

日薬連発第 667 号
2025 年 10 月 9 日

加盟団体 殿
(会員企業の医薬品の輸出担当部門の方々)

日本製薬団体連合会
品 質 委 員 会

航空貨物の検査厳格化に対するアンケートのお願い

謹啓、時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

予てより、当連合会の委員会活動につきましては格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、日本製薬団体連合会（以下、日薬連）品質委員会では、日本製薬工業協会と協力し標記のアンケートを実施することに致しました。

つきましては、ご多用のところ恐れ入りますが、本アンケートへのご協力をお願い致します。

記

1. 本アンケートの内容： 添付資料をご確認ください。
2. 添付資料
 - ・ 本アンケート実施の背景、目的
 - ・ 航空貨物保安 KSRA 制度の厳格化に対する意見
 - ・ 商用薬リスト確認プロセス
 - ・ 別添エクセルファイル) 輸出商用薬リスト_見本例
3. 回答期限： 2025 年 10 月 31 日 (金)
4. 回答の入力： 別添のエクセルシートの見本例に従って入力し、以下までファイルを返送ください。
日薬連品質委員会 (hinshitsu@fpmaj.gr.jp)
5. 問い合わせ先
以下までメールでお願いします。
日薬連品質委員会 (hinshitsu@fpmaj.gr.jp)

以上

日薬連加盟団体（会員企業） 各位

製薬協 International Trade Committee(ITC) 部会では、昨年 12 月にありました国土交通省航空局からの「国際航空貨物に対する検査方法の見直しのお知らせ」（航空貨物の検査厳格化）の通知につき、日薬連とも協力し、国土交通省航空局や厚労省と意見交換をおこない、医薬品については検査の厳格化から除外いただくよう交渉中です。本件、保安上の観点から、特に RA（運送事業者、運送代理店等）含む外部には情報共有しないように航空局から指示を受けています。製薬協、日薬連以外の外部への共有はしないでください。

背景

航空貨物の検査厳格化により、2026 年 1 月から医薬品であっても輸出時に梱包の開封検査、X 線検査、もしくは特定荷主(Known Shipper)に登録しなくてはならないことになりました。しかし、主に以下の 4 点から医薬品は今まで通りとするように（検査を厳格化しないように）交渉しており、この度 GMP 省令下の環境で製造される商用医薬品については暫定的にリストにまとめることで検査の厳格化から除外する（現行の最外装の拭き取り検査）ことで合意をとることができました。（本件は、厚労省の医政局医薬産業振興・医療情報企画課流通指導室、医薬局監視指導・麻薬対策課にも相談の上で進めております）

1. 医薬品は GMP という厳しい基準で製造されており、GMP 管理下であれば異物が入り込む余地がない。
2. 検査時に梱包を開封した場合は GMP 違反となる可能性がある。
3. X 線検査を受けた場合に医薬品の品質が担保できるか不明である、また低温で輸送している医薬品については X 線検査時には低温が維持できず医薬品の品質が担保できない。
4. 特定荷主に認定されるためには GMP プロセスや設備等の変更を要する可能性があり、企業にとって大規模なコスト及び工数がかかる。

つきましては、日薬連加盟団体（会員企業）の輸出商用薬リストを作成するために、各社、添付したエクセルに必要事項を記入の上、日薬連品質委員会宛て (hinshitsu@fpmaj.gr.jp) に返送してください。記載内容につきましては添付の見本例をご確認ください。本件、医薬品の輸出を担当している部門がご担当と思しますので、各社担当部門に情報共有いただきますようお願いいたします。

・リストに記載できる医薬品は、GMP 管理下で製造される商用医薬品（日本の製造販売承認または輸出届を有する医薬品（原薬含む））に限りです。それ以外のもの（臨床試験用医薬品等）は現在交渉中ですので、追って対応を連絡します。

・1 つの企業で商用薬リストに 5 つ以上の製品を記載する必要がある場合には、5 つの製品について記載・確認（提出）後に、再度以下サイトに入り、6 つ目以降の製品を記載してください。

・ご不明な点がございましたら日薬連品質委員会 (hinshitsu@fpmaj.gr.jp) までメールにてご連絡ください。

輸出商用薬リストに記載された品目は、梱包開封及び X 線検査の対象から除外し、今まで通りの運用（現行の最外装の拭き取り検査）にて検査される予定です。

お忙しいところ恐縮ですが、10 月 31 日までにご対応ください。よろしくお願いいたします。

2025 年 8 月 18 日

国土交通省 航空局安全部 航空保安対策室
御中

日本製薬工業協会 インターナショナル・トレード・コミッティ部会
日本製薬団体連合会 品質委員会

航空貨物(爆発物)保安検査の厳格化に対する

日本製薬工業協会インターナショナル・トレード・コミッティ部会／日本製薬団体連合会品質委員会の意見

拝啓、時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

日本製薬工業協会インターナショナル・トレード・コミッティ部会並びに日本製薬団体連合会品質委員会は、今回の航空貨物(爆発物)保安検査の厳格化に対して、加盟会社にとって重要な懸念事項に関する意見書を提出させていただきます。ご配慮いただければ幸いです。

敬具

【日本製薬工業協会（製薬協）】

製薬協は、製薬企業69社(2025年4月現在)が加盟する任意団体です。1968年に設立された製薬協は、「患者参加型医療の実現」をモットーとして、医療用医薬品を対象とした画期的な新薬の開発を通じて、世界の医療に貢献してきました。

製薬協では、製薬産業に共通する諸問題の解決や医薬品に対する理念を深めるための活動、国際的な連携など多面的な事業を展開しています。また、特に政策策定と提言活動の強化、国際化への対応、広報体制の強化を通じて、製薬産業の健全な発展に取り組んでいます。

【日本製薬団体連合会（日薬連）】

日薬連は、医薬品製造業者を会員とする地域別団体(東京、大阪等各都道府県に所在する14団体)及び業態別団体(医療用、一般用等各業態別による14団体)により構成する連合会である。1948年に設立され、医薬品工業の発展に必要な事項について調査研究し、業界の公正な意見をとりまとめその実現に努力するとともに、会員相互の親睦、連絡及び啓発をはかり、会員たる加盟団体構成員の事業に共通の利益を増進し、もって医薬品工業の健全なる発達並びに国民生活の向上に寄与することを目的に活動しております。

添付資料： 航空貨物(爆発物)保安検査の厳格化に対する日本製薬工業協会インターナショナル・トレード・コミッティ部会・日本製薬団体連合会品質委員会の意見

問合せ先:

日本製薬工業協会 インターナショナル・トレード・コミッティ部会

東京都中央区日本橋本町 2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング 7 階

TEL: 03-3241-0326

FAX: 03-3242-1767

https://fojb.f.msgs.jp/webapp/form/24029_fojb_7/index.do

日本製薬団体連合会 品質委員会

東京都中央区日本橋本町 3-7-2

MFPR 日本橋本町ビル 3 階

[TEL: 03-3527-3154](tel:03-3527-3154)

FAX: 03-3154-3174

Email: fpmaj@fpmaj.gr.jp

航空貨物(爆発物)保安検査の厳格化に対する意見

1. GMP 上の問題

医薬品は、市販用の製品のみならず、臨床試験用の治験薬、またそれら製品を作る上での原薬・中間体など、人に投与する前提で製造・輸送される全てのもの(以下、医薬品等)について、その各製造・梱包・輸送の工程が、その医薬品としての有効性・安全性を確実に担保するために、GMP (Good Manufacturing Practice) という国際的なガイダンスの元で行われる。この GMP に基づき、医薬品等の製造・梱包・輸送などの各工程は、日本においては厚生労働省及びその外郭団体である PMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) により、また海外においては各国の保健当局等により厳格に審査されており、各社においてその要件を満たすよう厳重に管理されることにより医薬品の品質と安全性を担保している。

上記に示す GMP の観点より、医薬品等の製造はその最外装までの包装を含めての品質保証が前提であり、その開被検査、開梱検査は、その価値を減ずるというよりは完全に減ずるものであり、品質保証の観点からあり得ない行為であることをご留意いただきたい。製薬企業は厳格な品質管理体制を構築し、患者さんに品質が保証された安全な医薬品を提供している。唯一開被等の検査を行う方法として、GMP に適合した、異物や他製品によるコンタミネーションが無いことを保証し得るクリーンルームが用意され、その環境下で検査が行われ、かつ教育を受けた開被者、開梱者による GMP 上の品質保証がなされた場合のみ、それは可能になると思われるが、特定航空貨物利用運送業者(RA)でそのような環境を用意いただくことは実質不可能と考える。

また、上記の代替手段として X 線による検査が取られることがあると承知しているが、これも GMP の品質担保の観点から、X 線照射が医薬品等の品質に与える影響を有効期間内にわたり調査しエビデンスを示すことが必要であり、その検証方法が確立されたとしても実際のデータ取得には 0.5~3 年を要する可能性があることから、製薬協・日薬連として積極的に受け入れられるものではないことも、あわせてご理解いただきたい。

これらの検査は、いずれも医薬品等の GM 遵守に影響を及ぼすものであり、実施にあたっては厚労省、PMDA、地方厚生局等、医薬品行政を所管する関係省庁との事前合意をお願いしたい。

2. 特定荷主(KS)の資格を取得することの技術的経済的障壁

前項の検査を回避するための有効な手段として、いわゆる特定荷主(KS)の認定を取得することが制度として設けられているが、その技術的、経済的な障壁の高さが大きな課題となっている。例えば、医薬品の製造所では輸出貨物と国内貨物を区別した製造エリア、保管エリア、搬出エリアの設計がなされておらず、GMP に適合した輸出貨物取り扱いエリアの確保はハード面で大きな課題がある。さらに、輸出対象貨物の保管エリア、搬出エリアを常時監視すること、爆発物検査のインフラを整備する経済的な負担、また、これらを継続していく上での人員確保という問題、さらには、輸送業者ごと、製造所ごと、製造を委託している場合には委託先ごとにこの対応をお願いすることとなり、それはコストアップに直結する、といった問題が列挙される。ましてや、たとえ製薬協会員及び日薬連加盟団体の会員各社が個別の判断として特定荷主の資格を取得した場合であっても航空貨物(爆発物)保安検査の厳格化が予定されている 2026 年 1 月には到底間に合うものではない。

3. 爆発物探知犬の国内未整備という課題

製薬協会員各社独自に海外での事情を聴取したところ、海外空港・港湾においては、本種の検査において爆発物探知犬が整備されており、もって開被、開梱および X 線による検査を回避できている事例があると聞く。一方、本邦において爆発物探知犬の整備は不十分であると認識している。ぜひ本件課題について合わせてご認識いただきたい。

4. 医薬品の安定供給に対する懸念

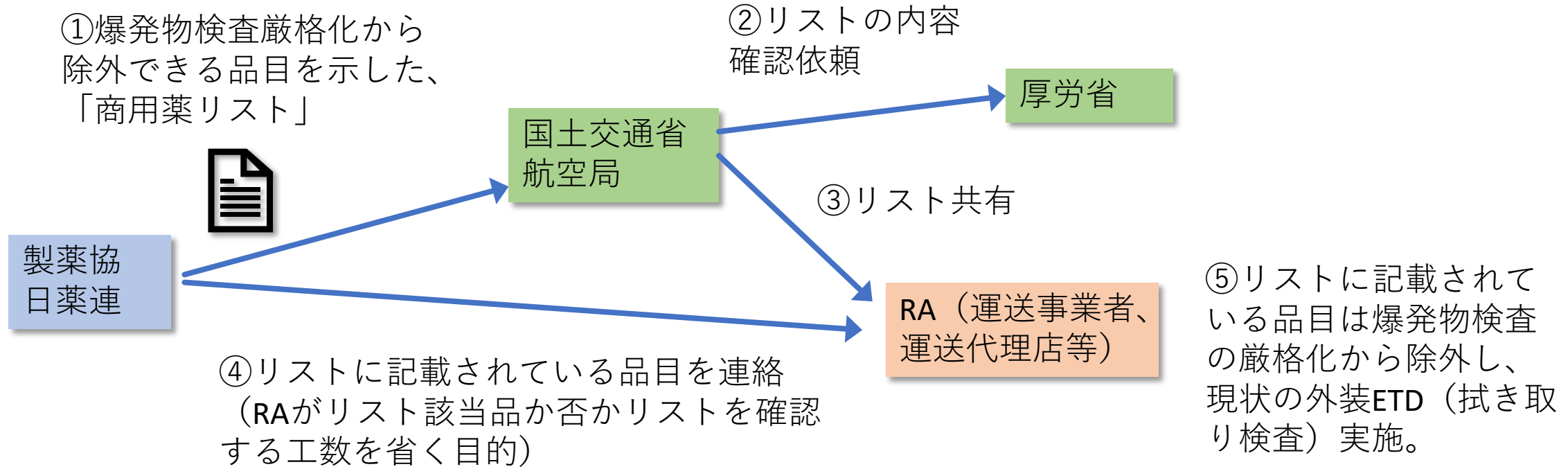
上記課題を残したまま、航空貨物(爆発物)保安検査の厳格化が実施された場合、日本からの医薬品等の輸出が滞り、グローバルでの医薬品安定供給に大きな支障を与える可能性がある。医薬品は、人命に直結する社会的インフラであり、その供給の継続性確保は国際的にも重要であることから、現場の実情を踏まえた柔軟かつ現実的な制度運用が求められる。

5. まとめ

以上に挙げたように医薬品等は厳格なGMP遵守により製造されており、爆発物が混入する可能性は極めて低く、製造・梱包・輸送などにおける特殊な事情を鑑み、医薬品等においては爆発物検査の厳格化を免除することを考慮していただきたい。少なくとも、医薬品の品質が確保される検査体制が整備されるまでの期間、爆発物保安検査の厳格化の実施延期を要望する。

また、将来の爆発物探知犬の拡充など、現状の医薬品の流通および品質担保を維持できる有効な施策をご検討いただきたい。医薬品の流通は世界中の病気で苦しむ方々にとって死活問題に直結する重要な課題であり、それを滞らせることは決してあってはならないことだという事をご賢慮いただきたい。

以上



「商用薬リスト」対象品目

- 1.GMP省令下の環境で製造される医薬品
- 2.日本の製造販売承認または輸出届を有する医薬品
- 3.定常的に海外に輸送しており、特定のRA（運送事業者、運送代理店等）と輸送について契約を結んでいる医薬品（上記④のプロセスを実施できる医薬品）

スポットで輸送が必要となった医薬品はリスト掲載の対象としない。→次ページ参照

「商用薬リスト」の対象とならない品目

- ・ GMP省令下の環境で製造される臨床試験用医薬品
- ・ GMP省令下の環境で製造される商用医薬品であるが、スポットでの輸送
- ・ その他、GMP省令下の環境で製造される品目

以下GMP適合証明書を出荷明細書に毎回添付して、RAに「現状の外装ETD（拭き取り検査）の対象である品目」であることを連絡する（交渉中）。

GMP 適合証明書

Certificate of Compliance Statement

製品：xxxxx

Product: xxxxx

本製品は、cGMP（現行適正製造基準）条件および GMP 文書に基づき、最新の製造および試験手順を用いて製造またはサンプリング、包装および／または試験されたことを、ここに確認いたします。

本製品は、当社により現行の有効な仕様に適合するよう出荷されます。

I hereby confirm that this product has been manufactured or sampled, packed and/or tested under cGMP conditions and GMP documentation, using current manufacturing and test instructions.

The product is shipped by our company to conform the current effective specifications.

会社名(Name of Company) : XXX Pharmaceutical Company Limited

部門(Department/Division) : XXX Department

役職(Title) : XXX

氏名(Name) : XXX

電子印字可（会社名・部門名・役職・氏名を記載）