

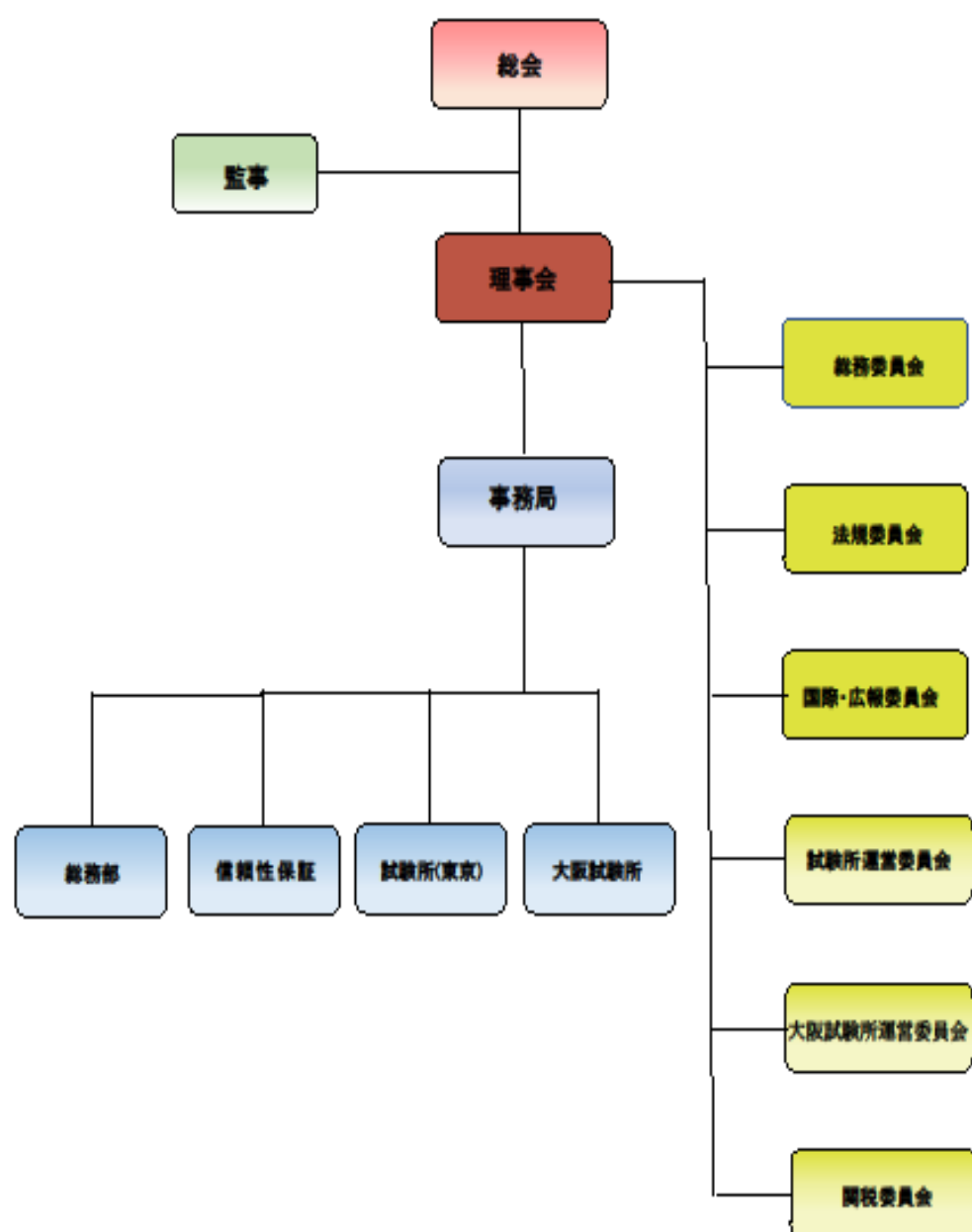
2024

一般社団法人
日本薬業貿易協会
ガイド

www.japta.or.jp

一般社団法人日本薬業貿易協会

組織図



ご挨拶



日薬貿会長 藤川伊知郎

当協会は1963年6月、厚生大臣（現厚生労働大臣）より社団法人日本薬業貿易協会として設立が認可されました。当時の薬事法において、医薬品原薬の輸入業者は自ら品質試験を行うことが義務付けられていましたので、会員が設立した共同利用試験所を管理・運営するという公益的責務を担うことを目的としておりました。

その後、公益法人制度改革により2012年に“一般”社団法人に移行しましたが、お陰をもちまして2013年には創立50周年を迎えることができました。

一方、2005年4月に薬事法の大改正が施行されました。この改正により、外国の製造業者も日本の薬事制度の枠組みに加えられるなど、医薬品ビジネスの国際展開に対応して、我が国薬事制度の国際化も進みました。その後、薬事法は医療機器の分野を充実させるために2014年11月に改定され、「医薬品医療機器等法（薬機法）」と呼ばれるようになりました。

このような状況変化はありますが、当協会の変わらぬ役割の一つは、世界の医薬品原料製造国及び製造業者等との情報交換の窓口となることであります。

輸入医薬品原料等の水際における品質確保体制を充実させることは、従来同様、重要な使命であると認識しております。また、COVID-19パンデミックの際にも指摘されましたように、原薬等のサプライチェーンの確保は国民の生命に関わる重要課題でありますので、その確立に向けた協調体制の構築を支援してまいります。

国民医療に貢献する医薬品業界の一員として、これまで以上に海外の関係情報を幅広く入手するとともに、日本の薬事関連制度を海外の製造業者等へ適切に伝え、医薬品原料等の品質管理と安定供給が円滑に行われるよう様々な活動を行って進んで行く所存です。

1 協会概要

1 目的

当協会は薬業貿易を振興し、安全かつ優良な医薬品原料等の安定的輸入に努める事により、医薬品等の供給をサポートし国民医療の向上に貢献します。

2 会員

医薬品、医薬品原料、化粧品原料及び食品添加物等の輸出入業務を行う者で当協会の目的に賛同し、正会員・準会員として認められたもので構成されています。

3 輸入医薬品原料等の試験検査施設の運営

当協会は、GMP基準に適合した試験検査施設を東京及び大阪に設置して運営しています。会員は自社以外の試験検査機関（外部試験検査機関）として当試験所に依頼することにより、輸入する医薬品原料等の品質確認を行うことができます。

会員外の方からの試験依頼も受託しています。

厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関としての利用も受け付けています。

4 日本の薬事制度の普及と国際調和への貢献

会員企業及び関係取引先企業向けに薬事制度に関する講演会等を開催しています。特に海外の医薬品原料等の製造業者に対しては、輸入を円滑に行うために日本の薬事制度を周知させることが不可欠であるため、必要に応じて海外においても講習会・説明会等を開催しています。

5 入会（手続き・特典）

当協会への入会を歓迎いたしております。

入会に関するご相談は協会事務局でお受けしています。

E-mail : nichiyakubo@japta.or.jp TEL : 03-5918-9101 FAX : 03-5918-9103

入会要件：医薬品等の貿易業務を行う者及び外国医薬品会社の日本支社及び代理店を営む者で、当協会理事会で承認されること。

入会手続：当協会事務局までご連絡ください。

会員の種類、特典及び会費等

正会員：上記入会要件を満たし入会を認められた者

- [特典] ○ 協会試験検査施設を外部試験検査機関とする事ができます。
- 協会試験検査施設に会員手数料で試験委託できます。
- 協会 HP の会員専用ページにて薬事情報（関連通知等の英訳文を含む）及び委員会情報等を閲覧できます。
- 協会が主催する講習会及び海外イベント等に参加できます。
- [会費等] 入会金 50 万円、会費 月 40,000 円

準会員：正会員以外で医薬品等に関する事業に従事する者及びそれらの者で組織される団体で、協会理事会で承認された者

- [特典] ○ 協会 HP 会員ページにて薬事情報等を閲覧できます。
- 協会が主催する講習会及び海外行事等に参加できます。
- [会費等] 入会金 10 万円、会費 月 15,000 円

2 会員の主な事業活動

1 輸入業者として

医薬品原料等を輸入し販売する会員企業の多くは、薬機法に従い医薬品製造業許可（包装、表示、保管区分）を取得し、輸入原薬を国内流通させるために法令に則って品質確認を行い、適正供給を行っています。

- ① 外国製造業者認定、マスターフイル（MF）登録、及び GMP 適合性調査等、日本の薬事諸規制への対応能力及び安定供給能力等について、現地調査を含め詳細にわたる検討を行った上で、輸入先の外国製造業者を選定しています。また、製造販売業者（MAH/MAA）が必要とする外国製造所情報を収集・提供しています。
- ② 医薬品原料等の輸入に当たり、薬機法の規定以外にも外国製造業者との交渉、通関手続き、各種契約、取決め、法令に準じた文書管理、更には特許や供給先の調査、配送、輸入代金の立替え等きめ細かな業務を行っています。

2 MF 国内管理人として

2005 年の改正薬事法により MF 制度が導入され、外国製造業者は MF 登録にあたっては日本在住者にその業務を委託しなければならないとされているため、多くの外国製造業者から医薬品原料や添加剤等の MF 登録に際し、それらを輸入している会員の多くが MF 国内管理人の業務を請け負っています。

現在までに会員が委託された品目数は、MF登録されている医薬品原料の半数以上を占めています。行政及び製造販売業者と外国製造業者との連携の仲介者として、その果たすべき役割が重要となっています。

3 外国製造業認定代行者として

日本へ医薬品原料や医薬品を輸出しようとする外国製造業者は日本において製造業としての認定を得なければならず、認定申請は外国製造業者自ら行う外は、省令の定めにより日本の製造販売業者が代行できることとなっています。

更に、製造販売業者が代行しがたい場合は通知の定めにより、その他代行可能な者として輸入業者が行うことができるようになっており、この業務も会員の多くが代行しています。

3 委員会活動

当協会が目的意識をもって主体的に活動するため、活動分野ごとに以下の委員会を設置しています。各委員会は会員各社の事業目的が達成できるよう、幅広い支援活動を行っています。

① 総務委員会

協会運営を円滑に行うために必要な会議（総会、理事会等）、役員・会員に関する事項や、協会活動を積極的かつ効率的に行うために必要な規程、組織、人事、資産、会計等について企画立案を行っています。

② 法規委員会

法令順守の観点から薬機法及び関連法規等の理解を図るために諸問題について調査・研究し、関係規制当局や関連諸団体とも協議を行い、会員に対し情報の速やかな周知伝達を行っています。また、会員向けに薬事制度に関わる研修会等を開催しています。外国製造業者に対して日本の薬事制度を理解してもらい日本の品質基準に適合した医薬品原料を安定供給してもらえるように、薬事関係法令や通知等の英訳を進めています。

③ 国際・広報委員会

当協会のホームページや会報等を通じて、各種活動状況や行政・業界情報を会員に発信するほか、薬事制度等に関する講演会・説明会等を開催しています。

国際展示会等に参加するほか、外国製造業者等を対象に日本の薬事制度を紹介・啓発する会合等を企画・運営しています。また、多様な協力関係を通じて、様々な外国企業団体等との国際連携を発展させています。

④ 試験所運営委員会（東京）、大阪試験所運営委員会

会員のニーズ及び科学水準の向上に応じて、試験精度の向上と迅速化を目指し、試験検査施設の拡充整備策等を立案すると共に、東京及び大阪に所在する試験検査施設が「厚生労働大臣の登録試験検査機関」及び「医薬品の外部試験検査機関」としてふさわしい GMP 適合体制を整備するように提案しています。

⑤ 関税調査会

会員各社が輸入する医薬品原料及び中間体の関税撤廃や軽減を目的に調査・研究を行い、関係当局との協議を通じて貿易の促進に寄与しています。

4 協会主催の講演会等

1 CPHI Japan シンポジウム

CPHI Japan において、2010 年から日薬貿のアピールを行うと共に、原薬に関わる多様なシンポジウムを開催しています。シンポジウムでは厚生労働省や（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）から講師を招き、開催時のテーマに合わせて中国医薬保健品輸出入商会（CCCMHPIE）、欧州化学工業連盟（CEFIC）傘下の原薬委員会（APIC）等から適任者を招聘し、パネルディスカッションを開催したりして、医薬品原料を中心とした問題提起、意見交換を活発に行っています。

2 CPHI China セミナー、CPHI Korea セミナー

海外で開催されている CPHI を利用して、中国では CCCMHPIC と、韓国では韓国薬業貿易協会（KPTA）と協力して、行政関係者に講師派遣を要請することにより、日本の薬事制度の海外への周知を図っています。

3 APIC 年次総会

欧州を拠点とする既述の原薬委員会（APIC）の年次総会に当協会も参加し意見交換するとともに、行政関係者に講師派遣を依頼し日本の薬事制度の紹介や情報交換等を行っています。



4 薬事関係通知の提供

外国製造業者から医薬品原料等を安定的に輸入するため、日本の薬事制度が改正されるたびに、いち早く海外の製造業者に知らせる目的で当該行政通知等を必要に応じ当協会にて英訳等を行い、会員に情報提供をしています。また、会員会社の事業に関わる関係通知の写しを会員企業に提供しています。

5 会報の発行

2016 年 4 月に第 1 号の会報を発刊し、それ以来、毎年発行しています。

協会情報、薬事規制に関する動向、CPHI でのシンポジウムや APIC 総会の概要、ICH 等の国際的な動向、更には企業経営に纏わる様々な情報などを掲載し、他には見られないユニークな会報となっています。



5 協会試験所の概要

(1) 医薬品原料等の試験検査の受託

協会試験所（東京及び大阪）では、会員が輸入した医薬品原料等について GMP に準拠した適切な試験検査施設及び試験検査基準によって試験検査を行います。また、会員外の方からの試験依頼についても相談の上、受託し試験検査を実施します。

(2) 厚生労働大臣登録試験検査機関

薬局、薬局製剤製造業者、化粧品製造業者等の方々は自社以外の試験検査機関として許可取得の為、また必要な試験の委託先としてご利用いただけます。

ご相談は協会事務局でお受けしております。

E-mail : nichiyakubo@japta.or.jp TEL : 03-5918-9101 FAX : 03-5918-9103

試験所概要

① 一般社団法人日本薬業貿易協会試験所

所在地：東京都北区浮間三丁目 23 番 4 号

登録状況：2004 年 3 月 30 日付け登録（2022 年 3 月 30 日付け更新）第 12 号

② 一般社団法人日本薬業貿易協会大阪試験所

所在地：大阪市中央区本町二丁目 5 番 7 号(メットライフ本町スクエア B2)

登録状況：2004 年 3 月 30 日付け登録（2022 年 3 月 30 日付け更新）第 92 号

試験検査の種類

日本薬局方、日本薬局方外医薬品規格、医薬部外品原料規格、医薬品添加物規格、食品添加物公定書等の多くの一般試験法に対応しております。

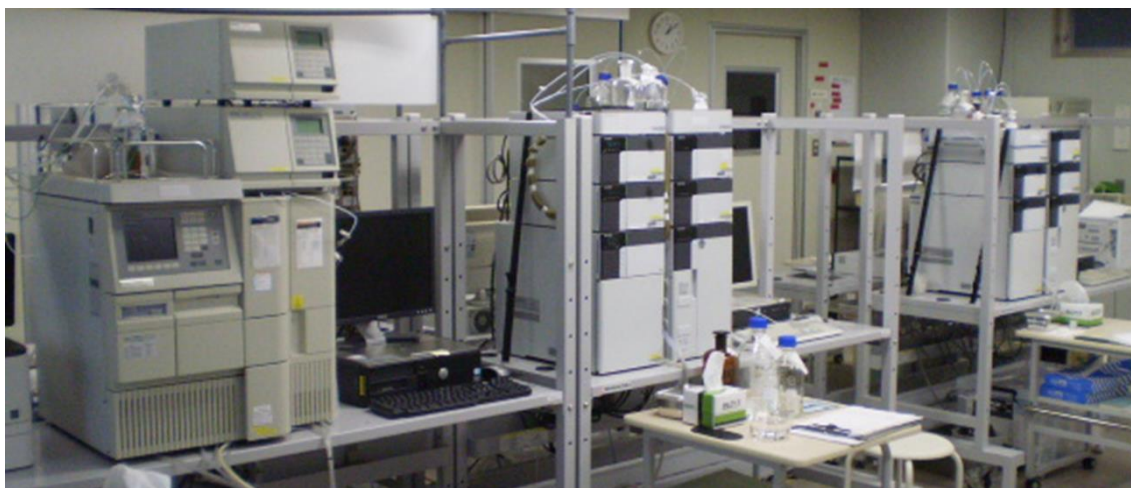
具体的な例として次のような試験を行っております。

・ 理化学試験（機器分析・化学分析）

液体クロマトグラフィー	ガスクロマトグラフィー	薄層クロマトグラフィー
核磁気共鳴スペクトル測定	赤外吸収スペクトル測定	原子吸光光度測定
紫外可視吸光度測定	旋光度測定	アンモニウム試験
水分測定（カール・フィッシャー法）	重金属試験	ヒ素試験
窒素定量	屈折率測定	融点測定
定性反応	塩化物試験	硫酸塩試験
残留溶媒試験		

・ 生物学的試験/微生物学的試験

エンドトキシン試験	微生物限度試験	抗生物質の微生物学的力価試験
-----------	---------	----------------



アシュランド・ジャパン（株）	大象ジャパン（株）
アリスタヘルスアンドニュートリションサイエンス（株）	（株）東理
アルフレッサ ファーマ（株）	（株）トスコ
一丸貿易（株）	長瀬産業（株）
伊藤忠ケミカルフロンティア（株）	鍋林（株）
（株）イナガキ薬品	ナミキ商事（株）
岩瀬コスファ（株）	日売貿易（株）
エア・ブラウン（株）	日本アクセリア（株）
（株）エース・トレーディング	日本ソルベイ（株）
（株）エストケム	日本バルク薬品（株）
エボニック・ジャパン（株）	ハイケム（株）
（株）MDL ケミファ	B A S F ジャパン（株）
MP五協フード&ケミカル（株）	P Q E Japan（株）
Autran Japan（株）	ビオブリッジ（株）
Aurobindo Pharma Japan（株）	ピクスケミ（株）
カデラ薬品（株）	（株）樋口商会
（株）加藤洋行	フォーサイテック（株）
カネダ（株）	不二化学薬品（株）
兼松ケミカル（株）	藤川（株）
川津産業（株）	プロダクツエッセ（株）
KISCO（株）	ホビオン（株）
木村産業（株）	（株）マツモト交商
協和ファーマケミカル（株）	丸善薬品産業（株）
（株）ケミックス	丸紅ケミックス（株）
研光通商（株）	三木産業（株）
（株）光洋商会	三井物産（株）
コア商事（株）	（株）ミックファーム
コステックファルマ（株）	三菱ケミカル㈱
小西安（株）	ミヤコ化学（株）
金剛薬品（株）	深幸薬業（株）
（株）サンクト	ミワ（株）
C B C（株）	室町ケミカル（株）
シオノケミカル（株）	明和産業（株）
重松貿易（株）	メグレ・ジャパン（株）
島貿易（株）	メルク（株）
シムライズ（株）	山川貿易（株）
ジャパンソファルシム（株）	（株）山口薬品商会
新日本薬業（株）	有機合成薬品工業（株）
スベラネクス（株）	EUROAPI ジャパン（同）
住商ファーマインターナショナル（株）	ユシノ（株）
（株）静光商事	（株）リバーストン商会
（株）ソーゴ・トレーディング	リバソン（株）
中間物商事（株）	レッテンマイヤー・ジャパン（株）
蝶理（株）	ロケットジャパン（株）
D F E ファーマ（株）	渡辺ケミカル（株）
D K S H ジャパン（株）	綿半トレーディング（株）

（会員数：92社）

一般社団法人
日本薬業貿易協会

〒115-0051 東京都北区浮間三丁目 23 番 4 号

電話：03-5918-9101 FAX：03-5918-9103