

# 平成29年度事業報告

自 平成29年4月1日

至 平成30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29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	13
7. 知的財産研究会関係	17
8. くすり相談研究会関係	19
9. 教育研修研究会関係	21
10. 事務局企画関係	22
IV. 調査研究成果一覧（公益目的事業）	22
V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）	23
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	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  
CIOMS：国際医科学機構評議会  
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  
E2B：個別症例安全性報告を伝達するためのデータ項目（ICH ガイドライン）  
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  
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  
MedDRA：ICH 国際医薬用語集  
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・関薬協・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：MedDRA 標準検索式  
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  
関薬協：関西医薬品協会（大阪医薬品協会が平成30年1月より名称変更）  
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29年度事業報告

自平成29年4月1日  
至平成30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現在の事務所に移転し、平成30年7月22日には創立70周年を迎える。

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29年度に教育事業として実施した研修会・講習会等は延べ33回で、4,063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29年度委員会・研究会の延べ開催回数は438回、延べ参加人数は9,819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。

「薬事担当者のための日局改正対応の手引き－第十七改正対応」	(251部)
「医薬品のGMP適合性調査の手引き」	(348部)
「薬事担当者実務便覧 第4版（CD-R付）」	(246部)
「承認書の一変・軽微変更の取りまとめ（第二版）」	(335部)
「新医薬品の申請から承認まで2017」	(949部)
「治験届の手引き」	(19部)
「対面助言の手引き（第6版）」	(22部)
「医療用後発品の申請から承認まで（第5版）」	(21部)
「医薬品外国製造業者認定の手引き」	(25部)
「医薬品製造販売承認申請等Q&A集」	(9部)
「輸出届出・輸出証明書発給手引書」	(3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」、「医薬品製造販売業」「医薬品製造業」、「医薬品のGMP適合性調査」、「医薬品製造販売指針の活用法」をテーマに2回（平成29年4月26日と平成29年8月2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377名（会員295名、非会員82名）
- ・特許セミナーとして、「延長登録された特許権の効力と均等論について知財高裁大合議判決と最高裁判決」（平成29年9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87名（会員78名、非会員9名）
- ・商標セミナーとして、「商標・著作権を主とした知的財産権契約書作成・チェックの要点」（平成29年6月27日）を開催した。受講料：会員：5,000円、非会員7,000円、参加者63名（会員54名、非会員9名）。
- ・特許情報セミナーとして、「バイオ医薬品の特許調査手法と無効審判・異議申立への応用」（平成29年9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64名（会員59名、非会員5名）

- ・東薬工セミナーとして、「医薬品産業政策と医薬品流通の方向性」（平成29年12月5日）、「医薬品の製造販売後対策の現状と今後」（平成30年2月20日）、「平成30年度薬価基準改定について」（平成30年3月20日）を開催した。受講料：会員5,000円、非会員6,000円（第3回は7,000円）、参加者延べ855名（会員685名、非会員170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) 局方原案検討委員会への参画

局方委員会の常任委員の協力のもと、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）が管理運営する日本薬局方原案検討委員会（14の委員会・小委員会、3ワーキンググループ）の議論に合計62回参画するとともに、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。

原案検討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、意見募集を経て最終的に日本薬局方として改正施行される。

##### (2) 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。

「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」（12部）

「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」（142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）

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第一追補について」をテーマに研修講演会を開催した（平成29年11月10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383名（会員297名、非会員86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。

「GMP施行通知の運用について」	( 10部)
「GMP施行通知の運用について その2」	( 90部)
「PIC/S GMPガイドライン(パート1)への対応」	( 8部)
「製造販売業のためのGMP教育」	( 7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29年7月21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455名(会員328名、非会員127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29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1,175名（会員1,043名、非会員132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214名（会員199名、非会員15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等に関する小研修講座を年10回開催した。延べ参加者240名（会員202名、非会員38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「採用コストをムダにせず、組織のエンジンをフル回転させるスキルを得とくする」を年3回開催した。延べ参加者

38名、(会員32名、非会員6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、「学びを楽しくするゲーミフィケーション」(平成29年9月6日)、「医患協働を繋ぐMRへの期待」(平成30年1月17日)を開催した。延べ参加者112名(会員91名、非会員21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、「点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例調査報告書(第三報)」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) (36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29年11月9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29年度上期収支実績を報告するとともに、平成30年度予算編成方針及び平成29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260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29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29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2018」に向けて利便性をより高めるために指針作成時の検討課題の抽出や指針報告会・講習会の改善検討を大阪医薬品協会（大薬協；平成30年1月より関西医薬品協会（関医協））と協力して行った。第二研究部会は、「FD作成チェックリスト」の改訂版、「医薬品の輸出入・証明書発給の手引き」、「承認申請書（品質）に係る審査事例集（平成29年度版）」を作成した。第三研究部会は、「承認申請書の製造方法欄の記載方法」、「承認書の一変・軽微変更の取りまとめ」の検討、「医薬品製造販売業更新調査対応マニュアル」の改訂版を作成した。第四研究部会は、「治験届の手引き」、「対面助言の手引き」、「医療用後発医薬品の申請から承認まで」の改訂版を作成し、薬価収載申請手引き等の検討を行った。

## 2) 日本製薬団体連合会（日薬連）薬制委員会等での活動

日薬連薬制委員会の各検討会等に関しては、平成28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、複写権問題全体会議並びに無水乳糖問題対応プロジェクト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）委員会での厚生労働省/医薬品医療機器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。

日薬連の法規制合理化検討プロジェクトでは、三役体制の在り方検討会、タスクフォース1、2、3の会議体において課題の抽出及び対応策について行政当局と検討を行った。

三役の適切な業務実施に関しては、平成29年6月26日付け医薬・生活衛生局長通知にて三役の業務実施に係る今後のあり方を示す留意事項が示された。これを受け、7月、8月に説明会を開催し、通知発出の背景等について企業に周知した。さらに平成30年1月には事務連絡Q&Aが発出された。3月には日薬連発Q&Aを発出し、企業における実務面での対応を具体的に示した。

タスクフォース1、2、3の活動の成果は、平成30年3月9日付け医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知として示された。変更届出事前確認簡易相談、PACMP相談、FDソフト入力項目の見直し等の新たな運用開始にあたり、3月に説明会を開催し、制度運用の詳細について企業に周知した。

## 3) 東京都との連携

薬事法規委員会は、平成28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29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「三役留意事項通知」に対する各社の対応状況紹介
- ②「三役留意事項通知」に関するフリーディスカッション
- ③東京都知事承認品目に係る「コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する医薬品の小児に係る用法・用量の取扱いについて」に係る質疑応答集（Q&A）についての情報提供
- ④東京都が提供するストリーミングコンテンツについて

## ⑤「法規制合理化検討PJ」活動状況の紹介

### 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」、「医薬品製造販売業」、「医薬品製造業」、「医薬品のGMP適合性調査」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、日本薬局方原案検討委員会等を通じて、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29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検討委員会の議論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。また日局17第一追補の施行を受けて「第十七改正日本薬局方第一追補について」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29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、原案検討委員会における議論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、議論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。

- ・ 7月10日 演題：微生物迅速試験法最新情報  
講師：日本PDA製薬学会 無菌製品GMP委員会  
微生物迅速試験法研究グループ 森 允生
- ・ 10月20日 演題：データインテグリティに関する最新動向と弊社での取り組み  
講師：MSD株式会社 エクスターナルクオリティ 吉田 洋司
- ・ 1月19日 演題：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  
講師：常任委員 伊藤 亮一

#### (2) 局方常任委員会

局方常任委員会は毎月開催した。各原案検討委員会の議論内容を共有し、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関薬協技術研究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並びにその他の研究として以下の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。

- ・ 研修講演会の実施について
- ・ 実務ガイド作成について
- ・ AMED研究について

## 2) 局方原案検討委員会への参画

局方常任委員は準委員として、PMDA原案検討委員会（14の委員会・小委員会、3ワーキンググループ）に参画し、計62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第一追補について」の研修講演会を平成29年11月10日全電通ホール（千代田区神田駿河台）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：85社95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、省令施行後14年が経過したGQPについて、東薬工の刊行物であるGQPハンドブックを現在の指導内容や要求基準に則したものとするため「GQPハンドブックの改正検討」として、またGDPに関する検討が進む中、GMPの中で流通の管理をすべき原薬及び中間製品について、「原薬、中間製品等の流通管理」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「製造フローに沿ったバリデーション教育資料」を基に、常任委員会にて見直しを行い、「製造フローに沿ったバリデーション教育資料」を平成30年3月に編纂した。

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) 法規制合理化プロジェクトへの参画

平成28年に実施された「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検」の結果を受けて、厚生労働省、PMDA及び製薬団体（日薬連、PhRMA、EFPIA）にて、「法規制合理化検討プロジェクト」を発足させた。同プロジェクトにおいては3つのタスクフォース\*（TF）が設けられ、製造販売承認書の変更に関する手続き漏れが生じないような方策や、製法等の変更ニーズに迅速に対応できる審査の枠組みとチェック体制の構築及び相違解消のための手続き等について検討を行った。これらTFには、日薬連委員として、東薬工から佐藤副委員長（TF2）、設楽副委員長（TF1）、落合副委員長（TF3）が参画した。TFの成果として、変更届出事前確認簡易相談、「ついでの変更」の拡大、PACMP相談制度、FD申請ソフトの入力項目の見直し等が検討・合意され、平成30年3月に「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る新たな薬事手続き」説明会が開催された。変更届出事前確認簡易相談、PACMP相談は、新たな制度として平成30年4月より試行されることとなった。

\* TF1：軽微な変更事項に係る新たな薬事手続きについて

TF2：事前確認相談等の導入について

TF3：保管のみを行う製造所の取扱い、FDソフト入力項目の見直し

#### 2) 厚生労働科学研究等への参画

平成28、29年度の「GMP省令改正」検討班には佐藤副委員長が参画し、PIC/S GMPへの対応強化や品質システムの取込み、経営陣の責務等を織り込んだ厚生労働科学研究・GMP省令改正案の作成に貢献した。また同施行通知改正案についてはPMDAから

の要請に基づいて常任委員会にてレビューし、意見を提出した。

PIC/S GMP Annex1改訂検討に関し、東薬工から検討メンバーを派遣し、PIC/Sへの改定案の提出に貢献した。

### 3) 分科会活動によるGQP・GMPの適切な運用に関する検討

平成17年4月にGQP省令が施行され、その適切な運用のために東薬工としても平成19年に「GQPハンドブック」を刊行し、平成24年には、その改訂版を刊行した経緯にあるが、PIC/S加盟による国際調和の状況や、最近の規制当局による指導状況等を勘案し、現況に沿ったハンドブックとするため、A分科会にて「GQPハンドブックの改正検討」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、研鑽活動を行った。

また、欧米との規制の調和が進行する中で、日本では規制要件化されていないGDPについて厚生労働科学研究での検討が進んでいるが、原薬や中間製品の流通はGMPにて管理することが求められている。B分科会では、「原薬、中間製品等の流通管理」をテーマとして、各社の抱える課題やその解決策について研鑽活動を行った。

### 4) 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。

- ・埼玉県：平成30年2月13日、さいたま市・埼玉教育会館
- ・千葉県：平成30年2月21日、千葉市・千葉県教育会館
- ・神奈川県：平成30年2月28日、横浜市・Meiji Seikaファルマ(株)
- ・東京都：平成30年3月2日、東京都中央区・東京医薬品工業協会

### 5) 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29年4月25日 全体委員会

「平成28年度分科会活動報告」

##### ① 「品質リスクマネジメントの実際」

分科会Aグループリーダー 落合 俊朗

##### ② 「製造販売業者としての効果的な製造所管理について」

分科会Bグループリーダー 設楽 一博

#### (2) 平成29年8月21日 全体委員会

##### ① 「弊社におけるデータインテグリティ対応への取り組み」

Meiji Seika ファルマ株式会社 品質保証部

コーポレートQAグループ長 刑部 泰宏

##### ② 「医薬品製造に係る技術移転の留意点と更なる人材育成 -企業の立場から-」

エーザイ株式会社 クオリティCFU 日本リージョンナクオリティ統括部

ディレクター 池松 康之

(3) 平成30年2月20日 全体委員会

①「法規制合理化検討プロジェクトの経過報告」

東薬工・品質委員会副委員長 佐藤慎司  
設楽一博  
落合俊朗

②「東京都の薬事行政について」

・医薬品の回収について

東京都福祉保健局健康安全部薬務課 村野 伊紗

・適正広告基準の改正等について

東京都福祉保健局健康安全部薬務課 渡辺 大介

6) 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29年7月21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)

7) 工場見学会の開催

平成29年7月5日に常任委員会にて富山化学株式会社 富山工場を訪問した。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29年10月20日に品質委員会として、朝日印刷株式会社において工場見学会を開催した。富山工場、南工場の2工場を見学し、見学終了後、朝日印刷株式会社と意見交換を行った。

8) 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29年度は、点眼剤の品質保証において重要となる容器・包装の調査・研究を開始した。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、医療機関が報告した医療事故事例を調査し、点眼剤に関わる調査結果をまとめると共に、点眼剤の適正使用の啓発資料の利用促進に取り組んだ。

### 1) 点眼剤の品質に関する検討

点眼剤の品質保証に重要な容器・包装の調査・研究への取り組みとして、直接容器、ラベル、防湿包材、箱等の情報収集を開始した。2017年7月にはフジシール株式会社 筑波工場、2017年12月には藤森工業株式会社 三重事業所を訪問した。

## 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の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、点眼剤が使用されるスギ花粉症の時期に合わせ、各都道府県の薬剤師会ホームページへの掲載協力をご案内いただくよう依頼した。

## 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7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、医療機関（病院）を対象にした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 第三報（2018年3月）」を東薬工のホームページで公開した。点眼剤関連の事例は全てヒヤリ・ハット事例で、医療事故事例は無かったが、医療事故の予防のため、今後も調査・研究活動を続けていく。

## 4) 大薬協（関薬協）点眼剤研究会との連携

大薬協（関薬協）点眼剤研究会と調査研究活動における相互協力の目的で2017年6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：119社309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、2018年度末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。

#### WG 1（安全性情報の収集・評価）：

評価のブレ（自発・文献）、コンビネーション医薬品の不具合報告・評価等をテーマとして活動を行った。評価のブレに関しては、新規性・因果関係・重篤性の評価について、グループ内の状況と課題を共有した。また、コンビネーション医薬品に関しては、不具合報告の収集手順について各社の手順を共有して課題を検討するとともに、「健康被害のおそれ」の評価について検討した。



#### WG 2（安全性情報の収集・評価）：

再調査の基準、Special Situationsの収集をテーマに検討した。テーマに関してグループ内アンケートを行って状況や課題を確認するとともに、過去の活動報告書を参照して、今後知りたいことを整理した。その結果、再調査の基準については、再調査基準の具体的な内容や聞き取り調査と詳細調査の項目差異、詳細調査実施基準などを、Special Situationsについては、各項目の定義や取扱い、再調査などを課題とした。

#### WG 3（集積情報の評価、措置）：

各種データベースの安全性検討への利活用、MedDRA用語のグループ化、定期報告のMedical writingに係る記載基準をテーマに検討した。データベースでの利活用については、JADERやFAERSで実際に解析を実施し、シグナル検出に利用できるか検討した。MedDRAに関しては、グループ内アンケートでの活用事例を共有し、SMQの活用方法等が課題として挙げられた。Medical writingに関しても、グループ内アンケートで、各社の実情を確認した中で、ライティング時のデータの取り扱いが課題として挙げられた。

#### WG 4（RMPに関する検討）：

現状、RMPに係るグループ内各社共通の課題を抽出した。それらの課題に関し、RMP上で確認できる課題については公表されている全てのRMPを対象に記載状況の確認を開始した。RMPの作成や評価プロセスなど、RMPに記載されない内容については、今後のアンケートで調査することとした。

#### WG 5（E 2 B（R 3）実装に関する検討）：

規制当局への副作用等報告の仕様実装期限を2019年3月に控えた中で、グループ内の現状把握や実装済み企業からの聞き取り（導入までの所要時間、スケジュールの遅延有無、実装後の問題点等）を行い、課題や留意事項を整理した。今後の検討課題としては、R 3 導入後の課題対応や評価担当者への教育などが挙げられた。

## 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。

#### グループ1：添付文書の作成及び改訂、届出や情報提供に関する事例検討

添付文書の作成及び改訂の際の苦労や工夫に関して、記載内容やPMDAからの照会事項対応に苦慮したケースなどを含んだ検討を行った。また、届出や情報提供に関する査察や適合性調査におけるコメント、指摘等の各社事例についても課題として挙げられた。これらについてアンケートを実施する予定で、その内容を検討中。

グループ2：DSUの郵送廃止等に伴う情報提供のあり方

DSUの郵送廃止等に伴う情報提供のあり方として、各社のお知らせ文書を比較し、特徴や工夫点について検討を行った。また、メディナビ登録15万件突破に伴うSOP改訂や、情報伝達におけるDM・HPの利活用に関するアンケートについて検討を行っている。

グループ3：医療用医薬品添付文書等記載要領改正に関する検討

医療用医薬品添付文書等記載要領改正についての内容の確認を行い、各社の困りごと等について共有・検討を行った。

グループ4：医薬品の添付文書記載要領改正に係る具体的な書き方および作業の検討

新記載要領における疑問点等を抽出し、記載要領改正通知に沿った具体的な添付文書の書き方についてのアンケートの検討を行った。

グループ5：医療用医薬品添付文書等記載要領改正に関する検討

新記載要領に関し、添付文書担当者間のAction、社内他部署へのAction、社外へのActionについて検討し、Action list及びそれに伴うModel Schedule（先発品、後発品）を作成した。

### 3) 第三部会－調査・試験（GPSP）

製造販売後調査等の省令改正等に関する対応をテーマとして、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、班内アンケートなどを実施し、情報を集約した。

1 班：「医療情報データベース活用と疫学研究検討」

データベースの種類と特性及び疫学研究の手法について学習した。アウトカムの定義について理解を深め、製造販売後調査等の実施に際し適切なデータベースの選定に向けて情報を整理した。

2 班：「調査計画、調査開始時、CRO等外部機関活用時の留意点」

製造販売後調査等における困りごと（調査計画、調査開始時、CRO等外部機関活用時の留意点等）の各社対応を情報共有し、適切な調査等の業務推進に役立てた。

3 班：「改正GPSP省令、再審査関連」

再審査、GPSP適合性調査の対応として、再審査申請資料作成や実務の「困りごと」等を検討し、スキルアップを目指した。また、GPSP省令の改正に伴うSOPの改訂のポイントを確認し、改正を反映するSOP改訂案の作成を検討中。

### 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、業務標準化グループ、QC/QAグループ、手順

書グループ及び教育/業務委託グループの四つに分けて活動した。

業務標準化グループ：三役体制及び対応すべき欧米の安全性規制の検討

(1) 三役体制に関する検討

- ・ 日本製薬団体連合会主催の説明会における説明資料及び会場における質疑応答の情報を確認した。
- ・ グループ員各社の状況及び業界団体等のアンケート結果等の情報を確認した。

(2) 対応すべき欧米の安全性規制

- ・ 欧米の安全性に係る規制の中で、国内規制では求められていないものの、国内企業においても対応すべきと考えられる事項を検討した。
- ・ EU Guideline on good Pharmacovigilance practice (GVP) module III Pharmacovigilance Inspectionsの読み合わせを実施した。
- ・ 海外PV監査に関し、外部講師による講演会（演題：PV監査と考察）を開催し、監査人の視点におけるPV監査について情報収集を行った。

QC/QAグループ：信頼性担保のために重要なQCのタイミング及び実施方法の検討

各社のQC実施状況について情報交換を行い、QCの対象となる書類、QC実施者、QCの実施タイミング及び実施方法、QC記録の作成方法、QC結果の保存期間等について検討した。

手順書グループ：GVP手順書を作成又は改訂するための標準的な手順書試案の作成

手順書の体系や、承認者は、各社各様であり、標準手順書ではどのようなパターンをイメージして記載すべきか整理した。

その他GPSP省令が改訂されたことより、改訂すべきGVP/GPSP業務手順書の抽出及び改訂時の留意点を検討した。

教育/業務委託グループ：安全管理統括部門として実施及び管理するPV教育の検討

教育項目、教育対象、教育のタイミング及び教育方法を考慮し、製造販売後安全管理として適切な教育内容とその受講対象者を体系的に整理したマトリクスを作成した。また、教育方法は、教育マトリクスへの展開が難しいため、手段毎にメリット・デメリットをリストとして作成した。

## 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以下のテーマを掲げ活動した。

1 班：935通知等の対応とヒヤリ・ハット事例の研究

1班メンバーの所属する企業が販売する内袋（散剤入り分包、スティック等）について、935通知及び関連通知の規定に準じた表示がなされているか否かを調査し、通知と現状のギャップ分析を実施した。

2 班：包装設計における「使用の安全」の研究

～医薬品包装設計に役立つ資料の作成～

包装設計に関し、各社で基準、評価項目、評価方法が様々であり、社内ルールも不明確な状況のため、各社の情報を広く集め、設計目的、評価方法や基準を取りまとめた。本年度は各社の販売包装単位と元梱包装単位における設計基準の有無について調査した。

### 3 班：各社事例の調査・研究

～各社の困りごとを収集、対応状況の調査～

医薬品の包装表示に関する業務について、各社の困りごとを収集し、対応状況を調査し、整理を行なった。また、部会内で過去に検討した事項を共有し、優先課題の絞り込みを実施した。その結果、校正方法の検討、過去資料(成果物)の更新、及び海外とのやり取りに関わる困りごと事例集の作成を課題に選定した。平成30年度にこれらの課題について、詳細な検討を進める予定である。

## 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、2017年9月より2018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62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29年11月16日  
                         特許庁審査部    平成30年2月5日
  - ・ 商標部会           特許庁審判部    平成29年9月15日  
                         特許庁審査業務部   平成29年12月4日
  - ・ 特許情報部会    特許庁総務部    平成30年3月6日
- ② LCM特許に関する研究（特許部会）
  - ③ 異議申立制度の事例研究（特許部会）
  - ④ 医薬品レギュレーションと特許ポートフォリオに関する研究(欧米)（特許部会）
  - ⑤ 不使用取消審判（商標部会）
  - ⑥ JAPICの考察（商標部会）
  - ⑦ 日本特許庁（INPIT）発信情報に関する研究（特許情報部会）
  - ⑧ 無料特許データベース（国内か・民間問わず）に関する研究（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) 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29年4月24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65名、うち部会員外聴講者14名）

(4) 勉強会の開催

（特許部会）

平成30年2月14日に早稲田大学大学院 法務研究科教授 高林 龍 氏を招き、「特許権の間接侵害－医療発明との関連で－」の演題について説明を受け、意見交換した。

（商標部会）

平成30年2月15日にPMDAにて医薬品申請後の名称認可のプロセスについて意見交換した。

（特許情報部会）

平成30年2月2日に角田特許事務所 所長 角田 朗 氏を招き、「弁理士視点からの特許調査」の演題について説明を受け、意見交換した。

(5) 関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29年10月20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132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29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30年3月31日時点で65社であり、うち16社により常任委員会を組織した。

#### (2) 全体会議：平成29年4月14日開催

平成28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29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30年2月7日開催

全体会議では、平成30年度事業計画案・予算案が承認された。加えて平成30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(4/14、6/6、7/12、9/6、10/31、12/14、2/7)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29年7月12日）

・第2回（平成29年10月31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：オペレーターのマネジメント＞

第1回：平成29年8月24日（受講者18名）

（課題）・モチベーション向上の要素について（問題点・対応策、取り組みや方向性等）

第2回：平成30年2月21日（受講者14名）

（課題）・理想のモデル像作成（組織像、オペレーター像）

#### (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）に対する情報提供に際して

- ・一般消費者対応（患者心理に対応して）
- ・一般消費者対応（フローチャート）
- ・公的機関のコールセンターとの情報交換

##### ■ 第2専門部会：医療関係者に対する情報提供

- ・現場をみる「応対スキルの研修の実態」
- ・ホームページ上の情報提供について
- ・顧客満足を高めるための情報共有－MRとの連携－

##### ■ 第3専門部会：保険薬局に対する情報提供

- ・高齢患者の服薬をサポートする各社の取り組み
- ・コールセンターシステムについて
- ・FAQの課題克服に向けて

##### ■ 第4専門部会：OTC医薬品に関する情報共有

- ・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

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（4/28、7/28、10/27、1/26）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（12/11）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：37社37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29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・運営を行い、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する中、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することにより、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29年度も昨年に引き続き「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) 関薬協 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29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29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)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 | (251部) |
| (2)医薬品のGMP適合性調査の手引き            | (348部) |
| (3)薬事担当者実務便覧 第4版(CD-R付)        | (246部) |
| (4)承認書の一変・軽微変更の取りまとめ(第二版)      | (335部) |
| (5)新医薬品の申請から承認まで2017           | (949部) |
| (6)治験届の手引き                     | (19部)  |
| (7)対面助言の手引き(第6版)               | (22部)  |
| (8)医療用後発品の申請から承認まで(第5版)        | (21部)  |
| (9)医薬品外国製造業者認定の手引き             | (25部)  |
| (10)医薬品製造販売承認申請等Q&A集           | (9部)   |
| (11)輸出届出・輸出証明書発給手引書            | (3部)   |

#### 2) 医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業

- |                                |        |
|--------------------------------|--------|
| (1)GMP施行通知の運用について              | (10部)  |
| (2)GMP施行通知の運用について その2          | (90部)  |
| (3)PIC/S GMPガイドライン(パート1)への対応   | (8部)   |
| (4)製造販売業のためのGMP教育              | (7部)   |
| (5)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 | (12部)  |
| (6)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 | (142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) | (36部) |
|----------------------------|-------|

### 2. 平成29年度にホームページに掲載した資料

#### 1) 点眼剤に関する調査研究事業

- |                                     |
|-------------------------------------|
| (1)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(第三報) |
|-------------------------------------|

## 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26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)	152	38
2	6月15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 興和株式会社 原 誠宏	17	4
3	6月27日	知的財産研究会『商標セミナー』 「商標・著作権を主とした知的財産権契約書作成・チェックの要点」 小林・弓削田法律事務所 弁護士・弁理士 小林 幸夫	54	9
4	7月6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」 グラクソ・スミスクライン株式会社 小野 京秀 日本ケミファ株式会社 千葉 昌人	29	1
5	7月12日	くすり相談研究会『第1回研修講演会』 「サントリーウェルネスにおけるお客様対応」 サントリーウェルネス株式会社 CRM推進部 廣瀬 奈加子 「クレーム対応の極意」～お客様の心理に合わせたクレーム応 対のコツを習得する～ アルファ ヴィジョン株式会社 代表取締役 杉山 博美	92	12
6	7月19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	17	4
7	7月21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 伊東 浩子 「品質マネジメントの実際」 東薬工・品質委員会 落合 俊朗 「製造販売業者としての効果的な製造所管理について」 東薬工・品質委員会 設楽 一博	328	127

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
8	8月2日	薬事法規委員会『薬事法規初任者研修会（第2回）』 「医薬品製造販売業」 「医薬品製造業」 「医薬品のGMP適合性調査」 「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)	143	44
9	8月8日	教育研修研究会『スキル研修会（第1回）』“採用コストを「ムダ」にせず、組織のエンジンをフル回転させるスキルを得とくする” 「これ以上コストをかけずに新入社員をやめさせない方法とは？」 株式会社グローバルファシリテーション 代表取締役 内村 政光	11	2
10	9月6日	教育研修研究会『第211回教育研修講演会』 “学びを楽しくする「ゲーミフィケーション」～教育とエンターテイメントとの融合～効果的な研修へのステップアップ” 東京工科大学メディア学部 特任准教授 岸本 好弘	45	14
11	9月11日	教育研修研究会『スキル研修会（第2回）』“採用コストを「ムダ」にせず、組織のエンジンをフル回転させるスキルを得とくする” 「中堅社員のモチベーションを向上し成果をだす！（1）」 株式会社グローバルファシリテーション 代表取締役 内村 政光	11	2
12	9月13日	知的財産研究会『特許情報セミナー』 「バイオ医薬品の特許調査手法と無効審判・異議申立への応用」 SK特許業務法人 徳重 大輔	59	5
13	9月22日	知的財産研究会 『特許セミナー』 「延長登録された特権権の効力と均等論について知財高裁大合議判決と最高裁判決」 森・濱田松本法律事務所 客員弁護士 設楽 隆一 同 弁護士 三好 豊	78	9
14	9月22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 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 福嶋 将人 「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 医薬安全対策課 課長補佐 太田 美紀	164	22

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
15	10月4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 野原 康弘	15	5
16	10月16日	教育研修研究会『スキル研修会（第3回）』“採用コストを「ムダ」にせず、組織のエンジンをフル回転させるスキルを得とくする” 「中堅社員のモチベーションを向上し成果をだす！（2）」 株式会社グローバルファシリテーション 代表取締役 内村 政光	10	2
17	10月18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	23	3
18	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 高木 正治 「市販直後調査」 東薬工・医薬品安全性研究会 阿部 一仁	170	25
19	10月31日	くすり相談研究会『第2回研修講演会』 「FAQ作成の課題と今後」 ファイザー株式会社 メディカル・インフォメーション部 部長 鈴木 誠 「くすり相談事例集の作成上の工夫と活用事例について」 大阪医薬品協会 くすり相談研究会委員長 藤本 博昭	107	3
20	11月2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	15	5
21	11月8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	23	3
22	11月10日	局方委員会『第十七改正日本薬局方第一追補について』 「第十七改正日本薬局方第一追補施行について」 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 課長補佐 大原 拓	297	86

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
		「第十七改正日本薬局方第一追補の概要および昨今の動向」 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 「日本薬局方に関する今後の課題等について」 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 課長補佐 大原 拓 「第十八改正日本薬局方に向けての課題について」 国立医薬品食品衛生研究所 副所長 奥田 晴宏 「医薬品の元素不純物ガイドライン (ICH Q3D) の日局収載に 向けた一般試験法の検討について」 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第四室 室長 加藤 くみ子 「微生物迅速試験法の今後について」 国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 第一室長 菊池 裕		
23	11月22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 藤井 良久	175	20
24	11月30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 第一三共株式会社 梶 和幸	15	5
25	12月5日	事務局企画『東薬工セミナー』“医薬品産業政策と医薬品流通 の方向性” 「医薬品産業を巡る現状と課題」 厚生労働省 医政局 経済課長 三浦 明 「医薬品流通の現状と課題」 厚生労働省 医政局 経済課 主席流通指導官 山口 貴久 「中医協の議論の動向と今後の見通し」 厚生労働省 医政局 経済課 ベンチャー等支援戦略室長 飯村 康夫	228	77
26	12月6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	25	5

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
27	12月8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	23	3
28	12月19日	医薬品安全性研究会『第4回PMS担当者研修講座』 「副作用電子報告について」 MSD株式会社 井上 学 「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 「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 太田 実紀	177	23
29	1月17日	教育研修研究会『第212回 教育研修講習会』“いま聴きたい最新情報について学ぶ” 「医患協働を繋ぐMRへの期待」～患者の視点から～ 医療法人社団愛友会 上尾中央病院 看護部主任 緩和ケア認定看護師 竹波 純子 「2018年度薬価・診療報酬改定にみるこれからのMRの役割」 ～薬価毎年改定と情報提供活動～ Monthly ミクス編集長 沼田 佳之	46	7
30	1月23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（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	173	20
31	2月15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 本部実務委員 小西 薫 「最近の安全対策に関するトピックス」 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 「健康被害被害救済制度について」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 調査第一課長 桂 栄美 「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 医薬品第一区担当 主任 二ノ倉 瑞紀	184	22

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
32	2月20日	事務局企画『東薬工セミナー』 “「医薬品の製造販売後対策の現状と今後” 「最近の安全対策の取組みと添付文書記載要領改正について」 厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 課長補佐 大久保 貴之 「医薬品の製造販売業者における三役の留意事項について」 厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 主査 小林 可菜英 「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の改正について」 厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 主査 鈴木 翔	218	33
33	3月20日	事務局企画『東薬工セミナー』 “平成30年度薬価基準改定について” 「薬価制度の抜本改革」 厚生労働省 保険局 医療課薬剤管理官 中山 智紀 「現行の薬価基準制度について」 厚生労働省 保険局 医療課 主査 荒川 裕司	239	60

(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.8) 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
山田 純子	豊沢 泰人	ファイザー株式会社	平成30年3月16日	辞任のため	平成30年3月16日 第10回通常総会

#### 2) 会員の動向

##### (1) 会員数

前年度末	平成29年度入会	平成29年度退会	当年度末
211社	8社	4社	215社

##### (2) 入会

会員名	入会日	承認日
富士フィルムファーマ株式会社	平成29年4月7日	平成29年2月17日 第25回理事会承認
クリニジェン株式会社	平成29年4月12日	平成29年2月17日 第25回理事会承認
金剛化学株式会社	平成29年5月23日	平成29年5月19日 第26回理事会承認
ネオファーマジャパン株式会社	平成29年5月26日	平成29年5月19日 第26回理事会承認
日本ゼトック株式会社	平成29年5月31日	平成29年5月19日 第26回理事会承認
バイオベラティブ・ジャパン株式会社	平成29年5月31日	平成29年5月19日 第26回理事会承認
アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	平成29年6月20日	平成29年5月19日 第26回理事会承認
Meファルマ株式会社	平成30年1月19日	平成29年12月15日 第29回理事会承認

##### (3) 退会

会員名	退会日
森永乳業株式会社	平成30年2月28日
極東製薬工業株式会社	平成30年3月31日
甘糟化学産業株式会社	平成30年3月31日
栄研化学株式会社	平成30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) 三菱ケミカルフーズ株式会社 (旧) エーザイフード・ケミカル株式会社	平成29年4月1日
(新) アンジェス株式会社 (旧) アンジェスMG株式会社	平成29年7月1日
(新) アサヒグループ食品株式会社 (旧) アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	平成29年7月1日
(新) シャイアー・ジャパン株式会社 (旧) バスクアルタ株式会社	平成30年2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	3	3	10
計	12	3	3	12

#### 4) 役員名簿

(平成30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	執 行 役 員	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	山 田 純 子
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	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9回通常総会 (定時社員総会) 平成29年6月9日	平成28年度事業報告、平成28年度決算、平成29年度収支予算修正、任期満了に伴う監事選任
	第10回通常総会 (社員総会) 平成30年3月16日	平成30年度事業計画策定方針及び予算編成方針、平成30年度事業計画書、平成30年度収支予算書、平成30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、入会及び退会規程改正
理事会	第26回理事会 平成29年5月19日	新規加入、平成28年度事業報告、平成28年度決算、平成29年度収支予算修正、任期満了に伴う監事選任議案提出、第9回通常総会招集及び提出議題、役員報酬、日薬連推薦評議員一部変更、常置委員会研究会正副委員長等委嘱 【報告事項】セルジーン株式会社、代表理事等の職務執行状況報告、日薬連委員会等への推薦委員
	第27回理事会 平成29年7月14日	改正個人情報保護法対応、日薬連推薦評議員一部変更、企画政策会議座長交代 【報告事項】日薬連を通じての委員推薦依頼、委員会・研究会の活動報告
	第28回理事会 平成29年10月13日	平成30年度理事会等日程、事務処理規程の改正 【報告事項】日薬連他推薦委員の交代、PMDAの調査依頼に対する局方委員会の回答、平成29年度版会員名簿及び東薬工ガイド
	第29回理事会 平成29年12月15日	新規加入、東薬基金設立の後継制度加入 【報告事項】東薬工の情報セキュリティ対策、事務処理規程(別表)の誤植訂正、平成30年新年賀詞交歓会、PMDAの調査依頼に対する局方委員会の回答
	第30回理事会 平成30年2月16日	教育研修研究会休会、平成30年度事業計画書・平成30年度収支予算書等、理事辞任に伴う補欠選任候補者推薦、入会及び退会規程改正、第10回通常総会招集及び提出議題、理事の改選に伴う理事及び代表理事の選定、日本製薬団体連合会への推薦評議員一部変更、常置委員会研究会正副委員長等委嘱 【報告事項】代表理事・業務執行理事の職務執行状況報告、加盟団体からの退会、日薬連推薦委員の一部交代、MR認定試験問題に関する報告書、平成30年新年賀詞交歓会報告
	第31回理事会 平成30年3月16日	新規加入、日薬連評議員候補者推薦

### 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。

また、創立60周年から創立70周年にかけての東薬工10年間の活動内容を記録化するために編集委員会を発足し、活動記録の取り纏め作業を進めた。

### 4. 新年賀詞交歓会・薬事功労等受賞者祝賀行事関係

平成30年1月9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、高木美智代厚生労働副大臣、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780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29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2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龍角散 代表取締役社長 藤井隆太 様から謝辞が述べられた。

続いて、公益社団法人 東京薬事協会 岩城会長の音頭で乾杯し、なごやかな歓談のうち、午後2時散会した。

平成29年の受賞者は以下のとおりである。

#### 平成29年受賞者芳名簿（順不同）

厚生労働大臣表彰      藤 井 隆 太      株 式 会 社 龍 角 散      代表取締役社長

東 京 都 知 事 賞      貞 松 直 喜      株 式 会 社 メ デ ィ セ オ      医薬安全性推進室  
シニアアドバイザー

## 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29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30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	—