

2. 個別事業の内容について

公益目的事業について①

(1) 公益目的事業について

(事業単位ごとに作成してください。)

| 事業番号 | 事業の内容 | 当該事業の事業比率(%) |
|------|---------------------------------|--------------|
| 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 | 64%(2024年度) |

[1] 事業の概要について(注1)

当法人は昭和23(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、70余年にわたり公益法人として活動を行ってきた。医薬品の承認・許可の迅速化、試験方法の開発と改良、安全性・適正使用に関する調査研究・提言及び薬事関係者等を対象にした研修講演会・研修会の開催によって、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。以下に示す1)~3)の事業は、共通の目的を達成する手段と位置付けられることから一つにまとめた。

1) 医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業

欧米で使用されている世界標準の医薬品が日本において承認されていない等の理由で必要な医療への患者のアクセスが遅れている問題は、ドラッグ・ラグ/ロスとして深刻な社会問題となっており、国を挙げて解消に向けた取り組みが推進されている。したがって、ドラッグ・ラグ/ロスを解消し医療上必要な医薬品を国民へ迅速に提供することは、患者をはじめとする社会ニーズに広く応える上で極めて重要である。また、新薬上市後、小児や高齢者にも服用しやすい製剤や慢性疾患の領域では、アドヒアランス(服薬遵守)に優れた配合剤等の開発が行われ、特許期間終了後はより価格面で負担の少ないジェネリック医薬品が開発されるが、これら患者の満足度の高い医薬品や医療費軽減に寄与する医薬品へのアクセスを促進することも、国民や社会の多様なニーズに応える上で必要である。更に、医薬品の開発には、製薬企業以外に、医療機関、大学やベンチャー企業等が参画し、広く社会全体で取り組むことが必要不可欠である。具体的には、ヒトにおける医薬品の有効性及び安全性を検証する臨床試験(治験)には医師、薬剤師等の参画が必須であり、また、医療上の必要性は高いが患者数が少ない稀少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の基礎的な研究は新しいテクノロジーの導入が必要なため、しばしば製薬企業以外のベンチャー企業で行われる。従って、治験及び医薬品の開発・製造・試験に必要な各種基準、手続きについて、製薬企業のみならず、医療従事者、ベンチャー企業等にも最新の内容で分かりやすく、実務に役立つよう取り纏めて提供する必要がある。

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行うものである。

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

わが国の医薬品の品質の適正を図るため、厚生労働大臣が告示する品質規格書「日本薬局方」は、医薬品の品質規格及び規格適合性を確認するための試験方法等を定めた公的な規範書であり、日本国内で絮用されている医薬品（令和6年6月時点で2,048品目）が収載されている。日本薬局方は、行政の立場からは承認審査での品質審査の基準、監視指導での品質確保の標準書として、製薬企業の立場では医薬品開発における品質規格の科学的、技術的水準を示す基準書として、薬学教育においては薬学生の教育・研究用のテキスト等として、関係者にそれぞれの場で広く活用されている。また、品質の判断基準となる品質規格に適合しない医薬品については、医薬品医療機器等法により販売、製造等が禁止される。

日本薬局方に新たに収載される医薬品の試験方法等の最初の原案は「原案作成要領の実務ガイド」に準拠して製薬企業等が作成するが、この「企業原案」は、特定企業の技術水準、試験機器の水準に基づき作成されているので、必ずしも一般的に活用できる内容となっていない。そこで、有効性と安全性を支えるより高いレベルの品質基準を確保し、行政庁、医療機関等も含めた関係者が広く活用できるようにするため、当法人では、試験方法に関する調査研究を実施し、その結果を踏まえて行政庁、医療機関、大学等の専門家とともにPMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）の審議に加わり、「局方原案」を作成するとともに関連の研修講演会等を実施している。

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行うものである。

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

医薬品は人の生命や健康に直接関わるものであり、品質不良が生じた場合や適正に使用されない場合、患者の命にかかわることも予想されるため、最も使用上の安全性が問われる製品のひとつである。そのため、患者・消費者、更には社会全体の利益の増進に貢献するには、開発から市販後に至る医薬品のライフサイクル全般にわたって、それぞれの製品の特性やリスクに応じた製造管理、品質管理、市販後の安全管理・調査、ならびに医薬情報の適切な収集と提供・公開が必須である。そこで、当法人においては、これら業務に係る関係者を対象にその知識水準及び技能水準を高めるとともに、人材の教育・育成を行うことを目的に研修講演会・研修会等を開催している。また、医薬品の製造管理及び品質管理については、近年、製品の多様化や技術の高度化、国際化の進展に伴って、これらの業務に係る各種基準においてもより高いレベルのものが要求されており、また個々の企業や行政当局だけでは対応できない課題も生じている。そこで、当法人において、これら諸課題について調査研究しその成果を各種手引書等として作成、当協会会員のみならず会員外の者も活用できるように公開している。

本事業は、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行うものである。

3) 点眼剤に関する調査研究事業

点眼剤は眼粘膜に直接適用する製剤であるため、高度に精製した水を使用し、菌による汚染を防ぐために高い空気清浄度のクリーンルームで製造を行うなど、特殊な処方・容器設計及び製造設備と製造・品質管理が必要であり、国内外の薬事制度・承認基準の調査、製造・品質管理、ならびに使用時の安全対策等において他の医薬品と異なる独自の対応が求められ、開発・製造に係るメーカーも限定されている。また、医療用医薬品からOTC医薬品まで広く使用され、日常生活でも汎用される製剤でもあるため、患者・消費者や医療従事者を対象にした品質確保と適正使用の啓発も必須である。

そこで、当法人に所属する専門メーカーからなる点眼剤研究会が、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。

2. 事業

1) 医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業

【事業内容】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、当法人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、関連法規等の収集分析を行い、調査研究の成果として医薬品の申請・承認・許可に関わる手続き、留意点等をまとめた手引書、ハンドブック等を作成、薬事関係者に頒布し、承認・許可取得の迅速化に役立っている。

また、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、早期承認・許可の取得に貢献することを目的に、薬事関係者等を対象に研修講演会・研修会を実施している。

なお、調査研究に当たっては、最新で適正な内容とすべく厚生労働省、PMDA、東京都等の関係行政機関等との意見交換を行っている。

【公表方法】調査研究成果については、印刷物として研修講演会・研修会・セミナーで頒布するとともに、ホームページ上での掲載等の方法により、広く社会に公表している。研修講演会等はホームページに開催案内を掲載し、会員外にも公開している。

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

【事業内容】医薬品の有効性・安全性・品質向上を目的に、当法人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、日本における医薬品の品質の公的基準である日本薬局方に新規に収載される医薬品の試験法等の原案検討や改良研究を行い、調査研究の成果を踏まえてPMDAの審議の場で提言を行っている。また、日本薬局方への収載促進を図るため、別途「原案作成要領の実務ガイド」を作成している。更に、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研修講演会等を開催している。

以上の事業は、日本薬局方のレベル向上と充実、啓発・普及を図ることを通して、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ものである。

【公表方法】調査研究結果については、日本薬局方の告示に反映し専門誌への論文発表を行っているほか、作成した実務ガイドは研修講演会等で頒布するとともに、ホームページ上での掲載等の方法により広く社会に公表している。2024年度研修講演会等はホームページに開催案内を掲載し、会員外にも公開している。

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

【事業内容】医薬品の製造品質の向上による安全性の確保を目的に、当法人の会員からなる品質委員会等において、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、事例研究やアンケート調査、関係資料の収集分析、対応策等の検討を行い、調査研究の成果として品質管理基準類の実際の運用に役立つ手引書、ハンドブック等を作成し関係者に頒布している。また、調査研究に当たっては、最新で適正な内容とすべく東京都、埼玉県、千葉県及び神奈川県等の薬事監視担当部門と意見交換会を行っている。更に、医薬品の製造品質に関わる専門家の知識・技能・資質の向上を通して、医薬品の安全性を確保することを目的に専門家を対象に品質セミナーを開催している。

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・資質の向上を通して、医薬品の適正使用を促進することを目的に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、医薬品製造販売後の安全性確保業務、くすり相談等に高度の専門的知識と経験を有する委員からなるくすり相談研究会等が、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・研修会を実施している。

【公表方法】調査研究成果については、印刷物として研修講演会・研修会・セミナーで頒布するとともに、ホームページ上での掲載等の方法により、広く社会に公表している。研修講演会等はホームページに開催案内を掲載し、会員外にも公開してい

る。

3) 点眼剤に関する調査研究事業

【事業内容】医薬品の中でも点眼剤は、有効性、安全性及び品質を確保する上で、製造過程や取り扱いには特別な配慮が必要であるが、関係業者も限られ、1) 及び2) の事業の中では十分にこれらを反映することができないため、独立した事業として実施している。本事業においては、点眼剤に特化して1) 及び2) の事業を行うものである。当法人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高度の専門的知識と経験を有する委員が、事例研究やアンケート調査、関係資料の収集分析、直面する課題の解決法等の調査研究を行っている。

【公表方法】調査研究成果については印刷物の作成・頒布、ホームページ上での掲載等の方法により、広く社会一般に公表している。

3. 財源等

事業はいずれも、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。

注1 事業の概要の欄では、事業の実施のための財源、必要となる財産を含めて記載してください。また、事業の重要な部分を委託している場合には、その委託部分分かるように記載してください。

公益目的事業について②

2. 個別の事業の内容について

(1) 公益目的事業について

(事業単位ごとに作成してください。)

| | |
|------|-----|
| 事業番号 | 公 1 |
|------|-----|

[2]事業の公益性について

| | |
|-------------------|---|
| 定款(法人の事業又は目的)上の根拠 | 第4条第1項第1号、第2号 |
| 事業の種類 (別表の号) | (本事業が、左欄に記載した事業の種類に該当すると考える理由を記載してください。) |
| 06 | 本事業は、医薬品の承認許可、規格・試験方法、安全性・適正使用に係る調査研究及び研修講習会・研修会を開催するものであって、より良い薬の承認をより早く得て国民に提供し、市販後の医薬品の安全性確保に関する普及と啓発を推進して国民の保健衛生の向上及び医療の安心と安全に貢献する点で「公衆衛生の向上を目的とする事業」に該当すると考える。 |
| | |

(本事業が不特定多数の者の利益の増進に寄与すると言える事実を記載してください(注1)。)

| (下欄事業区分欄から、法人の事業に該当の区分を選択してください。事業区分ごとのチェックポイントがその横に表示されます。該当する事業区分がないと考える場合には、最後の(18)「上記事業区分に該当しない場合」を選択してください。) | | チェックポイントに該当する旨の説明 | |
|---|--|---|---------|
| 事業区分 | 区分ごとのチェックポイント | (左欄に表示されたチェックポイントに対して、できるだけ対応するように、どのように事業を行うのかわかるように記載してください。) | その他説明事項 |
| (6) 調査、資料収集 | 1.当該調査、資料収集が不特定多数の者の利益の増進に寄与することを主たる目的として位置付け、適当な方法で明らかにしているか。 2.当該調査、資料収集の名称や結果を公表していなかったり、内容についての外部からの問合せに答えないということはないか。 (注)ただし、受託の場合、個人情報保護、機密性その他の委託元のやむを得ない理由で公表できない場合があり、この場合は、当該理由の合理性について個別にその妥当性を判断する。 3.当該調査、資料収集に専門家が適切に関与しているか。 4.当該法人が外部に委託する場合、そのすべてを他者に行わせること(いわゆる丸投げ)はないか。 | <1)、2)、3)における調査研究事業> 1. 本事業は、安全で有効な医薬品の承認を早期に得て医療の現場に提供するとともに、市販後の医薬品の安全性を確保することにより、国民の公衆衛生の向上に貢献することを目的として、当法人に設置した委員会・研究会に所属する専門家が医薬品の承認許可、規格・試験方法、製造品質に関する調査研究を行い、その研究成果として各種手引書、ハンドブック等を作成し、頒布を行うか、あるいはホームページで公開するものである。このことは、定款及び事業計画に位置付けており、当法人のホームページで公開している。 2. 調査研究結果については、各種手引書、ハンドブックにまとめ、研修講演会・研修会・セミナーで頒布するとともに、ホームページに活動成果物の公開・頒布の案内を掲載している。資料の内容によっては、成果物自体をホームページに掲載し、外部からの問い合わせにも対応している。また、研究成果を研究論文にまとめたものは、学術専門誌に投稿し公開している。 3. 調査研究は、当法人に設置した委員会・研究会に所属する薬学、薬事法規や製造管理・品質管理等の専門家が実施している。 4. 委託している業務はない。 | |
| (3) 講座、セミナー、育成 | <1)、2)、3)における調査研究事業> 1. 本事業は、安全で有効な医薬品の承認を早期に得て医療の現場に提供するとともに、市販後の医薬品の安全性を確保することにより、国民の公衆衛生の向上に貢献することを目的として、当法人に設置した委員会・研究会に所属する専門家が医薬品の承認許可、規格・試験方法、製造品質に関する調査研究を行い、その研究成果として各種手引書、ハンドブック等を作成し、頒布を行うか、あるいはホームページで公開するものである。このことは、定款及び事業計画に位置付けており、当法人のホームページで公開している。 | <1)、2)における講演会・研修会事業> 1. 医薬品関連企業従事者、薬剤師、医薬品関連団体の関係者、薬事行政担当者等を対象に、承認許可、規格・試験方法、製造品質、安全性・適正使用に関する諸制度、関連規制並びに業務手順等を体系的に習得する機会を提供し、医薬品の承認申請及び安全性確保に関わる者の知識、技能、資質の向上を図ることを通して、国民の健康とわが国の公衆衛生の向上に寄与することを目的に実施するもので、このことは定款及び事業計画に位置付けており、当法人のホームページで公開している。 | |

2. 調査研究結果については、各種手引書、ハンドブックにまとめ、研修講演会・研修会・セミナーで頒布するとともに、ホームページに活動成果物の公開・頒布の案内を掲載している。資料の内容によっては、成果物自体をホームページに掲載し、外部からの問い合わせにも対応している。また、研究成果を研究論文にまとめたものは、学術専門誌に投稿し公開している。

3. 調査研究は、当法人に設置した委員会・研究会に所属する薬学、薬事法規や製造管理・品質管理等の専門家が実施している。

4. 委託している業務はない。

2. 受講者の募集は当法人のホームページで行っており、会員・非会員の別なく参加が可能である。ただし、技術的専門的なものについては、必要に応じ、専門性に応じた参加要件を設けている。

3. テーマの選定にあたっては、当法人の委員会・研究会の専門家が関与しており、テーマごとにその分野に精通した大学教授等学識経験者や薬事行政当局の担当官、専門的知識・技能を有する実務経験者に講師をお願いしている。

4. 当法人の講師報酬基準(行政機関の例に準拠)に従い、適切に支払っている。

[3]本事業を反復継続して行うのに最低限必要となる許認可等について(注2)

| 許認可等の名称 | 根拠法令 | 許認可等行政機関 |
|---------|------|----------|
| | | |
| | | |

注1 「公益認定等に関する運用について(公益認定等ガイドライン)」における「【参考】公益目的事業のチェックポイントについて」を参考に記載してください。

注2 記載した許認可等を得ている場合には、許認可等の写しを、現在申請中の場合には、当該許認可等の申請書を添付してください。また、「許認可等行政機関」は課名等まで記載してください。

収益事業について

(2) 収益事業について

(事業単位ごとに作成してください。)

| 事業番号 | 事業の内容 | 定款（法人の事業又は目的）上の根拠 |
|------------------------------------|-------|-------------------|
| 収 | | |
| 事業の概要 | | |
| | | |
| 本事業を反復継続して行うのに最低限必要となる許認可等について（注1） | | |
| 許認可等の名称 | 根拠法令 | 許認可等行政機関 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

その他の事業について

(3) その他の事業（相互扶助等事業）について

(事業単位ごとに作成してください。)

| 事業番号 | 事業の内容 | 定款（法人の事業又は目的）上の根拠 |
|---|-----------------------|-------------------|
| 他 1 | 会員相互の情報交換及び啓発向上に関する事業 | 第4条第1項第3号 |
| 事業の概要 | | |
| <p>会員会社に所属する委員から構成される以下に示す3つの研究会を当法人に設置し、各研究会の専門部会を開催して会員相互の情報交換及び相互研鑽を推進。また、委員を対象に会員の事業経営に役立ち、かつ業務効率を向上させる会員相互の情報交換及び研修講演会・研修会事業を実施。</p> <p>1. 医薬品安全性研究会：医薬品製造販売後の安全性確保業務及び調査・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。</p> <p>◇安全性評価（GVP）に関する検討（第一部会）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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の調査・検討 <p>◇情報提供（GVP）に関する検討（第二部会）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>◇調査・試験（GPSP）に関する検討（第三部会）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売後調査等の計画、実施及び再審査申請についての検討 <p>◇信頼性保証に関する検討（第四部会）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 信頼性保証を大きなテーマにあげ、教育グループ、電子保存グループ、国内自己点検・海外 PV Audit グループの3グループに分けて活動 <p>◇包装・表示設計に関する検討（第五部会）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療用医薬品の「使用の安全」についての調査・検討 <p>◇東京都及び日本製薬工業協会との意見交換会</p> <p>2. 知的財産研究会：特許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。</p> | | |

◇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

◇専門部会報告会の実施

◇会員外講師による勉強会開催

◇東西合同知的財産研究会の開催

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ー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。

◇マネジメント・フォーラム開催

◇専門部会活動

◇関連団体（日薬連、製薬協、関薬協、医薬品医療機器総合機構等）との連携による研修講演会を開催（WEB配信：ライブ）

本事業を反復継続して行うのに最低限必要となる許認可等について（注）

| 許認可等の名称 | 根拠法令 | 許認可等行政機関 |
|---------|------|----------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

注 記載した許認可等を得ている場合には、許認可等の写しを、現在申請中の場合には、当該許認可等の申請書を添付してください。また、「許認可等行政機関」は課名等まで記載してください。