

平成27年度事業報告

自 平成27年4月1日

至 平成28年3月31日

公益社団法人 東京医薬品工業協会

東京都中央区日本橋室町3-3-9

電話 03 (3270) 3561

目 次

平成27年度事業報告

I. 公益目的事業（公1）	1
1. 医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業	1
2. 医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業	3
3. 点眼剤に関する調査研究事業	5
4. 財源等	5
II. その他の事業（他1）	5
III. 委員会・研究会活動等	6
1. 常置委員会等正副委員長・研究会長会議関係	6
2. 薬事法規委員会関係	6
3. 局方委員会関係	8
4. 品質委員会関係	9
5. 点眼剤研究会関係	12
6. 医薬品安全性研究会関係	12
7. 知的財産研究会関係	16
8. くすり相談研究会関係	18
9. 教育研修研究会関係	20
10. 事務局企画関係	21
IV. 調査研究成果一覧（公益目的事業）	21
V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）	22
VI. 管理運営	27
1. 役員、会員等の異動状況について	27
2. 理事会、総会等の開催状況について	31
3. 刊行物関係	32
4. 事務所移転	32
5. 新年賀詞交歓会・薬事功労等受賞者祝賀行事関係	32

事業報告の附属明細書

1. 役員の他の同一の団体（公益法人を除く）の役員等との兼職状況	34
----------------------------------	----

主な略称名一覧

BCP：事業継続計画
CMC：Chemistry, Manufacturing and Controls
CRO：受託臨床試験実施機関
DM 業務：データマネジメント業務
EDC：電子的データ収集
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
GS 1：国際流通標準化機関の標準コード
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
ISO：国際標準化機構
JAN コード：日本の共通商品コード
LCM：Life Cycle Management
MR：医薬情報担当者
OTC：一般用医薬品（Over the Counter Drug）
PDG：日米欧三局方検討会議
PIC/S：医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム
PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
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 団体協同のネットワークシステム）
RMP：医薬品リスク管理計画
SMQ：Standardised MedDRA Queries
VOC：Voice of Customer
WIPO：世界知的所有権機関
一変申請：医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請
医薬品医療機器法（薬機法）：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の
確保等に関する法律
局方：日本薬局方
製薬協：日本製薬工業協会
総合機構：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
東薬工：公益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

平成27年度事業報告

自平成27年4月1日

至平成28年3月31日

公益社団法人 東京医薬品工業協会

当協会は昭和23年、製薬産業の健全な発展を図り、優良医薬品の生産・普及、品質の改善により、国民の保健衛生の向上に寄与することを目的として設立され、翌24年10月に東京都認可の社団法人に改組され、60年以上にわたり公益法人として活動を行ってきた。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24年9月25日に内閣府へ移行認定の申請を行い、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され、同年4月1日より新法人として新たな出発をすることとなった。平成27年8月には東京都中央区内で事務所を移転し、現在の事務所にて事業を行っている。

当協会の主たる事業である公益目的事業に関しては、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目的として事業を実施してきた。委員会・研究会活動の成果物について、普及事業等とし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た。平成27年度に教育事業として実施した研修会・講習会等は延べ34回で、3,751名の参加者があった。一方、当協会の会員のみを対象にした会員の事業運営に役立ち、かつ、業務効率を向上させる会員相互の情報交換及び相互研鑽についても、その他の事業として実施した。平成27年度委員会・研究会の延べ開催回数は443回、延べ参加人数は9,882名となっている。

以下、最初にこれらの事業の概要について要約し、次に各事業に関し、その詳細を委員会・研究会の活動内容等、調査研究成果一覧（公益目的事業）、研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）、管理運営の順で報告する。

I. 公益目的事業（公1）

「医薬品の承認・許可の迅速化、安全性・適正使用の促進に関する事業」

本事業は、以下に示す「医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業」、「医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業」、「点眼剤に関する調査研究事業」を手段として、安全で有効な医薬品の承認を早く得て、医療の現場に届けるとともに、市販後の医薬品の安全性確保に貢献することにより、公衆衛生の向上をめざすものである。

1. 医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業

本事業は、医療上重要で有用性の高い医薬品、ジェネリック医薬品、オーファンド

ラッグ等の治験、開発、承認申請等に係る承認・許可の迅速化を手段として、患者、国民、社会の多様な医療ニーズに応えることに貢献することを目的に実施するものである。

1) 調査研究（定款第4条第1項第1号）

当法人の会員からなる薬事法規委員会において、薬事関係法令及び医薬品等の承認・許可申請業務に高度の専門的知識と経験を有する委員が4研究部会体制にて調査研究を実施した。

本年度に会員外も含め有料頒布した冊子の部数は以下の通りである。

「医薬品製造販売承認申請等Q&A集」	(364部)
「薬事担当者実務便覧 第3版（CD-R付）」	(238部)
「新医薬品の申請から承認まで2015（第20版）」	(906部)
「治験相談の手引き（第5版）」	(4部)
「輸出届出・輸出証明書発給手引書」	(2部)
「薬事業務関連法規・周辺規制ハンドブック（第3版）」	(4部)
「後発医薬品の申請から承認まで（第4版）」	(10部)

2) 研修講演会・研修会等の開催（定款第4条第1項第2号）

医薬品の申請、許認可、知的財産、医療制度等に関わる専門家の知識・技能・資質の向上を通して、医療上重要で有用性の高い医薬品等の治験、開発、承認申請等に係る承認・許可を早期に獲得し、医療の現場に迅速に届けることを目的に、薬事関係者等を対象に下記の研修講演会・研修会を開催した。ホームページに開催案内を掲載するなど会員外にも広く公開した。

- ・薬事法規初任者研修会として、「医薬品医療機器等法概論」、「新医薬品の申請から承認まで」、「後発医薬品の申請から承認まで」、「医薬品製造業許可制度と医薬品等外国製造業者認定について（体外診を除く医薬品）」、「初任者のための薬事実務解説－薬事担当者実務便覧を活用しながら－」「薬事業務の周辺規制について」、「治験相談について」をテーマに2回（平成27年4月22日と平成27年8月26日）に亘り開催した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者延べ351名（会員297名、非会員54名）
- ・特許セミナーとして、「最近の知財高裁判決の傾向と今後のLCM戦略の課題」（平成27年10月2日）を開催した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者97名（会員82名、非会員15名）
- ・商標セミナーとして、「ASEAN諸国の商標制度～最新動向と“見て聞いて調べて試して分かったこと”」（平成27年6月25日）を開催した。受講料：会員：5,000円、非会員7,000円、参加者48名（会員34名、非会員14名）。
- ・特許情報セミナーとして、「PATENTSCOPEの概要」（平成27年11月9日）を開催した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者39名（会員33名、非会員6名）
- ・東薬工セミナーとして、「ウィルス感染症～現状と対策～」（平成27年9月1日）、「バイオシミラーの現状と課題」（平成27年12月7日）、「平成28年度

薬価基準改定と調剤報酬改定について」（平成28年3月25日）を開催した。受講料：会員5,000円、非会員6,000円、参加者延べ473名（会員391名、非会員82名）

2. 医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業

2.1 医薬品の試験方法の開発と改良に関する事業

本事業は、日本薬局方のレベル向上と充実、啓発・普及を図ることを手段として、わが国の医薬品の品質を適正に確保するとともに、保健医療上重要な医薬品に関する情報を広く国民に提供し、国民の健康と公衆衛生の向上に貢献することを目的に実施するものである。

1) 調査研究・提言（定款第4条第1項第1号）

当法人の会員からなる局方委員会において、医薬品の試験方法開発に必要な分析、製剤、化学、物理化学、生物学、微生物学等に関し専門的な学識と経験を有する委員が、以下に示す調査研究・提言を実施した。

(1) 局方原案審議委員会への参画

局方委員会の常任委員は準委員として、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の原案審議委員会（15の委員会・小委員会及び2ワーキンググループ）に参画し、計82回活動した。局方あるいは国際調和に関する収載／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提案を行った。

原案審議委員会で策定された収載案／改正文は、PMDA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。これらの諸作業を経て、厚生労働省から第十七改正日本薬局方第二追補が平成28年4月1日に施行されることが決まった。更に、第十八改正日本薬局方に向けての改正作業にも取り組んでおり、不純物（類縁物質）標準品を用いた純度試験（類縁物質）の設定や医薬品の微生物管理などについてアンケート／意見集約や提案を行った。

原案作成の実務に資するため、平成27年10月5日に第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その2）がPMDAより発出されたことに伴い、解説/注意事項を記載した「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追補2」を東薬工のホームページに掲載し広く社会に公表した。

2) 研修講演会・研修会等の開催（定款第4条第1項第2号）

調査研究成果及び日本薬局方を広く一般に普及することを目的に、幅広い専門家を対象に「第十七改正日本薬局方の概要と残留溶媒規制について」をテーマに研修講演会を開催した（平成27年11月26日）。ホームページに開催案内を掲載するなど会員外にも広く公開した。受講料：会員5,000円、非会員6,000円、参加者479名（会員345名、非会員134名）。

2.2 医薬品の製造品質向上と適正使用の促進に関する事業

本事業は、患者・消費者、医師・薬剤師等から品質クレーム及び副作用情報を収集し、製品に問題がないかどうかを常に分析し、適切な対策を行って、品質改善や安全

性を確保する仕組みを充実させ、また、患者・消費者、病院等からの相談に対して、必要に応じて薬の特徴や副作用情報を分かりやすく説明・提供し、医薬品への理解と適正な使用を推進することを手段として、医薬品に対する国民の安心、安全の向上に広く貢献することを目的に実施するものである。

1) 調査研究（定款第4条第1項第1号）

医薬品の製造品質の向上による安全性の確保を目的に、当法人の会員からなる品質委員会において、医薬品の品質保証及び製造管理・品質管理業務に高度の専門的知識と経験を有する委員が調査研究を実施した。

本年度に会員外も含め有料頒布した冊子の部数は以下の通りである。

「PIC/S GMPガイドライン(パート1)への対応	(570部)
「GQPハンドブック〈改訂版〉」	(45部)
「製造販売業のためのGMP教育」	(31部)

2) 研修講演会・研修会等の開催（定款第4条第1項第2号）

医薬品の製造品質に関わる専門家の知識・技能・資質の向上を通じ医薬品の安全性を確保することを目的として、平成27年7月24日、ヤクルトホールにて品質セミナー「製造販売業者及び製造業者のためのGQP・GMP」を開催した。ホームページに掲載し会員外にも広く公開した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者461名（会員345名、非会員116名）。

また、医薬品の有効性や安全性に関する情報の収集及び提供に関わる専門家の知識・技能・資質の向上を通して、医薬品の適正使用を促進することを目的に、製造販売後調査や医薬品情報、くすり相談、医薬情報担当者（MR）の教育に関わる者を対象として、当法人の会員で医薬品製造販売後の安全性確保業務、くすり相談、MR教育等に高度の専門的知識と経験を有する委員からなる医薬品安全性研究会、くすり相談研究会、教育研修研究会が、安全性・適正使用に関する諸制度、関連規制並びに業務手順等を体系的に習得するための研修講演会・研修会を開催し、開催案内をホームページに掲載するなど会員外にも広く公開した。

- ・安全管理情報の収集・評価、安全性措置の実施、国内外の安全性に係る規制、適正使用情報の役割、健康被害救済制度等に関する「平成27年度 PMS担当者研修講座」を年6回開催した。受講料：会員25,000円（単回；5,000円／回）、非会員30,000円（単回；6,000円／回）、延べ参加者1,207名（会員1,108名、非会員99名）
- ・くすり相談対応に必要な知識やスキルに関する研修講演会を年2回開催した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、延べ参加者140名（会員136名、非会員4名）
- ・くすり相談対応の基本、対応に必要な知識、相談ニーズの引き出し方、各種クレームへの対応、回答に工夫が必要な対応に関する小研修講座を年11回開催した。延べ参加者234名（会員194名、非会員40名）、受講料：医療用・入門編コース（会員 5,000円、非会員：7,000円）、医療用・実践編コース（会員 15,000円、非会員：21,000円）、OTC編コース（会員 10,000円、非会員：14,000円）
- ・MR教育研修担当者等を対象に、スキル研修「新しいマネジメントスキルとコミュニケーション理論を身につける」を年3回開催した。延べ参加者96名、（会員

93名、非会員3名）、参加費（3回分）：会員40,000円、非会員50,000円

- ・MR、人事・教育研修関係者を対象に、「今、求められる医師、そしてMRについて考える」（平成27年9月28日）、「いま聴きたい最新情報について学ぶ」（平成28年1月19日）を開催した。延べ参加者126名（会員115名、非会員11名）、参加費：会員5,000円、非会員7,000円）

3. 点眼剤に関する調査研究事業

本事業は、点眼剤の承認・許可の迅速化、試験方法の開発と改良並びに製造品質向上と適正使用の促進に関する事業を一貫して実施している。本事業は、点眼剤の品質向上や使用利便性に優れたプラスチック容器等の試験方法等の開発を促進し、また点眼剤の使用方法・保管方法等に関し、科学技術の進歩やコンタクトレンズの普及等医療機器の進歩に対応して、広く患者、消費者、医療従事者等に対し正しい知識、情報を提供することを手段として、国民が点眼剤を安心、安全、便利に使用できることに貢献することを目的に行うものである。

1) 調査研究（定款第4条第1項第1号）

当法人の会員からなる点眼剤研究会において、点眼剤に関する薬事規制、製造・品質管理、試験方法開発等に関し高度の専門的知識と経験を有する委員が、点眼剤の品質、適正使用及び医療事故対策に関する課題の解決法等の調査研究を行った。本年度は、「点眼剤に関わる行政通知等と留意点」、「点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例調査報告書」を作成し、ホームページで公開した。

本年度に会員外も含め有料頒布した冊子の部数は以下の通りである。

「点眼剤用プラスチック容器試験の解説書」（増補版）（3部）

4. 財源等

いずれも、会費、研修講習会・研修会参加費（教育事業）及び調査研究成果物の有料頒布（普及事業）収入を財源とした。

Ⅱ. その他の事業（他1）（定款第4条第1項第3号）

「会員相互の情報交換及び啓発向上に関する事業」

本事業は、会員会社に所属する委員から構成される以下に示す4つの研究会を当法人に設置し、各研究会等の専門部会等を開催して、委員を対象に会員の事業運営に役立ち、かつ、業務効率を向上させる会員相互の情報交換及び相互研鑽を行うものである。

1. 医薬品安全性研究会

医薬品製造販売後の安全性確保業務及び製造販売後の調査・試験業務に精通した会員会社の委員が安全性情報の収集と評価、情報提供、調査試験、信頼性保証、包装・表示設計について、情報交換及び部会内の相互研鑽を実施した。

2. 知的財産研究会

特許及び商標に係る会員会社の委員が当該分野の国内外の制度及び審査基準・運用等に関して情報交換及び部会内の相互研鑽を行い、更に特許庁、世界知的所有権機関（WIPO）等との意見交換会を実施した。

3. くすり相談研究会

くすり相談業務に係る会員会社マネージャークラスを対象としたマネジメント・フォーラムの開催、会員会社の委員を対象とした専門部会活動の推進により、会員相互の情報交換及び相互研鑽を行った。

4. 教育研修研究会

医薬情報担当者（MR）の教育研修に係る会員会社の委員が、会員相互の情報交換及び相互研鑽、並びに MR 認定試験模擬試験及び直前講座の実施、公益財団法人 MR 認定センターへの意見具申を行った。

Ⅲ. 委員会・研究会活動等

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・研究会長及び事務局が参加し、平成27年10月29日に常置委員会等正副委員長研究会長会議を開催した。事務局より委員会・研究会の平成27年度上期収支実績を報告するとともに、平成28年度予算編成方針及び平成27年度事業報告(案)及び収支決算書(案)作成のスケジュールを示し、期日までの資料提出を要請した。

2. 薬事法規委員会関係

(参加会員数：146社249名)

薬事法規委員会は、医薬品医療機器法及び関連法規に係る調査研究並びに研修講演会・研修会を開催することにより、薬事関連業務の的確な遂行と法遵守を図ることを通して、公衆衛生の向上に貢献することを目的に活動している。

平成27年度は、前年度に引き続き、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/要望の反映を図るとともに、東京都関連部局との意見交換や情報共有を行うことにより、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27年4月に設定した検討テーマを4研究部会体制にて調査研究した。

第一研究部会は、「医薬品製造販売指針2016」に向けて利便性をより高めるための検討を大薬協と協力して行った。前年度からの継続検討課題については、必要に応じ会員各社に実態調査を行い、行政当局との意見交換を踏まえ具体的対応を検討

した。第二研究部会は、「薬事担当者のための日局改正対応の手引き－中間検討版」の作成、「一変申請ケース別必要資料の取りまとめ」の検討、「医薬品外国製造業者認定の手引き」の改訂を検討した。第三研究部会は、「医薬品ライフサイクル関連法規・周辺規制ハンドブック(第4版)」の作成、「総括製造販売責任者・サポートスタッフマニュアル(第1版)」の作成、「承認書の一変・軽微変更のとりまとめ(追補版)」の作成を行った。第四研究部会は、「治験届の手引き」の改訂、「対面助言の手引き(第6版)」の作成、「医療用後発医薬品の申請から承認まで(第5版)」の改訂に向けた検討を行った。

2) 日本製薬団体連合会（日薬連）薬制委員会等での活動

日薬連の各検討会等に関しては、平成26年度に引き続き、総合機構業務連絡会、規制緩和検討会、輸入プロジェクト、一変申請時期の予見性検討プロジェクト、識別コード検討会、コンビネーション製品審査マター対応プロジェクト並びに複写権問題全体会議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、現時点における薬事規制上の問題や平成26年11月25日に施行された医薬品医療機器法への懸念点について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、さらに東西合同薬事法規（研究）委員会での厚労省/総合機構への質疑要望を通して、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

薬事法規委員会は、平成26年度に引き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27年度は、9月3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スについて意見交換・質疑応答を行った。

- ①医薬品医療機器法施行に伴うGVP及びGQPの留意点（添付文書届出制）
- ②東京都における後発医薬品のシェア拡大への取り組み
- ③GMP適合性調査申請に係わる二課長通知における留意点
- ④コンビネーション製品
- ⑤「軽微変更届事前確認相談」と「製品切替え時期設定一変」の制度運用
- ⑥医薬品広告の規制の方向性

また、平成27年度は東京都の要請によりOTC承認申請・審査効率化プロジェクトを発足させ、東京都との合同で承認基準別チェックリスト及び承認基準対比表の作成を検討した。これらの検討結果は東京都のホームページに掲載された。

4) 企画委員会の活動

企画委員会は、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、4月及び8月に薬事法規初任者研修会を開催し「医薬品医療機器等法概論」、「新医薬品の申請から承認まで」、「後発医薬品の申請から承認まで」、「医薬品製造業許可制度と医薬品等外国製造業者認定について（体外診を除く医薬品）」、「初任者のための薬事実務解説－薬事担当者実務便覧を活用しながら－」「薬事業務の周辺規制について」及び「治験相談について」の7テーマで研修

を行った。（以上の詳細は、Ⅴ．研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

3. 局方委員会関係

（参加会員数：82社87名）

局方委員会は、医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業として、日本薬局方原案審議委員会等を通じて、日本薬局方の収載及びその改正内容の普及を目指すことにより、公衆衛生の向上に寄与する活動を行っている。

平成27年度は、局方委員の協力のもと、PMDA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や第十七改正日本薬局方の改正に向けた課題への取り組みを行った。また「第十七改正日本薬局方の概要と残留溶媒規制について」の研修講演会を開催し、日本薬局方の改正状況等を関係者に広く情報提供する事業にも取り組んだ。

1) 会議開催

(1) 局方委員会

平成27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状況を中心に報告し、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、医薬品の品質確保や試験法などの最新情報や技術について研鑽するため、専門の講師を招請し、局方委員を対象にした勉強会を開催した。

- ・ 4月15日 演題：製法問題検討小委員会での議論と日局の方向性
講師：国立医薬品食品衛生研究所 所長 川西 徹
- ・ 10月14日 演題：欧州薬局方、米国薬局方、PDG及び医薬品添加物について
講師：PMDA 規格基準部医薬品基準課 基準専門員 時任貴志
- ・ 1月13日 演題：医薬品の元素不純物ガイドラインと分析手法
講師：(株)島津製作所 分析計測事業部グローバルアプリケーション開発センター
物性・組成グループ 橋本 晋
X線/表面ビジネスユニット 古川 博明

(2) 局方常任委員会

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、第十七改正日本薬局方第1追補及び第十八改正に向けた課題についてアンケートの実施や大薬協技術委員会とのTV会議を通じた意見交換により、実態を踏まえた提案活動を行った。

(3) 分科会

第十八改正日本薬局方の改正に向けた課題や研修講演会の企画等に関する検討課題として以下の3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。

- ・ 第十七改正日本薬局方に関する研修講演会の実施について
- ・ 医薬品の微生物管理と試験法について
- ・ 実務ガイド追補版の作成について

平成27年10月5日に第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その2）がPMDAより発出されたことから、公益目的事業として平成28年3月31日付で「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追補2」を作成して、ホームページに一般公開した。

2) 局方原案審議委員会への参画

局方常任委員は準委員として、PMDA原案審議委員会（15 の委員会・小委員会、2 ワーキンググループ）に参画し、計 82 回活動した。

局方あるいは国際調和に関する収載／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提案を行った。

更に、第十七改正日本薬局方第一追補に向けての改正作業にも取り組んでおり、微生物管理などについてアンケート調査を実施して実態把握に努め、意見集約を図るとともに提案を行った。

3) 研修講演会等の開催

「第十七改正日本薬局方の概要と残留溶媒規制について」の研修講演会を平成 27 年 11 月 26 日にティアラこうとう（江東区住吉）において開催した。（詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

4) 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、残留溶媒規制に関して、原案審議委員会のワーキングに参加した。

(2) 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. 品質委員会関係

（参加会員数：79社86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、医薬品の品質確保と法遵守を推進することを通して、公衆衛生の向上に貢献することを目的に活動している。

厚生労働省は、世界標準のGMPをクリアした医薬品を流通し国民の安心・安全を確保するとともに、GMPの実施と適合性調査の国際整合性の観点から、PIC/Sに加盟申請し

わが国は平成26年7月に加盟するに至った。

この間、わが国のGMP関連規制とPIC/S GMPガイドラインとの同等性を確保するために、日薬連品質委員会として参画する中で、GMP施行通知改正案の作成及びGMP事例集の改正案についても検討してきた。また、平成25年8月30日に発出された薬食監麻発0830第1号「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」（一部改正施行通知）、及び平成25年12月19日に発出された厚生労働省監視指導・麻薬対策課事務連絡「GMP事例集（2013年版）について」に関し、全体会議等を通じて広く会員企業への周知を行った。

分科会活動については、「GMP事例集（2013年版）」の全般にわたる各事項について、PIC/S GMPガイドラインとの整合性確保の観点や、最新の知見に基づいた「品質マネジメントシステムに関する検討」、及び改訂されたGMP通知に基づいた「原料等の供給者管理」につき、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冊子を作成し会員会社へ配布した。

また、平成25年度及び26年度分科会活動の成果である「製造業者におけるPIC/S加盟に向けての検討」を基に、常任委員会にて見直しを行い、「GMP施行通知の運用について」を平成28年3月に発刊した。

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PIC/S への取組み

平成22年2月19日に薬食審査発0219第1号、薬食監麻発0219第1号「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」（ICH Q10）が発出され5年が経過したが、期待効果や有効性がイメージし難い事等により導入に苦慮している企業も見受けられる状況を勘案して、分科会Aにて「品質マネジメントシステムに関する検討」をテーマとして取り上げ研鑽活動を行うこととした。

また、厚生労働省のPIC/S加盟申請に当たっては、PIC/S GMPガイドラインとの整合性確保のため、前述のごとく「一部改正施行通知」及び「GMP事例集（2013年版）」が発出された。これにより、新たに加わった6つの項目のうち、平成27年度の分科会活動として、分科会Bにて「原料等の供給者管理」をテーマとして取り上げ研鑽活動を行うこととし、新たな知見やPIC/S GMPガイドラインとの整合性確保観点から調査研究を行った。

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、神奈川県及び静岡県の薬事監視担当部門との意見交換会を下記の通り開催し、本年度の分科会での取組み内容の他、行政当局及び業界関連について情報交換を行った。

- ・埼玉県：平成28年2月2日、さいたま市・埼玉教育会館
- ・千葉県：平成28年2月10日、千葉市・千葉県教育会館
- ・神奈川県：平成28年2月25日、横浜市・Meiji Seikaファルマ(株)
- ・静岡県：平成28年2月29日、静岡市・ふしみや会議室
- ・東京都：平成28年3月11日、東京都中央区・東京薬事協会

3) 全体会議の開催

年3回の全体会議において以下のテーマで勉強会を開催し、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27年4月27日 全体会議

「平成26年度分科会活動報告」

- ・ GMP事例集(2013年版)に関する検討

分科会A リーダー 佐藤副委員長

- ・ 製造フローに沿ったバリデーション教育資料に関する検討

分科会B リーダー 落合副委員長

(2) 平成27年8月21日 全体会議

「無菌製剤に関わる世界のGMPと設備のトピックスと展望」

株式会社エアレックス 代表取締役 川崎 康司

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップの概要と取り組み状況」

日本ジェネリック製薬協会 品質委員会委員長 長村 聡仁

(3) 平成28年2月23日 全体会議

「品質マネジメントシステムの導入と活用」

アズビル株式会社 アドバンスオートメーションカンパニー

グローバル営業本部 FA営業2部 ナレッジウェアビジネス

コンサルタント 井海 光二

「東京都の薬事行政について」

東京都福祉保健局健康安全部 薬務課安全対策係 小川 早矢

4) 品質セミナーの開催

教育事業の一環として、東京都監視担当部門の協力も頂き、品質セミナー「製造販売業者及び製造業者のためのGQP・GMP」を平成27年7月24日にヤクルトホールにて開催し、会員外にも広く公開した。(以上の詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧(公益目的事業)に掲載)

5) 工場見学会の開催

平成27年6月5日に常任委員会でクオリカプス株式会社を訪問した。工場概要説明後、工場見学を行った。

平成27年10月16日に品質委員会として、ニプロファーマ株式会社伊勢工場において工場見学会を開催した。

6) 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。

5. 点眼剤研究会関係

(参加会員数：13社13名)

平成27年度は、これまでに発出された行政通知等の中から点眼剤に関わる主要な通知を抽出し、承認・許可に関わる留意事項をまとめた。また、点眼剤の医療安全並びに適正使用推進の一環として、点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例を調査研究した。

1) 点眼剤の品質に関する検討

点眼剤の承認・許可の迅速化の目的で、点眼剤の承認申請及び製造販売に関わる規制を再確認するために、平成28年3月11日までに発出された行政通知等の中から点眼剤に関わる通知を調査し、その留意事項を「点眼剤に関わる行政通知等と留意点（2016年3月）」としてまとめ、ホームページで公開した。

2) 点眼剤の適正使用に関する検討

点眼剤の適切な使用及び保管の啓発を目的に作成した患者・消費者を対象とするイラスト入りのパンフレット及び薬剤師を対象にするQ&A形式のハンドブックの改訂に向けて、点眼剤に関する医療事故等の調査を行った。

3) 医療事故対策

公益財団法人日本医療機能評価機構が医療事故情報収集等事業として公開している6年分のデータの中から、点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例を調査し、その結果をまとめた報告書「点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例調査報告書第一報（2016年3月）」を東薬工のホームページで公開した。点眼剤については、医療事故事例は無く、全てヒヤリ・ハット事例であったが、今後も医療事故を発生させないために啓発活動を進めていく必要がある。

4) 大薬協点眼剤研究会との連携

大薬協点眼剤研究会との調査研究活動における相互協力の目的で合同会議を開催し、ワーキンググループの活動状況、懸案事項の確認と今後の課題等について意見交換した。また、平成28年1月22日に合同会議を兼ねて阪神化成工業株式会社富山工場の包装容器製造プラントの見学会を開催した。

6. 医薬品安全性研究会関係

(参加会員数：117社301名)

医薬品安全性研究会は、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会員並びに非会員を対象とした公益性を重視した教育事業に一層注力した。また、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。その活動結果は、隔年毎に活動報告書として研究会員に提供する予定である。

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。

第1班（安全性情報の収集）：

コンビネーション医薬品における不具合報告、市販直後調査、その他委託等の収集全般という3つのテーマを対象に検討した。コンビネーション医薬品における不具合報告は新たな規制であり、勉強会を開催して知識の向上を図った上で、勉強会アンケートから疑問をとりまとめて、回答を検討した。市販直後調査については、市販直後調査期間中の社内運用、PMDAへの実施報告の際の疑問点に関し、意見を出し合った。また、その他として、GVP業務はどこまで外部委託できるか、委託時の問題点は何かについて検討した。

第2班（個別症例評価に関する検討）：

有害事象症例入手時の評価にあたり、困っている点、迷う点、疑問点などを共有した。その中で、重篤性・新規性・因果関係の評価基準、随伴症状の判断基準など8つの項目を課題とした。それらの課題に関し、各社の評価・判断基準をアンケートで収集して、自社の運用改善の参考にできるような纏めをしたいと考え、そのアンケート内容を検討した。

第3班（文献・学会情報の評価）：

文献・学会情報の評価の行う際、規制は理解しているにも関わらず判断に迷った事例を共有し、意見交換した。その中で特に疑問とされた「個別症例発番、調査について」および「研究報告の報告基準について」の各社の対応を知るためにアンケートを実施したいと考え、アンケート内容を検討した。

第4班（医薬品の安全性情報の集積評価、措置決定までの運用に関する調査・検討）：

各社での集積評価の実施方法を、集積検討開始のタイミング、検討事象の基準、集積検討の方法、改訂提案承認プロセス、その他に考慮している事項、各社の課題の点について共有し、意見交換を行った。これらに基づき、さらに検討を行うため、第一部会でアンケートを実施する予定とし、アンケート内容を検討した。

第5班（PMDAウェブサイト掲載RMPの分析）：

RMPの作成・公表が進んできているなか、安全性検討事項と使用上の注意やグローバルRMPとJ-RMPの関係を検証することとなった。検討テーマに関しては、「RMPと添付文書、J-RMPとG-RMPを比較する」、「後発品のRMPについて先発品のRMPとの相違点の有無等」、「ベネフィット・リスク評価の検討（可能であれば）」を設定した。検討材料とする一覧表を作成し、情報を収集した。

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。

WG－1：添付文書記載事例の検討（先発医薬品）

添付文書記載要領改訂を見込み、各社の添付文書記載内容について事例検討を実施した。「副作用の頻度記載」については、改訂時期、製品群、元データの特性等を班内WG内で情報共有し、部会内アンケート実施等を含め検討を深めることとした。

：添付文書作成等におけるPMDA照会事例の検討（ジェネリック医薬品）

届出制の実施に伴いジェネリック医薬品の製造販売承認申請時にも添付文書案を提出することとなり、届出時を含め、内容に対する指摘や照会事項が発生しており、スムーズな対応につなげるべく照会対象項目、相談事項等について部会内アンケートを実施し事例を共有した。

WG－2：添付文書届改訂の種類に応じた適切な情報伝達手段の検討

情報伝達手段にメリハリをつけることで、効率化を図りながら、医療機関への適切な安全性情報提供を実施することを目標として検討を実施した。各社の情報伝達に係わる問題点の共有から開始し、情報伝達の実態を必須配付のレベル、情報提供方法等を中心としてまとめ、PMDAにて実施された「医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」の結果も参考とし情報伝達効果の検証を試みた。今後、情報伝達のメリハリを中心に部会内アンケート実施を含め、検討を深めることとした。

WG－3：リスク最小化プランの検討（情報提供方法、資料を中心に）

公開されてきているRMP中で、リスク最小化活動（情報提供関連）の実態を調査し、各社のスムーズな対応に資する参考情報を得ることを目的として活動した。WG内各社の製品についてトピック的に情報を把握したため、総合的な方向性の判断は難しかったが、薬剤特性による特徴的な事例が把握された。企業HPへの資料掲載については情報提供への活用として共有すべき情報と考えられたため、今後、調査範囲を広げ、検討を深める予定である。

WG－4：添付文書届出制に対応した業務に関する検討

添付文書届出制に伴い、製薬企業内には従来にない確認の手順や業務が発生し、管理の方法について従来以上に社内各部門の連携、連絡が必要となっていることを踏まえ、WG内で先行して対応に苦慮した点等を共有し、部会内各社の経験や管理方法等について参考になるまとめ情報をめざして、部会内アンケートを実施して検討を深めることとした。

3) 第三部会－調査・試験（GPSP）

「製造販売後調査等の困りごと」をテーマとして、以下の3班に分かれて検討。

班活動では、実務に即した事例を取り上げ、情報を集約検討し、意見交換により部会員の理解を深めた。今後、必要に応じて部会内アンケートを実施し、各社の情報を集約する。

第1班：「EDC関連、調査実施前、調査実施中」に関する検討

EDCベンダー選定のポイント、調査計画変更に伴うRMP変更届等について、法令等の適用・解釈、対応事例に関して意見交換し、情報を集約、検討した。

第2班：「まとめ（中間・終了時）」に関する検討

安全性定期報告書作成時、中間解析資料作成時等のDM業務、統計解析業務、論文・報告書・情報提供資料作成等、各プロセスの問題点及び根拠資料等の情報を集約、検討した。

第3班：「再審査申請対応等」に関する検討

再審査申請・適合性調査前の準備、適合性調査時（各業務プロセス、EDC、調査対応等）の対応に関する事例について、分かりやすい業務手順のフロー等を検討した。

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、教育訓練グループ、保存グループ、業務委託グループ及び自己点検グループの四つに分けて活動した。

教育訓練グループ：

- ・「効果的な」教育資料や教育手法を検討するために、教育経験の豊富な講師を招聘した勉強会を開催した。勉強会では、「講師への事前質問票」及び「受講者による調査票」による主観的視点と、客観的視点の両方から「効果的な」ポイントに関する情報収集を実施した。現在、収集した情報の分析を実施している。
- ・PMS担当者研修講座の運営サポートを実施した。

保存グループ：

グループ員会社におけるGVPの保管・保存資料に関する現状と課題の抽出を実施し、アンケート第一弾として、その内容を踏まえた保管・保存資料の基本的な事項に関する部会内アンケートを実施した。

現在、アンケート結果を踏まえ、第二弾のアンケートを検討している

業務委託グループ：

業務委託（再委託）についての法令の規定を理解するための検討を実施し、その内容を踏まえた部会内アンケートを実施することとした。

現在、業務委託（再委託）に関するアンケート案を検討している。

自己点検グループ：

グループ員会社における委託の状況及び問題点を抽出し、その内容を踏まえた部会内アンケートを実施することとした。
現在、自己点検に関するアンケート案を検討している。

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以下のテーマを掲げ活動した。

1 班（医療事故防止に関連する調査・検討）

これまでの医療安全の取り組みを振り返るとともに、最先端の取り組みについて調査、検討を行なった。また、通知等に基づいたPTPシートへの表示事項等の変遷を確認した。

今年度は、PTPの薬効表示、ピクトグラム表示について、最新の包装表示の傾向を確認し、考察を行なった。

2 班（包装資材及び表示の共通化を目指して－人間工学的な視点からのアプローチ）

最終的にユーザーとメーカー相互にとって望ましい包装設計・表示のあり方について、共通化の提案を行うことを目的に検討を行なった。班員から業界統一によるメリットのある事項の提案を受け検討し、重要かつ実現性が高い項目をピックアップした。今年度は、個装箱、段ボール箱のGS1コードの表示位置、段ボール箱の色別封緘テープ、新規デザイン作成時の類似性防止のための確認チェックリストについて検討を行なった。

3 班（一次容器の苦情に関連する調査・検討－改善の可能性を含めた提言）

調剤現場からの苦情について情報を収集、苦情の分析を行い、対応の必要性、可能性について検討を行なった。苦情は一次容器(PTP、アンプル、バイアル等)、個装箱、段ボール箱に大別し、今年度は一次容器、特にPTPについて、取り出し易さ、分割、表示について検討、考察を行なった。

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27年9月より平成28年2月まで、毎月1回、計6回のPMS担当者研修講座を開催した。会員以外に、医薬品関連企業、PMDA安全第二部、PMDA健康被害救済部、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。（以上の詳細は、Ⅴ．研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

7. 知的財産研究会関係

（参加会員数：31社67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、更にその成果を会員会社に還元するとともに、医薬品の承認・許可の迅速化に資する研修講演会を公益目的事業として実施した。

1) 研修講演会の開催

知的財産に関する啓発を図るべく、裁判官、弁護士、弁理士、教育関係専門家等を講師とし、広く一般からの参加者も募集して、最新の国内外の話題や戦略などに関する研修講演会を3回開催した。

(以上の詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

2) 会員相互の情報交換及び啓発向上に関する事業

(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

① 特許庁関連部門との意見交換会

各専門部会でテーマを設定し、事前に特許庁関係者を訪問して趣旨等を説明し、特許庁審査官、審判官等の庁内関連部門との意見交換会を以下の通り実施した。

- ・ 特許部会 特許庁審判部 平成27年11月16日
 特許庁審査部 平成28年2月4日
- ・ 商標部会 特許庁審判部 平成27年9月9日
 特許庁審査業務部 平成27年12月4日
- ・ 特許情報部会 特許庁総務部 平成28年3月10日

② 食品関連特許の研究（特許部会）

③ 米国判例に関する研究（特許部会）

④ バイオ医薬品特許に関する研究（特許部会）

⑤ 東南アジア諸国商標制度の比較（商標部会）

⑥ グローバル商標データベースの検討（商標部会）

⑦ 翻訳サイトの検証研究（特許情報部会）

⑧ Espacenet研究（特許情報部会）

(2) パブリックコメントへの対応

意見書の提出はなかった。

(3) データベースベンダーとの意見交換会の開催

本年度は開催しなかった。

(4) 専門部会報告会の実施

専門部会の調査研究活動の成果を会員会社に公開するため、同報告会を平成27年4月22日に開催した。特許、商標、特許情報の3部会で専門的に調査研究した内容について要点を簡潔かつビジュアルにまとめて、分かり易く説明した。

(参加者69名、うち部会員外聴講者14名)

(5) 勉強会の開催

(特許部会)

平成28年2月26日に中村合同特許法律事務所 高石秀樹氏及び外村玲子氏を招き、『進歩性判断における「異質な効果」の意義ー容易想到性判断における「課題」と「異質な効果」との融合的理解ー』について説明を受け、意見交換した。

(商標部会)

平成28年2月10日に浅村特許事務所 弁理士大塚一貴氏を招き、演題「PITAVAの判例について」という演題に関して説明を受け、意見交換した。

(特許情報部会)

平成28年2月22日にSK特許業務法人 徳重大輔氏を招き、「新薬メーカーの特許調査担当者のための医薬品の特許調査の留意点と事例検討ーバイオ医薬品を中心にー」について、化学情報協会 情報事業部テクニカルグループ 田澤綾子氏を招き、「STN 複数のデータベースを用いた配列検索」について説明を受け、意見交換した。

平成28年3月11日にエスキューブ(株) 田中康子氏を招き、「先発医薬品と後発医薬品の特許戦略ーより長く守り、より早く攻め入るー」について説明を受け、意見交換した。

(6) 大薬協知的財産研究会と連携した活動の推進

3つの専門部会で大薬協と連携した活動を実施したほか、平成27年11月13日に東西合同知的財産研究会を開催して専門部会の研究会活動状況について報告した。

8. くすり相談研究会関係

(参加会員数：64社127名)

くすり相談研究会は、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・進化を推進し、患者・消費者、医師・薬剤師等を対象とする情報提供・情報収集を通して、「国民の利益」の増進に貢献すべく活動している。

平成27年度は、事業計画に基づき研究会・研修会を通じて、くすり相談窓口のスキル・ノウハウの習得・進化を推進し、「国民の利益」の増進に貢献した。

1) 研究会の運営

(1) 参加会員

参加企業は、平成27年4月1日時点で62社であり、うち15社により常任委員会を組織した。

(2) 全体会議：平成27年4月24日開催

平成26年度の事業報告、決算報告、会計監査報告が承認された。また、平成27年度事業計画、予算計画、執行体制を報告した。

(3) 全体会議・活動報告会：平成28年2月3日開催

全体会議では、平成28年度事業計画案・予算案が承認された。加えて平成28年度執行体制案を報告した。活動報告会においては、各専門部会、研修講演会、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(4/24、6/4、7/14、9/7、10/20、12/16、2/3)開催し、研究会活動の企画・立案等運営に係る事項を中心に協議・決定した。

2) 研修講演会・研修会等の開催－医薬品の承認・許可の迅速化、安全性・適正使用の促進に関する事業（公1）

(1) 研修講演会の企画・開催

くすり相談対応に必要な知識・スキル習得を目的に、2回の研修講演会を企画・実施し、公益目的事業として会員外にも広く公開した。

・第1回（平成27年7月14日）

・第2回（平成27年10月20日）

（以上の詳細は、Ⅴ．研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

(2) 小研修講座の企画・開催

平成14年度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（対応業務の経験年数3年未満を対象）を本年度も開催した。尚、当事業は平成23年度より「公益目的事業」として実施、会員以外の参加も公募している。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11回実施した。

（詳細は、Ⅴ．研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

3) 会員相互の情報交換及び啓発向上に関する事業（他1）

(1) 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。

＜通年テーマ：コールセンターにおけるリスク管理＞

第1回：平成27年8月27日（受講者17名）

（課題）・大規模災害等（震災・パンデミック）のBCP

第2回：平成28年2月24日（受講者21名）

（課題）・小規模災害（台風、停電、システムトラブル等）

(2) 研究部会活動の概況（部会員102名）

各（第1～4）専門部会とも原則毎月1回開催した。本年度は、以下のテーマを中心として研究活動を行った。

・第1専門部会：医療消費者（患者）に対する情報提供（医療消費者対応におけるくすり相談部門の現況、問題点、課題について、異業種に学ぶコールセンターについて（VOC活動等）、最近の対応困難例の特徴と対策

・第2専門部会：医療関係者に対する情報提供（現場を見る～コールセンターのシステムを知ろう～、顧客対応品質の向上～現状と工夫、VOCの活用によるくすり相談部門の認知度向上）

- ・第3専門部会：保険薬局に対する情報提供（保険薬局からの「対応に苦慮する問い合わせ」の検討（対処法及びリスクマネジメントの観点から）、保険薬局の現状を知る（在宅及びレセプトコンピュータ関連ほか）
- ・第4専門部会：OTCに関する情報提供（OTCくすり相談部門の現状と情報共有、くすり相談に関する事例検討、タイムリーな話題の提供と情報収集）

(3) 関連団体との連携

前年度に引き続き、他団体との交流の場として、7月、10月の研修講演会について、医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室、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、医薬品PLセンター、日薬連、製薬協、大薬協のくすり相談関連団体代表者へ案内し、多くの来賓の方々をお迎えすることができ、今後のくすり相談対応のあり方を考える場としての交流が図れた。

9. 教育研修研究会関係

（参加会員数：40社40名）

教育研修研究会は、患者、医療消費者、医療機関における医薬品の適正使用及び安全対策を最前線で担うMRの教育研修をサポートすることを目的に事業活動を展開しており、当研究会には大企業から中小規模の企業までの幅広い会員会社が参加し、そのニーズは多様である。

これまで、MR教育研修の充実や教育研修インストラクターのスキルアップ、認定試験対策などの活動を中心に、MRの能力開発と資質の向上を図ってきた。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、積極的な提案を行うことで、当研究会の役割を果たしてきた。

平成27年度も、MR並びにMR教育研修インストラクターのスキルアップを念頭に事業活動の企画・運営を予定し、更に関連する法令の公布・改正、混合診療の台頭、TPPの影響、ゆとり世代への教育、タブレット端末やソーシャル・ネットワーク・サービスの活用など、医療をめぐる多様な課題に応え、医薬品の適正使用の促進に資する活動を行うことにより、MRそして製薬企業の社会的信頼とコンプライアンスの向上に貢献した。

以上の情勢のもと、平成27年度は「自ら考えて行動できるMRを育てる」をメインテーマとして、以下について重点的に取り組んだ。

メインテーマ：自ら考えて行動できるMR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

MR教育研修インストラクターなどへの教育として教育研修実務者研修会を開催し、教育研修実務に対する提案・援助を行った。

2) MR認定試験対策講習会およびMR教育研修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への参画
- (2) 大薬協 教育研修研究会との情報交換

4) その他必要事項の調査、検討

- (1) MR認定試験良問選定及び疑義解釈

5) 教育事業

MR教育研修インストラクターに対する教育研修講演会やスキル研修会を開催し、広く一般にも公開した。

- (1) MR教育研修インストラクターへの教育及び情報提供（教育研修講習会）
- (2) スキル研修会
- （以上の詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

10. 事務局企画関係

委員会・研究会において取り扱っていない課題や複数の委員会に係る課題等について、タイムリーなテーマで「東薬工セミナー」を開催し、広く一般にも公開した。
（以上の詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

IV. 調査研究成果一覧（公益目的事業）

協会活動を広く会員外にも普及させることを目的に、調査研究の活動成果物については、有料頒布及びホームページへの公開を行い社会に広く公開した。平成27年度に有料頒布した成果物の一覧は以下の通りである。

1. 平成27年度に有料頒布した冊子

1) 医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業

- | | |
|-------------------------------|--------|
| (1) 医薬品製造販売承認申請等Q&A集 | (364部) |
| (2) 薬事担当者実務便覧 第3版 (CD-R付) | (238部) |
| (3) 新医薬品の申請から承認まで2015 (第20版) | (906部) |
| (4) 治験相談の手引き (第5版) | (4部) |
| (5) 輸出届出・輸出証明書発給手引書 | (2部) |
| (6) 薬事業務関連法規・周辺規制ハンドブック (第3版) | (4部) |
| (7) 後発医薬品の申請から承認まで (第4版) | (10 部) |

2) 医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業

- | | |
|-------------------------------|--------|
| (1) PIC/S GMPガイドライン(パート1)への対応 | (570部) |
| (2) GQPハンドブック (改訂版) | (45部) |
| (3) 製造販売業のためのGMP教育 | (31部) |

3) 点眼剤に関する調査研究事業

(1) 点眼剤用プラスチック容器試験の解説書（増補版）（ 3部）

2. 平成27年度にホームページに掲載した資料

1) 医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業

(1)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 追補 2

2) 点眼剤に関する調査研究事業

(1)点眼剤に関わる行政通知等と留意点（2016年3月）

(2)点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例調査報告書第一報（2016年3月）

V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
1	4月22日	薬事法規委員会『薬事法規初任者研修会（第1回）』 「医薬品医療機器等法概論」 「新医薬品の申請から承認まで」 「後発医薬品の申請から承認まで」 （薬事法規委員会委員による）	156	25
2	6月25日	知的財産研究会『商標セミナー』「ASEAN諸国の商標制度～最新動向と“見て聞いて調べて試して分かったこと”」 豊崎国際特許商標事務所 弁理士 豊崎 玲子	34	14
3	7月14日	くすり相談研究会『第1回研修講演会』 「語っていただけない患者の思い～扉を開くのは聴く力！～」 東京理科大学薬学部薬学科 健康心理学研究室 教授 後藤 恵子 「保険薬局の業務～薬局内、住宅それぞれの流れ～」 薬樹株式会社 営業推進本部 副本部長調剤グループ グループマネジャー 竹内 大悟	76	3
4	7月23日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・入門編第1クラス 「くすり相談対応の基本」 東薬工・くすり相談研究会 小野 京秀 日本ケミファ株式会社 千葉 昌人	22	3
5	7月24日	品質委員会『品質セミナー』～製造販売業者及び製造業者のためのGQP・GMP～ 「東京都が実施するGQP・GMP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 大久保 栄太 「東薬工品質委員会の活動と成果の公開について」 東薬工・品質委員会 嶋谷 隆祐 「GMP事例集（2013年版）に関する検討」 東薬工・品質委員会 設楽 一博	345	116

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
		「製造フローに沿ったバリデーション教育資料」 東薬工・品質委員会 落合 俊朗		
6	7月30日	教育研修研究会『スキル研修会（第1回）』“新しいマネジメントスキルとコミュニケーション理論を身につける” 「アンガーマネジメント」 アドット・コミュニケーション株式会社 代表取締役社長 戸田 久実	31	1
7	8月26日	薬事法規委員会『薬事法規初任者研修会（第2回）』 「医薬品製造業許可制度と医薬品等外国製造業者認定について（体外診を除く医薬品）」 「初心者のための薬事実務解説－薬事担当者実務便覧を活用しながら－」 「薬事業務の周辺規制について」 「治験相談について」 (薬事法規委員会委員による)	141	29
8	9月1日	事務局企画『東薬工セミナー』 “ウイルス感染症～現状と対策～” 「動物由来感染症を取り巻く最近の状況～蚊媒介感染症を中心に～」 厚生労働省 健康局 結核感染症課 課長補佐 大塚 和子 「デング熱～ワクチン開発の現状と媒介蚊対策～」 国立感染症研究所 ウィルス第一部 第2室 室長 高崎 智彦	35	9
9	9月14日	医薬品安全性研究会『第1回PMS担当者研修講座』 「三役連携と法規制概論（医薬品医療機器法／GVP／総責）」 東薬工・医薬品安全性研究会 河越 利明 「GVP／GPSP業務における信頼性保証」 東薬工・医薬品安全性研究会 大根 有司 「トピックス 最近の医薬品安全対策について」 厚生労働省医薬食品局 安全対策課 安全使用推進室長 上野 清美	183	20
10	9月14日	教育研修研究会『スキル研修会（第2回）』“新しいマネジメントスキルとコミュニケーション理論を身につける” 「アサーティブ・コミュニケーション」 アドット・コミュニケーション株式会社 代表取締役社長 戸田 久実	31	1
11	9月17日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・入門編第2クラス 「くすり相談対応の基本」 東薬工・くすり相談研究会 坂田 裕史 東薬工・くすり相談研究会 岩田 伸一	15	1

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
12	9月28日	教育研修研究会『第207回教育研修講演会』“今、求められる医師、そしてMRについて考える” 「地域包括ケア時代に求められるMRとは～市場激変期にどう挑むか～」 Monthly ミクス 編集長 沼田 佳之 「理想の医師像を求めて～医療の現実と将来像～」 半蔵門病院 循環器内科 坂本 二哉	38	5
13	10月2日	知的財産研究会 『特許セミナー』 「最近の知財高裁判決の傾向と今後のLCM戦略の課題」 青山特許事務所 弁理士（日本大学大学院教授）加藤 浩	82	15
14	10月14日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・実践編第1クラス 第1講「相談ニーズの引出し方」 東薬工・くすり相談研究会 岡本 利之 中外製薬株式会社 中島 美保	20	4
15	10月15日	医薬品安全性研究会『第2回PMS担当者研修講座』 「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」 東薬工・医薬品安全性研究会 三枝 真吾 「安全管理情報の収集方法及び評価・検討の留意点」 東薬工・医薬品安全性研究会 安藤 隆史 「市販直後調査について」 東薬工・医薬品安全性研究会 小濱 ゆかり	186	15
16	10月20日	くすり相談研究会『第2回研修講演会』 「医療現場からみた現状の課題と医療政策に対応した新しい切り口 聴くことはコミュニケーションの力なりーつながら対話を目指してー」 医療法人鉄蕉会 医療管理本部 薬剤管理部長代理 治験管理センター長 薬剤部長代理 船越 亮寛 「アース製薬(株)のお客様対応の現状について」 アース製薬株式会社 研究開発本部開発部 部長補佐 林 秀樹	60	1
17	10月22日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・実践編第2クラス 第1講「相談ニーズの引き出し方」 東薬工・くすり相談研究会 山路 真也 東薬工・くすり相談研究会 櫻庭 円	19	2
18	10月26日	教育研修研究会『スキル研修会（第3回）』“新しいマネジメントスキルとコミュニケーション理論を身につける” 「クレーム対応」 アドット・コミュニケーション株式会社 代表取締役社長 戸田 久実	31	1

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
19	10月28日	くすり相談研究会『小研修講座』 OTC編 第1講「基礎・対応に必要な知識」 東薬工・くすり相談研究会 辻 敏弘 東薬工・くすり相談研究会 長島 義昌	12	8
20	11月6日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・実践編第1クラス 第2講「各種クレームへの対応」 東薬工・くすり相談研究会 岡田 麻美 東薬工・くすり相談研究会 松尾 泰	20	4
21	11月9日	知的財産研究会『特許情報セミナー』 「PATENTSCOPEの概要」 世界知的所有権機構（WIPO）日本事務所 カウンセラー 岡本 正紀	33	6
22	11月12日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・実践編第2クラス 第2講「各種クレームへの対応」 東薬工・くすり相談研究会 春木 茂 東薬工・くすり相談研究会 坂田 裕史	19	2
23	11月18日	くすり相談研究会『小研修講座』OTC編 第2講「実践・各種事例検討」 大正製薬株式会社 小川 道弘 東薬工・くすり相談研究会 太田 吉昭	12	8
24	11月19日	医薬品安全性研究会『第3回PMS担当者研修』 「添付文書の概要」 東薬工・医薬品安全性研究会 小嶋 和夫 「『使用上の注意』改訂等の情報提供、安全確保措置の実施等」 東薬工・医薬品安全性研究会 奥山 明美 「適正使用情報に関する各媒体の役割について」 東薬工・医薬品安全性研究会 斉藤 正和	186	18
25	11月25日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・入門編第3クラス 第3講「くすり相談対応の基本」 東薬工・くすり相談研究会 小野 京秀 東薬工・くすり相談研究会 辻 敏弘	16	2
26	11月26日	局方委員会『第十七改正日本薬局方の概要と残留溶媒規制について』 「第十七改正日本薬局方について」 ー医薬品に係わる残留溶媒の管理等について及び残留溶媒規制に関する質疑応答集ー 厚生労働省 医薬・生活衛生局 審査管理課 課長補佐 井上 隆弘 「第十七改正日本薬局方の概要について」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 規格基準部	345	134

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
		医薬品基準課 専門員 齋藤 理枝子 「第十七改正日本薬局方原案作成要領の改正について」 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 課長代理 松田 嘉弘 「事前に寄せられた質問への回答」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部 佐野幸恵 及び前記の演者		
27	11月27日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・実践編 第1クラス 第3講「回答に工夫が必要な対応」 東薬工・くすり相談研究会 春木 茂 東薬工・くすり相談研究会 清家万紀子	20	4
28	12月7日	事務局企画『東薬工セミナー』 “バイオシミラーの現状と課題” 「バイオシミラーを含む最近の承認審査の状況について」 厚生労働省 医薬・生活衛生局 審査管理課長 山田 雅信 「バイオシミラー開発における同等性／同質性評価」 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長 石井 明子 「バイオシミラーの承認審査と課題について」 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部 次長 本田 二葉	181	29
29	12月10日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・実践編 第2クラス 第3講「回答に工夫が必要な対応」 第一三共株式会社 梶 和幸 東薬工・くすり相談研究会 小野 京秀	19	2
30	12月21日	医薬品安全性研究会『第4回PMS担当者研修講座』 「副作用の電子報告について」 MSD株式会社 井上 学 「国外の安全性に係る規制(ICH他)」 東薬工・医薬品安全性研究会 上野 恭裕 「PMDAの中での副作用評価～安全対策への流れ」 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 緒方 映子	186	12
31	1月18日	医薬品安全性研究会『第5回PMS担当者研修講座』 「GPSP概論」 東薬工・医薬品安全性研究会 城 宜伸 「リスクマネジメントプランについて」 東薬工・医薬品安全性研究会 本多 輝行 「GQP概論」 東薬工・医薬品安全性研究会 河戸 道昌	178	18
32	1月19日	教育研修研究会『第208回 教育研修講習会』 “いま聴きたい最新情報について学ぶ”	77	6

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
		「地域包括ケアに求められるMRの“5ツール”～3つのアウトカムを改善するMRが勝ち（価値）残る～」 アイ・エム・エス インフォメーション・ソリューションズ ユート・ブレイン事業部 川越 満 「医療用医薬品製品情報概要等の作成要領について～プロモーション用資材の適正な作成・活用の推進～」 エーザイ株式会社 コンプライアンス・リスク管理推進部 プロモーション審査室 室長 岸田 昭彦		
33	2月16日	医薬品安全性研究会『第6回PMS担当者研修講座』 「医薬品の流通、倫理（公正競争規約、調査・研究委託に関する運用基準）」 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 実務委員 溝口 裕章 「PMS に関する最近の話題」 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PMS 部会 部会長 服部 洋子 「健康被害救済制度について」 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 第一調査課長 長 由美子 「トピックス 東京都における製造販売業調査について ーGVP調査を中心にー」 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 医薬品第二係 主任 村田 恵代	189	16
34	3月25日	事務局企画『東薬工セミナー』 “平成28年度薬価基準改定と調剤報酬改定について” 「平成28年度薬価制度改革ーポイントと背景ー」 厚生労働省 保険局 医療課 薬剤管理官 中井 清人 「平成28年度診療報酬改定の概要（薬剤関連）」 厚生労働省 保険局 医療課 課長補佐 安川 孝志	175	44

（注）当協会会員の講師については所属委員会・研究会名を記載した。また、講師名の記載がないテーマ（No.1、No.7）については当協会会員が講師を務めた。

VI. 管理運営

1. 役員、会員等の異動状況について

1) 理事の変更

新任	退任	会社名	変更日	変更理由	承認日
森島 信幸	佐藤 利夫	大塚製薬 株式会社	平成27年6月12日	辞任のため	平成27年6月12日 第5回通常総会

坂本 二郎	村田 渉	協和発酵キリン 株式会社	平成27年6月12日	辞任のため	平成27年6月12日 第5回通常総会
山口 修司	網本誠一郎	大鵬薬品工業 株式会社	平成28年3月18日	辞任のため	平成28年3月18日 第6回通常総会

2) 会員の動向

(1) 会員数

前年度末	平成27年度入会	平成27年度退会	当年度末
213社	4社	6社	211社

(2) 入会

会員名	入会日	承認日
BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社	平成27年6月5日	平成27年5月22日 第14回理事会承認
アスペンジャパン株式会社	平成27年10月20日	平成27年10月9日 第16回理事会承認
ギリアド・サイエンシズ株式会社	平成27年11月2日	平成27年10月9日 第16回理事会承認
アボット ジャパン株式会社	平成27年11月5日	平成27年10月9日 第16回理事会承認

(3) 退 会

会員名	退会日
マリンクロットジャパン株式会社	平成27年9月30日
新生薬品工業株式会社	平成28年1月22日
スペクトラム・ファーマシューティカルズ合同会社	平成28年2月29日
エア・ウォーター・ゾル株式会社	平成28年3月31日
ジェンザイム・ジャパン株式会社	平成28年3月31日
丸善製薬株式会社	平成28年3月31日

(4) 合併

会員名	変更日
—	—

(5) 社名変更

会員名	変更日
(新) 共和クリティケア株式会社 (旧) アイロム製薬株式会社	平成27年4月1日
(新) スリーエム ジャパン株式会社 (旧) スリーエム ヘルスケア株式会社	平成27年6月1日
(新) バイオジェン・ジャパン株式会社 (旧) バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	平成27年6月22日

会員名	変更日
(新) デンカ株式会社 (旧) 電気化学工業株式会社	平成27年10月1日
(新) マイランEPD合同会社 (旧) アボット ジャパン株式会社	平成27年11月1日

3) 常勤役職員について

区分	前年度末	増加	減少	当年度末
役員	2	0	0	2
職員	10	1	1	10
計	12	1	1	12

4) 役員名簿

(平成28年3月31日現在 理事25名、監事3名)

会 長	第一三共株式会社	代表取締役社長	中山 讓 治
副 会 長	鳥居薬品株式会社	取 締 役 会 長	松 尾 紀 彦
副 会 長	あすか製薬株式会社	代表取締役社長	山 口 隆 道
理 事 長	公益社団法人 東京医薬品工業協会	理 事 長	佐 藤 裕 道
常務理事	公益社団法人 東京医薬品工業協会	常 務 理 事	青 柳 茂 夫
理 事	旭化成ファーマ株式会社	取締役常務執行役員	元 田 勝 人
理 事	アステラス製薬株式会社	代表取締役会長	野木森 雅 郁
理 事	岩 城 製 薬 株 式 会 社	代表取締役社長	伊 藤 龍 雄
理 事	エ ー ザ イ 株 式 会 社	デ ィ レ ク タ ー	福 田 英 男
理 事	大 塚 製 薬 株 式 会 社	代表取締役副社長	森 島 信 幸
理 事	科 研 製 薬 株 式 会 社	執 行 役 員	高 橋 昭
理 事	杏 林 製 薬 株 式 会 社	常 務 取 締 役	小 室 正 勝
理 事	協和発酵キリン株式会社	執 行 役 員	坂 本 二 朗
理 事	クラシエ製薬株式会社	CSR 渉外グループ部長	柴 田 和 夫
理 事	佐 藤 製 薬 株 式 会 社	常 務 取 締 役	小 山 喜 利
理 事	大 正 製 薬 株 式 会 社	取 締 役	渡 邊 哲
理 事	大鵬薬品工業株式会社	執 行 役 員	山 口 修 司
理 事	中 外 製 薬 株 式 会 社	常 務 執 行 役 員	菊 池 満
理 事	株 式 会 社 ツ ム ラ	取締役会室 室長	菅 原 秀 治
理 事	富山化学工業株式会社	代表取締役社長	菅 田 益 司
理 事	日 本 化 薬 株 式 会 社	代表取締役社長	鈴 木 政 信
理 事	フ ァ イ ザ ー 株 式 会 社	執 行 役 員	豊 沢 泰 人
理 事	Meiji Seika ファルマ株式会社	取締役常務執行役員	梅 木 祐 仁
理 事	持 田 製 薬 株 式 会 社	取締役常務執行役員	坂 田 中
理 事	わかもと製薬株式会社	代表取締役社長	神 谷 信 行
監 事	永島公認会計士事務所	公 認 会 計 士	永 島 公 朗
監 事	ゼリア新薬工業株式会社	顧 問	森 山 茂
監 事	テ ル モ 株 式 会 社	秘 書 室 長	国 元 規 正

2. 理事会、総会等の開催状況について

	開催年月日	主な決議事項等
総会	第5回通常総会 (定時社員総会) 平成27年6月12日	平成26年度事業報告、平成26年度決算報告、平成27年度収支予算修正、理事の補欠選任、任期満了に伴う監事選任、事務所移転
	第6回通常総会 (社員総会) 平成28年3月18日	平成28年度事業計画策定方針及び予算編成方針、平成28年度事業計画書、平成28年度収支予算書、平成28年度委員会等会費、資金調達及び設備投資の見込を記載した書類、理事の補欠選任
理事会	第14回理事会 平成27年5月22日	新規加入、平成26年度事業報告、平成26年度決算報告、平成27年度収支予算修正、理事辞任に伴う補欠選任候補者の推薦、任期満了に伴う監事選任議案提出、事務所移転、第5回通常総会招集及び提出議題、役員報酬、ノバルティスファーマ株式会社の行政処分に対する協会対応、日薬連推薦評議員の一部変更、企画政策会議座長の委嘱 【報告事項】代表理事等の職務執行状況報告、日薬連各委員会等へ委員推薦及び一部変更
	第15回理事会 平成27年7月17日	日薬連推薦評議員の一部変更、常置委員会等正副委員長・研究会長の委嘱、嘱託職員の委嘱、 【報告事項】事務所移転による賃貸借契約締結、日薬連推薦委員の一部交代
	第16回理事会 平成27年10月9日	新規加入、平成28年度理事会等日程、定年後再雇用制度の見直し、嘱託職員の委嘱、移転関連収支明細 【報告事項】薬祖神移転寄付金、日薬連推薦委員の一部交代、委員会・研究会の活動報告、会員名簿及び東薬工ガイド、「薬と健康の週間」のリーフレット作成
	第17回理事会 平成27年12月11日	マイナンバー制度対応、常置委員会等正副委員長・研究会長の委嘱 【報告事項】平成28年新年賀詞交歓会の案内、委員会・研究会の活動報告
	第18回理事会 平成28年2月19日	新規加入、平成28年度事業計画書・平成28年度収支予算書等、理事辞任に伴う補欠選任候補者推薦、第6回通常総会招集及び提出議題、理事改選に伴う理事及び代表理事の選定、企画政策会議副座長の委嘱、常置委員会研究会正副委員長等の委嘱 【報告事項】代表理事・業務執行理事の職務執行状況報告、日薬連推薦委員の一部交代、平成28年新年賀詞交歓会
	第19回理事会 平成28年3月18日	新規加入、日薬連評議員候補者の推薦 【報告事項】日本薬局方130周年記念シンポジウム及びレセプション運営のための実行委員推薦

3. 刊行物関係

薬と健康の週間（10月17日～23日）には、小冊子「知っておきたい薬の知識」を2,100部作成し、会員会社に配布するとともに中央区役所（1,000部）、都内デパート（250部）、くすりミュージアム（100部）を通じて、地域住民及び都民に配布した。

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。

4. 事務所移転

平成20年10月よりトリイ日本橋ビル（東京都中央区日本橋本町3丁目4番1号）内に当法人の事務所を構えていたが、平成27年1月に貸主より事務所の退去について打診があった。その後、貸主と移転補償について協議する一方、日本橋地区にて移転先を探したところ条件に適う物件があったので、平成27年6月開催の第5回通常総会の承認を得て、事務所の移転を進めることとなった。事業活動への影響が少ない8月移転を目指し準備を進めたところ、予定通り平成27年8月10日に日本橋アイティビル（東京都中央区日本橋室町3丁目3番9号）内に事務所を開設することができた。

5. 新年賀詞交歓会・薬事功労等受賞者祝賀行事関係

平成28年1月6日正午よりザ・プリンスパークタワー東京において、公益社団法人東京医薬品工業協会、公益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、塩崎恭久厚生労働大臣、竹内譲厚生労働副大臣、藤井基之参議院議員、笹井敬子東京都福祉保健局技監ほかのご臨席を得、会員、組合員等合わせて840名近くが参加し、盛会裡に行われた。

4団体を代表して当協会中山会長より年頭の挨拶があり、続いて平成27年に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。

最初に、受賞された5名が紹介された後、受賞者に記念品が贈呈され、受賞者を代表して株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役会長 鈴木賢様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 長福理事長の音頭で乾杯し、なごやかな歓談のうち、午後2時散会した。

平成27年の受賞者は以下のとおりである。

平成27年受賞者芳名簿（順不同）

厚生労働大臣表彰 鈴 木 賢 株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス 代表取締役会長

厚生労働大臣表彰 内 藤 温 子 東邦ホールディングス株式会社 取 締 役

東 京 都 知 事 賞 中 島 孝 日本理化学薬品株式会社 取締役名誉会長

東 京 都 知 事 賞 濱 田 矩 男 東邦ホールディングス株式会社 代表取締役社長

東 京 都 知 事 賞 山 崎 充 株 式 会 社 金 冠 堂 代表取締役社長

事業報告の附属明細書

1. 役員の他の同一の団体（公益法人を除く）の役員等との兼職状況

平成27年度役員のうち、当協会と重複の多い他の同一の団体（公益法人を除く）の役員等の兼職状況は以下の通りである（平成28年3月31日時点）。

役職	氏名	兼職先団体名	兼職の内容	兼職先団体名	兼職の内容
会 長	中山 讓治	日本製薬団体連合会	副会長	日本製薬工業協会	副会長
副会長	山口 隆	日本製薬団体連合会	—	日本製薬工業協会	監 事
理 事	野木森雅郁	日本製薬団体連合会	会 長	日本製薬工業協会	—
理 事	森島 信幸	日本製薬団体連合会	理 事	日本製薬工業協会	常任理事