

令和6年度事業報告

概要

(情勢)

- 1年を見ると地震、猛暑、台風や豪雨といった多くの自然災害が発生した一方、経済は引続き物価高騰や人手不足問題が顕在化している。
- 薬業界では、複数の医薬品企業の不適切な品質管理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。
こうした中、11月には供給不足が続く鎮咳薬・去痰薬について、厚生労働大臣が異例の増産要請を製薬企業に行った。
- 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」の報告書には、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ており、供給不安の課題として「ジェネリック医薬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」が明記されている。
このため、産業政策については「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」が新たに設けられ、薬価等に関しては「中央社会保険医療協議会」等、流通等については「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」において検討が進められている。

(薬事規制対応)

- ・近年の不正事例などから始まった各種検討会の提言を受けて、制度部会で検討、まとめられた薬機法改正案が通常国会に上程され、令和7年6月の成立を目指している。それらの内容を含めた薬事規制のあり方について色々な提言がなされている。特に国際調和、整合性の観点から中等度変更手続き、年次報告の導入、区分適合性調査制度、日局国際整合化検討など、以前から日薬貿が提言していた内容が運用面からの課題として具体化する見通しもあり、推移を見ながら実装に向けて活動し、さらなる追加提言ができるように進めている。
- ・薬事規制強化に合わせて、区分製造業（包装・表示・保管）許可のあり方についても要件が多く加わってきているようである。輸入業者として、また会員の多くが関与している MF 国内管理人として、その立ち位置について、改正薬機法の状況も踏まえて、真の有り方を今一度考え、やるべきことは行い、言うべきことは提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、製造販売業者及び製造業者との連携、また、関係諸団体及び規制当局との協議、連携を強化している。

(国際・広報活動)

- ・CPHI Japan 2024 が開かれた東京ビッグサイトにおいて、日薬貿主催講演

会を4月18日に開催した。講演会では、「原薬の安定供給に関わる現状と課題」をテーマに、中国のMs. Cynthia Ban、インドのDr. Rajeev Rehani Budhdev、及び欧州のMs. Marieke van Dalenから各国・地域における安定供給に関わる現状と課題についての講演が行われた。

- ・CPHI China 2024が6月に上海で開催され、会員会社からも多くの関係者が来場された。この機会を捉え、中国医薬保健品輸出入商会周会長と藤川会長との間で、今後の両協会の協力関係の強化等について話し合いを行った。
- ・日薬貿会報誌第21号及び第22号を発行し、上記の概要やAPIC年次会合等の記事を掲載した。

(試験所の運営)

- ・後発医薬品の承認書と試験検査の実態の整合性に係る自主点検を実施し、品質、安全性等に影響を与える齟齬がないことを確認した。また、自主点検実施範囲を拡大し、その他のJP18、JP18S1及び局外規2002の原薬についても自主点検を行い、品質、安全性等に影響を与える齟齬がないことを確認した。

活動の詳細は以下のとおり。

会 議

- 1 第62回定時総会 令和6年6月13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16日、11月15日(特別理事会)、
3月25日)
- 3 業務執行理事会 6回(4月23日、5月16日、10月16日、
11月15日、2月14日、3月4日)

委 員 会

総務委員会(委員会2回)

- 1 第1回委員会(R6.4.23)
 - (1) 令和5年度事業報告及び決算報告について
令和5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564,502千円となり決算額は65,000千円の黒字となった。
なお、試験手数料は対前年度比110.3%で、試験検査件数は4,303件と対前年度比96.8%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16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5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等により海外での薬事制度周知事業ができず、CPHI Japan 2023でのシンポジウム開催、各種会議等への参加、創立60年記念冊子の作成や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12年を経過した。

(3) 第62回定時総会の招集について

本年6月13日(木)の定時総会については、新型コロナウイルス感染症の蔓延以前の形式の総会を開催し、引き続き表彰式、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。

開催通知は、理事会の決議を経たうえで、開催2週間前までに会員へ案内することとされた。

2 第2回委員会 (R7.3.4)

(1) 令和7年度事業計画及び予算案の作成について

令和7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、それぞれについて議論が進められている。また、薬機法改正案が通常国会に提出された。

これら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7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599百万円を予定し、27百万円の赤字を見込んだ予算としたが、特に収益事業の赤字予算を近々黒字化できることの説明や必要額の精査及び試験手数料の見直しの見込みを含めたものとはできないか検討して再度整理することとされた。

(2) 令和6年度事業報告概要及び決算見込みについて

令和6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2名とし、4月1日から4月18日までを理事候補者の受付期間とし、5月15日開催の第413回定例理事会において理事候補者を選考する。また、

5月28日に正会員会社に役員選任投票用紙を送付し、6月11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7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14日に開催の候補者選考委員会（業務執行理事会）で選考された委員9名のうち、退職者を除く8名と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。

(5) 総会時における講演会について

6月の第63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。

(6) 規則等の改正について

「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律及び次世代育成支援対策推進法の一部を改正する法律」に基づき、子の年齢に応じた柔軟な働き方を実現するための措置の拡充等を規定するため、職員就業規則及び育児・介護休業に関する規程を見直すこととされた。

また、ここ数年来物価高騰・賃金上昇が顕著なことから職員の基本給（年齢給）についてベースアップを行うこととし、職員給与規程を見直すこととされた。

(7) 試験手数料の改定について

来年度中に前回の改定から3年を経過することから改定の検討を始めることとされた。

(8) CCCIEMHP、KPTA及び日薬貿の3者間の覚書(MOU)の締結について

特別の強制力も費用負担も生じないことからこのまま理事会に上げることとされた。

法規委員会（委員会4回）

1 第1回委員会（R6.5.24）

(1) 原薬等の安定供給に向けて

① 薬機法改正に向けた変更管理にかかる手続き、カテゴリー、承認書中の製造法記載等に関係した意見/要望について

従来から検討してきている課題でもあり、やはりプロジェクト(PJ)を立ち上げて検討してはどうかという点も合わせて、委員から意見を求めた。

変更管理については、問題も多く、一変になってしまうことが多い。検討されている中等度についてもクラス分けし、今までの事例を列記するなどして、提案していけるようにしてはどうか。海外からは日本の独自性が強いとの声もあり、EUの考えをそのまま取り入れるような方向にしてはどうか。

日本としてのガイドラインは出してほしい。審査側のリソースは大丈夫か、結局は判断できないのではないにもならない。製法の記載方法が変わるのか、新しい内容は作らないようにしてほしい。基本を中等度において、どこまでがマイナーとか、EU で出されているものを整理して提案してみてもどうか等多くの意見が出された。上記を踏まえて、このテーマにつき PJ を立ち上げて、検討していくことになった。

② GMP 調査制度

この課題も法改正テーマとして一応挙げられているが、本委員会では既に検討していた課題として意見を求めた。

有効期限の違いが大きな問題であるが、これを持ち出すと定期調査の 5 年が 3 年に合せられてしまう懸念があるのではないか。製販にとっては既にルーチン化している手続き作業であり、今後も基準確認証を利用する動きにはならないのではないか。外国製造業者認定時には調査がない、このあたりのギャップもあるのではないか。どこかで一斉に変更してしまうなどの大ナタをふるわないと解決しない、といった意見が出され、今後も当局含めた動きに注意しながら、引き続き情報共有して、検討は続けていくこととした。

③ 日局国際整合化問題（迅速審査という考え、日薬連 PJ との連携、日薬貿としての考え/製販の動向）

日薬連 PJ の進捗が資料にそって報告され、日薬貿として提出したセファゾリンナトリウムについての改正要望書に対して、照会事項の連絡を受け回答されたことが報告された。案として出されている迅速審査といった考えの説明、日薬連 PJ アンケートの一部が紹介され、次のステップとしての改正要望書提出について検討されている品目について、輸入実務側からの現状について意見を求めて検討を加えた。製販からの緊急性の要望書の提出が必要であること、早くても JP19 での改正という状況で進んでいるとのことであった。実務者側としては、問題はおきていない、特に困っているような品目は今のところないという意見も多かったが、整合されれば助かるという声も一部品目として上がった。また日薬連 PJ で挙がってきた品目についてはもう一度現状確認してみたいということもあるので、日薬貿として、会員全体にアンケートしてみてもよいのではないか、ということであった。

近々予定されている日薬連 PJ の動きにも注意しながら、今後進むこととした。

(2) MF 講習会に向けて（今年度 12 月の説明会の進め方について他）

MF 管理室からあった話の説明がされ、前回に引き続き日薬貿の立ち位置を含めて MF 管理室とのかかわりについて意見交換した。

あくまで、日薬貿は、MF 国内管理人業務を行っている会員が多くいる

という立場からの意見を出すというスタンスで進んでいくことで、よいのではないか。協力できるところを行い、言うべき意見が言えるようにする。

MF 国内管理人全体をまとめるという様なことではない、しない、できないことを明確にして、MF 管理室と話を進めていくこととした。

- (3) 厚労科研テーマ 3 に係る 2024 年度検討課題含めた対応
資料に基づいて厚労科研の進捗状況として、2 年目における検討テーマが協議されているところであるという状況が説明された。引き続き研究協力者として原島委員にお願いし、日薬質法規委員会も協力していくことを確認した。
- (4) 新たなプロジェクト(PJ)立ち上げに向けて
薬機法改正に関して、変更管理制度、日局国際整合性を課題として、また追加として GMP 調査もテーマとして PJ を立ち上げて 1 年くらいかけて検討してはどうかと事務局より提案して今一度意見を求めた。改めて意見が出されたが、本日の議題(1)①で検討したように、まずは変更管理に絞って、ひとつのテーマについて全体で行うことにまとまった。
委員長をリーダーとして、スケジュール等細かな検討を行った上で、早い時期に PJ を立ち上げて作業を進めることになった。
- (5) その他
 - ・局方関係 外観、色、異物、上乘せ規格など、日本の独自性を無くすような提案を検討してはどうか。
 - ・製造管理者の在り方、責任役員設置との関係、QA の設置、薬剤師要件とか、見直してはどうか。
 - ・当局における審査が遅い、認定も遅れている、という声も上がった。
 - ・現在行われている自主点検は製造業者全体に関係している、地方庁から指摘もあり、区分製造業者である会員会社も対応が必要ではないか。この点については、確認をして、改めて報告、ご連絡することとした。
 - ・セカンドソース化と購買力との問題についても議論したい。
 - ・PMDA 等との意見交換、提案を推進してはどうか。
 - ・試験所運営委員会マターかと思うが、日薬質試験所の対応について、少し検討してほしい点がある、試験依頼にも影響するのではないか。

2 第 2 回委員会 (R6. 7. 19)

- (1) MF 管理室との意見交換 MF 説明会に向けて
MF 管理室 香川室長の参加を得て、2024 年 12 月 3 日 MF 講習会での内容について意見交換を行った。
2024. 12. 3 (火)、ニッショーホールでやることが決定。
講習会のベースとして MF 管理室、GE 審査部、品質管理部による 3 本の説明講演は継続、それに今年は医療機器の話を加える。その上でパ

ネルディスカッションを行いたい。パネルの進め方について、今年は事前に講演してからということではなく、要旨集に事前にテーマ記載するなどして討議し、3テーマ30分ずつを予定したい。テーマ含めて業界に仕切ってもらうことも検討している。

日薬貿からも1~2名参加してほしいということで意見交換を行い、日薬貿として整理したうえで、8月末までに報告することにした。会員の皆さんからも、パネルディスカッションでのテーマについて意見をもらうことにした。

MF管理室との意見交換中にあったやりとりの一部

- ・2023年5月から久しぶり、できれば3か月に1回はやりたいと考えていた。
そうすれば、いろいろな点が改善できるのではないかと考えている。
- ・MF管理室として、受付段階で問題と考える点を指摘し、相談を受けた方が良いと考えて、受付時にアドバイスしていた。その内容をもって対応していくことが申請人を守ることになると考えていろいろ行動していた。
しかしながら強いクレームを受けたので、内部協議した結果、申請者の自己責任の問題であり、問題があっても何も提案しないことになった。今はあくまで受付だけを行うことにしている。
- ・Q3Dリスクアセスメントの対応 6月30日が締め切りだったが、MFに関する手続きが遅れている現状がある。
- ・オンライン申請についての状況、軽変対応が多い。45%くらいにupしているが、大手商社の切り替えがあまり進んでいない。

(2) 新たなプロジェクト立ち上げ

P1: 変更管理にかかるカテゴリー区分、欧米の事例等検討

P2: 承認書中の製造方法記載要領、年次報告等検討

前回の委員会を受けて、6月6日付で進め方の案を委員内に提示し検討を開始したがまだあまり進んでいない。また、行政の動きに活発なところもあるので、どのように進めるのが良いか改めて意見交換した。考え方としては、スケジュール的に遅れているだけで、案のように進めていくようにしてはどうか。行政の動きも見ながら、日薬貿としての考え方を出していけば良いのではないかと。ともかく、手間はあまりかけずに、まとめておくことではないかというような意見に加え、今後行政から、早い時期に中等度の在り方や手続きの進め方に関する内容発信があるかもしれないので、それを注視しながら、その間、日薬貿にあるEMAのGLの事例など海外情報の整理をしていくこととし、PJの本格的作業は少し遅らすこととなった。

(3) その他

- ① 原薬等の安定供給に向けて
ア GMP調査制度

制度部会などで検討されている区分適合性調査への移行への動きやGMP 調査体制の構築の動きが説明された後、意見交換した。以前検討したときに試行的に申請して受け取った基準確認証も期限となるので検討を加えたが、継続することはやめた。現状ではメリットがなく、作業が多いとの現場の声。メリットがない。海外からも声が出ない。地方庁でも受付否定的なところもある。国際整合性からみて定期が長いだけ。いずれ定期が廃止され、区分に移行されるのだから、それを待つ、といった意見から推移をみていくこととした。

イ 日局国際整合化問題

セファゾリンナトリウムにかかる対応状況、日薬連 PJ の動きが説明された。

また緊急に行った会員向けアンケートから、4 品目ほど具体的に要望も挙がったが、迅速審議通知の発出に注視し、日薬連 PJ の動きを確認しながら状況みて作業を相談していくこととした。

迅速審議通知が 8 月 1 日付で発出され、会員通知で案内した。

ウ 厚労科研テーマ 3 に係る課題

2 年目の検討が始まるようなので、その動きに注目しながら、協力していくこととした。

追記：8 月 5 日に第 1 回打ち合わせが web で行われ、今後のテーマと予定が話し合われて、グループ分けした分科会作業を通して進められていくこととなった。

② 製造販売承認書と製造方法、試験方法の実態の整合性に係る点検実施への対応

東京・大阪両試験所の対応（試験所の課題）

日薬貿内での Meeting を踏まえ、会長名周知徹底文の配信をしたことが説明され、注意を促していくこととした。

あくまで自社で考えて対応すること、製販承認書内記載内容の確認が必要ではないか、日薬貿試験所に関係する部分は協力していく準備が進んでいる、時間的な制約もあるので、スケジュール化して集中しないようにしてほしいなど、説明され意見交換を行った。

- ・継続した定期的な周知や案内が必要ではないか、との意見が出された。
- ・日薬貿の協力として、ヒアリングシートの共通化などの意見も出された。

3 第 3 回委員会 (R6. 11. 13)

(1) 原薬等の安定供給に向けて

① 変更管理にかかる手続き、承認書中の製造方法記載等及び日局国際整合化問題等に関して発出されている通知等への対応

- ・中等度リスクの導入、承認書記載の変更

この点について通知が発出されたことを受けて、委員間で意見交換を行った。この通知からは内容がまだ不明瞭である、PMDA 関係者との意見交換ができたとして、当局としてもまだ検討中の部分が多い、原薬側からも意見をだしてほしい、説明会も検討したい、承認書の記載方法についても検討を進めているといった話が出された。

引き続き、通知などの発出に注意し、課題点や懸念点を検討していくこととし、必要に応じて PMDA ほか関係先と意見交換していくようにしていく。

- ・日局国際整合化問題

今がチャンスなので、迅速審議通知に即した改正要望書を出せるように検討を進めることとした。

- ② 制度部会における薬機法改正議論

現在議論されている内容から

- ・GMP 調査制度

既に制度化されている区分適合性調査へ当局としては移行を進めたいようであるが、なかなか利用が進んでいない。その理由を問われているのでその再確認と課題について意見交換した。

また、新たに当局から制度部会において、定期調査を 5 年から 3 年にとの提案もされたので、それらについても再検討した。

既に、課題などについては、PMDA 関係者との意見交換の場でも話しているが、今一度整理して他案件も含めて意見提出できるように進めることとした。

- ・全国的な調査体制構築

この点も色々な意見が出ているので、制度部会や検討会の議論推移を見ながら、対応していくこととした。

- ③ 厚労科研テーマ 3 に係る 2024 年度検討課題

2 年目の 3 テーマ挙げられた中の分科会②「MF 制度の課題について」に引き続き協力していくこととなったので、意見交換を行い、日薬貿内の考え方をまとめ、研究会で披露し、全体としての提言につなげてもらえるように検討していくこととなった。

- (2) MF 講習会に向けて

12 月 3 日に予定されている講習会の中で行われるパネルディスカッションに日薬貿から 2 名登壇参加することが報告され、そのテーマ内容について意見交換を行い、協力することを確認した。

- (3) CPHI Japan 2025 日薬貿シンポジウムについて

実施するためのテーマなどについて、現状の案について説明し検討を行った。

- (4) その他

- ① 自主点検

委員個社の対応状況等を確認したところ、それぞれ対応を行い、監督地方庁にも状況に応じて報告を行った、地方庁より、催促連絡を受けたところもあった。この機会に製販承認書の内容を確認できた、MF 関連もこれを機会に見直したといった報告があった。製販の状況は11月18日安定確保会議で報告される予定であるとの報告もされた。

② 日局 18-2

はかり(天秤)に関する点が改正、参考情報が追加されたことが説明され、引き続き今後の動きに注意していくこととした。

③ 一変承認後の製品切替時期について

9月17日付で発出された通知、Q&Aの内容に留意し、運用を検討していくこととした。

4 第4回委員会 (R7.1.28)

今回は東京/大阪両試験所長、信頼性保証部関係者にも参加してもらい委員会を開催した。

(1) 令和7年度法規委員会活動計画について

令和6年度の活動を振り返って

今年度を資料に基づいて振り返り、来年度の計画について案を説明して、検討を行った。

- ・区分製造業(包装、表示、保管)の在り方をもっと議論してはどうか。日菓貿の周知は進んでいるが、成果物として何かまとめてはどうか。
- ・海外との連携強化、行政、他団体との協議、製販との連携等について強化していこうといった意見が出された。

(2) 原薬等の安定供給に向けて

議題審議終了後行うPMDAとの意見交換にも備えて今までの委員会での検討状況を説明し、委員の意見、傍聴者の意見を交えて、協議した。

① 変更管理にかかる手続き、中等度カテゴリー導入、承認書の記載等に関係して

- ・通知からは内容がまだまだ不明瞭、どう申請してよいのかわからない、品質に影響するとする度合の判断がどこにあるのか不明
- ・軽微で一度了承されながら、一変になるとされた事例もある、軽微の幅が違っては困る。
- ・海外と全く同じにしてしまっただろうか、日本の独自性が残るのはいかななものか。
- ・年次報告もまだよくわからない 追記:通知が近々発出されるということです。
- ・結局相談しなければならない、費用負担が大きい、受付段階でのチェックがおかしい、CTDにある課題

○ 承認書の記載等に関係して

- ・「承認書中の製造方法記載などに関して」と発出された通知の内容

も不明、これについては考え方を示したものとされていると説明した。

・もっと簡易な記載にした方がよい。

等の意見が出された。

② GMP 調査制度 区分適合性調査

・区分適合性調査が進まない理由 — 手続きの煩雑さ、メリットなし。

・定期が3年になるのは法改正にも明記されている、かえって煩雑になってしまうのではないか。

・DB化して、(既にできているのではないのか)、提出資料を簡素にするようにしてほしい。

・システムの確認でよいはず、中等度分類について基準確認証があれば省略できるとか、なにか不明瞭ではないか、費用の問題もある。

○ 海外へ日本の薬事規制の周知の課題について

海外への周知はPMDAなども英訳化を進めてはいるが、まだまだ検討の余地があるのではないか、等の意見が出された。

③ その他諸課題について

薬機法改正に向けて議論され、運用も含めた対応がとられようとしている課題がここで議論している以外にもまだあるので、それらにも留意していくようにしたい。

(3) 継続検討課題

① 日局国際整合化問題

日局各条規格の改正について、迅速審議通知を受けて、日薬連の国際整合化PJの動きを簡単に説明され、さらなる進捗に向けて検討を進めることにした。

このようなテーマについて、今後、試験所運営委員会でも協議してもらおうことにした。

② GQP 運用通知に係る課題

厚労科研での状況として、MFの課題が今の検討事項になっていることが報告され、GQP取決めについて、GQP省令の改正も視野に入れて検討が進められているなどと説明し、後1年間厚労科研活動に続けて協力していくこととした。

(4) その他

① 日局19に向けて JP18-2 はかり(天秤)などの規定

注目点を簡単に説明して、改めて確認検討を進めていくこととした。このような案件も、試験所運営委員会でも検討してもらおうこととした。

② 製造実態と製販承認書との整合性点検

日薬連から報告された内容の分析結果をスライド投影して、簡単に説明し、また、日薬貿で実施された会員社からの点検対応要望についての状況を信頼性保証部より説明を受けた。

- (5) PMDA ジェネリック等審査部関係者と意見交換
会員より傍聴者を募り、13名の参加者を得て、最近の薬事規制状況（薬機法改正への動き）- GE等審査部、相談状況について、PMDAより話してもらい、その後質疑応答形式で意見交換を行った。

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（R7.2.19）オンライン（東京・大阪合同開催）

(1) 令和7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7年度事業計画

- ① 試験所の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省令への適切な対応
- ② 試験所の安定的な運営を図る
 - ・試験検査手数料の改定
 - ・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
 - ・試験検査員の能力の向上

令和7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) 試験検査手数料改定について

令和7年度は3年毎の手数料改定年度に当たることから、3月開催の理事会において改定の規模等が審議され、事務局において、その結果を基に改定作業を進める旨の報告があった。両試験所運営委員会の委員には、改定作業の段階でご意見をお伺いすることとなった。

(3) 試験実績について

1月分までの試験実績について報告があり、医薬品各条から重金属試験及びヒ素等の個別金属不純物試験の削除の影響もあり、ロット単価が減少している。全体として前年度より若干減少することが予想されたとの報告があった。

(4) サーバー点検の日程について

2026年度にHPLCやGCのデータ集中管理等を行っているLab-Solutionsサーバーの更新のため、両試験所とも2週間弱の期間、試験を停止す

る必要がある。4月～5月の連休を使って、メーカー費用について増し料金等は発生するが、一部休日に対応することで実稼働日の停止期間を短くするべきか、それとも、平日のみの対応で費用を抑えるべきか、検討した結果、お知らせを早めに出してもらえれば、日程は試験所側で決定しても差し支えないと意見をいただいた。試験所側で決定した日程案については、後日、委員に提示し確認してもらうこととした。

(5) 最新の薬事情勢について

法規委員会委員から以下のテーマについて情報提供があり、今後は適宜、本委員会の場において、法規委員会委員の協力を得て情報共有を行っていくこととした。

- ① USP/EP の規格及び試験方法の取り組み 日局各条の改正
- ② 日局19改正(2026. 4. 公布予定)に向けて(日局18-2に収載された「はかり(天秤)等について」

国際・広報委員会(委員会2回)

1 第1回委員会(R6. 9. 4)

(1) 日薬貿会報誌 第22号の構成について

事務局による次号の構成提案説明を受け、来年1月1日の発行を目指し当案に沿って作業を進めることが了解された。

(2) 報告事項

① APIC Partner への入会

APICのパートナーは、情報を共有し相互に連携し協力し合うもので、会費負担等の責務はない。パートナーは、これまでアメリカの団体(BPTF)だけだったが、この7月にインド(BDMA)、韓国(KPTA)とともに、日薬貿も加わった。

② CPHI China 2024 開会式及び医保商会周会長との会合等

開会式では、藤川会長もテープカットに参加した。医保商会周会長との会合では、政治面で難しい面もあるが、安定供給・サプライチェーンの問題についても日中間で協力関係を深める方針で一致した。

③ CPHI Shenzhen 2024 開催

CPHI China については上海だけでは不十分だという声が寄せられ、今年から深圳でも9月に開催されることになった。中心はあくまでも上海だが、CPHI Chinaは上海と深圳の2か所で開催されることになった。

2 第2回委員会(R7. 1. 30)

(1) 令和7年度事業計画案について

事務局より、日薬貿シンポジウム等の企画・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7年度予算について
予算案について事務局より説明が行われ、委員会案として承認された。
当予算案は、会報誌制作費について諸費用を見直して減額した一方、
CPHI 中国等では対外活動を充実させる経費を増額し、また CITE JAPAN
の出展経費を計上した。
- (3) 日薬貿会報誌第23号構成案について
構成内容について事務局より提案があり、CPHI Japan 2025における
日薬貿シンポジウム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。
- (4) CPHI Japan 2025 日薬貿シンポジウムについて
現時点での準備状況が報告され了解を得た。
日時：2025年4月10日（木）13:30-15:30
場所：東京ビッグサイト
テーマ：「原薬の安定供給を促進するために求められること」

講演会・説明会

1 CPHI Japan 2024

テーマ：「原薬の安定供給に関わる現状と課題」

日時：令和6年4月18日（木）

場所：東京ビッグサイト（東京都江東区）

演題及び講師

「中国における原薬の安定供給に関わる現状と課題」

Ms. Cynthia Ban, President, Zhejiang Langhua

「インドにおける原薬の安定供給に関わる現状と課題」

Dr. Rajeev Rehani Budhdev, EVP & Head-APIR&D and Delivery,
Dr. Reddy's

「EUにおける原薬の安定供給に関わる現状と課題」

Ms. Marieke van Dalen, MARA, representing APIC

聴講者：440名

2 説明会(定時総会后)

日時：令和6年6月13日（木）

場所：主婦会館プラザエフ（東京都千代田区）

演題及び講師

「ジェネリック医薬品産業をめぐる動向」

一般社団法人医薬政策企画P-Cubed 代表理事 坂巻弘之氏

聴講者：57名

会 員 状 況

令和7年3月31日現在

区 分	正会員	準会員	計
関東地区	61 (60)	9 (10)	70 (70)
中部地区	2 (2)	0 (0)	2 (2)
関西地区	18 (17)	2 (2)	20 (19)
九州地区	1 (1)	0 (0)	1 (1)
計	82 (80)	11 (12)	93 (92)

注:()内は令和6年3月31日現在

入 会 及 び 退 会

1 入会者

(正会員)

(1) 会 社 名 Autran Japan 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 5月1日入会

(2) 会 社 名 コネル・ブラザーズ・ジャパン株式会社
所 在 地 大阪府大阪市西区靱本町1-11-7
入 会 日 10月11日入会

2 退会者

(準会員)

(1) 会 社 名 インデナジャパン株式会社
所 在 地 東京都千代田区大手町1-8-1
退 会 日 3月31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6年度		516,340	1,011	517,351
令和5年度		557,785	6,717	564,502
前年度 比較	増減額	△ 41,445	△ 5,706	△ 47,151
	増減率	92.6%	15.0%	91.6%

(東京試験所)

単位：千円

年度		依頼試験	受託試験	計
令和6年度		320,485	191	320,676
令和5年度		353,194	621	353,815
前年度 比較	増減額	△ 32,709	△ 430	△ 33,139
	増減率	90.7%	30.8%	90.6%

(大阪試験所)

単位：千円

年度		依頼試験	受託試験等	計
令和6年度		195,855	820	196,675
令和5年度		204,591	6,096	210,687
前年度 比較	増減額	△ 8,736	△ 5,276	△ 14,012
	増減率	95.7%	13.5%	93.3%

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6年度		4,137	12	4,149
令和5年度		4,223	80	4,303
前年度 比較	増減数	△ 86	△ 68	△ 154
	増減率	98.0%	15.0%	96.4%

(東京試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和 6 年度		2,664	2	2,666
令和 5 年度		2,727	4	2,731
前年度 比 較	増減数	△ 63	△ 2	△ 65
	増減率	97.7%	50.0%	97.6%

(大阪試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和 6 年度		1,473	10	1,483
令和 5 年度		1,496	76	1,572
前年度 比 較	増減数	△ 23	△ 66	△ 89
	増減率	98.5%	13.2%	94.3%

登録機関利用承諾件数(令和 7 年 3 月 31 日現在)

(東京試験所)

業 種 別	令和 5 年度	令和 6 年度
化 粧 品 製 造 業	1 件	3 件
医 薬 部 外 品 製 造 業	0 件	0 件
薬 局 (薬局製剤製造業)	3 件	4 件
計	4 件	7 件

(大阪試験所)

業 種 別	令和 5 年度	令和 6 年度
化 粧 品 製 造 業	0 件	2 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	0 件	4 件

試験機械器具などの整備

(1) 東京試験所

上皿天秤 (UP223X)	1 台
薬品保管庫 (SR-B-3)	1 台
電位差滴定装置オプション 多検体チェンジャ・ ビュレットユニット (CHA-600・EBU-710-20B)	1 式
デジタルアッペ屈折計 (恒温水槽含む) (DR-A1-Plus)	1 式
核磁気共鳴スペクトル装置システム (JNM-ECZ)	1 式
HPLC カラムアジレント (PLRP-S)	1 個
P 用円筒型金属セル	1 個
メトラー天秤用プリンター (P-52RUE)	1 台
GLC フローメーター (GFM-2100)	1 個
ノートパソコン (Latitude3540)	4 台
デスクトップパソコン (OptiPlexSFF7020)	1 台
シャッター書庫 (4 H43ST-ZA75)	2 台

(2) 大阪試験所

電子天秤 (AP324W)	1 台
高速液体クロマトグラフ (Nexeralite)	1 式
送風定温乾燥器 (DKM301)	1 台
分析天秤 (XPR205V)	1 台
器具乾燥器 (DGS800)	1 台
オートサンブラ・カラムオーブン (SIL-20AC・CTO-20AC)	1 式
デスクトップパソコン (HP Pro SFF G9)	2 台
デスクトップパソコン (HP Pro SFF 400 G9)	2 台
ノートパソコン (EliteBook630 G10)	1 台

(3) 総務部

既存棟空調設備更新	1 式
デスクトップパソコン (OptiPlexSFF7020)	4 台

会員証明書の交付

令和6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

26 通

事業報告の附属明細書

令和 6 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。