

令和7年度事業報告

概要

(情勢)

- 1年を見ると、台風や豪雨あるいは少雨が影響する大規模火災などの災害が多発する一方、「令和の米騒動」を含む物価問題や人手不足問題などの経済的事案も続いた。
- また、国内での医薬品の供給不安が続く中、新型コロナウイルスやインフルエンザなど急性呼吸器感染症の流行が繰り返し発生した。
- 5月には医薬品医療機器等法の一部改正法が成立した。本改正法は、不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等の必要な措置を講ずるものとされている。
- なお、医薬品の供給不足に関しては、日本ジェネリック製薬協会が2月20日公表した「産業構造あり方研究会」の報告において、「我々が製造する後発品のキャパシティと需要バランスが、ようやく2026年度には達成できそうだ」との見通しを示した。

(薬事規制対応)

- ・改正薬機法が2025年5月に公布され、3年をかけて随時施行されることとなった。国際調和、整合性の観点からの中等度変更手続き、年次報告の導入、区分適合性調査制度などは、公布後、2年目、3年目施行とされ、運用面で内容が検討されている。
- ・会員とのコミュニケーションを深めるとともに、製造販売業者及び製造業者との連携、関係諸団体及び規制当局との協議、交流連携を強めていくようにし、自団体の役割を確認して、法令遵守、その実装に向けて対応を深めている。

(国際・広報活動)

- ・CPHI Japan 2025において日薬貿が企画・運営したシンポジウムを東京ビッグサイトにて開催した。今回のテーマは「原薬の安定供給を促進するために求められること」であり、講師による発表を通じて日薬貿の主張を対外的にアピールすることに成功した。また、パネルディスカッションではPMDAの2人の講師と日薬貿関係者による意見交換を通じ、日薬貿として問題提起を行い、その解決策について意見交換を行った。
- ・第12回化粧品産業技術展(CITE JAPAN 2025)がパシフィコ横浜にて開催され、関連団体パネル展示コーナーにおいて日薬貿の紹介を行った。
- ・CPHI China 2025がSNIEC(上海新国際エキスポセンター)にて開催され

た。開会式では、藤川会長が関係団体代表としてセレモニーに参加した。また、医保商会周会長主催の晩餐会が開催され、藤川会長や KPTA 会長等関係者が招待され懇親を深めた。

- ・日中韓の関係団体（日薬貿、中国医薬保健品輸出入商会、韓国薬業貿易協会）により締結された MOU の署名式典が、SNIEC の KPTA ブース内に設置された特別会場にて開催された。この覚書は、医薬品のグローバルサプライチェーンに関わる課題への上記 3 団体間の協力について、基本的方針を纏めたものである。
- ・日薬貿会報誌第 23 号及び第 24 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）

- ・令和 7 年度が 3 年度毎の試験検査手数料改定年度に当たり、試験手数料の幅、見直し時期等の検討を始めたが、令和 7 年度予算案において手数料収入が下振れ見込みとなり、諸物価や人件費の急上昇等から、試験検査手数料の見直しの早急な対応が必要とされ、5 月開催の理事会において、従来の手順と異なり、一律 10% の値上げとし、実施日は令和 7 年 9 月 1 日の受付分からで、引上げ分の名称は「価格調整費」とされた。

活動の詳細は以下のとおり。

会 議

- 1 第 63 回定時総会 令和 7 年 6 月 12 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（5/15、11/16、3/26）
- 3 業務執行理事会 6 回（5/15、9/3、11/6、2/13、3/5、3/26）

委 員 会

総務委員会（委員会 2 回）

- 1 第 1 回委員会（R7. 4. 22）
 - (1) 令和 6 年度事業報告及び決算報告について
令和 6 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 517 百万円となり決算額は 23 百万円の黒字となった。
なお、試験手数料は対前年度比 91.6% で、試験検査件数も 4,149 件と対前年度比 96.4% となった。
今後、5 月 12 日の監事監査を経て事業報告とともに 5 月 15 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 6 年度中の公益目的支出計画実施事業については、CPHI Japan 2024 でのシンポジウム開催、各種会議等の開催・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13年経過し、残り期間が短くなったことから期間延長を検討することを理事会に報告することとされた。

(3) 第63回定時総会の招集について

本年6月12日(木)の定時総会については、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、5月28日付で会員へ案内することとされた。

(4) 報告事項

① 試験手数料の改定について

3月25日開催の理事会に手数料改定の検討を提案したところ、本年中に一律10%の引上げとすることが決まったことが報告された。

なお、次回の理事会で決めることとなっている事項については、10%の金額の名称は「価格調整費」、実施方法は「受付日」、実施日は「9月1日」及び今後の見直しでは一律定率のみとせず従前のように検査項目ごとの見直しも実施することを提案することとされた。

② 試験実績について

令和6年度の試験実績が報告された。東京・大阪ともに件数・金額とも前年を下回る結果となったことが報告された。

2 第2回委員会 (R8.3.5)

(1) 令和8年度事業計画及び予算案の作成について

令和8年度事業計画案の要点は次のとおり。

昨年成立した医薬品医療機器等法の一部改正法の公布後1年以内に施行する改正事項については本年5月1日の施行に向け、下位法令等の整備が行われている。

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。

令和8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612百万円が計上されたが、35百万円の赤字を見込んだ予算案となった。

これについて、昨年度手数料引上げを実施したにも関わらず、決算見込みで収入がマイナスとなり令和8年度の収入予算が厳しいものとなった一方、支出予算は人件費に昨年度見送った増員分費用等を加えたことや試験所機器更新等に伴う費用が増大したことが説明され、対応策が検討された。

その結果、手数料の見直しの有無や事業の必要額等を業務執行理事会で再度精査・検討し、理事会に提出することとされた。

- (2) 令和7年度事業報告概要及び決算見込みについて
令和7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13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3名と永年勤続表彰の職員1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64回定時総会時における講演会の演者について、候補者は業務執行理事会で決めることとされた。
- (5) 規程の改定等について
ここ数年来物価高騰・賃金上昇が顕著なことから、今年度同様に職員の基本給（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が了解された。
また、身体障害者の利用に限定した自家用自動車通勤に関する定めを設けることが了解された。
- (6) 報告事項
 - ① 公益目的支出計画の変更について
継続事業の予算案がまとまり次第提出する予定とされていた公益目的支出計画変更認可申請書について、決算見込み及び予算案の額を記入し令和14年度までとして申請することが報告された。
 - ② 試験実績
年度後半から報告件数が少なくなり収入額も減少したことから、予算額の達成が困難な状況が報告された。
 - ③ 今後の会議日程
今後の予定が報告された。

法規委員会（委員会3回）

1 第1回委員会（R7.7.18）

- (1) 令和7年度法規委員会活動計画について
総会において了承された事業計画に基づいて、行政、関係諸団体との意見交換、会員間の意見交換が、活発に継続して行えるようにしていくために、現状の実務的課題について委員から意見を求めて、この後の議題も含めて検討した。
東京、大阪の地方庁担当との意見交換を3月までには実現できるよう計画することとし、PMDAや日薬連、GE薬協などとも早々に意見交換を実現できるように課題を整理していくこととなった。
- (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、中等度カテゴリー導入、年次報告、承認書

の記載等に関係して

改正薬機法も交付され、段階的に施行されていくことになっている、これらの予定について確認を行った。我々に関係の大きいところは2年以内という状況ではあるが、海外製造所の登録制への移行等は今一度整理確認することとした。

中等度変更について、PMDAからは試行期間に事例をまとめたという話があり、国際事例を求められているという状況を確認したが、欧州では提出資料も含めたGLがすでにあり、それにそって進められているのではないかと、それを使ってPMDAの考えなどもっと確認してはどうか、といった意見が出された。

年次報告も日本独自のになっていないか、通知を翻訳して海外に意見を求めてはどうか、システムが違わないか、まだ日本の制度が理解されていないようだと言意見が出され、利用するには課題がみられるということであった。

② GMP 調査制度 区分適合性調査

現状活用していくことが難しい状況は変わらない、現状をもっと知ってもらうようにしてはどうか、リスク評価における省略事例などを明確にしてほしいなど、地方庁、行政との意見交換の課題として挙げて実施してはどうかということであった。

(3) 検討課題

① 日局国際整合化問題

各条の相違などの点もあるが、JPにおける試薬、試液などの規格適合の問題が大きいのではないかと、JIS規格では海外調達は無理、古い規格/試験法の点などもっと改善すべき点があるのではないかと、PMDAの考え方が変わっていないのではないかと、といった意見が出された。また、EP/USPのまま受け入れる場合にも課題があり、もう少し整理確認することが多いようなので、引き続き検討していくこととした。

② GQP 運用通知に係る課題

厚労科研2年目の報告書が公表されていたことが報告された。そのうえで今年最終年として、協力していくことを確認した。現在「MF制度に関する課題について」が担当となっているので、その分科会に協力していくこととした。

MF国内管理人（PMDAの資料では原薬等国内管理人という表現が使われている）のかかわり方について、その役割や責務について、明確にしていくことを進めていることが報告された。

③ 製販との連携

製販承認書との整合性、情報共有の在り方など、まだまだ検討が必要なのではないかと。

(4) その他

以下のような課題、意見が出された。

- ・GMP/GDP の考え方を整理してはどうか。
- ・区分製造業(包装・表示・保管)のあり方について、(表示・保管)の区分製造業としてもらうようにしてはどうか。
- ・GQP 取り決めにおける L 字型契約について。
- ・海外製造所の保管場所のみの変更についての実例。
- ・まだまだ薬事規制について、整理、改革が必要ではないか。
- ・JP はやはり破綻しているのではないか、もっと大幅に検討してほしい。
- ・MF 講習会へのかかわり、CPHI Japan 2026 などへの対応について。
- ・会員における倉庫(保管場所)、試験設備の在り方について調査してはどうか。
- ・今後の在り方について、検討していつてはどうか。

2 第2回委員会 (R7.10.6)

(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、中等度カテゴリー導入について、MF の管理にどう影響するかについて、まだ試行的であり、製剤承認書を中心とした考え方を基に進んでいるので、MF まで及んでいないと考えられる。PMDA との意見交換時にも話があったはずであるが、確認相談利用ではなく、MF 変更登録で対応してほしいということではなかったかということなど、意見が出された。

この点は、今一度確認することにした。

当局に確認したところ、

「中等度変更事項に係る変更手続の導入の試行 に関する質疑応答集 (Q&A) について」(令和 6 年 9 月 27 日事務連絡)

問 19 原薬等登録原簿の登録内容に係る変更も、本制度の対象となるか。

(答) 対象となる。通知記の 3 (1)②による変更を希望する場合、原薬等登録原簿の変更登録後、引用製剤の製造販売業者から医薬品手続相談を申し込むこと。

- ② GMP 調査制度 区分適合性調査

製販アンケートでも否定的な現状、ともかくメリットが見いだせない。

- ・定期調査を 3 年にすることで、区分制度が使われるようになるのではと考えられて 3 年にしただけである、と考えられる。
- ・調査不要になるという点も定期調査に係るもので、区分調査の場合はどうなるのか不明ではないか、定期と区分が別であることを確認すべきではないか。
- ・区分調査のメリットを明確に出すべき、製販が区分に変えるのは良いが、多数と取引をしている我々のようなところは難しい、考え方が違うのではないか。
- ・製造業者からの申請可となったことは良いが、現状では製販の関

与が多く必要、費用負担も大きい。

- ・定期が 3 年になることで煩雑さが増える、調査に時間がかかっており、毎年対応しなければならないような状況に陥ってしまう。
- ・多品種製造しているところが区分でやれば、最初は大変だがその後楽になるだろうとの考えもある。

等色々な意見が出された。デメリットと考える点や考え方を整理して、PMDA と協議してみることにした。

③ 日局国際整合化問題

- ・試薬・試液に係る課題が多い、代替法の議論 試薬・試液 WG が立ち上がっている、調製法にも課題がある。
- ・試薬がないなら製造するということも出てきたりしているが高い、結果規格変更の話が消えて、高いが使用されている、それで良いのか。
- ・供給に困っている品目はないという声もある、国内で確認して納入している。
- ・定量法の課題、水和物の試験法に問題、旋光度のセル長の課題。
- ・USP/EP のまま受け入れられるようになったら試験ができるか、試験をやってもらえるのか。
- ・古い規格、試験法がまだ残っている、JP18-2 になったら外れてしまうものもある。
- ・EP/USP をそのまま入手すると、表示上の課題もあるのではないか、製販で JP 担保の場合はどうなるのか。

等の意見が出され、課題も多く、関係先と協議してみることにした。

④ GQP 運用通知に係る課題

資料に基づいて、厚労科研蛭田班テーマ 3 に協力していること、最終年度であり、分科会を通じて MF 利用の際の課題について、検討していることを報告した。MF 制度、MF 国内管理人の課題が検討されている。

⑤ 製販との連携

行政（厚労省、PMDA 等）、関連団体（日薬連、GE 薬協、原薬工等）に輸入業者の立場から協力し、共に原薬の安定供給を図ることが、大切であると考え。競合ではなく、協力すること、品質協定書の締結、役割分担と責任の明確化、コミュニケーションの強化など考えながら、ともかく連携しようとするのではないかと。

(2) その他

- ・中国新規制 生態環境法典の検討が進んでいる。製造所の影響が懸念される。
- ・取適法(下請け法) 改正 2025.1.1 施行
日薬買への試験依頼も業務見直しの一部として関係してくるようなので、お互いに注意すべき点を今一度確認し検討することにした。

・サプライチェーン

新システムが検討されている、情報公開が当たり前になりつつある等、製販から関連して依頼や質問がないか確認し、今後に備えていくこととした。

3 第3回委員会 (R8.2.4)

(1) 令和8年度法規委員会活動計画について

令和7年度の活動を振り返って

令和8年度法規委員会活動計画、予算案:

資料に添って簡単に説明、委員から意見を求めて協議を行った。

活動計画、予算案概要について大筋了解が得られ、今一度確認整理して期日までに、事務局に提出することとした。

(2) 原薬等の安定供給に向けて薬事規制対応について

法改正を受けて

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:

委員会では、海外との違い、日本の制度の課題を長年検討してきたが、やっと今回の法改正でカテゴリーとして組み入れられ、年次報告制度も導入される。承認書の記載などについても改善の方向で議論されている。一方、施行前であり、運用面での詳細が不明である。日本独自性もまだまだ強いようで、具体的な提言に結びついていない。

② GMP 調査制度 区分適合性調査:

日本はこう変わっていくと、海外にもうまく周知できない状態である。もう少しこの課題について当局や関係団体の動きに注意して、対応検討を継続していくこととした。

③ その他諸課題について:

外国製造所の登録制への移行について、すでに附則に基づき、みなし措置になるので注意が必要、施行までに期限切れになる製造所については認定更新が必要であることがあらためて報告された。登録制移行についてさらに検討することとした。

(3) 検討課題

① 製販との連携:

製販、国内管理人それぞれの役割分担をもっと明確にしてはどうか、承認書内の記載の有無を確認、MF国内管理人と製造業者の役割の違い、監査対応など、もっと連携し、お互いの役割を把握するようにはどうかといった意見が出され、引き続き良好な連携を模索していくこととした。

② 日局国際整合化問題:

継続して検討している課題であるが、現時点では急ぎ問題になる案件は無いということであった、状況変化に注意し、さらに注力していく

こととした。

③ GQP 運用通知に係る課題：

厚労科研案件に参画して、今年度はMFの課題などを分科会での委員による検討にあたり、日薬貿としても一緒に検討を加えてきた。3年目であり、最終報告段階となった。まとめ案が提示されているので、内容を確認することとした。

(4) その他

① MF講習会を終えて

毎年MF管理室宛てに感想や意見を提出しているので、意見、次回への提案などまとめて報告することとした。

② その他

・原薬等輸入業者の在り方について：

現行法規制上必要とされている製造業(包装・表示・保管)区分が、GMP対応や薬事対応上、実態にそぐわないのではないかという課題につき、検討を加えた。

2005年の薬事法大改正から時間も経過し、すでに対応してきたことでもあり、もっと運用面での検討に絞った方が良いのではないかという意見もあった、それらも合わせてもう少し検討、協議していくこととした。

・JP19の告示に向けて、一般試験法や通則など全般的に対応が必要となる事柄があったら、対応の計画などを試験所の方から発信してもらいたい。

・地方庁との意見交換がもっと必要ではないか。

・薬事規制は、本来システムとしてあったもののはずが、形式化してきていないか、特に規制側の対応に心配を感じる。

・当局との意見交換がもっと必要ではないか、理解されていないように感じる。

・会員向け説明を、さらにやった方が良いのではないか。

など、委員会活動に向けて検討すべき課題も多くだされ、次年度実現に向けて検討していくこととした。

試験所運営委員会 (委員会 2 回)

大阪試験所運営委員会 (委員会 2 回)

1 第 1 回委員会 (R7.7.30) オンライン (東京・大阪合同開催)

(1) 試験検査手数料の改定について

令和7年度が3年度毎の改定年度に当たるため、本委員会において改定作業を令和7年度事業計画に盛り込むとともに、総務委員会及び理事会で試験手数料の幅、見直し時期等の検討が始められた。

検討の結果、令和7年度予算案において手数料収入が下振れ見込みとなったこと、諸物価や人件費の急上昇等から、手数料の見直しの早急な

対応が必要とされ、5月開催の理事会において、従来の手順と異なり、今回の改定は、一律10%の値上げとし、実施日は9月1日の受付分からで、引上げ分の名称は「価格調整費」とすることなどが決定されたことが報告された。

また、本委員会において、会員会社宛ての「試験検査手数料の改定について」の通知案が示され、内容について了承された。

(2) 試験実績について

6月分までの試験実績について報告があった。試験所（東京）においてロット単価が減少しているが、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、全項目ではない一部項目の試験依頼の増加によるものとの見解が示された。

(3) 製販等監査の有料化の検討について

過去3年間にそれぞれの試験所が受けた製造販売業者及び会員会社による実地・書面調査の件数が紹介され、監査対応に多くの人員と時間を要していることから、今後、具体的な業務量を調査したうえで、有料化の必要性について本委員会にお諮りしたい旨提案があった。

委員より、試験所に関するサイトマスターファイルなどを作成し、製造販売業者等に提供することにより、監査対応の業務低減が図れるのではないかとの意見があった。一方、サイトマスターファイルを作成したとしても、製造販売業者からの書面調査（実地監査の事前調査を含む）への対応も必要となるのではといった意見も出された。

2 第2回委員会（R8.2.9）オンライン（東京・大阪合同開催）

(1) 令和8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され、次のとおり理事会に提案することになった。

令和8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

- ・試験検査手数料改定の検討
- ・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8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) 試験実績について

昨年4月から今年1月までの試験実績について、全体として、月の件数および金額のグラフはともにほぼ前年度と同様に推移している。なお、昨年の9月受付分から試験手数料が一律 10%値上げされたが、昨年9月から今年の1月までの件数および金額を前年度と比較すると、件数が少ないためか金額はやや上回っている程度の状況であることが報告された。

(3) 製販等監査の有料化について

監査に伴う各試験所に対する負荷が大きいため、監査の有料化を検討するための基礎資料として、製販等の監査（実地・書面）に伴う各試験所の負担時間が提示された。委員からは人手がかかっている分、他社の事例も考慮すると有料化もありとの意見があったが、進め方などの具体的な取り組みについての意見交換までには至らず、継続検討することとなった。

(4) 試験検査受付番号の統一について

試験検査申込書、試験検査記録類、試験検査成績報告書及び試験検査手数料明細書に記載される受付番号の表記を以下の番号で統一することとし、手順書改訂等の準備が整い次第、試験所ごとに会員周知する旨が報告された。

試験所（東京） 2025-東-0001-枝番

大阪試験所 2025-大-0001-枝番

(5) 法規委員会との情報交換

法規委員会で議論されている、日局国際整合化やL字型契約、製販監査・当局監査などの課題について、試験所運営委員会と共有し、相互に情報交換をする場を設けるようにしてはとの提案があった

国際・広報委員会（委員会 2 回）

1 第 1 回委員会（R7.9.10）

(1) 日薬貿会報誌第 24 号の構成について

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

(2) 報告事項

以下の各事項について、事務局より報告が行われた。

① CPHI China 2025

6 月 24 日、SNIEC（上海新国際エキスポセンター）にて開催された開会式で、藤川会長が関係団体代表として招待され開会セレモニーに参加した。

② MOU 署名セレモニー

6 月 25 日、日中韓の関係団体（日薬貿、CCCMHPIE 中国医薬保健品

輸出入商会、KPTA 韓国薬業貿易協会) 代表者による MOU の署名式典が、SNIEC の KPTA ブースに設置された特別会場にて開催された。

③ CPHI Japan 2025

4月10日、日薬貿が企画・運営したシンポジウムが東京ビッグサイトにて開催された。今回のテーマは「原薬の安定供給を促進するために求められること」であり、欧州の薬事コンサルタントを通じて日薬貿の主張を対外的にアピールすることに成功し、パネルディスカッションではPMDAの2人の講師と日薬貿関係者による意見交換を通じ、日薬貿として問題提起を行い、その解決策について意見交換した。

④ CITE JAPAN 2025

5月14日～16日、第12回化粧品産業技術展(CITE JAPAN 2025)がパシフィコ横浜にて開催され、関連団体パネル展示コーナーにおいて、日薬貿の紹介を行った。

その他、日薬貿会報誌第23号やCPHI Japan 2026後援名義使用承諾等についての報告も行われた。

2 第2回委員会 (R8.1.13)

(1) 令和8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8年度予算案について

協会全体の予算編成方針を踏まえ、CPHI関係や会報誌制作費など全項目の見直しを行った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。

(3) 日薬貿会報誌第25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 2026における日薬貿シンポジウムや日薬貿定時総会等の報告記事を掲載する計画について了承された。なお今後の記事候補に関しては、採用に向けた検討を継続して行うこととした。

(4) CPHI Japan 2026における日薬貿シンポジウムについて

現時点では、プログラム内容は未確定であることが報告された。なお、開催予定日時は、2026年4月22日(水)13:30からである。

(5) 報告事項

日薬貿会報誌第24号、APIC年次会合について報告が行われた。

講演会・説明会

1 CPHI Japan 2025

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」

日時：令和7年4月10日（木）

場所：東京ビッグサイト（東京都江東区）

演題及び講師

「ニトロソアミン類の混入リスクの評価と管理について」

PMDA ジェネリック医薬品等審査部 内野雅浩審査役補佐

「GMP 適合性調査体制の合理化に向けた課題について」

PMDA 医薬品品質管理部品質管理第二課 赤澤恒軌課長補佐

「欧州医薬品パッケージの改訂」（録画放映）

Ms. Marieke van Dalen, MARA

「日薬貿から見た輸入原薬の安定供給を促進する上での実務上の課題」

日薬貿法規委員会 中村浩士委員

パネルディスカッション

司会進行：日薬貿 藤川会長

パネラー：PMDA 2名（内野雅浩審査役補佐、赤澤恒軌課長補佐）

日薬貿法規委員会 3名（中村浩士委員長、浅越正委員、
原島敏行委員）

聴講者：約420名

2 説明会（定時総会後）

日時：令和7年6月12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

「輸入原薬の安定供給と薬事規制など」

—日本薬局方、後発品企業の薬価上の区分、日本的品質など—

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

研修企画コーディネーター 津田重城氏

聴講者：74名

会 員 状 況

令和 8 年 3 月 31 日現在

区 分	正会員	準会員	計
関東地区	62 (61)	7 (9)	69 (70)
中部地区	3 (2)	0 (0)	3 (2)
関西地区	18 (18)	2 (2)	20 (20)
九州地区	1 (1)	0 (0)	1 (1)
計	84 (82)	9 (11)	93 (93)

注:()内は令和 7 年 3 月 31 日現在

入 会 及 び 退 会

1 入会者

(正会員)

(1) 会 社 名 Plumino 精密発酵日本株式会社
所 在 地 東京都中央区晴海 1-8-10
入 会 日 7 月 15 日入会

(2) 会 社 名 株式会社エーアイ
所 在 地 愛知県春日井市如意申町 7-4-7
入 会 日 12 月 1 日入会

2 退会者

(正会員)

(1) 会 社 名 日本アクセリア株式会社
所 在 地 東京都千代田区神田須田町 1-4-1
退 会 日 12 月 31 日退会

(準会員)

(2) 会 社 名 Aurobindo Pharma Japan 株式会社
所 在 地 東京都中央区日本橋馬喰町 1-3-8
退 会 日 1 月 15 日退会

会 員 資 格 の 変 更

(準会員より正会員)

(1) 会 社 名 小西安株式会社
所 在 地 東京都中央区日本橋本町 2-6-3
変 更 日 12 月 1 日変更

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7年度		523,800	0	523,800
令和6年度		516,340	1,011	517,351
前年度 比較	増減額	7,460	△ 1,011	6,449
	増減率	101.4%	0.0%	101.2%

(東京試験所)

単位：千円

年度		依頼試験	受託試験	計
令和7年度		331,573	0	331,573
令和6年度		320,485	191	320,676
前年度 比較	増減額	11,088	△ 191	10,897
	増減率	103.5%	0.0%	103.4%

(大阪試験所)

単位：千円

年度		依頼試験	受託試験等	計
令和7年度		192,227	0	192,227
令和6年度		195,855	820	196,675
前年度 比較	増減額	△ 3,628	△ 820	△ 4,448
	増減率	98.1%	0.0%	97.7%

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7年度		4,013	0	4,013
令和6年度		4,137	12	4,149
前年度 比較	増減数	△ 124	△ 12	△ 136
	増減率	97.0%	0.0%	96.7%

(東京試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和7年度		2,620	0	2,620
令和6年度		2,664	2	2,666
前年度 比較	増減数	△ 44	△ 2	△ 46
	増減率	98.3%	0.0%	98.3%

(大阪試験所)

単位：件

年 度		依頼試験	受託試験等	計
令和7年度		1,393	0	1,393
令和6年度		1,473	10	1,483
前年度 比較	増減数	△ 80	△ 10	△ 90
	増減率	94.6%	0.0%	93.9%

登録機関利用承諾件数(令和8年3月31日現在)

(東京試験所)

業 種 別	令和6年度	令和7年度
化粧品製造業	3件	3件
医薬部外品製造業	0件	0件
薬局 (薬局製剤製造業)	4件	1件
計	7件	4件

(大阪試験所)

業 種 別	令和6年度	令和7年度
化粧品製造業	2件	0件
医薬部外品製造業	0件	0件
薬局 (薬局製剤製造業)	2件	0件
計	4件	0件

試験機械器具などの整備

(1) 東京試験所

サイド実験台 (KCK-150R)	1 台
マイクロ天秤・プリンター付 (XPR56V)	1 式
セミマイクロ天秤・プリンター付 (XPR205V)	1 式
上皿天秤・プリンター付 (UP4202X、UP223X)	2 式
超低温フリーザー (VT-78HC)	1 台
送風定温恒温器 (DNE401)	1 台
真空定温乾燥器 (DRV220DD)	1 台
旋光計 (P4200)	1 式
電気炉 (F0201、F0301)	2 台
FTIR 用パソコン (Pro16+)	1 台
水素発生装置 (OPGU-7200V)	1 台
日本薬局方温度計 No6	1 個
円筒型硝子セル	1 個
ノートパソコン (Latitude3540)	5 台
デスクトップパソコン (OptiPlexSFF7020)	7 台
試験手数料事務処理システム・割増料率機能追加等改修	1 式

(2) 大阪試験所

マイクロ天秤・プリンター付 (XPR3V)	1 式
フーリエ変換赤外分光光度計 (FT/IR-4XST CFR)	1 式
低温器具乾燥器 (LW0-1000)	1 台
セミマイクロ天秤・プリンター付 (AP225W)	1 式
小型遠心機 (S300T)	1 台
pH 計・プリンター付 (F-74SP)	1 式
ダイヤフラムポンプ (N820G)	1 台
赤外分光光度計用 CS クライアントパソコン (FMVD54001)	1 台
局方酸素フラスコ	2 個
簡易ガス置換バーグローボックス	1 個
ナトリウムランプ	1 個

(3) 総務部

LED 照明更新工事 (日薬貿ビル既存棟)	1 式
デスクトップパソコン (OptiPlexSFF7020)	1 台

会員証明書の交付

令和 7 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 7 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。