

平成 28 年度事業計画書

自 平成 28 年 4 月 1 日

至 平成 29 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

目 次

平成 28 年度事業計画書

I. 事業実施方針	1
II. 事業計画	2
III. 委員会・研究会等の活動計画	4
薬事法規委員会	4
局方委員会	5
品質委員会	7
点眼剤研究会	8
医薬品安全性研究会	9
知的財産研究会	11
くすり相談研究会	13
教育研修研究会	15
事務局企画	16
IV. 管理運営	16

本文中の略号名一覧

- CMC: Chemistry, Manufacturing and Controls
CRO: 受託臨床試験実施機関
GMP: 医薬品の製造管理及び品質管理の基準
GPSP: 製造販売後の調査及び試験実施基準
GQP: 医薬品の品質管理基準
GVP: 製造販売後安全管理基準
ICH: 日米 EU 医薬品規制調和国際会議
MR: 医薬情報担当者
PIC/S: 医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム
PMDA: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
PMS: 市販後調査
PRAISE-NET: Pharmaceutical Regulatory Affairs Information Service -NET
(日薬連・東薬工・大薬協・製薬協4団体協同のネットワークシステム)
RMP: 医薬品リスク管理計画
SMQ: Standardized MedDRA Queries
一変申請: 医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請
医薬品医療機器等法 (薬機法): 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
局方: 日本薬局方
製薬協: 日本製薬工業協会
大薬協: 大阪医薬品協会
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

平成 28 年度事業計画書

自 平成 28 年 4 月 1 日

至 平成 29 年 3 月 31 日

公益社団法人 東京医薬品工業協会

東京医薬品工業協会は、昭和 23 年、製薬産業の健全な発展を図り、優良医薬品の生産・普及、品質の改善により、国民の保健衛生の向上に寄与することを目的として設立され、翌年より社団法人として発足以来、60 年以上にわたり公益法人として活動を行ってきた。平成 25 年 4 月 1 日より公益社団法人に移行したことを契機に、「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」ことを主な目的として、公益目的事業の一層の充実に努めている。

一方、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供体制の確保を強化するため、薬事法が改正され、法律の名称も「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」と改められた。また、GMP に関しても、EU を中心に米国も含めた主要国が参加している「医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム (PIC/S)」に、わが国も 45 番目のメンバーとして加盟した。平成 27 年度には第十七改正日本薬局方が告示・施行され、更には第十八改正日本薬局方作成基本方針の検討も開始されている。

医薬品産業を取り巻くこうした大きな環境変化に対応し、本年度は以下の方針のもと事業計画を策定した。

I. 事業実施方針

平成 28 年度は、委員会・研究会活動を中心に、以下の基本方針のもと事業を推進する。

1. 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・提言及び研修講演会・研修会等の開催を公益目的事業として実施し、国民の健康と公衆衛生の向上に貢献する。
2. 調査研究・提言に関しては、従来からの課題に加え、薬事法改正、PIC/S 対応等直近の課題に関する調査研究に取り組むとともに、事業計画にしたがって成果物の作成を着実に実施し、広く社会に公表する。
3. 公益目的事業として実施する研修講演会・研修会の開催に関しては、年間実施計画の確実な達成及び内容の質的向上に努め、会員外にも公開する。
4. 会員の事業運営及び業務効率の向上に役立つ情報交換及び相互研鑽に関する事業について会員を対象に実施する。

Ⅱ. 事業計画

事業実施方針に基づき当協会が平成 28 年度において実施する事業計画は以下のとおりである。

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			
定款	事業内容		担当
	1. 医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業		
第4条第1号	(1) 調査研究	① 医薬品製造販売指針に関連する調査研究 ② 一変申請のケース別必要資料の取りまとめ ③ 外国製造業者認定の手引き作成 ④ 日本薬局方に係る薬事手続きの取りまとめ ⑤ 承認書の一変申請・軽微変更届出の取りまとめについての検討 ⑥ 医薬品製造販売業に関連する実務マニュアル作成及び卸売販売業の制度・手続きマニュアルの作成 ⑦ 薬事担当者実務便覧の説明資料作成及び関連法規・周辺規制の事例研究 ⑧ 新医薬品／後発医薬品の申請から承認までの検討 ⑨ 治験相談の手引き、治験届の手引き作成	薬事法規委員会
第4条第2号	(2) 研修講演会・研修会等の開催	① 薬事法規初任者研修会 年2回 ② 医薬品製造販売指針の検討に関する報告会 年1回 ③ 特許セミナー 年1回 ④ 特許情報セミナー 年1回 ⑤ 商標セミナー 年1回 ⑥ 東薬工セミナー 年3回	薬事法規委員会 薬事法規委員会 知的財産研究会 知的財産研究会 知的財産研究会 協会事務局
	2. 医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業		
	1) 医薬品の試験方法の開発と改良に関する事業		
第4条第1号	(1) 調査研究・提言	① 日本薬局方の改正及び追補に関する調査・研究・提言 ② 日本薬局方試験法改正案の検討	局方委員会
第4条第2号	(2) 研修講演会・研修会等の開催	① 研修講演会 年1回	局方委員会
	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		
第4条第1号	(1) 調査研究	① PIC/S加盟後のGMP運用検討	品質委員会
第4条第2号	(2) 研修講演会・研修会等の開催	① 品質セミナー 年1回 ② PMS担当者研修講座 年6回 ③ 研修講演会 年2回 ④ 小研修講座 年10回 ⑤ 教育研修講習会 年2回 ⑥ スキル研修会 年3回	品質委員会 医薬品安全性研究会 くすり相談研究会 くすり相談研究会 教育研修研究会 教育研修研究会

	3. 点眼剤に関する調査研究事業		
第4条 第1号	(1) 調査研究	① 高品質な点眼剤の提供と適正使用に関する調査・研究	点眼剤研究会

II. その他の事業（他1）：会員相互の情報交換及び啓発向上に関する事業			
定款	事業内容		担当
第4条 第3号	会員相互の情報交換及び啓発向上	① 安全性評価（GVP）に関する検討 ② 情報提供（GVP）に関する検討 ③ 調査・試験（GPSP）に関する検討 ④ 信頼性保証に関する検討 ⑤ 包装・表示設計に関する検討	医薬品安全性研究会
	会員相互の情報交換及び啓発向上	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 ② パブリックコメントへの対応 ③ データベースベンダーとの意見交換会の開催 ④ 外国特許庁・機構（欧州特許庁 EPO, 米国特許商標庁 USPTO, 世界知的所有権機構 WIPO 等）との意見交換会の開催 ⑤ 専門部会報告の実施	知的財産研究会
	会員相互の情報交換及び啓発向上	① マネジメント・フォーラム ② 専門部会活動による環境変化に対応した業務の検討と情報共有 ③ 関連諸団体との連携の充実	くすり相談研究会
	会員相互の情報交換及び啓発向上	① MR 教育研修実務者研修会の実施 ② MR 認定試験対策の直前講座、模擬試験などの実施 ③ MR 認定センター等の関連する業界団体との連携強化 ④ その他必要事項の調査、検討	教育研修研究会

III. 管理運営			
定款	事業内容		担当
第4条 第4号	その他本協会の目的を達成するために必要な事業	① 理事会 年6回、総会 年2回 企画政策会議 年5回 常置委員会等正副委員長・研究会長会議 年1回 ② 刊行物関係等 ③ その他	協会事務局

Ⅲ. 委員会・研究会等の活動計画

委員会・研究会活動による事業については、医薬品を取り巻く諸課題に適切に対応すべく更なる充実に努める。前述の事業計画を踏まえた各委員会・研究会の平成 28 年度の活動計画は以下のとおりである。

■ 薬事法規委員会

1. 企画及び運営の方針

薬事法規委員会は、「薬事制度への適確な対応」を主要キーワードとして、平成 27 年度からの 2 ヶ年計画にて、薬事業務に寄与できる各種マニュアルや手引き等の作成、及び医薬品製造販売指針の利便性をより高めるための検討を行っている。平成 27 年度の検討結果は成果物として冊子等にとりまとめ会員各社に供するとともに、会員外にも公開した。また、これら成果物等を活用し、広く製薬企業等の薬事法規実務担当者を対象とした薬事法規初任者研修会を開催した。

今年度は、「医薬品の承認・許可の迅速化」への貢献のため、平成 26 年 11 月 25 日に施行された「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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、リスク管理計画や、PIC/S 対応等新たな課題を含め、平成 27 年度に引き続き、「薬事制度への適確な対応」を主要キーワードとして調査研究テーマについて検討する。これらを調査研究することにより、各種薬事手続きに関する調査研究と薬事業務に寄与できる各種マニュアルや手引き等の作成、医薬品製造販売指針に関連する調査研究、調査研究結果のとりまとめと公開、及び研修講演会・研修会の開催を行う。

また、今年度も引き続き医薬品医療機器等法の適確な運用を目指し、本委員会においては、薬事法規実務者の立場からの検討を行い、日薬連 薬制委員会を通じた薬事規制の運用に関する意見の反映・提言に努めるとともに、大薬協 薬事法規研究委員会との連携・情報共有も図りつつ、東京都関連部局との意見交換も積極的に実施していく。

本委員会は、以下の課題に対し、4 つの研究部会を活動の中心とし積極的に取り組んでいく。また、常任委員会の企画立案機能を活用し、委員全体会議、研究部会活動及び薬事法規初任者研修会の充実と効率的な運営に努めていく。尚、研究部会及び常任委員会は 8 月を除き毎月開催し、委員全体会議は 2 回の東西合同薬事法規（研究）委員会を含め、年 4 回開催する。

2. 事業内容

「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）」

本委員会は、標記公益目的事業の内、「医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業」として、以下の活動を実施する。

1) 調査研究（定款第 4 条第 1 号）

- (1) 調査研究テーマ
 - ・医薬品製造販売指針に関連する調査研究（大薬協 薬事法規研究委員会との共同テーマ）
 - ・一変申請のケース別必要資料の取りまとめ
 - ・外国製造業者認定の手引き作成
 - ・日本薬局方に係る薬事手続きの取りまとめ
 - ・承認書の一変申請・軽微変更届出の取りまとめについての検討
 - ・医薬品製造販売業に関連する実務マニュアル作成及び卸売販売業の制度・手続きマニュアルの作成
 - ・薬事担当者実務便覧の説明資料作成及び関連法規・周辺規制の事例研究
 - ・新医薬品／後発医薬品の申請から承認までの検討
 - ・治験相談の手引き、治験届の手引き作成
- (2) 薬事規制の運用に関する意見の反映
 - ・日薬連薬制委員会への意見提示
 - ・東京都への意見提示
- (3) 大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）常任委員会の開催（3回）
 - ・東西合同薬事法規（研究）委員全体会議の開催（2回）
- (4) 東京都との連携強化
 - ・東京都担当官による講演会の実施（1回）
 - ・東京都担当官との意見交換会の開催（1回）
- (5) 委員会活動の効率化と一層の充実
 - ・傘下会員への迅速な情報提供と内容の充実
 - ・委員全体会議等の会議内容の充実

2) 研修講演会・研修会等の開催（定款第4条第2号）

薬事法規初任者研修会（2回）及び医薬品製造販売指針報告会（1回）を開催し、広く一般にも公開していく。

■ 局方委員会

1. 企画及び運営の方針

医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業として、日本薬局方原案審議委員会(以下、原案審議委員会)等を通じて日本薬局方へ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。

- 1) 日本薬局方作成基本方針に則った改正作業に対し最新の学問・技術の積極導入による質的向上を目指し、科学的基盤の充実を意識した局方改正作業に参画する。局方審議の成果は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ、JPフォーラムに掲載され、最終的には局方の告示に反映される。
- 2) 最新科学技術の進歩及び国際的なレギュレーション動向の把握に努め、局方を中心とした医薬品の品質等に関する技術的・CMC薬事的な諸課題につき、関係団

体、行政当局、及び国や地方の衛生研究所と密接な連携を保ちつつ、科学的データに基づいた意見を発信していく。成果は、「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス」等への投稿を通じて公開される。

- 3) 局方改正作業その他で得られる各種技術情報について、局方委員相互の情報交換と研鑽に努め、委員会活動の活性化を図ると共に、研修講演会を会員外にも公開し、原案作成要領の実務ガイドを当協会ホームページに掲載するなど調査研究成果を広く社会に公開する。

2. 事業内容

「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）」

本委員会は、標記公益目的事業の内、「医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業」に関連して、「医薬品の試験方法の開発と改良に関する事業」として、以下の活動を実施する。

1) 調査研究・提言（定款第4条第1号）

医薬品の試験方法の開発と改良に関する事業を推進するため、日本薬局方収載原案の作成や医薬品の規格及び試験方法の作成あるいは実験データの蓄積などに携わる業務に焦点を当て、以下の課題に取り組む。

(1) 日本薬局方の改正及び追補に関する調査・研究・提言

「日本薬局方作成基本方針」の実現に向けて提案・協力をしていくため、PMDAが組織する原案審議委員会に出席し、準委員として提言を行う。重要課題については、アンケート調査などを通じて医薬品製造販売業者の実態把握及び意見集約を図る。

①第十七改正日本薬局方が告示・施行（平成28年3月の予定）され、大幅な改正が予定されていることから、その運用に向けて円滑な移行が図れるよう必要なフォローアップを行うとともに、新たに第十八改正日本薬局方作成基本方針の検討が開始されているため、原案審議委員会等を通じてこれらの作業に参画する。

②第十七改正日本薬局方の運用面の諸課題にスピーディーかつタイムリーに対応するため、分科会等の設置及び関係諸団体との連携強化を図って問題点を抽出するとともに、集約した意見を原案審議委員会に反映していく。今年度は、新たに「第十八改正日本薬局方作成基本方針」及び「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」を作成し、調査研究成果を広く公開する。

(2) 日本薬局方試験法改正案の検討

国立医薬品食品衛生研究所、大薬協技術研究委員会等との連携を通じて科学的データに基づいた戦略的・包括的な議論を行うことにより、以下の実現を図る。

①多面的な検討により試験法の完成度を高め、原案審議委員会での迅速審議並びに局方収載に繋げる。

②今年度も、局方常任委員会内に課題検討のための分科会を設置し、民間だけでは解決できない課題を整理し、該当する原案審議委員会に提起していく。また、その提起に基づき、一般試験法に関する研究を計画・実施し、

日本薬局方作成基本方針に沿った局方の改正要望を目指す。

(3)関係団体と連携した活動の推進

- ①日薬連薬局方委員会：TV電話会議等を通じて情報共有を図り、積極的に連携を図ることで、改正日本薬局方の円滑な運用に向けて意見集約を図る。
- ②大薬協技術研究委員会：TV電話会議（随時）等を通じ、原案審議委員会に関する情報をタイムリーに共有・合意形成を図る。
- ③日本粉体工業技術協会 規格委員会：規格審議に参画し、粉体関連規格の動向について情報収集を行う。

2) 研修講演会・研修会等の開催（定款第4条第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する。医薬品医療機器総合機構及び関連諸団体と共に、行政当局の通知や意見公募に合わせ、必要に応じた説明会及び討論会を企画し、会員以外の参加も募って開催する。

- ・薬局方の改正・医薬品の品質確保に関する研修講演会（年1回）

■品質委員会

1. 企画及び運営の方針

GMPの国際整合性に関して、厚生労働省及びPMDAをはじめとする日本の査察当局は平成26年7月1日付けにて「医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（PIC/S）」に加盟した。加盟にあたっては業界としても加盟を支援する立場から、GMP調査体制強化検討会の下に設置されたGMP施行通知改定ワーキンググループに参画し、GMP施行通知改正及びGMP事例集改定に具体的な提案を行ってきた経緯にあり、本年度の活動においても、これらの通知に係る内容や具体的運用について周知を図る。

また、関係団体との連携により情報を収集するとともに、医薬品の適正かつ効果的な品質確保のための取り組みとして、GQP及びGMPの専門的な立場から選定したテーマに基づく分科会活動、東京都をはじめとする関東近県の薬務担当部門との意見交換等を行う。これらの調査研究により得られた成果については、冊子の作成やホームページへの掲載等により公開する。また、品質セミナーの開催により、医薬品の品質に係る専門家の知識・技術・資質の向上を通して、わが国の公衆衛生の向上に寄与する。

2. 事業内容

「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）」

本委員会は、標記公益目的事業の内、「医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業」に関連して、「医薬品の製造品質向上に関する事業」として、以下の活動を実施する。

1) 調査研究（定款第4条第1号）

(1) 調査研究課題

以下の項目に関する研究を行う。

- ① PIC/S加盟後の GMP 運用検討
- ② 製造販売業における GQP 及び GVP の連携
- ③ 製造販売業者と製造業者等との連携
- ④ 製造業における GMP 適合性調査

(2) 調査研究の実施

上記の課題からタイムリーなテーマについて分科会の設置等を行い、より多くの委員の参画の下、調査研究を行う。必要な内容については、関東近県の薬務担当部門との意見交換を行い、調査研究に反映させる。

上述のテーマに関する調査研究の成果をとりまとめ、冊子又はホームページで公開する。

(3) 東京近県の薬務担当部門との意見交換

GQP 及び GMP 等に関する諸課題について、東京都、埼玉県、神奈川県、千葉県並びに静岡県等の薬務担当部門との意見交換を実施する。

(4) 関係委員会との連携

製造販売業における GQP と GVP の連携、製造販売業者と製造業者等との連携、製造業における GMP 適合性調査等に関しては、関連する東薬工の他委員会と連携して検討を行うとともに、行政当局に対しては、日薬連品質委員会を通じ、意見・要望を反映させるよう努める。

(5) 工場見学会等

調査研究の一環として、優良な製造所等を訪問し、GQP 及び GMP の専門的な立場で意見交換を行う。また行政当局や関連業者等を講師に招いた GQP 及び GMP に関連した勉強会を開催し、最新の動向や技術情報を把握する。

2) 研修講演会・研修会等の開催（定款第4条第2号）

品質セミナー（年1回）の開催により、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。

■ 点眼剤研究会

1. 企画及び運営の方針

点眼剤に関する調査研究事業として、点眼剤に関連する薬事的、技術的な課題に幅広く取り組み、患者・消費者に高品質の点眼剤を供給し、また点眼剤を適切に使用していただくための、調査・研究・提案活動を行う。

活動の成果物については、公開可能な範囲で当協会会員外にも紹介するために、冊子の発行やホームページへの掲載等を行う。

2. 事業内容

「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）」

本研究会は、標記公益目的事業の内、「点眼剤に関する調査研究事業」として、

以下の活動を実施する。

1) 調査研究（定款第4条第1号）

(1) 調査研究テーマ

- ・前年度に開始した点眼剤の研究開発、製造及び品質に関わる行政通知等を調査し、点眼剤の承認許可に関わる留意事項として取りまとめる。
- ・患者及び薬剤師向けの点眼剤の適正使用に関する啓発資料について、薬剤師等への周知活動を継続する。
- ・点眼剤に関わる医療事故の公表事例等を調査し、その結果をホームページに掲載する。

(2) 日本薬局方等の調査

- ・点眼剤及び眼軟膏剤に関わる日本薬局方の改正並びにそれらの製造方法に関わる指針等の公布が計画される場合には、これらの剤形の特性を鑑み、当協会局方委員会等と協力して調査の上、意見を述べる。

(3) 関連団体との協力

- ・大阪医薬品協会点眼剤研究会と東西合同研究会を開催し、活動情報を共有する他、薬事的、技術的な共通の課題を東西両研究会で調査し、改善策の合意形成を図って取り組む。

■ 医薬品安全性研究会

1. 企画及び運営の方針

本研究会は、医薬品の安全性向上・適正使用の促進に資する研修講座の企画・運営を公益目的事業として実施する。

また、「会員相互の情報交換及び啓発向上に関する事業」として、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色を活かした事業活動を行うとともに、活動結果を活動報告書として提供することで、会員企業のレベルアップに貢献する。

平成28年度事業計画の概要は以下の通りである。

- (1) 医薬品製造販売後安全管理業務、製造販売後調査・試験等の安全対策全般に関する研修講座（PMS担当者研修講座）等を企画し、医薬品の適正使用の促進に貢献する。
- (2) 医薬品製造販売後安全管理に関する業務及び製造販売後調査・試験の実施に関する会員企業（委員）の実務能力のレベルアップを図ることにより、円滑な業務推進と信頼性保証体制の確立に貢献する。
- (3) 医療安全対策の一つである医薬品の「使用の安全（医療事故防止対策）」を検討する業界団体唯一の部会を有する特徴を活かし、会員企業（委員）の医療安全対策の推進に貢献するとともに、我が国の医療安全対策に寄与する。
- (4) 東京都を中心とする地方庁の製造販売後安全対策、医療安全対策に対する支援活動を積極的に実施し、地方行政が行う安全施策を推進する地域団体としての役割に寄与する。

- (5) 日本製薬工業協会等の他業界団体との情報交換を積極的に推進し、安全確保業務等の方向性を確認するとともに、必要に応じて共同検討も視野に入れた活動を行う。
- (6) 厚生労働省及びPMDAが行う安全施策業務に連携した活動を行い、我が国の医療安全に寄与する。

2. 事業内容

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（公1）

本研究会は、標記公益目的事業の内、「医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業」に関連して、「医薬品の安全性・適正使用の促進に関する事業」として、以下の活動を実施する。

(1) 研修講演会・研修会等の開催（定款第4条第2号）

【PMS担当者研修講座】

本事業は、医薬品製造販売後安全管理業務、製造販売後調査・試験等の安全対策全般を学ぶことにより医薬品の適正使用の促進に寄与し、よって国民の健康に貢献するものである。

- ①実施期間：平成28年9月～平成29年2月
- ②実施回数：1回／月、計6回
- ③実施時間：約3.5時間／1回（午後）
- ④参加予定：約200名／1回
- ⑤企画・運営：信頼性保証に関する検討を行う第四部会が中心となって担当

平成28年度 東薬工PMS担当者研修講座プログラム(案)			
回数	年月日	講座	タイトル
第1回	平成28年 9月13日(火)	第一講	三役連携と法規制概論(医薬品医療機器法/GVP/総責)
		第二講	GVP/GPSP業務における信頼性保証
		トピックス	最近の医薬品安全対策について
第2回	平成28年10月18日(火)	第一講	安全管理情報の収集から安全確保措置の実施までの流れ
		第二講	安全管理情報の収集方法および評価・検討の留意点
		第三講	市販直後調査について
第3回	平成28年11月21日(月)	第一講	添付文書の概要
		第二講	「使用上の注意」改訂等の情報提供、安全確保措置の実施等
		第三講	適正使用情報に関する各媒体の役割について
第4回	平成28年12月20日(火)	第一講	副作用の電子報告について
		第二講	国外の安全性に係る規制(ICH他)
		第三講	PMDAの中での副作用評価～安全対策への流れ～
第5回	平成29年 1月17日(火)	第一講	GPSP概論
		第二講	リスクマネージメントプランについて
		第三講	GQP概論
第6回	平成29年 2月14日(火)	第一講	医薬品の流通、倫理(公正競争規約、調査・研究委託に関する運用基準)
		第二講	PMSに関する最近の話題
		第三講	健康被害救済制度について
		トピックス	東京都における製造販売業調査について

2) 会員相互の情報交換及び啓発向上に関する事業（他1）(定款第4条第3号)

(1) 安全性評価（GVP）に関する検討

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。

- ①安全管理情報の収集（データベース、SMQ、調査方法・内容等）

- ②評価、措置の立案（評価基準・方法、副作用発生傾向の解析、データの有効活用）
 - ③市販直後調査（実施における留意点等）
 - ④医薬品リスク管理計画（策定並びに連携方法等）
- (2) 情報提供（GVP）に関する検討
- 医療機関等へ提供すべき安全性に関する情報の内容範囲、情報提供先の範囲、各社の保有製品及び業務実態に対応した情報提供方法等を検討する。
- ①添付文書記載内容の検討（添付文書記載要領の改訂を踏まえた事例検討）
 - ②添付文書改訂時における情報提供方法と対応した資料の検討
 - ③リスク最小化活動としての情報提供についての検討
 - ④添付文書届出に係わる社内対応の検討
- (3) 調査・試験（GPSP）に関する検討
- 製造販売後調査・試験について、部会員の理解を深め、レベルアップできるような実務に即した検討、勉強会を行う。また、開発と市販後を跨いで医薬品の有効性、安全性プロファイルを管理する手法を検討する。
- ①製造販売後調査等実施計画書、調査票の作成
 - ②調査の進捗管理、推進方法、CRO対応
 - ③安全性定期報告書、再審査申請資料の作成、適合性調査対応方法
 - ④安全性、有効性プロファイルの管理、情報提供方法
 - ⑤データ解析手法
- (4) 信頼性保証に関する検討
- GVP、GPSPに共通する事項、製造販売後の組織体制、各業務の信頼性保証（QC/QA、業務受託、教育・訓練、手順書等）を検討する。
- ①QC/QA：対象、時期、チェックリスト整備、評価、改善・確認、適正なQCの検討
 - ②業務委託：業務委託（委託内容、事前能力確認、再委託する場合の留意点等）に関する検討
 - ③教育・訓練：管理部門、実施部門
 - ④手順書、組織体制、記録（電子媒体含む）等に関する検討
- (5) 包装・表示設計に関する検討
- 「使用の安全」に関わる医薬品の包装・表示設計等を検討する業界唯一の研究グループであり、具体的な検討及び提案を行うとともに、会員のレベルアップに寄与する活動を行う。
- ①医薬品包装の使用の安全性についての検討
 - ②医薬品包装関連業務に役立つ資料作成

■ 知的財産研究会

1. 企画及び運営の方針

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。また、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する。

2. 事業内容

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(公1)

本研究会は、標記公益目的事業の内、「医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業」に関連して、「医薬品の知的財産等に関する事業」として、以下の活動を実施する。

(1) 研修講演会・研修会等の開催（定款第4条第2号）

知的財産に関する啓発を図るべく、裁判官、弁護士、弁理士、教育関係専門家等を講師とし、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下記の研修講演会を年3回企画する。

- ・特許セミナー
- ・商標セミナー
- ・特許情報セミナー

2) 会員相互の情報交換及び啓発向上に関する事業（他1）（定款第4条第3号）

(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

種々の研究課題について調査・検討し、必要に応じて特許庁等との意見交換会のテーマとして取り上げることで、特許庁等の実務に貢献するように努める。特許庁等との意見交換会は実務上非常に有益であり、継続して3専門部会それぞれで開催する。取り上げるテーマは当該研究課題から選択し、大薬協と協同して意見を集約して意見交換会に臨む。

〔主な検討課題〕

- ① 医薬品特許取得の参考になる食品関連特許の研究（特許部会）
- ② 米国の医薬品に関する判例の研究（特許部会）
- ③ バイオ医薬品特許に関する研究（特許部会）
- ④ 最近の重要な医薬関連審決及び判決例の研究（特許部会、商標部会）
- ⑤ 東南アジア諸国商標制度の比較研究（商標部会）
- ⑥ グローバル商標データベースの検討（商標部会）
- ⑦ 翻訳サイトの検証（特許情報部会）
- ⑧ 欧州特許庁が提供する Espacenet の研究（特許情報部会）

(2) パブリックコメントへの対応

特許庁などからの種々のパブリックコメントの募集に際して、随時内容を検討し、意見を提出し、知的財産制度の改善に貢献するように努める。

- (3) データベースベンダーとの意見交換会の開催
特許情報部会においては、各種商用データベースに関する情報が重要である。必要に応じてベンダーを一社あるいは複数選定して意見交換会を開催し、それぞれのデータベースや調査手法などに関する有用な情報を得、逆に、ユーザーの意見・要望事項をベンダーに伝えていく。
- (4) 外国特許庁・機構（欧州特許庁 EPO，米国特許商標庁 USPTO，世界知的所有権機構 WIPO 等）との意見交換会の開催
知的財産関連の種々の研究課題について調査・検討し、必要に応じて外国特許庁・機構に意見具申する。意見交換会においては、当該特許庁・機構の最新情報や今後の予定等の情報を得る。
- (5) 専門部会報告の実施
 - ①知的財産研究会会員会社へ専門部会の活動成果を還元することを目的に、部会報告会を年 1 回開催する。代表委員に限らず各会員会社の実務担当者の参加を促すことにより、より密な情報の伝達を図る。
 - ②薬業界以外にとっても有用な活動成果については、ホームページを活用し広く一般に公表するよう努める。
- (6) 大薬協知的財産研究会と連携した活動の推進
各部会で大薬協と連携した活動を推進するほか、年 1 回の合同研究会を開催し、東西の各部会、研究会活動の情報の共有化を図る。

■ くすり相談研究会

1. 企画及び運営の方針

「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」が平成 26 年 11 月 25 日に施行された。一般用医薬品のインターネット販売に続き、医療機器、再生医療等製品も特性に応じた規制が行われることになった。今後、コンビネーション製品、スイッチ OTC 検査薬も含め、多岐にわたる問い合わせがくすり相談窓口へ寄せられることになるであろう。また、「国民の役割」として、「医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない」と明記されたことも、くすり相談窓口に大きな影響を与えることであり、患者・消費者からの問い合わせに対して、より一層わかりやすい言葉で理解を深めていただけるよう貢献していかなければならない。

一方、平成 26 年度にはコンプライアンス関連の出来事が大きく取り上げられ、国民の製薬企業に対する信頼が低下した。業界として低下した信頼を取り戻し、今まで以上に高める取り組みが必要であり、企業の顔として患者・消費者と電話を通じて直接接する、くすり相談窓口としてもその使命は重責である。コンプライアンス・情報セキュリティへの意識向上は必須であり、くすり相談窓口へ寄せられる「顧客の声」の活用による社会への貢献とともに、情報の適切な取り扱いも求められる。

情報の重要性が高まることに比例し、くすり相談窓口への期待は増大している。当くすり相談研究会では、このように変化する環境・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・薬剤師等への情報提供・情報収集を通して、「国民の利益」の増進に貢献する。

2. 事業内容

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(公1)

本研究会は、標記公益目的事業の内、「医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業」に関連して、「医薬品の適正使用の促進に関する事業」として、以下の活動を実施する。

(1) 研修講演会・研修会等の開催（定款第4条第2号）

① 研修講演会

公益目的事業として年2回の研修講演会を開催する。環境変化の流れや背景を認識・理解し、関連質問の想定や対応スキル等を習得・高質化させることで、患者・消費者、医師・薬剤師等への正確な情報提供、情報収集を推進し、「国民の利益」の増進に貢献する。

② 小研修講座

くすり相談業務歴3年未満（原則）のスタッフを対象に、公益目的事業として年延べ10講座開催する。講義と相互ディスカッションにより、参加者のスキルアップを図る。患者・消費者、医師・薬剤師等への正確な情報提供、情報収集を推進できるスキル・ノウハウを獲得し、くすり相談窓口として「国民の利益」の増進に貢献する。

2) 会員相互の情報交換及び啓発向上に関する事業(他1)(定款第4条第3号)

年間活動計画に基づいて、研修会、情報交換等を実施し、会員相互の研鑽に取り組む。

(1) マネジメント・フォーラム

組織管理者の組織マネジメントに関する情報共有、相互研鑽を目的として会員会社のマネジャークラスを対象に年2回開催する。

(2) 専門部会活動による環境変化に対応した業務の検討と情報共有

くすり相談業務をめぐる、以下を代表とした諸課題を検討するため、本年も専門部会を設け、研究の具体的推進と会員相互の交流の活発化を図る。

① 患者・消費者、医師・薬剤師等からのさまざまな情報提供要求への対応
(例：患者・消費者に対する「情報提供」と「医療行為」との線引き)

② 医療制度改革に対する情報提供

③ 部門内教育の充実

④ 社内関連部門との連携(相談窓口の認知向上、他部門への改善提案推進等)

(3) 関連諸団体との連携の充実

相談業務の円滑な推進のため、医薬品医療機器総合機構・消費者くすり相談室、日本薬剤師会中央薬事情報センター、東京都薬剤師会、医薬品PLセンター、日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、大阪医薬品協会等業界団体等との連携をさらに発展させる。

■ 教育研修研究会

1. 企画および運営の方針

教育研修研究会は、患者、医療消費者、医療機関における医薬品の適正使用及び安全対策を最前線で担うMRの教育研修をサポートすることを目的に事業活動を展開している。

当研究会には大企業から中小規模の企業までの幅広い会員会社が参加しており、そのニーズは多様である。これまで、MR教育研修の充実や教育研修インストラクターのスキルアップ、認定試験対策などの活動を中心に、MRの能力開発と資質の向上を図っている。

また、MR認定試験を実施しているMR認定センターへ会員会社の意見を集約し、積極的な提案を行うことで、当研究会の役割を果たしている。

平成28年度は、MR並びにMR教育研修インストラクターのスキルアップを念頭に事業活動の企画・運営を予定しているが、情報提供手段の発達や訪問規制によりMRの活動内容や必要性が変化中、医療をめぐる多様な課題に応え、医薬品の適正使用の促進に資する活動を行うことにより、MRそして製薬企業の社会的信頼とコンプライアンスの向上に貢献したい。

以上、平成28年度は「社会が必要とするMRを育てる」をメインテーマとして、以下について重点的に取り組む。

2. 事業内容

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（公1）

本研究会は、標記公益目的事業の内、「医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業」に関連して、「医薬品の適正使用の促進に関する事業」として、以下の活動を実施する。

(1) 研修講演会・研修会等の開催（定款第4条第2号）

MR教育研修インストラクターなどに対して、「教育研修講習会」（年2回）及び「スキル研修会」（年3回）を開催し、会員会社以外にも広く公開していく。

2) 会員相互の情報交換及び啓発向上に関する事業（他1）（定款第4条第3号）

(1) MR教育研修実務者研修会の実施

MR教育研修インストラクターなどへの事業として「教育研修実務者研修会」を開催し、会員会社の教育研修実務に対する提案・援助を行う。

(2) MR認定試験対策の直前講座、模擬試験などの実施

MR認定試験対策事業として「直前講座」、「模擬試験」など開催し、認定試験受験者及びMR教育研修インストラクターに対する提案・援助を行う。

(3) MR認定センター等の関連する業界団体との連携強化

①MR認定センター関連委員会への参画

②大阪医薬品協会教育研究会との情報交換

(4) その他必要事項の調査、検討

MR認定試験の良問選定及び疑義解釈

■ 事務局企画

1. 企画および運営の方針

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、委員会等が取扱っていない事業やテーマ、複数の委員会等に関わるテーマ等に関する講習会・研修会については、関係委員会等の協力の下、事務局において企画・実施する。

2. 事業内容

「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）」

協会事務局は、標記公益事業の内、「医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業」等に関連して、以下の活動を実施する。

1) 研修講演会・研修会等の開催（定款第4条第2号）

各種制度改革、公衆衛生上の新たな重要な課題など複数の委員会等に共通するテーマや取扱う委員会等が無いテーマに関し、医薬品の薬事、安全性、開発等に係る幅広い関係者を対象に、「東薬工セミナー」を開催する。（年3回）

IV. 管理運営（定款第4条第4号）

1. 会議

理事会 年6回、総会 年2回

企画政策会議 年5回

常置委員会等正副委員長・研究会長会議 年1回

2. 刊行物関係等

- 1) 啓発用パンフレットの作成と地域住民及び都民への配布（薬と健康の週間）
- 2) 会員名簿の作成・公刊及び当協会概要紹介小冊子の作成・公刊
- 3) 業務上必要な関係官庁の書通知、発表資料等について、PRAISE-NET、当協会ホームページ、電子メール等を活用し関係会員に通知する。
- 4) 薬事工業生産動態統計調査に係る確認・照合の事務（東京都協力事業）

3. その他

毎年合同開催している薬事功労等受賞者祝賀行事及び新年賀詞交歓会を、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との共催により開催する。

