

令和 8 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、品質管理等に端を発した医薬品の供給問題解決に向けて様々な取組がされている。

また、紛争や貿易収支などを巡る世界情勢を背景とした、原材料等諸物価の高騰や経済安全保障上の観点からも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、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。
- ・ 改正薬機法の施行動向に留意し、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。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、日本ジェネリック製薬協会、日本医薬品原薬工業会等、関係諸団体との連携を密にして、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の上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 2026 において日薬貿講演会を開催する。
- ・ 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運用を含めて、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
 - ・改正薬機法の動きに留意し、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、品質管理の国際統合化に向けた提言、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会員向け、周知、サポートを行う。
 - ・製造業（包装・表示・保管）許可の在り方について検討を加える。
- (2) 薬事行政に関係した事項に係る研修、報告会などの実施
 - ・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
 - ・規制当局（MHLW、PMDA、東京都/大阪府等）との交流、意見交換
 - ・関係団体との連携推進、GE 薬協、原薬工及び日薬連との意見交換
 - ・WG、PT などによる研究、成果の報告
- (3) 外国製造業者に対する日本の薬事制度の周知
 - ・国際展示会等の場を利用した意見交換会の実施、
通知等の周知、説明サポート
 - ・海外関係団体との交流の推進、サポート

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

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

5 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。