

令和 7 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未だ収束に至っていない。

また、紛争や貿易収支などを巡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 月に厚生労働省の「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、それぞれについて検討が進められている。また、薬機法改正案が通常国会に提出されている。

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次のような取組を行うとともに、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。

（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〉

- ・ 現行薬事規制の内容に則した対応を行うよう会員支援を行う。
- ・ 薬機法改正の動向に留意し、改正される内容の把握、理解を深め、実効性ある運用が行えるよう準備、対応していく。その上でさらなる課題、改善について、提言していくように務める。
- ・ 日本製薬団体連合会及び日本ジェネリック製薬協会等、関係団体との連携をさらに密にして、薬事規制上の諸課題について共通認識を持ち、協調して、自団体の立場を確認し、役割を果たしていく。

〈国際活動〉

外国製造業者及び関係団体等に対して、日本の薬事規制に関わる理解を高めるべく次のような活動を実施し、会員企業の事業に貢献する。

- ・ CPHI Japan 2025 において日薬貿シンポジウムを開催する。
- ・ 中国医保商会、KPTA、APIC 等の団体との情報交換・協力活動を深める。
- ・ 薬事規制に関わる情報について、公式な英語版発出を関係当局に要請するとともに、海外関係先への周知に努める。

（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〉

外部試験検査機関として、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
 - ・ 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。
 - ・ 薬機法改正の動きに留意し、運用面でその対応準備を行う。周知徹底にも努める。
 - ・ さらなる薬事規制、品質管理の国際整合化に向けた提言、情報発信を目指す。品質管理の充実、MF 国内管理人業務等における役割に応じた運用対応等へのサポートを行う。
- (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、GE 薬協、原薬工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、薬機法で法制化された業務、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

4 大阪試験所運営委員会

- (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

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) 日薬貿シンポジウム等の企画・開催
 - ・CPHI Japan 開催時などに、関係団体・行政等の協力を得て、日薬貿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・協力活動をさらに深め、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。