

2021年度事業報告

自 2021年4月 1日

至 2022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

2021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
(2022年4月1日付で「局方CMC委員会」に名称変更)	
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	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
1. 2021年度に有料頒布した冊子	19
2. 2021年度にホームページに掲載した資料	20
V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）	21
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	31
3. 刊行物関係	32
4. 新年賀詞交歓会・薬事功労等受賞者祝賀行事関係	32
5. その他	32

事業報告の附属明細書

1. 役員の他の同一の団体（公益法人を除く）の役員等との兼職状況	33
----------------------------------	----

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
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
DX：デジタルトランスフォーメーション
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：医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理に関する基準
GNPD：世界新商品情報データベース
GPSP：医薬品製造販売後調査・試験の実施基準
GQP：製造販売業者に係る医薬品の品質管理基準
GS1コード：医薬品・医療機器などに表示される標準のバーコード
GVP：医薬品製造販売後安全管理基準
ICH：医薬品規制調和国際会議
ICH Q3D：（医薬品規制調和国際会議において制定された）医薬品の元素不純物ガイドライン
IP ランドスケープ：特許などの「Intellectual Property(知財)」と景観や風景を意味する「Landscape」を組み合わせた造語で、知財情報解析を活用して知財経営に資する戦略提言を図ること
J-PlatPat：特許情報プラットフォーム
KPI：重要業績評価指標
MRA：相互承認協定
OTC 医薬品：一般用医薬品
PACMP：承認後変更管理実施計画書
PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
PMS：市販（製造販売）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：医薬品安全性監視
RMP：医薬品リスク管理計画
ハイブリッド会議：会議やセミナーをする会場の様子を撮影してリアルタイムでオンライン配信し、会場で実際に会議に参加する人とオンラインで参加する人をインターネットでつないで行う会議
安定報：安全性定期報告
一変：承認事項の一部変更
医薬品 PL センター：医薬品の苦情について、公平・中立の立場で、迅速に解決に導くことを目的に設立された日本製薬団体連合会の付設機関
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

責任役員：薬事に関する業務に責任を有する役員

電子添文：電子化された添付文書

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

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

2021年度事業報告

自 2021年4月 1日
至 2022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。

2021年度においては、コロナ禍で一年を通して厳しい制限がある中ではあったが、対応策として情報技術の柔軟な活用による活動を実施した。

委員会・研究会の活動については、年度当初からWEB会議での開催により概ね事業計画に沿った活動が出来た結果、年間を通じた延べ開催回数は424回、延べ参加人数は10,391名とコロナ禍以前の水準に戻った。なお、公開成果物については、9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。

研修講演会・研修会についても、WEBを活用したライブ配信、オンデマンド配信の形でほぼ計画通りの開催が出来た。ただ、くすり相談研究会が開催予定としていた、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（10講座）については、WEBでの開催になじまないことから代替として特別講座を3回開催したにとどまった。そのため、2021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22回と例年より少なかったものの、受講者については、WEB開催により個々の研修講演会等の受講者が増加したこと、延べ4,969名と例年に比べ多くなった。

以上、2021年度はコロナ禍という状況ではあったが、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2022年4月以降）。

「医薬品製造販売承認用 FD作成チェックリスト <E01, E11, E21 版>

2022年3月」

「薬事実務担当者が知っておくべき改正薬機法（2019）の変更点のまとめ

2022年3月」

「薬事担当者実務便覧（第5版）2022年3月」

「医薬品ライフサイクル関連法規・周辺規制ハンドブック（第5版）2022年3月」

「治験届の手引き 2022年3月」

「対面助言の手引き（第9版）2022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、第一回（2021年9月15日～9月28日）は「医薬品医療機器等法概論」「新医薬品の申請から承認まで」及び「後発医薬品の申請から承認まで」、第二回（2021年11月17日～11月30日）は「薬機法改正のポイント」

「医薬品の業許可とは」「医薬品製造販売指針の活用法」及び「対面助言について」の計7テーマをWEB配信（オンデマンド）で開催した。受講料：会員3,000円、非会員4,500円、参加者延べ683名（会員565名、非会員118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 2022 報告会」（2022年3月29日～4月11日）をWEB配信（オンデマンド）で開催した。受講料：会員3,000円、非会員4,500円、参加者436名（会員385名、非会員51名）。

・特許セミナーとして、「知財高裁における、控訴審逆転判決の総覧（特許権侵害

- 訴訟）・均等論、全論点の網羅的総覧及び近時の認容事案全件紹介」（2022年1月31日）をWEB配信（ライブ）で開催した。受講料：会員3,000円、非会員4,500円、参加者68名（会員59名、非会員9名）。
- ・商標セミナーとして、「インターネットと商標権侵害」（2021年7月30日）をWEB配信（ライブ）で開催した。受講料：会員3,000円、非会員4,500円、参加者46名（会員38名、非会員8名）。
 - ・特許情報セミナーとして、「製薬企業とIPランドスケープ－デジタル時代における特許情報活用－」（2022年3月1日）をWEB配信（ライブ）で開催した。受講料：会員3,000円、非会員4,500円、参加者42名（会員34名、非会員8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」（2022年1月7日～1月14日）、「令和4年度薬価基準改定について」（2022年3月22日～3月28日）をWEB配信（オンデマンド）で開催した。受講料：会員3,000円、非会員4,500円、参加者延べ472名（会員369名、非会員103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（2022年4月1日付で「局方CMC委員会」に名称変更）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、7ワーキンググループ）の議論に合計66回参画し、各条及び一般試験法の新規収載なら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。

「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」

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了。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について」をテーマに研修講演会をWEB配信（オンデ

マンド)で開催した(2021年9月21日～9月30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3,000円、非会員4,500円、受講者370名(会員311名、非会員59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。

「GQPにおける適切な製造所管理について」(公開は2022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・資質の向上ならびに医薬品の適正使用の促進を目的として、当協会の会員で医薬品製造販売後の安全確保業務、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、関連規制なら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。

・①GQP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、②製造販売業者及び製造業者に対して原点に立ち返った製造・品質管理について、をテーマとした品質セミナーを2回開催した。2回とも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3,000円、非会員4,500円。

① 「製造販売業者及び製造業者のための GQP・GMP」

2021年7月26日～7月30日でWEB配信(オンデマンド)、参加者848名(会員599名、非会員249名)。

② 「原点に立ち返った製造管理・品質管理」

2021年10月4日～10月8日でWEB配信(オンデマンド)、参加者607名(会員447名、非会員160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「2021年度 PMS担当者研修講座」をWEB配信(オンデマンド)で6回開催した(2021年9月13日～9月26日、10月18日～10月31日、11月15日～11月28日、12月13日～12月26日、2022年1月17日～1月30日、2月

14日～2月27日）。受講料（6回分受講料）：会員15,000円、非会員22,500円、参加者延べ1,152名（会員972名、非会員180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WEB配信（ライブ）で開催した（2021年7月7日、10月27日）。受講料：会員3,000円、非会員4,500円、参加者延べ167名（会員122名、非会員45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、コロナ禍の影響で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、昨年度に引き継ぎ講義形式の「特別講座」として、計3講座をWEB配信（ライブ）で開催した（2021年9月2日、11月11日、12月15日）。受講料：会員3,000円、非会員4,500円、参加者延べ78名（会員64名、非会員14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なら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。

「点眼剤に関する医療事故及びヒヤリ・ハット事例調査報告書 第四報」

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、製造販売後調査・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なら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、2021年11月10日に常置委員会等正副委員長・研究会長会議を開催した（ハイブリッド会議）。事務局より委員会・研究会の2021年度上期収支実績を報告するとともに、2022年度事業計画策定方針及び予算編成方針（案）を説明、2021年度事業報告及び収支決算書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、局方委員会の名称変更についての提案を行い、理事会に諮ることを承認した。

2. 薬事法規委員会関係

(参加会員数：145社280名)

薬事法規委員会は、薬機法及び関連法規に係る調査研究ならびに研修講演会・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。

2021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規制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/要望を日薬連薬制委員会等での活動も通じ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

2021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、関薬協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、「品質に係る簡易相談事例集—2021年度事例集—」の検討、「FD作成チェックリスト」の改訂、「GMP適合性調査の手引き」の改訂検討を行った。第三研究部会は、「薬事実務担当者が知っておくべき改正薬機法（2019）変更点のまとめ」の作成、「薬事担当

者実務便覧」の改訂及び「医薬品ライフサイクル関連法規・周辺規制ハンドブック」の改訂を行った。第四研究部会は、「治験届の手引き」の改訂を行い、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」を行うと同時に「対面助言の手引き」の改訂を行った。

2) 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、2021年8月1日付で施行された改正薬機法（2年目施行分）に伴う関係省令の整備対応を中心に、2020年度に引き続き、規制緩和検討会、総合機構業務連絡会、偽造医薬品情報検討会、識別コード検討会及び安定確保委員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、「GMP適合性調査の合理化」について、品質委員会と共に、区分適合性調査に係る品目リスト案等の確認を実施し、最終的にGMP関連通知として発出された。また、デジタル化・オンライン化として、GMP証明書の発給申請時での添付資料の電子化、申請・届出オンライン化に係る質問事項等、行政からの依頼事項について加盟団体からの意見・要望を集約し、行政への回答を提出した。更に、2022年度中の承認申請のオンライン化の開始を目指し、具体的な取り扱いをPMDAと検討開始した。総合機構業務連絡会では、MRA特例を利用した試験省略時の承認書の記載方法、再審査期間終了品目の照会の取り扱いなどをPMDAと協議した。

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（以下「TF」という）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。

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」という）の要件と例外規定の在り方について、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、行政当局との意見交換の結果、三役留意事項の一部改正、三役業務実施のQ&Aの改正、薬事に関する責任役員の記載Q&Aに関する通知が発出された。

TF1、2及び3の活動の成果として、TF1では、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についての提案、変更届出事前確認簡易相談に係るOTCへの適用を検討し、行政と協議した。またTF2では、改正薬機法（2年目施行分）の変更計画（PACMP）を用いた承認事項の変更手続き制度について、行政から提示された通知案の検討を行った結果、業界側の要望を組み込んだ運用通知等が発出された。更に施行規則第47条改正に関連し、AMED研究班による規格及び試験方法の記載方法に係る合理化記載の通知案を確認・検討し、関連通知等が発出された。TF3では、保管のみを行う（特定保管）製造所における登録制度に係る通知案を確認・検討し、運用通知等が発出された。また、FD申請ソフトの入力項目の見直しに関しては、将来的なシステム改変を目指して協議を継続している。

安定確保委員会は、医薬品の安定確保に関する課題検討のため、7月に新たに設置された。委員会内に2つの検討部会が設けられ、「安定供給の確保に関するアンケート」を実施し、11月に結果を公表した。

3) 東京都との連携

薬事法規委員会は、2020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。2021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) 医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について
- (2) 後発医薬品の品質確保・安定供給に関する検討課題と今後の取り組み
- (3) 東京都からの情報提供
 - リモートでの製造販売業更新調査の可能性、方針、実績等
 - 製造販売業更新調査の際の法令遵守体制の確認方針
- (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（三役体制の在り方検討会、TF1、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・立案ならびに実施を行った。

教育事業としては、9月及び11月に薬事法規初任者研修会をWEB配信（オンデマンド）で開催し、第一回は「医薬品医療機器等法概論」「新医薬品の申請から承認まで」及び「後発医薬品の申請から承認まで」、第二回は「薬機法改正のポイント」「医薬品の業許可とは」「医薬品製造販売指針の活用法」及び「対面助言について」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：75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。

2021年度は、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の議論に参画し、各条及び一般試験法の新規収載なら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。更に、第十八改正日本薬局方の告示に合わせて「第十八改正日本薬局方について」の研修講演会を開催し、日本薬局方の改正内容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。また、成果物「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」を取り纏め、ホームページで会員外にも公開した。

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

2021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、局方委員会を対象にした勉強会を開催した。

- ・4月12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追補2
講師：局方委員会 副委員長 伊藤 亮一
- ・7月5日 演題：製薬企業に望むワクチン開発
講師：独立行政法人 国立病院機構 東京病院 感染症科部長 永井 英明
- ・11月7日 演題：連続生産の概要及び品質管理戦略の一例
講師：局方委員会 常任委員 奥田 章博
- ・1月14日 演題：ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検通知の概要及びニトロソアミン問題での実例を通じたリスク評価における着眼点
講師：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部
審査専門員 早水 健二

(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、7 ワーキンググループ）に参画し、計 66 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について」の研修講演会を 2021 年 9 月 21 日～9 月 30 日に WEB 配信(オンデマンド)で開催した。

(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、第十八改正日本薬局方の施行に係る通知案のレビューを行うとともに、同Q&A案を団体ごとに取り纏め、厚労省にレビュー結果のフィードバックやQ&A案の提案を行った。

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。2021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、試験方法の軽微変更ワーキング、及び試験方法の合理化記載ワーキングに参画し、その成果は PACMPモックアップについては国立医薬品食品衛生研究所HPに公開され（2021年12月）、試験方法の合理化記載については「医療用医薬品の承認申請書の規格及び試験方法欄にかかる記載の合理化について」として発出された（2022年1月28日）。

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連絡会議に常任委員1名が継続的に参画した。

なお、局方委員会は、日局に限定せず、CMCの観点から医薬品の開発と品質及び供給

の確保を追求する委員会であることを対外的に明示することを目的に、2022年4月1日付で「局方CMC委員会」と委員会名称を変更した（第54回理事会承認事項）。

4. 品質委員会関係

（参加会員数：89社102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て一部改正GMP省令が2021年4月に公布され、同年8月に施行された。

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責要件の厳格化、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、改正薬機法の一部施行により2021年7月に本通知が一部改正された。

2021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訂への対応や、GMP事例集の改訂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、改正GMP省令について、追加事項を取り上げ「改正GMP省令公布通知に関する検討」として検討を重ねてきた。また、一方のテーマとして「製造販売業者が行う製造所の監査について」を取り上げ、製造販売業者のGQP業務における監査の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「GQPにおける適切な製造所管理」を基に、常任委員会にて見直しを行い、「GQPにおける適切な製造所管理について」を成果物として作成した（頒布予定）。

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事例集改訂に向けた検討等への参画

2021年度は改正薬機法施行に向けた検討として、三役体制の在り方及び薬事制度合理化検討ならびにGMP省令改正に基づくGMP事例集の改訂検討に日薬連を通して参画した。

三役体制の在り方においては、法令遵守体制及び総責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事例集の改訂検討においては、GMP省令の改正事項に基づいて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「製造販売業者が行う製造所の監査について」をテーマとして取り上げ、製造販売業者のGQP業務における監査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、分科会Bでは一部改正されたGMP省令について、「改正GMP省令公布通知に関する検討」をテーマとして、改正事項を取り上げ、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

東京都、神奈川県、埼玉県の薬事監視担当部門との意見交換会を以下の通り開催し、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。

- ・東京都：2022年2月1日、WEB会議
- ・神奈川県：2022年2月28日、WEB会議
- ・埼玉県：2022年3月3日、WEB会議

(千葉県はコロナ禍の影響で中止となったが、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) 2021年4月21日 全体委員会

① 「承認書と製造実態の整合性について」

分科会A グループリーダー 川崎 常四郎

② 「GMPの新たな展開への対応について」

分科会B グループリーダー 富永 真平

(2) 2021年9月16日 全体委員会

「神奈川県におけるGMP監視指導について」

神奈川県 健康医療局 生活衛生部 薬務課 生産指導グループ 餅田 智行

(3) 2022年2月16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 安全対策担当 藤岡 祐太

② 「ICH Q3D、ニトロソアミン対応」

富士フィルム和光純薬株式会社 試薬化成品事業部 ケミカル開発本部

ケミカル開発部 大澤 誠也

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、2回セミナーを開催した。1回目は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」(2021年7月26日～7月30日)をWEB配信(オンデマンド)で開催、2回目は行政(埼玉県)、大学及び会員企業の協力を頂き、品質セミナー「原点に立ち返った製造管理・品質管理」(2021年10月4日～10月8日)をWEB配信(オンデマンド)で開催した。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

2021年6月7日に常任委員会にて株式会社パウレック イノベーションセンターをWEB訪問した。最新技術の紹介後、イノベーションセンターのリモート見学を行い、見学終了後、質疑応答により更なる情報収集を行った。

7) 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、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)

2021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製造管理の調査・研究への取り組みの一環として、ろ過滅菌に関するフィルター材質などの基礎から原理及び管理項目などについて調査中である。また、点眼剤プラスチック容器からの溶出物についての調査研究も実施した。昨年度に取り纏めた「点眼剤と注射剤の品質試験法の比較」については、更に追記及び修正すべき箇所がないか検討した。

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適正使用に関する啓発資料について、引き続き医療関係者等への周知活動を行った。

3) 医療事故対策

公益財団法人日本医療機能評価機構が医療事故情報収集等事業として公開しているデータの中から、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、公表事例の詳細な解析内容をまとめて「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 第四報」を当協会のホームページで公開した。

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、コロナ禍の社会情勢に鑑み、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。2021年度は2年間活動の初年度であり、その活動結果は2022年度の活動と合わせて2022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－A（収集・評価；個別症例評価）：

副作用の個別症例情報の評価（新規性、因果関係、重篤性）時の評価フレーム低減を目指し、グループ内アンケートで各社が導入している運用（特に評価フレーム低減策）を確認した。収集された各社の運用について検討し、メリット及びデメリットを纏める作業を実施中である。

WG 1－B（収集・評価；再調査）：

副作用等情報の再調査について、調査の発出方法や結果入手方法、調査打ち切りの基準等をグループ内アンケートにより収集した。その結果を取り纏め、考察するとともにWG内にアンケート範囲を広げるべく、アンケート内容の精査を行った。

WG 1－C（収集・評価；Special situationsの取扱い）：

Special situationsの収集状況や調査実施状況について、グループ内でアンケートを行い、結果を取り纏めた。更に、得られた結果を過去に第一部会内で行ったアンケートと比較し、傾向の変化有無等を検討した。

WG 2（集積評価/RMP）：

集積評価及びRMP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、「集積検討の開始トリガー、シグナル検出方法」「安定報、再審査資料等のライティング方法、ライティングの業務委託」がテーマ案として挙がった。

WG 3（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るとともに、各社のお困りごとを確認した。

WG 4（with/afterコロナ時代のPV担当者の働き方）：

with/afterコロナ時代のPV担当者の働き方の参考情報とすべく、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、災害時や連休時等のPV業務対応とBusiness Continuity Planについて各社状況を確認し、検討することとした。まずは、テレワークについて、withコロナ2年目のグループ内各社状況を調査し、意見交換を行った。

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：後発品添付文書（新記載要領）の公表状況及び各社進捗状況に関するアンケート

後発医薬品の電子添文新記載要領の公表状況を定期的に調査し、その傾向を確認すると

ともに各社の進捗状況を確認する目的で部会内アンケートを実施した。

グループ2：添付文書新記載要領～改訂相談終了から公開までの全体像について～
実務担当者の作業の流れが分かる全体像（フロー図）の作成、及び各社が実際に経験した当局や印刷会社とのやり取りにおける事例集を作成した。

グループ3：添付文書の電子化に伴う情報提供体制の検討

改正薬機法で求められる「注意事項等情報」の情報提供体制の構築等について、施行前の各社の検討状況を確認する目的で実施した部会内クイックアンケートの結果を取り纏めた。

グループ4：電子化された添付文書の情報提供方法

「注意事項等情報」の情報提供について、薬生安通知及び部会内クイックアンケートから疑問点を抽出し、第四部会と合同で実施予定のアンケート項目を検討した。

グループ5：電子添文改訂プロセスの効率化・リモート化検討

電子添文改訂プロセスの効率化・自動化・リモート化等が求められる現状において、利用可能性のあるシステムやツールを整理した。

グループ6：規制及び社会的変化に伴う情報提供の変化

規制及び社会的変化に伴い、情報提供がどのように変化しているかについて各社の動向を調査し検討するため、部会内アンケートを実施した。

3) 第三部会－調査・試験（GPSP）

製造販売後調査等の計画、実施及び再審査申請に関する検討を活動方針として、関連する規制や業界発信情報を逐次共有、検討により状況の更新に備えた。部会員からの疑問、質問については毎回、検討を行って相互に理解を深めた。各班活動では、個別のテーマに沿って情報の収集、対応方法の検討を行った。

1班：「製造販売後調査の実施関連」

調査を実施する上で常日頃から問題が発生しているため、現時点でききている問題点や今後の懸念を取り上げて毎回テーマを絞って話し込みを行った。具体的には調査結果の論文化について、調査票回収に関する問題点を課題として検討を行った。

2班：「再審査、適合性調査関連」

適合性調査にリモート調査が導入されるとともに、補助ツールとして、次世代GPSP管理ツール、安全性情報管理シート、EDC管理シートの提出が必要となり、対応するための新たな通知が多数発出されている。最新の状況に対応するために、前年度の成果物である再審査申請チェックリストのアップデートを実施した。また、各ツールの使用方法の検討を開始した。

3班：「データベース調査、省令、通知関連」

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、実施には薬剤疫学に関する知識だけでなく、RMP、再審査制度の一連の流れ、関連規制及び品質保証についての知識が必要となる。公開された報告はほとんど見当たらないため、各企業の事例を検討することとした。これまでに、アンケート調査を実施して情報を分析検討した。今後はインタビューを通じて、製造販売後データベース調査の実施・検討に参考となる事例を取り纏める。

4) 第四部会－信頼性保証

信頼性保証を大きなテーマにあげ、教育グループ、自己点検グループ及び体制・手順書グループの3グループに分けて活動した。2021年度は2年間活動の初年度として、各グループとも活動内容の検討を主に行つた。

教育グループ

薬機法一部改正やMR認定制度改定など最近の業界内の動向を踏まえ、各社教育訓練における「規制の変化に伴う対応」「有意義・効果的な教育訓練内容」「受講記録方法」についてアンケートを行い、実務に活かせる纏めを行うこととした。

また、PMS担当者研修講座における「三役連携と法規制概論（医薬品医療機器法／GVP／総責）」の内容について、薬機法の一部改正に伴う見直しを実施している。

自己点検グループ

各社での自己点検における懸念事項を確認し、また近年のコロナ禍での情勢を踏まえ、「withコロナでの自己点検（リモート自己点検）」における問題点や課題点についてQ&A方式で纏めを行うこととした。

また、「自己点検における不適事項（軽微事項）の取扱い」についても検討を行うこととした。

体制・手順書グループ

薬機法一部改正に伴い、責任役員や関連する規程についてアンケートを実施し、各社の状況を確認した。今後、更にアンケートを実施し、製造販売後安全管理業務手順書試案の見直しを行うこととした。

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：環境負荷低減に貢献できる包装～取り組み事例に関する調査・研究～

Sustainable Development Goals (SDGs)を背景とした環境対応について、医薬品の包装においても無視できない課題としてとらえ、国内外の動向やニーズを幅広く調査した。特に医薬品の包装資材で多く用いられる紙、プラスチック、インクに関する環境配慮型素材を主として調べ、次に実際に取り組みが進んでいるトイレタリー商品、食品業界の事例を調査した。今回の調査では、環境配慮の幅広い取り組みと素材の急激な開発動向が明らかとなり、それら素材を実際に導入した製品が数多く市場に出始めている事が判った。医薬品の包装においても環境負荷低減に貢献できる包装を目指すためには、これら素材を活用することが必要であると予想される。今後は医薬品メーカーでの環境対応の実態調査や採用可能な素材、設計の留意点などの調査を進める。

2班：添付文書電子化に伴う包装表示等への対応

薬機法改正により2021年8月1日より添付文書電子化・同梱廃止が施行された。本班は施行前の準備から2年の経過措置期間に多くの医薬品メーカーが対応に苦慮する事項を想定し、悩み事の共有と他社動向を調査するため部会内アンケートを実施した。調査対象は包装表示と案内等に限定し、アンケート結果を分析し部会内で共有した。施行後まだ間が無く、実施と予定のギャップも見られる中、これから添付文書電子化対応を実施する上で会員企業の参考となるデータを得た。

3班：「添付文書の同梱廃止に伴う容器包装の設計・仕様等対応」の調査結果

本班も2班と同様、医薬品メーカーが対応に苦慮する事項を想定し、部会内アンケ

ート調査を実施し、結果を共有した。本班の調査対象は対応時期、社内体制、包装仕様、GS1コード対応などである。特に包装仕様に関しては変更しない方針とする企業が多い中、内容物保護のため様々な工夫と対応も見られた。今後は同梱廃止の進捗、市場の反応、実施後に確認された課題等の調査を継続検討する予定。

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、2021年9月より2022年2月まで、毎月1回、計6回のPMS担当者研修講座をWEB配信(オンデマンド)で開催した。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45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なら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WEB配信(ライブ)で3回開催した。

2021年7月30日、2022年1月31日、3月1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) 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 特許庁審査部 2022年2月18日
- ・商標部会 特許庁審判部 2021年9月9日
- 特許庁審査業務部 2021年12月15日

- ・特許情報部会 特許庁総務部 2022年2月21日

② 他社製品に係る特許出願の内容、開発時期と出願時期、出願国等の関連について調査(特許部会)

③ 結晶特許の権利化、有効性、及び排他性の研究(特許部会)

④ 国内外の商標制度（法改正等）に関する情報収集及び検討（商標部会）

⑤ J-PlatPatで追加・改善された機能に関する検討（特許情報部会）

⑥ 特許の生死判定に関する情報の研究（特許情報部会）

(2) パブリックコメントへの対応

意見書の提出はなかった。

(3) 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、報告会を2021年4月23日にWEB会議で開催した。

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（参加者53名、うち部会員以外の東薬工会員会社関係者7名）。

(4) 勉強会の開催

（特許部会）

2022年2月2日に弁護士法人 大江橋法律事務所 弁護士 重富 貴光 氏を招き、「医薬品特許紛争処理の実務」の演題について説明を受け、意見交換した。

（商標部会）

2022年3月7日に集佳法律事務所 副所長 弁護士 何 英韜 氏を招き、「中国商標法の解説」の演題について説明を受け、意見交換した。

（特許情報部会）

2021年9月10日に株式会社Mintel Japan社 吉田 亜紀子 氏を招き、「データベースMintel GNPDの特徴と活用範囲」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、2021年11月26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：60社108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。

2021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、2022年3月31日時点で60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：2021年4月20日（WEB開催）

2020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、2021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：2022年2月10日（WEB開催）

全体会議では、2022度事業計画案・予算案が承認された。加えて2022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（2021年4月20日、6月4日、7月7日、9月9日、10月27日、12月14日、2022年2月10日）WEB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WEB配信（ライブ）で企画・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（2021年7月7日）
- ・第2回（2021年10月27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

くすり相談業務歴3年未満（原則）のスタッフを対象に、公開事業として3講座をWEB配信（ライブ）で開催した（予定していた小研修講座は、コロナ禍の影響で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、特別講座として代替企画）。

2021年9月2日、11月11日、12月15日

（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、各会員企業くすり相談部門のマネジャークラスを対象とする相互研鑽の会として、通年テーマ「ニューノーマルに向けたコールセンターマネジメント」で計2回開催した。

第1回：2021年9月14日（受講者16名）

（課題）・労働環境マネジメント、KPIマネジメント、リソースマネジメント

第2回：2022年2月17日（受講者17名）

（課題）・くすり相談部門におけるDXおよびメンバーの教育体制

(2) 研究部会活動の概況（部会員80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

- ・「やさしい日本語」の検討
- ・情況対応コミュニケーション（人格適応論）を活用した「くすり相談教育資料」をつくろう！

■ 第2専門部会：医療関係者に対する情報提供

情報提供する自分たちを再確認

- ・顧客満足度をあげるための電話応対

- ・デジタル化を用いたコールセンターの効率化
- ・理想的なホームページの作成
- 第3専門部会：保険薬局に対する情報提供
 - ・知っていると役立つ知識～近年の話題（ドーピング、ハラール）～
 - ・地域連携薬局の認定制度とくすり相談窓口の関わり方
 - ・添付文書同梱廃止・電子化に対する各社の対応状況～今後に活かすために～
- 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変化と相談室のメンタルヘルスケア

(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、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4回出席し、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オンライン形式で参加（2021年11月29日）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WEB配信（オンデマンド）で2回開催し、広く一般にも公開した。

- ・第1回（2022年1月7日～1月14日）
- ・第2回（2022年3月22日～3月28日）
(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。2021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. 2021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) 承認書の一変・軽微変更の取りまとめ（第5版） | 2021年3月 | (375部) |
| (2) 新医薬品の申請から承認まで 2021 | 2021年3月 | (785部) |

(3) 医療用後発医薬品の申請から承認まで	2021年3月	(308部)
(4) 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	(18部)
(5) 医薬品製造販売承認申請等Q&A集	2020年3月	(39部)
(6) 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	(31部)
(7) 承認整理・製造所廃止等の手引き	2020年3月	(29部)
(8) 治験届の手引き	2020年3月	(45部)
(9) 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	(21部)
(10) 対面助言の手引き (第8版)	2020年3月	(36部)
(11) 医薬品の輸出入・証明書発給の手引き 平成30年3月		(20部)
(12) 薬事担当者実務便覧 (第4版)	平成29年3月	(12部)
(13) 医薬品外国製造業者認定の手引き 平成28年5月		(25部)
2) 医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業		
(1) 製造業者のデータインテグリティ対応について	2021年3月	(219部)
(2) GQPハンドブック「改訂第二版」	2019年3月	(46部)
(3) GMP施行通知の運用について その2	平成29年3月	(3部)
(4) GMP施行通知の運用について	平成28年3月	(3部)
(5) P I C / 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	(3部)
(6) 製造販売業のためのGMP教育	平成25年12月	(2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	(14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	(9部)
2. 2021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) 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		2021年11月
2) 点眼剤に関する調査研究事業		
(1) 点眼剤に関する医療事故及びヒヤリ・ハット事例調査報告書 第四報		
	2022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	7月7日 WEB配信 (ライブ)	くすり相談研究会『研修講演会』 「海外医薬品の個人輸入の状況と偽造医薬品の問題～実際の相談事例を含めて～」 一般社団法人 偽造医薬品等情報センター 野瀬 耕二 「企業における偽造医薬品対策」 ファイザー株式会社 池田 哲也 「アドラー心理学に学ぶ『ストレス対処と自己勇気づけ』」 有限会社ヒューマンギルド 取締役 研修部長 永藤 かおる	59	19
2	7月26日 ～ 7月30日 WEB配信 (オンデマンド)	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 医薬品第三区担当 主事 岡 遼太郎 分科会A「承認書と製造実態の整合性について」 東薬工・品質委員会 川崎 常四郎 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	599	249
3	7月30日 WEB配信 (ライブ)	知的財産研究会『商標セミナー』 「インターネットと商標権侵害」 ユアサハラ法律特許事務所 パートナー 弁理士 青木 博通	38	8
4	9月2日 WEB配信 (ライブ)	くすり相談研究会『小研修講座・特別講座(クレーム対応編)』 「苦情対応実践の心構えとテクニック 一対人心理学に基づいた苦情対応のメカニズム」 柴田C Sマネジメント株式会社 代表取締役 柴田 純男	17	7

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
5	9月13日 ～ 9月26日 WEB配信 (オンデマンド)	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 天羽 一昭 「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 主査 中嶋 有彩	162	30
6	9月15日 ～ 9月28日 WEB配信 (オンデマンド)	薬事法規委員会『薬事法規初任者研修会（第1回）』 「開催挨拶」 東薬工・薬事法規委員会 委員長 宮本 恵司 「医薬品医療機器等法概論」 東薬工・薬事法規委員会 副委員長 海老原 恵子 「新医薬品の申請から承認まで」 東薬工・薬事法規委員会 第四研究部会 笠原 さや香 池田 守 第五研究部会 樋口 靖崇 「後発医薬品の申請から承認まで」 東薬工・薬事法規委員会 第四研究部会 庄子 武宏	287	57
7	9月21日 ～ 9月30日 WEB配信 (オンデマンド)	局方委員会『第十八改正日本薬局方について』 「第十八改正日本薬局方について」 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 「第十八改正日本薬局方の施行に関する通知について」 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 杉本 大地	311	59

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
		<p>「新規収載医薬品各条 エリブリンメシル酸塩について」 国立医薬品食品衛生研究所 所長 合田 幸広</p> <p>「新規収載参考情報 無菌医薬品包装の漏れ試験法 一実際のやり方についてー」 中外製薬工業株式会社 品質研究部 大村 武史</p> <p>「qNMR研究の進展と製薬企業でのqNMRの利用方法について」 国立医薬品食品衛生研究所 所長 合田 幸広</p>		
8	10月4日～ 10月8日 WEB配信 (オンデマンド)	<p>品質委員会 品質セミナー 『原点に立ち返った製造管理・品質管理』</p> <p>「最近のGMP調査における事例」 埼玉県 保健医療部 薬務課 医薬品化粧品生産指導担当 中園 智之</p> <p>「ヒューマンエラー防止とQuality Culture」 株式会社ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄</p> <p>「薬機法改正及び改正GMP省令の意味するもの」 熊本保健科学大学 特命教授 蛭田 修</p>	447	160
9	10月18日～ 10月31日 WEB配信 (オンデマンド)	<p>医薬品安全性研究会『第2回PMS担当者研修講座』</p> <p>「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</p> <p>「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</p> <p>「市販直後調査」 東薬工・医薬品安全性研究会 安藤 隆史</p>	162	30
10	10月27日 WEB配信 (ライブ)	<p>くすり相談研究会『研修講演会』</p> <p>「クレーム対応およびクレームEメール対応スキル向上セミナー」 株式会社JBMコンサルタント 執行役員 人材育成担当部長・主席講師 中尾 知子</p>	63	26

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	11月11日 WEB配信 (ライブ)	くすり相談研究会『小研修講座・特別講座(電話対応編)』 「電話相談におけるスキルアップ－傾聴力強化のすすめ－」 N H K 放送研修センター 日本語センター部長 合田 敏行	34	3
12	11月15日 ～ 11月28日 WEB配信 (オンデマンド)	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 山本 由美子 「『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	162	30
13	11月17日 ～ 11月30日 WEB配信 (オンデマンド)	薬事法規委員会『薬事法規初任者研修会（第2回）』 「開催挨拶」 東薬工・薬事法規委員会 委員長 宮本 恵司 「薬機法改正のポイント」 東薬工・薬事法規委員会 副委員長 市原 正人 「医薬品の業許可とは」 東薬工・薬事法規委員会 副委員長 市原 正人 「医薬品製造販売指針の活用法」 東薬工・薬事法規委員会 第一研究部会 睦見 友信 高橋 明子 「対面助言について」 東薬工・薬事法規委員会 第五研究部会 細萱 紀幸 樋口 靖崇	278	61

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
14	12月13日 ～ 12月26日 WEB配信 (オンデ マンド)	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」 M S D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における副作用評価～安全対策の流れ～」 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 菊池 優希	162	30
15	12月15日 WEB配信 (ライブ)	くすり相談研究会『小研修講座・特別講座(OTC編)』 「OTCくすり相談室のリスクを正しく捉え対応力を強化する －薬の相談業務と自らのスキル・能力を再認識する－」 C S ファクトリー 代表 小川 道弘	13	4
16	1月7日 ～ 1月14日 WEB配信 (オンデ マンド)	事務局企画 2021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 安藤 公一 「医薬品流通の現状と課題」 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	174	41
17	1月17日 ～ 1月30日 WEB配信 (オンデ マンド)	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	162	30

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
		「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		
18	1月31日 WEB配信 (ライブ)	知的財産研究会『特許セミナー』 「知財高裁における、控訴審逆転判決の総覧（特許権侵害訴訟）・均等論、全論点の網羅的総覧及び近時の認容事案全件紹介」 中村合同特許法律事務所 弁護士・弁理士 高石 秀樹	59	9
19	2月14日 ～ 2月27日 WEB配信 (オンデマンド)	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）」 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 本部実務委員 林 登美子 「最近の安全対策について」 日本製薬団体連合会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会 部会長 宮崎 真 「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 課長 近藤 秀昭 「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 主事 大森 萌子	162	30
20	3月1日 WEB配信 (ライブ)	知的財産研究会『特許情報セミナー』 「製薬企業とIPランドスケープ～デジタル時代における特許情報活用～」 金沢工業大学虎ノ門大学院 客員教授 野崎 篤志	34	8

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
21	3月22日 ～ 3月28日 WEB配信 (オンデマンド)	事務局企画 2021年度 第2回東薬工セミナー 『令和4年度薬価基準改定について』 「令和4年度薬価制度改革について」 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 治田 義太郎	195	62
22	3月29日 ～ 4月11日 WEB配信 (オンデマンド)	薬事法規委員会『医薬品製造販売指針 2022 報告会』 「開催挨拶」 東薬工・薬事法規委員会 委員長 宮本 恵司 「2022年版作成の経緯」 東薬工・薬事法規委員会 第一研究部会（以下すべて同所属） 成田 浩明 「医薬品医療機器等法規制の概略、製造販売承認（製造販売承認申請等）」 島田 雅行 太田 昌宏 「製造販売承認（添付資料の作成要領等）等」 睦見 友信 橘 喜美江 「製造販売承認申請から承認までの手続き等」 山崎 ゆかり 川畑 篤史 「要指導・一般用医薬品の製造販売承認」 川口 裕美 岩田 真明 「製造販売業許可、製造業許可・認定・登録等」 廣瀬 健 新明 大輔 「おわりに」 鳥飼 芳春	385	51

(注) 当協会会員の講師については所属委員会・研究会名等を記載した。

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
成田 昌稔	佐藤 裕道	公益社団法人 東京医薬品工業協会	2021年6月11日	退任(定年) のため	2021年6月11日 第17回通常総会
下池 絵美	坂本 二朗	協和キリン 株式会社	2021年6月11日	辞任のため	2021年6月11日 第17回通常総会
藤原 尚也	河野 圭志	中外製薬 株式会社	2021年6月11日	辞任のため	2021年6月11日 第17回通常総会
吉田 功	渡邊 哲	大正製薬 株式会社	2021年6月11日	辞任のため	2021年6月11日 第17回通常総会
萩原 幸一郎	笹原 富弥	杏林製薬 株式会社	2021年6月11日	辞任のため	2021年6月11日 第17回通常総会
片渕 真哉	梅木 祐仁	Meiji Seikaファ ルマ株式会社	2022年3月11日	辞任のため (2021年6 月28日付)	2022年3月11日 第18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
永島 徳大	永島 公朗	永島公認会計士 事務所	2022年3月11日	2021年8月 21日ご逝去 (死亡辞任) のため	2022年3月11日 第18回通常総会

3) 会員の動向

(1)会員数

前年度末	2021年度入会	2021年度退会*	当年度末
215社	5社	5社	215社

*合併による1社減、ならびに2022年3月末日退会会社2社を含む

(2)入会

会員名	入会日	承認日
ジェーピーエス製薬株式会社	2021年4月1日	2021年2月19日 第48回理事会承認
大塚化学株式会社	2021年6月10日	2021年5月21日 第50回理事会承認
オルガノン株式会社	2021年7月19日	2021年7月16日 第52回理事会承認
インスマッド合同会社	2021年11月17日	2021年10月15日 第53回理事会承認

会員名	入会日	承認日
ヴィアトリス製薬株式会社	2021年11月30日	2021年10月15日 第53回理事会承認

(3) 退会

会員名	退会日
帝三製薬株式会社	2021年 5月31日
日医工サノフィ株式会社	2021年12月31日
マイランEPD合同会社	2022年 3月31日
ゴージョージャパン株式会社	2022年 3月31日

(4) 合併

会員名	変更日
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社とセルジーン株式会社が合併)	2021年 7月 1日付

(5) 社名変更

会員名	変更日
(新) 三菱ケミカル株式会社	2021年 4月 1日
(旧) 三菱ケミカルフーズ株式会社	
(新) サンドファーマ株式会社	2021年 9月 1日
(旧) アスペンジャパン株式会社	
(新) 楽天メディカル株式会社	2022年 1月 1日
(旧) 楽天メディカルジャパン株式会社	

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	1	1	10
計	12	2	2	12

5) 役員名簿

			(2022年3月31日現在)	理事24名、監事3名)
会長	畠中好彦	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	代表取締役会長	
副会長	神谷信行	わかもと製薬株式会社	取締役最高顧問	
理事長	成田昌稔	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	橋 薫子	M S D 株式会社	執行役員	
理事	小川勝	科研製薬株式会社	薬制部門長	
理事	萩原幸一郎	杏林製薬株式会社	取締役	
理事	下池絵美	協和キリン株式会社	総務部長	
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	吉田功	大正製薬株式会社	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	藤原尚也	中外製薬株式会社	渉外調査部長	
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	片渕真哉	Meiji Seika ファルマ株式会社	取締役常務執行役員	
理事	川上裕	持田製薬株式会社	取締役執行役員	
監事	永島徳大	永島公認会計士事務所	公認会計士・税理士	
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17回通常総会 (定時社員総会) 2021年6月11日	2020年度事業報告、2020年度決算、2021年度収支予算書修正、理事辞任等に伴う理事補欠選任、任期満了に伴う監事選任
	第18回通常総会 (社員総会) 2022年3月11日	2022年度事業計画策定方針及び予算編成方針、2022年度事業計画書、2022年度委員会等会費、2022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、理事辞任等に伴う理事補欠選任、監事の補欠選任
理事会	第50回理事会 2021年5月21日 (ハイブリッド会議)	新規加入、2020年度事業報告、2020年度決算、2021年度収支予算修正、常勤役員の定年退職に伴う理事候補者選任、理事辞任に伴う理事補欠候補者選任、任期満了に伴う監事選任議案提出、第17回通常総会（定時社員総会）招集及び提出議題、日医工株式会社（行政処分）に対する東薬工の対応、常置委員会・研究会 正副委員長等委嘱 【報告事項】日薬連への推薦評議員の一部変更、日薬連委員会等への推薦委員、緊急事態宣言（第2回目）解除に伴う東薬工の勤務体制
	第51回理事会 2021年6月11日 (ハイブリッド会議)	業務執行理事（理事長）の選定、密接公益法人該当性、日本製薬団体連合会への推薦評議員一部変更、前理事長の退職慰労金
	第52回理事会 2021年7月16日 (ハイブリッド会議)	新規加入、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、会員会社への行政処分に対する東薬工の対応、日薬連各委員会等の推薦委員、緊急事態宣言（第3回目）解除に伴う東薬工の勤務体制、東京2020オリンピック・パラリンピック開催期間中の委員会・研究会の活動と東薬工事務局の対応
	第53回理事会 2021年10月15日 (ハイブリッド会議)	新規加入、2022年度理事会等日程、常置委員会・研究会 正副委員長等委嘱、会員会社への行政処分に対する東薬工の対応、第54回理事会後の懇親会、2022年新年賀詞交歓会 【報告事項】日薬連委員会等の推薦委員、緊急事態宣言解除に伴う東薬工の勤務体制、2021年度版会員名簿および2021東薬工ガイド、東薬工会員の状況
	第54回理事会 2021年12月10日 (ハイブリッド会議)	常置委員会・研究会の名称変更、常置委員会・研究会規則等改定、電子帳簿保存法改正に伴う事務処理規程の新設、日薬連への推薦評議員の一部変更 【報告事項】代表理事等の業務執行報告、会費規程の修正、日薬連委員会等の推薦委員、薬業四団体2022年新年年頭挨拶

	開催年月日	主な決議事項等
	第55回理事会 2022年2月18日 (ハイブリッド会議)	の会 開催、委員会・研究会の活動報告 新規加入、2022年度事業計画書・収支予算書等承認、理事辞任等に伴う補欠選任候補者推薦、監事の補欠選任議案提出、第18回通常総会（社員総会）招集及び提出議題、理事の改選に伴う理事候補者の推薦依頼、日薬連推薦評議員の一部変更、規程等の新設・改定・修正承認、常置委員会・研究会正副委員長等委嘱 【報告事項】日薬連委員会等の推薦委員、薬業四団体2022年新年年頭挨拶の会

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

2022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なら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としたが、薬業四団体2022年新年年頭挨拶の会を同日に代替開催した（TKP京橋PREMIUMからライブ配信）。

併せて執り行っている薬事功労等受賞者祝賀行事については、2021年に受賞された方がいなかつたため執り行わなかつた。

5. その他

まん延防止等重点措置、緊急事態宣言の発出状況ならびに新型コロナウイルス感染状況に鑑み、委員会・研究会活動は年度当初より情報技術の柔軟な活用により、概ね事業計画に沿った活動をすることが出来た。また、研修講演会・研修会等に関してもWEBを活用したライブ配信、オンデマンド配信の形で、ほぼ事業計画通り実施することが出来た。

また、事務局職員の勤務体制については、新型コロナウイルス感染による緊急事態宣言等の発出・解除の状況に合わせて、出勤職員数の縮小や出勤時間の短縮（10－15時）を行うとともに在宅勤務を実施するなどの調整を実施した。

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

2021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（2022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	畠中 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