

2021年度事業計画書

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

目 次

2021 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	9
	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	14
	事務局企画	15
IV.	管理運営	16

本文中の略号名一覧

AI : Artificial Intelligence (人工知能)
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
CMC : Chemistry, Manufacturing and Control
COVID-19 : 新型コロナウイルス感染症
CRO : 医薬品開発業務受託機関
GMP : 医薬品の製造管理及び品質管理の基準
GPSP : 医薬品製造販売後調査・試験の実施基準
GQP : 医薬品の品質管理基準
GVP : 医薬品製造販売後安全管理基準
ICH : 医薬品規制調和国際会議
IT : Information Technology (情報技術)
JP : Japanese Pharmacopoeia (日本薬局方)
J-PlatPat : 特許情報プラットフォーム
MRA : 相互承認協定
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・関薬協・製薬協 4 団体共同のネットワークシステム)
PV : Pharmacovigilance (ファーマコビジランス)
一変申請 : 医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請
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)
局方 : 日本薬局方
厚労科研 : 厚生労働科学研究費補助金各研究事業
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
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

2021 年度事業計画書

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

東京医薬品工業協会は、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、翌年より社団法人として発足以来、70 年余にわたって公益法人として活動を行ってきた。2013 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、医薬品産業はわが国の将来を担う重要な産業と位置づけられ、創薬イノベーションの推進、国際競争力の強化、基礎的医薬品の安定供給等が重要な課題となっているが、制度面でも 2019 年 12 月には薬機法が改正され、先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度が法制化されたほか、国際的整合性のある品質管理手法の導入、添付文書の電子的提供の原則化、バーコード表示の義務化、製薬企業における法令遵守体制の整備なども制度化され、順次施行されていくこととなった。

また、2020 年に入ってから新型コロナウイルス感染症の拡大が社会活動に深刻な影響を及ぼすようになり、製薬業界に対しては COVID-19 に対する治療薬・ワクチンの迅速な開発・供給に対して大きな期待が寄せられるとともに、社会活動の制限下においても医薬品の安定供給に尽力することが強く求められることとなった。

しかし、一方では、近年、医薬品の回収事例が増えており、その中には製造管理上の問題から健康被害が発生した深刻な事例もあることから、原点に立ち返った製造・品質管理体制の見直し・強化も必要となっている。

このような諸状況を踏まえ、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

2021 年度においては、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・適正使用の促進及び品質の確保に資する調査研究・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、製造販売業者と製造業者の連携の充実、品質確保の徹底、薬機法改正に即した的確な実務対応等の諸課題に取り組むとともに、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、WEB の活用を図りつつ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 WEB の活用を図りつつ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 2021 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・許可申請関連事項等の検討・まとめ ③ 承認事項の一変申請・軽微変更等の取りまとめ ④ 治験・承認申請に関連した薬事手続の調査研究及び取りまとめ ⑤ 承認後を見据えた開発・申請戦略立案に関する調査研究	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 GMP、GQP の適切な運用検討	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 2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 点眼剤の品質確保に関する調査	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）の動向調査と意見交換等の要否 検討 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2021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、2019年度からの2ヵ年計画にて、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きた。検討結果は成果物として冊子等に取りまとめて会員各社に提供するとともに、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。

今年度も、「医薬品の承認・許可の迅速化」への貢献のため、2020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、これに纏わる諸課題に取り組む。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、調査研究結果の取りまとめと公開、及び研修講演会・研修会の開催を行う。なお、検討課題がより広範にわたってきていること、及び研究部会への参加希望者が増加していることを踏まえ、2019年度から研究部会を1つ増やし、5研究部会体制としている。

また、昨年度より段階的に施行されている薬機法の改正内容も踏まえつつ、今年度も引き続き薬機法の適正な運用を目指し、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、5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オリンピック・パラリンピック期間中の開催方法を工夫し、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回開催を予定する。

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・許可申請関連事項等の検討・まとめ
 - ・承認事項の一変申請・軽微変更届出等の取りまとめ
 - ・治験・承認申請に関連した薬事手続の調査研究及び取りまとめ
 - ・承認後を見据えた開発・申請戦略立案に関する調査研究
 - (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参画・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）、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、日本薬局方原案検討委員会（以下、原案検討委員会）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。原案検討委員会等の成果は、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製品のライフサイクルを通じた医薬品の品質確保に向けた科学的、薬事戦略的な課題などに焦点を当て、以下の活動に取り組む。

(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 2021年6月（予定）に第十八改正日本薬局方が告示されることから、その運用に向けて円滑な移行を図れるよう必要なフォローアップを行う。
- ② 第十八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、更に第十九改正日本薬局方作成基本方針の作成のために、関係諸団体との連携強化を図って検討課題を抽出するとともに、集約した意見を原案検討委員会に反映していく。

(2) 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、並びに医薬品製造工程管理における微生物の関連試験法の導入と評価に関する調査研究を、国立医薬品食品衛生研究所、PMDA、アカデミア、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

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) 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。PMDA及び関連諸団体と共に、行政当局の公示・通知や意見公募に合わせ、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

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、生物学的医薬品への拡大など、医薬品の品質に関する規制の国際レベルでの調和が進む中、医薬品の製造管理及び品質管理の更なる国際整合性の確保を目的とした GMP 省令改正検討が進められている。

一方、製造販売業においては 2016 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の整合性の確保や、変更管理等における製造販売業者と製造業者等の連携強化が求められ、更に 2017 年 6 月に発出された三役留意事項通知により、三役の職位や総括製造販売責任者要件の厳格化、三役体制の連携及びガバナンス強化、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。

また、今回の薬機法の改正においては、従来の子目単位の定期 GMP 適合性調査に加え、製造業者からの申請に基づき、製造所ごとに、当該製造所における製造工程の区分ごとの調査を受けられることを選択できるようになるなど、GMP 適合性調査制度の大幅な改正が行われることとなった。

東薬工品質委員会では、日薬連品質委員会活動を通して、厚労科研による改正 GMP 省令や施行通知案の検討に具体的な提案を行ってきた経緯にある。また PIC/S GMP ガイドライン及びそのアネックス類の改定への対応や、GMP 事例集の改定検討にも積極的に参画するとともに、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ている。

品質委員会における本年度の活動においては、薬機法の改正や予定される GMP 省令の改正、GMP 事例集などの関連の通知類に係る内容や具体的運用、更には PIC/S GMP の改定内容についても周知を図り、製造業者における GMP 管理レベルの充実強化の推進に努めるとともに、製造販売業者三役のガバナンス強化や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、関係団体や関連の委員会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、並びに東京都をはじめとする近隣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・資質の向上及び原点に立ち返った製造・品質管理徹底の周知を通して、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と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) 調査研究（定款第4条第1項第1号）

(1) 調査研究課題

- ① GMP 省令改正に基づいた適切な GMP 運用検討
- ② 薬機法改正への対応
- ③ 製造販売業における GQP 業務の効果的な運用検討
- ④ 製造販売業者と製造業者等との連携の充実
- ⑤ 製造販売業及び製造業における適合性調査対応

(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、東京都及び近隣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し、品質確保の徹底に活用する。

(3) 東京都及び近隣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

薬機法改正への対応、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2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とともに、昨年発生した承認書に記載のない有効成分の混入事案を受け、製造業者及び製造販売業者に対して原点に立ち返った製造・品質管理の徹底を周知する。

■ 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、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、取り纏めてホームページに掲載する。
- ・点眼剤の品質管理、製造管理等について調査研究し、現状の課題を抽出する。

(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

- ・関薬協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ことにより、国民の保健衛生の向上に寄与する。

2021年度事業計画の概要は、2年計画の初年度として以下のとおりとする。

- (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）」について検討する業界団体唯一の部会を有し、その特徴を活かし、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) 製薬協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、国民の健康に貢献するものである。

以下の内容で実施を検討しているが、COVID-19 の影響を踏まえ、開催方法（集合教育、Webinar 等）については、現在検討中である。

- ① 実施期間：2021年9月～2022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220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

2021年度 PMS 担当者研修講座プログラム(案)

回数	講座	演題
第1回	第一講	三役連携と法規制概論(医薬品医療機器等法/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	第一講	安全管理情報の収集・評価及び措置検討(その1)
	第二講	安全管理情報の収集・評価及び措置検討(その2)
	第三講	市販直後調査
第3回	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	第一講	副作用電子報告について
	第二講	副作用・感染症報告制度 (ICH, CIOMS, 海外規制情報等)
	第三講	PMDA における副作用評価～安全対策の流れ～
第5回	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	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	最近の安全対策について
	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 医薬品リスク管理計画 (策定並びに連携方法等)
- ④ コンビネーション医薬品 (不具合事象の取り扱い、定期報告における留意点等)
- ⑤ その他、安全性評価に関する検討 (副作用報告、市販直後調査、効率化等)

(2) 情報提供 (GVP) に関する検討

添付文書の電子化に関する事項、添付文書記載要領改正に関する事項、医療機関等へ提供すべき安全性に関する情報の内容及び範囲、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 添付文書記載内容に関する検討
 - ② 添付文書電子化への対応と課題に関する検討
 - ③ 添付文書新記載要領への対応に関する検討
 - ④ リスク最小化活動としての情報提供に関する検討
 - ⑤ その他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全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について検討する。
- 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について検討する。
- ① 適正な信頼性保証活動の検討
 - ② 改正薬機法で求められる PV 体制・業務等に関する検討
 - ③ 教育、保存、業務委託等に関する検討
 - ④ GVP 及び GPSP 業務手順書等に関する検討
- (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、関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 臨床試験の新規性の研究（特許部会）
- ② 引例の適確性の研究（特許部会）
- ③ 商標的使用についての最近の判例研究（26条関連）（商標部会）
- ④ J-PlatPat で追加・改善された機能に関する検討（特許情報部会）
- ⑤ 無効資料の検索方法についての検討（特許情報部会）
- ⑥ 特許情報標準データ活用法の検討（特許情報部会）

(2) パブリックコメントへの対応

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）の動向調査と意見交換等の要否検討

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・機構等に意見具申または意見交換会等を実施する。

(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2014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り、コンビネーション製品、スイッチOTC、検査薬も含め、これまで以上に多岐にわたる問い合わせがくすり相談窓口に寄せられてきている。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2020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。くすり相談窓口に寄せられる「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。

また、2018年9月に厚生労働省から発出された医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインが2019年4月から適用開始となり、患者及び患者家族からの「求めに応じた情報提供」は広告とは区別されることとなるなど、くすり相談窓口にも大きな影響を与えている。

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、PMDA・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、日薬連、製薬協、関薬協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. 企画及び運営の方針

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諸通知、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. 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。

