

令和6年度事業計画

概要

(情勢)

複数の医薬品企業の不適切な製造管理、品質管理上の法令違反に端を発した医薬品の供給問題による医療現場の混乱は収束に至っていない。

また、紛争や円安など混沌とする世界情勢を背景に、原材料価格やエネルギー価格が高騰しサプライチェーン上の問題も顕在化しつつある。

こうした中、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〉

- ・ 現行薬機法、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。
- ・ 各種検討会で提言され、改正が検討されている変更管理制度、実効性ある運用が検討されている適合性調査制度等について、より一層の国際整合性のある規制、運用が行われるよう、またMF国内管理人制度等についてもその役割について、それぞれ規制当局と協議を行い、新たな薬機法改正に向けた内容を把握し対応していく。
- ・ 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 2024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の公式な英語版発出を関係当局に

継続して要請するとともに海外への周知に努め、会員各社の事業に活用してもらおう。

（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〉

外部試験検査機関が遵守すべき GMP 省令の条項を明確にし、適切な医薬品品質システムの構築を含めて、法令遵守が実行できる GMP 管理体制の一層の強化に努め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
 - ・薬機法及び 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・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

4 大阪試験所運営委員会

- (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

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等の企画・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等を企画・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・協力活動を更に深め、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。