

平成 23 年度事業報告書

自 平成23年4月 1 日

至 平成24年3月31日

社団法人 東京医薬品工業協会

東京都中央区日本橋本町3-4-1

電話 03(3270)3561

平成23年度事業報告書中の略称名一覧

製薬協: 日本製薬工業協会

総合機構(PMDA): 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

大薬協: 大阪医薬品協会

東西両協会: 東薬工及び大薬協

東薬工: 社団法人東京医薬品工業協会

日薬連: 日本製薬団体連合会

CSV: コンピュータシステムバリデーション

EDC: 電子的データ収集

E2E: ICH E2Eガイドライン「医薬品安全性監視の計画」

GMP: 医薬品の製造管理及び品質管理の基準

GPSP: 製造販売後の調査及び試験実施基準

GQP: 医薬品の品質管理基準

GVP: 製造販売後安全管理基準

ICH: 日米EU医薬品規制調和国際会議

MR: 医薬情報担当者

MR認定センター: 公益財団法人MR認定センター

OTC: 一般用医薬品(Over The Counter Drug)

PIC/S: 医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム

PMS: 市販後調査

PRAISE- NET: Pharmaceutical Regulatory Affairs Information Service- NET

(日薬連・東薬工・大薬協・製薬協4団体共同のホームページ)

RMP: 医薬品リスク管理計画

USPTO: 米国特許商標庁

目 次

平成23年度事業報告	1
Ⅰ. 事業概要	2
Ⅱ. 事業の実施方針	4
Ⅲ. 委員会等運営事業	9
Ⅲ-1 会議等運営活動	9
1. 常置委員会等正副委員長・研究会長会議関係	9
2. 薬事法規委員会関係	9
3. 局方委員会関係	10
4. 品質委員会関係	12
5. 点眼剤研究会関係	15
6. 医薬品安全性研究会関係	16
7. 知的財産研究会関係	18
8. くすり相談研究会関係	20
9. 教育研修研究会関係	21
Ⅲ-2 活動成果の公開	22
Ⅳ. 教育事業	23
Ⅴ. 普及事業	32
Ⅵ. その他	33
1. 薬事工業生産動態統計調査関係	33
2. ホームページ関係	34
3. 会議開催回数	34
4. 新年賀詞交歓会・薬事功労等受賞者祝賀行事関係	35
5. 刊行物関係	35
6. 役員、会員等の異動状況	36
7. 理事会、総会	38

平成23年度事業報告

自平成23年4月1日
至平成24年3月31日

社団法人 東京医薬品工業協会

平成23年度は、新年度直前の3月11日に発生した東日本大震災による甚大な被害と復興対応、歴史的な円高対応等に迫られる波乱の幕開けとなった。このような中、各会員企業は、生命関連産業として、医薬品の安定供給とアンメットメディカルニーズに応える医薬品の開発、更には未承認薬・適応外薬解消のための取り組み等、製薬企業の社会的使命の遂行に努めてきた。

医薬品産業は、国民の医療の安心と安全を担う中核的な産業であるばかりでなく、今後の日本経済を牽引する成長ドライバーとして大きな期待が寄せられている。医薬品行政の動向として、製薬産業の国際競争力強化、新薬創出支援のための「新成長戦略」や「医療イノベーション会議」、ドラッグ・ラグの解消に向けた審査の迅速化・高度化、安全対策の強化などの諸施策が検討され、逐次実行されてきた。このうち特に、革新的新薬の創出ならびに医療ニーズの高い未承認薬等の開発促進のための薬価制度である「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」について、昨年12月の中医協で、2012年度以降も試行的に継続されることが決まった。今後、業界一丸となって本格導入・恒久化の実現へ向け努力していく必要がある。一方、保険医療上必要性の高い医薬品については、循環的な薬価引き下げによって、不採算に陥ることを未然に防ぐための薬価上の措置が必要である。業界としては、「新薬創出促進加算」制度の本格導入・恒久化の実現、および保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直しが今後の最重要課題と考える。

わが国の製薬業界も本格的なグローバル化の流れの中であり、取り巻く環境に大きな変化の兆しが現れている。このような状況変化への対応として、新興国市場への進出、バイオ医薬品開発の拡充、成長が続くジェネリック医薬品市場やバイオシミラー市場への進出、セルフメディケーションの充実など、医薬品事業の多層化に適応した競争力強化や生き残りの戦略が進んでいる。製薬各社においては、新たな事業展開や国際競争力強化のための戦略投資を活発化させており、また、卸各社は、流通改善や効率化を目指し、新たな環境変化に合わせて事業転換を積極的に進めている。

このように医療・医薬品産業を取り巻く環境は大きく変貌してきているが、なお、流通改善、ジェネリック医薬品の使用促進など、業界が一致団結して着実に推進すべき課題が残されている。また、薬事法改正への対応や医薬品の安全対策・安定供給、国際的なGMP査察協力の枠組みであるPIC/S対応などに関して、基本的で確実な取り組みが必要である。

以上の諸課題に対応するため、平成23年度は会員相互の情報交換や調査研究、関係行政機関との意見交換、そして各種研修会等を通じての会員のレベルアップなどの従来からの取り組みに加え、平成20年12月から施行された新公益法人制度に対応し、委員会・研究会活動の成果物について、一般公開可能なものは会員外にも公開し、また、医療制度全般に関する講演会、教育講演会、研修

会についても、当協会会員外にも受講可能な教育事業として公開し、実施してきた。これら活動のベースとなる委員会・研究会活動も活発に行われ、各種会議の開催回数は約470回にも及び、また教育事業として実施した研修会・講習会等も30回延べ約4,100名の参加者があった。

当協会は、60余年にわたり公益法人として優良医薬品の生産普及等に関する活動を行い、我が国の公衆衛生の向上に寄与してきたところであるが、今後もこれらの公益活動を継続するために、公益社団法人への移行認定を平成24年度中に申請する予定である。

I. 事業概要

平成23年度に実施した常置委員会・研究会及び事務局による事業概要を定款に沿って整理すると以下の通りである。

1. 統計資料等の公刊に関する事業(第4条第1号事業)

- 1) 都民への啓発用パンフレットとして「知っておきたい薬の知識」を作成し、薬と健康の週間(10月17～23日)に中央区役所、都内デパート等を通じて広く配布した。
- 2) 会員名簿の作成及び協会概要紹介用小冊子の作成・公刊を行った。
- 3) 薬事工業生産動態統計調査に係る確認・照合を毎月実施し、東京都に提出した(東京都協力事業)。

2. 情報交換、情報収集・提供等に関する事業(第4条第2号事業)

- 1) 各常置委員会・研究会は、協会活動や専門知識の普及を目的とした研修講演会・研修会等を開催し、特に広く周知すべき重要性の高い課題について、教育事業として当協会会員及び会員外に案内し、広く参加者を募り実施した。
- 2) 協会活動を広く会員外にも普及させることを目的に、諸法規、研究・技術等の各領域について、各担当委員会等が調査・研究を行った成果をもとに、「新医薬品の申請から承認まで2011(第16版)」、「治験相談の手引き(第4版)」、「【CD-R】FD作成チェックリスト(E01,E11,E21,E31)」、「後発医薬品の申請から承認まで(第3版)」、「第十七改正日本薬局方医薬品各条原案作成要領の実務ガイド」等を作成し、会員外にも有料頒布する普及事業を実施した。また、点眼剤に関し、患者・消費者を対象にしたイラスト入りのパンフレット及び薬剤師を対象にしたQ&A形式のハンドブックを作成し、当協会のホームページに掲載するとともに、公益社団法人日本薬剤師会(以下、日本薬剤師会)のホームページにも掲載された。
- 3) 薬事法規委員会は、薬事法及び関連法規に係る調査研究を行うことにより、医薬品の承認・許可申請業務に必要な薬事手続きに係る手引書類の作成・改定を行った。また、大阪医薬品協会(以下大薬協)と協力して、「医薬品製造販売指針」の利便性をより高めるための検討を実施した。
- 4) 厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下総合機構)、東京都等関係行政機関からの通知等の行政情報及び国内外薬事等関連情報をPRAISE-NET、電子メール等にて会員へ遅滞なく伝達した。また、ホームページにこれら情報のほか厚生労働省等の発表資料を掲載し、情報サービスの向上に努めた。
- 5) 会員への情報伝達の迅速化対応として、委員会・研究会活動についてはホームページ等を、また東西両協会の委員会等においてはテレビ会議を活用するなど、事務局業務の合理化・効率化及び経費節減等に努めるとともに、情報の迅速な共有化を図った。

3. 品質の改善、規格の改良、生産の向上等に関する事業(第4条第3号事業)

- 1) 局方委員会は、総合機構が管理運営する日本薬局方原案審議委員会(以下原案審議委員会)における審議内容を共有し、技術的観点から業界としての意見集約のための討議を行った。大薬協技術研究委員会とは技術的観点からの意見交換及び行政当局への提案内容の討議を通じて効果的な連携を推進した。また、「日本薬局方の試験法に関する研究」に関し、「外用剤に対する粘度測定法の活用」の研究成果を、『医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス』へ研究論文として2報投稿した。また、「輸液用ゴム栓試験法の見直し研究」については、局方委員会の協力の下、国立医薬品食品衛生研究所が主体となって研究が継続実施されている。
- 2) 品質委員会は、「GQPハンドブックの改訂」及び「GQP業務に必要なGMP教育資料」の検討を行った。
- 3) 点眼剤研究会は、患者・消費者を対象にしたイラスト入りのパンフレット及び薬剤師を対象にしたQ&A形式のハンドブックを作成し、日本眼科医会による監修を受けた。また、点眼剤プラスチック容器試験法に関し、現在の試験に関する問題点を整理し、点眼剤プラスチック容器試験法の改定案を作成した。その他、コンタクトレンズ装着時の点眼剤使用の可否表示とその判断基準となる試験方法の必要性を中心に検討を行った。

4. 関係行政機関、諸団体との連絡、折衝並びに意見具申に関する事業(第4条第4号事業)

- 1) 薬事法規委員会、品質委員会並びに医薬品安全性研究会では、厚生労働省、総合機構、東京都並びに近隣地方行政当局と、また、知的財産研究会では特許庁と活発な意見交換会を開催した。
- 2) 局方委員会は、日本製薬団体連合会(以下日薬連)薬局方委員会などと連携して業界の意見反映に努めた。また、原案審議委員会に準委員として参加し、日本薬局方収載案あるいは国際調和案の改正作業、国際調和の推進への協力、さらには技術的見地からの業界提案を行った。平成23年4月1日から第十六改正日本薬局方が施行された。
- 3) くすり相談研究会は、医療消費者対象、医療機関対象、保険薬局・特約店対象、及びOTCのくすり相談業務に関し研究活動を実施した。研修講演会、研究発表会の場を活用し、総合機構くすり相談室、日本薬剤師会中央薬事情報センター、社団法人東京都薬剤師会(以下、東京都薬剤師会)薬事情報課、医薬品PLセンター、日薬連、日本製薬工業協会(以下、製薬協)、大薬協のそれぞれのくすり相談の代表者など、他団体との交流を図った。
- 4) 教育研修研究会は、メインテーマとして、「変革に対応できるMR教育インストラクターを育てる」をきっかけ、実務者研修会及び教育研修講習会のテーマ設定に反映させた。公益財団法人MR認定センター(以下MR認定センター)が主催する各種委員会に参画し、意見の提出、作業協力等の支援活動を行った。

5. 会員相互の啓発・向上に関する事業(第4条第5号事業)

- 1) 各委員会等の関係課題について専門部会等を頻回に開催し、会員相互の情報交換と講習会・研修会等の実施による研鑽に努めた。
- 2) 厚生労働省、総合機構、特許庁並びに東京都等関係行政機関担当官と定期的あるいは必要の都度会合を持ち、新しい施策等に関して説明を受け、また、質疑・要望等活発な意見交換を行い、会

員・担当官相互の理解を深めた。

6. 海外事情調査研究に関する事業(第4条第6号事業)

- 1) 局方委員会常任委員は、原案審議委員会に準委員として参画し、国際調和案の改正作業、国際調和の推進への協力を行った。
- 2) 品質委員会は、PIC/SのGMPガイドラインに関して、厚生労働省のGMP調査体制強化検討会の下に設置されたGMP施行通知改定WGに、日薬連品質委員会として参画する中で、製薬協、大薬協その他関係者とともに分担して検討を行った。
- 3) 知的財産研究会商標部会は、アメリカで使用証明が認められなかった事例を通してUSPTOの商標審査マニュアル(TMEP)の検討を行った。また、特許情報部会では、中国特許のサーチ手法の検討、アジアおよびBRICS各国特許庁DBに収録されている情報についての検証を行った。また、特許情報セミナーでは、中国、韓国、台湾、インド、ブラジルなど海外における特許情報について研鑽した。

7. その他の事業(第4条第7号事業)

- 1) 平成20年度に立ち上げた公益法人改革に対応するためのプロジェクトを推進し、新制度への移行を前提に計画的に検討を実施した。

上記定款事業以外に、毎年合同開催している薬事功労等受賞者祝賀会及び新年賀詞交歓会については、平成24年1月6日に、当協会、社団法人東京薬事協会、一般社団法人東京医薬品卸業協会並びに東京都家庭薬工業協同組合の4団体共催により開催した。

II. 事業の実施方針

平成23年度においては、以下の方針のもと事業を実施した。

1. 委員会等の活動による事業の実施

定款において定められている事業の多くは、専門性の高いものとなっている。そのため、これら専門性の高い分野の業務については、従来より、会員の中からそれぞれの分野の専門家を選出し、この専門家からなる委員会等において事業の適正を図った。

この委員会等としては、「常置員会・研究会規程」において「委員会」と「研究会」の設置が定められており、「委員会」は、「提言及び方針策定を主とした目的として活動を行う」ものとされ、「研究会」は、「情報交換、普及・啓発・研修等を通じ実務者の資質の向上を図ることを主とした目的として活動を行う」か、又は「極めて限られた業態、領域について、提言及び方針策定を主とした目的として活動を行う」ものとされている。

具体的には、8頁に示す図にあるように「薬事法規委員会」、「局方委員会」及び「品質委員会」の3委員会と、「点眼剤研究会」、「医薬品安全性研究会」、「知的財産研究会」、「くすり相談研究会」及び「教育研究研修会」の5研究会が設置されている。

これらの委員会等において、

1) 提言及び方針策定については、

- ・制度的視点から、薬事法規委員会、品質委員会、点眼剤研究会※
- ・技術的視点から、局方委員会、品質委員会、点眼剤研究会※

2) 会員相互の情報交換及び啓発向上については、

- ・医薬品安全性研究会、知的財産研究会、くすり相談研究会、教育研修研究会

※:点眼剤研究会については、他の3委員会が取扱っている制度的、技術的諸課題を点眼剤に特化して横断的に取扱うものとなっており、活動内容は「提言及び方針策定」となっている。

の各委員会等がそれぞれの専門領域に応じて担当することとなっている。更に、各委員会等においては取り扱う課題が多岐にわたるため、分科会を設けて各課題に取り組んだ。平成23年度の各委員会等の分科会組織と活動課題は下表のようになっている。

また、これらの委員会等においては、それぞれの活動の一環として公開の講習会・研修会も開催したが、この講習会・研修会は、活動成果の普及、関係者の専門知識の向上に大きな役割を果たしている。

	分科会等	活動課題等
薬事法規委員会	常任委員会	・委員会の運営、重要事項の協議又は決定
	企画委員会	・東西合同薬事法規(研究)委員会や教育事業等の企画
	第一研究部会	・医薬品製造販売指針の検討 ーより利便性を高めるためにー
	第二研究部会	・「医薬品外国製造業者の認定手続きについて」の改訂 ・GMP 適合性調査申請の手引きの作成 ・医薬品(未承認薬・治験薬等含む)の輸入・輸出手続き及び輸出に係る証明書の発給手続きの検討
	第三研究部会	・薬事法規・周辺法規の基礎的事項の検討及びハンドブックの作成 薬事業務当事者が関わる法律についての理解と整理 安衛法、化審法などの法律について更なる検討 ・薬事担当者実務便覧(仮称)の作成 承認・許可申請、各種届出、機構相談等の事務手続き、厚生労働省やPMDAのガイドなど薬事部門として必要な広範かつ基本的な実務の手引書の作成
第四研究部会	・医薬品の申請から承認まで 改訂及び新医薬品の申請から承認に係る手続き附属書(信頼性調査、一般名命名の手順書等の別冊作成等)の検討 ・治験届の手引きの更新 ・審査報告書 Q&A	
局方委員会	常任委員会	・委員会の運営、重要事項の協議又は決定
	正副委員長会議	・委員会審議事項の調整
	ゴム栓WG	・日本公定書協会研究における輸液用ゴム栓試験法の見直し研究
	外用剤の粘性WG	・日本公定書協会研究における外用剤に対する粘度測定法の活用研究
	残留溶媒WG	・日局 17 改正に向けた残留溶媒についての検討
	バイオ医薬品WG	・日局 17 改正に向けたバイオ医薬品についての検討
	実務ガイドWG	・日局 17 改正医薬品各条原案作成要領の実務ガイド作成と講習会開催
	公定書協会研究WG	・次年度の公定書協会研究応募テーマの検討
同上 WG/拡大電話会議	・公定書協会研究応募テーマについての製剤あるいは試験法の検討	
品質委員会	常任委員会	・委員会の運営、重要事項の協議又は決定
	A分科会	・GQPハンドブックの改訂に向けての検討
	B分科会	・GQP業務に必要なGMP教育資料の検討
点眼剤研究会	正副グループリーダー会議	・研究会の運営、重要事項の協議又は決定
	薬事・安全性(啓発活動)グループ	・点眼剤の適正使用ハンドブック及びパンフレットの作成とHP公開、17 局改正への対応
	技術第1(プラスチック容器)グループ	・点眼剤用プラスチック容器試験法の日局 17 改正対応、物理化学的試験の検討・見直し
	技術第2(コンタクトレンズ)グループ	・コンタクトレンズ装用時の点眼可否に関する試験法検討、生物学的試験の検討・見直し

	分科会等	活動課題等
医薬品 安全性 研究会	常任委員会	・研究会の運営、重要事項の協議又は決定
	第1部会	・WGの検討テーマの決定
	第1部会 WG-A	・副作用以外の安全管理情報(妊婦、過剰投与等) ・市販直後調査－実施における留意点－ ・関連部門(開発部門、製販後調査部門等)との連携
	第1部会 WG-B	・副作用情報の収集・評価・措置の問題点とその対応策(判断に困る・迷う事例)
	第2部会	・安全確保措置のレベルによる情報提供方法と対応した資料の検討 ・添付文書記載内容の検討(新記載要領対応、内容事例検討) ・新たな情報提供場所、ツールの活用検討 ・集積情報、措置情報の情報提供について
	第3部会	・EDCを利用した調査に関する検討 ・調査・試験における現実に困っている事例の解決策の検討(前年度から継続) ・RMP関連(社内体制、基本計画書、E2E)の検討
	第4部会	・自己点検:対象、時期、チェックリスト整備、評価、改善・確認 ・委受託:GVP、GPSP、GVP委託業務手順書 ・教育・訓練:管理部門、実施部門 ・手順書、組織体制、資料保管 ・PMS担当者研修講座企画・運営
	第5部会	・医薬品包装「使用の安全」に関する研究 ・医薬品包装関連業務に役立つ資料作成
知的財産 研究会	幹事会	・研究会の運営、重要事項の協議又は決定
	特許部会	・特許庁との意見交換、医薬特許に関する講習会開催、判例情報の収集と分析
	特許情報部会	・特許庁との意見交換、海外特許情報検索技術の勉強会、特許戦略の講習会開催
	商標部会	・特許庁との意見交換、商標判決例等の講習会開催、特許庁や知財高裁の判断基準の分析
	商標部会Ⅱ海外WG	・海外商標における知的財産権の情報収集と分析
	商標部会Ⅱ外部WG	・日本食品・バイオ知的財産権センター(JAFBIC)との意見交換
くすり 相談 研究会	常任委員会	・研究会の運営、重要事項の協議又は決定
	第1専門部会	・医療消費者(患者)に対する情報提供
	第2専門部会	・医療関係者に対する情報提供
	第3専門部会	・保険薬局・卸に対する情報提供
	第4専門部会	・OTCに関する情報提供
教育 研修 研究会	運営委員会	・研究会の運営、重要事項の協議又は決定
	(分科会は、設けられていない)	

2. 事務局による事業の実施

委員会等が取扱っていない事業やテーマ、複数の委員会等に関わるテーマ等に関する講習会・研修会については、関係委員会等の協力の下、事務局において企画・実施した。

3. 事業の区分

以上のとおり、平成23年度においても、委員会等の活動等を通じ、定款に定める事業を実施しているが、これらの活動を、事業実施形態及び収支構造に応じて、次の3つの事業に区分して実施した。

1) 委員会等運営事業

提言、方針策定、情報交換及び啓発向上に係る会議の運営を行う事業

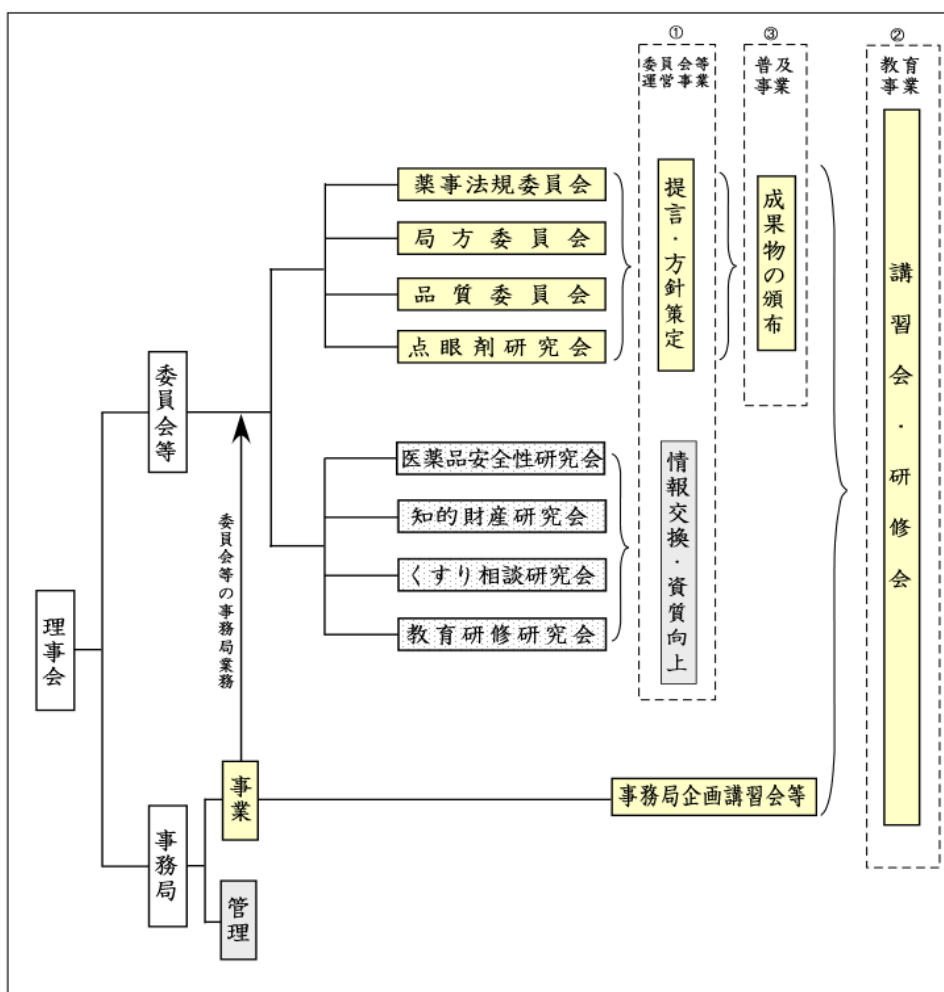
2) 教育事業

活動成果や専門知識の普及を目指し、講習会・研修会等を公開で行う事業

3) 普及事業

活動の成果の普及のため、成果物を有償頒布する事業

以上を図示すると以下のとおりとなる。



平成23年度に実施した事業区分ごとの具体的内容の詳細について次頁以降に示す。

Ⅲ. 委員会等運営事業

Ⅲ-1 会議等運営活動

1. 常置委員会等正副委員長・研究会長会議関係

各常置委員会・研究会の活動状況の把握と相互理解並びに連携を図るとともに、委員会・研究会運営全体に係わるような事項の伝達及び審議等を目的として、必要に応じ年数回開催している。

正副委員長・研究会長25名及び事務局9名が参加し、12月12日に常置委員会等正副委員長研究会長会議を開催した。委員会・研究会の平成23年度上期収支実績を報告するとともに、平成24年度予算編成方針の事務局案を提示し、公益認定ガイドラインの認定要件を踏まえた平成24年度事業計画(案)及び収支予算(案)の策定・提出を依頼した。また、平成23年度事業報告書(案)及び収支決算(案)作成のスケジュールを示し、期日までの資料提出を依頼した。

2. 薬事法規委員会関係(第4条第2号、第4号、第5号事業)

(参加会員数:139社243名)

薬事法規委員会は、薬事法及び関連法規に係る調査研究を行うことにより、会員各社における薬事関連業務の的確な遂行と法遵守を図ることを目的に活動している。

平成23年度は、前年度に引き続き東京都関連部局との意見交換や情報共有を行うとともに、医薬品承認審査や製造販売業許可などの薬事行政の運用に係る具体的あるいは実務的な課題を検討し、業界意見/要望の反映を図ることにより、会員会社における適正かつ効率的な薬事業務の遂行を支援した。

主な活動は次のとおりである。

1) 研究部会の活動

平成23年4月より新たな検討テーマを設定し、4研究部会体制にて活動を行ってきた。

第一研究部会は、「医薬品製造販売指針」の利便性をより高めるための検討を、大薬協と協力して取り組んできた。第二研究部会は、「医薬品外国製造業者認定の手引き」、「医薬品のGMP適合性調査の手引き」の検討・作成を行った。また、「医薬品(未承認薬・治験薬等含む)の輸入・輸出手続き及び輸出に係る証明書の発給手続き」の検討も行き、「医薬品等輸入手続き手引書」を作成した。第三研究部会は、「薬事担当者実務便覧(中間報告)」、「薬事業務 関連法規・周辺規制ハンドブック(第2版)」の検討・作成を行った。第四研究部会は、「新医薬品の申請から承認まで 2012(第17版)」、「治験届の手引き」、「新薬承認審査報告書に係るQ&A集」(Web版)の検討・作成を行った。

2) 日薬連薬制委員会等での活動

日薬連の各プロジェクト等に関しては、新たに医薬品等制度改正検討プロジェクト及び抗がん剤副作用死救済制度プロジェクトへ参画するとともに、平成22年度に引き続き、総合機構業務連絡会及び規制緩和検討会並びに輸入監視業務に係る検討プロジェクトに主要メンバーとして参画した。また、それらの活動として、改正薬事法施行後の問題点や不明点に関する多くの課題について、質疑・要望を

取り纏め、行政当局との折衝を行った。その成果として、種々の通知又は事務連絡が発出され、会員会社における適正かつ効率的な薬事業務に向けて改善が図られた。

3) 東京都との連携

薬事法規委員会では、前年度に引続き東京都関係部局との意見・情報交換を精力的に行った。平成23年度は、平成23年9月5日開催の常任委員会にて東京都担当官と以下のトピックについて意見交換・質疑応答を行った。

- ①回収の通知改正(薬食発0322第3号:平成23年3月22日)による医薬品への影響の有無について
- ②薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて
- ③PIC/S加盟による東京都並びに企業への影響について
- ④みなし期間終了後の製造販売業の更新査察の指摘のポイントについて

4) 企画委員会の活動

企画委員会では、委員会活動の活性化を目的とし、東西合同薬事法規(研究)委員会や教育事業の企画等を行った。教育事業としては8月に薬事法規初任者研修会を開催し「薬事申請書作成の注意点」、「治験相談について」、「新医薬品の申請から承認まで」の3テーマで研修を行い、会員以外の参加も公募した。(詳細は、IV教育事業に掲載)

3. 局方委員会関係(第4条第2号、第3号、第4号、第5号、第6号事業)

(参加会員数:83社89名)

局方委員会は医薬品及びこれに関連する事項について技術的な立場から調査・研究を行い、医薬品企業の健全な進歩発展に貢献することを目的としており、日本薬局方を主軸とした医薬品の品質、規格並びに試験方法の調査・研究を中心に活動を行っている。

平成23年度は、局方委員の協力のもと、総合機構が管理運営する日本薬局方原案審議委員会の審議に参画するとともに、一般試験法改正案の検討等を行った。

1) 会議開催

平成23年度は局方委員会(全体会議)を4回開催した。局方委員会では、原案審議委員会における審議内容あるいは一般試験法の改正の検討を中心に報告し、審議内容の趣旨あるいは方向性などを説明し意見交換を行った。

また、日本薬局方及び周辺の最新情報をできるだけ委員に伝達するため、専門の講師を招請し、講演会を開催した。

- ・4月14日 演題:『生物学的同等性試験ガイドラインの改訂に向けて
ー医薬品品質フォーラム溶出試験WGでの議論からー』
講師:製薬協品質委員会製剤研究部会 濱浦 健司氏(第一三共(株)製剤技術研究所)
- ・10月12日 演題:『近赤外吸収スペクトル測定法と医薬品分析における活用事例』
講師:アステラス製薬(株)製剤研究所 深津 卓也氏

局方常任委員会は毎月開催した。各原案審議委員会の審議内容を共有し、技術的観点から業界としての意見集約のための討議を行った。

また、17局に向けての方針等に関する検討課題として以下の4テーマを掲げ、常任委員で構成する分科会を設置して討議を行った。

- (1) 日局通則による残留溶媒規定に向けた対応
- (2) バイオ医薬品の日局医薬品各条原案作成における課題
- (3) 第十七改正日本薬局方医薬品各条原案作成要領の実務ガイド作成
- (4) 平成24年度「日本薬局方の試験法に関する研究」への応募テーマ検討

2) 日本薬局方原案審議委員会への参画

局方常任委員は原案審議委員会に準委員として参画した。準委員は原案審議委員会を構成する総合委員会をはじめ、16委員会及び3ワーキンググループに出席し(計64回)、日本薬局方収載案あるいは国際調和案の改正作業、国際調和の推進への協力、さらには技術的見地からの業界提案を行った。

原案審議委員会で策定された収載案/改正案は、総合機構のホームページで公開されるとともに日本薬局方フォーラムにも掲載され、意見募集が行われた。様々な過程で業界意見を反映させた第十六改正日本薬局方は、平成23年4月1日に施行された。

更に、第十七改正日本薬局方を作成するために、平成23年9月13日に「第十七改正日本薬局方作成基本方針」が厚生労働省医薬食品局審査管理課から事務連絡として発出され、引き続いて、「第十七改正日本薬局方原案作成要領」が薬機規発第1215001号 総合機構 規格基準部長通知として、平成23年12月15日に発出された。これを受けて、大薬協技術研究委員会とともに、「第十七改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイド」を作成し出版するとともに、平成24年2月13日にその研修講演会を、ティアラこうとう(江東区住吉)において開催した。

3) 日本薬局方一般試験法に関する研究

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(以下、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)が日本薬局方普及関連事業として実施している「日本薬局方の試験法に関する研究」の研究課題に、継続的に応募している。

平成21年度から「外用剤に対する粘度測定法の活用」の研究を開始しており、本年度も引き続き大薬協技術研究委員会と共同で研究を実施し、その研究成果は、『医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス』へ研究論文として2報投稿した。

また、平成21年度並びに平成22年度に局方委員会が主体となって実施していた「輸液用ゴム栓試験法の見直し研究」については、局方委員会の協力の下、国立医薬品食品衛生研究所が主体となって研究が継続実施されている。

4) 研修講演会等の開催

- (1) 「第十六改正日本薬局方について」と題した研修講演会を、平成23年5月16日メルパルク東京ホール(港区芝公園)において開催した。当協会会員以外に、総合機構国際部、東京都健康安全研究センター広域監視部、東京都福祉保健局、佐賀県薬務課、大薬協会員、医薬品関連企業から参加があった。研修講演会において、収集したQ&Aは、HPに掲載した。(詳細は、IV教育事業に掲載)
- (2) 「第十七改正日本薬局方医薬品各条原案作成要領の実務ガイド」と題した研修講演会を、平成2

4年2月13日ティアラこうとう(江東区住吉)において開催した。その際、収集したQ&Aは、HPに掲載するため、回答内容の作成に取り組んでいる。(詳細は、IV教育事業に掲載)

5)その他

(1) 日薬連薬局方委員会

日薬連薬局方委員会に正副委員長(3名)が参画した。また、日局17を目指した「純度試験(残留溶媒)に関する規定の改正」について、原薬メーカー及び添加剤メーカーに対する調査を実施するための方策について実務的な支援を行った。

(2) 日本薬局方の啓発

公益社団法人日本薬剤学会(以下、日本薬剤学会)等外部団体からの依頼を受け、以下の4件の講演を実施し、日本薬局方の啓発活動に貢献した。①医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団「第95回 薬事エキスパート研修会」(平成23年4月13日)公益社団法人日本薬学会長井記念ホール、②日本薬剤学会第26年会シンポジウム(平成23年5月30日)タワーホール船堀、③富山県薬業連合会「平成23年度富山県製剤技術研修会」(平成23年6月17日)高志会館、④日本薬剤学会「第10回製剤技術伝承講習会」(平成24年2月24日)新大阪ブリックビル。

(3) JIS規格作成への協力

日本粉体工業技術協会からの依頼により、JIS規格委員会及びJIS原案作成委員会に参画しJISの作成に協力するとともに、ISO及びJISの今後の動向についての情報収集及び情報共有を行った。

(4) 日本薬局方技術情報(JPTI)の編纂への協力

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団が編纂する「日本薬局方技術情報2011」について、局方委員会の委員長が編集委員として参画するとともに、局方常任委員会として、製剤総則並びに一般試験法に関する技術情報の執筆・校閲作業等を通じて発刊に協力した。

(5) 第十六改正日本薬局方英文版の発行への協力

厚生労働省医薬食品局審査管理課が発行する「第十六改正日本薬局方英文版」について、局方常任委員会として、医薬品各条、製剤総則並びに一般試験法に関する校閲作業等を通じて発行に協力した。

4. 品質委員会関係(第4条第2号、第3号、第4号、第5号、第6号事業)

(参加会員数:69社74名)

品質委員会は、GQP及びGMPに係る調査・研究を行うことにより、会員各社における医薬品の品質確保と法遵守を推進するための活動を行っている。

平成23年度は、経過措置期間終了後の平成14年改正薬事法に関連した諸課題、PIC/S加盟に向けた対応等について、会員企業への周知を図るとともに、日薬連品質委員会を通じて行政当局に対する意見反映に努めた。

「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の周知に関しては、教育事業の一環として7月20日及び10月5日に開催した品質セミナー「GQP調査の現況と今後の課題」において、「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」への対応準備について講演を行ったほか、日薬連品質委員会との連携に関して、各団体主催の説明会に講師を派遣した。

PIC/SのGMPガイドラインに関しては、厚生労働省のGMP調査体制強化検討会の下に設置さ

れたGMP施行通知改定WGに、日薬連品質委員会として参画する中で、製薬協、大薬協その他関係者ととも分担して検討を行っている。また、平成24年2月10日開催の第601回理事会にてPIC/Sの動向について報告した。

分科会活動については、「GQPハンドブックの改訂に向けての検討」(A分科会)及び「GQP業務に必要なGMP教育資料の検討」(B分科会)に関する検討をテーマに2つのグループで取り組んだ。検討内容について東京都をはじめ関東近県の薬事監視担当部門との意見交換も行い、得られた成果については全体委員会にて説明を行ったほか、冊子を作成し会員会社へ配布した。その他、講演会及び工場見学会を開催した。本年度の主な活動は以下の通りである。

1)分科会活動による「GQPハンドブックの改訂に向けての検討」(A分科会)及び「GQP業務に必要なGMP教育資料の検討」(B分科会)

品質委員会では平成19年4月に「GQPハンドブック」を発行したが、既に4年が経過し、その後の関連通知の発出、製造販売業許可更新調査等を通じ得られた知見等を踏まえ内容の見直しが必要との機運が生じたことから、本年度の分科会活動において新規項目の追加も含めた改訂の検討を行った。

また、最近の傾向として、製造販売業者のGQP部門においてGMP関連業務の経験が少ない担当者が増加し、関連業務の遂行に必要なGMP関連教育が課題となっていることから、GQP部門において有用なGMP教育資料を提供することを目的として検討を行った。

以上の成果については会員会社への説明会を行ったほか、冊子を作成し、配布した。

2)東京都及び近県薬務担当課との意見交換会の開催

東京都、埼玉県、千葉県、神奈川県薬事監視担当部門との意見交換会を開催し、本年度の分科会での取り組み内容の他、行政当局及び業界関連について情報交換を行った。

3)研修会・講演会の開催

年3回の全体委員会において以下のテーマで講演会を開催し、最近の薬務行政、GQP及びGMPを取り巻く最近の話題について会員企業への情報提供及び意見交換を行った。

(1)平成23年4月25日 全体委員会

「平成22年度分科会活動について」

①薬事法改正後の総括と今後の課題

A分科会リーダー

長瀬副委員長

②製造販売業者及び製造業者におけるサプライヤの管理

B分科会リーダー

佐藤副委員長

「東京都における薬務行政(GQP調査に係る最近の状況について)」

東京都福祉保健局健康安全部薬事監視課医薬品指導係

渡邊 聖子 氏

(2)平成23年8月23日 全体委員会

「最近の医薬品安定性試験関連ガイドラインの動向－QC、QA－」

ナガノサイエンス株式会社 QA部門ゼネラルマネジャー

幡 直孝氏

「ICH－Qトリオについて－GQP・GMPの側面から－」

持田製薬株式会社 信頼性保証本部品質保証室 専門副部長

寶田 哲仁氏

(3)平成23年12月13日 全体委員会

「過酸化水素とその微生物殺滅効果」

サンタサーロ&ステリープロ ソリューション株式会社 営業部

市原 広信氏

「医薬品・医療機器分野のCAPAにおける情報システムの活用」

(株) 日立製作所 トータルソリューション事業部

荒木 春彦氏

4) 品質セミナーの開催

本委員会では、教育事業の一環として、東京都監視担当部門の協力を頂き、製造販売業調査の現状及びGQP調査、及びコンピュータ化システム適正管理ガイドラインに係る品質セミナー「GQP調査の現状と今後の課題」を7月20日(長井記念ホール)に開催し、10月5日(社会教育会館 ホール)に追加開催を行った。会員以外の参加も公募した。(詳細は、IV教育事業に掲載)

5) 工場見学会の開催

平成23年5月13日に常任委員会で大日本住友製薬株式会社 茨木工場を訪問、長瀬副委員長による昨年度分科会活動成果に関するプレゼンテーション及び意見交換を行った。終了後、大薬協品質委員会との意見交換会を開催した。

10月7日には品質委員会として、株式会社富士薬品 富山第二工場において工場見学会を開催し、GMPに関する意見交換を行った。

6) PIC/S関連

厚生労働省は平成23年11月4日に「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方(案)」に関する意見募集を行い、その結果を踏まえ、平成24年2月1日に事務連絡として「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」及び「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方についての質疑応答集(Q&A)について」を発出した。

PIC/Sガイドラインと国内のGMPのギャップ分析の結果をもとに、当局としては、施行通知の改訂が必要と考えている項目(年次レビュー、バリデーション基準、参考品、安定性モニタリング、サプライヤの管理、リスクマネジメントの概念)の検討を行うために、日薬連品質委員会及び原薬工から参加して平成23年9月29日に施行通知改訂WGを発足した。東薬工品質委員会は、安定性モニタリングに関して検討を行った。

平成24年2月10日、第601回理事会において、PIC/S加盟申請に向けてのこれまでの経過と今後の対応について、「PIC/Sの動向について」と題する報告を行った。

平成24年2月15日に開催された「第4回GMP調査体制強化検討会」において、厚生労働省は本年3月末までにPIC/S加盟申請を行うことを表明し、2月16日には薬食監麻発0216第7号「GMP調査要領の制定について」を発出した。

また、薬事法施行令第20条第1項及び薬事法施行規則第96条に示す通り、生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所や、医療用に供するガス類のうち厚生労働大臣が指定するものを製造する製造所等にはGMPが適用されていないため、当面は業界における自主基準を作成し、行政指導として実施するとの当局の意向である。日薬連では、従前の日漢協の「漢方製剤・生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する自主基準」の内容を見直すこととし、本改訂に際して、本委員会からも意見を述べた。2月16日には事務連絡「生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準(日本製薬団体連合会自主基準)について」が発出され、広く関連企業に対し周知徹底を求めることとなった。

7) 他委員会との連携

正副委員長4名が日薬連品質委員会に常任委員として参画し、業界の意見集約及び行政当局へ

の要望等の反映に努めた。また、コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの周知に向け、関連団体主催の説明会において講師の派遣を行った他、日薬連監修のGMP手帖の改訂内容に関する検討を行った。

5. 点眼剤研究会関係(第4条第2号、第3号、第4号、第5号事業)

(参加会員数:15社15名)

平成23年度は、事業計画に基づき、点眼剤の使用・保管方法の啓発活動資料の公開、点眼剤プラスチック容器試験法の改定の検討及びコンタクトレンズと点眼剤に関する試験方法の必要性の検討を中心に活動した。

1) 技術的内容に関する検討(技術第1(プラスチック容器)グループ)

薬発第336号「点眼剤用プラスチック容器の規格及び試験法について」に関し、現在の問題点を整理して、点眼剤プラスチック容器試験法の改定案を作成した。試験法を変更するためには、その妥当性を説明する実測データが必要との結論に至り、薬発第336号改定に向けて大薬協の点眼剤研究会と協力して取組むこととした。

また、平成20年度に出版した「点眼剤用プラスチック容器試験の解説書」については、問い合わせが多いことから、来年度に再出版の予定である。

2) 点眼剤の適正使用に関する検討(薬事・安全性(啓発活動)グループ)

点眼剤の適切な使用方法や保管方法を理解してもらう啓発活動を推進することを目的に、患者・消費者を対象にしたイラスト入りのパンフレット及び薬剤師を対象にしたQ&A形式のハンドブックを作成し、日本眼科医会に監修していただいた。本啓発資料を当協会のホームページに掲載するとともに、日本薬剤師会のホームページにも掲載していただいた。今後は本資料を有効に活用するための手段・方法について更に検討し、啓発活動を推進する。

3) 医療事故対策

日本医療機能評価機構から公表された医療事故報告書より点眼剤に関する事故報告例を調査し、製品の形態や表示など点眼剤メーカーとして対処すべき事例がないことを確認した。

4) 薬事に関する検討(技術第2(コンタクトレンズ)グループ)

酸素透過性コンタクトレンズ装着時の点眼剤使用可否表示の有無及びその判断基準となる統一試験法の必要性についてアンケート調査を行った。その結果、酸素透過性コンタクトレンズ装着時の点眼剤使用可否表示については、各社の判断での対応とする意見が多かったが、統一試験法が必要との意見も多く、引き続き試験法を中心に検討することとした。

5) 大薬協点眼剤研究会と連携した活動の推進

大薬協点眼剤研究会の検討テーマへの相互協力を行い、年2回の東西合同研究会を開催した。また、東西合同研究会に併せて実施している工場見学を今年度は2回実施した。5月27日に日本ミリオパ(株)横浜テクニカルセンターにてフィルターチャレンジテストを視察し、11月18日に大塚製薬工場(株)松茂工場にてダブルパックの輸液製造ラインを視察し、工場見学終了後、同工場会議室にて意見

交換を行った。

6. 医薬品安全性研究会関係(第4条第2号、第4号、第5号事業)

(参加会員数:110社294名)

当研究会は大企業から中小企業の会員で構成される地域団体としての特徴を活かした事業活動を行うとともに全会員並びに非会員を対象とした教育事業により一層注力した。また活動結果を活動報告書として提供することで、会員企業のレベルアップに貢献できる研究会活動を積極的に実施した。

1) 第一部会－安全性評価(GVP)

「医薬品の副作用情報等の安全管理情報の収集から評価、措置決定までの多岐にわたるプロセスについて調査・検討する」という目的にて活動を実施した。

WG-A

第1班(副作用以外の安全管理情報)

妊婦における投与事例についての各社の収集方法・調査項目等についての検討並びに過量投与等の情報収集についての検討を行った。

第2班(市販直後調査)

市販直後調査の「実施計画書・実施報告書」、「管理システム」、「中間報告・最終報告」、「実施部門への教育」、「マニュアル作成」について各社の事例を基に検討を行った。

第3班(関連部門との連携)

安全管理統括部門と関連部門(開発部門・市販後調査部門等)との連携を図るための問題点並びに方法について検討を行い、アンケート案の作成を行った。

WG-B(副作用情報の収集・評価・措置の問題点とその対応策)

日常業務の中で担当者として興味がある又は困っている問題点の対応策検討をメインテーマとして、それぞれ「副作用情報等の収集」、「副作用情報等の評価」、「安全確保措置の立案等」の3つのグループに別れ、検討項目の抽出並びに対応策の検討を行った。

2) 第二部会－情報提供(GVP)

医療機関へ提供すべき安全性に関する情報の内容範囲、情報提供先の範囲、各社の保有製品及び業務実態に対応した情報提供方法等の検討を活動方針に掲げ、以下の活動を行った。

第1班

使用上の注意を中心に添付文書記載内容につき、添付文書作成の参考となる情報の検討を実施した。

(1) 医療関係者の添付文書に対する理解や認識を把握し、添付文書に求められている情報の記載方法を使用上の注意の部分を中心に検討を行った。

(2) 薬効群毎に複数の薬剤の使用上の注意の記載事例を比較検討し、記載パターン等から、新たに使用上の注意を作成する際の参考となる事項を抽出、検討した。

第2班

「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の発出に関連して、安全確保措置としての情報提供方法と対応した手順、社内体制等につき検討を行った。その他、機構の情報提供ホームページによる情報発出(アーリーコミュニケーション)に関連した社内、社外対応、また、使用上の注意改訂のお知らせ文書との内容整合等についても併行して検討した。

第3班

各社が使用している「適正使用に資する情報資材」の調査と作成経緯、内容等の周辺情報も含めた把握、検討。併行して、医薬品医療機器情報提供ホームページ掲載の「医薬品の適正使用に関するお知らせ」の背景情報の収集を行った。また、各社ホームページにおける情報提供の実際も把握、検討した。

3) 第三部会－調査・試験(GPSP)

製造販売後調査・試験における以下の3テーマを各班に分かれて検討し、部会員の理解を深め、レベルアップできるよう、実務に即した班活動と部会内勉強会を行った。

(1) EDCを利用した調査

既に利用している会員企業から実施にあたっての課題・問題点等を抽出、今後実施する上での製薬企業としての留意点等を検討した。特に実施・未実施会員の周辺知識レベル統一のため外部講師を招いて部会内勉強会を実施した。

(2) 現実に困っている事例の解決策

昨年の活動で抽出・討議された身近な問題点を現在の視点で確認し、事例を見直した。また最近GPSP適合性調査を受けた部会員より、調査・試験における照会事項等を集め、課題を抽出し、問題点の背景・対応を検討した。

(3) 医薬品リスク管理計画関連(基本計画書、E2E、社内体制)

RMPに関する勉強会を部会全体で実施し、RMPガイダンス(案)に関する意見交換や部会員による事例紹介として「抗がん剤Aの全例調査」を取り上げた。

4) 第四部会－信頼性保証

信頼性保証を大きなテーマにあげ、教育訓練・手順書と自己点検の二つのグループに分けて活動した。

(教育訓練・手順書グループ)

緊急安全性情報等の提供に関する指針について(平成23年7月15日付 薬食安発0715第1号)発出に伴い、通知に沿った情報提供の手順を検討した。

(1) 第一種製造販売業における製造販売後安全管理業務手順書試案

(Ver.5-3)を作成し、東薬工医薬品安全性研究会会員会社に提供した。

(2) 教育資料として「緊急安全性情報等の提供に関する指針及び現行との相違点」を作成し、東薬工医薬品安全性研究会会員会社に提供した。

(3) PMS担当者研修講座の企画・運営

(自己点検グループ)

自己点検初心者や現状の自己点検の方法見直し等に役立てることを目的に自己点検における点検ポイントや点検対象の抽出方法などについて事例集作成を検討することとした。初年度は個別症例報告の自己点検について、各社事例を収集し検討した。

5) 第五部会－包装・表示設計

医療用医薬品の「使用の安全」に関する研究と会員の知識・技量の向上に寄与する事を目的として下記テーマを掲げ活動した。

1班(医療用医薬品のPTPシートへの表示項目検討)

22年度より「PTPシート表示のあるべき姿」について①Regulation、②患者さん、③医療機関、④製薬企業、の四つの視点から表示項目内容の検討を行なってきた。23年度は特に③の医療機関からの視点について医療関係者(薬剤師)からの直接聞き取り調査数を充実させて分析し、「PTPシート表示のあるべき姿(案)」まとめた。

2班(注射剤の施用部位表示についての調査・確認)

通知「注射薬の容器への施用部位等表示に関する自主申合わせについて」(H19.9.19)が日薬連より発出され、通知に基づき施用部位を表示しようとした時、問題となっていることはないか？また、「他」、「特」の表示はどのような場合に用いられているか？などの調査を実施した。結果、通知の主旨に沿った解釈がなされ、施用部位表示がされていることが確認された。

3班(医薬品包装関連業務に役立つ資料の作成)

医薬品の包装には薬事法、厚生労働省通知、業界自主申し合わせ事項などに基づいた適正表示が必要である。新版作成、改版時に薬事法・通知等に適合した表示となっていることを新任担当者でも容易に確認出来る「表示内容自己点検表」の作成を行った(23年度は錠剤・散剤用の個装箱、ラベルを対象として自己点検表を作成)。

4班(部会員のレベルアップのための研修会企画・開催)

部会員から研修に関する希望を調査し、講演会として「PTPシートへのバーコード表示実施について」、「実例(成功・失敗)に学ぶ医薬品ラベル設計」の2回、見学会として「医薬品卸の物流センターでの医薬品取り扱い実態調査」1回、「医療機関従事者(看護師)による講演会及び討議会」1回を企画・実施した。また、次年度の活動を視野に入れたテーマ探索を行った。

6) PMS担当者研修講座

実務経験の比較的浅い製造販売後安全管理・調査等の業務担当者等を対象として、平成23年9月より平成24年2月まで、毎月1回、計6回(19講)のPMS担当者研修講座を開催した。当協会会員以外に、医薬品関連企業、総合機構安全第2部、東京都福祉保健局、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会から参加があった。(詳細は、IV教育事業に掲載)

7. 知的財産研究会関係(第4条第2号、第3号、第4号、第5号、第6号事業)

(参加会員数: 30社68名)

知的財産研究会での総意の下、他団体(製薬協 知的財産委員会)との事業の棲み分けを図りつつ、3つの専門部会(特許部会、商標部会及び特許情報部会)の活動を通じて業界の現場の意見を行政や司法に伝達し、医薬品産業の知的財産、不正競争等に関する問題解決並びに知的財産制度の改善に貢献し、更なる成果を会員会社に還元するとともに、広く一般に公表するよう努める。もって、医薬品産業のみならず産業界全体の経済活動の促進に寄与する。

1) 医薬品産業に関わる知的財産の実務的な課題に対する調査・検討と日本特許庁等との意見交換会の実施

特許庁審査官、審判官等の庁内関連部門との意見交換会は実務上非常に有益であり、平成23年度も各専門部会でテーマを設定し、意見交換会を実施した。取り上げるテーマは事前に調査検討し、大薬協とも連携して可能な限り業界としての意見とすべく努めた。さらに、事前に特許庁関係者を訪問し、意見交換会の趣旨等をご理解いただくべく説明等を行った。

海外事情調査研究において、商標部会はアメリカで使用証明が認められなかった事例を通してUSPTOの商標審査マニュアル(TMPEP)の検討を行った。また、特許情報部会では、中国特許のサーチ手法の検討、アジアおよびBRICS各国特許庁DBに収載されている情報についての検証を行った。

＜各部会の意見交換会開催状況＞

特許部会	特許庁審判部	H23/11/16
	特許庁審査部	H24/2/8
商標部会	特許庁審判部	H23/9/16
	特許庁審査部	H23/12/16
特許情報部会	特許庁普及支援課及び関連部署	H24/2/22

2) 専門部会報告会の実施

7月5日 知的財産研究会会員会社へ専門部会の活動成果を還元することを目的とする専門部会報告会を開催した。報告会、その後の情報交換会も盛況で、代表委員に限らず各会員会社の実務担当者とのより密な情報交換を図るという役割も果たせた。(72名参加、うち会員外聴講者15名)

3) 研修講演会の開催

研修講演会として、商標セミナー(H23/6/28)、特許情報セミナー(H23/7/29)及び特許セミナー(H23/12/8)を企画実施し、会員以外の参加も公募した。当協会会員以外に、特許事務所、大薬協、化学系企業から参加があった。なお、特許情報セミナーでは、中国、韓国、台湾、インド、ブラジルなど海外における特許情報について研鑽した。

(詳細は、IV教育事業に掲載)

4) その他

- (1) 特許部会: 弁護士 塚原 朋一先生(知財高裁の医薬品発明に関する判例の流れ)による部会内講演会 H23/9/8)
- (2) 商標部会: JAFBICとの意見交換、(海外商標) H23/7/29、(指定商品の類否) H24/1/20
- (3) 商標部会: WIPO日本事務局 阿曾裕樹氏(マドリッド制度の概要及び関連サービス)によるプレゼンテーション H23/9/22
- (4) 特許情報部会: 化学情報協会(ベンダー)との意見交換 H24/2/23
- (5) 特許庁委託産業財産権制度問題研究に係る知的財産研究所主任研究員オンポータン氏

8. くすり相談研究会関係(第4条第2号、第4号、第5号事業)

(参加会員数:62社136名)

1) 研究会等の開催状況

(1) 研究会の運営方法

参加企業は、平成23年3月現在62社であり、うち16社により常任委員会を組織した。

(2) 研究会総会:平成23年4月5日開催

当年度は、試行として「22年度研究発表会、23年度総会」を同時開催とした。

当日は平成22年度の事業報告、平成23年度事業計画、各専門部会活動計画、予算計画が全て承認された。なお、22年度会計監査報告は決算できていない状況であったため、概略のみ示し、のちにWEBにて承認する様式として承認を受けた。

この同時開催は開催日程の効率的な運用のため試行したが、実際の体制・運営上の問題点も多く、試行した形式での4月初旬での開催においては「前年度収支決算が未確定であること」「次年度体制を前年度に承認していないこと」等、組織運営上の問題点があり、23年度研究発表会の開催以降においては、以下の開催とすることで結論づけた。

- ・3月末(当年度末)に年度末総会を新たに開催し、次年度体制及び予算案、当年度収支決算(案)を審議・承認(一部仮承認)とすること。

- ・研究発表会を活動報告会と改称し、年度末総会と同日に開催すること。

(3) 年度末総会・活動報告会:平成24年3月6日開催

上記の運営方針変更を行ったため、新たに23年度末総会を開催し、同日に23年度活動報告会(研究発表会と称していた内容)を実施した。

年度末総会では、23年度事業内容、仮決算についての承認、及び次年度体制・事業計画案に関して承認を受けた。活動報告会においては、各専門部会、小研修講座及びマネジメント・フォーラムの活動報告を行った。

(4) 常任委員会

7回(4/5,6/9,7/26,9/2,10/13,1/25,3/8)開催した。

(5) 専門部会(部会員119名)

各(第1~4)専門部会とも原則毎月1回開催した。

2) 研究部会活動の概況

本年度の専門部会は、以下のテーマを中心として研究活動が行われた。

(1) 第1専門部会:医療消費者対象(医療消費者に対する情報提供(安心と信頼を得る))

(2) 第2専門部会:医療機関対象(情報発信の質の向上、標準化が困難な問い合わせ対応、情報分析と活用、くすり相談業務総論)

(3) 第3専門部会:保険薬局・特約店対象(問い合わせ情報に対する社内フィードバックの有効な方法)

(4) 第4専門部会:OTC(高齢者への情報提供のあり方と工夫、法令違反リスクを考慮した回答方法、くすり相談対応における安全性情報の提供)

3) 研修講演会の企画・開催

今年度は、相談業務への関連情報提供を目的に、2回の研修講演会を企画・実施し、会員以外の参加も公募した。

(1) 第1回(7月26日)

(2) 第2回(10月13日)

(以上の詳細は、IV教育事業に掲載)

4) 小研修講座の企画・開催(常任委員会メンバーで運営)

平成14年より開始したくすり相談実務担当者の質的向上支援を目的とする小研修講座(会員各社の担当者の中から対応業務の経験年数3年未満を対象)を開催した。なお、当事業は今年度より「公開事業」として実施、会員以外の参加も公募した。講師は常任委員会社及び委員会参加企業の熟練者が分担し、全10回実施した。

(詳細は、IV教育事業に掲載)

* 企業の規模や経験年数を問わず、また、公開事業として公募参加いただいた会員外企業からも好評であり、今回も各講座共通で取り入れたグループワークに対する評価が特に高かった。

5) マネジメント・フォーラム

昨年に続き、各企業相談室のマネージャークラスを対象とする相互研鑽の会として、計2回開催した。

第1回:8月3日(受講者13名)

(課題) Quality Management(顧客への対応品質・品質基準の考え方やその取り組みについて)

第2回:2月1日(受講者17名)

(課題) くすり相談対応におけるリスクマネジメントを考える(リスクの抽出を主体として)

マネージャー共通の課題認識に関する生の情報交換ができたとして、受講者の評価を得た。なお、第2回開催時に、グラクソスミスクライン(株)小野氏から特別講演をいただき、先進企業からの情報を得ることができた。

6) 関連団体との連携

昨年度に引き続き、他団体との交流の場として、7月、10月の研修講演会に総合機構くすり相談室、日本薬剤師会中央薬事情報センター、東京都薬剤師会薬事情報課においてくすり相談を業務とされている方々を始め、医薬品PLセンター、日薬連、製薬協、大薬協のそれぞれのくすり相談関連団体の代表者など、多くの来賓の方々をお迎えし、今後のくすり対応のあり方を考える場として良い交流がはかれた。

9. 教育研修研究会関係(第4条第2号、第4号、第5号事業)

(参加会員数:43社43名)

当研究会には、大企業から中小規模企業まで、また、外資系や異業種からの参入企業など幅広い

会員が参加しており会員のニーズも多様である。これまで、医薬情報担当者(MR)教育研修の充実やMR教育研修担当者(MR教育インストラクター)の資質向上、MR認定試験対策などの活動を中心に展開し、間接的に医療の質を高める役割を果たしてきた。また、MR認定試験を実施しているMR認定センターへ会員会社の意見を集約し、実務的側面から幅広い提案を行うことで、当研究会の役割を果たしている。

また、平成24年度にMR認定センターの教育研修要綱が大幅に改訂されるために、今年度を「新研修要綱対策の研修元年」と位置付けて企画・運営を実施し、更に、e-ラーニング導入やコミュニケーション教育強化、MRの流動化、女性MRの定着など会員会社の多様なニーズにこたえるため、また、東薬工が公益法人化を目指す中、当研究会の活動内容を検討すると共に医療の質の向上に寄与できるものとしていきたい。

以上の情勢のもと平成23年度は以下について重点的に取り組んだ。

事業内容

メインテーマ： 変革に対応できるMR教育インストラクターを育てる

1) 会員会社への教育研修業務に対する提案・援助

教育研修実務者及びMR教育インストラクターへの教育として教育研修実務者研修会ならびに新MRテキスト対策講習会を開催し、教育実務に対する提案・援助を行った。

2) MR認定試験対策講習会およびMR教育インストラクター研修会の企画

MRに対する直前講座や模擬試験、およびMR教育インストラクターに対する教育研修講演会などを企画した。

3) MR認定センター等の関連する業界団体との連携強化

(1)MR認定センター関連委員会

4) その他必要事項の調査、検討

(1)MR認定試験合格基準分析

(2)MR認定試験疑義解釈

5) 教育事業

MR教育インストラクターに対する教育研修講演会やコミュニケーションスキル勉強会を実施し、広く一般にも公開した。

(1)MR教育インストラクターへの教育(教育研修講習会)

(2)コミュニケーションスキル勉強会

(以上の詳細は、IV教育事業に掲載)

Ⅲ-2 活動成果の公開

提言及び方針策定を目的としている「薬事法規委員会」、「局方委員会」、「品質委員会」、「点眼剤研究会」の4委員会等については、原則として活動成果を公開することとした。成果物によっては、公

開の方法としては、当協会のホームページに掲載、学術雑誌への投稿等の他、成果物によっては、冊子等の印刷物として有償で頒布した。

なお、有償で頒布した成果物については、「V. 普及事業」の欄にまとめて掲載した。

1. 東薬工ホームページに掲載した資料

1) 局方委員会事業

- (1)「第十六改正日本薬局方について」と題した研修講演会を、平成23年5月16日に開催し、その際収集したQ&Aは、HPに掲載した。

2) 点眼剤研究会事業

点眼剤に関し、患者・消費者を対象にしたイラスト入りのパンフレット「目薬の使い方」、及び薬剤師を対象にした「点眼剤の適正使用ハンドブック-Q&A-」を作成し、日本眼科医会による監修を経て、本啓発資料を当協会のホームページに掲載した。

2. 学術専門誌に掲載された論文

1) 局方委員会事業

- (1) 柘植英哉, 植竹厚裕, 下田耕三, 山内仁史, 大久保恒夫, 犬伏孝一, 川原崎芳彦, 平成21年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 外用剤に対する粘度測定法<2. 53>の活用(第1報), 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, vol. 42(4), 357-380 (2011)
- (2) 柘植英哉, 植竹厚裕, 下田耕三, 山内仁史, 青木光夫, 大久保恒夫, 犬伏孝一, 川原崎芳彦, 平成21年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 外用剤に対する粘度測定法<2. 53>の活用(第2報)回転粘度計における等速昇降法と定常流測定法, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, vol. 43(4), 357-380 (2012)

IV. 教育事業

各常置委員会等においては、その特性に応じ、汎用性の高いテーマを掲げた研修講習会・研修会等を実施しており、また事務局においても各委員会等で取り扱わないテーマにつき研修講演会等を開催している。これらの研修講演会等においては、専門性に応じてその受講資格を定め、当協会会員外にも公開している。平成23年度の開催回数は、合計30回、参加者数は4,076名(会員3,415名、非会員661名)である。その詳細は以下のとおりである。

1. 薬事法規委員会

1) 薬事法規初任者研修会

- ・日時:平成23年8月29日(月) 13:30~17:00
- ・場所:八重洲富士屋ホテル 2階 櫻の間 東京都中央区八重洲2-9-1
- ・研修内容:①薬事申請書作成の注意点
—承認申請、一部変更承認申請、軽微変更届、GMP適合性調査申請—

②治験相談について —治験相談の手引き—

③新医薬品の申請から承認まで

※ 研修は薬事法規委員会第二、四研究部会員が分担して行った。

- ・対象(参加資格):薬事初任者(製薬企業において関連業務に従事されている方)
- ・参加費:東薬工会員:4,000円、非会員:5,000円
- ・定員:180名
- ・参加者実績:204名(会員171名、非会員33名)

2. 局方委員会

1) 研修講演会

- ・日時:平成23年5月16日(月) 10:30~17:00
- ・場所:メルパルク東京ホール 東京都港区芝公園2-5-20
- ・受講料:東薬工会員 4,000円、非会員 5,000円
- ・定員:1000名
- ・プログラム:「第十六改正日本薬局方について」

挨拶	10:30~10:35
社団法人 東京医薬品工業協会 理事長	佐藤 裕道
16局施行について	10:35~10:45
厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 課長	成田 昌稔 先生
16局の概要について	10:45~11:45
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部医薬品基準課	森田 収 先生
(昼食休憩:60分)	
通知等の取扱い(結晶多形を含めて)について	12:45~13:15
厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 課長補佐	美上憲一 先生
製剤総則と水各条関係の取扱いについて	13:15~14:15
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部医薬品基準課 課長	濱本博幸 先生
製薬用水関係について	14:15~15:15
独立行政法人医薬品医療機器総合機構	小嶋茂雄 先生
(休憩:15分)	
局方改正 今後の課題について	15:30~16:30
国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長	川西 徹 先生
質疑応答	16:30~17:00

- ・参加者実績:798名(会員631名、非会員167名)

2) 研修講演会

- ・日時::平成24年2月13日(月)13時30分~16時30分
- ・場所: ティアラこうとう(江東公会堂) / 江東区住吉2-28-36
- ・受講料:東薬工会員 4,000円、非会員 5,000円
- ・定員:約1000名

- ・プログラム:「第十七改正日本薬局方医薬品各条原案作成要領の実務ガイド」
 - 開会挨拶 13:30～13:35
社団法人 東京医薬品工業協会 理事長 佐藤 裕道
 - 第十七改正日本薬局方原案作成要領について 13:35～14:15
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
規格基準部 医薬品基準課 酒井 喜代志 先生
 - 第十七改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイドについて(1)、(2)、(3) 14:15～16:15
社団法人 東京医薬品工業協会 局方委員会 常任委員
(途中休憩20分)
 - 質疑応答 16:15～16:30
- ・参加者実績:258名(会員222名、非会員36名)

3. 品質委員会

1) 品質セミナー

- ・日時:平成23年7月20日(水) 13:30～17:00
- ・場所:長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷2-12-15
- ・受講資格:製薬企業において品質関連業務に従事されている方
- ・受講料:東薬工会員 3,000円、非会員 4,000円
- ・定員:300名
- ・プログラム:「GQP 調査の現況と今後の課題」
 - ①東京都における医薬品の製造販売業調査の現状について
東京都福祉保健局健康安全部薬事監視課 医薬品指導係長 平井 正博氏
 - ②東京都におけるGQP 調査について
東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課
医薬品監視第一係長 黒須 由治氏
 - ③「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」への対応準備について
社団法人東京医薬品工業協会品質委員会 蛭田 修氏
- ・参加者実績:292名(会員269名、非会員23名)

2) 品質セミナー(追加開催)

- ・日 時:平成23年10月5日(水) 13:00～16:30
- ・場 所:中央区立日本橋社会教育会館 ホール(8 階) 東京都中央区日本橋人形町1-1-17
- ・受講資格:製薬企業において品質関連業務に従事されている方
- ・受講料:東薬工会員 3,000円、非会員 4,000円
- ・定員:150名
- ・プログラム:「GQP 調査の現況と今後の課題」
 - ①東京都における医薬品の製造販売業調査の現状について
東京都福祉保健局健康安全部薬事監視課 医薬品指導係 乙竹 久彰氏
 - ②東京都におけるGQP 調査について
東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課

医薬品監視第一係長 黒須 由治氏

③「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」への対応準備について

社団法人東京医薬品工業協会品質委員会

蛭田 修氏

・参加者実績:180名(会員118名、非会員62名)

4. 医薬品安全性研究会

1)「平成23年度 PMS担当者研修講座」

・開催目的:平成17年度施行の薬事法を基に、医薬品の安全管理及び製造販売後調査等に係る諸制度、関連規制並びに業務手順書等について網羅的体系的に修得できる講座とする。

・受講資格:原則として、製薬企業において下記に該当する方

①新たに安全管理統括部門又は製造販売後調査等の管理部門に配属された方

②安全管理の業務又は製造販売後調査等の経験はあるが、経験年数が少ない、あるいは部分的な経験しかなく、製造販売後安全管理業務、製造販売後調査等の業務及び医薬品等の安全対策全般を学びたい方

③薬事法においては、安全管理統括部門以外でも医薬品安全対策全般に係る知識が求められているため、安全管理統括部門以外の方で知識を修得したい方

・募集人員:全回受講を原則としますが、昨年同様、単回のスポット参加も可能とします。

今回の募集は全回通し受講者で、100名程度を予定しております。

なお、単回の受講者は、40名程度で予定しております(各講座実施の案内時に募集する予定です)。

・実施期間及び実施回数:

平成23年9月13日(火)～平成24年2月21日(火)毎月1回、計6回とする。

・研修講座日程:第1回平成23年 9月13日(火)

第2回平成23年10月17日(月)

第3回平成23年11月14日(月)

第4回平成23年12月15日(木)

第5回平成24年 1月26日(木)

第6回平成24年 2月21日(火)

・会場:八重洲富士屋ホテル 2F「櫻の間」 東京都中央区八重洲2-9-1

・受講料:全回通し受講(6回)

東薬工会員 20,000円

非会員 25,000円

・受講実績

①本研修講座の受講実績は、東京都の遵守状況調査等の際に、GVP教育として計画される導入教育、継続教育のカリキュラムの一環としての実績算入を認められています。

②本研修講座は(財)日本薬剤師研修センターが進めています研修認定薬剤師制度の講習会として認定を受ける予定です。

・参加者実績: 第1回216名(会員187名、会員外29名)

第2回232名(会員184名、会員外48名)

第3回212名(会員176名、会員外36名)

第4回204名(会員172名、会員外32名)
第5回219名(会員182名、会員外37名)
第6回218名(会員182名、会員外36名)

・プログラム:

(第1回)

- 第1講 三役連携と法規制概論(薬事法/GVP/総責) 13:30~14:35
東薬工・医薬品安全性研究会 第一部会部会長 河越 利明(ゼリア新薬工業)
- 第2講 GQP概論 14:55~15:50
東薬工・医薬品安全性研究会 第五部会副部会長 河戸 道昌(大鵬薬品工業)
- トピックス 最近の医薬品安全対策について 16:00~17:00
厚生労働省 医薬食品局 安全対策課長 俵木 登美子

(第2回)

- 第1講 安全管理情報の収集から安全確保措置の実施までの流れ 13:30~14:40
東薬工・医薬品安全性研究会 第一部会常任委員 川上 淳二(ヤクルト本社)
- 第2講 安全管理情報の収集方法及び評価・検討の留意点 15:00~15:50
東薬工・医薬品安全性研究会 第一部会委員 岩本 里美(大原薬品工業)
- 第3講 安全確保措置の実施(「使用上の注意」改訂等の情報提供を中心に) 16:00~17:00
東薬工・医薬品安全性研究会 第二部会部会長 小嶋 知夫(鳥居薬品)

(第3回)

- 第1講 市販後調査 13:30~14:35
東薬工・医薬品安全性研究会 第一部会副会長 西田 幸一(大鵬薬品工業)
- 第2講 国外の安全性に係る規制(ICH) 14:55~15:50
東薬工・医薬品安全性研究会 第一部会常任委員 本田輝行(MSD)
- 第3講 安全確保措置の実施(「使用上の注意」改定等の情報提供を中心に) 16:00~17:00
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第二部 調査役 堀 明子

(第4回)

- 第1講 副作用の電子報告について 13:30~14:30
MSD(株) 井上 学
- 第2講 添付文書について 14:50~15:50
東薬工 医薬品安全性研究会 第二部会副部会長 藤井良久(CSLベーリング)
- 第3講 適正使用情報に関する各媒体の役割について 16:00~17:00
東薬工 医薬品安全性研究会 第二部会常任委員 奥山 明美(科研製薬)

(第5回)

- 第1講 GPSP 概論 13:30~14:30
東薬工 医薬品安全性研究会 第三部会副部会長 城 宜伸(東レ)
- 第2講 製造販売後調査等(基本計画書、調査・試験等) 14:50~15:50
東薬工 医薬品安全性研究会 第三部会 松原 旭(三和化学)
- 第3講 信頼性保証とSOP 16:00~17:00
東薬工 医薬品安全性研究会 第四部会常任委員 大根 有司(シンバイオ製薬)

(第6回)

- 第1講 医薬品の流通、倫理(公正競争規約調査・研究の運用基準を中心に) 13:30～14:20
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 実務委員 寺井利光
- 第2講 PMS に関する最近の話題 14:20～15:00
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PMS 部会長 浅田和広
- 第3講 健康被害救済制度について 15:20～16:05
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 調査第二課長 鬼山幸生
- トピックス 東京都における製造販売業調査について 16:15～17:00
東京都 福祉保健局 健康安全研究センター 広域監視部 薬事監視指導課
医薬品監視第一係 瀧澤直人

5. 知的財産研究会

1) 商標セミナー

- ・日時:平成23年6月28日(火)14:00～17:00
- ・場所:社団法人 東京医薬品工業協会 第3・4会議室 東京都中央区日本橋本町3-4-1
TV会議での参加:大阪医薬品協会 会議室(TV会議)
- ・講演:『最近の知財高裁における商標判決の動向』—実務者の視点からの考察—
- ・講師:青和特許法律事務所 弁護士・永井 紀昭先生(元東京高等裁判所 裁判官)
- ・受講資格:製薬企業において知的財産業務を担当しておられる方
- ・受講料:東薬工会員:4,000円、非会員:5,000円
- ・定員:65名
- ・参加者実績(東京会場):54名(会員48名、非会員6名)
- ・参加者実績(大阪会場・TV会議):7名(会員3名、非会員4名)

2) 特許情報セミナー

- ・日時:平成23年9月12日(月) 14:30～17:00
- ・場所:八重洲富士屋ホテル 3階「赤松の間」 東京都中央区八重洲2-9-1
- ・講演:『アジア、新興国特許調査法—実践編—』
- ・講師:スマートワークス株式会社 代表取締役 酒井 美里氏
- ・受講料:東薬工会員 4,000円、非会員 6,000円
- ・定員:60名
- ・受講資格:製薬企業において知的財産関係の実務を担当している方
- ・参加者実績:60名(会員52名、非会員8名)

3) 特許セミナー

- ・日時:平成23年12月8日(木) 14:30～17:00
- ・場所:損保会館大会議室 東京都千代田区神田淡路町2-9
- ・講演:『特許審決取消訴訟を中心とした最近の知財高裁の実情』
- ・講師:知的財産高等裁判所 所長 中野 哲弘 氏
- ・受講料:東薬工会員 4,000円、非会員 6,000円
- ・定員:150名

- ・受講資格:製薬企業において知的財産関係の実務を担当している方
- ・参加者実績:107名(会員95名、非会員12名)

6. くすり相談研究会

1)第1回研修講演会

- ・日時:平成23年7月26日(火) 14時00分～17時00分
- ・場所:八重洲富士屋ホテル2階「櫻の間」 東京都中央区八重洲2-9-1
- ・受講資格:医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者
 - ①くすり相談部門に所属されている方
 - ②医薬品の適正使用推進のために知識を修得したい方
- ・参加費:東薬工会員:1名 4,000円、非会員:1名 6,000円
- ・募集人員 150名程度
- ・プログラム

開会挨拶	14:00～14:05
東薬工くすり相談研究会	
講演1 「支払基金の概要」	14:05～15:20
社会保険診療報酬支払基金 東京支部 審査企画部	
事業管理第一課長 石野 律子	
休憩	15:20～15:40
講演2 「医療情報システムについて(レセプトオンライン請求を主体として)」	15:00～16:55
三洋電気株式会社 コマーシャルカンパニー メディコム事業部	
事業企画部 ソリューション企画課 主任 松村 一世	
- ・参加者実績:92名(会員89名、非会員3名)

2)第2回研修講演会

- ・日時:平成23年10月13日(木) 13時30分～17時00分
- ・場所:八重洲富士屋ホテル2階「櫻の間」 東京都中央区八重洲2-9-1
- ・受講資格:医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者
 - ①くすり相談部門に所属されている方
 - ②医薬品の適正使用推進のために知識を修得したい方
- ・参加費:東薬工会員:1名 4,000円、非会員:1名 6,000円
- ・募集人員 150名程度
- ・プログラム:

開会挨拶	13:30～13:35
東薬工くすり相談研究会	
講演1 「お客様相談対応に必要な法的知識 ―事例を挙げて―」	13:35～14:45
J&T 治験塾 塾長 昭和大学医学部第二薬理学教室 客員教授	
法学博士 辻 純一郎 先生	
休憩	14:45～15:00
講演2 「クレーム対応の基本 ―初期対応を中心に―」	15:00～17:00
齋藤総合法律事務所	

弁護士 松田 恭子 先生

・参加者実績:104名(会員99名、非会員5名)

3)小研修講座

・開催目的:研修講座は、くすり相談業務担当者のスキル向上を目的に、受講者間で共に考え、情報を共有する場とするものです。なお、今回より、東薬工会員会社のみならず、会員会社以外の方々を含め、くすり相談業務担当者の中から、当該業務経験の浅い方(経験年数:1年未満または1~原則3年未満)で本研修講座の受講を希望される方を対象とさせていただきます。

・受講資格:くすり相談業務実務担当者(当該業務経験の浅い方)

医療用・入門編コース・・・くすり相談業務実務経験1年未満⇒2クラス募集します。

医療用・実践編コース・・・くすり相談業務実務経験1年以上3年未満⇒2クラス募集します。

OTC編コース・・・くすり相談業務実務経験3年未満⇒1クラス募集します。

・募集人員:各コースとも1クラス、20名を定員とします。OTC編コースは1クラス、医療用・入門編、医療用・実践編コースはそれぞれ2クラス募集いたします(各コースとも1社当たり2名までとします)。応募者多数の場合は、抽選等により受講者を決定します。

・実施期間:

平成23年9月29日(木)~平成23年12月5日(月)

・小研修講座コース別内容:

【コース】	【研修テーマ】	【講師】
医療用・入門編第1クラス	くすり相談対応の基本	千葉 昌人:日本ケミファ 小野 京秀:GSK
医療用・入門編第2クラス	くすり相談対応の基本	米盛 哲夫:アステラス製薬 岩田 伸一:あすか製薬
医療用・実践編第1クラス1講	相談ニーズの引き出し方	山路 真也:旭化成ファーマ 香川 修一:大鵬薬品工業
医療用・実践編第1クラス2講	各種クレームへの対応	甲田 秀夫:あすか製薬 竹村 理夫:大塚製薬
医療用・実践編第1クラス3講	特別な背景をもつ患者さんへの対応	春 木 茂:エーザイ 仮屋 ゆう子:鳥居薬品
医療用・実践編第2クラス1講	相談ニーズの引き出し方	川端 康夫:中外製薬 野原 康弘:中外製薬
医療用・実践編第2クラス2講	各種クレームへの対応	竹村 理夫:大塚製薬 幾度 宏:協和発酵キリン
医療用・実践編第2クラス3講	特別な背景をもつ患者さんへの対応	梶 和幸:第一三共 小野 京秀:GSK
OTC編1講 基礎・対応に必要な知識		英賀 成彦:大鵬薬品工業 小川 道弘:大正製薬
OTC編1講 実践・各種事例検討		富田 真弓:ゼリア新薬工業 近藤 順一:興和

・会場:社団法人 東京医薬品工業協会 第3・4会議室 東京都中央区日本橋本町3-4-1

・受講料:医療用・入門編コース:東薬工会員 4,000円、非会員:6,000円

医療用・実践編コース:東薬工会員 12,000円、非会員:18,000円

OTC編コース:東薬工会員 8,000円、非会員:12,000円

・参加者実績:

医療用・入門編第1クラス	平成23年 9月29日(木)開催:25名(会員22名、会員外3名)
医療用・入門編第2クラス	平成23年11月24日(木)開催:21名(会員20名、会員外1名)
医療用・実践編第1クラス1講	平成23年10月 6日(木)開催:27名(会員24名、会員外3名)
医療用・実践編第1クラス2講	平成23年11月 1日(火)開催:28名(会員25名、会員外3名)
医療用・実践編第1クラス3講	平成23年11月25日(金)開催:26名(会員23名、会員外3名)
医療用・実践編第2クラス1講	平成23年10月27日(木)開催:25名(会員22名、会員外3名)
医療用・実践編第2クラス2講	平成23年11月10日(木)開催:26名(会員23名、会員外3名)
医療用・実践編第2クラス3講	平成23年12月 5日(月)開催:25名(会員22名、会員外3名)
OTC編1講	平成23年10月31日(月)開催:18名(会員17名、会員外1名)
OTC編2講	平成23年11月30日(水)開催:18名(会員17名、会員外1名)

7. 教育研修研究会

1)コミュニケーションスキル研修

・研修会名:「コミュニケーションスキル研修」

～各社が必要とする最も効果的なスキル研修(演習)の設計について～

・講師:中小企業診断士・ビーイットコンサルティング代表 一般社団法人日本研修コーディネーター協会代表理事 飯島 宗裕先生

・研修内容:第1回

- ①オリエンテーション／アイスブレイク
- ②研修の目的・役割と設計方法
- ③コミュニケーション研修の効果を高める

第2回

- ④説明・説得スキル研修の効果を高める

第3回

- ⑤チームワーク研修の効果を高める
- ⑥まとめと振り返り

・日程:第1回 7月28日(木) 9:30 ~ 17:00

第2回 9月 7日(水) 9:30 ~ 17:00

第3回 11月 9日(水) 9:30 ~ 17:00

・場所:社団法人 東京医薬品工業協会 第3・4会議室 東京都中央区日本橋本町3-4-1

・受講対象:教育研修担当者、現場の人材を育成する指導者、MR(OJT)同行指導者(3回シリーズですが、研修テーマは1回完結のためそれぞれのテーマに興味のある方の代理受講も可能です。)

・受講料:東薬工会員:30,000円、非会員:35,000円

・募集人数:25名

・参加者実績:27名(会員22名、会員外5名)

2)第200回 教育研修講習会

・日時:平成23年9月21日(水)13:30~17:00

- ・場所: 社団法人 東京医薬品工業協会 第3・4会議室 東京都中央区日本橋本町3-4-1
- ・講習内容:
 - 第1 講 厳しくなるMR活動へのこれからのあり方 ―医療の一翼を担うためには―
公益財団法人 MR認定センター 専務理事 小清水 敏昌先生
 - 第2 講 将来のあるべきMR 像への薬物治療教育者としての提言
明治薬科大学薬物治療学教授 越前 宏俊 先生
- ・受講対象: MR及び教育研修関係者(製薬企業において関連業務に従事されている方)
- ・参加費: 東薬工会員 3,500円、非会員:5,000円
- ・定員: 55名
- ・参加者実績: 56名(会員53名、非会員3名)

8. 協会企画

1) 東薬工セミナー

- ・日 時: 平成24年3月15日(木) 13時30分～16時20分
 - ・場 所: 津田ホール 渋谷区千駄ヶ谷1-18-24
 - ・受講資格: 製薬企業において関連業務に従事されている方
 - ・受講料: 東薬工会員:4,000 円、非会員5,000 円
 - ・募集人員: 400名程度
 - ・プログラム: 「平成24年度薬価基準改定と調剤報酬改定について」
- | | |
|--------------------------|-------------|
| 開会にあたって | 13:30～13:40 |
| 東京医薬品工業協会 理事長 佐藤 裕道 | |
| 「平成24 年度薬価基準改定等について」 | 13:40～15:00 |
| 厚生労働省 保険局医療課 薬剤管理官 吉田 易範 | |
| <休憩> | 15:00～15:15 |
| 「平成24 年度調剤報酬改定等について」 | 15:15～16:20 |
| 厚生労働省 保険局医療課 課長補佐 江原 輝喜 | |
| 閉会 | 16:20 |
- ・参加者実績: 297名(会員245名、非会員52名)

V. 普及事業

協会活動を広く会員外にも普及させることを目的に、冊子として取りまとめられた活動成果物については、普及事業として有料頒布を行い公開した。平成23年度に有料頒布した冊子の一覧は以下の通りである。

1. 平成23年度に有料頒布した冊子

1) 薬事法規委員会事業

- ①新医薬品の申請から承認まで2011(第16版) (平成22年度事業 862冊)
- ②治験相談の手引き(第4版) (平成22年度事業 365冊)
- ③【CD-R】FD作成チェックリスト(E01,E11,E21,E31) (平成22年度事業 162枚)

④後発医薬品の申請から承認まで(第3版)

(平成21年度事業 5冊)

2)局方委員会

第十七改正日本薬局方医薬品各条原案作成要領の実務ガイド(平成23年度事業、56冊頒布)

3)協会企画事業

①承認申請書記載要領・軽微変更に関する説明会記録第1回(平成17年度事業、1冊頒布)

②承認申請書記載要領・軽微変更に関する説明会記録第2回(平成18年度事業、4冊頒布)

③「医療制度改革と医薬品の行方」についてのワークショップ記録集21年度(平成22年度事業、6冊頒布)

VI. その他

1. 薬事工業生産動態統計調査関係

医薬品の生産動態統計調査(統計法に基づく指定統計第48号)に関し、医薬品の最終製品及び実生産品目の生産・出荷・輸入の月末在庫について、各製薬企業は各都道府県(製造所)及び厚生労働省(製造販売事務所)に調査票を毎月提出することとなっているが、当協会では従来より東京都への協力事業として、調査票の記載内容について精査している。

平成23年度も東京都管内の事業所から毎月期日までに提出された調査票について、記載の誤り、記入洩れ等について調査・確認を行い、調査票の適正化を図り、東京都に提出した。

なお、参考までに厚生労働省より公表された日本全体の医薬品生産額の推移を下表に示す。

(参考)

医薬品(最終製品)生産額の推移

厚生労働省発表

年次	生産額 ^{注)}	対前年増減額	対前年増減率
	百万円	百万円	%
13年	6,195,362	268,041	4.5
14年	6,144,801	-50,561	-0.8
15年	6,173,374	28,573	0.5
16年	6,121,169	-52,205	-0.8
17年	6,390,722	269,553	4.4
18年	6,438,082	47,360	0.7
19年	6,452,166	14,084	0.2
20年	6,620,091	167,925	2.6
21年	6,819,589	199,498	3.0
22年	6,779,099	-40,490	-0.6

注) 製剤で輸入され国内で小分け製造された医薬品については生産額には含まず。

(外国からの輸入金額として別途集計)

2. ホームページ関係

当協会ホームページ(<http://www.pmat.or.jp/>)は、平成12年の開設以来掲載内容を随時充実してきており、現在では、当協会の活動、会員構成、協会組織図、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、関係団体から発出された行政通知、発表資料、医薬品等安全性情報等を掲載しており、また、委員会・研究会向けページには、委員会等開催案内、議事録、資料、名簿等を掲載し、委員会・研究会運営の効率化を図っている。

平成16年度からは、日薬連、製薬協、東薬工並びに大薬協の4団体共同運用によるホームページ(PRAISE-NET)を開設し、医薬品行政通知等の情報について提供している。PRAISE-NETについては、平成20年10月より新システムに移行した。

平成23年度は、講演会等受付システム、アンケートシステム、委員会情報管理のシステムの改修が行われ、利便性が向上した。

3. 会議開催回数

平成23年度会議開催回数は、下表のとおりである。

会 名	開 催 回 数
通常総会	2
臨時総会	0
理事会	7
評議員会	0
企画政策会議	7
公益法人改革対応P J	6
常置委員会等正副委員長・研究会長会議	1
薬事法規委員会	9 0
局方委員会	7 0
品質委員会	5 0
知的財産研究会	6 0
点眼剤研究会	3 1
医薬品安全性研究会	7 3
くすり相談研究会	5 5
教育研修研究会	1 6
合 計	4 6 8

4. 新年賀詞交歓会・薬事功労等受賞者祝賀行事関係

平成24年1月6日正午より帝国ホテル「富士の間」において、社団法人東京医薬品工業協会、社団法人東京薬事協会、一般社団法人東京医薬品卸業協会並びに東京都家庭薬工業協同組合の4団体共催による新年賀詞交歓会を開催した。

来賓には、厚生労働省医薬食品局長 木倉敬之殿、東京都福祉保健局技監 櫻山豊夫殿ほかのご臨席を得、会員、組合員等合わせて700余名が参加し、盛会裡に行われた。

4団体を代表して当協会会長 松田 譲より年頭の挨拶があり、続いて、平成23年に叙勲褒章、厚生労働大臣表彰並びに東京都知事賞を受賞された方々をお迎えして薬事功労等受賞者祝賀行事を行った。まず、受賞された6氏が紹介され、厚生労働省医政局長 大谷泰夫殿及び東京都福祉保健局長 杉村栄一殿等からの祝電が司会者から披露された。

そののち、受賞者に記念品が贈呈され、受賞者を代表して第一三共株式会社相談役 森田 清殿から謝辞が述べられた。

続いて、一般社団法人東京医薬品卸業協会理事長 内匠屋 理氏の音頭で乾杯し、なごやかな歓談のうち、午後2時散会した。

なお、平成23年の受賞者は以下のとおりである。

平成23年受賞者芳名簿(順不同)

旭日重光章	森田 清 殿	第一三共株式会社	相 談 役
旭日小綏章	浅川 皓 司 殿	東京化成工業株式会社	代表取締役会長
藍 綏 褒 章	福 神 邦 雄 殿	アルフレッサ株式会社	代表取締役会長
厚生労働大臣表彰	松 谷 高 顕 殿	東邦ホールディングス株式会社	代表取締役会長
東京都知事賞	藤 井 隆 太 殿	株式会社龍角散	代表取締役社長
東京都知事賞	武 田 典 子 殿	株式会社メディセオ	

5. 刊行物関係

薬と健康の週間(10月17～23日)には、小冊子「知っておきたい薬の知識」を2,000部作成し、中央区役所(1,000部)、都内デパート(250部)を通じて、地域住民及び都民に配布した。残りは、会員会社へ配布した。

また、当協会の会員名簿及び当協会概要紹介用小冊子を作成し、会員に配布するとともに、関係団体、関係官庁等にも参考資料として配付した。

なお、業務上必要な関係官庁の諸通知、発表資料等については、PRAISE-NET、ホームページに掲載するとともに電子メール等を活用しその都度迅速に会員に連絡した。

その他各常置委員会等の調査・研究成果を冊子等に作成し、関係会員に配布するとともに、関係官庁にも参考資料として配付した。

6. 役員、会員等の異動状況

1) 理事・監事名簿(平成24年3月31日現在)

会 長	協和発酵キリン株式会社	相 談 役	松 田 讓
副 会 長	アステラス製薬株式会社	代表取締役会長	野木森 雅郁
同	鳥居薬品株式会社	代表取締役社長	松尾 紀彦
理 事 長	社団法人 東京医薬品工業協会	理 事 長	佐藤 裕道
常務理事	社団法人 東京医薬品工業協会	常 務 理 事	中上 博秋
理 事	旭化成ファーマ株式会社	代表取締役社長	浅野 敏雄
同	あすか製薬株式会社	代表取締役社長	山口 隆雄
同	岩城製薬株式会社	代表取締役社長	伊藤 龍雄
同	エーザイ株式会社	代表執行役社長	内藤 晴夫
同	大塚製薬株式会社	代表取締役社長	岩本 太郎
同	科 研 製 薬 株 式 会 社	代表取締役社長	大沼 哲夫
同	杏林製薬株式会社	代表取締役社長	平井 敬二
同	クラシエ製薬株式会社	代表取締役社長執行役員	小沢 博
同	佐藤製薬株式会社	代表取締役社長	佐藤 誠一
同	第一三共株式会社	代表取締役会長	庄田 隆
同	大正製薬株式会社	代表取締役会長兼社長	上原 明通
同	大鵬薬品工業株式会社	代表取締役社長	宇佐美 通治
同	中外製薬株式会社	代表取締役会長 最高経営責任者	永 山 治
同	株 式 会 社 ツ ム ラ	代表取締役社長	芳井 順一
同	富山化学工業株式会社	代表取締役社長	菅田 益司
同	日本化薬株式会社	代表取締役社長	萬代 晃
同	ノバルティスファーマ株式会社	代表取締役社長	三谷 宏幸
同	ファイザー株式会社	代表取締役社長	梅田 一郎
同	Meiji Seikaファルマ株式会社	代表取締役社長	松尾 正彦
同	持田製薬株式会社	代表取締役社長	持田 直幸
同	わかもと製薬株式会社	取 締 役 会 長	牧田 潔明
監 事	永島公認会計士事務所	公 認 会 計 士	永島 公朗
同	ゼリア新薬工業株式会社	代表取締役社長	伊部 幸頭
同	テルモ株式会社	代表取締役会長	中尾 浩治

2) 理事の変更について

(1) クラシエ製薬株式会社

(新) 小沢 博 (代表取締役社長執行役員)

(旧) 大西 重樹

《平成23年5月26日第596回理事会承認》

- (2) アステラス製薬株式会社
 (新)野木森 雅郁 (代表取締役会長)
 (旧)竹中 登一
 《平成23年7月15日第597回理事会承認》
- (3) 科研製薬株式会社
 (新)大沼 哲夫 (代表取締役社長)
 (旧)乾 四朗
 《平成23年7月15日第597回理事会承認》
- (4) MSD株式会社
 【辞任届による理事の辞任】
 アルバレス・アントニオ・レイス (代表取締役社長)
 《平成23年7月15日第597回理事会承認》
- (5) 大鵬薬品工業株式会社
 (新)小林 将之 (代表取締役社長) *平成24年4月1日付
 (旧)宇佐美 通
 《平成24年3月23日第602回理事会承認》

3) 監事の変更について

- (1) テルモ株式会社
 (新)中尾 浩治 (代表取締役会長)
 (旧)和地 孝
 《平成23年7月15日第597回理事会承認》

4) 評議員の変更について

- (1) エール薬品株式会社
 (新)熊田 泰之 (代表取締役社長)
 (旧)田中 甫
 《平成23年5月26日第596回理事会承認》
- (2) 学校法人 北里研究所
 【退会による辞任】
 大村 智 (名誉理事長)
 《平成23年5月26日第596回理事会承認》
- (3) 株式会社建林松鶴堂
 (新)建林 佳壯 (代表取締役社長)
 (旧)建林 邦信
 《平成23年7月15日第597回理事会承認》
- (4) バクスター株式会社
 (新)廣田 直美 (執行役員薬制本部長)
 (旧)宗像 敬一
 《平成23年7月15日第597回理事会承認》

(5)ミクニ化学産業株式会社

【退会届による評議員の辞任】

市川 恵司 (代表取締役社長)

《平成24年3月23日第602回理事会承認》

5)会員の動向について

平成23年度216社(平成23年3月31日現在)

(1)入 会

平成23年 4月 ヴィーブヘルスケア株式会社
平成23年 4月 エーザイフード・ケミカル株式会社
平成23年 4月 北里第一三共ワクチン株式会社
平成23年 4月 日医工サノフィ・アベンティス株式会社
平成23年 7月 サノフィパスツール株式会社
平成23年 7月 アレクシオン ファーマ合同会社
平成23年 7月 日本マイクロバイオファーマ株式会社
平成23年 9月 株式会社そーせい
平成23年12月 エスエス製薬株式会社

(2)退 会

平成23年 4月 キクリウ製薬株式会社
平成23年 6月 メルシャン株式会社
平成23年10月 純正薬品工業株式会社
平成24年 3月 ミクニ化学産業株式会社

(3)社名変更

シミックホールディングス株式会社(平成24年1月4日付)
(旧)シミック株式会社

7. 理事会、総会

1)第596回理事会(平成23年5月26日)

I.協議事項

1. 新規入会について
2. 理事及び評議員の一部変更について
3. 日本製薬団体連合会への推薦評議員の一部変更について
4. 総会付議事項
 - 1)平成22年度事業報告に関する件
 - 2)平成22年度収支決算に関する件
 - 3)平成23年度修正予算に関する件
 - 4)理事及び評議員の一部変更の報告に関する件
5. 常置委員会等正副委員長の委嘱について
6. 嘱託職員の委嘱について
7. その他

II.報告事項

1. 東薬工の節電計画についての取り組み
2. 日薬連の各委員会等への委員の推薦及び一部変更について
3. その他

2) 第597回理事会(平成23年7月15日)

I. 協議事項

1. 理事、監事及び評議員の一部変更について
2. 日本製薬団体連合会への推薦評議員の一部変更について
3. 副会長選任の件
4. 新規入会について
5. 常置委員会等正副委員長等の委嘱について
6. その他

II. 報告事項

1. 常置委員会研究会活動報告
点眼剤研究会 畠山 勇生(ゼリア新薬工業株式会社)
2. 日薬連薬制委員会活動報告
薬事法規委員会 平松 和好 (Meiji Seika ファルマ株式会社)
3. その他

3) 第598回理事会(平成23年9月9日)

I. 協議事項

1. 新規入会について
2. その他

II. 報告事項

1. 公益法人移行認定申請の進捗状況について
 - 1) 東京都管理法人課との相談報告
 - 2) 定款変更の案
2. その他
 - 1) 会員名簿「平成23年度版」について
 - 2) 東薬工ガイド2011について

4) 第599回理事会(平成23年10月14日)

I. 協議事項

1. 平成24年度理事会日程について
2. 嘱託職員の委嘱について
3. その他

II. 報告事項

1. 「薬と健康の週間」に係るリーフレットについて
2. その他

5) 第600回理事会(平成23年12月9日)

I. 協議事項

1. 平成24年度理事会等日程(修正)について

2. 新規加入について
3. 嘱託職員の委嘱について
4. 公益法人移行認定への対応について
5. その他

II. 報告事項

1. 平成24年新年賀詞交歓会について
2. その他

6) 第601回理事会(平成24年2月10日)

I. 協議事項

1. 平成24年度事業計画策定方針及び予算編成(案)について
平成24年度事業計画策定方針及び予算編成方針(案)
平成24年度収支予算書(案)
2. 平成24年度理事会等日程(変更)について
3. その他

II. 報告事項

1. 平成24年新年賀詞交歓会について
2. PIC/Sの動向について
3. その他

7) 第602回理事会(平成24年3月23日)

I. 協議事項

1. 理事及び評議員の一部変更について
2. 日本製薬団体連合会への推薦評議員の一部変更について
3. 日本製薬団体連合会評議員候補者の推薦について
4. 新規加入について
5. 常置委員会等正副委員長の委嘱について
6. 総会付議事項
 - 1) 調査・資料収集事業引当預金の目的外取崩しに関する件
 - 2) 平成24年度事業計画(案)に関する件
 - 3) 平成24年度収支予算(案)に関する件
 - 4) 理事、監事及び評議員の一部変更の報告に関する件
 - 5) 公益法人移行認定申請の状況に関する件
7. その他

II. 報告事項

1. 医薬品添加物規格検討委員会委員の委嘱について
2. 平成24年度局方原案審議委員会準委員について
3. 日薬連・安全性委員会安全使用対策検討部会「医薬品包装点字表記検討プロジェクト」(仮称)への選出委員の推薦について
4. 日薬連の各委員会等への委員の推薦及び一部変更について
5. その他

8)第126回通常総会(平成23年5月26日)

- 第1号 平成22年度事業報告に関する件
- 第2号 平成22年度収支決算に関する件
- 第3号 平成23年度修正予算に関する件
- 第4号 理事及び評議員の一部変更の報告に関する件

9)第127回通常総会(平成24年3月23日)

- 第1号 調査・資料収集事業引当預金の目的外取崩しに関する件
- 第2号 平成24年度事業計画(案)に関する件
- 第3号 平成24年度収支予算(案)に関する件
- 第4号 理事、監事及び評議員の一部変更の報告に関する件
- 第5号 公益法人移行認定申請の状況に関する件