

2022年度事業報告

自 2022年4月 1日

至 2023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

2022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CMC委員会関係 | 9 |
| 4. 品質委員会関係 | 10 |
| 5. 点眼剤研究会関係 | 13 |
| 6. 医薬品安全性研究会関係 | 13 |
| 7. 知的財産研究会関係 | 18 |
| 8. くすり相談研究会関係 | 19 |
| 9. 事務局企画関係 | 21 |
| IV. 調査研究成果一覧（公益目的事業） | 21 |
| V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業） | 23 |
| VI. 管理運営 | 30 |
| 1. 役員、会員等の異動状況について | 30 |
| 2. 理事会、総会等の開催状況について | 33 |
| 3. 刊行物関係 | 34 |
| 4. 新年賀詞交歓会・薬事功労等受賞者祝賀行事関係 | 34 |
| 5. その他 | 34 |

事業報告の附属明細書

| | |
|-------------------------------|----|
| 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 | 35 |
|-------------------------------|----|

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
AQbD：科学とリスクに基づき分析法を開発し、分析法のライフサイクルを通してその性能を維持、管理するための体系的な方法論
BCP：事業継続計画
CIOMS：国際医学団体協議会
CMO：医薬品製造受託機関
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
FD：電子媒体
GCTP：再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準
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
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
ICHQ2(R2)/Q14：分析法バリデーション及び分析法開発に関するガイドライン
ICH-Q3D：医薬品の元素不純物ガイドライン
J-PlatPat：特許情報プラットフォーム
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
PQS：医薬品品質システム
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
QMS：医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準
RMP：医薬品リスク管理計画
VOC：顧客の声
WIPS Global：世界の特許情報を横断検索できるオンライン検索サービス
- 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
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

総責：総括製造販売責任者

電子添文：電子化された添付文書

添文ナビ：日本製薬団体連合会、一般社団法人日本医療機器産業連合会、GS1 Japan
が共同で開発した医療従事者向けのアプリ

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

ハイブリッド：対面とWEBの併用

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)

2022年度事業報告

自 2022年4月1日
至 2023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に出発し、10年となった。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。

2022年度においては、コロナ禍の影響を受けたものの、情報技術の柔軟な活用により活動を実施した。

委員会・研究会の活動については、WEB会議での開催などにより概ね事業計画に沿った活動が出来た結果、年間を通した延べ開催回数は427回、延べ参加人数は10,242名となった。なお、成果物については、頒布物として8件、ホームページに4件を公開することができた。

研修講演会・研修会についても、WEBを活用したライブ配信、オンデマンド配信に加えて会場での開催も実施し、ほぼ計画通りの開催が出来た。また、くすり相談研究会が予定していた小研修講座は5講座開催した。2022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23回、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で、延べ5,010名と例年に比べ多くなった。

以上、2022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、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を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成果物は以下の通りである（公開は2023年4月以降）。

「薬事担当者のための日局対応の手引き -第十八改正対応-2023年3月」

「医薬品のGMP適合性調査の手引き（第四版）2023年3月」

「医薬品製造販売業/製造業許可・認定・登録用 FD作成チェックリスト
<A01, A11, A41, B01, B11, B41, B61, C01, C11, C41, C61, C51>2023年3月」

「承認書の一変・軽微変更の取りまとめ（第六版）2023年3月」

「新医薬品の申請から承認まで 2023 2023年3月」

「医療用後発医薬品の申請から承認まで 2023 2023年3月」

(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。

薬事行政及び承認審査における主な改訂事項（2018年8月～2021年11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（2022年9月14日～9月27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（2022年11月16日～11月29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「治験届について」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608名（会員519名、非会員89名）。
- ・特許セミナーとして、「特許判例の読み解き方」（2022年11月8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87名（会

員69名、非会員18名)。

- ・商標セミナーとして、「商標権、意匠権及び不正競争防止法の総合的活用による製品保護対策」(2022年7月27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59名(会員46名、非会員13名)。
- ・特許情報セミナーとして、「中国における特許権侵害の攻防、証拠収集の実務」(2023年2月21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39名(会員33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」(2023年1月10日～1月16日)、「令和5年度薬価基準改定について」(2023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527名(会員417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CMC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CMC委員会は、PMDAが管理運営する日本薬局方原案検討委員会(15の委員会・小委員会、7ワーキンググループ)の議論に合計76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第一追補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) 本年度作成した公開成果物は以下の通りである。

「第十九改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイド」(2023年2月公開)

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第一追補について」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(2023年1月23日～1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440名(会員393名、非会員47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、医薬品の製造品質向上のために調査研究・講演会等を実施し、また、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有効性・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。

本年度作成した公開成果物は以下の通りである。

「改正GMP省令及び公布通知に関する検討」（公開は2023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に精通した医薬品安全性研究会、くすり相談等に専門的知識と経験を有する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、をテーマとし品質セミナーを2回開催した。2回ともホームページに掲載し会員外にも広く公開した。

① 「製造販売業者及び製造業者のための GQP・GMP」

2022年7月29日 ハイブリッド、参加者 588名（会員 430名、非会員 158名）。

受講料：会員 5,000円、非会員 7,000円

② 「原点に立ち返った製造管理・品質管理」

2022年10月24日～11月4日 WEB配信(オンデマンド)、参加者 450名（会員 316名、非会員 134名）。

受講料：会員 3,000円、非会員 4,500円

- ・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「2022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（2022年9月14日～9月27日、10月12日～10月25日、11月16日～11月29日、12月14日～12月27日、2023年1月18日～1月

31日、2月15日～2月28日）。受講料（6回分受講料）：会員15,000円（単回：3,000円/回）、非会員22,500円（単回：4,500円/回）、参加者延べ1,937名（会員1,576名、非会員361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回開催した。
2022年7月7日 ハイブリッド、受講料：会員5,000円、非会員7,000円
2022年10月27日 WEB配信(ライブ)、受講料：会員3,000円、非会員4,500円
参加者延べ180名（会員153名、非会員27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、回答に工夫が必要な対応、各種クレームへの対応に関する小研修講座を対面及びWEBを交えて年5回開催した。延べ参加者95名（会員82名、非会員13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5,000円、非会員7,000円）。

3. 点眼剤に関する調査研究事業

本事業は、点眼剤の承認・許可の迅速化、試験方法の開発と改良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。

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。

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。

「点眼剤の適正使用 ハンドブック-Q&A- 第2版」（2022年12月公開）

「目薬の使い方 第2版」（2022年12月公開）

「点眼剤と注射剤の品質試験法の比較 第2報」（2023年3月公開）

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るような事項の伝達及び審議等を目的として開催している。

正副委員長・研究会長及び事務局が参加し、2022年11月1日に常置委員会等正副委員長・研究会長会議をハイブリッド形式で開催した。事務局より委員会・研究会の2022年度上期収支実績を報告するとともに、2023年度事業計画策定方針及び予算編成方針（案）を説明、2022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。

2. 薬事法規委員会関係

(参加会員数：148社276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、薬事関連業務の適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。

2022年度は、前年度に引き続き、医薬品の承認・許可の迅速化への貢献のため、承認審査や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、東京都関連部局との意見交換や情報共有を行うとともに、全体会議等の会議内容の充実と迅速な情報提供を図ることにより、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

2022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2024」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うとともに、「薬事行政及び承認審査における主な改訂事項（2018年8月～2021年11月）」として取りまとめた。第二研究部会は、「薬事担当者のための日局対応の手引き」の改訂、「医薬品のGMP適合性調査の手引き」の改訂、「医薬品製造販売業/製造業許可・認定・登録用FD作成チェックリスト」の改訂を行った。第三研究部会は、「法令遵守ガイドラインへの対応について」の検討、「承認書の一変・軽微変更の取りまとめ」の改訂及び「医薬品卸売販売業の手引き」の改訂を行った。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」の改訂を行った。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日施行（2年目施行分）及び2022年12月1日に施行（3年目施行分）された改正薬機法に伴う関係省令や運用通知の対応を中心に、2021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、法規制合理化検討プロジェクト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、「申請届出オンライン化」について意見を募集、提案を行い、5月に申請書等のオンライン提出に関する通知が発出された。その後、7月、11月に改正通知が発出され、順次オンラインでの申請届出が可能となった。

また、その対象様式及び後発品の適合性調査に関する改正について意見を募集、提案を行った。9月27日付けで事務連絡「オンラインによる申請書・届書の提出について」が発出された。申請書等のオンライン提出開始に伴う「安定報」や「その他報告書等」の受付方法等及び「医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について」通知に関する意見募集、提案を行った。12月28日付けで申請書等のオンライン提出開始に伴う「安定報」や「その他報告書等」の受付方法等の事務連絡が発出された（3件）。

2023年1月11日よりオンラインによるFD申請ソフト関係の申請手続き（承認申請・一部変更承認申請）開始。申請手続きに係る「取下げ願」「差換え願」の提出が可能とされた。

また、品質事案再発防止について業界内の会議及び行政との会議を通じて、意見交換を行った。

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、2021年8月1日に施行された改正薬機法における法令遵守体制の整備、責任役員、総責例外規定について運用状況のフォローを行ってきた。施行1年経過後の検討会で各社の運用において大きな混乱はないことが確認されたことから、本検討会の活動は終了することとした。

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、引き続き検討を行った。

またTF2では、PACMPを用いた承認事項の変更手続き制度について、利用・運用状況を注視した。業界内会議で残課題、優先順位等を協議し、業界内アンケートを実施して改善の要望・提案につなげる予定とすることを確認した。

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の運用改善また、FD申請ソフトの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、運営委員会、安定供給検討部会、情報提供検討部会が毎月開催された。また11月には委員会内に「局方品の国際整合性検討プロジェクト」が設置された。各検討部会、プロジェクト等では、各種業界内調査が行われその結果が公開されるとともに、自主点検チェックリスト等が発出され、説明会が開催された。

3) 関薬協薬事法規研究委員会との連携・情報共有

東西合同薬事法規（研究）常任委員会を6月、10月、12月並びに東西合同薬事法規（研究）委員全体会議を6月、12月に開催し、情報の共有を行った。

4) 東京都との連携

薬事法規委員会は、2021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。2022年度は、9月7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) 医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について

(2) 東京都からの情報提供

- ・本年度の東京都の薬事監視指導方針
- ・オンライン申請関係について
- ・その他

(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、TF1、2及び3）の活動状況
- ・品質確保に向けた官民の意見交換会について
- ・安定確保委員会について

5) 企画委員会の活動

企画委員会は、薬事法規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「改正薬機法のポイント」「医薬品の業許可とは」「医薬品製造販売指針の活用法」及び「治験届について」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CMC委員会関係

(参加会員数：76社79名)

局方CMC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。

2022年度局方CMC委員会は、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追補及び第十九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第一追補の告示に合わせて「第十八改正日本薬局方第一追補について」の研修講演会を開催し、日本薬局方の改正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。また、成果物として「第十九改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイド 2023年2月」を取りまとめ、会員外も含め広く頒布した。

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、CMC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CMC委員会

2022年度は局方CMC委員会（全体会議）を4回開催した。局方CMC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CMC委員を対象にした勉強会を開催した。

- ・ 4月12日 演題：ICHQ2 (R2)/Q14について
講師：国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部第二室長 柴田 寛子
- ・ 7月12日 演題：医薬品開発における荷電化粒子検出器（CAD）活用事例の紹介と品質試験への適用を見据えた運用方法の検証
講師：第一三共株式会社 製薬技術本部 分析評価研究所
研究第六グループ 山田 靖子
- ・ 10月11日 演題：バイオ医薬品製造にあたっての微生物管理の留意点
講師：協和キリン株式会社 品質本部 高崎品質ユニット品質管理部4課
マネジャー 池田 祐子
- ・ 1月18日 演題：第十九改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイド
講師：局方CMC委員会 委員長 伊藤 亮一
副委員長 奥田 章博

(2) 局方CMC常任委員会

局方CMC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CMC委員会は準委員として、PMDA 原案検討委員会（15 の委員会・小委員

会、7ワーキンググループ)に参画し、計76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第一追補について」の研修講演会を2023年1月23日～1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第一追補の施行(2022年12月12日)や、2022年12月12日に発出された要指導・一般用医薬品に係る元素不純物の取扱いに関する通知及び質疑応答集(Q&A)と、ICH-Q3Dの日本薬局方取り込み後の運用等に関する課題について、団体ごとに取りまとめ、CMC薬事戦略に基づき、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。

またCMC薬事戦略に基づき、PMDAからの日局「ローヤルゼリー」について、また天秤WGに関するアンケートに対応した。

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班会合に継続的に参画している。2022年度は主に「AQbDによる分析法のライフサイクルマネジメントに関する研究」に参画し、2022年11月21日に開催されたAMEDの班会議の全体会議に参加した。

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：93社105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。さらに、品質問題事案の発生を受けて、2022年4月28日付で通知「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」（以下、「GQP/GMP運用通知」とする）が発出された。

2022年度、東薬工品質委員会では、日薬連品質委員会活動を通じて、製造販売業者と製造業者等との連携充実及びGQPの課題検討等へ常任委員が参画し、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。

分科会活動では、例年通り、分科会AとしてGQPにかかわるテーマを、一方、分科会BではGMPにかかわるテーマを取り上げた。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、2019年度から3年間に亘って改正GMP省令及び公布通知に関して調査・研究を実施した分科会活動の結果を基に、常任委員会にて「改正GMP省令及び公布通知に関する検討」を成果物として作成した（公開は2023年4月以降）。

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) 製造販売業者と製造業者等との連携充実及びGQPの課題検討等への参画

2022年度は製造販売業者と製造業者等との連携の充実に向けた検討として、GQPの在り方検討に係る厚生労働科学特別研究、GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究に日薬連を通して参画した。GQPの在り方検討に係る厚生労働科学特別研究においては、「GQP/GMP運用通知」発出の参考となる研究報告書のとりまとめ、GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究では、「PQS実効性評価チェックポイント」作成のために不適切事例の検討や知識管理の実態調査アンケート集計、PQSワークショップが開催された。また、GQPの課題検討としては、GQP業務で外部委託可能な業務の考え方、「GQP/GMP運用通知」に関する検討などに参画した。

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「製造販売業者による製造所管理の在り方に関する検討」をテーマとして取り上げ、GQP/GMP運用通知内容に関する課題や疑問点について検討を行い、規制当局が製造販売業者へ求める製造所管理の要件に関して研鑽活動を行った。

また、分科会Bでは2022年4月に発出された「GMP事例集（2022年版）の検討」をテーマとして、GMP事例集（2013年版）からの変更点等を整理し、課題や疑問点について検討を行い、製造業者としてGMP事例集に基づき適切な製造及び試験を行うための研鑽活動を行った。

3) 東京都及び近県薬務担当部門との意見交換会の開催

東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県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。

- ・東京都 : 2023年2月14日、WEB会議
- ・神奈川県 : 2023年2月17日、WEB会議
- ・埼玉県 : 2023年2月20日、WEB会議
- ・千葉県 : 2023年3月 8日、WEB会議

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) 2022年4月21日 全体委員会

① 「製造販売業が行う製造所の監査について」

分科会Aグループリーダー 刑部 泰宏

② 「改正 GMP 省令公布通知に関する検討」

分科会Bグループリーダー 岡崎 聖司

(2) 2022年8月24日 全体委員会

① 「日本におけるワクチンの現状と課題

～高齢者へのワクチン接種推奨の必要性～

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

② 「エーザイとパートナー製造所とのData Integrityに関する協働」

エーザイ株式会社 プロダクトクオリティ本部

日本・アジアリージョナルクオリティ統括部 齊藤 陽子

(3) 2023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 福田 瑞穂

② 「CMO管理に関するアンケート結果」

日本PDA製薬学会 技術教育委員会 固形剤分科会 分科会リーダー
山崎 龍一

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、本年度は人材育成及び品質問題事案の再発防止を目的としたセミナーを2回開催した。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」（2022年7月29日）をハイブリッド形式で開催、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」（2022年10月24日～11月4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

2022年7月22日に常任委員会にてシオノギファーマ株式会社（摂津工場）をWEB訪問した。最新技術の紹介を受けた後、摂津工場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：9社9名)

2022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、点眼剤と注射剤の品質試験法の比較に関する調査を行い、「点眼剤と注射剤の品質試験法の比較 第2報」を作成し、2023年3月に東薬工ホームページに掲載した。また、点眼剤のろ過滅菌に関する調査研究ならびに点眼剤プラスチック容器に関する調査研究も実施した。

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（「点眼剤の適正使用 ハンドブック-Q&A-」及び「目薬の使い方」）について、関薬協と協力して改訂作業を行い、2022年12月に第2版を作成した。当該資料の改訂に伴い日本薬剤師会に提供し、点眼剤の適正使用の普及に活用いただくよう依頼した。

3) 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：113社284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。2022年度は2年計画の最終年度であり、その活動結果は2021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；個別症例評価）

副作用の個別症例情報の重篤性、予測性、因果関係の評価方法について、グループ内アンケートで各社の運用を確認した後、更に既知/未知リストの作成・運用状況について部会内アンケートを行い、各社状況を検討して取りまとめた。

WG 1－B（収集・評価；再調査）

副作用自発報告の再調査をテーマとし、調査の発出方法や結果入手方法、調査打ち切りの基準調査期限管理やコロナ禍の影響といった内容について、WG1内でア

ンケートを行い、結果を取りまとめ、考察した。

WG1-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、WG1内でアンケートを行い、結果を取りまとめた。収集に関するテーマとして、くすり相談入手情報、患者特定情報を欠く情報、重篤性判断基準、文献・学会情報上の取り扱いについて部会内アンケートを行い、過去アンケートと比較し、取りまとめた。

WG2 (集積評価/RMP)

集積評価における安全性シグナルの共有方法、検出手法及び検出基準について、部会内アンケートを行い、各社状況を検討して取りまとめた。

WG3 (コンビネーション医薬品)

市販後/治験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、不具合報告等の取扱事例を集めるとともに、各社のお困りごとを確認した。

WG4 (with/afterコロナ時代のPV担当者の働き方)

PV業務におけるテレワーク、ペーパーレス、Business Continuity Plan、再調査、再審査適合性調査・業許可更新等へのグループ内各社の対応について確認し、意見交換を行った。各社の対応状況や課題等をwith/afterコロナ時代のPV担当者の働き方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：後発品添付文書(新記載要領)における課題の検討

後発医薬品の電子添付文書新記載要領の公表状況を定期的に調査するとともに、部会内アンケートによって公表が進まない理由を調査した。また、効率的推進に資するべく後発医薬品の新記載要領電子添付文書を作成する手順・留意事項の一覧を作成した。

グループ2：電子化された添付文書 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～

添付文書の電子化対応を含め、新記載要領対応に係る実務担当者の作業の流れが分かる全体像(フロー図)を整理し、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及び、第四部会と合同で実施した施行後の各社の状況を確認したアンケート結果を取りまとめた。

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」の情報提供方法等について、第四部会と合同で実施したアンケート結果と、東京都が病院を対象に実施した「医療用医薬品の注意事項等情報の電子的な方法による利用・提供に関する調査(令和3年度薬事調査)」を比較し、医薬関係者と企業の認識の違いを検討した。

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、各社の導入状況をアンケートにて把握し、利用可能と思われるシステム及びツールの機能と費用を整理した。

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するとともに各社のお知らせ文書を確認した。

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の逐次共有、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」

調査を実施していると常日頃から様々な問題が発生する。現時点で起きている問題点や今後の懸念点を取り上げて毎回話し込みを行い、各社の事例の共有、解決策の検討を行った。具体的には調査結果の論文化、調査票回収、コロナ禍における工夫、適合性調査の実施方法など、累計53件の課題検討を行った。

2班：「再審査、適合性調査関連」

再審査の適合性調査は、リモートや補助ツールが導入されて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、前期成果物の『再審査申請チェックリスト』をアップデートした。また、訪問調査が再開されたことを踏まえ、適合性調査に関するアンケートを行い、実態の把握及び調査方法の決定要因を検討した。

3班：「データベース調査、省令、通知関連」

省令に追加されたが、経験した会社がまだ限られる製造販売後データベース調査について、実施するための方法を検討した。部会内で状況、課題をアンケートした後、実施、計画、検討した会員会社8社に追加アンケート及びインタビューを行って、ニーズ、メリット、実施可能性を取りまとめて分析と検討を加えた。

4) 第四部会－信頼性保証

信頼性保証を大きなテーマにあげ、教育グループ、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。

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、取りまとめた。

また、PMS担当者研修講座における「三役連携と法規制概論（薬機法／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行った。さらに、PMS担当者研修講座で実施した受講者アンケート結果を取りまとめ、講師・事務局へ講座の改善点等について助言を行った。

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、「リモート自己点検の事例」「リモート監査の経験」「リモート適合性調査の経験」「リモート適合性調査に関する通知」をもとにQ&A方式で取りまとめた。

体制・手順書グループ

2021年度に実施した、薬機法一部改正に伴う各社の責任役員や関連する規程についてのアンケート結果をもとに、製造販売後安全管理業務手順書試案の見直しを行い、Ver10.0を作成した。手順書試案では参考として、「注意事項等情報の作成・提供に関する手順」についても検討を行った。

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、初年度は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ットリー商品、食品業界の事例を調査した。その結果、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。続く次年度では医薬品メーカーでの環境対応実施の実態や採用可能な素材、設計の考え方等を部会内の企業を対象にアンケート形式で調査した。

その結果、各企業はSDGsに対する関心は高く、会社方針としても取り入れている。一方で環境に配慮した包装資材においては具体的な目標設定がされている企業は少なく、高い関心を持ちながらも実施されている企業はまだ少ない事が判った。取り組み状況については約3割の企業が素材の変更や削減など何かしら対応・検討している状況がみられた。対応にあたっての課題が多く挙げられ、薬制・品質・技術・供給・コストなどが懸念点であった。環境対応は今後必要性が増々高まることは必至であり、そのために必要な事項をまとめとして提唱した。

2 班：添付文書電子化に伴う包装表示・情報提供等の対応

薬機法改正により2021年8月1日、添付文書電子化・同梱廃止が施行された。本班は、初年度のアンケートにより施行前の準備から施行直後の各社対応状況と課題となる事項を情報として吸い上げ、悩み事の共有と他社動向を把握した。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た。1年後に同様のアンケートを実施し、各社の対応進捗と外部からの質問・意見等の変化を確認した。その結果、個装箱の表示変更などに対してお知らせ表示を実施する会社は少ないこと、製剤見本への添付文書同梱を廃止する会社は約40%で、GS1コードを製剤見本外装に付ける場合は調剤包装単位ではなく、新たな番号を設定した販売包装単位とする会社が多いことがわかった。

GS1コード管理として、販売包装単位、調剤包装単位、元梱包装単位の3種類すべてを電子添文に紐づけている会社が多く、電子添文へのアクセスを検証するツールはすべて「添文ナビ」（iPhone / Android）であった。

医療機関よりGS1コードの読み取りに関する問い合わせは、21年・22年とも10%弱と少数だったが、一方で各製品の包装単位毎重量の問い合わせが約40%あった。2年にわたる調査により、添付文書電子化・同梱廃止に関し各社適切に対応を進めている中、+αの対応実施が肝要であることが窺えた。

3 班：添付文書の電子化に伴う容器包装の設計・仕様等対応

～会員企業の対応実態調査～

本班も2班と同様、薬機法改正による添付文書の同梱廃止により、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2年に亘り実施した。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。初年度調査と1年経過したのちの2回目調査との比較により、包装仕様によっては当初は変更を予定していたが変更しないこととするなど、大幅に変更せざるを得ない形態なども見られた。また、内容物保護のための様々な工夫と対応も見られた。2回目調査においては市場の反応、実施後に確認された課題等を含めた調査を実施し、様々な課題や要望、問い合わせの実態が見えた。経過措置期間終了まで少しの時間を残し、まだ未対応製品を持つ企業やさらなる仕様の変更、設備対応を余儀なくされる場面、卸や医療機関への情報提供などフォローの必要性が確認された。最後に包装変更の対応事例を製品形態、内容物など種々ケースについて事例紹介した。

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、2022年9月より2023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) 東京都および日本製薬工業協会との意見交換会

2022年7月5日、東京都福祉保健局健康安全部薬務課・健康安全研究センター広域監視部へ当研究会における事業計画並びに活動内容の説明を行うと共に、製造販売業における業許可更新調査の留意点等を含む製造販売後安全対策等に係る意見交換を実施した。

また同日、日本製薬工業協会PV部会と医薬品安全性研究会がそれぞれ掲げる事業計画並びに活動内容について情報交換を実施し、安全確保業務に係る今後の活動方針について確認した。

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。

2022年7月27日、11月8日、2023年2月21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の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 2023年2月9日
- ・ 商標部会 特許庁審判部 2022年9月13日
- 特許庁審査業務部 2022年12月12日
- ・ 特許情報部会 特許庁総務部 2023年2月24日

② 情報提供の効果に関する調査（特許部会）

③ LCMに寄与する特許の研究（特許部会）

④ 商標の類似係数の研究（商標部会）

⑤ 並行輸入（東南アジア）の調査（商標部会）

⑥ 特許情報取得APIの検証（特許情報部会）

⑦ J-PlatPatの改善要望（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2022年4月22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49名、うち部会員以外の東薬工会員会社関係者8名）。

(4) 勉強会の開催

特許部会 2023年1月30日に大野総合法律事務所 弁理士 森田 裕 氏を招き、

「イノベーション保護に適した驚異的な特許戦略論」の演題について説明を受け、意見交換した。

商標部会 2023年3月8日に関真也法律事務所 弁護士 関 真也 氏を招き、「メタバースと商標・ブランドに係る実務対応」の演題について説明を受け、意見交換した。

特許情報部会 2022年10月7日に株式会社ライズ 代表・弁理士 東 智朗 氏を招き、「特許庁の特許情報Application Programming Interfaceシステムの活用と検証」の演題について説明を受け、意見交換した。また、2023年3月3日に株式会社プロパティ 代表取締役 小川 公人 氏他を招き、「WIPS Global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

関薬協で活動中の特許部会と連携した活動を実施したほか、2022年11月25日に東西合同知的財産研究会を開催して専門部会の研究会活動状況について報告した。

8. くすり相談研究会関係

(参加会員数：58社101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・深化を推進し、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。

2022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・深化を推進し、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、2023年3月31日時点で58社であり、うち17社により常任委員会を組織した。

(2) 全体会議：2022年4月19日

2021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、2022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：2023年2月22日

全体会議では、2023年度事業計画案・予算案が承認された。加えて2023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（2022年4月19日、6月3日、7月7日、9月9日、10月27日、12月13日、2023年2月22日）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（2022年7月7日）：ハイブリッド
- ・第2回（2022年10月27日）：WEB配信（ライブ）
（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）を対面およびWEB（ライブ）開催を交えて開催した。講師はくすり相談の常任委員および委員会参加企業の熟練者等が担当し、全5回実施した。

2022年10月20日、11月2日、11月10日、12月20日、2023年1月31日

（詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

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「くすり相談部門の価値向上に必要なマネジメント」で計2回開催した。

第1回（2022年9月8日）：受講者19名

- （課題）・関連部署との連携方法とコミュニケーション方法
- ・VOCの収集方法と関連部署へのフィードバック方法
- ・顧客満足度調査の実施方法と活用方法

第2回（2023年2月15日）：受講者14名

- （課題）・人材マネジメント（採用、育成、評価、キャリアマップ、定着化など）
- ・組織運営（在宅型コールセンター、アウトソーシング、DXの推進など）

(2) 研究部会活動（部会員72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
 - ・各社の患者さん対応の取り組みについて～アンケートから分かったこと～
 - ・コンコーダンスに基づく医療においてくすり相談として関わられることは！
- 第2専門部会：医療関係者に対する情報提供
 - ・コロナ禍におけるくすり相談窓口の現状と各社の取り組み
 - ・DX（デジタルトランスフォーメーション）から取り残された高齢者等がおかれている現状や課題についての調査
 - ・くすり相談窓口業務の有事対応 ～BCP対策を含めて～
- 第3専門部会：保険薬局に対する情報提供
 - ・薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ－製薬メーカーとしてできること
 - ・DXの現状と今後に関するアンケート
 - ・診療報酬改定とくすり相談窓口の関わり方

- (7) 新医薬品の申請から承認まで 2021 2021年3月 (56部)
- (8) 医療用後発医薬品の申請から承認まで 2021 2021年3月 (15部)
- (9) 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 (1部)
- (10) 医薬品製造販売承認申請等Q&A集 2020年3月 (13部)
- (11) 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 (6部)
- (12) 承認整理・製造所廃止等の手引き 2020年3月 (3部)
- (13) 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 (7部)
- (14) 医薬品の輸出入・証明書発給の手引き 平成30年3月 (4部)
- (15) 医薬品外国製造業者認定の手引き 平成28年5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) 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 (18部)
- (2) GQPハンドブック「改訂第二版」 2019年3月 (39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 (2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 (2部)
- (6) GQPにおける適切な製造所管理について 2022年3月 (239部)
- (7) 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 (1部)
- (8) 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 (15部)
- (9) 第十九改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイド
2023年2月 (112部)

3) 点眼剤に関する調査研究事業

- 点眼剤用プラスチック容器試験の解説書 平成26年2月 (4部)

2. 2022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

薬事行政及び承認審査における主な改訂事項 (2018年8月～2021年11月)

2022年 6月

2) 点眼剤に関する調査研究事業

- (1) 点眼剤の適正使用 ハンドブック-Q&A- 第2報 2022年12月
- (2) 目薬の使い方 第2版 2022年12月
- (3) 点眼剤と注射剤の品質試験法の比較 第2報 2023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 (ハイブリッド) | くすり相談研究会『研修講演会』 「感情処理 ～クレーム対応後の受電者のストレス対処法～」 株式会社メンタルサポート研究所 代表 倉成 央 「ニーズに応える実践的ファーマシューティカルコミュニケーション ～薬剤師からの問合せ対応編～」 帝京平成大学薬学部薬学科 教授 井手口 直子 | 98 | 17 |
| 2 | 7月27日 WEB配信 (ライブ) | 知的財産研究会『商標セミナー』 「商標権、意匠権及び不正競争防止法の総合的活用による 製品保護対策」 弁理士法人 大島・西村・宮永商標特許事務所 パートナー 弁理士 西村雅子 | 46 | 13 |
| 3 | 7月29日 (ハイブリッド) | 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 主事 坂本 龍弥 分科会A「製造販売業が行う製造所の監査について」 東薬工・品質委員会 刑部 泰宏 分科会B「改正GMP省令公布通知に関する検討」 東薬工・品質委員会 岡崎 聖司 | 430 | 158 |
| 4 | 9月14日 ～ 9月27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(薬機法/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 高橋 淳子 | 247 | 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 |
| 5 | 9月14日 ～ 9月27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 伊藤ゆき恵 堀口 紀子 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 大阿久裕太 | 283 | 54 |
| 6 | 10月12日 ～ 10月25日 WEB配信 (オンデ マンド) | 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 | 242 | 61 |
| 7 | 10月20日 WEB配信 (ライブ) | くすり相談研究会『小研修講座』医療用・実践編 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 東薬工・くすり相談研究会 鈴木 邦信 | 18 | 2 |
| 8 | 10月24日 ～ 11月4日 WEB配信 (オンデ マンド) | 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』 「最近のGMP調査における指摘事例」 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 | 316 | 134 |

| No. | 開催日 | 研修講演会名、テーマ、講師 | 受講者数 | |
|-----|--|--|------|-----|
| | | | 会員 | 非会員 |
| | | 「信頼の回復に向けたGE薬協の取り組み」 沢井製薬株式会社 信頼性保証本部 理事 (日本ジェネリック製薬協会 品質委員会委員長) 豊田 弘 「GQP/GMPの基本に立ち返り、品質問題再発防止について 考える」 熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授 蛭田 修 | | |
| 9 | 10月27日 WEB配信 (ライブ) | くすり相談研究会『研修講演会』 「ファンケル サプリメント相談窓口について ～「お薬とサプリメントの飲み合わせ」の取り組み～」 株式会社ファンケル カスタマーサービス部 健康相談グループ 岡部 直子 勝 正和 「あなたの声（ヴォイス）が未来を開く ～コロナ禍の今だからこそ知っておきたい声（ヴォイス）の 効果と可能性～」 株式会社インビジブルビジョンズ 代表取締役 結木 利奈 | 55 | 10 |
| 10 | 11月2日 | くすり相談研究会『小研修講座』医療用・入門編 「くすり相談対応の基本」 株式会社ツムラ 辻 敏弘 白金製薬株式会社 千葉 昌人 | 18 | 2 |
| 11 | 11月8日 WEB配信 (ライブ) | 知的財産研究会『特許セミナー』 「特許判例の読み解き方」 西村あさひ法律事務所 弁護士 高部眞規子 | 69 | 18 |
| 12 | 11月10日 | くすり相談研究会『小研修講座』医療用・実践編 第2講「回答に工夫が必要な対応」 東薬工・くすり相談研究会 小林 純人 東薬工・くすり相談研究会 児房かよ子 | 18 | 2 |
| 13 | 11月16日 ～ 11月29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 委員長 宮本 恵司 | 236 | 35 |

| No. | 開催日 | 研修講演会名、テーマ、講師 | 受講者数 | |
|-----|--|---|------|-----|
| | | | 会員 | 非会員 |
| | | 「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 笹谷 健二 石橋さや香 「治験届について」 東薬工・薬事法規委員会 第四研究部会 大山 有紀 | | |
| 14 | 11月16日 ～ 11月29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』 「電子化された添付文書の概要」 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 前野 優子 | 273 | 64 |
| 15 | 12月14日 ～ 12月27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」 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 医薬品安全対策第二部 調査専門員 田島 由維菜 | 263 | 61 |
| 16 | 12月20日 WEB配信 (ライブ) | くすり相談研究会『小研修講座』医療用・実践編 第3講「各種クレームへの対応」 東薬工・くすり相談研究会 平田 真理 東薬工・くすり相談研究会 山上 和美 | 18 | 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 |
| 17 | 1月10日 ～ 1月16日 WEB配信 (オンデ マンド) | 事務局企画 2022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 医薬産業振興・医療情報企画課長 安藤 公一 「医薬品流通の現状と課題」 厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 流通指導室長・首席流通指導官 信沢 正和 「中医協の議論の動向と今後の見通し」 厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 ベンチャー等支援戦略室長 山本 剛 | 209 | 53 |
| 18 | 1月18日 ～ 1月31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 「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 | 263 | 57 |
| 19 | 1月23日 ～ 1月30日 WEB配信 (オンデ マンド) | 局方CMC委員会 「第十八改正日本薬局方第一追補について」 「第十八改正日本薬局方第一追補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 薬局方係長 杉本 大地 「第十八改正日本薬局方第一追補について」 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 課長 前川 彦一郎 「2.00 クロマトグラフィー総論の新規収載と関連試験法の 改正」 北里大学 薬学部 教授 加藤 くみ子 | 393 | 47 |

| No. | 開催日 | 研修講演会名、テーマ、講師 | 受講者数 | |
|-----|--|---|------|-----|
| | | | 会員 | 非会員 |
| | | 「製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について」 (FRC : Functionality Related Characteristics) 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第四室室長 阿部 康弘 「第十八改正日本薬局方第一追補における重金属及びヒ素試験 の取り扱いについて」 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 薬局方係長 杉本 大地 | | |
| 20 | 1月31日 | くすり相談研究会『小研修講座』OTC編 「基礎・対応に必要な知識／実践・各種事例検討」 東薬工・くすり相談研究会 小嶋 篤 東薬工・くすり相談研究会 山下 善照 | 10 | 5 |
| 21 | 2月15日 ～ 2月28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 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 企画管理課 國井 陽佑 「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 主事 金子 詩歩 | 288 | 59 |
| 22 | 2月21日 WEB配信 (ライブ) | 知的財産研究会『特許情報セミナー』 「中国における特許権侵害の攻防、証拠収集の実務」 弁護士法人キャストグローバル パートナー弁護士 島田 敏史 | 33 | 6 |

| No. | 開催日 | 研修講演会名、テーマ、講師 | 受講者数 | |
|-----|--|---|------|-----|
| | | | 会員 | 非会員 |
| 23 | 3月22日 ～ 3月28日 WEB配信 (オンデ マンド) | 事務局企画 2022年度 第2回東薬工セミナー 『令和5年度薬価基準改定について』 「令和5年度薬価改定 -これまでの改定と今後に向けた課題-」 厚生労働省 保険局 医療課 薬剤管理官 安川 孝志 「現行の薬価基準制度について -薬価算定方式と改定内容-」 厚生労働省 保険局 医療課 薬剤専門官 宮崎 祐介 | 208 | 57 |

(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 |
|--------|--------|-----------------|------------|------------------------|------------------------|
| 熊谷 裕輔 | 畑中 好彦 | アステラス製薬 株式会社 | 2022年6月10日 | 任期満了のため | 2022年6月10日 第19回通常総会 |
| 松尾 嘉朗 | 森島 信幸 | 大塚製薬 株式会社 | 2022年6月10日 | 辞任のため (2022年3月9日付) | 2022年6月10日 第19回通常総会 |
| 宮本 昌志 | 下池 絵美 | 協和キリン 株式会社 | 2022年6月10日 | 任期満了のため | 2022年6月10日 第19回通常総会 |
| 西山 隆 | 柴田 和夫 | クラシエ製薬 株式会社 | 2022年6月10日 | 任期満了のため | 2022年6月10日 第19回通常総会 |
| 嶋崎 寿美代 | — | ノバルティスファーマ株式会社 | 2022年6月10日 | 理事選任のため | 2022年6月10日 第19回通常総会 |
| 山田 亮介 | 石川 俊一郎 | 富士フイルム富山化学株式会社 | 2022年6月10日 | 辞任のため (2022年3月27日付) | 2022年6月10日 第19回通常総会 |
| 西村 泰輔 | 西久保 吉行 | 岩城製薬 株式会社 | 2023年3月10日 | 辞任のため | 2023年3月10日 第20回通常総会 |
| 片岡 修平 | 橘 薫子 | M S D株式会社 | 2023年3月10日 | 辞任のため | 2023年3月10日 第20回通常総会 |
| 関 丈典 | 嶋崎 寿美代 | ノバルティスファーマ株式会社 | 2023年3月10日 | 辞任のため (2023年2月28日付) | 2023年3月10日 第20回通常総会 |
| 五十嵐 新 | 神谷 信行 | わかもと製薬 株式会社 | 2023年3月10日 | 辞任のため (2022年6月17日付) | 2023年3月10日 第20回通常総会 |

2) 会員の動向

(1) 会員数

| 前年度末 | 2022年度入会 | 2022年度退会* | 当年度末 |
|------|----------|-----------|------|
| 215社 | 6社 | 6社 | 215社 |

*2023年3月末日退会会社5社を含む

(2) 入会

| 会員名 | 入会日 | 承認日 |
|------------------|-----------|-------------------------|
| G Eヘルスケアファーマ株式会社 | 2022年4月4日 | 2022年2月18日 第55回理事会承認 |

| | | |
|------------------|-------------|--------------------------|
| EUROAPI ジャパン合同会社 | 2022年4月14日 | 2022年2月18日 第55回理事会承認 |
| PDR ファーマ株式会社 | 2022年5月31日 | 2022年5月20日 第56回理事会承認 |
| シミックCMO株式会社 | 2022年7月27日 | 2022年7月15日 第58回理事会承認 |
| 立山製薬工場株式会社 | 2022年10月28日 | 2022年10月14日 第59回理事会承認 |
| ソレイジア・ファーマ株式会社 | 2022年11月15日 | 2022年10月14日 第59回理事会承認 |

(3) 退会

| 会員名 | 退会日 |
|------------------|------------|
| シミックホールディングス株式会社 | 2022年6月30日 |
| 株式会社再春館製薬所 | 2023年3月31日 |
| サンノーバ株式会社 | 2023年3月31日 |
| 三和生薬株式会社 | 2023年3月31日 |
| 日本製薬株式会社 | 2023年3月31日 |
| 株式会社レゾナック | 2023年3月31日 |

(4) 合併：なし

(5) 社名変更

| 会員名 | 変更日 |
|--|------------|
| (新) 株式会社ジーシー昭和薬品 (旧) 昭和薬品化工株式会社 | 2022年4月1日 |
| (新) UBE株式会社 (旧) 宇部興産株式会社 | 2022年4月1日 |
| (新) ネオクリティケア製薬株式会社 (旧) 共和クリティケア株式会社 | 2022年10月1日 |
| (新) 株式会社レゾナック (旧) 昭和電工マテリアルズ株式会社 | 2023年1月1日 |

3) 常勤役職員について

| 区分 | 前年度末 | 増加 | 減少 | 当年度末 |
|----|------|----|----|------|
| 役員 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| 職員 | 10 | 2 | 2 | 10 |
| 計 | 12 | 2 | 2 | 12 |

4) 役員名簿

(2023年3月31日現在 理事27名、監事3名)

| | | | |
|---------|-----------|-------------------------------|-------------------------|
| 会 長 | 宮 本 昌 志 | 協 和 キ リ ン 株 式 会 社 | 代 表 取 締 社 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 | 五 十 嵐 新 | わ か も と 製 薬 株 式 会 社 | 代 表 取 締 役 社 長 |
| 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 | 熊 谷 裕 輔 | ア ス テ ラ ス 製 薬 株 式 会 社 | 担 当 役 員 渉 外 部 長 |
| 理 事 | 西 村 泰 輔 | 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 | 片 岡 修 平 | M S D 株 式 会 社 | 医 薬 政 策 部 門 長 兼 社 長 室 長 |
| 理 事 | 松 尾 嘉 朗 | 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 | 萩 原 幸 一 郎 | 杏 林 製 薬 株 式 会 社 | 取 締 役 創 薬 本 部 長 |
| 理 事 | 西 山 隆 | 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 | シニアディレクター部長 |
| 理 事 | 藤 原 尚 也 | 中 外 製 薬 株 式 会 社 | 参 与 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 | 関 丈 典 | ノ バ ル テ ィ ス フ ァ ー マ 株 式 会 社 | 渉 外 グ ル ー プ 部 長 |
| 理 事 | 小 原 教 仁 | フ ァ イ ザ ー 株 式 会 社 | 執 行 役 員 |
| 理 事 | 山 田 亮 介 | 富 士 フ ィ ル ム 富 山 化 学 株 式 会 社 | 取 締 役 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19回通常総会 (定時社員総会) 2022年6月10日 | 2021年度事業報告、2021年度決算、2022年度収支予算書修正、任期満了に伴う理事選任 |
| | 第20回通常総会 (社員総会) 2023年3月10日 | 2023年度事業計画策定方針及び予算編成方針、2023年度事業計画書、2023年度収支予算書、2023年度委員会等会費、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候補者 |
| 理事会 | 第56回理事会 2022年5月20日 | 新規加入、2021年度事業報告、2021年度決算、2022年度収支予算修正、密接公益法人該当性、任期満了に伴う理事候補者選任、第19回通常総会(定時社員総会)招集及び提出議題、日薬連推薦評議員の一部変更 【報告事項】代表理事及び業務執行理事の職務執行状況、日薬連委員会等の推薦委員 |
| | 第57回理事会 2022年6月10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、企画政策会議構成会員選任、常務理事への事務局長委嘱 |
| | 第58回理事会 2022年7月15日 | 新規加入、企画政策会議座長・副座長委嘱、諸規程改定 【報告事項】日薬連委員会等の推薦委員、委員会・研究会の活動報告 |
| | 第59回理事会 2022年10月14日 | 新規加入、2023年度理事会等日程、日薬連推薦評議員の一部変更、常置委員会・研究会 正副委員長等委嘱、諸規程改定、第60回理事会後の懇親会、2023年新年賀詞交歓会 【報告事項】日薬連委員会等の推薦委員、2022年度版会員名簿および2022東薬工ガイド、東薬工会員の状況、委員会・研究会の活動報告 |
| | 第60回理事会 2022年12月9日 | 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、日薬連委員会等の推薦委員、薬業四団体 令和5年新年賀詞交歓会、委員会・研究会の活動報告 |
| | 第61回理事会 2023年2月10日 | 新規加入、2023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、第20回通常総会(社員総会)招集及び提出議題、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 令和5年新年賀詞交歓会 |

| | 開催年月日 | 主な決議事項等 |
|--|-----------------------|--|
| | 第62回理事会 2023年3月10日 | 副会長選定、会長の職務代行順序、日薬連推薦評議員一部変更、日薬連評議員候補者推薦 【報告事項】日本薬局方原案検討委員会準委員の推薦、嘱託職員の委嘱 |

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

2023年1月6日正午よりザ・プリンスパークタワー東京において、公益社団法人東京医薬品工業協会、公益社団法人東京薬事協会、一般社団法人東京医薬品卸業協会並びに東京都家庭薬工業協同組合の4団体共催による新年賀詞交歓会を開催した。なお、今回はコロナ禍の状況に鑑み、飲食の提供を行わない形式とした。

来賓には、加藤勝信厚生労働大臣、本田顕子厚生労働大臣政務官、中村重信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580名が参加し、盛会裡に行われた。

4団体を代表して当協会宮本会長より年頭の挨拶があり、続いて来賓挨拶があった。その後、2022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2名が紹介された後、受賞者に記念品が贈呈され、受賞者を代表して第一三共株式会社 常勤顧問 前代表取締役社長 中山讓治様から謝辞が述べられた。

続いて、参加者相互の新年挨拶・名刺交換が行われ、和やかな歓談のうち、午後1時50分に散会した。

2022年の受賞者は以下のとおりである。

2022年受賞者芳名簿（順不同）

旭 日 重 光 章 中 山 讓 治 第一三共株式会社 常 勤 顧 問
(第一三共株式会社 前代表取締役社長)

旭 日 中 綏 章 神 澤 陸 雄 キッセイ薬品工業株式会社 代表取締役会長
兼最高経営責任者

5. その他

会員、委員会・研究会活動の活性化及び協会職員の業務効率化について検討を行い、企画政策会議の資料のペーパーレス化を図り、日薬連通知等の会員配信作業に関してRPA（事務作業の自動化）システムを導入すると共に、インボイス制度の開始（2023年

10月)に向けて、販売管理システム導入を決定した。

また、協会職員の勤務体制については、withコロナ、afterコロナを考慮して週1回程度の在宅勤務を継続した。

事業報告の附属明細書

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

2022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（2023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 | 宮本 昌志 | 日本製薬団体連合会 | 副会長 | 日本製薬工業協会 | 常任理事 |
| 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 | 松尾 嘉朗 | 日本製薬団体連合会 | 理事 | 日本製薬工業協会 | 常任理事 |