

平成 30 年度事業計画書

自 平成 30 年 4 月 1 日

至 平成 31 年 3 月 31 日

公益社団法人 東京医薬品工業協会

東京都中央区日本橋室町 3-3-9

目 次

平成 30 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 | 12 |
| くすり相談研究会 | 13 |
| 事務局企画 | 15 |
| IV. 管理運営 | 15 |

本文中の略号名一覧

AMED:国立研究開発法人日本医療研究開発機構
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
ICT: Information and Communication Technology (情報通信技術)
MID-NET: 医療情報データベース基盤整備事業
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)
QA: 品質保証
QC: 品質管理
RMP: 医薬品リスク管理計画
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
関薬協: 関西医薬品協会 (旧名称は大阪医薬品協会)
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 30 年度事業計画書

自 平成 30 年 4 月 1 日

至 平成 31 年 3 月 31 日

公益社団法人 東京医薬品工業協会

東京医薬品工業協会は、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、70 年近く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。

現在、わが国においては、医薬品産業は日本の将来を担う重要な産業と位置づけられ、基礎的医薬品の安定供給、創薬イノベーションの推進、国際競争力の強化等が重要な課題とされ、条件つき早期承認制度の導入等の薬事規制改革、AMED 設立による創薬研究の推進、PMDA による審査期間の短縮化、欧米アジア当局間の連携による薬事法制の調和等が積極的に進められてきた。また、ICT の導入も進み、平成 30 年度からは安全対策の充実に努めるため、MID-NET によるリアルワールドデータの活用も開始されることとなった。

医薬品産業に対するこうした諸施策をバックボーンとしながら、企業現場においては、医薬品に関する法令・規制等が確実に遵守され、また、産業振興の諸施策が広く浸透して、結果としてわが国の公衆衛生の向上に寄与できるよう、以下の方針のもと本年度の事業計画を策定した。

I. 事業実施方針

平成 30 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、日本薬局方の充実、製販業者と製造業者の連携の充実、製造販売業者における三役の適切な業務実施等の諸課題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 30 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項 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 医薬品の承認・許可申請関連事項の検討・まとめ ③ 承認書の一変申請・軽微変更の取りまとめ ④ 承認書の製造方法欄の記載方法の取りまとめ ⑤ 新医薬品の申請から承認までの作成 | 薬事法規委員会 |
| 第4条 第1項 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 2回 ② 医薬品製造販売指針報告会 1回 ③ 特許セミナー 1回 ④ 特許情報セミナー 1回 ⑤ 商標セミナー 1回 ⑥ 東薬工セミナー 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項 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 | 局方委員会 |
| 第4条 第1項 第2号 | (2) 研修講演会・研修会等の開催 | ① 研修講演会 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項 第1号 | (1) 調査研究 | ① PIC/S加盟後のGMP運用検討 ② 製造業販売業におけるGQPの効果的なあり方の検討 ③ 製造販売業及び製造業における適合性調査 | 品質委員会 |
| 第4条 第1項 第2号 | (2) 研修講演会・研修会等の開催 | ① 品質セミナー 1回 ② PMS担当者研修講座 6回 ③ 研修講演会 2回 ④ 小研修講座 10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 |
| | 3. 点眼剤に関する調査研究事業 | | |
| 第4条 第1項 第1号 | (1) 調査研究 | ① 点眼剤に使用される容器・包装材料の使用実態調査 | 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1項 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 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 ④ 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 |

| III. 管理運営 | | | |
|-------------------|--|--|-------|
| 定款 | 事業内容 | | 担当 |
| 第4条 第1項 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 6回、総会 2回 企画政策会議 5回 常置委員会等正副委員長・研究会長会議 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 30 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 29 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 29 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 29 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、従来からの課題に加え、製造販売業者と製造業者の連携の充実等の諸課題に取り組む。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、関薬協 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更なる充実と効率的な運営に努めていく。なお、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 項第 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（関薬協 薬事法規研究委員会との共同テーマ）

- ・医薬品の承認・許可申請関連事項の検討・まとめ
- ・承認書の一変申請・軽微変更の取りまとめ
- ・承認書の製造方法欄の記載方法の取りまとめ
- ・新医薬品の申請から承認までの作成
- (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) 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1項第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、会員企業に限らず広く製薬企業等の薬事法規実務担当者にも公開していく。

■ 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。局方検討の成果は、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。
- 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項第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が組織する原案検討委員会に出席し、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第一追補が告示・施行され、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。
- 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し、更に第十七改正日本薬局方第二追補（平成31年4月の予定）の検討のために、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検討委員会に引き続き反映していく。

(2) 日本医療研究開発機構（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の参画

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するとともに、必要に応じて日本薬局方の改正作業等にも活用する。

(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：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 関薬協技術研究委員会：TV電話会議（随時）等を通じ、原案検討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。

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 月に「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。それに対応するため、業界としても日薬連を通して GMP 施行通知改正や GMP 事例集改定に具体的な提案を行ってきた経緯にあり、更に GMP 省令及び PIC/S GMP ガイドラインやそのアネックス類の改正検討、薬事制度合理化検討等にも積極的に参画している。

一方、製造販売業においては平成 28 年 6 月に医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底通知が発出され、製造業者での定期的な製造販売承認書と製造実態との確認、変更管理等での製造販売業者と製造業者等の連携強化が求められている。また、平成 29 年 6 月に三役留意事項通知が発出され、三役の職位や総責要件の厳格化、三役体制の連携及び機能強化並びに製造所のコンプライアンス確保に関する具体的な対策検討や製造所監査を始めとする製造所管理の徹底が求められている。

品質委員会における本年度の活動においても、これらの通知類に係る内容や具体的な運用、更には PIC/S GMP の改定内容についても周知を図るとともに、製造販売業者の機能強化及び製造業者等との連携の充実等の諸課題に取り組む。

具体的には、関係団体と連携して最新の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 項第 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 の効果的なあり方
- ③ 製造販売業者と製造業者等との連携の充実
- ④ 製造販売業及び製造業における調査対応

(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、東京都及び

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) 東京都及び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の充実、製造販売業及び製造業における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、的確な意見・要望等の提案に努める。
- (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1項第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項第1号）

(1) 調査研究テーマ

- ・患者・消費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、対処の必要性等を研究する。
- ・点眼剤に使用される容器及び包装材料（容器包材）の使用実態、容器包材の性質、機能、製造方法等に関して情報収集を行い、現状の課題を検討する。収集した容器包材の情報を取り纏めて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
 - ・関西医薬品協会点眼剤研究会と点眼剤に関わる情報を共有し、必要に応じて共通の課題に取り組む。

■ 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 30 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、安全対策の理解と実務能力の向上を図り、医薬品の安全対策の促進に貢献する。
- (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事業活動を通じ、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対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の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が行う安全対策に連携した活動を行い、我が国における医療の安全に寄与する。

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」に関連する「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1項第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30年9月～平成31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主に担当

平成30年度 PMS担当者研修講座プログラム(案)

| 回数 | 開催日 | 講座 | 演題 |
|-----|----------------|-------|---------------------------------------|
| 第1回 | 平成30年9月20日(木) | 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 | 医薬品安全対策をめぐる最近の話題 |
| 第2回 | 平成30年10月18日(木) | 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・評価及び措置検討の留意点 |
| | | 第三講 | 市販直後調査 |
| 第3回 | 平成30年11月26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 |
| 第4回 | 平成30年12月19日(水) | 第一講 | 副作用電子報告について |
| | | 第二講 | 国外の安全性に係る規制(ICH 他) |
| | | 第三講 | PMDAにおける副作用評価～安全対策の流れ～ |
| 第5回 | 平成31年1月22日(火) | 第一講 | GPSP 概論 |
| | | 第二講 | リスクマネジメントプランについて |
| | | 第三講 | GQP 概論 |
| 第6回 | 平成31年2月22日(金) | 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を中心に） |
| | | 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1項第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（収集内容、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）

- ⑤コンビネーション医薬品（個別症例情報の取り扱い、定期報告における留意点等）
- (2) 情報提供（GVP）に関する検討
添付文書記載要領改定に関する事項、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添付文書記載内容及び情報提供に関する検討
②添付文書記載要領の改定を踏まえた検討
③リスク最小化活動としての情報提供に関する検討
④効率的な情報提供に関する検討
- (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実務に即した検討、勉強会を行う。また、開発の段階から市販後に至るまでのすべての期間において医薬品の有効性、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及びGPSPに共通する事項として、製造販売後の組織体制及び各業務の信頼性保証（QC/QA、業務標準化、教育、業務委託、手順書等）について検討する。
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等の検討
②業務標準化：三役通知及びそのQ&Aに基づく組織体制等の在り方の検討、欧米で求められるPV体制・業務等における日本での対応に関する検討
③教育/業務委託：e-Learning、委託先の教育及び習得度の評価方法に関する検討
④手順書：GPSP業務手順書の試案作成及びGVP/GPSP業務手順書の作成・改訂・承認等に関する検討
- (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」に関する検討
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1項第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1項第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新年度開始後3専門部会でそれぞれ決定し、製薬協と協同して意見を集約して意見交換会に臨む。以下に前年度の主な検討課題について記載する。

〔前年度の主な検討課題〕

- ① LCM 研究（特許部会）
- ② 異議申立制度の事例研究（特許部会）
- ③ 医薬品レギュレーションを考慮した特許ポートフォリオ強化策に関する研究（欧米特許）（特許部会）
- ④ 医薬品類似名称検索システムの研究（商標部会）
- ⑤ 最近の商標審判決の研究（商標部会）
- ⑥ 日本特許庁（INPITを含む）発信情報に関する検討（特許情報部会）
- ⑦ 無料データベース（国内外・官民間問わず）に関する検討（特許情報部会）

- (2) パブリックコメントへの対応
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) 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。
- (4) 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。
- (5) 関薬協知的財産研究会と連携した活動の推進
各部会で関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、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」では、後発医薬品に関わる数量シェアを平成 32 年度までのできるだけ早い時期に 80%以上とする目標値が設定され、また、在宅医療の拡大やセルフメディケーションを推進する方針も決定されている。業界として、環境の変化に即した取り組みが必要であり、従来にも増して、患者・消費者と直接コミュニケーションする、くすり相談窓口の使命は重責である。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、コンプライアンス上の情報の適切な取り扱いも求められ、さらに、顧客アクセスの多様化や AI の導入など IT 技術の進歩に伴い、収集される情報の活用機会も高まる。これらに比例し、くすり相談窓口への期待は増大する。

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1項第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1項第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、関西医薬品協会等業界団体等との連携をさらに発展させる。

■ 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1項第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1項第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) 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

2) 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。

3) 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

1) 創立60周年以降の10年間（平成20年度～平成29年度）の当協会の活動内容をとりまとめ、電子化する。

2) 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。