

2020年度事業報告

自 2020年4月 1日

至 2021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

2020年度事業報告

概要	1
I. 公益目的事業（公1）	2
1. 医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業	2
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	17
9. 事務局企画関係	19
IV. 調査研究成果一覧（公益目的事業）	19
V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）	21
VI. 管理運営	26
1. 役員、会員等の異動状況について	26
2. 理事会、総会等の開催状況について	29
3. 刊行物関係	30
4. 新年賀詞交歓会・薬事功労等受賞者祝賀行事関係	30
5. その他	31

事業報告の附属明細書

1. 役員の他の同一の団体（公益法人を除く）の役員等との兼職状況	31
----------------------------------	----

主な略称名一覧

AI：人工知能
AMED：国立研究開発法人日本医療研究開発機構
BCP：事業継続計画
CIOMS：国際医学団体協議会
COVID-19：新型コロナウイルス感染症
CTD：医薬品承認申請のために作成する日米 EU 共通の国際共通化資料
EDC：電子的臨床検査情報収集
FD 申請ソフト：医薬品医療機器等法用医薬品等電子申請ソフト
GMP：医薬品の製造管理及び品質管理の基準
GPSP：医薬品製造販売後調査・試験の実施基準
GQP：医薬品の品質管理基準
GVP：医薬品製造販売後安全管理基準
HEPA フィルタ：超高性能ユニット型フィルタ
ICH：医薬品規制調和国際会議
ICH-Q：医薬品規制調和国際会議の品質に関するガイドライン
ICH Q3D：医薬品規制調和国際会議で合意された医薬品の元素不純物ガイドライン
MRA：相互承認協定
OTC：一般用医薬品
PACMP：承認後変更管理実施計画書
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：日薬連・東薬工・関薬協・製薬協 4 団体共同のネットワークシステム
(Pharmaceutical Regulatory Affairs Information Service - NET)
PV：医薬品の安全性情報管理
RMP：医薬品リスク管理計画
RPA：ロボットによる業務自動化
一変申請：医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請
日局：日本薬局方
薬機法：医薬品医療機器等法
(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)
関薬協：関西医薬品協会（大阪医薬品協会が 2018 年 1 月より名称変更）
製薬協：日本製薬工業協会
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

2020年度事業報告

自 2020年4月 1日

至 2021年3月31日

公益社団法人 東京医薬品工業協会

当協会は1948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1949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、2008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、2012年9月25日に内閣府へ移行認定の申請を行い、2013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。2015年8月には東京都中央区内で現在の事務所に移転し、2018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は、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。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。

2020年度においては、新型コロナウイルス感染拡大の中、活動自粛を余儀なくされたが、対応策としてWEB活用を中心とした活動を実施した。

委員会・研究会の活動については、WEB活動の体制が整わない年度当初は委員会・研究会を41回中止するなど例年より大幅に活動を縮小せざるを得なかったが、その後は、WEBを活用することにより例年以上の開催回数、参加委員数を維持することができ、その結果、年間を通した延べ開催回数は398回、延べ参加人数は8,923名と例年に比べ若干減少するに止まった。また、公開成果物については、6件が取りまとめられるなど例年と同等の水準を維持することができた。

一方、研修講演会・研修会については、WEBを活用した実施体制の整備に時間を要したこと等のため、当初予定していた規模の大きい研修講演会を3回中止し、また、講師による個別の指導・グループワークを主体とする小研修講座については、WEBでの開催になじまない9回を中止せざるを得なかった。そのため、2020年度教育事業として実施した研修講演会・研修会の開催回数は延べ17回と例年より大きく減少したものの、受講者については、WEB開催により個々の研修会等の受講者が増加したため、延べ3,679名と例年に比べ若干の減少に止まった。

以上、2020年度は、厳しい制限がある中ではあったが、関係者の尽力により、全体的に見れば概ね順調な活動を維持することができ、今年度も公益法人としての役割が十分果たすことができた。

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・研究会活動等、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）

当協会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5研究部会体制にて調査研究を実施した。

（1）本年度に作成した公開用成果物は以下の通りである。（公開は2021年4月以降）

「承認書の一変・軽微変更の取りまとめ（第5版） 2021年3月」

「新医薬品の申請から承認まで2021 2021年3月」

「医療用後発医薬品の申請から承認まで2021 2021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、「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」、「再審査期間終了後の医薬品の一部変更承認申請から承認まで」、「医薬品医療機器等法概論」、「薬機法改正の概略」、「医薬品製造販売指針の活用法」、「医薬品の業許可とは」をテーマに2回（2020年10月21日から11月4日までと2020年11月25日から12月9日まで）に亘りWEB配信（録画）で開催した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者延べ493名（会員420名、非会員73名）
- ・特許セミナーとして、「化学・バイオ分野の進歩性判断－顕著な効果の参酌に関する諸問題－」（2020年11月27日）をWEB配信（ライブ）で開催した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者45名（会員42名、非会員3名）
- ・商標セミナーとして、「商標的使用と識別力～識別力がビミョーな商標、出願

する？ そのまま使う？～」(2021年3月1日)をWEB配信(ライブ)で開催した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者46名(会員36名、非会員10名)

- ・特許情報セミナーとして、「医薬品特許戦略三種の神器－延長制度・パテントリベンジ・再審査制度－」(2021年3月11日)をWEB配信(ライブ)で開催した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者70名(会員52名、非会員18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」(2021年1月12日から1月15日まで)、「令和3年度薬価基準改定について」(2021年3月22日から3月26日まで)をWEB配信(録画)で開催した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者延べ415名(会員305名、非会員110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)

当協会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、5ワーキンググループ)の議論に合計51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) 本年度作成し、ホームページで会員外にも公開した成果物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 追補2」

2) 研修講演会・研修会等の開催(定款第4条第1項第2号)

日本薬局方の改正や品質確保に向けた新しい流れに関する情報をタイムリーに提供した。PMDA及び関連諸団体と共に、行政当局の通知と意見公募に合わせ、必要に応じた説明会を企画し、会員以外の参加も募って開催した。

- ・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「第十八改正日本薬局方及び元素不純物管理について」をテーマに研修講演会をWEB配信(録画)で開催した(2021年2月2日～5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643名(会員437名、非会員206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、当協会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。

(1) 本年度作成した公開用成果物は以下の通りである。

「製造業者のデータインテグリティ対応について」（公開は2021年4月以降）

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・資質の向上と、広く一般へのGQP及びGMPに関する情報の提供及び啓発に努めることを目的に品質セミナーを開催した。

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・資質の向上並びに医薬品の適正使用の促進を目的として、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会員外にも広く公開した。

- ・ GQP調査及びGMP調査に関する最近の話題と分科会活動の報告を、2020年10月14日、WEB配信(ライブ)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435名（会員321名、非会員114名）
- ・ 安全管理情報の収集・評価、安全確保措置の実施、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「2020年度 PMS担当者研修講座」をWEB配信(録画)にて6回開催した。受講料：会員25,200円、非会員35,400円、延べ参加者1,374名（会員1,050名、非会員324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2回予定したが、新型コロナウイルス感染拡大により1回のみ、2020年10月28日、WEB配信(ライブ)で開催した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者100名（会員74名、非会員26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講座予定したが、対面による少人数でのディスカッションが実施できないことから、本年に限りの講義形式の「特別講座」として、2021年2月18日、1講座WEB配信(ライブ)で開催した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者58名（会員39名、非会員19名）

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）

当協会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。

- (1) 本年度作成し、ホームページで会員外にも公開した成果物は以下の通りである。
「点眼剤と注射剤の品質試験法の比較」

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つの研究会を当協会に設置し、各研究会の専門部会等を開催して、会員相互の情報交換及び相互研鑽を推進し、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事業である。

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調査・試験業務等に精通した会員会社の委員が安全性情報の収集・評価、情報提供、調査試験、信頼性保証及び包装・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、2020年11月11日に常置委員会等正副委員長・研究会長会議をTeamsを活用したWEB会議で開催した。事務局より委員会・研究会の2020年度上期収支実績を報告するとともに、2021年度予算編成方針及び2020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。また、常置委員会・研究会規則、委員会・研究会運営規則の諸規則改定(案)について提案した。

2. 薬事法規委員会関係

(参加会員数：147社268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。

2020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

2020年4月に設定した検討テーマを5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2022」に向けて利便性をより高めるために、関西医薬品協会と医薬品製造販売指針に関連する調査研究を行った。第二研究部会は、「承認申請書（品質）に係る審査事例集」（2020年度事例集）、「都道府県別GMP適合性調査手続き便覧」及び「薬事初任者のためのICH-Qガイドラインと審査対応」の検討を行った。第三研究部会は、「薬事変更手続き事例集」及び「医薬品製造販売業更新調査対応マニュアル」を検討し、「承認書の一変・軽微変更の取りまとめ」の改訂版を作成した。第四研究部会及び第五研究部会は共同して「新医薬品の申請から承認まで」並びに「医療用後発医薬品の申請から承認まで」の改訂版を作成した。また、第五研究部会では、「承認後を見据えた開発・申請戦略立案に関する調査・研究」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、2019年度に引き続き、規制緩和委員会、総合機構業務連絡会、偽造医薬品情報検討会並びに識別コード検討会の各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、薬機法改正に伴い、「GMP適合性調査の合理化」について、品質委員会と共に行政との会議体（品質TF）を組織

し、基準確認証の活用について検討を行った。また、デジタル化・オンライン化を進めるため、対面や書面・押印での手続きを求める規制・制度の見直しに関して、自民党行政改革推進本部より日薬連に調査依頼があり、加盟団体からの意見・要望を集約し、回答提出した。

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及び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、2021年1月29日付けで公布された改正薬機法の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令に盛り込まれた。

三役体制の在り方検討会では、①総括製造販売責任者（以下、総責）の要件と例外規定の在り方、②許可等業者における法令遵守体制の構築について検討した。法令遵守体制に係る省令案、法令遵守に関するガイドライン案、法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集案、総責例外規定に係る省令案、総責例外規定に係る施行通知案、総責例外規定に関する質疑応答集案、三役留意事項通知改正案につき、行政当局と意見交換・要望等を行い、1月29日付けで厚生労働省令第15号にて改正施行規則が公布された。また、併せて省令の公布についての局長通知、法令遵守に関するガイドライン通知、責任役員の定義等に関する通知が発出された。2月8日付けで法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集が発出された。2月24日付けで総責例外規定に係る施行通知、総責例外規定に係る質疑応答集が発出された。

TF1、2及び3の活動の成果として、承認書への欧米薬局方の簡略記載による変更手続きの簡素化、変更届出事前確認簡易相談に係るOTCへの適用の提案を行い、医薬品／後発医薬品変更届出事前確認簡易相談に係わる相談手数料改定についての意見交換を行い、1月29日付けにてパブリックコメントが発出された。また変更計画（PACMP）を用いた承認事項の変更手続き制度についての検討では、薬機法第14条の7の2（医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認された事項に係る変更計画の確認）及び施行規則第47条（承認事項の軽微な変更の範囲）に関する施行規則案に対し意見交換・要望等を行い、1月29日付けで改正施行規則が公布され、省令の公布についての局長通知も同日発出された。さらに、施行規則第47条の改正の影響を考慮した対応策を検討するため、AMED研究班規格及び試験方法軽微変更WG、化学薬品分科会において、規格及び試験方法欄における軽微変更届出対象事項について検討を進めた。また、新たに導入される保管のみを行う製造所における登録制度について検討し、業界要望を盛り込んだ省令改正となるよう行政当局と意見交換を行った。FD申請ソフトの入力項目の見直しに関しては、製造方法欄の分割について行政当局と意見交換を行っている。

3) 東京都との連携

薬事法規委員会は、2019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。2020年度は、9月9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) コロナ禍における勤務体制等

(2) 東京都からの情報提供

コロナ禍における業務の変更及びその後の状況

デジタルトランスフォーメーションに向けた医薬品メーカーからの相談対応

(3) 東薬工からの情報提供

法規制合理化検討プロジェクト（三役体制の在り方検討会、タスクフォース1、

2及び3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に設置され、研究部会活動、東西合同薬事法規（研究）委員会や教育事業等の企画・立案並びに実施を行った。

教育事業としては、10月及び11月に薬事法規初任者研修会をWEB配信（録画）にて開催し、それぞれ「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」及び「再審査期間終了後の医薬品の一部変更承認申請から承認まで」、また、「医薬品医療機器等法概論」、「薬機法改正の概略」、「医薬品製造販売指針の活用法」、「医薬品の業許可とは」の計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：74社78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。

2020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十八改正日本薬局方改正に向けた課題への取り組みを行った。また、厚労省主催の元素不純物に関する会合に参画し、通知や事務連絡の作成に貢献した。更に第十八改正日本薬局方の告示に先立ち、「第十八改正日本薬局方及び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及び元素不純物管理について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。

以下に個々の活動内容について示す。

1) 会議開催

(1) 局方委員会

2020年度は局方委員会（全体会議）を3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。

- ・ 7月10日 演題：原薬・製剤評価におけるICH Q3D（元素不純物）への対応
講師：株式会社住化分析センター テクニカルソリューション本部
大阪ラボラトリー 組成解析グループ 大村 奈未
- ・ 10月8日 演題：微生物迅速試験法の基礎と再生医療等製品への応用に向けて
（ガイドライン解説含む）
講師：大阪大学 大学院工学研究科 特任准教授

日立プラントサービス再生医療協働研究所 所長 池松 靖人

・1月14日 演題：HEPAフィルタの基礎と管理

講師：ニッタ株式会社 クリーンエンジニアリング事業部

研究開発課 課長 佐野 義哉

(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、5 ワーキンググループ）に参画し、計 51 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

「第十八改正日本薬局方及び元素不純物管理について」の研修講演会を 2021 年 2 月 2 日～5 日に WEB 配信（録画）にて開催した。

（詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

4) 日薬連薬局方委員会への参画

日薬連薬局方委員会へは正副委員長が継続的に参画し、昨年度に引き続き厚労省主催の「元素不純物に関する会合」のメンバーとし、第十八改正日本薬局方の施行に合わせて始まる局方品及び局方品以外の既存の医療用医薬品へのQ3D適用に関して、厚労省及びPMDAと議論を行った。その結果は第十八改正日本薬局方の施行に先立つ2020年12月に発出された課長通知「医療用医薬品に係わる元素不純物の取扱いについて」及び事務連絡「医療用医薬品に係わる元素不純物の取扱いに関する質疑応答集」に反映された。

5) 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への参画

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継続的に参画した。2020年度は主に標記班会合のPACMPモックアップに関するワーキング、及び試験方法の軽微変更ワーキングに参画し、2021年度中の成果の公開に向けて準備を進めている。

6) 医薬品添加物規格検討連絡会議への参画

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。

4. 品質委員会関係

（参加会員数：87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。

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2017年6月に発出された三役留意事項通知により求められていた三役の責務や総括製造販売責任者要件の厳格化、三役の連携及びガバナンス強化が、2019年12月に公布された改正薬機法に織り込まれ、一層の遵守体制の構築が必要となるとともに、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。

2020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、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、2019年12月に公布された改正薬機法にて導入された、基準確認証制度の具体的運用をはじめ、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、近々改正が予定されているGMP省令について、追加が予定される事項を取り上げ「GMPの新たな展開への対応について」として、検討を重ねてきた。また一方のテーマとして「承認書と製造実態の整合性について」を取り上げ、製造販売業者のGQP業務における課題や疑問点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、2018年度分科会活動の成果である「製造業者のDI(データインテグリティ)対応について」を基に、常任委員会にて見直しを行い、「製造業者のデータインテグリティ対応について」を頒布物として作成した。

その他、研修講演会を開催した。

本年度の主な活動は以下の通りである。

1) 改正薬機法施行及びGMP省令改正に向けた検討等への参画

2020年度は改正薬機法施行に向けた検討として基準確認制度、三役体制の在り方及び薬事制度合理化検討、並びにGMP省令改正に向けたGMP事例集の改定検討に日薬連を通して参画した。

基準確認制度においては基準確認証の運用課題について、三役体制の在り方においては法令遵守体制及び総括製造販売責任者の薬剤師要件の例外規定について、薬事制度合理化検討においては変更届出事前確認簡易相談のOTC医薬品への適用、承認書への欧米薬局方記載の変更手続き簡素化及びFD入力項目の見直し等について検討した。

GMP事例集の改定検討においては、GMP省令の改正が予定される事項に基づいてQ&Aの新規作成及び改訂検討に参画した。

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、分科会Aにて「承認書と製造実態の整合性について」をテーマとして取り上げ、製造販売業者のGQP業務における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、分科会Bでは近々改正が予定されているGMP省令について、「GMPの新たな展開への対応について」をテーマとして、改正が予定される事項を取り上げ、具体的な運用の方法等について2019年度から引き続き研究し、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

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

- ・埼玉県：2021年2月8日、WEB会議
- ・神奈川県：2021年3月8日、神奈川県産業振興センター
- ・東京都：2021年3月10日、東京都中央区・東京医薬品工業協会 WEB会議併用
(千葉県は中止となったが、質問事項に対する文書での回答を頂き共有した)

4) 全体委員会の開催

年2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) 2020年9月17日 全体委員会

「薬機法改正とGMP調査への基準確認制度の導入」

一般財団法人 化学及血清療法研究所 顧問 蛭田 修

(2) 2021年2月17日 全体委員会

① 「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 阿部 朋弘

② 「Quality Culture」

中外製薬株式会社

クオリティエクセレンスグループ 手塚 聖子

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2020年10月14日にWEB配信(ライブ)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) 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、上記1)の内容も含め、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：10社10名)

2020年度は、点眼剤の品質保証に重要である品質管理に関する調査、製造管理に関する調査を中心に活動した。

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品質管理の調査・研究への取り組みの一環として、点眼剤の品質管理及び製剤評価等に必要な試験法をまとめた資料「点眼剤と注射剤の品質試験法の比較」を当法人のホームページで公開した。また、点眼剤の製造管理について調査中である。

2) 点眼剤の適正使用に関する検討

既に点眼剤研究会で作成して公開中の点眼剤の使用方法・保管方法に関する資料について

て追記及び修正すべき箇所がないか検討した。

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、2017～2019年の3年間で発生した点眼剤に関連した医療機関（病院等）における医療事故・ヒヤリハットの事例について確認し、点眼剤メーカーとして対処の必要性を検討した。来年度、公表事例の詳細な解析を実施する予定。

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に向けて、東薬工点眼剤研究会内で共同テーマ案を検討した。関薬協点眼剤研究会との意見交換を目的とする合同会議は、新型コロナウイルス流行に伴う社会情勢に鑑み、来年度以降へ延期した。

6. 医薬品安全性研究会関係

（参加会員数：110社286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、会員及び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、2020年度末に活動報告書として研究会員に提供した。

1) 第一部会－安全性評価（GVP）

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

WG 1－A（収集・評価；再調査）：

有害事象の自発報告や詳細調査票を入手した際の再調査の基準について、部会内アンケートにて各社の基準を集計し、取りまとめた。また、再調査を減らす取り組みの一つとして、MRを対象としたロールプレイング型研修等、各社での研修事例について、前述の部会内アンケートをもとに検討し、取りまとめた。

WG 1－B（収集・評価；症例登録等）：

MR等より安全管理統括部門が受ける情報について、個別症例登録を行うか等についてグループ内で検討を行い、部会内アンケートを実施した。各社での情報の取り扱いの傾向を確認し、課題等について取りまとめた。

WG 1－C（収集・評価；文献の取扱い、評価のブレ）：

評価のブレ（個別症例報告・文献）をテーマにグループ内でアンケートを行い、結果を取りまとめた。メディカルドクターへの相談、Always Serious Terms設定の有無、文献収集方法、症例起票基準等について、部会内でアンケートを行い、各社の違いについて取りまとめた。

WG 2（集積評価）：

集積評価に関し、グループ内各社の疑問点を共有し検討ポイントの洗い出しを行った。その結果、過去5年間の使用上の注意改訂について、PMDAサイトで開示されている改訂指示根拠を基に傾向を調査・分析を行うこととし、本調査・分析により得られた結果について取りまとめた。

WG 3（RMP）：

RMP関連業務についてグループ内各社から疑問点等を抽出し、グループ内アンケー

トを元に検討課題として①RMP全般：RMPのメンテナンス、②リスク最小化策：再審査に向けた効果測定、③安全性監視計画：調査方法の選択、の3つの大項目に集約した。これらの項目について部会内アンケートを実施し、各検討課題の業務プロセスにおける留意点等を検討し、調査結果として取りまとめた。

WG 4（コンビネーション医薬品）：

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。部会内アンケートを行い、不具合報告事例を集め、各社の新規性、健康被害のおそれの評価について確認した。また、今年度は「『医薬品等の副作用等の報告について』の一部改正について」（令和2年1月31日付薬生発0131 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により、2021年3月31日までにコンビネーション医薬品の不具合報告の新受付方式での対応が必要となることから、各コンビネーション医薬品保有会社の動向を情報収集し、取りまとめた。

WG 5（働き方改革及び業務効率化に関する検討）：

「働き方改革関連法」の施行を受け、Pharmacovigilance(PV)業務へのテレワーク導入と課題、業務の偏りを減らすための工夫、連休時PV業務対応とBusiness Continuity Planについて、グループ内各社の状況を調査し、意見交換を行った。2020年3月以降のCOVID-19による環境変化への対応も踏まえ、働き方改革の参考情報として取りまとめた。

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、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：添付文書新記載要領対応における新旧添付文書の比較（届出以外の項目（薬物動態、臨床成績、薬効薬理）について）

新記載要領対応の添付文書において、「薬物動態、臨床成績、薬効薬理」等の項目については、単に記載順の変更だけではなく、臨床及び非臨床試験の客観的データに基づいて記載整備する必要があるため、先発品・後発品における具体的な記載事例を分析し、その結果をまとめた。

グループ2：添付文書新記載要領への対応（照会事例とその対応）

グループ内の添付文書新記載要領改訂相談を経験した企業から照会事例とその対応を収集し、今後各社で新記載要領改訂案の作成時に参考になりそうな事例を抽出し、解説を加えた事例集を作成した。

グループ3：添付文書新記載要領における改訂業務フロー・手順等の実務を中心とした検討

医療用医薬品添付文書等記載要領改正通知やQ&A、公開マニュアルの内容確認を行い、疑問点と事例の整理を行った。また、各社での準備状況と事例を共有し、記載要領改正業務の基本フローとアクションリストを作成した。

グループ4：情報提供に関する検討

「添付文書新記載要領に関する情報提供」及び「リスク最小化活動としての情報提供」の2つのテーマを挙げ、検討を行った。

- (1) 添付文書新記載要領に関する情報提供では、新記載要領対応添付文書の公表方法を調査し、その傾向を確認した。また、社外からの問い合わせ・トラブルの事例等をアンケート調査し、検討結果をまとめた。
- (2) リスク最小化活動としての情報提供では、RMPが策定されている製品の医療従事者向け資材、患者向け資材について、PMDA HPから調査を行い、どのような資材が医療現場で有効かを検討した。また、それらの資材の活用効果を企業がどのように判定するかの検討結果をまとめた。

3) 第三部会－調査・試験（GPSP）

製造販売後調査等の計画、実施及び再審査申請に関する検討を活動方針として、逐次関連する最新情報を共有、検討して知識を蓄積した。各班活動では、テーマに沿って問題点の抽出から開始して、対応方法の検討、情報の収集を行った。また、部会員からの問題提供については毎回、情報確認、意見交換、検討を行い、相互に理解を深めた。

1 班：「データベース調査、薬剤疫学」

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て環境の整備が進められているが、いまだに情報、知識、経験が乏しい状況である。データベース調査の検討で必要となる基本の知識である薬剤疫学に関して、基礎及び周辺情報を収集、検討して補助的な知識を整理した。部会内で薬剤疫学勉強用のスライド及び補助資料を作成した。

2 班：「調査の計画、実施、管理の実務及びEDC等を中心とした検討」

製造販売後調査等における対応について各社情報を共有し、適切な調査等の業務推進に役立てることを目的とした。各部会でテーマにそった製造販売後調査等における困りごと、疑問を持ち寄って、対応事例、法令の適用、解釈、判断を検討した。検討結果は部会内で共有し、主な項目は報告書に記載した。

3 班：「はじめての再審査申請、適合性調査」

再審査申請を行うため及び適合性調査を受けるために、着手すべき事項、優先順位、スケジュールを検討した。経験会社からの事例提示と反省点、改善点の共有、グリーンブックの読み合わせ、新様式への対応の検討を行った。再審査申請を行うため及び適合性調査を受けるためのチェックリストを作成して部会内に提供を行った。

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、自己点検グループ（A、B）及び教育グループの3グループに分けて活動した。

業務標準化グループ：PV業務のBCPについての検討

業務標準化グループでは、2年間を通じて、「PV業務におけるBCP」及び「PV業務におけるAI、RPA」の2つのテーマを挙げ、継続検討するか否かを含め検討した。

(1) PV業務におけるBCPについて

社外環境では、自然災害やサイバーテロ等、業務継続に支障をきたす事態が想定される。更に2020年には、COVID-19による働き方を変えざるを得ない環境に直面した。また、社内環境として、当局や提携企業によるGVP業務の監査で、BCPの有無や内容に関する指摘を受けることがある。

これらに対応するために、効率的かつ適切な内容を含むBCPを作成するための事例を取りまとめることとし、所属グループ各社のBCP手順を所持している会社より項目を洗い出し、PVとして最小限決めておいた方が良いBCP項目として取りまとめた。

(2)PV業務におけるAI、RPAについて

PV業務等でのAI/RPA活用について、各社の状況を確認し、部会内で外部講師による講習を聴講したが、各社での活用経験が少なく、グループとして検討するには時期尚早と判断し、活動保留とした。

自己点検グループ

(A)当グループでは各社の自己点検実施状況について情報交換を行い、各社で共通する問題点を抽出し、効果的かつ効率的な自己点検の実施方法を検討していた。その中で、COVID-19の感染拡大により、政府から緊急事態宣言が発出され、在宅勤務（リモートワーク）を余儀なくされ、出社できない中（リモート環境下やコロナ禍での業務）で実施する自己点検やこれに付随する業務において、多くの問題点が生じたことから、リモート環境下で実施する自己点検において共通する問題点に対する解決策を検討し、取りまとめた。

(B)最新の関連法規と照らし合わせ、東京都チェックリストに必要な項目が網羅されているかを確認・検討し、薬機法関連法規が一通り反映されていることが確認できた。しかし、昨今発出された通知等の内容を補足することで、自己点検実施者が留意すべき内容をより詳細に示すことができると考え、東京都チェックリストの項目毎に、上記通知等で規定・指摘されている内容を追記し、「GVP自己点検チェック項目試案」を作成した。また、当該試案をもとに、当グループで意見交換した各社の事例についても取りまとめた。

教育グループ

教育対象者の理解度の評価を中心とした、効果的・効率的な教育訓練の実現に向けた活動を行うこととした。「教育対象者の理解度の評価」に関するQAを中心に、部会内でGVP・GPSP教育訓練に関するアンケートを実施した。本アンケート結果をもとに、教育の評価の在り方等をまとめた。

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：封の対応・改ざん防止についての研究 ～会員企業の対応実態調査～

封に関する「局長通知」、「Q&A」、「ガイドライン」を読み解き、各社対応状況と苦労している点などを確認するため部会内アンケートを2年に渡り実施した。各社対応が進展している様子が伺えたが、隙間の基準は各社各様であり、また封の開封前後の企業ホームページ掲載も進捗はおおよそ50%程度であった。幅広い部門間の調整や厳しい基準とコスト、設備改造の必要性など悩みも多く見受けられた。本調査による他社動向の情報に加え、さらに役立つ資料として、密閉性確保の容器事例や隙間基準の具体的事例を示した。

2 班：添付文書の新記載要領に伴う包装資材への影響の検討

新記載要領に伴う包装資材への対応は各社各様とみられ、遮光の表記、英字表記、個装箱以外への表記など、部会内アンケート調査を実施した。アンケート実施時

においては、包装資材の表示をどのように変更するのかが決定している企業は約3割、検討中が約5割であり、多くの企業が包装資材の表示について検討していることがわかった。また、アンケートに自由記述回答欄を設けたことで、活動報告書では具体的にどのような表示方法があるのかを事例として紹介した。

3 班：医療関係者への情報提供について

～封に関する情報の医療関係者への伝達方法及び包装変更に関する実態調査～
封に関する局長通知等におけるホームページでの掲載、情報提供資材の配布などについて、各社の対応状況を確認した。また、ホームページへの掲載方法について、その構成やリンク方法について検討した。包装変更に関する実態調査では、各社の傾向、情報伝達方法及び検討課題などを調査した。

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、2020年10月より2021年3月まで、毎月1回、計6回のPMS担当者研修講座をWEB配信(録画)にて開催した。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医薬品安全対策第一部・健康被害救済部、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部会等から参加があった。

(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：27社46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とWEB会議にて趣旨等を説明し、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 | 2021年2月25日 |
| ・商標部会 | 特許庁商標課 | 2020年6月29日 |

特許庁審判部 2020年9月11日

特許庁審査業務部 2020年12月18日

・特許情報部会 特許庁総務部 2021年3月2日

- ② 臨床試験の新規性の研究（特許部会）
- ③ 引例の適確性の研究（特許部会）
- ④ 商標的使用についての最近の判例研究（26条関連）（商標部会）
- ⑤ 無効資料の検索方法についての検討（特許情報部会）
- ⑥ 特許情報標準データ活用法の検討（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2020年4月24日に開催を予定したが、新型コロナウイルス感染拡大のため中止となった。

5月にあらためて、特許部会、商標部会、特許情報部会の2019年度活動成果を共有DBに書面で掲載した。部会活動、特にワーキンググループでの成果や特許庁との意見交換会を通じて得られた知見を参加者にフィードバックした。

(4) 勉強会の開催

（特許部会）

2021年2月19日に創英国際特許法律事務所 弁理士 今村 玲英子 氏を招き、「医薬関連特許の存続期間の延長」の演題について説明を受け、意見交換した。

（商標部会）

本年度は実施をしなかった。

（特許情報部会）

2020年11月18日に松浦 智佳子氏を招き、「製薬情報のサーチャーとして押さえておくべき事柄」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・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、2020年11月12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：61社115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。

2020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、2021年3月31日時点で61社であり、うち18社により常任委員会を組織した。

(2) 全体会議：2020年4月14日の会合は中止し、書面による審議実施

新型コロナウイルス感染拡大のため、会合（4月14日予定）を中止し、4月28日から5月15日の間で2019年度の事業報告、決算報告、会計監査報告について書面審議を行い、承認された

(3) 活動報告会：2021年3月10日（WEB開催）

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

9回(4/14、5/13、6/5、7/8、9/10、10/28、12/15、2/10、3/10)WEBにて開催し、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したが、新型コロナウイルス感染拡大のため、2020年10月28日の1回に絞りWEB開催（ライブ）により実施した。公益目的事業として会員外にも広く公開した。

（詳細は、V．研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

(2) 小研修講座の企画・開催

2002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）を公開事業として年延べ10講座を予定したが、新型コロナウイルス感染拡大のため、集合形式で実施ができず本来の目的が果たせないことから、本年度はWEB開催（ライブ）による講義形式で1講座（2021年2月18日）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

会員会社のマネジャークラスを対象に年2回予定したが、新型コロナウイルス感染拡大のため、1回のみWEB開催（ライブ）にて実施した。

第1回：2020年9月8日（受講者22名）

（課題）・非常事態時におけるコールセンターマネジメント～新型コロナウイルス感染症の拡大に対応する～

(2) 研究部会活動の概況（部会員87名）

各（第1～4）専門部会とも新型コロナウイルス感染拡大のため4月は活動中止したが、5月よりWEBにて月1回実施。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

・ 状況対応コミュニケーション（人格適応論）のくすり相談への活用について

・ 医療消費者が求める情報提供に関する検討（WEBサイトでの情報提供）

■ 第2専門部会：医療関係者に対する情報提供

コロナ禍におけるコールセンターの情報提供のありかた

・ 在宅受電システムの比較・検討

- ・在宅コールセンターの現状と課題
- ・情報提供方法と社内研修体制の変化
- 第3専門部会：保険薬局に対する情報提供
 - ・診療報酬改定にかかわる保険薬局の取り組みの変化とくすり相談窓口の関わり方
 - ・保険薬局の望む使いやすいホームページのあり方
 - ・コロナ禍での環境の変化と課題
- 第4専門部会：OTCに関する情報提供
 - ・コロナ禍における相談室インフラおよびFAQ活動実態と作成の工夫

(3) 関連団体との連携

他団体との交流の場として、10月の研修講演会に、PMDA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、多くの方々に参加をしていただいた。東薬工くすり相談研究会の活動を理解いただく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3回（8/25、11/12、1/22）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今回は書面形式で参加（11/19）した。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、日本薬剤師会、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。2020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. 2020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対応の手引き | | |
| | -第十七改正第二追補対応- | 2020年3月 (171部) |
| (2) 医薬品製造販売承認申請等Q&A集 | 2020年3月 | (320部) |
| (3) 医療用医薬品の承継に関する薬事手続きの手引き | 2020年3月 | (165部) |

- (4) 承認整理・製造所廃止等の手引き 2020年3月 (162部)
- (5) 治験届の手引き 2020年3月 (275部)
- (6) 再審査期間終了後の医薬品の一部変更承認申請から承認まで
第2版 2020年3月 (181部)
- (7) 対面助言の手引き (第8版) 2020年3月 (308部)
- (8) 医薬品のGMP適合性調査の手引き (第三版) 平成31年3月 (1部)
- (9) 新医薬品の申請から承認まで2019 平成31年3月 (81部)
- (10) 医薬品の輸出入・証明書発給の手引き 平成30年3月 (16部)
- (11) 治験届の手引き 平成30年3月 (1部)
- (12) 対面助言の手引き 平成30年3月 (第7版) (2部)
- (13) 医療用後発医薬品の申請から承認まで2018 平成30年3月 (13部)
- (14) 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- 平成29年3月 (5部)
- (15) 薬事担当者実務便覧 (第4版) 平成29年3月 (4部)
- (16) 医薬品外国製造業者認定の手引き 平成28年5月 (16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」 2019年3月 (41部)
- (2) 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 (2部)
- (3) GMP施行通知の運用について その2 平成29年3月 (6部)
- (4) GMP施行通知の運用について 平成28年3月 (5部)
- (5) PIC/S GMPガイドライン(パート1)への対応
-各社の実態と解釈・解決例- 平成27年4月 (4部)
- (6) 製造販売業のためのGMP教育 平成25年12月 (6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 2018年1月 (40部)
- (8) 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 2012年2月 (6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 (12部)

2. 2020年度にホームページに掲載した資料

1) 医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業

- (1) 第十八改正日本薬局方医薬品各条原案作成要領の実務ガイド 追補2 2021年1月

2) 点眼剤に関する調査研究事業

- (1) 点眼剤と注射剤の品質試験法の比較 2021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	10月14日 WEB配信 (ライブ)	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 大久保栄太 分科会A「GQP の初級者教育資料について」 東薬工・品質委員会 真鍋 匡 分科会B「GMP の新たな展開への対応について」 東薬工・品質委員会 富永 真平	321	114
2	10月19日 ～ 11月1日 WEB配信 (録画)	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 北村 俊成 「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 服部 肇	175	54
3	10月21日 ～ 11月4日 WEB配信 (録画)	薬事法規委員会『薬事法規初任者研修会（第1回）』 「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」 「再審査期間終了後の医薬品の一部変更承認申請から承認まで」 (薬事法規委員会委員による)	222	28

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	10月28日 WEB配信 (ライブ)	くすり相談研究会『研修講演会』 「くすり相談対応における患者とのコミュニケーション」 認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML 理事長 山口 育子 「アサヒグループ食品におけるお客様相談」 アサヒグループ食品株式会社 品質保証本部 お客様相談室 室長 中村 浩史 田中美津子	74	26
5	11月16日 ～ 11月29日 WEB配信 (録画)	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・評価及び措置検討（その1）」 東薬工・医薬品安全性研究会 亀井 力 「安全管理情報の収集・評価及び措置検討（その2）」 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	175	54
6	11月25日 ～ 12月9日 WEB配信 (録画)	薬事法規委員会『薬事法規初任者研修会（第2回）』 「医薬品医療機器等法概論」 「薬機法改正の概略」 「医薬品製造販売指針の活用法」 「医薬品の業許可とは」 (薬事法規委員会委員による)	198	45
7	11月27日 WEB配信 (ライブ)	知的財産研究会『特許セミナー』 「化学・バイオ分野の進歩性判断 -顕著な効果の参酌に関する諸問題-」 細田国際特許事務所 所長・弁理士 細田 芳徳	42	3

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	12月14日 ～ 12月27日 WEB配信 (録画)	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」 東薬工・医薬品安全性研究会 谷川欣伺朗 「『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 杉本 夕奈	175	54
9	1月12日 ～ 1月15日 WEB配信 (録画)	事務局企画 2020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』 「医薬品業界の主な課題と展望」 厚生労働省 医政局 経済課長 林 俊宏 「医療用医薬品の現状と課題」 厚生労働省 医政局 経済課 流通指導室長・首席流通指導官 浅見 圭介 「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 田中 大祐	142	56
10	1月18日 ～ 1月31日 WEB配信 (録画)	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 医薬品安全対策第一部 調査専門員 星 真帆	175	54

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	2月2日 ～ 2月5日 WEB配信 (録画)	局方委員会『第十八改正日本薬局方及び元素不純物管理について』 「第十八改正日本薬局方の概要について」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課 亀山雄二郎 「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いに関する通知及びQ&Aについて」 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 杉本 大地 「元素不純物のリスクアセスメントについて」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部 主任専門員 小川 卓巳 「元素不純物に関するCTDモジュール3モックアップについて」 局方委員会 常任委員	437	206
12	2月15日 ～ 2月28日 WEB配信 (録画)	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 牧岡 大器 「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 小泉 良一	175	54
13	2月18日 WEB配信 (ライブ)	くすり相談研究会『小研修講座・特別講座』 「問い合わせ者のニーズを引き出す～実践的ファーマシューティカルコミュニケーションを学ぶ～」 平成帝京大学 薬学部 薬学科 教授 井手口直子	39	19
14	3月1日 WEB配信 (ライブ)	知的財産研究会『商標セミナー』 「商標的使用と識別力 ～識別力がビミョーな商標、出願する？そのまま使う？～」 特許業務法人 深見特許事務所 弁理士 大野 義也	36	10

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	3月11日 WEB配信 (ライブ)	知的財産研究会『特許情報セミナー』 「医薬品特許戦略三種の神器－延長制度・パテントリンケー ジ・再審査制度－」 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	52	18
16	3月15日 ～ 3月28日 WEB配信 (録画)	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 雫 幸太郎 「最近の安全対策に関するトピックス」 日本製薬団体連合会 医薬品評価委員会 PV部会 服部 洋子 「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 調査第一課 安富祖咲乃 「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 福田 瑞穂	175	54
17	3月22日 ～ 3月26日 WEB配信 (録画)	事務局企画 2020年度 第2回東薬工セミナー 『令和3年度薬価基準改定について』 「令和3年度薬価改定の概要」 厚生労働省 保険局 医療課 薬剤管理官 紀平 哲也 「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 伊藤 竜太	163	54

(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. 3、No. 6）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
畑中 好彦	熊谷 裕輔	アステラス製薬 株式会社	2020年6月12日	任期満了のため	2020年6月12日 第15回通常総会
森島 信幸	樋口 達夫	大塚製薬 株式会社	2020年6月12日	任期満了のため	2020年6月12日 第15回通常総会
吉田 力	平野 秀之	第一三共 株式会社	2020年6月12日	任期満了のため	2020年6月12日 第15回通常総会
坂上 誠	長谷川 久	株式会社ツムラ	2020年6月12日	任期満了のため	2020年6月12日 第15回通常総会
西野 範昭	假屋 ゆう子	鳥居薬品 株式会社	2020年6月12日	任期満了のため	2020年6月12日 第15回通常総会
小泉 和人	南部 静洋	日本化薬 株式会社	2020年6月12日	任期満了のため	2020年6月12日 第15回通常総会
小原 教仁	山田 純子	ファイザー 株式会社	2020年6月12日	任期満了のため	2020年6月12日 第15回通常総会
石川 俊一郎	安藤 良光	富士フイルム富 山化学株式会社	2020年6月12日	任期満了のため	2020年6月12日 第15回通常総会
清水 昭二	渡辺 博好	公益社団法人 東京医薬品工業協会	2020年6月12日	任期満了のため	2020年6月12日 第15回通常総会
小川 勝	村上 覚	科研製薬 株式会社	2021年3月12日	辞任のため	2021年3月12日 第16回通常総会
橘 薫子	諸岡 健雄	M S D株式会社	2021年3月12日	辞任のため	2021年3月12日 第16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
石井 克幸	森山 茂	ゼリア新薬工業 株式会社	2020年6月12日	辞任のため	2020年6月12日 第15回通常総会

3) 会員の動向

(1) 会員数

前年度末*	2020年度入会	2020年度退会	当年度末
213社	3社	1社	215社

*2020年3月末日退会会社は含まない

(2) 入会

会員名	入会日	承認日
岩城製薬佐倉工場株式会社	2020年10月23日	2020年10月16日 第46回理事会承認
楽天メディカルジャパン株式会社	2021年2月24日	2021年2月19日 第48回理事会承認
協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社	2021年3月5日	2021年2月19日 第48回理事会承認

(3) 退会

会員名	退会日
シャイアー・ジャパン株式会社	2020年9月30日

(4) 合併

会員名	変更日
デンカ株式会社（デンカ㈱とデンカ生研㈱が合併）	2020年4月1日付

(5) 社名変更

会員名	変更日
（新）アムジェン株式会社 （旧）アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	2020年4月1日
（新）健創製薬株式会社 （旧）日水製薬医薬品販売株式会社	2020年6月29日
（新）スリーエム ジャパン イノベーション株式会社 （旧）スリーエムジャパン株式会社	2020年8月1日
（新）昭和電工マテリアルズ株式会社 （旧）日立化成株式会社	2020年10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	3	3	10
計	12	4	4	12

5) 役員名簿

(2021年3月31日現在 理事26名、監事3名)

会 長	畑 中 好 彦	アステラス製薬株式会社	代表取締役会長
副 会 長	山 口 隆	あすか製薬株式会社	代表取締役社長
副 会 長	神 谷 信 行	わかもと製薬株式会社	代表取締役会長
理 事 長	佐 藤 裕 道	公益社団法人 東京医薬品工業協会	理 事 長
常務理事	清 水 昭 二	公益社団法人 東京医薬品工業協会	常 務 理 事
理 事	柏 木 雅 人	旭化成ファーマ株式会社	経営統括総部長
理 事	西久保 吉 行	岩 城 製 薬 株 式 会 社	代表取締役社長
理 事	赤 名 正 臣	エ ー ザ イ 株 式 会 社	常 務 執 行 役
理 事	橘 薫 子	M S D 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	森 島 信 幸	大 塚 製 薬 株 式 会 社	代表取締役副社長
理 事	小 川 勝	科 研 製 薬 株 式 会 社	薬 制 部 門 長
理 事	笹 原 富 弥	杏 林 製 薬 株 式 会 社	取 締 役
理 事	坂 本 二 朗	協 和 キ リ ン 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	柴 田 和 夫	ク ラ シ エ 製 薬 株 式 会 社	CSR・渉外部長
理 事	小 山 喜 利	佐 藤 製 薬 株 式 会 社	常 務 取 締 役
理 事	吉 田 力	第 一 三 共 株 式 会 社	渉 外 部 長
理 事	渡 邊 哲	大 正 製 薬 株 式 会 社	取締役常務執行役員
理 事	尾 花 克 志	大 鵬 薬 品 工 業 株 式 会 社	企画渉外部長
理 事	河 野 圭 志	中 外 製 薬 株 式 会 社	上 席 執 行 役 員
理 事	坂 上 誠	株 式 会 社 ツ ム ラ	渉外調査室室長
理 事	西 野 範 昭	鳥 居 薬 品 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	小 泉 和 人	日 本 化 薬 株 式 会 社	取締役常務執行役員
理 事	小 原 教 仁	フ ァ イ ザ ー 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	石 川 俊 一 郎	富士フイルム富山化学株式会社	取締役常務執行役員
理 事	梅 木 祐 仁	Meiji Seika ファルマ株式会社	取締役専務執行役員
理 事	川 上 裕	持 田 製 薬 株 式 会 社	取締役執行役員
監 事	永 島 公 朗	永島公認会計士事務所	公 認 会 計 士
監 事	石 井 克 幸	ゼリア新薬工業株式会社	常 勤 顧 問
監 事	田 中 俊 英	テ ル モ 株 式 会 社	秘書室部長代理

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15回通常総会 (定時社員総会) 2020年6月12日	2019年度事業報告、2019年度決算、2020年度収支予算書修正、役員の任期満了に伴う理事選任、監事の補欠選任
	第16回通常総会 (社員総会) 2021年3月12日	調査・資料収集事業引当預金取崩し、2020年度収支予算書再修正、2021年度事業計画策定方針及び予算編成方針、2021年度事業計画書、2021年度常勤役員報酬等及び委員会等会費、2021年度収支予算書、資金調達及び設備投資の見込みを記載した書類、理事辞任に伴う補欠選任
理 事 会	第43回理事会 (書面決議) 決議があったとみなされる日：2020年5月25日	2019年度事業報告、2019年度決算、2020年度収支予算修正、役員の任期満了に伴う理事候補者選任、監事の補欠選任議案提出、第15回通常総会招集及び提出議題、新型コロナウイルス感染症対策に伴う東薬工諸規程の運用、日薬連推薦評議員の一部変更、軽微な変更の取り扱い、理事会の決議があったとみなされる日
	第44回理事会 2020年6月12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）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選任、常務理事への事務局長委嘱、密接公益法人非該当確認
	第45回理事会 (書面決議) 決議があったとみなされる日：2020年7月28日 (書面報告) 報告を要しないものとされた日：2020年7月10日	企画政策会議座長・副座長委嘱、日薬連推薦評議員の一部変更、常置委員会研究会正副委員長等の委嘱、軽微な変更の取り扱い、理事会の決議があったとみなされる日 【報告事項】 嘱託職員の委嘱、日薬連委員会等への推薦委員、新型コロナウイルス感染症対策に伴う東薬工諸規定の運用、理事会への報告を要しないものとされた日
	第46回理事会 2020年10月16日 (リモート併用)	新規加入、企画政策会議 副座長委嘱、2021年度理事会等日程、東薬工におけるテレワーク対応システムの導入、2021年開催の「東京2020オリンピック・パラリンピック」開催期間の委員会・研究会活動及び東薬工事務局の対応、次期理事長候補者の選任、第47回理事会後の懇親会、2021年新年賀詞交歓会 【報告事項】 代表理事・業務執行理事の職務執行状況の報告、日薬連委員会等の推薦委員、コロナ禍における東薬工の対応、2020年度版会員名簿及び2020東薬工ガイド、不審メール

	開催年月日	主な決議事項等
	第47回理事会 (書面決議) 決議があったとみなされる日：2020年12月18日 (書面報告) 報告を要しないものとされた日：2020年11月30日	諸規則改定（①常置委員会・研究会規則、②委員会・研究会運営規則）、次期理事長候補者の選任（中間報告）、2021年新年賀詞交歓会時の薬事功労受賞者祝賀行事、軽微な変更の取り扱い、理事会の決議があったとみなされる日 【報告事項】 嘱託職員の委嘱、理事会への報告を要しないものとされた日
	第48回理事会 2021年2月19日 (リモート開催)	新規加入、調査・資料収集事業引当預金取崩し、2020年度収支予算書再修正、2021年度事業計画書・収支予算書等承認、理事辞任に伴う補欠選任候補者推薦、第16回通常総会招集及び提出議題、次期理事長候補者の選任、日本製薬団体連合会への推薦評議員、常置委員会・研究会 正副委員長等委嘱 【報告事項】 代表理事及び業務執行理事の職務執行状況の報告、日薬連委員会等の推薦委員、日本薬局方原案検討委員会準委員の推薦、緊急事態宣言発令に伴う東薬工の勤務体制
	第49回理事会 2021年3月12日 (リモート併用)	日薬連評議員候補者推薦、次期理事長候補者の選任、常置委員会等 正副委員長・研究会会長委嘱 【報告事項】 日薬連委員会等推薦委員の変更、日本薬局方原案検討委員会準委員の変更

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

2021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開催予定であった、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は、新型コロナウイルス感染状況に鑑み、開催を見合わせることにした。

併せて行っている薬事功労等受賞者祝賀行事については、2020年に受賞された方々に記念品を贈呈させていただき、お祝いとさせていただいた。

2020年の受賞者は以下のとおりである。

2020年受賞者芳名簿（順不同）

厚生労働大臣表彰	須 藤 孝 志	ニチバン株式会社	元代表取締役専務取締役
厚生労働大臣表彰	山 崎 充	株式会社金冠堂	代表取締役社長
東京都知事賞	酒 井 裕 央	酒井薬品株式会社	代表取締役社長

5. その他

コロナウイルス感染拡大防止のために、4月～5月は、多人数の集まる研修講習会・研修会、会議を自粛し、規模の大きい研修講演会を3回、委員会・研究会の開催を41回中止したが、6月以降はWEBを活用し、委員会・研究会の活動ならびに規模の大きい研修講演会等もWEB配信（ライブ、録画）で開催した。

また、事務局職員の勤務体制については4月～5月は勤務体制を縮小し、原則2～4名（10～15時）の出勤とし、他の職員は在宅勤務（9時～17時30分）とした（在宅勤務率67%～83%）。6月以降はテレワークシステムが導入されたことにより、稟議・承認等を含む大部分の業務が在宅勤務で行うことが出来るようになったことから、週1～2回の在宅勤務を推奨。2021年1月に発令された2回目の緊急事態宣言下では、原則3名以下（10～15時）の出勤とし、他の職員は在宅勤務（9時～17時30分）とした（在宅勤務率75%以上）。

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

2020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（2021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	畑中 好彦	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
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

