDA、原薬工、GE 製販、日薬貿の参加で行われる予定となったこと、テーマはこれから協議されるが協力することといった状況報告がされ、それらへの委員の協力をお願いした。

② 新たなプロジェクト立ち上げに向けて
引き続き検討していく。

(4) その他

・天秤について

有効数字の考え方から、高額で高精度な機器が必要になってきているが、その対応はどうか確認があった。

日薬貿試験所には設置されていることが報告され、機器設置の環境整備にも留意が必要との意見があった。

・日薬貿試験所の会員監査状況につき、確認があった。

まだ少ないが実施されていること、結構混んでいるので、実施するなら早めの検討、相談をして欲しいと依頼した。

・会長の KPTA の関連会合(韓国)での講演の省令改正の話において、韓国側より最近 PMDA からの照会内容が変わってきているかという質問があった等の報告があった。

3 第3回委員会 (R5.12.18)

(1) 原薬等の安定供給に向けて

① 薬事規制あり方検討会 における関係する課題について

ア 変更管理にかかる手続き、カテゴリー、承認書の記載について

日薬貿で長年課題にしてきたもので、今回の検討会でやっと中等度の変更事項の導入、年次報告の導入といった手続きを加えた変更をしてはどうか、製造方法欄の記載内容の変更と、試行的ではあるが検討されていることが出てきた。

進め方を急いでもらうため、更なる課題や疑問点について意見交換を行った。

日米欧の対比において、そもそも理解違いがないか見直した方がよいのではないかと、5年毎に見直ししていくようなシステムを入れてはどうか、受け入れる側に問題がないか、境界線上がいつも問題だったのでそれがどうなるのかまだわからない、EU のままシステムを合わせることはできないか、相談がふえて費用も嵩むのではないかと、科学的には軽微だが操作法上は一変とか、カギかこのつけ方はどうなるのか、年次照査を導入した際、国際的に年度の区別にある違

いはどうするのか等、多くの意見が出され、課題も多いことが分かった。さらなる検討を加え、必要に応じて急ぎ申し入れも行うこととした。

イ GMP 調査制度

この検討会の中で、区分適合性調査を進めては、という話しがでていることが報告され、日薬貿 TF で検討した結果も踏まえて、意見を求めた。

まだメリットが考えられない、求められる資料が多すぎる、費用も掛かるといった課題が多すぎて、推進するには無理があるのではないかということであった。この点については、進捗に注意しながら、考えられる課題を今一度整理していくこととした。

ウ 海外へ日本の薬事規制の周知

PMDA や当局の動きを報告し、重ねて、発信を進めてもらうにはどうすればよいか意見を求めた。

改正 GMP 省令について、いまだ英訳版発出の動きはないが、それを引用している新たなものの英訳版を発信しても意味がない、このようなことを強調して提言してはどうかという意見もあり、PMDA などの動きに注意しながら、引き続き英訳版発出の要望をしていくこととした。

② 産業構造あり方検討会

こちらの検討会で企業情報評価などの導入なども話し合われているので、確認と検討が必要ではないかとの意見もあり、継続して情報収集していくこととした。

(2) 継続して検討している課題について

① 日局国際整合化問題

セファゾリンナトリウムを挙げて、MHLW と話し合うことになっているといった日薬連 JP 検討委員会の現状を資料に基づいて報告、今後の推移に応じた協力をお願いした。

ただ、ハードルは依然として高い、意見として、個別品目などで議論しても無理なので、EP/USP で適合したものはそのまま受け入れるというような措置をとることを前面に出したほうが良いのではないかという提案がされた。こちらも引き続き推移を見ながら、対応していくこととした。

② GQP 運用通知に係る課題

厚生労働科学研究に関わる課題であり、資料に基づいてその進捗を説明し、日薬貿に要請された調査についての調査状況を報告し、意見を求めた。

以前検討した運用通知に係る Q&A については、検討会として作成を断念した旨が報告された。

③ GMP ラウンドテーブル

委員を含めて多数の方に会場参加をしてもらったこと、内部意見交換をして会員配信もしたことなどを報告し、改めて、委員から意見をももらった。

まだ検討課題はあるように思われ、PMDA から公表される報告書に注意しながら、整理しておくことにした。

○MF 講習会を終えて

パネルディスカッションで行われた承継に係る出荷判定の話題において、疑義があるので至急確認してはどうか、と意見があり、整理することとした。また、すでに集まってきているが、感想や意見の提出をお願いした。

○新たなプロジェクト立ち上げに向けて

変更管理の点について、前述した検討を踏まえた内容について、PJ 立ち上げも考えてできるだけ早く進めることとした。

(3) ① CPHI Japan 2024 日薬貿シンポジウム

資料に基づき予定を説明し、委員から意見を求めた。安定供給に係る課題として、日本向けにおける具体的なテーマに関する講演を求める意見が多かった、海外当局に依頼することはコストがかかることなども考えられ、業界団体や出展企業なども視野に入れて、中国、インド、韓国などからの講演者をインフォーマ社を通じて交渉していく、欧州については独自に交渉し、スケジュールを決めて、進めていくこととなった。

今回は、中休憩なしの3時間くらいの内容とし、講演資料を事前に入手して、質問を整理したQ&Aを行う予定としてはどうか、進捗を見ながら、内容を詰めていくこととして、適宜情報を共有していくことになった。

APIC 他団体との Meeting などについても検討を加えていくこととした。

② じほう Pharm Tech Japan への寄稿企画

じほう社からの依頼について、状況、背景などを説明し、執筆者を募り、検討した。

結果、委員会で行っていたTFの絡みであり、委員長、リーダーを中心に記事を書いてもらい、全員でフォローして、1月末くらいをメドに進めることとした。

③ その他

他団体との交流などの実施や、MF 国内管理人の有り方について改めて検討しておく必要性がありそう、変更管理手続きの今後、複数ソース化の課題、検討会で出されている企業指標に係る課題、海外製造所の供給者管理、安定性データ、委託といった考え方の指摘、情報を受け取る側の見方など、改めて検討課題に関する意見が出された。

4 第4回委員会（R6.1.22）

(1) 令和6年度法規委員会活動計画について

令和5年度の活動を振り返って

令和6年度法規委員会活動計画、予算案

資料に基づき、今年度の活動を振り返って報告、説明した後、例年の計画を参考とした令和6年度活動計画及び予算案について各委員から意見を求め、今回の意見を踏まえて整理し最終案とすることとした。意見としては、有識者検討会で考えられている変更管理制度の改正を注視して対応できるようにしてはどうか、活動計画にメリハリをつけてPJ含めて活動してはどうか、区分製造業許可のあり方を一番に見直し明確にすべきではないか、供給者管理への指摘・指導に注視、海外の理解不足も感じられる等考えるべき課題が多数出された。

(2) 原薬等の安定供給に向けて

① 変更管理にかかる手続き、カテゴリー、承認書の記載等に関係した意見/要望について

現在行われている薬事規制あり方検討会での状況を踏まえて検討している課題などを確認し、PJ立ち上げも含めて、更なる意見を求めた。やはり、中等度の導入にも課題は多い、例示されている表の記載を変えないと誤解が生じる、判断基準が日本独自になっていないか、海外は事例に基づいてルール化されており考え方が理解しやすいが日本ではそのような公表がない、製法の書き方におけるH17通知はどう改正するのか、CTDの書き方と承認書の書き方の違い、海外品はCTDそのまま提出するようにしてはどうか、日局に合わせた記載の仕方の存在等、意見が多くだされた。

検討会報告にもあるように、製薬業界・行政間で議論を進めていくようなので、その状況の注視を強化し、もう少し課題や海外の状況を整理したうえでPJの立ち上げも視野に入れて進めることとした。

② GMP調査制度/海外へ日本の薬事規制の周知の課題について

前回の委員会時検討した内容を確認し、当局の動きに注意し適宜意見交換していくこととした。

③ 検討会などで協議されている諸課題など

企業指標等引き続き注視して、情報提供し、メールベースで意見交換していくこととした。

(3) 検討課題

① 日局国際整合化問題

日薬連PJにおける進捗を報告説明し、セファゾリンナトリウムについて、アプローチ②ではなく、アプローチ①の各条改正要望書を提出してはどうかとのアドバイスについて検討を加えた。課題も多くありそうだが、前向きに検討して対処の有無を考えてみることとした。

② GQP運用通知に係る課題

前回の厚生労働科学研究からの依頼について、調査状況を確認し、委員間で協議して、次回会合に臨んでもらうこととした。

③ GMPラウンドテーブル

第2回分については公表を待つこととし、第3回への対応や新たなテーマとして”供給者管理”はどうかという意見もだされ、今後も意見交換含めた協議の場を探っていくこととした。

④ MF講習会を終えて

MF 管理室に今回の感想と意見を少し投げかけたとの報告がされた。パネルディスカッション等の内容にやや疑問な点もあるが、継続した意見交換ができるようにしていくこととし、改めて意見や感想の提供を求めた。

⑤ 新たなプロジェクト立ち上げに向けて

変更管理制度の改訂などPJを立ち上げて検討していくことを考えているが、考えるべく課題がまだあるようなので、PJ立ち上げはもう少し先にして、課題の要点整理を進めることにした。

(4) その他

CPHI Japan2024 日薬貿シンポジウムについて

講演者について、作業中と報告した。

PHARM TECH JAPAN 2024.4 記事掲載企画について

依頼に応じるべく、現時点での原稿素案について検討を加えた。

試験所運営委員会（委員会 1回）

大阪試験所運営委員会（委員会 1回）

1 第1回委員会（R6.2.7）オンライン（東京・大阪合同開催）

(1) 令和6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6年度事業計画

① 試験所の品質管理・品質保証の体制強化

- ・適切な品質システムの構築と運用
- ・GMP省令へのポジティブな対応

② 試験所の安定的な運営を図る

- ・試験検査員の人材確保
- ・健康に配慮した環境整備
- ・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6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) 取決め書の守秘義務部分の改定に伴う運用
「試験検査に関する取決め書」の守秘義務において、協会のみが負うことが定められていたが、会員にも負っていただくものとして、既に取決めをしている会員と覚書の締結により改定を行うことに至った理由と経緯が説明された後、会員からの本件に関するお問い合わせをQ&Aにまとめた内容について、意見交換が行われた。
会員からの本件に関するお問い合わせをまとめたQ&Aについては、会員にお知らせし、今後のお問い合わせについては、会員会社個々で状況が異なるため、個別に対応することとした。
- (3) 協会の品質保証／信頼性保証の体制の現状や課題について
令和6年度事業計画の中に、新たに盛り込まれた「GMP省令へのポジティブな対応」に対する具体的な課題について、意見交換が行われた。品質マネジメントレビュー等を報告・相談する対象（薬事に関する業務に責任を有する役員）をどうするか、GMPの管理責任者と登録機関の区分責任者とのオーバーラップした業務を整理し手順書を見直すこと、などが課題として挙げられた。

国際・広報委員会（委員会2回）

1 第1回委員会（R5.9.21）

- (1) 日薬貿会報誌 次号発行計画
事務局の提案を受け、来年1月1日の発行を目指し構成案に沿って作業を進めることが了解された。「新年ご挨拶」については、厚生労働省医薬局長にお願いすることとした。
- (2) 報告事項
KOTRA と KPTA の共催イベントである「Global Bio & Pharma Plaza 2023」が9月14日にソウルで開催され、藤川会長が講演を行ったことなどが報告された。

2 第2回委員会（R6.1.30）

- (1) 令和6年度事業計画案について
事務局より、日薬貿主催講演会等の企画・開催、海外関係団体等との連携、会報誌・協会ガイドの作成等の事業計画案について説明が行われ、委員会案として承認された。
- (2) 令和6年度予算案について
事務局案について説明が行われ、委員会案として承認された。令和5年度の創立60周年記念冊子作成事業の終了に伴い大幅な減額となっている。当予算案は、会報誌制作費等の諸費用を見直して減額した一方、CPHI Japan 2024 関係等において対外活動を充実させる経費を増

額した。

(3) CPHI Japan 2024 日薬貿主催講演会について

以下の実施案に沿って準備を進めていることが報告された。

日時：2024年4月18日（木）13:45～16:00

場所：東京ビッグサイト 東6ホール

テーマ：「原薬等の安定供給に関わる現状と課題」

(4) 第21号日薬貿会報誌について

構成内容について事務局より説明があり、CPHI Japan 2024における日薬貿主催講演会や日薬貿総会等の報告記事を掲載する計画について了承された。また、今後の掲載記事についての提案を募り、検討を行うこととした。

講演会・説明会

1 CPHI Japan 2023

テーマ：「原薬の安定供給を巡る諸課題」

日時：令和5年4月20日（木）午後1時30分～午後3時30分

場所：東京ビッグサイト（東京都江東区）

演題及び講師

「医薬品の安定確保のために企業が取るべき対応」

熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座特命教授
蛭田修氏

「欧州における安定供給を巡る最近の諸課題」

APIC（欧州原薬委員会）ボードメンバー
Ms. Marieke van Dalen 氏

「改正GMP省令の施行後における状況と最近の話題」

医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 品質管理第二課調査
専門員 高橋正史氏

「輸入商社が感じる原薬安定供給における課題と考察」

日薬貿法規委員会委員長中村浩士氏、法規委員原島敏行氏

聴講者：347名

2 説明会（定時総会後）

日時：令和5年6月15日（木）午後4時15分から午後5時15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

「日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の活動とジェネリック
業界最近の話題」

合同会社A&Gファーマコンサル代表社員、名城大学薬学部非常勤
講師、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会評議員
義若博人氏

聴講者：57名

会 員 状 況

令和6年3月31日現在

区 分	正会員	準会員	計
関東地区	60 (62)	10 (11)	70 (73)
中部地区	2 (2)	0 (0)	2 (2)
関西地区	17 (18)	2 (2)	19 (20)
九州地区	1 (1)	0 (0)	1 (1)
計	80 (83)	12 (13)	92 (96)

注:()内は令和5年3月31日現在

入 会 及 び 退 会

1 入会者

(正会員)

- (1) 会 社 名 日本ソルベイ株式会社
所 在 地 東京都港区六本木7-12-2
入 会 日 7月1日入会

2 退会者

(正会員)

- (1) 会 社 名 新日本理化株式会社
所 在 地 京都府京都市伏見区葭島矢倉町13
退 会 日 3月31日退会
- (2) 会 社 名 ソルベイジャパン株式会社
所 在 地 東京都港区愛宕2-5-1
退 会 日 6月30日退会
- (3) 会 社 名 株式会社ジャパン・ケム
所 在 地 東京都千代田区神田東松下町10-5
退 会 日 9月29日退会
- (4) 会 社 名 日曹商事株式会社
所 在 地 東京都中央区日本橋本町3-3-6
退 会 日 9月30日退会

(準会員)

- (1) 会 社 名 相模化成工業株式会社
所 在 地 東京都町田市旭町3-3-15
退 会 日 9月30日退会

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5年度		557,785	6,717	564,502
令和4年度		506,665	5,115	511,780
前年度 比較	増減額	51,120	1,602	52,722
	増減率	110.1%	131.3%	110.3%

(東京試験所)

単位：千円

年 度		依頼試験	受託試験	計
令和5年度		353,194	621	353,815
令和4年度		300,525	949	301,474
前年度 比較	増減額	52,669	△ 328	52,341
	増減率	117.5%	65.4%	117.4%

(大阪試験所)

単位：千円

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和5年度		204,591	6,096	210,687
令和4年度		206,140	4,166	210,306
前年度 比較	増減額	△ 1,549	1,930	381
	増減率	99.2%	146.3%	100.2%

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5年度		4,223	80	4,303
令和4年度		4,383	62	4,445
前年度 比較	増減数	△ 160	18	△ 142
	増減率	96.3%	129.0%	96.8%

(東京試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和 5 年度		2,727	4	2,731
令和 4 年度		2,790	3	2,793
前年度 比 較	増減数	△ 63	1	△ 62
	増減率	97.7%	133.3%	97.8%

(大阪試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和 5 年度		1,496	76	1,572
令和 4 年度		1,593	59	1,652
前年度 比 較	増減数	△ 97	17	△ 80
	増減率	93.9%	128.8%	95.2%

登録機関利用承諾件数(令和 6 年 3 月 31 日現在)

(東京試験所)

業 種 別	令和 4 年度	令和 5 年度
化 粧 品 製 造 業	3 件	1 件
医 薬 部 外 品 製 造 業	0 件	0 件
薬 局 (薬局製剤製造業)	2 件	3 件
計	5 件	4 件

(大阪試験所)

業 種 別	令和 4 年度	令和 5 年度
化 粧 品 製 造 業	1 件	0 件
医 薬 部 外 品 製 造 業	0 件	0 件
薬 局 (薬局製剤製造業)	0 件	0 件
計	1 件	0 件

試験機械器具などの整備

(1) 東京試験所

増築棟屋上散水システム設置工事	1 式
液体クロマトグラフ(ポストカラム LC)	1 式
液体窒素再液化装置(NM-NR50)	1 式
電位差自動滴定装置(T-710S)	1 式
低温恒温器(IN604)	2 台
薬用冷蔵ショーケース(MPR-S300H-PJ)	1 台
超音波ピペット洗浄器(AW31)	1 台
カールフィッシャー水分計ビュレットユニット(EBU-710)	2 台
卓上遠心機(H36 α)	1 台
カラム(XBRIDGE C18、DB-624、PRP-1)	3 個
ACQ PC(Ethernet モデル、ESPRIMO)	4 台
LabSolutionsCS ソフト(UV-Vis)	1 個

(2) 大阪試験所

ガスクロマトグラフ(GC-2014ATF)	1 式
分析天秤(XPR204V、XPR205V)	2 台
電位差自動滴定装置(AT-710B)	1 式
ドライポンプ(PK110G)	1 台
送風定温乾燥器(DKM301)	1 台
薬用保冷库(MPR-250FSH-PJ)	1 台
卓上超音波洗浄器(M5800H-J)	1 台
カラム(XBRIDGE C18)	1 個
ACQ PC(Ethernet モデル、ESPRIMO)	4 台
LabSolutionsCS ソフト(UV-Vis)	1 個
LabSolutionsCS ソフト バージョンアップ	1 個

(3) 総務部

屋外電気設備(動力変圧器更新)	1 式
デスクトップパソコン(Optiplex7010SFF)	1 台
ノートパソコン(Latitude3440)	1 台
事務処理システム(インボイス・メール送信対応)	2 式

会員証明書の交付

令和5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

事業報告の附属明細書

令和 5 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。