

# 平成28年度事業報告

自 平成28年4月1日

至 平成29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28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	11
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	29
1. 役員、会員等の異動状況について	29
2. 理事会、総会等の開催状況について	32
3. 刊行物関係	33
4. 新年賀詞交歓会・薬事功労等受賞者祝賀行事関係	33

## 事業報告の附属明細書

1. 役員その他の同一の団体（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

AI：人工知能  
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  
GS1：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28年度事業報告

自平成28年4月1日  
至平成29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、70年近く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28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、4,612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28年度委員会・研究会の延べ開催回数は444回、延べ参加人数は9,637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。

(1)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」	( 52部)
「薬事担当者実務便覧 第3版(CD-R付)」	( 29部)
「新医薬品の申請から承認まで2015(第20版)」	( 9部)
「治験相談の手引き(第5版)」	( 5部)
「輸出届出・輸出証明書発給手引書」	( 8部)
「薬事業務関連法規・周辺規制ハンドブック(第3版)」	( 3部)
「後発医薬品の申請から承認まで(第4版)」	( 4部)
「治験届の手引き」	(346部)
「対面助言の手引き(第6版)」	(347部)
「医療用後発品の申請から承認まで」	(334部)
「医薬品外国製造業者認定の手引き」	(275部)

(2)本年度作成し、ホームページで会員外にも公開した資料は以下の通りである。

「薬事行政及び承認審査における主な改訂事項(平成27年1月～平成28年8月)」

## 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」、「初心者のための薬事実務解説」、「医薬品製造業許可制度」「治験届について」、「医薬品製造販売指針の活用法」をテーマに2回(平成28年4月27日と平成28年8月3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360名(会員290名、非会員70名)
- ・薬事法規委員会による公開セミナーとして「医薬品製造販売指針 2016 報告会」(平成28年11月22日)を開催した。受講料：会員：5,000円、非会員7,000円、参加者450名(会員334名、非会員116名)
- ・特許セミナーとして、「米国知財制度の総合的理解・最新重要判例の医薬特許訴訟・実務への影響」(平成28年9月30日)を開催した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者72名(会員59名、非会員13名)
- ・商標セミナーとして、「経営に資するブランド(商標)管理」(平成28年7月1

日)を開催した。受講料：会員：5,000円、非会員7,000円、参加者58名(会員47名、非会員11名)。

- ・特許情報セミナーとして、「製剤特許の侵害訴訟事件と権利範囲」(平成28年10月13日)を開催した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者103名(会員89名、非会員14名)
- ・東薬工セミナーとして、「MID-NETの本格運用に向けて」(平成28年12月13日)、「バイオシミラーの現状～動向と課題～」(平成29年2月22日)、「薬価制度改革に向けて」(平成29年3月21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712名(会員591名、非会員121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、3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/改正案は、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、意見募集が行われる。これらの諸作業を経て、第十七改正日本薬局方が平成28年4月1日に施行された。更に、第十八改正日本薬局方に向けての改正作業も進んでおり、第十八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に取り組んだ。

#### 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について」をテーマに研修講演会を開催した(平成28年4月25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569名(会員401名、非会員168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」	( 50部)
「GQPハンドブック〈改訂版〉」	( 23部)
「製造販売業のためのGMP教育」	( 40部)
「GMP施行通知の運用について」	(245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28年7月22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442名(会員294名、非会員148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。

- ・安全性管理情報の収集・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28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1,339名（会員1,232名、非会員107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130名、非会員10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10回開催した。延べ参加者229名（会員192名、非会員37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「これからの時代に生き残るMRになるための考え方とスキルを身につける」を年3回開催した。延べ参加者66名、(会員54名、非会員12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、「いま最も聴きたい情報について」(平成28年9月21日)、「初めての方もすぐに使えるマインドマップの理論と実践」(平成29年1月23日)を開催した。延べ参加者77名(会員58名、非会員19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点眼剤の保管方法・使用方法等に関し、技術水準の向上やコンタクトレンズの普及等医療機器の進歩等に対応して、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、便利に使用できるよう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、「点眼剤の承認許可に関する留意事項～薬機法、日局及び関連通知等～」、「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(第二報)」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) (1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28年10月31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28年度上期収支実績を報告するとともに、平成29年度予算編成方針及び平成28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：145社246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28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28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阪医薬品協会（大薬協）と協力して行った。検討結果は「医薬品製造販

売指針2016」報告会にて説明するとともに、「薬事行政及び承認審査における主な改訂事項（平成27年1月～平成28年8月）」としてとりまとめた。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 ー第十七改正対応ー」、「一変申請ケース別必要添付資料の取りまとめ ー平成28年度事例集ー」、「医薬品GMP適合性調査の手引き」の改訂版を作成した。第三研究部会は、「薬事担当者実務便覧」の改訂版、「医薬品卸売販売業許可申請書等作成の手引き（東京都版）」、「承認書の一変・軽微変更のとりまとめ（第二版）」を作成した。第四研究部会は、「新医薬品の申請から承認まで2017」の改訂版を作成した。

## 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27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、予見性施策育成プロジェクト、偽造医薬品情報検討会、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。これらの活動の成果として、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。

また、平成28年1月の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る一斉点検結果を踏まえ、法規制合理化検討プロジェクトを品質委員会と合同で設置し、課題の抽出及び対応策について、行政当局との検討を行っている。

## 3) 東京都との連携

薬事法規委員会は、平成27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28年度は、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スについて意見交換・質疑応答を行った。

- ①回収（中間報告を要する場合の事例）
- ②予見性施策育成プロジェクト
- ③コンビネーション製品審査マタープロジェクト
- ④製品情報概要審査会における第三者審査員の加入の状況
- ⑤医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について（平成28年6月1日）を受けての東京都の指導方針（対象:製造販売業者、製造業者）

## 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」、「初任者のための薬事実務解説ー薬事担当者実務便覧ー」「医薬品製造業許可制度（体外診断用医薬品を除く医薬品関係）について」、「治験届について 治験届の手引き ー平成28年3月版ー」及び「医薬品製造販売指針の活用法」の7テーマで研修を行った。

（詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

### 3. 局方委員会関係

(参加会員数：81社86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28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十八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。また大改正の日局17の施行を受けて「第十七改正日本薬局方について」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28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13日 演題：第十七改正日本薬局方医薬品各条原案作成の実務ガイド追補2  
講師：担当常任委員
- ・ 7月13日 演題：医薬品の微生物管理に関するアンケート調査結果  
講師：常任委員 森 充生
- ・ 1月18日 演題：日本薬局方における定量NMRと今後の展望及び有害試薬排除に関するお願い  
講師：国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長 合田幸広

##### (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、第十八改正に向けた課題について大薬協技術委員会との合同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2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。

- ・ 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

## 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、3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。

また、第十八改正日本薬局方に向けて、収載候補品目についての考え方の整理や原案作成依頼に関するルール提案を行った。

## 3) 研修講演会等の開催

「第十七改正日本薬局方について」の研修講演会を平成28年4月25日にきゅりあん（品川区東大井）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。

### (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：81社87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、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」に関して、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、一部改正施行通知で新規に追加された品質リスクマネジメントにつき、その具体的な運用について「品質リスクマネジメントの実際」として、またGQP省令施行後10年を経過し、課題も明確化されつつある製造所管理に関し「製造販売業者としての効果的な製造所管理について」として、2つのグループで検討を

進めた。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 その2」を平成29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加盟に向けての取組み

平成18年9月11日に薬食審査発第0901004号、薬食監麻発第09010051号「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」(ICH Q9)が発出された経緯にあるが、一部改正施行通知にてGMPの要件として追加され、各社とも実情に合わせながら運用を進めているが、A分科会にて「品質リスクマネジメントの実際」をテーマとして取り上げ、その具体的な運用方法や課題について、研鑽活動を行うこととした。

また、GQP省令施行後10年を経過し、製造販売業者として最も課題の多い製造所管理について、各社の抱える課題やその解決策について「製造販売業者としての効果的な製造所管理について」をテーマとして、アンケート調査等を通して効果的な連携の方法について検討した。

## 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、千葉県及び神奈川県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。

- ・東京都：平成29年2月16日、東京都中央区・東京薬事協会
- ・千葉県：平成29年2月23日、千葉市・千葉県教育会館
- ・埼玉県：平成29年3月7日、さいたま市・埼玉教育会館
- ・神奈川県：平成29年3月14日、横浜市・Meiji Seikaファルマ(株)

## 3) 全体委員会の開催

年3回の全体委員会において以下のテーマで勉強会を開催し、薬務行政や、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28年4月19日 全体委員会

「平成27年度分科会活動報告」

- ・品質マネジメントシステム

A分科会リーダー 嶋谷 隆祐 常任委員

- ・原料等の供給者管理

B分科会リーダー 落合 俊朗 副委員長

### (2) 平成28年8月23日 全体委員会

「医薬品の製品回収の判断・タイミングと事例考察」

株式会社ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂盛雄

「GDPガイドラインについて」

アステラス製薬株式会社 品質保証部 松本欣也

(3) 平成29年2月21日 全体委員会

「品質システムとマネジメントレビュー」

持田製薬株式会社 顧問 松村行栄

「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

薬務課安全対策担当 日高 由佳子

#### 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28年7月22日にヤクルトホールにて開催し、会員以外の参加も公募した。

(詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧(公益目的事業)に掲載)

#### 5) 工場見学会の開催

平成28年6月17日に常任委員会にてアルプス薬品株式会社を訪問した。工場概要説明後、工場見学を行った。工場見学の終了後、業界活動に関する情報提供を行うとともに意見交換を行った。

平成28年9月16日に品質委員会として、エーザイ株式会社川島工園において工場見学会を開催した。工場見学時、蛭田委員長より、東薬工の活動概要について講演を行った。

#### 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：11社11名)

平成28年度は、昨年公開した「点眼剤に関わる行政通知等と留意点」に、薬事法及び日本薬局方の内容を加えて、点眼剤の承認・許可に関わる留意事項を公開資料としてまとめた。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、薬局における医療事故及びヒヤリ・ハット事例を調査し、その結果を報告した。

#### 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29年1月末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再調査し、薬事法及び第十七改正日本薬局方の点眼剤に関連する内容を加え、点眼剤の承認・許可に関わる留意事項をまとめた。その留意事項を

「点眼剤の承認許可に関する留意事項～薬機法、日局及び関連通知等～（2017年3月）」としてまとめ、東薬工の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薬剤師への認知度を上げ、利用促進をはかるため、公益社団法人日本薬剤師会を訪問し、意見を交換した。また、10月10日の目の愛護デーに向けて、当該適正使用資料について日本薬剤師会のホームページで案内いただいた。

## 3) 医療事故対策

公益財団法人日本医療機能評価機構が薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業として公開している2009年4月～2015年12月の間のデータの中から、点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例の実態を全ての医薬品の事例との比較を含めて調査・分析し、その結果を、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二報（2017年3月）」としてまとめ、東薬工のホームページで公開した。

## 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2016年7月に合同会議を開催し、意見交換した。

## 6. 医薬品安全性研究会関係

(参加会員数：118社303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、市販直後調査をテーマとして活動を行った。コンビネーション医薬品の不具合報告に関して初年度に行った勉強会へ寄せられた疑問点を基にQ&Aを作成し、部会内資料として共有した。またコンビ

ネーション医薬品の公開情報をまとめ、各社対応状況に関し、アンケートを行った。市販直後調査ではアンケートからRMP施工前後での調査の運用方法に違いが出たのか、2期前に検討した時点から運用状況に変化があった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、評価のブレを最小限とする取り組みについて検討した。

第3班（文献・学会情報の評価）：

文献学会情報の評価に関し、「文献スクリーニング業務の外部委託」「症例報告文献の評価基準」「研究報告の報告基準」をテーマに、各社の事例を基に部会内でアンケートを行い、その調査結果をまとめ、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）：

班内での集積評価の実施方法について予備調査を行った結果、共通点と相違点が認められた。この結果を踏まえたアンケート項目として、集積検討開始のタイミング、集積検討事象の基準、集積検討の方法、添付文書改訂提案と承認プロセス、その他に考慮している事項、各社の課題、を設定し、各社の集積評価の現状をアンケートで把握した上で、今後の集積検討のあり方について検討した。

第5班（PMDAウェブサイト掲載RMPの分析）：

RMPで設定された安全性検討事項が、どのように添付文書に反映されているかについて、公開されているRMPの中から3群を対象に設定して集計し、その傾向を検討し取りまとめた。

## 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：副作用の項の作成方法に関する調査結果のまとめ（先発医薬品）

添付文書の副作用の項については副作用発生状況の概要、重大な副作用、その他の副作用を記載することが定められているが、詳細な記載ルールは定められていない。各社の作成方法等を調査し事例を共有することにより実務に役立つ情報をまとめた。

：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いる。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。

：新記載要領に対応した添付文書改訂案に関する検討（ジェネリック医薬品）  
添付文書記載要領（案）を基に添付文書改訂案を作成し、課題、問題点等を共有し、今後の各社での改訂作業に向けた事例研究を行った。

#### 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、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て検討を深めた。

#### WG-3：RMPに関連した情報提供の実態（企業HPを中心に）

公開されてきているRMP中で、企業HPを活用したリスク最小化活動（情報提供関連）の実態について、追加のリスク最小化活動の種類、リスク最小化のための資材、医療従事者向け・患者向けHPの活用方法等を詳細に調査し、結果をまとめた。また、RMPを有効に活用していく上で、医療関係者が最新情報を把握し易い企業HP（掲載方法の課題）についても検討した。

#### 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、添付文書届出制に対応した業務についてまとめた。

### 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班に分かれて活動した。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。また、部会内アンケートを実施し、情報を集約した。

#### 第1班：「EDC関連、調査実施前、調査実施中」に関する検討

EDCの導入理由やベンダー選定などのポイント、調査における併用薬剤に関する再調査などについて部会内アンケートを行い、集計結果を基に意見交換し、情報を集約した。

#### 第2班：「まとめ（中間・終了時）」に関する検討

製造販売後調査での中間及び終了時の解析、解析結果に関する結果公表、患者同意、副作用データベースとの整合性確認などについて部会内アンケートを行い、集計結果を基に意見交換し、情報を集約した。

#### 第3班：「再審査申請対応等」に関する検討

再審査申請資料の計画的な作成、関係部署との効率的な連携、データチェック、適合性調査対応の準備などに関して班員各社の状況を基に意見交換し、情報

を集約した。

#### 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：

- ・教育経験の豊富な講師を招聘した勉強会を情報源として、プレゼンに関する『「効果的なポイント」のまとめ』を作成した。
- ・追補版として一般的なポイントを収集し、インストラクター（教育訓練担当者、講師）の教育資料として『プレゼンテーションのコツ』をまとめた。
- ・PMS担当者研修講座の運営サポートの実施及びプレゼンに関する「効果的なポイント」のまとめの実践編として、PMS担当者研修講座（2016年9月13日第二講）の講義を担当した。
- ・「全社員」が有害事象情報を知った場合の安全管理統括部門への報告について、部会内のアンケート結果をまとめた。

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、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、各社の保存状況を集計した。また、電磁記録を正式な記録としている3社にインタビューを行い、その結果をまとめた。更に、グループ員会社の保存資料を検討し、GVP保存文書リスト案を作成した。

業務委託グループ：

GVP業務委託のうち、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た。当該検討結果を踏まえた部会内アンケートを実施し、アンケート結果をまとめた。

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し、アンケート結果をまとめた。

#### 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以下のテーマを掲げ活動した。

##### 1 班：医薬品包装(使用の安全)に関する研究

医薬品包装に関して、過去に発出された通知や申し合わせ等に基づき実施された「使用の安全」に対する取り組みを振り返り、改めて基本となる表示事項の要件を確認した。また、最近の取り組み事例として、PTPシートへの薬効表示、ピクトグラム表示、デバイス製剤の表示などに関して意見交換を行い、業界全体で

の取り組みが必要な課題を検討するとともに、医療事故防止に貢献できる提言事項を取りまとめた。

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-  
より良い包装設計・表示とは何かをユーザー及びメーカー双方の立場から考え、各メーカーが共通で対応可能な包装設計・表示を提案することを目的に検討を行った。初めに、デザイン心理学の外部講師を招き、勉強会を実施した。次に、共通化によるメリットがあり、重要かつ実現性が高い課題を班内でピックアップした。その後、①GS1コードの表示位置(個装箱、ラベル)、②段ボール箱の色別封緘テープ、③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の3課題について検討した。

3班：医薬品包装の苦情に関連する調査・検討-改善の可能性を含めた提言-  
医療用医薬品の包装に関して、調剤現場から苦情を受けることがある。苦情内容から調剤現場のニーズを知ることは、今後の包装設計において有用と考え、検討テーマとした。苦情報告を一次容器(PTPシート、アンプル、バイアル等)、個装箱、段ボール箱に分類し、分類毎に苦情内容の確認及びその対応策を検討した。

## 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28年9月より平成29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、厚生労働省 医薬・生活衛生局、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、製薬協 医薬品評価委員会 PMS部会から参加があった。

(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：30社66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。

(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28年11月9日  
                          特許庁審査部    平成29年2月10日
- ・ 商標部会           特許庁審判部    平成28年9月12日  
                          特許庁審査業務部 平成28年12月2日
- ・ 特許情報部会    特許庁総務部    平成29年2月27日

② 製剤に関する研究（特許部会）

③ 一行記載に関する研究（特許部会）

④ レギュレーションに関する研究（特許部会）

⑤ 固形製剤のトレードドレスについての研究（商標部会）

⑥ 4条1項11号の審決研究（商標部会）

⑦ ウェブアーカイブの研究（特許情報部会）

⑧ ワン・ポータル・ドシエの研究（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) データベース検索の専門家との意見交換会の開催

平成29年3月6日にA Iを用いた新たな検索手技について株式会社FRONTEOと意見交換を行った。

(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28年4月20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68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12月9日に谷・阿部特許事務所 弁理士 内田淳子氏を招き、『外から見た審査・審判』について説明を受け、意見交換した。

(商標部会)

平成29年2月24日に長谷国際特許事務所 弁理士 長谷玲子氏を招き、演題「医薬品名称の選定プロセス及びグローバルな商標戦略」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29年2月3日にホーガン・ロヴェルズ法律事務所 米国弁護士 フレデリック・チェン氏を招き、「欧州統一特許・統一特許裁判所（CPU）について」という演題に関して説明を受け、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

特許・特許情報部会の2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28年11月25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：65社130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28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、医療従事者を通して、あるいは医療消費者との直接の対話により「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28年3月31日時点で65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28年4月15日開催

平成27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28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29年2月9日開催

全体会議では、平成29年度事業計画案・予算案が承認された。加えて平成29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(4/15、6/6、7/13、9/7、10/20、12/15、2/9)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28年7月13日）

- ・第2回（平成28年10月20日）  
（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10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：情報管理>

第1回：平成28年8月25日（受講者21名）

（課題）・著作権について（文献管理、社内管理体制等）

第2回：平成29年2月22日（受講者21名）

（課題）・FAQマネジメント（構築、公開、メンテナンス等）

(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：医療消費者に対する情報提供
  - ・医療消費者対応における問題点と対策（オペレーターのスキルアップ他）
  - ・コールセンターに学ぶ（他業種コールセンターの調査研究など）
  - ・最近の対応困難例の特徴と対策（フレーズ・スクリプト検討）
- 第2専門部会：医療関係者に対する情報提供
  - ・医療従事者から求められるコールセンター像
  - ・高い顧客満足を得るためのくすり相談センター員の質の向上について
  - ・FAQ（Q&A）の課題の調査・分析・対応策の検討
  - ・現場をみる（コールセンターのシステムの調査・分析）
- 第3専門部会：保険薬局に対する情報提供
  - ・海外渡航時の医薬品携行とそれに付随する問い合わせ対応
  - ・相互作用の問い合わせ対応
  - ・添付文書の曖昧な表現の抽出と回答例の検討
- 第4専門部会：OTCに関する情報提供
  - ・クレーム対応マニュアルの検討
  - ・相談員のマネジメント（外部評価をモチベーションに生かす?）
  - ・社内関連部門とのVOC情報共有と活用

(3) 関連団体との連携

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。

東薬工くすり相談研究会として、日薬連安全性委員会「くすり相談部会」に年4回（4/22、7/22、10/28、1/27）出席し、上記関連団体等のくすり相談部門と情報共有するとともに各種のディスカッションを行った。

同様に、国内のくすり相談窓口の情報交換の場である、医薬品相談事業担当者連絡会議に日薬連の監事として参加（12/14）し、PMDAのくすり相談室を中心に、厚労省医薬食品局安全対策課、日薬、ならびに各種くすり相談に係る団体と情報共有を行うとともに、くすり相談に関する意見交換を行った。

## 9. 教育研修研究会関係

（参加会員数：39社39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28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、情報提供手段の発達や訪問規制等によりMRの活動内容や必要性が変化中、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28年度は「社会が必要とする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：社会が必要とする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会議を開催し、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
- （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。（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28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28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        | ( 52部) |
| (2) 薬事担当者実務便覧 第3版 (CD-R付)     | ( 29部) |
| (3) 新医薬品の申請から承認まで2015 (第20版)  | ( 9部)  |
| (4) 治験相談の手引き (第5版)            | ( 5部)  |
| (5) 輸出届出・輸出証明書発給手引書           | ( 8部)  |
| (6) 薬事業務関連法規・周辺規制ハンドブック (第3版) | ( 3部)  |
| (7) 後発医薬品の申請から承認まで (第4版)      | ( 4部)  |
| (8) 治験届の手引き                   | (346部) |
| (9) 対面助言の手引き (第6版)            | (347部) |
| (10) 医療用後発品の申請から承認まで          | (334部) |
| (11) 医薬品外国製造業者認定の手引き          | (275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 | ( 50部) |
| (2) GQPハンドブック (改訂版)           | ( 23部) |

- (3)製造販売業のためのGMP教育 (40部)  
 (4)GMP施行通知の運用について (245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) (1部)

2. 平成28年度にホームページに掲載した資料

1) 医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業

- (1)薬事行政及び承認審査における主な改訂事項 (平成27年1月～平成28年8月)

2) 点眼剤に関する調査研究事業

- (1)点眼剤の承認許可に関する留意事項～薬機法、日局及び関連通知等～  
 (2017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 (第二報)  
 (2017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25日	局方委員会『第十七改正日本薬局方について』 「第十七改正日本薬局方の施行と今後の日局について」 厚生労働省 大臣官房審議官 (医薬担当) 森 和彦 「17局の概要について (今回の改正点と今後の課題)」 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 規格基準部 部長 宮崎 生子 「通知等の取り扱いについて (残留溶媒規制・薬事手続)」 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 「製剤包装通則の基本的考え方と今後の課題について」 同機構 規格基準部 医薬品基準課 課長 矢花 直幸 「局方改正 今後の課題について」 国立医薬品食品衛生研究所 所長 川西 徹 「事前に寄せられた質問への回答」 (前記の演者)	401	168
2	4月27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)	149	32
3	6月16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 クラシエ製薬株式会社 長島 義昌	16	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
4	7月1日	知的財産研究会『商標セミナー』 「経営に資するブランド（商標）管理」 花王株式会社 ブランド法務部長 遠藤 明	47	11
5	7月7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	27	3
6	7月13日	くすり相談研究会『第1回研修講演会』 「(株)ツムラお客様相談窓口寄せられた患者さんからの 相談の実態」 株式会社ツムラ 医薬情報部 お客様相談一課 辻 敏弘  「アンガーマネジメント」～怒りの感情と上手く付き合う～ アドット・コミュニケーション株式会社 代表取締役 戸田 久実	64	4
7	7月20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	16	6
8	7月22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」 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 石森 普也  「品質マネジメントシステムに関する検討」 東薬工・品質委員会 嶋谷 隆祐  「原料等の供給者管理」 東薬工・品質委員会 落合 俊朗	294	148
9	8月3日	薬事法規委員会『薬事法規初任者研修会（第2回）』 「初心者のための薬事実務解説」 「医薬品製造業許可制度」 「治験届について」 「医薬品製造販売指針の活用法」 (薬事法規委員会委員による)	141	38
10	8月9日	教育研修研究会『スキル研修会（第1回）』“これからの時代に生き残るMRになるための考え方とスキルを身につける” 「地域包括ケアにおけるMR活動」 木村情報技術株式会社 コンサナリスト事業部長 川越 満	18	4

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
11	9月13日	医薬品安全性研究会『第1回PMS担当者研修講座』 「医薬品安全対策をめぐる最近の話題」 厚生労働省 医薬・生活衛生局 安全対策課 安全使用推進室長 上野 清美 「三役連携と法規制概要(医薬品医療機器法/GVP/総責)」 東薬工・医薬品安全性研究会 大根 有司 「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 小松 義幸	203	16
12	9月16日	教育研修研究会『スキル研修会(第2回)』“これからの時代に生き残るMRになるための考え方とスキルを身につける” 「自ら考えるMR活動(OPD・SOM)」 木村情報技術株式会社 コンサナリスト事業部長 川越 満	18	4
13	9月21日	教育研修研究会『第209回教育研修講演会』“いま最も聴きたい情報について” 「日本薬局方とは？」 アステラス製薬株式会社 CMC薬事グループ 課長 大内 正 「薬剤師業務の現状とMRに求めること」 慶應義塾大学病院 薬剤部 薬品管理担当 課長 戸枝美奈子	21	5
14	9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	19	2
15	9月30日	知的財産研究会『特許セミナー』 「米国知財制度の総合的理解・最新重要判例の 医薬特許訴訟・実務への影響」 WHDA法律事務所 米国特許弁護士 服部 健一 同 Darrin A. Auit	59	13
16	10月5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	17	4
17	10月13日	知的財産研究会『特許情報セミナー』 「製剤特許の侵害訴訟事件と権利範囲」 エスキューブ株式会社代表取締役社長 エスキューブ国際特許事務所所長弁理士 田中 康子	89	14
18	10月17日	教育研修研究会『スキル研修会(第3回)』“これからの時代に生き残るMRになるための考え方とスキルを身につける” 「感情マネジメントとMRマネジメント」 木村情報技術株式会社 コンサナリスト事業部長 川越 満	18	4

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18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 松田周三 「安全管理情報の収集・評価及び措置検討の留意点」 東薬工・医薬品安全性研究会 三枝 真吾 「市販直後調査について」 東薬工・医薬品安全性研究会 阿部 一仁	204	21
20	10月20日	くすり相談研究会『第2回研修講演会』 「PMDAくすり相談から」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 リスクコミュニケーション推進課 医薬品・医療機器相談室 室長 杉浦 方紀 「患者と医療者をつなぐ」 NPO法人「架け橋」 理事長 豊田 郁子	66	6
21	10月26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 松尾 泰 東薬工・くすり相談研究会 下田 敏夫	19	2
22	11月9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 伊藤 利浩 東薬工・くすり相談研究会 小林 純人	17	4
23	11月18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」 エーザイ株式会社 春木 茂 東薬工・くすり相談研究会 小林 典貴	19	2
24	11月21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 浦野 輝信 「『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」 東薬工・医薬品安全性研究会 斉藤 正和	206	16

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
25	11月22日	薬事法規委員会『医薬品製造販売指針2016報告会』 「2016年版作成の経緯」 「医薬品医療機器法規則の概略、製造販売承認申請」 「製造販売承認申請添付資料等」 「申請から承認まで、治験等」 「要指導・一般用医薬品」 「製造販売業許可、製造業許可等」 (薬事法規委員会委員による)	334	116
26	12月7日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・入門編第2クラ 「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	25	4
27	12月9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」 東薬工・くすり相談研究会 阿部かよ子 東薬工・くすり相談研究会 清家万紀子	17	4
28	12月13日	事務局企画『東薬工セミナー』“MID-NETの本格運用に向けて” 「MID-NET本格運用と市販後安全対策の動向」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全管理監 宇津 忍  「医療情報データベース基盤整備事業（MID-NET）全体進捗、 仕組み等について」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室 調査役（医療情報データベース担当）山口 光峰  「MID-NETのデータ標準化（マッピング）と試行的利活用」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室長 宇山 佳明  「MID-NET本格運用後の企業等による利活用について」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室 調査役代理（企画担当）稲角 嘉彦  「MID-NET利活用への企業の期待」 中外製薬(株) 医薬安全性本部 安全性データマネジメント部 疫学グループ マネジャー 青木 事成	166	27

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
29	12月20日	<p>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</p> <p>「副作用・感染症報告制度（ICH,CIOMS,海外規制情報等）」 東薬工・医薬品安全性研究会 上野 恭裕</p> <p>「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 主任専門員 渡邊 央美</p>	206	16
30	1月17日	<p>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（医薬品リスク管理計画： RMP）について」 東薬工・医薬品安全性研究会 安藤 隆史 「GQP概論（品質情報に潜む安全性情報）」 東薬工・医薬品安全性研究会 河戸 道昌</p>	208	16
31	1月23日	<p>教育研修研究会『第210回 教育研修講習会』“初めての方もすぐに使える「マインドマップ」の理論と実践” 「こころと頭の自己変革」 ～マインドマップによる思考「見える化」の技法～ Think Buzan公認マインドマップ・インストラクター 中澤 武</p>	37	14
32	2月14日	<p>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・研究委託の運用基準を中心に）」 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 実務委員 小西 薫</p> <p>「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</p> <p>「医薬品副作用被害救済制度」 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 岩崎 麻美</p> <p>「トピックス 東京都における製造販売業調査について ～GVP調査を中心に～」 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 医薬品第二区担当 主任 堀江 香奈子</p>	205	17

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
33	2月22日	事務局企画『東薬工セミナー』 “「バイオシミラーの現状」～ 動向と課題～” 「海外と日本におけるバイオ医薬品・バイオシミラーの現状」 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所 主任研究員 赤羽 宏友 「バイオシミラー開発における同等性／同質性評価の課題」 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の現状と課題」 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	186	33
34	3月21日	事務局企画『東薬工セミナー』 “薬価制度改革に向けて” 「薬価算定の現状について」 厚生労働省 保険局 医療課 主査 荒川 裕司 「薬価制度改革に向けて」 厚生労働省 保険局 医療課 薬剤管理官 中山 智紀	239	61

(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.2、No.9、No.25) 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
出口 博基	元田 勝人	旭化成ファーマ株式会社	平成28年6月10日	任期満了のため	平成28年6月10日 第7回通常総会
竹内 誠	野木森雅郁	アステラス製薬株式会社	平成28年6月10日	任期満了のため	平成28年6月10日 第7回通常総会
内藤 晴夫	福田 英男	エーザイ株式会社	平成28年6月10日	任期満了のため	平成28年6月10日 第7回通常総会
村上 覚	高橋 昭	科研製薬株式会社	平成28年6月10日	任期満了のため	平成28年6月10日 第7回通常総会
笹原 富弥	小室 正勝	杏林製薬株式会社	平成28年6月10日	任期満了のため	平成28年6月10日 第7回通常総会
長坂 良治	中山 讓治	第一三共株式会社	平成28年6月10日	任期満了のため	平成28年6月10日 第7回通常総会
長谷川 久	菅原 秀治	株式会社 ツムラ	平成28年6月10日	任期満了のため	平成28年6月10日 第7回通常総会
梅田 高弘	松尾 紀彦	鳥居薬品株式会社	平成28年6月10日	任期満了のため	平成28年6月10日 第7回通常総会
諸岡 健雄	—	MSD株式会社	平成28年6月10日	新規就任のため	平成28年6月10日 第7回通常総会
河野 圭志	菊池 満	中外製薬株式会社	平成29年3月17日	辞任のため	平成29年3月17日 第8回通常総会

#### 2) 会員の動向

##### (1) 会員数

前年度末	平成28年度入会	平成28年度退会	当年度末
211社	4社	4社	211社

##### (2) 入会

会員名	入会日	承認日
バスクアルタ株式会社	平成28年4月1日	平成28年3月18日 第19回理事会承認
あゆみ製薬株式会社	平成28年4月6日	平成28年2月19日 第18回理事会承認
白十字株式会社	平成28年10月31日	平成28年10月7日 第23回理事会承認
持田製薬販売株式会社	平成29年2月28日	平成29年2月17日 第25回理事会承認

(3) 退会

会員名	退会日
ニプロパッチ株式会社	平成29年3月31日
株式会社トライックス	平成29年3月31日
日本イーライリリー株式会社	平成29年3月31日
和光堂株式会社	平成29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) EAファーマ株式会社 (旧) 味の素製薬株式会社	平成28年4月1日
(新) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 (旧) ブリストル・マイヤーズ株式会社	平成28年4月1日
(新) 共創未来ファーマ株式会社 (旧) エール薬品株式会社	平成28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	2	2	10
計	12	2	2	12

#### 4) 役員名簿

(平成29年3月31日現在 理事26名、監事3名)

会 長	エーザイ株式会社	代表執行役CEO	内 藤 晴 夫
副 会 長	あすか製薬株式会社	代表取締役社長	山 口 隆
副 会 長	富山化学工業株式会社	取締役副会長	菅 田 益 司
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	経営統括総部長	出 口 博 基
理 事	アステラス製薬株式会社	上席執行役員	竹 内 誠
理 事	岩城製薬株式会社	代表取締役社長	伊 藤 龍 雄
理 事	M S D 株 式 会 社	執 行 役 員	諸 岡 健 雄
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	村 上 寛
理 事	杏林製薬株式会社	取 締 役	笹 原 富 弥
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	第一三共株式会社	常務執行役員	長 坂 良 治
理 事	大正製薬株式会社	取締役常務執行役員	渡 邊 哲 司
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	上席執行役員	河 野 圭 志
理 事	株式会社ツムラ	渉外調査室長	長谷川 久
理 事	鳥居薬品株式会社	常 務 取 締 役	梅 田 高 弘
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	代表取締役専務取締役 専務執行役員	坂 田 中
理 事	わかもと製薬株式会社	代表取締役会長兼社長	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7回通常総会 (定時社員総会) 平成28年6月10日	平成27年度事業報告、平成27年度決算報告、平成28年度収支予算修正、任期満了に伴う理事選任
	第8回通常総会 (社員総会) 平成29年3月17日	平成29年度事業計画策定方針及び予算編成方針、平成29年度事業計画書、平成29年度収支予算書、平成29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20回理事会 平成28年5月20日	平成27年度事業報告、平成27年度決算報告、平成28年度収支予算修正、任期満了に伴う理事候補者の選任、第7回通常総会招集及び提出議題、常勤役員報酬、常務理事定年延長、日薬連推薦評議員の一部交代、常置委員会研究会正副委員長等の委嘱 【報告事項】代表理事等の職務執行状況報告、日薬連各委員会等への委員推薦及び一部変更、平成28年度局方原案審議委員会準委員名簿
	第21回理事会 平成28年6月10日	代表理事及び業務執行理事の選定、会長の職務代行順序、相談役委嘱、企画政策会議構成会員の選任、常務理事の事務局長委嘱
	第22回理事会 平成28年7月15日	日薬連推薦評議員の一部変更、企画政策会議座長・副座長の委嘱 【報告事項】日本ビーシージー製造会社の件、日薬連各委員会等の推薦委員
	第23回理事会 平成28年10月7日	新規加入、平成29年度理事会等日程、東京薬業厚生年金基金の代行返上、事務処理規程改正 【報告事項】創立70周年記念事業の検討状況報告、日薬連推薦委員の一部交代、平成28年度版会員名簿及び東薬工ガイド
	第24回理事会 平成28年12月16日	創立70周年記念事業、委員会・研究会運営規則改定、入会及び退会規程の誤植訂正 【報告事項】内閣府の立入検査、PMDA手数料改定、平成29年新年賀詞交歓会、委員会・研究会の活動報告
	第25回理事会 平成29年2月17日	新規加入、平成29年度事業計画書・平成29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8回通常総会招集及び提出議題、東薬工10年間の記録取り纏め方針、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、MR認定試験問題に関する報告書、平成29年新年賀詞交歓会報告、PMDA安全対策抛出金率の変更案等のパブリックコメント

### 3. 刊行物関係

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. 新年賀詞交歓会・薬事功労等受賞者祝賀行事関係

平成29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、古屋範子厚生労働副大臣、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内藤会長より年頭の挨拶があり、続いて平成28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大木 代表取締役会長兼社長執行役員 松井秀夫様から謝辞が述べられた。

続いて、東京都家庭薬工業共同組合 太田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28年の受賞者は以下のとおりである。

#### 平成28年受賞者芳名簿（順不同）

厚生労働大臣表彰	神 澤 陸 雄	キッセイ薬品工業株式会社	代表取締役会長 兼最高経営責任者
厚生労働大臣表彰	小 堀 裕 一 郎	小堀化学工業株式会社	代表取締役社長
厚生労働大臣表彰	高 木 幸 一	マルホ株式会社	代表取締役社長
厚生労働大臣表彰	松 井 秀 夫	株式会社大木	代表取締役会長 兼社長執行役員
東京都知事賞	福 井 厚 義	大東製薬工業株式会社	代表取締役社長

## 事業報告の附属明細書

### 1. 役員以外の同一の団体（公益法人を除く）の役員等との兼職状況

平成28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29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	内藤 晴夫	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	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
理 事	神谷 信行	日本製薬団体連合会	理 事	日本製薬工業協会	—