

2018 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。

昭和23年7月22日に創設され、翌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、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、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。

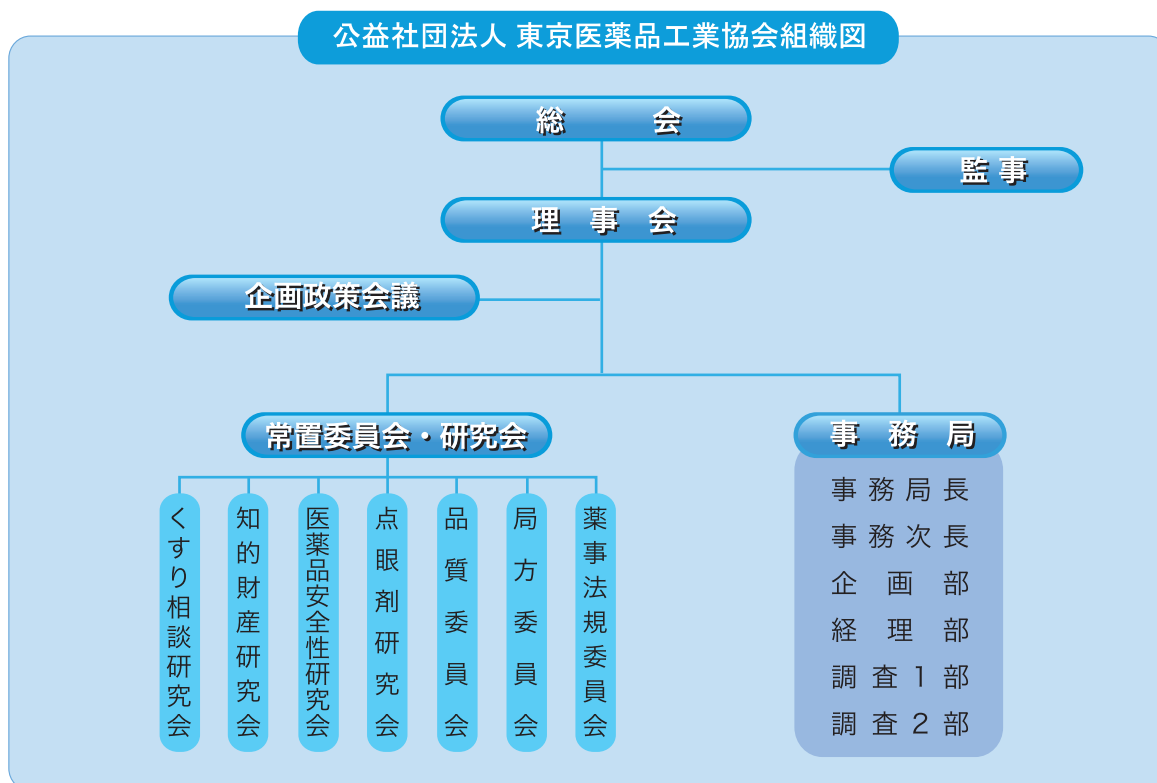
当協会は、医薬品の承認許可の迅速化、安全性・適正使用の促進に資する調査研究・提言や研修講演会・研修会を実施し、わが国の公衆衛生の向上に寄与することを主たる目的として事業を実施しています。



役員名簿

会 長	樋 口 達 夫	大 塚 製 薬 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 社 長
副 会 長	神 谷 信 行	わ か も と 製 薬 株 式 会 社	代 表 取 締 役 会 長
理 事 長	佐 藤 裕 道	公益社団法人東京医薬品工業協会	理 事 長
常 務 理 事	渡 辺 博 好	公益社団法人東京医薬品工業協会	常 務 理 事
理 事	出 口 博 基	旭 化 成 フ ァ ー マ 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	上 出 厚 志	ア ス テ ラ ス 製 薬 株 式 会 社	上 席 執 行 役 員
理 事	伊 藤 龍 雄	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	執 行 役 員
理 事	諸 岡 健 雄	M S D 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	村 上 寛	科 研 製 薬 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	笹 原 富 弥	杏 林 製 薬 株 式 会 社	取 締 役
理 事	坂 本 二 朗	協 和 発 酵 キ リ ン 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	柴 田 和 夫	ク ラ シ エ 製 薬 株 式 会 社	CSR・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	平 野 秀 之	第 一 三 共 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	渡 邊 哲	大 正 製 薬 株 式 会 社	取 締 役 常 務 執 行 役 員
理 事	山 口 修 司	大 鵬 薬 品 工 業 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	河 野 圭 志	中 外 製 薬 株 式 会 社	上 席 執 行 役 員
理 事	長 谷 川 久	株 式 会 社 ツ ム ラ	渉 外 調 査 室 長
理 事	安 藤 良 光	富 山 化 学 工 業 株 式 会 社	取 締 役 常 務 執 行 役 員
理 事	梅 田 高 弘	鳥 居 薬 品 株 式 会 社	常 務 取 締 役
理 事	南 部 静 洋	日 本 化 薬 株 式 会 社	取 締 役 常 務 執 行 役 員
理 事	山 田 純 子	フ ァ イ ザ ー 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	梅 木 祐 仁	Meiji Seika フ ァ ル マ 株 式 会 社	取 締 役 常 務 執 行 役 員
理 事	川 上 裕	持 田 製 薬 株 式 会 社	執 行 役 員
監 事	永 島 公 朗	永 島 公 認 会 計 士 事 務 所	公 認 会 計 士
監 事	森 山 茂	ゼ リ ア 新 薬 工 業 株 式 会 社	顧 問
監 事	田 中 俊 英	テ ル モ 株 式 会 社	秘 書 室 部 長 代 理

（平成 30 年 7 月現在）



当協会ホームページ（<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。





目的および事業

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。また、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。平成30年度の活動の概要は以下のとおりです。

() 内は、平成30年7月末現在の参加会員数

1. 薬事法規委員会（148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4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薬協と合同で検討し、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. 局方委員会（79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。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、医薬品におけるCMCに係る承認・許可申請関係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（86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、タイムリーなテーマ選定により、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（11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の調査研究、医療事故の調査とその防止対策、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（118社）

医薬品の製造販売後の安全確保及び調査・試験の実施業務に関する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、会員を対象に関連する講習会・セミナー等を開催するほか、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、東京都庁を中心とする地方庁との定期的な意見交換を開催し、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、地域団体としての役割を果たしています。

6. 知的財産研究会（29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。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（65社）

改正された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」と明記されました。くすり相談窓口においても、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かなければなりません。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、小研修講座を広く一般に公開し、当該業務の質の向上や人材育成に貢献しています。



会員会社一覧

ILS株式会社
秋山錠剤株式会社
アクテリオン ファーマシューティカルズ
ジャパン株式会社
株式会社浅田館
旭化成ファーマ株式会社
アサヒグループ食品株式会社
味の素株式会社
あすか製薬株式会社
アステラス・アムジェン・
バイオファーマ株式会社
アステラス製薬株式会社
アスペンジャパン株式会社
アッヴィ合同会社
アボット ジャパン株式会社
Amicus Therapeutics 株式会社
あゆみ製薬株式会社
アラガン・ジャパン株式会社
アレクシオンファーマ合同会社
アンジェス株式会社
EA ファーマ株式会社
イーエヌ大塚製薬株式会社
今津薬品工業株式会社
岩城製薬株式会社
ヴィーブヘルスケア株式会社
宇部興産株式会社
エア・ウォーター株式会社
エイワイファーマ株式会社
エーザイ株式会社
エスエス製薬株式会社
Meファルマ株式会社
MSD 株式会社
エルメッドエーザイ株式会社
大塚製薬株式会社
大原薬品工業株式会社
株式会社オーファンパシフィック
花王株式会社
化研生薬株式会社
科研製薬株式会社
ガルデルマ株式会社
河合製薬株式会社
北里第一三共ワクチン株式会社
キッセイ薬品工業株式会社
キャタレント・ジャパン株式会社
救心製薬株式会社
共創未来ファーマ株式会社
杏林製薬株式会社
協和化学工業株式会社

共和クリティケア株式会社
協和発酵キリン株式会社
キョーリンリメディオ株式会社
ギリアド・サイエンシズ株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社
クラシエ製薬株式会社
クリニジェン株式会社
株式会社クレハ
ゲルベ・ジャパン株式会社
興人ライフサイエンス株式会社
興和株式会社
コア商事株式会社
ゴージャー・ジャパン株式会社
小堺製薬株式会社
寿製薬株式会社
コニカミノルタ株式会社
金剛化学株式会社
株式会社再春館製薬所
佐藤製薬株式会社
サノフィ株式会社
サンノーバ株式会社
株式会社三和化学研究所
三和生薬株式会社
CSL ベーリング株式会社
JCR ファーマ株式会社
シオノケミカル株式会社
株式会社静岡カフェイン工業所
株式会社資生堂
司生堂製薬株式会社
シミックホールディングス株式会社
シャイアー・ジャパン株式会社
ジャパンワクチン株式会社
昭和薬品化工株式会社
ジョンソン・エンド・
ジョンソン株式会社
白鳥製薬株式会社
シンバイオ製薬株式会社
スノーデン株式会社
スリーエム ジャパン株式会社
生化学工業株式会社
セオリアファーマ株式会社
積水メディカル株式会社
ゼリア新薬工業株式会社
セルジーン株式会社
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
全薬工業株式会社
株式会社そーせい
ゾンネボード製薬株式会社

第一三共株式会社
第一三共エスファ株式会社
第一三共ヘルスケア株式会社
第一薬品産業株式会社
大正製薬株式会社
ダイト株式会社
大鵬薬品工業株式会社
大陽日酸株式会社
高田製薬株式会社
株式会社建林松鶴堂
タマ生化学株式会社
中外製薬株式会社
株式会社ツムラ
テイカ製薬株式会社
DKSH ジャパン株式会社
帝三製薬株式会社
帝人ファーマ株式会社
テルモ株式会社
デンカ株式会社
デンカ生研株式会社
東亜薬品株式会社
東亜薬品工業株式会社
株式会社東京エム・アイ商会
東光薬品工業株式会社
同仁医薬化工株式会社
東ソー株式会社
東菱薬品工業株式会社
東豊薬品株式会社
株式会社東洋薬行
東レ株式会社
トーアエイヨー株式会社
株式会社常磐植物化学研究所
株式会社特殊免疫研究所
株式会社トクヤマ
富山化学工業株式会社
鳥居薬品株式会社
日医工株式会社
日医工サノフィ株式会社
ニチバン株式会社
日油株式会社
日興製薬販売株式会社
日産化学株式会社
日清ファルマ株式会社
日水製薬株式会社
日水製薬医薬品販売株式会社
日東電工株式会社
日東メディック株式会社
株式会社ニッピ

日本化薬株式会社
日本ケミファ株式会社
日本ゼトック株式会社
日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社
日本アルコン株式会社
日本ジェネリック株式会社
株式会社日本生物製剤
日本製薬株式会社
日本セルヴィエ株式会社
日本曹達株式会社
日本たばこ産業株式会社
日本ビーシージー製造株式会社
日本マイクロバイオファーマ株式会社
日本理化学薬品株式会社
ネオ製薬工業株式会社
ネオファーマジャパン株式会社
ノーベルファーマ株式会社
ノバルティス ファーマ株式会社
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
バイオジェン・ジャパン株式会社
バイオベラティブ・ジャパン株式会社
BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社
白十字株式会社
バクスター株式会社
原沢製薬工業株式会社
株式会社バイオメディクス
光製薬株式会社

久光製薬株式会社
日立化成株式会社
ファイザー株式会社
フェリング・ファーマ株式会社
富士化学工業株式会社
藤永製薬株式会社
富士フイルム RI ファーマ株式会社
富士フイルムファーマ株式会社
富士フイルム和光純薬株式会社
株式会社富士薬品
武州製薬株式会社
富士レリオ株式会社
ブラッコ・エーザイ株式会社
ブリストル・マイヤーズ
スクイブ株式会社
フレゼニウス
カービ ジャパン株式会社
フレゼニウス メディカル
ケア ジャパン株式会社
フロイント産業株式会社
株式会社ポーラファルマ
星製薬株式会社
ボシュロム・ジャパン株式会社
マイラン EPD 合同会社
マルハニチロ株式会社
マルホ株式会社
三笠製薬株式会社

三井化学アグロ株式会社
三菱ケミカルフーズ株式会社
三菱商事フードテック株式会社
株式会社ミノファージェン製薬
ミヤリサン製薬株式会社
株式会社 明治
Meiji Seika ファルマ株式会社
メルク株式会社
メルクセローノ株式会社
メルスモン製薬株式会社
持田製薬株式会社
持田製薬販売株式会社
株式会社ヤクルト本社
山田製薬株式会社
ヤンセンファーマ株式会社
有機合成薬品工業株式会社
ユーシービージャパン株式会社
雪印メグミルク株式会社
吉田製薬株式会社
ライオン株式会社
理研ビタミン株式会社
株式会社龍角散
レオ ファーマ株式会社
株式会社レクメド
株式会社ローマン工業
わかもと製薬株式会社

(五十音順)

(平成 30 年 7 月末現在、218 社)

日本製薬団体連合会

業態別団体

(15 団体)

日本製薬工業協会	【71】	(一社) 日本ワクチン産業協会	【17】
日本ジェネリック製薬協会	【43】	輸液製剤協議会	【10】
日本 OTC 医薬品協会	【76】	(一社) 日本血液製剤協会	【7】
日本医薬品直販 メーカー協議会	【37】	(一社) 全国配置薬協会	【49】
(一社) 日本眼科用剤協会	【19】	(一社) 日本臨床検査薬協会	【116】
日本漢方生薬製剤協会	【65】	医薬品製剤受託協会	【15】
日本家庭薬協会	【4】	(一社) 再生医療 イノベーションフォーラム	【252】
外用製剤協議会	【20】		

地域別団体

(16 団体)

(公社) 東京医薬品工業協会	【218】	長野	【61】
関西医薬品協会	【305】	兵庫	【54】
愛知県医薬品工業協会	【30】	埼玉	【52】
(一社) 富山県薬業連合会	【60】	奈良	【47】
		(一社) 千葉	【38】
		神奈川	【36】
		(一社) 滋賀	【30】
		岐阜	【27】
		徳島	【20】
		新潟	【18】
		佐賀	【16】
		石川	【7】

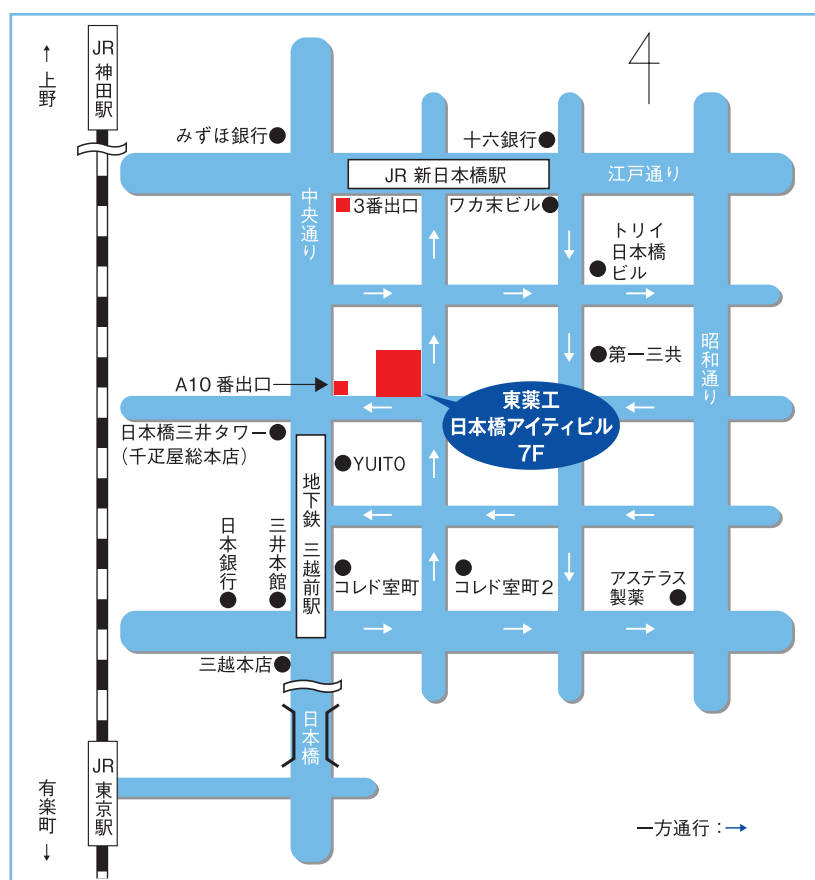
(註) カッコ内の数字は、日本製薬団体連合会調査。長野県製薬協会以下の地域団体は会員数順に列記し、又、協会名・組合名等は省略
(平成 30 年 7 月末現在)

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7F

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

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



- メトロ三越前駅（銀座線・半蔵門線）：A10 番出口より出てすぐ
- 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