



# 2023 東薬工ガイド

公益社団法人 **東京医薬品工業協会**  
The Pharmaceutical Manufacturers' Association of Tokyo

## ▶▶ 公益社団法人 東京医薬品工業協会(東薬工)は、

医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者で組織され、東京都及びその近県において事業を行う公益法人です。

1948(昭和23)年7月22日に創設され、翌1949(昭和24)年10月に東京都認可の社団法人に改組され、今日まで70余年にわたって公益法人として活動を行ってきました。この間、2008(平成20)年12月1日に施行された公益法人制度改革関連法に対応し、2013(平成25)年3月27日付で内閣総理大臣より公益社団法人としての認定を受け、同年4月1日より新法人として新たな出発をいたしました。また、当協会は、日本製薬団体連合会の会員です。

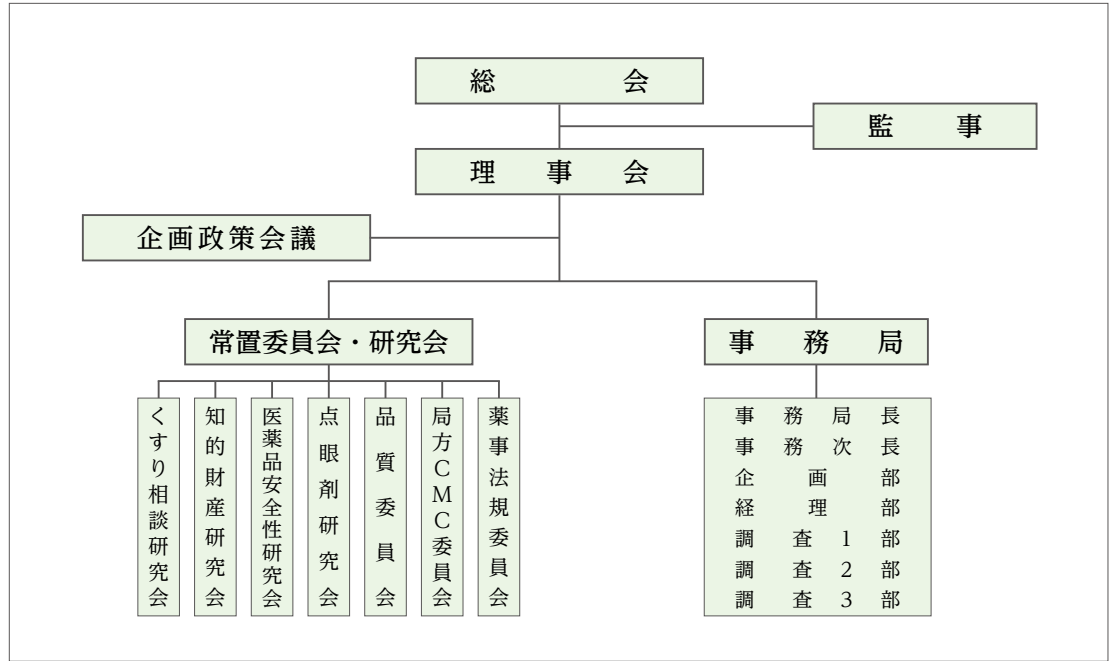
当協会は、医薬品の承認・許可の迅速化、安全性・適正使用の促進に資する調査研究・提言や研修講演会・研修会を実施し、わが国の公衆衛生の向上に寄与することを主たる目的として事業を実施しています。

## ▶▶ 役員名簿

会 長	宮 本 昌 志	協 和 キ リ ン 株 式 会 社	代 表 取 締 役 社 長
副 会 長	山 口 隆	あ す か 製 薬 株 式 会 社	代 表 取 締 役 会 長
副 会 長	五 十 嵐 新	わ か も と 製 薬 株 式 会 社	代 表 取 締 役 社 長
理 事 長	成 田 昌 稔	公 益 社 団 法 人 東 京 医 薬 品 工 業 協 会	理 事 長
常 務 理 事	松 坂 昇	公 益 社 団 法 人 東 京 医 薬 品 工 業 協 会	常 務 理 事 ・ 事 務 局 長
理 事	柏 木 雅 人	旭 化 成 フ ェ ー マ 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	熊 谷 裕 輔	ア ス テ ラ ス 製 薬 株 式 会 社	担 当 役 員 渉 外 部 長
理 事	西 村 泰 輔	岩 城 製 薬 株 式 会 社	代 表 取 締 役 社 長
理 事	赤 名 正 臣	エ ー ザ イ 株 式 会 社	常 務 執 行 役
理 事	片 岡 修 平	M S D 株 式 会 社	医 薬 政 策 部 門 デ ィ レ ク タ ー
理 事	松 尾 嘉 朗	大 塚 製 薬 株 式 会 社	代 表 取 締 役 副 社 長
理 事	小 川 勝	科 研 製 薬 株 式 会 社	執 行 役 員 薬 制 部 門 長
理 事	大 野 田 道 郎	杏 林 製 薬 株 式 会 社	取 締 役 兼 C M O
理 事	西 山 隆	ク ラ シ エ 製 薬 株 式 会 社	C S R ・ 渉 外 部 長
理 事	小 山 喜 利	佐 藤 製 薬 株 式 会 社	常 務 取 締 役
理 事	高 倉 謙 爾	第 一 三 共 株 式 会 社	渉 外 部 長
理 事	吉 田 功	大 正 製 薬 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	見 角 亮 治	大 鵬 薬 品 工 業 株 式 会 社	シ ニ ア デ ィ レ ク タ ー 部 長
理 事	藤 原 尚 也	中 外 製 薬 株 式 会 社	参 与 渉 外 調 査 担 当
理 事	坂 上 誠	株 式 会 社 ツ ム ラ	渉 外 調 査 室 室 長
理 事	西 野 範 昭	鳥 居 薬 品 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	小 泉 和 人	日 本 化 薬 株 式 会 社	顧 問
理 事	関 丈 典	ノ バ ル テ ィ ス フ ェ ー マ 株 式 会 社	渉 外 部 部 長
理 事	小 原 教 仁	フ ェ イ ザ ー 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	山 田 亮 介	富 士 フ ィ ル ム 富 山 化 学 株 式 会 社	取 締 役 執 行 役 員
理 事	川 上 裕	持 田 製 薬 株 式 会 社	取 締 役 常 務 執 行 役 員
監 事	永 島 徳 大	永 島 公 認 会 計 士 事 務 所	公 認 会 計 士 ・ 税 理 士
監 事	石 井 克 幸	ゼ リ ア 新 薬 工 業 株 式 会 社	常 勤 顧 問
監 事	田 中 俊 英	テ ル モ 株 式 会 社	秘 書 室 部 長 代 理

(2023年8月末現在)

## 組織



公益社団法人 東京医薬品工業協会 組織図

## ホームページ

当協会のホームページ (<http://www.pmat.or.jp>) は、当協会の事業活動、組織図、会員会社一覧、業務・財務等に関する資料等を公開するとともに、会員ページには、厚生労働省等関係行政機関からの行政通知や書籍、講演会・研修会の案内等会員向け情報の充実に努めています。

## ▶▶ 目的及び事業

当協会は、医薬品の承認・許可の迅速化、安全性・適正使用の促進に資する調査研究・提言や研修講演会・研修会を実施し、わが国の公衆衛生の向上に寄与することを主たる目的として事業を実施しています。

これらの目的を達成するために行っている主な事業は、次のとおりです。

- 1 | 医薬品の早期承認取得、有効性、安全性及び品質向上の推進に寄与する調査・資料収集・研究・提言に関する事業
- 2 | 医薬品の早期承認取得、有効性、安全性及び品質向上の推進に寄与する研修講演会、研修会等の開催に関する事業
- 3 | 会員相互の情報交換及び啓発向上に関する事業

## ▶▶ 委員会・研究会活動

現在3つの常置委員会と4つの常置研究会が設置されており、国民の健康とわが国の公衆衛生の向上に寄与することを目的に、医薬品の承認・許可の迅速化、試験方法の開発と改良、品質・安全性の向上と適正使用の促進等に関し、関係当局等の協力を得て調査研究を実施するとともに研修講演会・研修会を開催しています。また、調査研究の成果物として各種手引書、ハンドブック等を作成し、必要に応じ国・東京都等の関係当局や団体に要望・提言を行っています。以上の調査研究の成果及び研修講演会・研修会等については、東薬工会員以外にも公開し広く普及・啓発に努めています。さらに、これらの活動を通じ、会員相互の情報交換、研鑽にも取り組んでいます。2023年度の活動の概要は以下のとおりです。

( ) 内は、2023年8月末現在の参加会員数

### 1 薬事法規委員会 (147社)

薬事関係法規制及び医薬品等の承認・許可・申請・届出業務に関する事項について調査研究し、必要な資料の作成、行政当局へ要望・意見具申を行うとともに、地方行政当局（東京都）との意見交換や情報共有を行い、医薬品の承認・許可の迅速化に貢献しています。委員会は常任委員会と5つの研究部会から構成され、薬事手続きに係る各種手引書の作成・改訂、及び「医薬品製造販売指針」改訂への全面協力を行っています。調査研究テーマの一部は関西医薬品協会と合同で検討し、その内容の充実と情報の共有化を図っています。その活動成果については、とりまとめ資料の頒布、研修講演会・研修会の開催等により広く普及・啓発に努めています。

### 2 局方CMC委員会 (73社)

医薬品の品質改善、規格・試験法の調査研究など、技術の進歩・向上を目的として活動しており、医薬品医療機器総合機構における日本薬局方の原案検討に協力しています。具体的には、最近の検討動向を委員会の中で報告するとともに、原案検討に意見の具申を行っています。また、局方の原案を作成する際の留意点を解説した「原案作成要領の実務ガイド」を原案作成要項の改正ごとにまとめ、頒布又は協会ホームページへの掲載により公開するとともに日本薬局方に関連する研修講演会を開催するなど、日本薬局方や周辺の技術動向について、広く普及・啓発に努めています。

この他、AMED 研究班への参画など、医薬品における CMC に係る承認・許可申請に関する調査研究機能を有する委員会として、広く活動しています。



### 3 品質委員会（94社）

医薬品の品質保証及び製造管理・品質管理に係わる活動として、製造販売業者における品質管理業務（GQP）、及び医薬品製造業者における製造管理・品質管理業務（GMP）の運用上の課題について調査研究を行うとともに、関連委員会と連携して行政当局への要望・意見具申を行い、医薬品の品質向上に貢献しています。また、東京都をはじめ近県の薬務担当課とも定期的な意見交換を通して連携を図っています。委員会は常任委員会に加え分科会を設置し、最新の規制動向を踏まえたタイムリーなテーマを選定し、製造販売業者や製造業者における医薬品の品質確保に関する事例研究や教育資料の検討等を行っています。委員会の活動成果については品質セミナーの開催や調査研究成果物の頒布、協会ホームページへの公開により広く普及・啓発に努めています。

### 4 点眼剤研究会（9社）

医療用及びOTC点眼剤に関する国内外の薬事制度、製造管理・品質管理、製品使用時の安全対策など幅広い分野の課題を活動対象としており、点眼剤の製造や品質に関わる各種試験、点眼剤容器に関する調査研究、医療事故の調査研究、点眼剤の正しい使用・保管方法の啓発に関する課題等に取り組んでいます。その活動成果については、技術資料としての頒布、パンフレットや小冊子などの啓発資料の配布、関連団体のホームページへの公開等により広く普及・啓発に努めています。

### 5 医薬品安全性研究会（109社）

医薬品の製造販売後の安全確保及び調査・試験の実施に係る業務に関する知識及び実務能力の向上を図ることにより、当該業務の円滑な推進ができる体制の確立・定着に貢献しています。その一貫として、主に初任者を対象とするPMS担当者研修講座を広く一般に公開し、当該業務の質の向上や教育研修に寄与しています。また、業界団体として唯一、医療事故防止対策としての包装・表示設計を検討する部会を有する特徴を活かし、会員企業の医療安全対策の推進に貢献しています。さらに、東京都庁との定期的な意見交換会を開催し、医薬品製造販売後安全対策及び医療事故防止対策を積極的に支援するなどの役割を果たしています。

### 6 知的財産研究会（28社）

特許及び商標関係の国内外の制度及び審査基準・運用等に関して3つの専門部会（特許、商標、特許情報）で調査研究し、特許庁関連部門との意見交換会を通じ、業界の意見を行政、特に特許庁に反映させ、医薬品産業の知的財産の保護及び不正競争に関する問題解決を図っています。研究会の活動は、新薬に限らず、ジェネリック、OTC、ワクチンなど全ての分野に及びます。また、研究成果については会員会社への還元のために報告会等を実施し、広く情報の共有化を図っています。さらに、知的財産に関する最新の国内外の話題や知財戦略などをテーマとして、外部専門家によるセミナー等を広く一般に公開し、知的財産に関する普及・啓発に貢献するなど幅広い活動を行っています。

### 7 くすり相談研究会（54社）

医薬品医療機器等法に、「国民の役割」として、「医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない」と明記されています。くすり相談窓口においては、患者・消費者からの問い合わせに対して、より一層わかりやすい言葉で理解を深めていただけるよう貢献していくこととしています。当くすり相談研究会では、変化する環境・情勢を的確に捉え、くすり相談窓口のスキル・ノウハウの習得・深化を推進しています。会員を対象にマネジメントフォーラム、専門部会活動等を行っているほか、くすり相談業務の担当者等を対象に研修講演会、小研修講座を広く会員以外にも公開し、当該業務の質の向上や人材育成に貢献しています。



日清ファルマ株式会社	株式会社バイオメディクス	株式会社 明治
日東電工株式会社	光製薬株式会社	Meiji Seika ファルマ株式会社
日東メディック株式会社	久光製薬株式会社	メルク株式会社
株式会社ニッピ	ファイザー株式会社	メルクバイオファーマ株式会社
日本化薬株式会社	フェリング・ファーマ株式会社	メルスモン製薬株式会社
日本ケミファ株式会社	株式会社フェルゼンファーマ	持田製薬株式会社
日本ゼトック株式会社	富士化学工業株式会社	持田製薬販売株式会社
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	藤永製薬株式会社	株式会社ヤクルト本社
日本アルコン株式会社	富士フィルム富山化学株式会社	山田製薬株式会社
日本ジェネリック株式会社	富士フィルムワコーケミカル株式会社	ヤンセンファーマ株式会社
株式会社日本生物製剤	株式会社富士薬品	有機合成薬品工業株式会社
日本セルヴィエ株式会社	武州製薬株式会社	ユーシービー・ジャパン株式会社
日本曹達株式会社	富士レビオ株式会社	UBE株式会社
日本たばこ産業株式会社	ブラッコ・ジャパン株式会社	EUROAPI ジャパン合同会社
日本ピーシージー製造株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	雪印メグミルク株式会社
日本マイクロバイオファーマ株式会社	フレゼニウス カービ ジャパン株式会社	吉田製薬株式会社
日本理化学薬品株式会社	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社	ライオン株式会社
ネオクリティケア製薬株式会社	フロイント産業株式会社	楽天メディカル株式会社
ネオ製薬工業株式会社	星製薬株式会社	リードケミカル株式会社
ネオファーマジャパン株式会社	ポシュロム・ジャパン株式会社	理研ビタミン株式会社
ノーベルファーマ株式会社	マグミット製薬株式会社	株式会社龍角散
ノバルティス ファーマ株式会社	マルハニチロ株式会社	レオ ファーマ株式会社
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	マルホ株式会社	株式会社レクメド
バイオジェン・ジャパン株式会社	三笠製薬株式会社	株式会社ローマン工業
BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社	三井化学クロップ&ライフソリューション株式会社	わかもと製薬株式会社
白十字株式会社	三菱ケミカル株式会社	
バクスター株式会社	三菱商事ライフサイエンス株式会社	
原沢製薬工業株式会社	株式会社ミノファージェン製薬	
PDRファーマ株式会社	ミヤリサン製薬株式会社	

(五十音順)  
(2023年8月末現在、216社)

## 日本製薬団体連合会

業態別団体(15団体)	会員社数	地域別団体(15団体)	会員社数
日本製薬工業協会	72	(公社) 東京医薬品工業協会	216
日本ジェネリック製薬協会	33	関西医薬品協会	317
日本 OTC 医薬品協会	72	愛知県医薬品工業協会	26
日本医薬品直販メーカー協議会	32	(一社) 富山県薬業連合会	62
(一社) 日本眼科用剤協会	17	兵庫県製薬協会	53
日本漢方生薬製剤協会	61	徳島県製薬協会	21
日本家庭薬協会	4	佐賀県製薬協会	13
外用製剤協議会	19	神奈川県製薬協会	32
(一社) 日本ワクチン産業協会	20	奈良県製薬協同組合	42
輸液製剤協議会	10	(一社) 滋賀県薬業協会	28
(一社) 日本血液製剤協会	6	長野県製薬協会	55
(一社) 全国配置薬協会	46	岐阜県製薬協会	27
(一社) 日本臨床検査薬協会	122	埼玉県製薬協会	45
医薬品製剤受託協会	16	(一社) 千葉県製薬協会	38
再生医療イノベーションフォーラム	202	石川県医薬品工業会	7

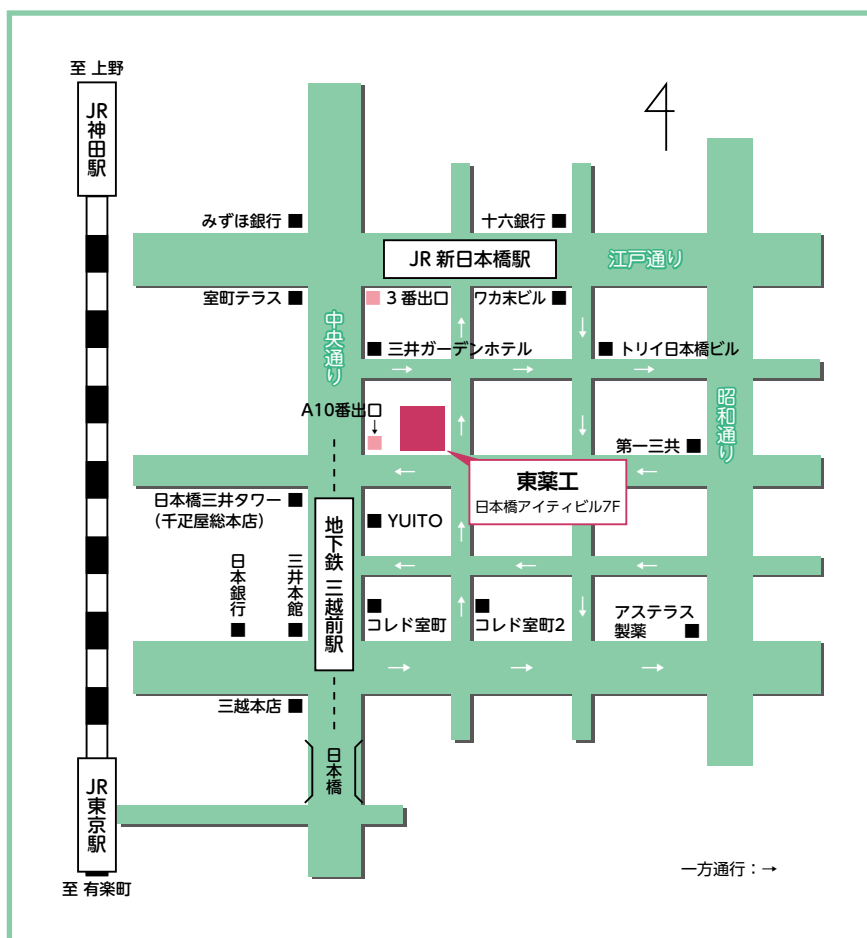
(註) 会員社数は、日本製薬団体連合会調査。(2023年8月現在)

# 公益社団法人 東京医薬品工業協会

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町3-3-9 日本橋アイティビル7階

TEL:03-3270-3561 (代表) FAX:03-3278-9867

URL <http://www.pmat.or.jp>



- JR神田駅(山手線・京浜東北線・中央線):東口より徒歩10分
- JR東京駅:日本橋口より徒歩12分
- JR新日本橋駅(総武線快速):3番出口より徒歩2分
- 東京メトロ三越前駅(銀座線・半蔵門線):A10番出口より出ですぐ