

平成30年度事業報告

自 平成30年4月1日

至 平成31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30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	10
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	18
9. 事務局企画関係	20
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	28
1. 役員、会員等の異動状況について	28
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

AMED：国立研究開発法人日本医療研究開発機構
CIOMS：国際医学団体協議会
CRO：受託臨床試験実施機関
CTD：コモン・テクニカル・ドキュメント 医薬品の承認申請のための国際共通化資料
DSU：医薬品安全対策情報
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）
GCTP：再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準
GDP：医薬品の適正流通基準
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
J-PlatPat：特許情報プラットフォーム
MID-NET：医療情報データベースシステム
OTC：一般用医薬品（Over the Counter Drug）
PIC/S：医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム
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）
PV：医薬品の安全性情報管理
QA：品質保証
QC：品質管理
QMS：品質管理監督システム
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（PMDA）
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30年度事業報告

自平成30年4月1日
至平成31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、今日まで公益法人として活動を行ってきた。この間、平成20年12月1日に施行された公益法人制度改革関連法に対応し、平成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周年を迎えた。

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30年度に教育事業として実施した研修会・講習会等は延べ29回で、4,118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30年度委員会・研究会の延べ開催回数は421回、延べ参加人数は9,516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用 FD作成チェックリスト 平成30年3月」	(273部)
「医薬品の輸出入・証明書発給の手引き 平成30年3月」	(182部)
「治験届の手引き 平成30年3月」	(269部)
「対面助言の手引き（第7版）平成30年3月」	(310部)
「医療用後発医薬品の申請から承認まで2018（第6版）平成30年3月」	(282部)
「薬事担当者のための日局改正対応の手引き 平成29年3月」	(7部)
「医薬品のGMP適合性調査の手引き 平成29年3月」	(22部)
「薬事担当者実務便覧（第4版）（CD-R付）平成29年3月」	(11部)
「承認書の一変・軽微変更の取りまとめ（第二版）平成29年3月」	(19部)
「新医薬品の申請から承認まで2017 平成29年3月」	(24部)
「治験届の手引き 平成28年3月」	(1部)
「医療用後発医薬品の申請から承認まで（第5版）平成28年3月」	(2部)
「医薬品外国製造業者認定の手引き 平成28年5月」	(17部)
「医薬品製造販売承認申請等Q&A集 平成27年3月」	(6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28年9月～平成30年7月）平成31年3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、「最近の薬事行政の概略説明」、「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」、「業許可とは」、「製造販売業の手続きについて」、「医薬品製造販売指針の活用法」及び「治験相談について」をテーマに2回（平成30年4月25日と平成30年10月16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441名（会員363名、非会員78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 2018 報告会」（平成30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387名（会員308名、非会員79名）
- ・特許セミナーとして、「用法・用量に特徴のある医薬特許やいわゆる併用特許の

技術的範囲の解釈その他医薬分野における知的財産法関連の諸問題」（平成30年11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80名（会員72名、非会員8名）

- ・商標セミナーとして、「ブランド価値とグローバル商標管理」（平成30年6月26日）を開催した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者59名（会員50名、非会員9名）
- ・特許情報セミナーとして、「医療関連発明の特許保護の在り方について」（平成30年9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58名（会員52名、非会員6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30年12月17日）、「電子的医療情報の利活用の現状と今後」（平成31年2月21日）、「薬価制度改革に向けて」（平成31年3月25日）を開催した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者延べ695名（会員586名、非会員109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

局方委員会の代表委員は、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（16の委員会・小委員会、3ワーキンググループ）の議論に合計64回参画し、各条及び一般試験法の新規収載並びに改正案の検討や第十七改正日本薬局方第二追補及び第十八改正日本薬局方の施行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 平成30年1月」（39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二追補の概略と元素不純物管理について」をテーマ

に研修講演会を開催した（平成30年12月12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7,000円、受講者369名（会員320名、非会員49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。

「GQPハンドブック改訂第二版 平成31年3月」	(314部)
「製造フローに沿ったバリデーション教育資料 平成30年3月」	(248部)
「GMP施行通知の運用について その2 平成29年3月」	(30部)
「GMP施行通知の運用について 平成28年3月」	(24部)
「PIC/S GMPガイドライン(パート1)への対応 平成27年6月」	(18部)
「製造販売業のためのGMP教育 平成25年12月」	(14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30年7月20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。ホームページに開催案内を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382名（会員294名、非会員88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30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35,000円（単回：7,000円／回）、延べ参加者1,244名（会員1,107名、非会員137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177名（会員160名、非会員17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226名（会員191名、非会員35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）

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、「点眼剤に使用される容器包装に関する解説書 平成31年3月」を作成し、当法人の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）平成26年2月」 (30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3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。

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30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30年度上期収支実績を報告するとともに、平成31年度予算編成方針及び平成30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：149社256名)

薬事法規委員会は、医薬品医療機器等法（以下、薬機法）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令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30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/要望の反映に努めるとともに、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30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の

検討を関西医薬品協会と協力して行った。検討結果は「医薬品製造販売指針2018」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28年9月～平成30年7月）」として取りまとめた。第二研究部会は、「品質に係る簡易相談等事例集-平成30年度事例集-」の作成、「医薬品のGMP適合性調査の手引き」の改訂版を作成し、「後発医薬品及び一変申請時のCTD留意事項」の検討を行った。第三研究部会は、「承認書の製造方法欄の記載方法の取りまとめ」、「医薬品製造販売業更新調査 最近の傾向についての検討」、「承認書の一変・軽微変更の取りまとめ」の検討を行った。第四研究部会は、「新医薬品の申請から承認まで」の改訂版を作成し、薬価収載申請手続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29年度に引き続き、総合機構業務連絡会、規制緩和検討会、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。規制緩和検討会では、薬機法改正に係る要望等を取りまとめ、4月（大臣宛）、11月（局長宛）に厚生労働省へ要望書を提出した。その内容は、平成30年12月25日付け医薬品医療機器制度部会（以下、制度部会）「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」に盛り込まれた。また、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（TF）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。その検討結果は、平成30年12月25日付け制度部会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」に反映されるとともに、3月19日に通常国会へ提出された薬機法一部改正法案に盛り込まれた。

三役体制の在り方検討会では、4月（大臣宛）要望書において、「製造販売業許可等に係る責任者の規定の見直し」を要望した。制度部会にて検討がなされ、総括製造販売責任者の資格要件に係る例外規定を設定することとされた。

TF1、2、3の活動の成果として、平成30年4月1日付けで承認後変更管理実施計画書（PACMP）を用いた承認事項の変更手続き制度の試行的導入、変更届出事前確認簡易相談の設置、規格及び試験方法欄の記載の合理化等6項目の新たな薬事手続きが開始された。平成30年3月に開催したこれら新たな薬事手続き説明会での質疑応答等を取りまとめ、平成30年8月10日付け日薬連発Q&Aを発出した。また、4月（大臣宛）要望書において、「一変申請・軽変届出の取扱いの見直し」及び「包装・表示・保管のみを行う製造業許可の見直し」を要望した。制度部会にて検討がなされ、リスクに応じた品質に係る承認事項の変更管理手法を検討すべき、及び、保管のみを行う製造所については変更内容を迅速かつ合理的に承認書等に反映する方法を検討すべき、とされた。

3) 東京都との連携

薬事法規委員会は、平成29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30年度は、9月4日開催の常任委員会にて東京都担当官と以下のト

ピックについて意見交換・質疑応答を行った。

- (1) 薬価の抜本改革を受けての製薬会社の今後の方向性
- (2) 監視関連
 - ア. 広告監視モニター制度
 - イ. プレスリリース
 - ウ. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン (案)
 - エ. フリマサイトの監視強化
- (3) 東京都からの情報提供
医薬品医療機器制度部会の検討状況
- (4) 東薬工からの情報提供
法規制合理化検討プロジェクト (TF1、TF2、TF3) の活動状況

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、研究部会活動、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10月に薬事法規初任者研修会を開催し「最近の薬事行政の概略説明」、「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」、「業許可とは」、「製造販売業の手続きについて」、「医薬品製造販売指針の活用法」及び「治験相談について」の8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：79社84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30年度は、局方委員の代表委員は、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し、各条及び一般試験法の新規収載並びに改正案の検討や第十七改正日本薬局方第二追補及び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。また第十七改正日本薬局方第二追補の施行に先立ち、「第十七改正日本薬局方第二追補の概略と元素不純物管理について」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。

AMED「医薬品等規制調和・評価研究事業」に係る研究開発課題へ参画し、開発から生産終了までの製品ライフサイクルを通じた医薬品の品質確保のために実施すべき課題の抽出及び解決策の提案を、国立医薬品食品衛生研究所、PMDA、他の業界代表らと共に科学的、薬事戦略的な議論を通して行い、当該研究の遂行に貢献した。

1) 会議開催

(1) 局方委員会

平成30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として各条及び一般試験法の新規収載及び改正の検討状況を説明し、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11日 演題：容器包装完全性に関する基礎及び日局WG活動報告
講師：第一三共株式会社 製剤技術研究所
注射剤研究第一グループ 小川 徹
演題：日局参考情報における無菌関係情報の考察
講師：バイエル薬品株式会社 プロダクトサプライジャパン本部/
滋賀工場 執行役員/プロダクトサプライジャパン本部長/
滋賀工場長 片山 博仁
- ・7月11日 演題：データインテグリティの潮流とその対応
講師：株式会社島津製作所 分析計測事業部
グローバルマーケティング部 萩本 浩三
- ・10月19日 演題：ラマン分光法の概要とWG討議の報告
講師：第一三共株式会社 分析評価研究所 研究第五グループ 小野 誠
- ・1月18日 演題：バイオ医薬品に含まれる凝集体/不溶性微粒子評価方法の現状と課題
講師：国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 第2室 室長 柴田 寛子

(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、技術的及び薬事的な観点からの業界としての意見集約を行った。

2) 局方原案検討委員会への参画

局方委員会の代表委員は準委員として、PMDA原案検討委員会（16の委員会・小委員会、3ワーキンググループ）に参画し、計64回活動した。

局方あるいは国際調和に関する新規収載/改正作業、国際調和の推進への協力を行った。

3) 研修講演会等の開催

「第十七改正日本薬局方第二追補の概略と元素不純物管理について」の研修講演会を平成30年12月12日ニッショーホール（港区虎ノ門）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

標記委員会に正副委員長（3名）が継続的に参画した。

(2) 医薬品添加物規格検討連絡会議

医薬品添加物規格の改正に関する厚労省主催の標記委員会に常任委員1名が継続的に参画した。

(3) 元素不純物に関わる会合

厚労省主催の標記会合に常任委員1名が継続的に参画した。

(4) AMED「医薬品等規制調和・評価研究事業」に係る研究開発課題のための班会合

国立医薬品食品衛生研究所の研究者を代表とする標記班会合に常任委員7名が継続的に参画した。

4. 品質委員会関係

(参加会員数：86社91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。

現在、日本の「医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（PIC/S）」加盟、ICHの進展、更には欧州各国とのGMP相互承認（MRA）の原薬、無菌医薬品、生物学的医薬品等への拡大など、医薬品の品質に関する規制の国際レベルでの調和が進む中、医薬品の製造管理及び品質管理の更なる国際整合性の確保を目的としたGMP省令改正検討が進められている。

一方、製造販売業においては平成29年6月に発出された三役留意事項通知により、三役の職位や総括製造販売責任者要件の厳格化、三役体制の連携及びガバナンス強化、並びに製造所のコンプライアンス確保に関する具体的な対策検討や製造所監査を始めとする製造所管理の徹底が求められている。

平成30年度、東薬工品質委員会では、日薬連品質委員会活動を通して、改正GMP省令や施行通知案の検討に具体的な提案を行ってきた。またPIC/S GMPガイドライン及びそのアネックス類の改定への対応や、GMP事例集の改定検討にも積極的に参画するとともに、三役体制の在り方検討や、薬事制度合理化検討等においても品質委員会としての立場からの意見具申に努めた。またこれら検討の進捗や内容については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、近年調査当局も確認に力を入れているデータインテグリティを取り上げ「製造業者のDI（データインテグリティ）対応について」として、DI対応の課題について検討を重ねてきた。また一方のテーマとして「GQPにおける適切な製造所管理について」を取り上げ、製造所管理における課題や監査時指摘事例について検討を行ってきた。これら2つのグループでの検討内容については、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29年度分科会活動の成果である「GQPハンドブックの改訂に向けての検討」を基に、常任委員会にて見直しを行い、「GQPハンドブック」を平成31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) 厚生労働行政推進調査事業費補助金「GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」等への参画

平成30年度は厚生労働行政推進調査事業費補助金「GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究」における、「医薬品品質システム検討班」及び「医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究班」に日薬連を通して参画した。

医薬品品質システム検討班においては、改正GMP省令に品質システムが取込まれた際の製造所としての課題の抽出や、品質システムに関する手順書類のモック及び規制当局の査察チェックリストの作成検討を行った。GMP検討班においては、日本における医薬品流通の実態も踏まえた「日本版GMP」の作成検討やそのQ&Aの検討に参画した。「日本版GMP」については、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の適正流通（GMP）ガイドラインについて」（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）として発出された。

2) 分科会活動によるGQP・GMPの適切な運用に関する検討

最近の規制当局による指導状況等を勘案し、A分科会にて「製造業者のDI(データインテグリティ)対応について」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、製造販売業者の責務としての、委託先製造所の管理の重要性が増々求められるようになってきていることを鑑み、B分科会では「GQPにおける適切な製造所管理について」をテーマとして、製造所管理における課題や監査指摘事例を研究し、研鑽活動を行った。

3) 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31年2月4日、東京都中央区・東京医薬品工業協会
- ・埼玉県：平成31年2月8日、さいたま市・埼玉教育会館
- ・千葉県：平成31年3月4日、千葉市・千葉県教育会館
- ・神奈川県：平成31年3月8日、横浜市・Meiji Seikaファルマ(株)横浜支店会議室

4) 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30年4月24日 全体委員会

「平成29年度分科会活動報告」

① 「GQPハンドブック改訂検討」

分科会A常任委員

柴田 哲男

② 「原薬、中間製品等の流通管理」

分科会Bグループリーダー

落合 俊朗

(2) 平成30年8月21日 全体委員会

① 「埼玉県の薬務行政について」

埼玉県保健医療部薬務課 医薬品化粧品生産指導担当

主幹 大村 厚子

②「効率的にデータインテグリティに対応するために」

日本ウォーターズ株式会社 インフォマティクスビジネスオペレーションズ

マネージャー 平城 里香

(3) 平成31年2月19日 全体委員会

①「試験業務の信頼向上に向けた小野薬品工業の取り組み」

小野薬品工業株式会社 山口工場

課長 松浦 伸哉

②「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

主事 伴 俊弥

5) 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30年7月20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)

6) 工場見学会の開催

平成30年7月6日に常任委員会にて株式会社エアレックス 技術研究センターを訪問した。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30年9月7日に品質委員会として、大塚製薬株式会社において工場見学会を開催した。徳島板野工場を見学し、見学終了後、大塚製薬株式会社と意見交換を行った。

7) 他委員会との連携

正副委員長3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30年度は、平成29年度から活動を開始した点眼剤の品質保証において重要となる容器・包装の調査・研究を中心に活動した。

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・研究への取り組みの一環として、直接容器、ラベル、防湿包材、箱等について材質の情報、製造工程をまとめた資料を当法人のホームページで公開した。また、点眼剤の容器・包装に記載すべき事項について調査中である。

包装に関する情報収集と研究会会員の理解を深めるため、平成30年7月に朝日印刷株式会社 富山工場を訪問した。

2) 点眼剤の適正使用に関する検討

点眼剤の啓発資料が掲載されているホームページを閲覧した方に対するアンケート結果から、特に役に立ったとの回答が多かった項目について確認した。

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データの中から、点眼剤に関連した病院における医療事故及び薬局における平成29年1月～12月のヒヤリ・ハット事例について集計した結果、点眼剤メーカーとして対処が必要な事例は認められなかった。

4) 関薬協点眼剤研究会との連携

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平成31年年1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：116社304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、平成30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（個別症例報告・文献）、コンビネーション医薬品の不具合報告・評価等をテーマに活動を行った。評価のブレに関しては、個別症例報告における新規性・因果関係・重篤性のブレを防ぐための工夫について、文献評価のブレに関しては、具体事例をどう評価するかについて、部会内アンケートを行い、各社の違いについて検討を行った。また、コンビネーション医薬品に関しては、部会内アンケートで不具合報告事例を集め、各社の評価について比較を行った。

WG 2（安全性情報の収集・評価）：

有害事象の再調査基準、Special Situationsの収集をテーマに検討した。最初に過去の活動報告書の確認及び本テーマに関するグループ内アンケートを行い、その結果を基に課題を整理した。その後、有害事象の再調査実施状況、再調査を減らすための工夫及びSpecial Situationsに関する情報の取り扱いについて部会内アンケートを実施し、アンケート結果の取り纏め及び考察を行った。

WG 3（集積情報の評価、措置）：

安全性集積情報の評価につきワーキンググループ内で「安全性定期報告・未知非重篤副作用定期報告への記載方法の現状把握」、「PMDAの医薬品副作用データベース（JADER）を用いたROR分析」、「SMQを中心としたMedDRA用語のグルーピング」について検討を行った。

WG 4（RMPに関する検討）：

RMPに係るグループ内各社共通の課題を抽出し、公表RMPで調査可能なものとそれ以外に分類した。公表RMPで確認できる課題については安全性検討事項の名称と追加の安全性監視計画およびリスク最小化計画の内容を確認した。公表RMPで確認できない課題についてはアンケートを作成し、RMPの作成方法、評価プロセス、教育方法等について、調査結果を取りまとめた。

WG 5（E2B(R3)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である平成31年3月を前に、各企業の実装スケジュール、各種帳票等の検討、ユーザートレーニング、バックアッププランに関するアンケートを行い、問題点や今後のデータベース移行時に留意すべき点等を検討した。

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、情報提供先・提供ルート、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：添付文書等の作成・改訂等に関する調査

添付文書に関連した日常業務の中で抱えている、具体的・実務的な困りごとや解決したい事案等の中から、①添付文書の校正・印刷、②添付文書改訂時のお知らせの作成・印刷、③添付文書改訂情報等の社内共有の3項目に焦点を当て、各社の対応及び状況等について医薬品安全性研究会第二部会参加企業を対象にアンケート調査を行い検討・考察した。

グループ2：DSUの郵送廃止等に伴う情報提供のあり方について

情報提供をとりまく状況が変化していく中で、製薬企業の情報提供の今後の方向性について検討を行った。

平成29年度は各社のお知らせ文書を比較し、理想的なお知らせ文書を検討した。平成30年度は情報伝達におけるDM・HPの利活用状況など、情報伝達に係るアンケートを実施し、検討を行った。

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通知やQ&Aの内容確認を行い、各社での困りごと・準備状況について情報共有・検討し、検討した疑問点の整理、疑問点に関連する事例の共有・まとめを行った。

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及び作業の検討

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、社内教育、関連部署との連携、作業スケジュールの管理、外部業

者の活用及び情報提供等についてアンケートを実施し、各社の状況を確認・検討した。

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

平成29年度は新記載要領に関し、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。

平成30年度は社内の各部門を対象とした教育資材「添付文書の概要」を作成した。

3) 第三部会－調査・試験（GPSP）

製造販売後調査等の計画、実施および再審査申請をテーマとして、以下の3班に分かれて活動した。各班活動では、テーマに沿って問題点の整理、把握から開始して、情報の収集、検討、整理を行った。情報の収集は、班内アンケートも利用した。また、部会員からの問題提供について毎回班内で情報確認、意見交換、検討が行われ、相互に理解を深めた。

1 班：「製造販売後データベース調査における医療情報データベース活用の検討」

GPSP省令の改正により製造販売後データベース調査が追加されたが、実績、経験が共に少ないため、疑問点、課題点を抽出した。データベース調査の特徴、データベースの種類を調査、分析すると共に、現状での取り組み、環境を調査検討して、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）を抽出して、班内で対応、解釈を検討すると共に、部会内でのアンケートにより状況を分析した。

3 班：「改正GPSPへの対応～手順書モデルの検討」

「再審査申請時に当局より発出された照会事項の検討」

改正GPSPへの対応として、手順書モデルの作成を通じて部会員の知見収集を行った。また、再審査申請時に発出された照会事項を収集して、内容を検討、整理することで、今後の再審査申請時の品質向上を目指した。

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、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

・三役通知Q&A発出前後の取り組み状況について、教育グループと共に実施した第四部会内のアンケート結果、各種通知及び説明会資料等を踏まえ、現状の体制等及び各社が検討すべき留意点を取りまとめた。

(2) 対応すべき欧米の安全性規制

- ・ EU Guideline on good Pharmacovigilance practice (GVP) module III Pharmacovigilance Inspectionsの読み合わせを実施した。
- ・ 第四部会内の勉強会として、外部講師による海外PV監査に関する講演会（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。
- ・ 以上の情報を元に、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、リスト化した。

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。
検討結果に基づき、QCマニュアルを作成し、QCチェックリストの一例として「安全性定期報告書QCチェックリスト」を作成した。

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を作成しつつ、合わせて手順書全体に亘り、総則の根拠、製造販売後DB調査に関連する規定等を検討し、最新の情報を反映させた製造販売後安全管理業務手順書試案 Ver9.0を作成した。

その他、GPSP省令が改正されたことより、改訂すべきGVP/GPSP業務手順書の抽出及び改訂時の留意点に関連する省令等の一覧を作成した。

教育/業務委託グループ：三役通知 Q&A 発出前後の取り組み状況について、業務標準化グループと共に第四部会内のアンケートを実施し、アンケートの結果と他の業界団体の資料を参考に、現状を踏まえた三役通知 Q&A の説明用教育資料を作成した。また、教育研修方法とその研修結果の評価方法について検討し、メリット、デメリットをまとめたリストを作成した。

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

医療機関（病院および薬局）で発生しているヒヤリ・ハット事例について、「公益社団法人日本医療機能評価機構」のデータベースを活用して医薬品包装の取り間違い事例を収集し、その原因や対策を検討した。

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～

個装箱を設計する上で基準としている法令や社内基準、および評価方法に関する20項目について部会内アンケートを実施し、各社の状況を確認するとともに、提案事項と社内基準の例を作成した。

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～

部会内で過去に作成した資料（医薬品包装関連通知リスト、医薬品包装表示チェックリスト、各包装形態の表示例）を刷新し、活用できるようにした。また、医薬品包装資材の校正手順を検討し、手引きを作成した。さらに海外製造製剤に関して、困った事とその対応策を事例集として取りまとめた。

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30年9月より平成31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 PV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：29社53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30年11月5日
 特許庁審査部 平成31年2月18日
- ・ 商標部会 特許庁審判部 平成30年9月13日
 特許庁審査業務部 平成30年12月19日
- ・ 特許情報部会 特許庁総務部 平成31年2月25日

- ② 再生医療等製品・バイオ医薬品の特許戦略の研究（特許部会）
- ③ 抗体医薬品における製剤特許(製品を保護する製剤特許)の研究（特許部会）
- ④ 海外商標制度の研究（販売名に関するガイドラインを中心に）（商標部会）
- ⑤ 審決と判決との比較検討（4条1項15号を中心に）（商標部会）
- ⑥ J-PlatPatで追加・改善された機能に関する検討（特許情報部会）
- ⑦ 途上国の特許情報に関する検討（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30年4月26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にかつ視覚的に分かり易くまとめて説明した。

（参加者57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31年2月28日に柳田国際法律事務所 弁護士・弁理士 清水 節 氏を招き、「知財訴訟の現状について－進歩性を中心として－」の演題について説明を受け、意見交換した。

(商標部会)

平成31年2月5日に中川特許事務所 所長 弁理士 中川 浄宗 氏を招き、「商標担当者における著作権と意匠権」の演題について説明を受け、意見交換した。

(特許情報部会)

平成30年10月17日にWIPO主催の「特許情報の普及及び効果的活用に関するリージョナルワークショップ」に参加し、事例紹介と意見交換を行なった。

(5) 関薬協知的財産研究会と連携した活動の推進

特許・商標・特許情報部会の3つの専門部会で関薬協と連携した活動を実施したほか、平成30年11月16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：66社134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30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31年3月31日時点で66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30年4月13日開催

平成29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30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31年2月7日開催

全体会議では、平成31年度事業計画案・予算案が承認された。加えて平成31年度執行体制案を報告した。活動報告会においては、各専門部会の活動報告を行った。

(4) 常任委員会

7回(4/13、6/5、7/12、9/5、10/30、12/18、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30年7月12日）

・第2回（平成30年10月30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：くすり相談における働き方改革>

第1回：平成30年7月31日（受講者18名）

（課題）・在宅という働き方について

第2回：平成31年2月21日（受講者18名）

（課題）・柔軟な働き方を可能にするコールセンターマネジメント

(2) 研究部会活動の概況（部会員105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
 - ・医療消費者対応例の検討
 - ・医療消費者への情報提供のあり方
 - ・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「代理店DI室の情報の共有と発信方法」
 - ・くすり相談窓口からの情報発信 ～発信の方法について～
 - ・くすり相談部門の体制と現状
- 第3専門部会：保険薬局に対する情報提供
 - ・かかりつけ薬剤師と企業のくすり相談とのかかわり
 - ・保険薬局をサポートする体制について
 - ・薬局が活用しやすいホームページの在り方
- 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況と情報共有
 - ・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、関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（4/11、7/13、10/12、1/25）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幹事として参加（12/4）し、PMDAの医薬品・医療機器相談室を中心に、厚労省医薬・生活衛生局医薬安全対策課、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. 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30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30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用 FD作成チェックリスト 平成30年3月	(273部)
(2)医薬品の輸出入・証明書発給の手引き 平成30年3月	(182部)
(3)治験届の手引き 平成30年3月	(269部)
(4)対面助言の手引き（第7版）平成30年3月	(310部)
(5)医療用後発医薬品の申請から承認まで2018（第6版）平成30年3月	(282部)
(6)薬事担当者のための日局改正対応の手引き 平成29年3月	(7部)
(7)医薬品のGMP適合性調査の手引き 平成29年3月	(22部)
(8)薬事担当者実務便覧（第4版）（CD-R付）平成29年3月	(11部)
(9)承認書の一変・軽微変更の取りまとめ（第二版）平成29年3月	(19部)
(10)新医薬品の申請から承認まで2017 平成29年3月	(24部)
(11)治験届の手引き 平成28年3月	(1部)
(12)医療用後発医薬品の申請から承認まで（第5版）平成28年3月	(2部)
(13)医薬品外国製造業者認定の手引き 平成28年5月	(17部)
(14)医薬品製造販売承認申請等Q&A集 平成27年3月	(6部)

2) 医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業

(1)GQPハンドブック「改訂第二版」平成31年3月	(314部)
(2)製造フローに沿ったバリデーション教育 平成30年3月	(248部)
(3)GMP施行通知の運用について その2 平成29年3月	(30部)
(4)GMP施行通知の運用について 平成28年3月	(24部)
(5)PIC/S GMPガイドライン(パート1)への対応 平成27年6月	(18部)
(6)製造販売業のためのGMP教育 平成25年12月	(14部)
(7)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 平成30年1月	(39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）平成26年2月	(30部)
-----------------------------------	-------

2. 平成30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28年9月～平成30年7月）平成31年3月

2) 点眼剤に関する調査研究事業

(1)点眼剤に使用される容器包装に関する解説書 平成31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	薬事法規委員会『薬事法規初任者研修会（第1回）』 「最近の薬事行政の概略説明」 「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)	160	41
2	6月14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	21	5
3	6月26日	知的財産研究会『商標セミナー』 「ブランド価値とグローバル商標管理」 デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 知的財産グループ シニアヴァイスプレジデント 小林 誠	50	9
4	7月4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	20	8
5	7月12日	くすり相談研究会『第1回研修講演会』 「くすり相談部署におけるリスク&クライシスマネジメント ー最近の企業不祥事から学ぶ、リスク回避の方法ー」 CSファクトリー 代表 小川 道弘 「コミュニケーションを考える ー相談者との円滑な意思疎通をめざしてー」 ACAP（消費者関連専門家会議）執行委員 交流分析士インストラクター 八木 孝之	77	12
6	7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」 東薬工・くすり相談研究会 太田 吉昭 東薬工・くすり相談研究会 大井 龍太郎	21	5
7	7月20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 林 誠司 「GQPハンドブックの改訂に向けての検討」 東薬工・品質委員会 柴田 哲男 「原薬、中間製品等の流通管理」 東薬工・品質委員会 落合 俊朗	294	88

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	9月20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 齋 史哉 「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 安全使用推進室長 江野 英夫	183	23
9	9月25日	知的財産研究会『特許情報セミナー』 「医療関連発明の特許保護の在り方について」 大野総合法律事務所 パートナー・弁理士 東北大学特任教授 松任谷 優子	52	6
10	10月16日	薬事法規委員会『薬事法規初任者研修会(第2回)』 「業許可とは」 「製造販売業の手続きについて」 「医薬品製造販売指針の活用法」 「治験相談について」 (薬事法規委員会委員による)	203	37
11	10月17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	20	4
12	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 安藤 隆史	192	25
13	10月24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	15	1
14	10月30日	くすり相談研究会『第2回研修講演会』 「人格適応論(状況対応コミュニケーション)」 -ベテランカウンセラーが伝える、人と人の関わり方- 株式会社メンタルサポート研究所グループ千葉 代表 植村 あけみ 「苦情対応実践の心構えとテクニック」 -対人心理学に基づいた苦情対応のメカニズム-	83	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
		柴田CSマネジメント株式会社 代表取締役 柴田 純男		
15	11月7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	20	4
16	11月13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	15	1
17	11月22日	薬事法規委員会『医薬品製造販売指針2018報告会』 「医薬品医療機器法規制の概略、製造販売承認（製造販売承認申請等）」 「製造販売承認（添付資料の作成要領等）等」 「製造販売承認申請から承認までの手続き等」 「要指導・一般用医薬品の製造販売承認」 「製造販売業許可、製造業許可・認定等」 (薬事法規委員会委員による)	308	79
18	11月26日	医薬品安全性研究会『第3回PMS担当者研修講座』 「添付文書の概要」 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV部会 副部長 池島 幸男 「『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 浦野 輝信 「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	184	22
19	11月27日	知的財産研究会『特許セミナー』 「用法・用量に特徴のある医薬特許やいわゆる併用特許の技術的範囲の解釈」 その他医薬分野における知的財産法関連の諸問題」 長島・大野・常松法律事務所パートナー 弁護士 東崎 賢治	72	8
20	11月29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 辻 敏弘 第一三共株式会社 梶 和幸	20	4
21	12月4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	24	2

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
22	12月6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 山上 和美 東薬工・くすり相談研究会 阿部かよ子	15	1
23	12月12日	局方委員会『第十七改正日本薬局方第二追補の概略と元素不純物管理について』 「第十七改正日本薬局方第二追補の概略について」 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 中野 明美 「元素不純物管理について (1)」 一般試験法 2.66元素不純物試験法、及び参考情報 製剤中の元素不純物の管理 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 「元素不純物管理について (2)」 海外の原薬における元素不純物管理 一般社団法人 日本薬業貿易協会 顧問 藤野 保 「元素不純物管理について (3)」 医薬品添加物における元素不純物管理 一般社団法人 日本医薬品添加剤協会 専務理事 徳永 裕司 「無菌医薬品の包装完全性及び漏れに関する試験法」 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長 伊豆津 健一	320	49
24	12月17日	事務局企画 平成30年度 第1回東薬工セミナー 『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 本間 敏孝 「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	166	44
25	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・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 森谷 純治	184	21

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
		「副作用電子報告について」 MSD株式会社 井上 学		
26	1月22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 松原 旭 「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 阿部 一仁 「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	182	23
27	2月21日	事務局企画 平成30年度 第2回東薬工セミナー 『電子的医療情報の利活用の現状と今後』 「PMDAレギュラトリーサイエンスセンターの取組み」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 組織運営マネジメント役 佐藤 大作 「MID-NETの本格利活用と企業等の利活用について」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 部長 宇山 佳明 「申請電子データの活用の現状と展望」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 次世代評価手法推進部 審査役 西岡 絹恵 「リアルワールドデータの承認審査における活用に向けた行政 の取組み」 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 課長補佐 荒木 康弘 「レジストリー等活用に関する製薬企業からの期待」 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長 国忠 聡	169	15
28	2月22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 PV部会 部会長 服部 洋子 「健康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	182	23

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
		「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 市川 佳祐		
29	3月25日	事務局企画 平成30年度 第3回東薬工セミナー 『薬価制度改定に向けて』 「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 岩井 遥香 「次期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 田宮 憲一	251	50

(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.10、No.17) 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
上出 厚志	竹内 誠	アステラス製薬株式会社	平成30年6月8日	任期満了のため	平成30年6月8日 第11回通常総会
赤名 正臣	内藤 晴夫	エーザイ株式会社	平成30年6月8日	任期満了のため	平成30年6月8日 第11回通常総会
樋口 達夫	森島 信幸	大塚製薬株式会社	平成30年6月8日	任期満了のため	平成30年6月8日 第11回通常総会
平野 秀之	長坂 良治	第一三共株式会社	平成30年6月8日	任期満了のため	平成30年6月8日 第11回通常総会
南部 静洋	鈴木 政信	日本化薬株式会社	平成30年6月8日	任期満了のため	平成30年6月8日 第11回通常総会
安藤 良光	菅田 益司	富士フイルム富山化学株式会社	平成30年6月8日	任期満了のため	平成30年6月8日 第11回通常総会
川上 裕	坂田 中	持田製薬株式会社	平成30年6月8日	任期満了のため	平成30年6月8日 第11回通常総会
渡辺 博好	青柳 茂夫	公益社団法人 東京医薬品工業協会	平成30年6月8日	任期満了のため	平成30年6月8日 第11回通常総会
面久保 吉行	伊藤 龍雄	岩城製薬株式会社	平成31年3月15日	辞任のため	平成31年3月15日 第12回通常総会
尾花 克志	山口 修司	大鵬薬品工業株式会社	平成31年3月15日	辞任のため	平成31年3月15日 第12回通常総会
假屋 ゆう子	梅田 高弘	鳥居薬品株式会社	平成31年3月15日	辞任のため	平成31年3月15日 第12回通常総会

2) 監事の変更

新任	退任	会社名	変更日	変更理由	承認日
田中 俊英	国元 規正	テルモ株式会社	平成30年6月8日	辞任のため	平成30年6月8日 第11回通常総会

3) 会員の動向

(1) 会員数

前年度末	平成30年度入会	平成30年度退会	当年度末
215社	7社	8社	213社

(注) 合併による1社減を含む

(2) 入会

会員名	入会日	承認日
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	平成30年4月2日	平成30年3月16日 第31回理事会承認
日水製薬医薬品販売株式会社	平成30年6月11日	平成30年5月18日 第32回理事会承認
Amicus Therapeutics 株式会社	平成30年7月25日	平成30年7月10日 第34回理事会承認
太陽ファルマ株式会社	平成30年10月19日	平成30年10月5日 第35回理事会承認
株式会社フェルゼンファーマ	平成30年10月31日	平成30年10月5日 第35回理事会承認
サンド株式会社	平成31年1月17日	平成30年12月11日 第36回理事会承認
グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社	平成31年1月18日	平成30年12月11日 第36回理事会承認

(3) 退会

会員名	退会日
ジャパンワクチン株式会社	平成31年3月29日
化研生薬株式会社	平成31年3月31日
ガルデルマ株式会社	平成31年3月31日
北里第一三共ワクチン株式会社	平成31年3月31日
コニカミノルタ株式会社	平成31年3月31日
バイオベラティブ・ジャパン株式会社	平成31年3月31日
富士フィルムファーマ株式会社	平成31年3月31日
富士フィルム和光純薬株式会社	平成31年3月31日

(4) 合併

会員名	変更日
富士フィルム富山化学株式会社	平成30年10月1日

(5) 社名変更

会員名	変更日
(新) 富士フィルム和光純薬株式会社 (旧) 富士フィルムファインケミカルズ株式会社	平成30年4月1日
(新) 日産化学株式会社 (旧) 日産化学工業株式会社	平成30年7月1日

4) 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	1	1	2
職員	10	2	3	9
計	12	3	4	11

5) 役員名簿

(平成31年3月31日現在 理事26名、監事3名)

会 長	大塚製薬株式会社	代表取締役社長	樋口 達夫
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	わかもと製薬株式会社	代表取締役会長	神谷 信行
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	渡辺 博好
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	上出 厚志
理 事	岩城製薬株式会社	代表取締役社長	面久保 吉行
理 事	エーザイ株式会社	執 行 役 員	赤名 正臣
理 事	M S D 株式会社	執 行 役 員	諸岡 健雄
理 事	科研製薬株式会社	執 行 役 員	村上 覚
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	執 行 役 員	平野 秀之
理 事	大正製薬株式会社	取締役常務執行役員	渡邊 哲
理 事	大鵬薬品工業株式会社	企画渉外部長	尾花 克志
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	取 締 役	假屋 ゆう子
理 事	日本化薬株式会社	取締役常務執行役員	南部 静洋
理 事	ファイザー株式会社	執 行 役 員	山田 純子
理 事	富士フイルム富山化学株式会社	取締役常務執行役員	安藤 良光
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	執 行 役 員	川上 裕
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	秘書室部長代理	田中 俊英

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11回通常総会 (定時社員総会) 平成30年6月8日	平成29年度事業報告、平成29年度決算、平成30年度収支予算書修正、任期満了に伴う理事選任、監事の補欠選任
	第12回通常総会 (社員総会) 平成31年3月15日	2019年度事業計画策定方針及び予算編成方針、2019年度事業計画書、2019年度収支予算書、2019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定
理事会	第32回理事会 平成30年5月18日	新規加入、平成29年度事業報告、平成29年度決算、平成30年度収支予算修正、任期満了に伴う理事候補者の選任、監事の補欠選任、第11回通常総会招集及び提出議題、諸規定改正、事業内容の変更に関する内閣府提出書類、常勤役員報酬、原澤製薬工業株式会社に対する行政処分について 【報告事項】日薬連推薦評議員、代表理事等の職務執行状況報告、東薬工10年間の活動記録化、日薬連委員会等推薦委員
	第33回理事会 平成30年6月8日	代表理事（会長、副会長）及び業務執行理事（理事長、常務理事）の選定、会長の職務代行順序、相談役の委嘱及び任期、企画政策会議構成会員の選任、常務理事への事務局長委嘱、前常務理事の退職慰労金
	第34回理事会 平成30年7月10日	新規加入、企画政策会議座長・副座長の委嘱、事務処理規定の改正、日薬連推薦評議員の一部変更 【報告事項】日薬連委員会等への推薦委員
	第35回理事会 平成30年10月5日	新規加入、平成31年度理事会等日程、常置委員会研究会正副委員長等の委嘱、日薬連推薦評議員の一部変更、 【報告事項】嘱託職員の委嘱、PRAISE-NETの不正利用、日薬連委員会等推薦委員、東京都からの連絡、特許情報の普及及び効果的活用に関するリージョナルワークショップ、薬事日報社「日薬連・東薬工70周年記事」掲載、平成30年度版会員名簿及び東薬工ガイド、東薬工セミナー、委員会・研究会の活動報告
	第36回理事会 平成30年12月11日	新規加入、委員会・研究会運営規則改定、今後の東薬工関係書類の年号表記、常置委員会研究会正副委員長等の委嘱、日薬連推薦評議員一部変更 【報告事項】日薬連委員会等への推薦委員、2019年新年賀詞交歓会
	第37回理事会 平成31年2月15日	2019年度事業計画書・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定、第12回通常総会招集及び提出議題、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】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、2019年新年賀詞交歓会報告

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70周年行事として東薬工10年間の活動記録の取り纏めをPRAISE-NET、ホームページに掲載した。

4. 新年賀詞交歓会・薬事功労等受賞者祝賀行事関係

平成31年1月8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、根本匠厚生労働大臣、大口善徳厚生労働副大臣、高階恵美子厚生労働副大臣、新谷正義厚生労働大臣政務官、野口俊久東京都福祉保健局食品医薬品安全担当部長ほかのご臨席を得、会員、組合員等合わせて約800名が参加し、盛会裡に行われた。

4団体を代表して当協会樋口会長より年頭の挨拶があり、続いて根本厚生労働大臣、東京都野口部長、大口厚生労働副大臣、新谷厚生労働大臣政務官より来賓挨拶があった。

その後、平成30年に叙勲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3名が紹介された後、受賞者に記念品が贈呈され、受賞者を代表して元アステラス製薬株式会社 代表取締役会長 野木森雅郁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30年の受賞者は以下のとおりである。

平成30年受賞者芳名簿（順不同）

旭日重光章	野木森雅郁	元アステラス製薬株式会社	代表取締役会長
旭日小綏章	鈴木賢	株式会社バイタルケ-エスケー・ホールディングス	代表取締役会長
旭日双光章	松井竹史	テイカ製薬株式会社	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30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31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	樋口 達夫	日本製薬団体連合会	副会長	日本製薬工業協会	—
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
副会長	神谷 信行	日本製薬団体連合会	理 事	日本製薬工業協会	—