

# 東薬工 10年間の活動記録 要約

## (平成20～29年度)

### 1. 医薬品産業における最近10年の動き

#### 1) 業界を取り巻く環境の変化

この10年は、医薬品産業が我が国の成長産業として位置付けられ、政府によるイノベーション促進の環境作りが進められたが、一方で、膨張する医療費の対策として、ジェネリック医薬品の使用促進等の薬剤費削減に向けた施策が次々に施行された期間でもあった。各製薬メーカーは長期収載品からの脱却を余儀なくされ、新技術による新薬開発の加速、オーソライズ・ジェネリックの取り組み、スペシャリティ領域への特化、地域医療分野への進出等の企業戦略を模索するに至っている。

この間のイノベーション促進政策を振り返ると、平成22年度薬価改定で革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等の促進を目的とした「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が試行的導入され、平成25年の「健康・医療戦略」では、医薬品産業は日本における成長産業の柱の一つとして位置づけられた。その後、「医薬品産業ビジョン2013」の策定（平成25年）、「経済財政運営と改革の基本方針2015」（「骨太の方針2015」）の策定（平成27年）、「医薬品産業強化総合戦略」の策定（平成27年、平成29年改訂）、研究開発予算の一元化を担う日本医療研究開発機構（AMED）創設（平成27年）、先駆け審査指定制度試行的実施（平成27年）、条件付き早期承認制度（平成29年）、「日本創薬力強化プラン」の策定（平成29年）などの革新的医薬品の創出を支援する諸施策が相次いで導入された。

一方、高齢化の急速な進行による社会保障費の膨張を抑制するため、社会保障制度改革は差し迫った課題となり、厚生労働省は、地域包括ケアシステム構築の推進に舵をきり、薬剤費を抑えるためのジェネリック薬の使用促進が強力に推し進められた。平成25年には後発品数量シェア政府目標60%以上、平成27年には80%以上の新目標が掲げられた。また、平成28年には、特例市場拡大再算定が導入され、「オブジーボ点滴静注」に対しては、平成30年の薬価改定を待たず、薬価を50%引き下げる特例措置が実施された。

平成28年12月には政府方針により薬価制度の抜本的改革として、薬価の毎年改定、新薬創出等加算の在り方の見直し、費用対効果の評価導入などが検討され、平成29年12月に「薬価制度の抜本改革に係わる骨子」が取り纏められたが、総じて薬価抑制の方向に偏る医薬品業界にとって極めて厳しい内容となった。

#### 2) 薬事行政

薬事、品質、安全性など東薬工の事業に係わる薬事行政の動きとしては、品質システム及びGMP基準の世界調和を目的とする査察当局間の国際的な協力の枠組みであるPIC/Sへの日本の加盟（平成26年7月）、第十六改正日本薬局方（平成23年4月）および第十七改正日本薬局方（平成28年4月）の施行、平成26年の医薬品医療機器等法（薬機法）制定などがあった。平成28年1月には、血液製剤及びワクチン製剤の不正製造の発覚を契機として、厚生労働省より「医薬品の製造販売承認書と製造実態に関する一斉点検」が指示され、承認を受けた全医薬品について点検が実施された。一斉点検の結果、品質、安全性に影響を与えるような相違はなかったが、軽微変更届出が必要な相違は全品目の69%に及んだ。この結果を踏まえ、三役の望ましい連携体制の在り方について

て検討が行われ、厚労省よりガイドラインが示されるに至った。また、PMDAに医療情報データベース「MID-NET」構築し、平成30年度より行政、製薬企業アカデミアによる本格運用が開始された。

### 3) 医薬品の変遷

この10年間で売上高上位の医薬品は、抗体製剤などのバイオ医薬品が多数を占め、開発する医薬品は、対象患者のマスが大きい生活習慣病を対象としたものから、1つの適応における患者数が必ずしも多くないスペシャリティー領域を対象とするものへの移行が鮮明になった。また、iPS細胞などの多能性幹細胞、核酸医薬品、特殊ペプチド医薬品、免疫細胞療法等の新技术を応用した医薬品や治療法の開発が進むとともに、次世代の治療法の変革を予感させる個別化医療、先制医療、再生医療などの事業化に向けた研究が進展し一部は製品として実用化された。

様々な疾患の発症メカニズムの解明が進み、各種のがん、エイズ、ウイルス性肝炎、関節リウマチのようなアンメットメディカルニーズの高い疾病分野においても画期的な新薬が上市され治療満足度は大幅に改善したが、医薬品価格は、製造コストの嵩むバイオ医薬品が多くなったことや医薬品のスペシャリティー化に伴い高額化が進行した。

一方、医薬品輸出入金額を見てみると平成20年は輸出額3,799億円、輸入額は1兆1423億円で7624億円の入超、それ以降も入超状態が続き平成27年に至っては2兆4618億円の入超となっている。

## 2. 協会10年の概要

### 1) 事業活動

東薬工の事業活動は、平成15年の日薬連プロジェクト「団体の在り方を考える会」によって提起された合理化答申を踏まえ、再構築された3委員会（薬事法規委員会、局方委員会、品質委員会）と5研究会（点眼剤研究会、医薬品安全性研究会、知的財産研究会、くすり相談研究会、教育研修研究会）体制を引き継ぎ、実務を重視し、わが国の公衆衛生の向上に寄与することを目的とした事業活動が展開されてきた。各委員会、研究会は、薬事行政への対応や会員企業のニーズを取込みながら事業活動を行ってきたが、教育研修研究会は、MR教育担当者による相互の情報交換や啓発向上の業界活動の必要性が低下してきたことから、平成30年2月の理事会で平成30年度からの休会が承認され、平成29年度を最後にその活動は終了することとなった。

会員数は、この10年間、毎年会員の入退会はあるものの210～219社で推移している。

### 2) 公益社団法人の認定

平成20年12月に施行された「公益法人制度改革関連法」に対応するため、同月東薬工に企画政策会議メンバーを構成員とする公益法人改革対応プロジェクトが発足した。同プロジェクトを中心に当協会においては、各委員会・研究会との意見交換により公益事業の実施可能性を確認するとともに内閣府及び東京都との面談を重ね、平成22年2月には同プロジェクトの中間報告が出された。これを踏まえて平成23年3月の理事会・総会では、公益目的事業、事業計画及び予算について公益認定基準を満たすように策定すること、理事に対する法定要件を満たすように理事会の構成を見直すこと、評議会及び評議員については、新公益法人移行後は廃止すること、申請先行政庁は東京都とし、平成24年4月の公益法人移行を目標として検討を進めることを方針として決定した。この方針に基づき、平成23年6月以降、東京都と協議を続けたが、GMP査察当局間の国際的な協力の枠組みであるPIC/Sへの日本加盟など、医薬品レギュレーションに係わるグローバルな潮流に対応するためには、東薬工の活動範囲を東京都に限定せず近隣県に拡大する必要性が高まったため、計画を再検討し内閣府・東京都との相談の結果、平成24年7月の理事会において公益認定の申請先を近隣県でも活動できるように内閣府に変更することが決定された。これらの検討結果を踏まえ、平成24年9月には、理事会および臨時総会を開催し公益法人移行を停止条件として、定款の変更、各種規則類の新設・改定、理事・代表理事・業務執行役員の選任などを行った上で公益法人移行認定申請を決議し、内閣府に公益法人移行認定の電子申請を行った。この申請に対し、同年12月7日には内閣府公益認定等委員会より公益適合との答申が出され、東薬工の平成25年度からの移行希望に合わせて平成25年3月27日に内閣総理大臣より公益社団法人としての認定が行われ、同年4月1日に公益社団法人として新たな出発をした。

なお、日薬連や製薬協等他団体との理事任期のサイクルを合わせるため、移行時を始期とする公益法人移行後の最初の任期については、平成24年9月の臨時総会の決議により、定款の規定による2年から1年に短縮されているが、監事については、公益法人法の規定により、定款の規定による2年より短縮できないため、最初から任期は2年となった。そのため、理事と監事の改選時期はずれることとなった。

公益社団法人の認可を受けたことにより、東薬工の活動の公益的性格が公に認められ、また公益目的事業に伴う収入には課税されないなどの税制優遇を享受することになったが、公益目的事業も含め内閣府に東薬工の事業と認定されたものは実施する必要があるとともに、財務面においては、公益事業比率の50%以上の達成、公益目的事業では収益を出さない（収支は赤字）、遊休財産は公益目的事業の実施に要する費用の額を超えてはならないなどの公益法人認定要件を遵守することが求められている。また、理事の資格要件も厳格となるほか、協会運営の透明性やガバナンスの徹底も求められることとなったため、公益法人移行後は、理事会の下、従来に増してガバナンスの徹底が図られた。平成28年11月10日には、内閣府による第1回目の立入検査があったが、「全体的に良く管理されており、特段の指摘事項はない」との評価を受けた。

#### 公益法人移行に関連した主な出来事

平成 年月日	事 項	備 考
20年12月1日	公益法人改革関連法施行	
20年12月12日	公益法人改革対応プロジェクト設置	第577回理事会
22年2月12日	公益法人改革対応プロジェクト中間報告	第585回理事会
23年3月25日	公益法人移行方針決定	第595回理事会・第125回総会
24年9月14日	公益法人移行認定申請決議	第606回理事会
24年9月25日		第129回臨時総会
24年9月25日	内閣府へ移行認定申請	電子申請
24年12月7日	内閣府公認認定等委員会より公益適合の答申	東薬工では平成25年4月1日での公益法人移行を希望
25年3月27日	内閣府（内閣総理大臣 安倍晋三）より認定書の交付	
25年4月1日	公益社団法人への移行登録	
28年11月10日	内閣府より最初の立入調査	「全体的に良く管理されており特段の指摘事項はない」との評価

### 3) 事務所の移転

東京薬業会館の建て替えに伴い、平成20年10月、事務所をトリイ日本橋ビル1F（中央区日本橋本町3-4-1）に事務所を移転した。平成27年1月には賃貸主の鳥居薬品より事務所移転の打診があり、理事会・社員総会の承認を経て、同年8月に現在の日本橋アイティビル7F（中央区日本橋室町3-3-9）へ移転し現在に至っている。

### 4) 新年賀詞交歓会

新年賀詞交歓会および薬事功労等受賞者祝賀行事は薬業四団体主催により、平成20～23年はグランドプリンスホテル赤坂、平成24年は帝国ホテル、平成25～30年はザ・プリンスタワー東京にて開催され、平成27～29年には来賓として塩崎恭久厚生労働大臣、平成30年は高木美智代厚生労働副大臣のご臨席を賜った。

### 3. 委員会活動の軌跡

#### ■ 薬事法規委員会

薬事法規委員会は、医薬品医療機器等法及び関連法規に係る調査研究並びに研修講演会・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。

委員全体会議、常任委員会、研究部会での活動を行っており、医薬品承認審査や製造販売業許可などの薬事行政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／要望の反映を図るとともに、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、会員各社における適正かつ効率的な薬事業務の遂行を支援している。また、6月と12月には関西医薬品協会（関薬協：旧大阪医薬品協会（平成29年12月末までの名称））と共同で東西合同薬事法規（研究）委員会を開催した。当委員会の加入会社数は平成30年3月末時点で145社、参加会員数は246名であった。

主な活動は次のとおりであった。

#### 1) 委員全体会議（薬事法規委員会）

委員全体会議は、5月、6月（東西合同）、12月（東西合同）、3月に開催し、東京都、厚生労働省、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）等から講師を招いての講演会実施や研究部会の成果報告、日本製薬団体連合会（日薬連）での活動状況の報告等を行った。

#### 2) 常任委員会

毎月1回開催される常任委員会で、医薬品医療機器等法規制運用上の問題等の早急に解決すべき諸問題に関して議論を行い、また、各研究部会への研究テーマの指示と進捗状況の確認、行政当局・関係団体からの情報収集を行った。

常任委員会内に設置されている企画委員会の機能を活用し、委員会活動の活性化を目的とし、研究部会活動、委員全体会議及び東西合同薬事法規（研究）委員会や教育事業（薬事法規初任者研修会（年2回）等）の企画等を行った。

#### 3) 研究部会

研究部会は、当委員会の活動の中心であり、最新の薬事情報の交換、薬事に関する種々の事項について4研究部会体制にて調査研究を行った。調査研究結果は、成果物として冊子等に取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医薬品製造販売指針報告会及び薬事法規初任者研修会を開催した。

#### 4) 東京都との連携

5月の委員全体会議において東京都関連部局から、承認審査、品質管理、安全確保等に関するご講演をいただいた。また、9月には常任委員会において東京都担当官と薬務行政に関する最新のトピックスについて意見交換・質疑応答を行った。更に、OTC承認申請・審査効率化プロジェクトにおいて、東京都及び承認申請者双方の立場から、審査効率化を目指した参考資料の作成、運用改善の検討を行った。

## 5) 日薬連薬制委員会等での活動

日薬連の各検討会等において、規制緩和検討会、総合機構業務連絡会、医療事故防止対策プロジェクト、医薬品等制度改正検討プロジェクト、輸入プロジェクト、予見性施策育成プロジェクト（一変承認時期の予見性検討プロジェクト）、偽造医薬品情報検討会、識別コード検討会、コンビネーション製品審査マター対応プロジェクト、無水乳糖問題対応プロジェクト、複写権問題全体会議、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、タスクフォース 1、2、3）等に主要メンバーを選出し、課題検討に参画した。これらの活動の成果として種々の通知や事務連絡が発出され、会員会社における適正かつ効率的な薬事業務に向けた改善が図られた。

## ■ 局方委員会

局方委員会は、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とし、日本薬局方のレベル向上と充実、啓発・普及を図る活動を行っている。

### 1) 調査研究・提言

#### (1) 局方原案検討委員会への参画

局方委員会の常任委員は準委員として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の原案検討委員会（17の委員会・小委員会及び8ワーキンググループ）に参画し、計743回活動した。局方あるいは国際調和に関する収載／改正作業、国際調和の推進への協力、さらには技術的見地からの提案を行った。これらの諸作業を経て、厚生労働省から第十五改正日本薬局方第二追補、第十六改正日本薬局方、同第一追補、第二追補、第十七改正日本薬局方及び同第一追補が施行された。現在は、第十七改正日本薬局方第二追補、更に第十八改正日本薬局方へ向け検討を継続している。

#### (2) 日本薬局方一般試験法の改正案の検討

日本公定書協会（現一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団）が日本薬局方普及関連事業として実施している「日本薬局方の試験法に関する調査研究」に対して「輸液用ゴム栓試験法の見直し」「外用剤に対する粘度測定法の活用」「製剤総則に関わる容器試験法（水蒸気透過性試験法）に関する検討」の研究を行い、研究成果を研究論文として8報投稿した。

#### (3) 関連行政機関、諸団体との連絡、連携

日本製薬団体連合会薬局方委員会に正副委員長（3名）が参画し、アンケート調査などの実務的な支援と共に業界意見の集約・反映に努めた。また、厚生労働省の医薬品添加物規格検討委員会へ局方常任委員（1名）が参画し、医薬品添加物規格2013、同2018の作成に携わった。

### 2) 啓発・普及（研修講演会・研修会等の開催）

#### (1) 会議開催

年4回の局方委員会（全体会議）及び月1回の局方常任委員会を開催し、原案検討委員会における検討状況を中心に報告し、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、局方委員を対象にした勉強会を延28回開催した。

## (2) 研修講演会の開催

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延 12 回の研修講演会を開催した。

## 3) その他

### (1) 日本医療研究開発機構 (AMED) 研究への参画

平成 29 年度より「医薬品等規制調和・評価研究事業」に係わる研究に参画し、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行い、当該研究の遂行へ貢献した。

### (2) J I S 規格作成への協力

J I S 規格委員会及び J I S 原案作成委員会に参画し J I S の作成に協力した。

## ■ 品質委員会

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。

### 1) 「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の発出

平成 22 年 10 月 21 日に標記ガイドラインが発出された。東薬工品質委員会は本ガイドラインの検討段階から主体的に取り組み、ガイドライン説明会に講師を派遣したほか、常任委員にて東京会場の運営を支援した。また東薬工・品質セミナーを平成 23 年 7 月 20 日及び 10 月 5 日に開催し、本ガイドラインへの対応準備について講演を行った。

### 2) P I C / S 加盟

#### (1) ギャップ分析

平成 23 年度には、厚生労働省は GMP 調査体制強化検討会の下に、PIC/S ガイドライン比較分析ワーキンググループ(WG)を設置し、PIC/S ガイドラインと国内の GMP のギャップ分析を開始した。東薬工品質委員会では生物医薬品製造に関する PIC/S ガイドラインとわが国の GMP 及び関連通知との比較を担当し、外部の有識者を加えた「ガイドライン WG3 対応プロジェクト」を発足させ検討を行った。

これらの結果を踏まえ、厚労省は PIC/S ガイドラインと国内の GMP のギャップとされた項目(製品品質の照査、バリデーション基準、参考品等の保管、安定性モニタリング、原料等の供給者管理、品質リスクマネジメント)を検討するため、平成 23 年に施行通知改訂 WG を発足した。東薬工品質委員会は安定性モニタリングの検討を担当するとともに、これと並行して GMP 事例集の改定案についても、製薬協、大薬協はじめ各団体と連携して内容の検討を行った。

#### (2) P I C / S 加盟後の対応

これらの結果として、平成 25 年 8 月 30 日付け薬食監麻発 0830 第 1 号「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」、及び平成 25 年 12 月 19 日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡「GMP 事例集(2013 年版)について」が発出されるとともに、平成 26 年 7 月に PIC/S 加盟するに至った。

品質委員会では PIC/S 加盟に際して、分科会において「製造業者における PIC/S 加盟に向けての検討(平成 24, 25 年度)」、「バリデーションに関する検討(平成 25 年度)」、「GMP 事例集(2013

年版)に関する検討(平成26年度)」、「原料等の供給者管理(平成27年度)」等の研鑽活動を行い理解の促進を推進し、理事会にて適宜経過を報告した。また全体委員会の講演会等を通して会員各社への周知を図るとともに、東薬工品質セミナーにて広く一般に対しても啓発活動を行った。

### 3) 法規制合理化検討プロジェクト

平成28年に実施された「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検」の結果を受け発足された「法規制合理化検討プロジェクト」に、副委員長3名が参画した。製造販売承認書の変更に関する手続き漏れが生じないような方策や、製法等の変更ニーズに迅速に対応できる審査の枠組みとチェック体制の構築及び相違解消のための手続き等について検討を行った。その成果として、変更届出事前確認簡易相談、「ついでの変更」の拡大、PACMPを用いた承認事項の変更制度、FD申請ソフトの入力項目の見直し等が検討・合意され、変更届出事前確認簡易相談、PACMPを用いた承認事項の変更制度は、新たな制度として平成30年4月より試行されることとなった。

品質委員会では、全体会や分科会等を通して、適宜会員各社にその検討経過について情報の共有化を行った。

## ■ 点眼剤研究会

本研究会は、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。

### 1) 10年間の主な活動 (平成20年度～平成29年度)

#### (1) 保存効力試験についての検討 (平成20年度)

日局保存効力試験の施設間の精度向上を目指し、前培養の培地種類、分散媒濃度の影響等について検討し、平成20年9月に日本防菌防黴学会第35回年次大会で結果を報告した。

#### (2) 点眼剤用プラスチック容器試験法の検討 (平成20年度～26年度)

当該試験の適正な実施・運用の参考資料として「点眼剤用プラスチック容器試験の解説書」を完成させ、平成20年12月に発行した。その後、平成22年に増刷、平成26年2月に増補版を発行した。平成21年からは試験方法と運用実態を整理し、課題点をまとめた。

#### (3) 一般用点眼剤の開封後の使用期限に関する調査・検討 (平成21年度～24年度)

開封後の使用期限について、海外事例、ガイドライン等を含め調査し、開封後の使用期限を設定するために必要な試験や考え方をまとめた。

#### (4) 点眼剤の適正使用に関する検討 (平成21年度～)

点眼剤の適切な使用方法や保管方法を理解してもらうことを目的に、一般の方を対象にしたパンフレット及び薬剤師を対象にしたハンドブックを公益社団法人日本眼科医会の監修により作成し、平成23年10月に本協会のホームページで公開した。公益社団法人日本薬剤師会、各都道府県の薬剤師会及びくすりの適正使用協議会のホームページへ本資料の掲載を依頼した。平成26年には、使用上の注意点を抜粋したリーフレットを作成した。

#### (5) 酸素透過性コンタクトレンズ装用と点眼剤（平成 21 年度～25 年度）

コンタクトレンズと点眼剤との相互作用を評価した文献を調査し、評価に必要な試験項目及びその試験方法についてまとめた。

#### (6) 点眼剤の承認申請及び製造販売に関わる規制の状況確認（平成 27 年度～28 年度）

点眼剤に関わる行政通知等を調査した結果をまとめ、「点眼剤に関わる行政通知等と留意点」を平成 28 年 3 月に本協会のホームページで公開した。その後、薬機法、日局の点眼剤関連事項を加え、「点眼剤の承認許可に関する留意事項」を平成 29 年 3 月に本協会のホームページで公開した。

#### (7) 点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例調査（平成 27 年度～）

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、点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハット事例を調査してまとめ、「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一報」を平成 28 年 3 月に、「第三報」を平成 30 年 3 月に本協会のホームページで公開した。薬局事例についても調査し、「第二報」として、平成 29 年に本協会のホームページで公開した。

#### (8) 容器・包装の調査・研究（平成 29 年度～）

点眼剤の品質保証に重要な容器・包装の調査・研究への取り組みとして、直接容器、ラベル、防湿包材、箱等の情報を収集した。

## ■ 医薬品安全性研究会

医薬品安全性の分野で取り上げるまでもなく、ここ 10 年における業界の大きな出来事としては「薬事法の名称変更」が耳目を集めているが、名称変更に止まらず「添付文書の届出制」にみられる電子化対応も色々な意味で注目される。これは、ここ 10 年において経験してきた相次ぐ震災と台風・大雨・長雨などの天災で、医薬品の情報収集と提供を担う MR が、道路寸断によって医療機関にたどり着けない状況において、電気とその周辺機器はいち早く復旧するもののひとつであり、日ごろから自ずと情報のやり取りに対し、電子化が取り込まれてしかるべきと考える。当研究会は、主に安全性情報を色々な着眼点から取り扱っており、最近の活動内容の取りまとめも一部を除き電子化を行い始めている。ここ 10 年の活動は以下に示す通りである。

### 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、標記の公益目的事業のうち、「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、以下の活動を実施してきた。

#### 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：毎年9月～翌年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（午後半日）
- ④ 参加人数：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

## 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、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

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正を踏まえた検討
- ③ リスク最小化活動としての情報提供・提供資材についての検討
- ④ 添付文書届出制やRMPへの対応に関する検討

### （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。

- ① C/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）等に関する検討
- ③ 教育・訓練（管理部門、実施部門）に関する検討
- 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」に関する検討
- ② 医薬品包装関連業務に役立つ資料の作成

## ■ 知的財産研究会

平成30年3月現在、参加企業30社からなる知的財産研究会は、研究会総意の下、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、またその成果を専門部会報告会において会員会社に還元している。公益法人化後は、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、これまで以上に注力し実施した。

### 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、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研修講演会を開催した。

### 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を訪問して趣旨等を説明し、特許庁審査官（審判部）、審判官（審査部）等の庁内関連部門との意見交換会を実施した。

##### (2) 専門部会研究テーマ（例）

- ① バイオ医薬品の特許に関する研究（特許部会）
- ② 一行記載に基づく引用発明の認定について（特許部会）
- ③ レギュレーションと特許ポートフォリオに関する研究（特許部会）
- ④ 東南アジア商標制度の比較（商標部会）
- ⑤ 医療用医薬品名称決定プロセスの三極比較（商標部会）
- ⑥ 固形製剤のトレードドレスについての研究（商標部会）
- ⑦ 誤記・表記ゆれ及びCPCの検討（特許情報部会）
- ⑧ ウェブアーカイブの研究（特許情報部会）
- ⑨ ワン・ポータル・ドシエの研究（特許情報部会）

##### (3) 特許庁等からの意見募集への対応（例）

- ① 「産業上利用することができる発明」の改定審査基準（案）および「医薬発明」の改定審査基準（案）（特許部会）
- ② 「類似商品・役務審査基準」の改正に係る素案（商標部会）

- ③「特許庁業務・システム最適化計画（検索系システム追補版）（案）」（特許情報部会）他
- (4) 関薬協（旧大薬協）との合同部会  
特許庁審査部および審判部との意見交換会のテーマを協議、意見交換、また、お互いの研究テーマに関して意見交換、情報共有することを目的に年に2回程度合同部会を開催した。
- (5) 外部団体、専門家との意見交換会  
他業界の知的財産関係の部会又は外部専門家と実務レベルでの意見交換会を実施した。

## 2) 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、活動年の翌年4月に専門部会報告会を開催した。特許、商標、特許情報の3部会で専門的に調査研究した内容について要点を簡潔かつビジュアルにまとめて、分かり易く説明した。

## 3) 勉強会の開催

日常業務で問題となる事項または国内外の最新の情報について見聞を深めるべく弁護士、弁理士、教育関係専門家等を講師として招き、講演・意見交換を行った。

# ■ くすり相談研究会

## 1) 活動の目的

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。

## 2) 研究会の運営

- (1) 参加企業は、平成20年～29年の平均は約64社であり、うち約16社により常任委員会を組織した。
- (2) 年2回の全体会議を開催し、年度の始めには各社の代表委員に対して前年度の事業報告、決算報告、会計監査報告を報告し承認および年度の事業計画、予算計画、執行体制を報告した。また年度終わりには次年度の事業計画案・予算案の承認を得るとともに、各専門部会、研修講演会、小研修講座及びマネジメント・フォーラムの活動報告を行った。
- (3) 常任委員会は年7回開催し、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。

## 3) 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

### 研修講演会・研修会等の開催

#### (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、年2回の研修講演会を企画・実施し、会員外にも広く公開した。

#### (2) 小研修講座の企画・開催

平成14年度より開始した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）を継続して毎年開催した。尚、当事業は平成23年

度より「公益目的事業」として実施、会員以外の参加も公募している。講師は常任委員会社及び委員会参加企業の熟練者が分担し実施した。

#### 4) 会員相互の情報交換及び啓発向上に関する事業

##### (1) マネジメント・フォーラム

各企業相談窓口のマネージャークラスを対象とする相互研鑽の会として、計2回開催した。また平成23年度より通年テーマを設定し検討した。

##### (2) 研究部会活動

各(第1～4)専門部会とも原則毎月1回専門部会を開催した。

年度の始めに検討テーマを決定し、毎月検討を重ね、年度末の全体会議で報告を行った。

第1専門部会：医療消費者に対する情報提供

第2専門部会：医療関係者に対する情報提供

第3専門部会：保険薬局に対する情報提供

第4専門部会：OTC薬に関する情報提供

#### 5) 関連団体との連携

年2回の研修講演会には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、大薬協のくすり相談関連団体代表者へご案内し、多くの来賓の方々をお迎えできた。また、研究会長は日薬連安全性委員会くすり相談部会、およびPMDA医薬品相談事業連絡会議に出席、関連諸団体の相談部門担当者と意見交換を行い、常任委員会にて情報を共有した。

## ■ 教育研修研究会

### 1) 平成20年度

会員各社との情報交換及び教育研修業務をサポートするMR教育研修の充実を図ることを目的として、教育研修担当者の資質向上を図る実務者研修会、各種講習会、並びにMR認定試験対策としての模擬試験や直前講座を開催した。また、大薬協教育研修研究会とは模擬試験や直前講座の連携開催や合同会議での情報交換などを通じて連携を強化した。

### 2) 平成21年度～平成22年度

メインテーマ：ハートのある研修でMRを育てる

医薬情報担当者(MR)教育研修の充実やMR教育研修担当者(インストラクター)の資質向上、MR認定試験対策などの活動を中心に展開してきた。また、MR認定試験を実施している医薬情報担当者教育センター(MR教育センター)へ会員会社の意見を集約し、実務的側面から幅広い提案を行うことで、当研究会の役割を果たした。

### 3) 平成23年度～平成24年度

メインテーマ：変革に対応できるMR教育インストラクターを育てる

平成24年度にMR認定センターの教育研修要綱が大幅に改訂されるために、今年度を「新研修要綱対策の研修元年」と位置づけて企画・運営を実施し、更にeラーニング導入やコミュ

ニケーション教育強化、MRの流動化、女性MRの定着など会員各社の多様なニーズに応えるため、また、東薬工が公益法人化を目指す中、当研究会の活動内容を検討すると共に医療の質の向上に寄与できるものとして取り組んだ。

#### 4) 平成25年

メインテーマ：変革に対応できるMRを育てる

平成25年度は、「新MR教育研修要綱に対する検証並びに対応のスタート年」と位置付けて企画・運営を行い、認定試験の動向や結果について多角的な検証を行い今後の適切な対応方法を検討した。

#### 5) 平成26年度～平成27年度

メインテーマ：自ら考えて行動できるMRを育てる

平成26年度～平成27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・運営を行った。更に消費税増税、混合診療の台頭、TPPの影響、ゆとり世代への教育、タブレット端末やソーシャル・ネットワーキング・サービスの活用など、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向上に貢献した。

#### 6) 平成28年度～平成29年度

メインテーマ：社会に貢献するMRを育てる

平成28年～平成29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、情報提供手段の発達や訪問規制等によりMRの活動内容や必要性が変化する中、医療を巡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。

なお、平成30年度以降の活動については、本研究会の執行体制が整わない状況となったことから平成30年2月16日の理事会により休会が承認された。その後、平成30年5月18日の理事会で事業の廃止が決議され38年に及ぶ活動の歴史を閉じた。

(以 上)