

2023年度事業報告

自 2023年4月 1日

至 2024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

電話 03 (3270) 3561

目 次

2023年度事業報告

概要	1
I. 公益目的事業（公1）	2
1. 医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業	2
2. 医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業	3
3. 点眼剤に関する調査研究事業	5
4. 財源等	5
II. その他の事業（他1）	6
III. 委員会・研究会活動等	6
1. 常置委員会等正副委員長・研究会会長会議関係	6
2. 薬事法規委員会関係	6
3. 局方CMC委員会関係	9
4. 品質委員会関係	10
5. 点眼剤研究会関係	13
6. 医薬品安全性研究会関係	14
7. 知的財産研究会関係	17
8. くすり相談研究会関係	18
9. 事務局企画関係	20
IV. 調査研究成果一覧（公益目的事業）	21
V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）	22
VI. 管理運営	31
1. 役員、会員等の異動状況について	31
2. 理事会、総会等の開催状況について	34
3. 刊行物関係	35
4. 新年賀詞交歓会・薬事功労等受賞者祝賀行事関係	35
5. その他	35

事業報告の附属明細書

役員以外の同一の団体（公益法人を除く）の役員等との兼職状況	36
-------------------------------	----

主な略称名一覧

- AMED：国立研究開発法人日本医療研究開発機構
- AQbD：科学とリスクに基づき分析法を開発し、分析法のライフサイクルを通してその性能を維持、管理するための体系的な方法論
- BI：ビジネスの意思決定に必要なデータを収集、分析、可視化し、意思決定をサポートするプロセス
- CIOMS：国際医学団体協議会
- FD：電子媒体
- FTO 調査：侵害予備調査
- GCTP：再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準
- GMP：医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理に関する基準
- GPSP：医薬品製造販売後調査・試験の実施基準
- GQP：製造販売業者に係る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
- ICH-Q3D：医薬品の元素不純物ガイドライン
- J-PlatPat：特許情報プラットフォーム
- OTC 医薬品：一般用医薬品
- PACMP：承認後変更管理実施計画書
- PKW サイト：医療用医薬品の添付文書情報を掲載するためのウェブサイト
- PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- PMS：市販（製造販売）後調査
- PRAISE-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
(Pharmaceutical Regulatory Affairs Information Service - NET)
- PV：医薬品安全性監視
- QMS：医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準
- RPA：人間の代わりに業務を行う自動化ツール
- RMP：医薬品リスク管理計画
- USP：米国薬局方
- VOC：顧客の声
-
- 一変：承認事項の一部変更
- 医薬品 PL センター：医薬品の苦情について、公平・中立の立場で、迅速に解決に導くことを目的に設立された日本製薬団体連合会の付設機関
- 関薬協：関西医薬品協会
- 製薬協：日本製薬工業協会
- 責任役員：薬事に関する業務に責任を有する役員
- 総責：総括製造販売責任者
- 電子添文：電子化された添付文書
- 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

日局：日本薬局方

ハイブリッド：対面とWEBの併用

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）

2023年度事業報告

自 2023年4月 1日

至 2024年3月31日

公益社団法人 東京医薬品工業協会

当協会は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1949年10月に東京都認可の社団法人に改組され、今日まで公益法人として活動を行ってきた。この間、2008年12月1日に施行された公益法人制度改革関連法に対応し、2012年9月25日に内閣府へ移行認定の申請を行い、2013年3月27日付で内閣総理大臣より公益社団法人として認定され、同年4月1日より新法人として新たに出発し、10年となった。2015年8月には東京都中央区内で現在の事務所に移転し、2023年7月22日には創立75周年を迎えた。

当協会の主たる事業である公益目的事業に関しては、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目的として事業を実施してきた。委員会・研究会活動の成果物については、普及事業等として一般公開可能なものは会員外にも公開し、また、医療制度全般に関する講演会、教育講演会、研修会についても、当協会会員外にも受講可能な教育事業として公開した。一方、当協会の会員のみを対象にした会員の事業運営に役立ち、かつ、業務効率を向上させる会員相互の情報交換及び相互研鑽についても、その他の事業として実施した。

委員会・研究会については、対面、WEB、ハイブリッドでの開催により事業計画に沿った活動を実施し、年間を通した延べ開催回数は418回、延べ参加人数は10,121名となった。なお、成果物については、頒布物として7件、ホームページに3件を公開することができた。

研修講演会・研修会についても、WEBを活用したライブ配信、オンデマンド配信に加えて会場での開催も実施し、計画通りの開催が出来た。2023年度教育事業として実施した研修講演会・研修会の開催回数は延べ30回、受講者については、対面開催が増えたことから、延べ4,603名と昨年より減少したが、コロナ禍前を上回る人数であった。

以上、2023年度は新型コロナウイルスの感染状況が落ち着いたこともあり、概ね順調な活動を維持することができ、今年度も公益法人としての役割を十分果たすことができた。

以下、最初にこれらの事業の概要について要約し、次に各事業に関し、その詳細を委員会・研究会活動等、調査研究成果一覧（公益目的事業）、研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）、管理運営の順で報告する。

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」

本事業は、以下に示す「医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業」、「医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業」、「点眼剤に関する調査研究事業」を手段として、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。

1. 医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業

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実施するものである。

1) 調査研究（定款第4条第1項第1号）

当協会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5研究部会体制にて調査研究を実施した。

本年度に作成した公開成果物は以下の通りである（公開は2024年4月以降）。

「医薬品の輸出入・証明書発給の手引き 2024年3月」

「医薬品外国製造業者認定・登録の手引き 2024年3月」

「申請書等のオンライン提出の手引き（導入編）ーオンライン提出を始めるにあたってー 2024年3月」

「治験届の手引き 2024年3月」

「再審査期間終了後の医薬品の一部変更承認申請から承認まで 第3版 2024年3月」

「対面助言の手引き（第10版）2024年3月」

2) 研修講演会・研修会等の開催（定款第4条第1項第2号）

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、医療上重要で有用性の高い医薬品等の治験、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、薬事関係者等を対象に下記の研修講演会・研修会を開催した。ホームページに開催案内を掲載するなど会員外にも広く公開した。

- ・薬事法規初任者研修会として、第1回（2023年9月29日～10月12日）は「医薬品医療機器等法概論」「医薬品の業許可とは」「医薬品製造販売指針の活用法」の3テーマをWEB配信（オンデマンド）で開催した。受講料：会員3,000円、非会員4,500円、参加者322名（会員243名、非会員79名）。第2回（2023年11月22日）は「新医薬品の申請から承認まで」「医療用後発医薬品の申請から承認まで」「対面助言について」「医薬品のGMP適合性調査の手引き」の4テーマをWEB配信（ライブ（11月22日）及びオンデマンド（12月7日～20日））で開催した。受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者224名（会員176名、非会員48名）。
- ・薬事法規委員会による公開セミナーとして「医薬品製造販売指針 2024 報告会」（2024年3月18日～3月31日）をWEB配信（オンデマンド）で開催した。受講料：会

- 員3,000円、非会員4,500円、参加者312名（会員281名、非会員31名）。
- ・特許セミナーとして、「先発対後発医薬品の特許係争最前線」（2023年11月28日）をWEB配信(ライブ)で開催した。受講料：会員3,000円、非会員4,500円、参加者104名（会員85名、非会員19名）。
 - ・商標セミナーとして、「アジアにおける最新商標アップデート」（2023年8月31日）をWEB配信(ライブ)で開催した。受講料：会員3,000円、非会員4,500円、参加者36名（会員30名、非会員6名）。
 - ・特許情報セミナーとして、「医薬品・ヘルスケア分野におけるデジタル/AI特許権利化、出願前/FTO調査の実務」（2023年10月31日）をWEB配信(ライブ)で開催した。受講料：会員3,000円、非会員4,500円、参加者41名（会員34名、非会員7名）。
 - ・東薬工セミナーとして、「医薬品産業政策と医薬品流通の方向性」（2024年1月10日～1月16日）、「RWDの現状と今後」（2024年1月29日～2月2日）、「令和6年度薬価基準改定について」（2024年3月21日～3月27日）をWEB配信(オンデマンド)で開催した。受講料：会員3,000円、非会員4,500円、参加者延べ546名（会員418名、非会員128名）。

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

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実施するものである。

1) 調査研究・提言（定款第4条第1項第1号）

当協会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、以下に示す調査研究・提言を実施した。

(1) 局方原案検討委員会への参画

局方CMC委員会は、PMDAが管理運営する日本薬局方原案検討委員会（15の委員会・小委員会、8ワーキンググループ）の議論に合計82回参画し、各条及び一般試験法の新規収載ならびに改正案の検討や第十八改正日本薬局方第二追補の施行に向けた課題への取り組みを行った。

原案検討委員会で策定された収載案/改正案は、PMDAのホームページで公開され意見募集を経て最終的に日本薬局方として施行される。

(2) 本年度作成し、ホームページで会員外にも公開した成果物は以下の通りである。

「第十九改正日本薬局方 原案作成要領の実務ガイド 追補」（2023年12月公開）

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した。PMDA及び関連諸団体と共に、行政当局の通知と意見公募に合わせ、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した。

- ・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「第十八改正日本薬局方第二追補及び日本薬局方の国際調和について」をテーマに研修講演会をWEB配信(オンデマンド)で開催した(2024年3月22日～3月29日)。ホームページに掲載案内を掲載するなど会員外にも広く公開した。受講料:会員3,000円、非会員4,500円、参加者466名(会員326名、非会員140名)。

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

本事業は、医薬品の製造品質向上のために調査研究・講演会等を実施し、また、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、医療機関等からの相談に対して、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実施するものである。

1) 調査研究(定款第4条第1項第1号)

医薬品の製造品質の向上による有効性・安全性の確保を目的に、当協会の会員からなる品質委員会において、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調査研究を実施した。

本年度に作成した公開成果物は以下の通りである。

「製造販売業者が行う製造所の監査 2024年3月」(公開は2024年4月以降)

2) 研修講演会・研修会等の開催(定款第4条第1項第2号)

医薬品の製造品質に関わる専門家の知識・技能・資質の向上と、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ことを目的に品質セミナーを開催した。

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・資質の向上ならびに医薬品の適正使用の促進を目的として、当協会の会員で医薬品製造販売後の安全確保業務に精通した医薬品安全性研究会、くすり相談等に専門的知識と経験を有するくすり相談研究会が安全性・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・研修会を開催した。ホームページに掲載案内を掲載するなど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会員外にも広く公開した。

- ・①GQP調査及びGMP調査に関する最近の話題と分科会活動の報告、②製造販売業者及び製造業者に対して原点に立ち返った製造・品質管理について、をテーマとし品質セミナーを2回開催した。

① 「製造販売業者及び製造業者のための GQP・GMP」

2023年7月19日～7月28日 WEB配信(オンデマンド)

受講料:会員3,000円、非会員4,500円、参加者645名(会員479名、非会員166名)。

② 「原点に立ち返った製造管理・品質管理」

2024年1月22日～1月31日 WEB配信(オンデマンド)

受講料：会員 3,000 円、非会員 4,500 円、参加者 435 名（会員 302 名、非会員 133 名）。

- ・安全管理情報の収集・評価、安全確保措置の実施、国内外の安全性に係る規制、適正使用情報の役割、健康被害救済制度等に関する「2023年度 PMS担当者研修講座」をWEB配信(オンデマンド)で6回開催した（2023年9月13日～9月26日、10月11日～10月24日、11月15日～11月28日、12月13日～12月26日、2024年1月17日～1月30日、2月14日～2月27日）。受講料（6回分）：会員15,000円（単回：3,000円）、非会員22,500円（単回：4,500円）、参加者延べ1,190名（会員865名、非会員325名）。
- ・くすり相談対応に必要な知識やスキルに関する研修講演会を2回開催した。
2023年 7月 6日、10月27日 受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者延べ139名（会員118名、非会員21名）。
- ・くすり相談対応の基本、対応に必要な知識、相談ニーズの引き出し方、回答に工夫が必要な対応、各種クレームへの対応に関する小研修講座を対面で年10回開催した。受講料：医療用・入門編コース（会員5,000円、非会員7,000円）、医療用・実践編コース（会員15,000円、非会員21,000円）、OTC編コース（会員10,000円、非会員14,000円、参加者延べ143名（会員117名、非会員26名）。

3. 点眼剤に関する調査研究事業

本事業は、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等に対応して、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。

調査研究（定款第4条第1項第1号）

当協会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専門的知識と経験を有する委員が、点眼剤の品質、適正使用及び医療事故対策に関する課題の解決法等の調査研究を行った。

本年度作成し、ホームページで会員外にも公開した成果物は以下の通りである。

「点眼剤のろ過滅菌に関する技術解説書」（2024年3月公開）

「点眼剤に使用される容器包装に関する解説書（第二版）」（2024年3月公開）

4. 財源等

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。

II. その他の事業（他1）（定款第4条第1項第3号）

「会員相互の情報交換及び啓発向上に関する事業」

本事業は、会員会社に所属する委員から構成される以下に示す3つの研究会を当協会に設置し、各研究会の専門部会等を開催して会員相互の情報交換及び相互研鑽を推進し、委員を対象に会員の事業運営に役立ち、かつ業務効率を向上させる事業である。

1. 医薬品安全性研究会

医薬品製造販売後の安全確保業務及び調査・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した。

2. 知的財産研究会

特許及び商標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。

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。

III. 委員会・研究会活動等

1. 常置委員会等正副委員長・研究会長会議関係

各常置委員会・研究会の活動状況の把握と相互理解ならびに連携を図るとともに、委員会・研究会運営全体に係るような事項の伝達及び審議等を目的として開催している。

正副委員長・研究会長及び事務局が参加し、2023年10月30日に常置委員会等正副委員長・研究会長会議をハイブリッド形式で開催した。事務局より委員会・研究会の2023年度上期収支実績を報告するとともに、2024年度事業計画策定方針及び予算編成方針（案）を説明、2023年度事業報告及び収支決算書作成のスケジュールを示し、期日までの資料提出を要請した。

2. 薬事法規委員会関係

（参加会員数：147社284名）

薬事法規委員会は、薬機法及び関連法規に係る調査研究ならびに研修講演会・研修会を開催することにより、薬事関連業務の適確な遂行と法令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。

2023年度は、前年度に引き続き、医薬品の承認・許可の迅速化への貢献のため、承認審査や業許可などの薬事規制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/要望を日薬連薬制委員会等での活動も通じ反映に努め、東京都関連部局との意見交換や情報共有を行うとともに、全体会議等の会議内容の充実と迅速な情報提供を図ることにより、会員会社における適正かつ効率的な薬事業務の遂行を支援した。

主な活動は次のとおりである。

1) 研究部会の活動

2023年4月に設定した検討テーマを、5研究部会体制にて調査研究した。第一研究部会は、関薬協と医薬品製造販売指針に関連する調査研究を行い、12月に「医薬品製造販売指針2024」が発刊された。2024年3月開催の「医薬品製造販売指針 2024 報告会」にて作成の経緯、改訂内容等を説明した。第二研究部会は、「医薬品の輸出入・証明書発給の手引き」の改訂、「医薬品外国製造業者認定・登録の手引き」の改訂、「申請書等のオンライン提出の手引き（運用編）ーオンライン提出の実務上の留意点についてー」の作成を行った。第三研究部会は、「申請書等のオンライン提出の手引き（導入編）ーオンライン提出を始めるにあたってー」の作成、「承認書の製造方法欄の審査事例集」の更新、「承認書の軽微変更届の審査事例集」の作成を行った。第四研究部会は、「再審査期間終了後の医薬品の一部変更承認申請から承認まで」の改訂、「治験届の手引き」の改訂を行った。第五研究部会は、「承認後を見据えた開発・申請戦略立案に関する調査・研究」、「対面助言の手引き」の改訂を行った。

2) 日薬連薬制委員会等での活動

日薬連薬制委員会の各検討会等に関しては、改正薬機法に伴う関係省令や運用通知の対応を中心に、2022年度に引き続き、規制緩和検討会、総合機構業務連絡会、偽造医薬品情報検討会、識別コード検討会、法規制合理化検討プロジェクト及び安定確保委員会の各プロジェクトに主要メンバーとして参画した。

規制緩和検討会では、「申請届出オンライン化」についてオンライン申請品目での回答提出方法に関するマニュアル改定案に対する意見を提出、6月にPMDAのHP上で業務運用のお知らせ文書が公開された。また、品質事案再発防止について業界内の会議及び行政との会議を通じて、意見交換を行った。さらに「電磁的記録媒体を利用した申請等の取扱い」については、通知・施行規則の「フレキシブルディスク（FD）」を「電磁的記録媒体」に改めることになり、関連通知案について検討し、回答した。

法規制合理化検討プロジェクトでは、タスクフォース（TF）1、2及び3の会議体において課題の抽出及び対応策について行政当局と検討を行った。

TF1、2及び3の活動の成果として、TF1では、承認書への欧米薬局方の簡略記載による変更手続きの簡素化について、行政との意見交換を実施しながら、引き続き検討を行った。またTF2では、PACMPを用いた承認事項の変更手続き制度について、利用状況アンケートを実施、結果を行政と共有し、意見交換を実施した。一方、承認事項の軽微な変更に関する薬機法施行規則第47条の利用・運用状況を注視し、AMED研究班の活動方針を確認しながら活動を継続することを確認した。TF3では、FD入力項目の見直しについて、FD申請ソフトの将来的なシステム改修も視野に協議を継続している。

各TFにて協議してきた内容については、承認書記載内容に関する検討の統一化

会議（親会議）において論点整理を行い、TF1の承認書への欧米薬局方の簡略記載、手続きの簡素化については行政と方向性を合意し、TF2のPACMP制度の利用促進のための検討の継続や、TF3のFD入力項目の見直しについては、親会議で議論の方向性を定め、従前のTFに議論の場を戻している。

安定確保委員会は、運営委員会、安定供給検討部会、情報提供検討部会が毎月開催された。また供給不安解消タスクフォース、局方品の国際整合性検討プロジェクトでは各種業界内調査が行われ、結果が公開されるとともに、通知発出、説明会が開催された。

その他、次期の薬機法の改正に向けて法改正要望の募集を行った。また、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の報告に沿って開催された「創薬力の強化・安定供給確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」において、意見を求められ対応を行った。

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）常任委員会を6月、10月、12月、並びに東西合同薬事法規（研究）委員全体会議を6月、12月に開催し、情報の共有を行った。

4) 東京都との連携

薬事法規委員会は、2022年度に引き続き東京都関係部局との意見・情報交換を精力的に行った。2023年度は、9月6日開催の常任委員会にて東京都担当官と以下のトピックについて意見交換・質疑応答を行った。

(1) 東京都からの情報提供

- ・製造販売業許可更新について
- ・委託先製造所にてGMP違反などが発生した際の東京都への報告
- ・総括製造販売責任者の要件など

(2) 東薬工からの情報提供

- ・東薬工薬事法規委員会の活動の紹介
- ・法規制合理化検討プロジェクト
- ・承認書記載内容の検討の統一化会議
- ・品質課題ワーキンググループ
- ・安定確保委員会

5) 企画委員会の活動

企画委員会は、薬事法規委員会活動の活性化を目的に設置され、研究部会活動、東西合同薬事法規（研究）委員会や教育事業等の企画・立案ならびに実施を行った。

教育事業としては、9月及び11月に薬事法規初任者研修会を開催した。第1回は「医薬品医療機器等法概論」「医薬品の業許可とは」「医薬品製造販売指針の活用法」の3テーマでWEB配信(オンデマンド)にて、第2回は「新医薬品の申請から承認まで」「医療用後発医薬品の申請から承認まで」「対面助言について」「医薬品のGMP適合性調査の手引き」の4テーマで対面及びWEB配信(ライブ)に加え、当日の講演動画のオンデマンド配信にて研修を行った（詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）。

3. 局方CMC委員会関係

(参加会員数：73社77名)

局方CMC委員会は、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等を通じて、日本薬局方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活動を行っている。

2023年度局方CMC委員会は、PMDAが管理運営する日本薬局方原案検討委員会の議論に参画し、各条及び一般試験法の新規収載ならびに改正案の検討や第十八改正日本薬局方追補及び第十九改正日本薬局方改正に向けた課題への取り組みを行った。更に、第十八改正日本薬局方第二追補の告示に先立って「第十八改正日本薬局方第二追補及び日本薬局方の国際調和について」の研修講演会を開催し、日本薬局方の改正内容について関係者に広く情報提供する事業にも取り組んだ。また、成果物として「第十九改正日本薬局方 原案作成要領の実務ガイド 追補」を取りまとめ、ホームページへの掲載を行い、会員外も含め広く公開した。

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参画し、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、CMC薬事戦略的な議論を通して行い、当該研究の遂行に貢献した。

以下に個々の活動内容について示す。

1) 会議開催

(1) 局方CMC委員会

2023年度は局方CMC委員会（全体会議）を4回開催した。局方CMC委員会では、原案検討委員会における議論内容として各条及び一般試験法の新規収載及び改正の検討状況を説明し、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CMC委員を対象にした勉強会を開催した。

- ・ 4月11日 演題：微生物迅速試験法改訂に向けた取り組みとPIC/S GMP Annex1における微生物迅速試験法
講師：大阪大学 大学院工学研究科 特任准教授
日立プラントサービス再生医療協働研究所 所長 池松 靖人
- ・ 7月11日 演題：製薬工場の品質管理業務におけるデジタルトランスフォーメーション (DX)
講師：協和キリン株式会社 高崎品質ユニット 品質管理部
品質技術課 三浦 一浩
- ・ 10月10日 演題：変更計画の確認申請(日本版PACMP)の活用に向けての考察
講師：協和キリン株式会社 CMC研究センターCMC品質ユニット
低分子QAグループ 津組 定
- ・ 1月16日 演題：第十九改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイド 追補
講師：東京医薬品工業協会 局方CMC委員会 副委員長 黒岩 祐貴

(2) 局方CMC常任委員会

局方CMC常任委員会は毎月開催した。各原案検討委員会の議論内容を共有し、技術的及び薬事的な観点からの業界としての意見集約を行った。

2) 局方原案検討委員会への参画

局方CMC委員会は準委員として、日本薬局方原案検討委員会（15の委員会・小委員会、8ワーキンググループ）に参画し、計82回活動した。

局方あるいは国際調和に関する新規収載/改正作業、国際調和の推進への協力を行った。

3) 研修講演会等の開催

「第十八改正日本薬局方第二追補及び日本薬局方の国際調和について」の研修講演会を2024年3月22日～3月29日にWEB配信(オンデマンド)で開催した。

(詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧(公益目的事業)に掲載)

4) 日薬連薬局方委員会への参画

日薬連薬局方委員会へは正副委員長が継続的に参画し、第十八改正日本薬局方第二追補案の審議・意見公募に対する業界意見の提出を行ったほか、厚生労働省やPMDAからの依頼対応や進捗確認を実施した。

日本薬局方正誤表の対応に関して、行政当局へ意見提出を行い、PMDAからの医薬品添加物の使用前例データのタイムリーな共有及びUSPとの二国間ワークショップについて対応した。また、日局品の国際整合性プロジェクト(日薬連安定確保委員会)へ参画し、継続的に課題対応を行った。

5) AMED「医薬品等規制調和・評価研究事業」に係る研究開発課題のための班会合への参画

国立医薬品食品衛生研究所の研究者を代表とする班会合に継続的に参画している。2023年度は主に「AQbDによる分析法のライフサイクルマネジメントに関する研究」及び「医薬品ライフサイクルマネジメントの合理化に関する研究(化成品グループ)」に参画し、2023年12月26日に開催された令和5年度AMED医薬品規制調和・評価研究事業「先進的製造・品質管理及び評価手法を反映した医薬品のライフサイクルマネジメントに関する研究」(第1回班会議)に参加した。

6) 医薬品添加物規格検討連絡会議への参画

医薬品添加物規格の改正に関する厚労省主催の標記委員会に、常任委員1名が継続的に参画した。

4. 品質委員会関係

(参加会員数：94社100名)

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。

現在、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、生物学的医薬品等への拡大など、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て一部改正GMP省令が2021年4月に公布され、同年8月に施行された。

一方、製造販売業においては2017年6月に発出された三役留意事項通知により求めら

れていた三役の責務や総責要件の厳格化及び三役の連携並びにガバナンス強化が、2019年12月に公布された改正薬機法に織り込まれ、一層の法令遵守体制の構築が必要となるとともに、製造所のコンプライアンス確保に関する具体的な対策の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、改正薬機法の一部施行により2021年7月に本通知が一部改正された。さらに、品質問題事案の発生を受けて、2022年4月28日付で通知「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」（以下、「GQP/GMP運用通知」とする）が発出された。

このような背景の下、2023年度、東薬工品質委員会では、日薬連品質委員会活動を通じて、製造販売業者と製造業者等との連携充実及びGQPの課題検討等へ常任委員が参画し、品質委員会としての立場からの意見具申に努めた。また、これら検討の進捗や内容については全体会議等を通じて広く会員企業への周知を行った。

分科会活動では、例年通り、分科会AとしてGQPにかかわるテーマを、一方、分科会BではGMPにかかわるテーマを取り上げた。これら2つのグループでの検討内容については、東京都をはじめ関東近県の薬事監視担当部門との意見交換も行い、得られた成果については冊子を作成し、会員会社へ配布した。

また、GQPとして行う製造所の監査に関しては、コロナ禍により実地での監査が困難な状況が続き、リモート監査や書面監査が多く行われてきた状況から、実地監査、リモート監査、書面監査など監査手法の違いによる留意点や特徴に関して調査・研究を実施した分科会活動の結果を基に、常任委員会にて「製造販売業者が行う製造所の監査 2024年3月」を成果物として作成した（公開は2024年4月以降）。

その他、研修講演会として品質セミナーを2回開催した。

本年度の主な活動は以下の通りである。

1) 製造販売業者と製造業者等との連携充実及びGQP/GMPの課題検討等への参画

2023年度は製造販売業者と製造業者等との連携の充実に向けた検討として、GQPの在り方検討に係る厚生労働科学特別研究、GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究の成果として報告された「GMP監査マニュアル」が2023年9月に事務連絡として発出されたことを受けて、日薬連主催によって開催された説明会に参画した。また、2023年度から新たな厚生労働科学特別研究として「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」が3年計画で発足し、その内のいくつかのテーマに参画し、製造販売業者と製造業者等との連携に関する検討などのテーマの調査・研究を進めた。一方、GQPの課題検討として、医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの対応に関し、2023年8月に追加のQ&A通知を発出し、9月には日薬連主催で開催された意見交換会に参画した他、GMPの課題検討として2022年4月に発出されたGMP事例集について追補の検討やPIC/S Annex1（無菌医薬品の製造）改訂に関する解説書作成への協力などにも参画した。また、次期薬機法改正に向けて、GQP及びGMPに係る改正要望を委員から収集し、日薬連へ提案した。

2) 分科会活動によるGQP・GMPの適切な運用に関する検討

最近の規制当局による指導状況等を勘案し、分科会Aにて「GQP業務の効率的・効果的な運用について」をテーマとして取り上げ、2022年4月28日付で発出されたGQP/GMP運用通知を遵守しながら効率的・効果的にGQP業務を遂行していく上での

課題・疑問点について検討を行い、製造販売業者として効率的・効果的なGQP業務遂行方法に関して研鑽活動を行った。

また、分科会Bでは2021年7月1日付にてPIC/Sから発出されたデータインテグリティのガイダンスを取り上げ、「製造業者のDI（データインテグリティ）対応について」をテーマとして、当該ガイダンスに対応するための課題や疑問点について検討を行い、製造業者としてDI確保を進めて適切な製造及び試験を行うための研鑽活動を行った。

3) 東京都及び近県薬務担当部門との意見交換会の開催

東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県の薬事監視担当部門との意見交換会を下記の通り開催し、本年度の分科会での取り組み内容の他、行政当局及び業界関連について情報交換を行った。

- ・東京都 : 2024年1月30日、対面+WEB会議
- ・神奈川県 : 2024年2月 9日、対面会議
- ・埼玉県 : 2024年2月14日、WEB会議
- ・千葉県 : 2024年2月21日、WEB会議

4) 全体会議の開催

年3回の全体会議において以下のテーマで勉強会を開催し、薬務行政やGQP及びGMPを取り巻く最近の話題について会員企業への情報提供及び意見交換を行った。

(1) 2023年4月18日

- ① 「製造販売業者による製造所管理の在り方に関する検討」
分科会Aグループリーダー 澤田 章弘
- ② 「GMP 事例集 2022 年度版の検討」
分科会Bグループリーダー 栗村 勇治

(2) 2023年8月23日

- ① 「9.62（はかり及び分銅の部）の解釈と対応法
～日本薬局方十八改正第二追補原案を通して～」
メトラー・トレド株式会社 技術サービス事業部 加藤 洋
計量標準ビジネスマネジャー 高柳 庸一郎
- ② 「PIC/S Annex1 が求める汚染管理戦略（CCS）について」
大阪大学大学院工学研究科 佐々木 次雄

(3) 2024年2月15日

- ① 「東京都の薬事行政について」
東京都 保健医療局 健康安全部 薬務課 安全対策担当 岡 遼太郎
- ② 「洗浄バリデーションについて」
特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター 高平 正行

5) 品質セミナーの開催

本委員会では教育事業の一環として、本年度は人材育成及び品質問題事案の再発防止を目的としたセミナーを2回開催した。1回目は東京都監視担当部門の協力も頂き、品質セミナー「製造販売業者及び製造業者のためのGQP・GMP」（2023年7月19日～28日）を、2回目は行政（埼玉県）、大学及び会員企業のご協力を頂き、

「原点に立ち返った製造管理・品質管理」（2024年1月22日～31日）を、いずれもWEB配信(オンデマンド)で開催した。会員以外の参加も公募した。
(詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧(公益目的事業)に掲載)

6) 工場見学会の開催

2023年7月27日に常任委員会にて協和キリン株式会社(高崎工場)を訪問した。品質管理を含めた最新技術の紹介を受けた後、新たに建設された品質管理のQ-TOWERを含めた高崎工場の見学を行い、見学終了後、質疑応答により更なる情報収集を行った。

2023年12月1日には委員28名にて日医工株式会社(富山第一工場)を訪問した。富山工場の紹介と共に品質改善の取り組みについて説明を受けた後、内服剤を中心とした製造エリア及び品質管理エリアの見学を行い、見学終了後、参加者全員より、専門的立場から、コメントや質問が挙げられ、貴重な意見交換の場となった。特に、日医工株式会社における製品品質改善・安定生産達成に向けた取り組みについては、各社の関心が高かった。

7) 他委員会との連携

正副委員長4名が日薬連品質委員会に常任委員として参画し、上記 1)の内容も含め、業界の意見集約及び行政当局への要望等の反映に努めた。

5. 点眼剤研究会関係

(参加会員数：9社9名)

2023年度は、点眼剤の品質保証に重要である品質管理に関する調査、製造管理に関する調査を中心に活動した。

1) 点眼剤の品質に関する検討

点眼剤の品質保証に重要な製造管理の調査・研究への取り組みの一環として、点眼剤の品質管理、製造管理等について調査研究を行い、「点眼剤のろ過滅菌に関する技術解説書」を作成し、2024年3月に東薬工ホームページに掲載した。また、既に点眼剤研究会で作成して公開している「点眼剤に使用される容器包装に関する解説書」について、第2版として改訂を行い、2024年3月に東薬工ホームページに掲載した。

さらに、点眼剤プラスチック容器からの溶出物に関する調査研究を行い、会員の意見交換及びレベルアップに寄与する活動を実施した。

2) 点眼剤の適正使用に関する検討

2022年12月に改訂した点眼剤の適正使用に関する啓発資料(「点眼剤の適正使用ハンドブック-Q&A-」及び「目薬の使い方」)について、引き続き点眼剤の適正使用の普及のため、日本薬剤師会及び東薬工ホームページに掲載し注意喚起した。

3) 関薬協点眼剤研究会との連携

2023年8月31日に関薬協点眼剤研究会と合同部会を開催し東薬工8名、関薬協2名の研究会員が実地参加。他の関薬協のメンバーはWEBより参加した。

2023年度の研究テーマであるろ過滅菌に関して、フィルター製造メーカーであるメルク社の施設見学、同社の顧問である佐々木次雄先生による「ろ過滅菌に関する最近の規制及びトピックス」の講演を聴講し、活発な意見交換を行った。

6. 医薬品安全性研究会関係

(参加会員数：110社275名)

医薬品安全性研究会は、企業規模が多様な会員により構成される地域団体としての特徴を活かした事業活動を行うとともに、会員及び非会員を対象とした公益性を重視した教育事業に一層注力した。また、会員企業のレベルアップに貢献できる研究会活動を積極的に実施した。

1) 第一部会－安全性評価 (GVP)

「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」という目的にて活動を実施した。

WG 1－A (収集・評価；安全管理情報の収集)

精度の低い情報の取り扱いや文献からの事象採否など、日常の収集評価の上で判断に悩む事例を主なテーマとして意見交換した。次年度に部会内アンケートにて広く各社状況を収集すべく、アンケートすべき内容を検討した。

WG 1－B (収集・評価；個別症例の評価基準とブレ)

個別症例の評価基準とブレ、海外本社や提携会社との評価ブレ、追加情報をPMDAに報告する基準をテーマとし、次年度の部会内アンケートを念頭に、グループ内の各社の状況を調査し、考察した。

WG 1－C (収集・評価；GVP委託効率化・再調査効率化)

GVP委託効率化については、グループ内各社の業務委託状況や標準化のレベル、問題点などを取り纏めて検討した後、次年度に部会内アンケートにて広く各社状況を収集すべく、アンケートすべき内容を検討した。また、再調査効率化を目指し、各社の再調査運用状況を共有した上で標準化を進める上での改善策等を検討した。

WG 2 (集積評価/RMP)

PMDAウェブサイト公開されている再審査申請資料概要中の安全性に関する記述内容を分析し、メンバーが気になった点を議論した。検討対象は、再審査期間やRMPの有無等で分類した。

WG 3 (DXを踏まえた新時代のPV)

PV業務におけるテレワーク、ペーパーレス、DX・AI・RPAを活用したPV業務をテーマとし、まず、テレワーク状況から各社の状況等を確認し、意見交換を行った。続いて、残りのテーマを順次深堀している。

2) 第二部会－情報提供 (GVP)

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を活動方針に掲げ、以下の活動を行った。

グループ1：後発品添付文書 (新記載要領) における課題の検討

後発品電子添文の公表が遅れている背景として、16項「薬物動態」17項「臨床成績」18項「薬効薬理」の記載内容をどのように検討・決定するが課題になっている。この

ことから、各社の方針・対応状況を確認した部会内アンケートの結果を取りまとめた。
グループ2：電子化された添付文書の届出時の事例検討

新記載要領への変更、自動受理という受理方法の新設等により、PKWサイトでの届出時のエラーも生じている。このようなエラー事例及びその対応事例をグループ内で収集し、検討を行った。

グループ3：情報提供（伝達）手段の最適化の検討

新型コロナウイルスの流行と収束、法改正による電子的な情報提供のトレンドを踏まえ、「情報提供内容に応じた情報提供方法」をテーマに、各社の対応状況をアンケートにて調査した。

グループ4：リスク最小化活動としての情報提供に関する検討

RMPが終了したときのRMP資材の継続有無判断の参考情報として、RMP策定・実施の承認条件が解除された後のRMP資材の位置づけ（終了or 企業の自主的な活動として継続）を調査し、傾向を検討した。

グループ5：情報提供業務の効率化等に関する検討

デジタル技術の活用により、安全性に関する情報提供業務を効率化（DX）するため、DXのための代表的なデジタル技術であるAI、RMP、BI、メタバースの一般的な定義を確認し、その後製薬業界における活用事例を調査した。

3) 第三部会－調査・試験（GPSP）

製造販売後調査等の計画、実施及び再審査申請に関する検討を活動方針として、関連する規制や業界発信情報の逐次共有、検討により状況の更新に備えた。部会員からの疑問、質問については毎回、検討を行って相互に理解を深めた。各班活動では、個別のテーマに沿って情報の収集、対応方法の検討を行った。

1 班：製造販売後調査全般（データベース調査を含む）

調査を実施していると常日頃から様々な問題が発生する。現時点で起きている問題点や今後の懸念点を取り上げて毎回話し込みを行い、各社の事例の共有、解決策の検討を行った。具体的には調査結果の論文化、調査票回収、コロナ禍における工夫、適合性調査の実施方法などに加え、製造販売後データベース調査の実状を調査し、データベース調査を未経験の会社にも今後の参考となるような知見を収集し、課題検討を行った。

2 班：再審査、適合性調査関連

再審査の適合性調査は、リモートや補助ツールが導入されて新たな通知が多数発出されている。最新の状況に対応するために、前期成果物のアップデートを行った。また、訪問調査が再開されたことを踏まえ、適合性調査に関するアンケートを行い、実態の把握及び調査方法の決定要因を検討した。加えて、2022年7月1日から再審査申請資料、適合性調査資料のゲートウェイ提出が開始となり、現在は原則ゲートウェイ提出となっていることから、資料の電磁化への対応についても、検討を行った。

4) 第四部会－信頼性保証

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した。

教育グループ

責任役員への教育の認識変化と深堀をテーマに、2024年実施予定の第四部会内アンケートの準備を行った。このアンケートより、2022年実施アンケート結果からの変化や現在の実態確認を行い、その結果を分析することより、責任役員への教育に活かせるものを纏めることを目的に活動を行った。

電子保存グループ

電子的な記録保存の現状確認と課題確認を目的に第四部会内アンケートを行い、その結果、電子的保存を導入もしくは検討中の企業を対象に詳細アンケートを行った。また、今後更に課題の集約、導入済み企業からの情報を収集し、電子的な記録保存に関するQ&A等に纏めることを目的に活動を行った。

国内自己点検・海外PV Auditグループ

国内自己点検の各社の流れ及び留意点を実施体制・計画・実施・評価・報告・改善措置の視点より纏め、整理した。また、海外PV Auditの受入れ時の準備・留意点等について検討し、国内自己点検検討結果とあわせ纏めることを目的に活動を行った。

5) 第五部会ー包装・表示設計

医療用医薬品の「使用の安全」に関する研究と会員の知識・技量の向上に寄与する事を目的として以下のテーマを掲げ活動した。

1班：包装表示事項の分析

包装資材別の表示事項のうち「法定表示や業界規定以外で、各社判断で任意に表示している項目」の傾向調査を目的に、包装表示チェックリスト（2018年版）の更新と各社の任意表示事例の共有・調査を行った。任意表示事項の特定とそれに関する事例調査の結果、個装箱、容器ラベルともに、保管や製品特有の使用に関する注意事項の表示や、医療関係者にわかりやすい温度指示等のマークによる表示、注射剤における誤使用防止を避けるための施用部位表示を施す例が多くみられ、各社が包装表示などを通じ、医療関係者の利便性向上や適正使用に繋がる注意喚起及び表示の工夫を行っていることをあらためて確認できた。

2班：版作成/改訂プロセスの電子化状況と今後に向けた課題

包装業務（改版プロセス）においては紙媒体の回覧・押印且つそれらの保管など、課題も多い。そこで2班では、各社における改版プロセスと電子化対応状況の調査や悩みごとの共有を行い、本領域の電子化を進めるための一助とすることを考えた。調査の結果、各社の改版プロセスはオートワークの作成・承認を自社で行なった上で版下作成を印刷会社に依頼するパターンとオートワークの作成と版下作成を併せて印刷会社に依頼するパターンの大まかに2つに分けられた。また版下作成以降の作業は紙媒体であるケースが多く、これには、電子化対応に求められる条件、例えばシステム面ではITシステムの検討・ソフト面では文書管理・その他、色の確認や製造所との責任分担等々様々な要因が影響していることを推察・確認することができた。

3班：医薬品包装における環境負荷低減への貢献 ～包材のリサイクルに向けた海外規制の調査～

当研究班では、医薬品包装で広く使用されているPTPやボトル等のプラスチック包材の環境負荷低減に向け、まずは海外規制（EU、US、中国）を調査し、現状の日本とギャップ分析を行うこととした。

その結果、資源循環戦略、法令整備、ガイドライン（製品設計指針）、認証制度及び拡大生産者責任（EPR; Extended Producer Responsibility）の導入状況に各国でまだ差があることが確認できた。EUでは日本、US、中国に比べ、包装の軽量化・簡素化・単一素材化、再生プラスチックの利用促進、及び認証制度・生産者課税制度の導入が各国で進められ、現在、プラスチックリサイクルの国際的な先進となっていることを確認した。

6) PMS担当者研修講座

実務経験の比較的浅い製造販売後安全管理・調査等の業務担当者等を対象として、2023年9月より2024年2月まで、毎月1回、計6回のPMS担当者研修講座をWEB配信(オンデマンド)で開催した。会員以外に、医薬品関連企業、厚生労働省医薬局、PMDA医薬品安全対策第一部・健康被害救済部、東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会、製薬協医薬品評価委員会PV部会等から参加があった。

(詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

7) 東京都および日本製薬工業協会との意見交換会

2023年7月4日、東京都保健医療局健康安全部薬務課・健康安全研究センター広域監視部へ当研究会における事業計画並びに活動内容の説明を行うと共に、製造販売業における業許可更新調査の留意点等を含む製造販売後安全対策等に係る意見交換を実施した。

また同日、日本製薬工業協会PV部会と医薬品安全性研究会がそれぞれ掲げる事業計画並びに活動内容について情報交換を実施し、安全確保業務に係る今後の活動方針について確認した。

7. 知的財産研究会関係

(参加会員数：28社42名)

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なら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とともに、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WEB配信(ライブ)で3回開催した。

2023年8月31日、10月31日、11月28日

(詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

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とのWEB会議にて趣旨等を説明し、特許庁審査官、審判官等の庁内関連部門との意見交換会を以下の通り実施した。

- ・特許部会 特許庁審判部 2024年2月21日
- ・商標部会 特許庁審判部 2023年9月12日
特許庁審査業務部 2023年12月4日
- ・特許情報部会 特許庁総務部 2024年2月9日

② 分割出願の有効性検証（特許部会）

③ 特許庁への提案に向けた、FOPISER収録情報検証（特許情報部会）

④ J-PlatPatに対する質問・要望の検討（特許情報部会）

⑤ 日本語国際公開に対する分類付与の研究（特許情報部会）

(2)パブリックコメントへの対応

意見書の提出はなかった。

(3)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、報告会を2023年4月21日にWEB会議で開催した。

部会活動、特にワーキンググループでの成果や特許庁との意見交換会を通じて得られた知見を参加者にフィードバックした（参加者40名、うち部会員以外の東薬工会員会社関係者8名）。

(4)勉強会の開催

特許部会 2024年2月14日に高島国際特許事務所 弁理士 駒谷 剛志氏を招き、「医薬分野の知財DDと知財戦略」の演題について説明を受け、意見交換した。

商標部会 2024年3月7日に弁理士法人酒井国際特許事務所 弁理士 橋本千賀子氏を招き、「2023年商標法改正と最近の商標実務について」の演題について説明を受け、意見交換した。

特許情報部会 2024年1月12日に株式会社発明通信社 上野 健吾氏を招き、「発明通信社サービスを通じたSDI・分類付与業務におけるAIの活用」の演題について説明を受け、意見交換した。また、2024年3月4日に金沢工業大学虎ノ門大学院 客員教授 野崎 篤志氏を招き、「知財業務におけるAI・ITツール活用」の演題について説明を受け、意見交換した。

(5) 関薬協 知的財産研究会と連携した活動の推進

関薬協で活動中の特許部会と連携した活動を実施したほか、2023年11月17日に東西合同知的財産研究会を開催して専門部会の研究会活動状況について報告した。

8. くすり相談研究会関係

(参加会員数：54社97名)

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。

2023年度は、事業計画に基づき研究会・研修会を通じて、くすり相談窓口のスキル・ノウハウの習得・深化を推進し、医療従事者を通して、あるいは医療消費者との

直接の対話により「国民の利益」の増進に貢献した。

1) 研究会の運営

(1) 参加会員

参加企業は、2024年3月31日時点で54社であり、うち19社により常任委員会を組織した。

(2) 全体会議：2023年4月20日

2022年度の事業報告、決算報告、会計監査報告が承認された。また、2023年度事業計画、予算計画、執行体制を報告した。

(3) 全体会議・活動報告会：2024年2月27日

全体会議では、2024年度事業計画案・予算案が承認された。加えて2024年度執行体制案を報告した。活動報告会においては、各専門部会の活動報告を行った。

(4) 常任委員会

7回（2023年4月20日、6月2日、7月6日、9月5日、10月27日、12月19日、2024年2月27日）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。

2) 研修講演会・研修会等の開催 － 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）

(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、2回の研修講演会を企画・実施し、公益目的事業として会員外にも広く公開した。

・第1回：2023年7月6日

・第2回：2023年10月27日

（詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

(2) 小研修講座の企画・開催

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）を対面で開催した。講師はくすり相談の常任委員および委員会参加企業の熟練者等が担当し、全10回実施した。

6月8日、7月12日、7月20日、10月11日、10月24日、11月7日、11月16日、

11月29日、12月5日、12月15日

（詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

3) 会員相互の情報交換及び啓発向上に関する事業（他1）

(1) マネジメント・フォーラム

昨年につき、各会員企業くすり相談部門のマネジャークラスを対象とする相互研鑽の会として、通年テーマ「くすり相談部門の価値向上に必要なマネジメント」で計2回開催した。

第1回（2023年9月7日）：受講者17名

（テーマ）VOCの活用

（課題）・VOCの報告基準（顧客種、問合せ内容、適応外）

・VOCの収集方法（記録記載方法、MRからの報告）

関連部署への共有方法（時期/頻度、共有手段、各部署の共有者）

- ・VOCの関連部署への共有に関して成功事例、課題
- 第2回（2024年2月20日）：受講者18名
（テーマ）顧客への情報提供
（課題）・顧客種別による情報提供範囲
・回答時工夫している点

(2) 研究部会活動（部会員68名）

各（第1～4）専門部会とも、原則毎月1回開催した。本年度は、以下のテーマを中心として研究活動を行った。

第1専門部会：医療消費者に対する情報提供

- ・添付文書プラスαの情報提供はどこまでできるか

第2専門部会：医療関係者に対する情報提供

- ・業務の多様化に伴うくすり相談窓口業務の現状と課題
- ・問い合わせ対応業務の削減に向けた各社の取り組み
- ・休日・夜間などくすり相談窓口の各社の対応

第3専門部会：保険薬局に対する情報提供

- ・くすり相談窓口の業務の効率化
- ・問い合わせに関連したホームページ上の情報提供について

第4専門部会：OTCに関する情報提供

- ・デジタル化を含めたこれからのお客様相談室に関する動向研究
- ・メンタルケア・カスタマーハラスメントに関する研究

(3) 関連団体との連携

他団体との交流の場として、7月、10月の研修講演会に、PMDA安全性情報・企画管理部、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、患医ねっと、日本OTC医薬品協会、日薬連、製薬協、関薬協のくすり相談関連団体代表者へ案内し、多くの方々に参加をしていただいた。東薬工くすり相談研究会の活動を理解いただく場としての交流が図れた。

東薬工くすり相談研究会として、日薬連安全性委員会「くすり相談部会」に年4回出席し、上記関連団体等のくすり相談部門と情報共有するとともに各種のディスカッションを行った。

同様に、国内のくすり相談窓口の情報交換の場である、医薬品相談事業担当者連絡会議に日薬連の幹事としてオンライン形式で参加（2023年11月13日）した。PMDAの医薬品・医療機器相談室を中心に、厚労省医薬局医薬安全対策課、日本薬剤師会、ならびに各種くすり相談に係る業界団体と情報共有を行うとともに、くすり相談に関する意見交換を行った。

9. 事務局企画関係

委員会・研究会において取り扱っていない課題や複数の委員会に係る課題等について、タイムリーなテーマで「東薬工セミナー」をWEB配信(オンデマンド)で3回開催し、広く一般にも公開した。

(詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

IV. 調査研究成果一覧（公益目的事業）

協会活動を広く会員外にも普及させることを目的に、調査研究の活動成果物については、有料頒布及びホームページへの公開を行い社会に広く公開した。2023年度に有料頒布した成果物の一覧は以下の通りである。

1. 2023年度に有料頒布した冊子

1) 医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業

- | | | |
|--|---------|--------|
| (1) 薬事担当者のための日局対応の手引き -第十八改正対応- | 2023年3月 | (218部) |
| (2) 医薬品のGMP適合性調査の手引き（第四版） | 2023年3月 | (345部) |
| (3) 医薬品製造販売業/製造業許可・認定・登録用FD作成チェックリスト
<A01, A11, A41, B01, B11, B41, B61, C01, C11, C41, C61, C51> | 2023年3月 | (212部) |
| (4) 承認書の一変・軽微変更の取りまとめ（第六版） | 2023年3月 | (315部) |
| (5) 新医薬品の申請から承認まで 2023 | 2023年3月 | (638部) |
| (6) 医療用後発医薬品の申請から承認まで 2023 | 2023年3月 | (216部) |
| (7) 医薬品製造販売承認用FD作成チェックリスト
<E01, E11, E21版> | 2022年3月 | (32部) |
| (8) 薬事実務担当者が知っておくべき改正薬機法（2019）
変更点のまとめ | 2022年3月 | (14部) |
| (9) 薬事担当者実務便覧（第5版） | 2022年3月 | (19部) |
| (10) 医薬品ライフサイクル関連法規・周辺規制ハンドブック
（第5版） | 2022年3月 | (14部) |
| (11) 治験届の手引き | 2022年3月 | (24部) |
| (12) 対面助言の手引き（第9版） | 2022年3月 | (22部) |
| (13) 新医薬品の申請から承認まで 2021 | 2021年3月 | (2部) |
| (14) 薬事担当者のための日局対応の手引き
-第十七改正第二追補対応- | 2020年3月 | (1部) |
| (15) 医薬品製造販売承認申請等Q&A集 | 2020年3月 | (15部) |
| (16) 医療用医薬品の承継に関する薬事手続きの手引き | 2020年3月 | (10部) |
| (17) 承認整理・製造所廃止等の手引き | 2020年3月 | (7部) |
| (18) 再審査期間終了後の医薬品の一部変更承認申請から承認まで 第2版 | 2020年3月 | (8部) |
| (19) 医薬品外国製造業者認定の手引き | 平成28年5月 | (11部) |

2) 医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業

- | | | |
|---------------------------|---------|--------|
| (1) 改正GMP省令及び公布通知に関する検討 | 2023年3月 | (149部) |
| (2) GQPにおける適切な製造所管理について | 2022年3月 | (14部) |
| (3) 製造業者のデータインテグリティ対応について | 2021年3月 | (11部) |
| (4) GQPハンドブック「改訂第二版」 | 2019年3月 | (27部) |
| (5) GMP施行通知の運用について その2 | 平成29年3月 | (2部) |

- (6) GMP 施行通知の運用について 平成28年3月 (2部)
- (7) PIC/S GMP ガイドライン(パート1)への対応
-各社の実態と解釈・解決例- 平成27年4月 (2部)
- (8) 第十七改正日本薬局方医薬品各条原案作成要領の実務ガイド
2012年2月 (3部)
- (9) 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
2018年1月 (6部)
- (10) 第十九改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイド
2023年2月 (55部)

2. 2023年度にホームページに掲載した資料

1) 医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業

第十九改正日本薬局方 原案作成要領の実務ガイド 追補

2023年12月

2) 点眼剤に関する調査研究事業

(1) 点眼剤のろ過滅菌に関する技術解説書

2024年 3月

(2) 点眼剤に使用される容器包装に関する解説書 (第二版)

2024年 3月

V. 研修講演会・研修会一覧 (公益目的事業)

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
1	6月8日	くすり相談研究会『小研修講座』OTC編1クラス 「基礎・対応に必要な知識」 東薬工・くすり相談研究会 正田 裕康 山下 善照	16	4
2	7月6日	くすり相談研究会『研修講演会』 「対人関係に影響を及ぼす心理的要因-自分のコミュニケーションスタイルを知る-」 名城大学薬学部 准教授 半谷 眞七子 「クレーム対応の極意」 アルファ ヴィジョン株式会社 代表取締役 杉山 博美	68	13
3	7月12日	くすり相談研究会『小研修講座』入門編第1クラス 「くすり相談対応の基本」 東薬工・くすり相談研究会 浅野 創 株式会社ツムラ 辻 敏弘	18	2

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
4	7月19日 ～ 7月28日 WEB配信 (オンデマンド)	品質委員会 品質セミナー 『製造販売業者及び製造業者のためのGQP・GMP』 「東京都が実施するGQP・GMP調査」 東京都健康安全研究センター 広域監視部 薬事監視指導課 主事 石川 幸奈 分科会A「製造販売業者による製造所管理の在り方に関する 検討」 東薬工・品質委員会 澤田 章弘 分科会B「GMP事例集（2022年度版）の検討」 東薬工・品質委員会 栗村 勇治	479	166
5	7月20日	くすり相談研究会『小研修講座』OTC編2クラス 「実践・各種事例検討」 東薬工・くすり相談研究会 小嶋 篤 山下 善照	16	4
6	8月31日 WEB配信 (ライブ)	知的財産研究会『商標セミナー』 「アジアにおける最新商標アップデート」 TMI 総合法律事務所 パートナー弁理士 佐藤 俊司	30	6
7	9月13日 ～ 9月26日 WEB配信 (オンデマンド)	医薬品安全性研究会『第1回PMS担当者研修講座』 「三役連携と法規制概論(薬機法/GVP/総責)」 東薬工・医薬品安全性研究会 天羽 一昭 「GVP/GPSP業務における信頼性保証」 東薬工・医薬品安全性研究会 北村 俊成 「医薬品安全対策をめぐる最近の話題」 厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課主査 小川 奨	146	53
8	9月29日 ～ 10月12日 WEB配信 (オンデマンド)	薬事法規委員会『薬事法規初任者研修会（第1回）』 「開催挨拶」 東薬工・薬事法規委員会 委員長 谷本 京子 「医薬品医療機器等法概論」 東薬工・薬事法規委員会 副委員長 海老原 恵子	243	79

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
		「医薬品の業許可とは」 東薬工・薬事法規委員会 副委員長 市原 正人 「医薬品製造販売指針の活用法」 東薬工・薬事法規委員会 第一研究部会 大阿久 裕太 小藪 至信		
9	10月11日 ～ 10月24日 WEB配信 (オンデ マンド)	医薬品安全性研究会『第2回PMS担当者研修講座』 「安全管理情報の収集・評価及び措置検討(その1)」 東薬工・医薬品安全性研究会 中里 亜喜 「安全管理情報の収集・評価及び措置検討(その2)」 東薬工・医薬品安全性研究会 高木 正治 「市販直後調査」 東薬工・医薬品安全性研究会 亀井 力	143	56
10	10月11日	くすり相談研究会『小研修講座』実践編第1クラス第1講 「相談ニーズの引き出し方」 東薬工・くすり相談研究会 川原 有紀子 須藤 陽平	10	1
11	10月24日	くすり相談研究会『小研修講座』実践編第2クラス第1講 「相談ニーズの引き出し方」 東薬工・くすり相談研究会 岡本 利之 竹内 裕子	7	4
12	10月27日	くすり相談研究会『研修講演会』 「苦手なタイプの人と上手く接する人格適応論」 ビジョンカムトゥルー株式会社 代表取締役 藤原 勝 「VUCAの時代において、くすり相談室での顧客対応に大切な こと」 大正製薬株式会社 薬事部 お客様119番室 CS向上グループ MBA薬剤師 山下 善照	50	8
13	10月31日 WEB配信 (ライブ)	知的財産研究会『特許情報セミナー』 「医薬品・ヘルスケア分野におけるデジタル/AI特許権利化、 出願前/FTO調査の実務」 特許事務所 弁理士 河野 英仁	34	7

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
14	11月7日	くすり相談研究会『小研修講座』実践編第1クラス第2講 「回答に工夫が必要な対応」 東薬工・くすり相談研究会 小林 純人 児房 かよ子	10	1
15	11月15日 ～ 11月28日 WEB配信 (オンデ マンド)	医薬品安全性研究会『第3回PMS担当者研修講座』 「電子化された添付文書の概要」 東薬工・医薬品安全性研究会 山本 由美子 「『使用上の注意』改訂等の情報提供、安全確保措置の 実施等」 東薬工・医薬品安全性研究会 寺中 孝久 「適正使用情報に関する各媒体の役割」 東薬工・医薬品安全性研究会 前野 優子	144	51
16	11月16日	くすり相談研究会『小研修講座』実践編第2クラス第2講 「回答に工夫が必要な対応」 東薬工・くすり相談研究会 貝瀬 純子 齊藤 絵美	7	4
17	11月22日 WEB配信 (ライブ) 12月7日 ～ 12月20日 WEB配信 (オンデ マンド)	薬事法規委員会『薬事法規初任者研修会(第2回)』 「開催挨拶」 東薬工・薬事法規委員会 委員長 谷本 京子 「新医薬品の申請から承認まで」 東薬工・薬事法規委員会 第四研究部会 花岡 健司 林 健太 第五研究部会 樋口 靖崇 「医療用後発医薬品の申請から承認まで」 東薬工・薬事法規委員会 第四研究部会 新村 真則 第五研究部会 樋口 靖崇	176	48

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
		「対面助言について」 東薬工・薬事法規委員会 第五研究部会 木野 潤一 濱口 隆仁 「医薬品のGMP適合性調査の手引き」 東薬工・薬事法規委員会 第二研究部会 飯塚 豊子		
18	11月28日 WEB配信 (ライブ)	知的財産研究会『特許セミナー』 「先発対後発医薬品の特許係争最前線」 エスキューブ国際特許事務所 弁理士 田中 康子	85	19
19	11月29日	くすり相談研究会『小研修講座』入門編第2クラス 「くすり相談対応の基本」 東薬工・くすり相談研究会 遠藤 真由美 株式会社ツムラ 辻 敏弘	16	1
20	12月5日	くすり相談研究会『小研修講座』実践編第1クラス第3講 「各種クレームへの対応」 東薬工・くすり相談研究会OB 小野 京秀 東薬工・くすり相談研究会 山上 和美	10	1
21	12月13日 ～ 12月26日 WEB配信 (オンデ マンド)	医薬品安全性研究会『第4回PMS担当者研修講座』 「副作用・感染症報告制度（ICH, CIOMS, 海外規制情報等）」 東薬工・医薬品安全性研究会 上野 恭裕 「副作用電子報告について」 MSD株式会社 井上 学 「PMDAにおける副作用評価 ～安全対策の流れ～」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部 調査専門員 船戸 理恵	138	55

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
22	12月15日	くすり相談研究会『小研修講座』実践編第2クラス第3講 「各種クレームへの対応」 ノバルティス ファーマ株式会社 出口 照実 東薬工・くすり相談研究会 磯貝 滋樹	7	4
23	1月10日 ～ 1月16日 WEB配信 (オンデ マンド)	事務局企画 2023年度 第1回東薬工セミナー 『医薬品産業政策と医薬品流通の方向性』 「医薬品産業を巡る現状と課題」 厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課長 水谷 忠由 「医薬品流通の現状と課題」 厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 流通指導室長・首席流通指導官 信沢 正和 「中医協の議論の動向と今後の見通し」 厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 ベンチャー等支援戦略室長 山本 剛	122	44
24	1月17日 ～ 1月30日 WEB配信 (オンデ マンド)	医薬品安全性研究会『第5回PMS担当者研修講座』 「GPSP概論」 東薬工・医薬品安全性研究会 牧岡 大器 「リスクマネジメントプラン（医薬品リスク管理計画：RMP）に ついて」 東薬工・医薬品安全性研究会 安藤 隆史 「GQP概論（品質情報に潜む安全性情報）」 東薬工・医薬品安全性研究会 小泉 良一	148	53
25	1月22日 ～ 1月31日 WEB配信 (オンデ マンド)	品質委員会 品質セミナー 『原点に立ち返った製造管理・品質管理』 「最近のGMP調査における指摘事例」 神奈川県 保健医療局生活衛生部 薬務課 生産指導グループ 主任技師 米山 朋那	302	133

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
		「GMP 指摘事例速報（オレンジレーター）の解説」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部 品質管理第二課 大久保 暢人		
26	1月29日 ～ 2月2日 WEB配信 (オンデマンド)	事務局企画 2023年度 第2回東薬工セミナー 『RWDの現状と今後』 「リアルワールドデータ（RWD）活用に関する最近の動向と展望 -RWD活用推進に向けたPMDAの取り組み-」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 野口 敦 「Remudy 臨床開発に資するレジストリ これまでと今後の 課題」 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 臨床研究支援部 部長 中村 治雅 「RWDの産業界での活用事例」 製薬協 医療情報DB活用促進TF 弘 新太郎 「健康医療分野のRWDの現状と今後 -「溜まるデータ」から、 「貯めるデータ」へ-」 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 九州大学データ駆動イノベーション推進本部 健康医療DX推進部門 教授 中島 直樹	56	24
27	2月14日 ～ 2月27日 WEB配信 (オンデマンド)	医薬品安全性研究会『第6回PMS担当者研修講座』 「医薬品の流通、倫理（公正競争規約、調査・研究委託の運用 基準を中心に）」 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 本部実務委員 田村 達也 「最近の安全対策について」 日本製薬団体連合会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会 部会長 宮崎 真 「医薬品副作用被害救済制度」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 企画管理課 國井 陽佑	146	57

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
		「東京都における製造販売業調査について ～GVP調査を中心に～」 東京都健康安全研究センター 広域監視部 薬事監視指導課 医薬品第二区担当 主事 宇佐美 孝		
28	3月18日 ～ 3月31日 WEB配信 (オンデマンド)	薬事法規委員会『医薬品製造販売指針 2024 報告会』 「開催挨拶」 東薬工・薬事法規委員会 委員長 谷本 京子 「2024作成の経緯」 東薬工・薬事法規委員会 第一研究部会（以下すべて同所属） 成田 浩明 「医薬品医療機器等法規制の概略、製造販売承認（製造販売承認申請等）」 丸山 貴史 添田 加奈 「製造販売承認（添付資料の作成要領等）等」 中島 由貴 澤村 実香 関 邦恵 「製造販売承認申請から承認までの手続き等」 大見 尊子 立松 秀一郎 「要指導・一般用医薬品の製造販売承認」 石橋 さや香 内藤 静菜 「製造販売業許可、製造業許可・認定・登録等」 宮田 直子 廣瀬 健	281	31

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
29	3月21日 ～ 3月27日 WEB配信 (オンデ マンド)	事務局企画 2023年度 第3回東薬工セミナー 『令和6年度薬価基準改定について』 「令和6年度薬価制度改革の概要 -これまでの検討経緯、 今後の課題-」 厚生労働省 保険局 医療課 薬剤管理官 安川 孝志 「現行の薬価基準制度について -薬価算定方式の改正内容につ いて-」 厚生労働省 保険局 医療課 医療技術評価推進専門官 文 靖子	240	60
30	3月22日 ～ 3月29日 WEB配信 (オンデ マンド)	局方CMC委員会『第十八改正日本薬局方第二追補及び日本薬 局方の国際調和について』 「第十八改正日本薬局方第二追補について」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課 課長 前川 彦一郎 「第十八改正日本薬局方第二追補 はかり（天秤）に関連する 一般試験法及び新規参考情報について」 国立医薬品食品衛生研究所 名誉所長 合田 幸広 「日本薬局方標準品の品質保証と安定供給について-エンドト キシン標準品を例に挙げて-」 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 医薬標準品センター センター長 中川 ゆかり 「医薬品の安定供給と日本薬局方の国際調和について」 熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授 蛭田 修 「USPとの原薬及び製剤各条の国際調和パイロット活動に ついて」 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課 課長 前川 彦一郎	326	140

(注) 当協会の委員会・研究会所属の講師については所属委員会・研究会名等を記載した。

VI. 管理運営

1. 役員、会員等の異動状況について

1) 理事の変更

新任	退任	会社名	変更日	変更理由	承認日
大野田 道郎	萩原 幸一郎	杏林製薬 株式会社	2023年6月9日	辞任のため	2023年6月9日 第21回通常総会
高倉 謙爾	吉田 力	第一三共 株式会社	2023年6月9日	辞任のため	2023年6月9日 第21回通常総会
見角 亮治	尾花 克志	大鵬薬品工業 株式会社	2023年6月9日	辞任のため	2023年6月9日 第21回通常総会
松坂 昇	清水 昭二	公益社団法人 東京医薬品工業協会	2023年6月9日	退任(定年) のため	2023年6月9日 第21回通常総会
松永 安裕	片渕 真哉	Meiji Seikaファ ルマ株式会社	2024年3月8日	辞任のため (2023年6 月29日付)	2024年3月8日 第22回通常総会
尾崎 昭夫	片岡 修平	MSD株式会社	2024年3月8日	辞任のため (2023年12 月28日付)	2024年3月8日 第22回通常総会
山口 健一	吉田 功	大正製薬 株式会社	2024年3月8日	辞任のため (2024年1 月31日付)	2024年3月8日 第22回通常総会
小谷 定治	赤名 正臣	エーザイ 株式会社	2024年3月8日	辞任のため	2024年3月8日 第22回通常総会
島田 博史	小泉 和人	日本化薬 株式会社	2024年3月8日	辞任のため	2024年3月8日 第22回通常総会

2) 会員の動向

(1) 会員数

前年度末	2023年度入会	2023年度退会*	当年度末
215社	3社	2社	216社

*合併による1社減を含む

(2) 入会

会員名	入会日	承認日
L T Lファーマ株式会社	2023年4月3日	2023年2月10日 第61回理事会承認
マグミット製薬株式会社	2023年4月3日	2023年2月10日 第61回理事会承認

日本メダック株式会社	2023年10月31日	2023年10月13日 第66回理事会承認
------------	-------------	--------------------------

(3) 退会

会員名	退会日
K I Y A N P H A R M A株式会社	2024年3月31日

(4) 合併

会員名	変更日
アッヴィ合同会社 (アッヴィ合同会社とアラガン・ジャパン株式会社が合併)	2023年8月1日

(5) 社名変更

会員名	変更日
(新) 島津ダイアグノスティクス株式会社 (旧) 日水製薬株式会社	2023年4月1日
(新) ブラッコ・ジャパン株式会社 (旧) ブラッコ・エーザイ株式会社	2023年4月1日
(新) 三井化学クロップ&ライフソリューション株式会社 (旧) 三井化学アグロ株式会社	2023年4月1日
(新) クラシエ株式会社 (旧) クラシエ製薬株式会社	2023年10月1日
(新) K I Y A N P H A R M A株式会社 (旧) ネオファーマジャパン株式会社	2024年1月1日
(新) スリーエム ヘルスケア ジャパン イノベーション株式会社 (旧) スリーエム ジャパン イノベーション株式会社	2024年1月24日

3) 常勤役職員について

区分	前年度末	増加	減少	当年度末
役員	2	1	1	2
職員	10	2	2	10
計	12	3	3	12

4) 役員名簿

(2024年3月31日現在 理事27名、監事3名)

会 長	宮 本 昌 志	協 和 キ リ ン 株 式 会 社	代 表 取 締 役 社 長
副 会 長	山 口 隆	あ す か 製 薬 株 式 会 社	代 表 取 締 役 会 長
副 会 長	五 十 嵐 新	わ か も と 製 薬 株 式 会 社	代 表 取 締 役 社 長
理 事 長	成 田 昌 稔	公 益 社 団 法 人 東 京 医 薬 品 工 業 協 会	理 事 長
常 務 理 事	松 坂 昇	公 益 社 団 法 人 東 京 医 薬 品 工 業 協 会	常 務 理 事
理 事	柏 木 雅 人	旭 化 成 フ ァ ー マ 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	熊 谷 裕 輔	ア ス テ ラ ス 製 薬 株 式 会 社	担 当 役 員 渉 外 部 長
理 事	西 村 泰 輔	岩 城 製 薬 株 式 会 社	代 表 取 締 役 社 長
理 事	小 谷 定 治	エ ー ザ イ 株 式 会 社	G R 戦 略 部 部 長
理 事	尾 崎 昭 夫	M S D 株 式 会 社	医 薬 公 共 政 策 デ ィ レ ク タ ー
理 事	松 尾 嘉 朗	大 塚 製 薬 株 式 会 社	代 表 取 締 役 副 社 長
理 事	小 川 勝	科 研 製 薬 株 式 会 社	執 行 役 員 薬 制 部 門 長
理 事	大 野 田 道 郎	杏 林 製 薬 株 式 会 社	取 締 役 兼 C M O
理 事	西 山 隆	ク ラ シ エ 株 式 会 社	企 画 部 部 長
理 事	小 山 喜 利	佐 藤 製 薬 株 式 会 社	常 務 取 締 役
理 事	高 倉 謙 爾	第 一 三 共 株 式 会 社	渉 外 部 部 長
理 事	山 口 健 一	大 正 製 薬 株 式 会 社	総 務 部 部 長
理 事	見 角 亮 治	大 鵬 薬 品 工 業 株 式 会 社	シ ニ ア デ ィ レ ク タ ー 部 長
理 事	藤 原 尚 也	中 外 製 薬 株 式 会 社	参 与 渉 外 調 査 担 当
理 事	坂 上 誠	株 式 会 社 ツ ム ラ	渉 外 調 査 室 室 長
理 事	西 野 範 昭	鳥 居 薬 品 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	島 田 博 史	日 本 化 薬 株 式 会 社	常 務 執 行 役 員
理 事	関 丈 典	ノ バ ル テ ィ ス フ ァ ー マ 株 式 会 社	渉 外 部 部 長
理 事	小 原 教 仁	フ ァ イ ザ ー 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	山 田 亮 介	富 士 フ ィ ル ム 富 山 化 学 株 式 会 社	取 締 役 執 行 役 員
理 事	松 永 安 裕	M e i j i S e i k a フ ァ ル マ 株 式 会 社	渉 外 調 査 部 部 長
理 事	川 上 裕	持 田 製 薬 株 式 会 社	取 締 役 常 務 執 行 役 員
監 事	永 島 徳 大	永 島 公 認 会 計 士 事 務 所	公 認 会 計 士 ・ 税 理 士
監 事	石 井 克 幸	ゼ リ ア 新 薬 工 業 株 式 会 社	常 勤 顧 問
監 事	田 中 俊 英	テ ル モ 株 式 会 社	秘 書 室 部 長 代 理

2. 理事会、総会等の開催状況について

	開催年月日	主な決議事項等
総会	第21回通常総会 (定時社員総会) 2023年6月9日	2022年度事業報告、2022年度決算、2023年度収支予算書修正、理事辞任に伴う補欠選任、任期満了に伴う監事選任
	第22回通常総会 (社員総会) 2024年3月8日	2024年度事業計画策定方針及び予算編成方針、2024年度事業計画書、2024年度収支予算書、2024年度委員会等会費、資金調達及び設備投資の見込みを記載した書類、理事辞任に伴う補欠選任
理事会	第63回理事会 2023年5月19日	2022年度事業報告、2022年度決算、2023年度収支予算修正、密接公益法人該当性、理事辞任に伴う補欠選任候補者、任期満了に伴う監事候補者選任、第21回通常総会（定時社員総会）招集及び提出議題、役員賠償責任保険の契約更新、常置委員会・研究会 正副委員長等委嘱【報告事項】日薬連委員会等の推薦委員
	第64回理事会 2023年6月9日	業務執行理事（常務理事）の選定、常務理事への事務局長委嘱、前常務理事の退職慰労金【報告事項】日薬連委員会等の推薦委員
	第65回理事会 2023年7月14日	事務処理規程改定、常置委員会・研究会 正副委員長等委嘱【報告事項】内閣府の立入検査、代表理事及び業務執行理事の職務執行状況、会員会社への行政処分に対する東薬工の対応、委員会・研究会の活動報告
	第66回理事会 2023年10月13日	新規加入、企画政策会議 副座長委嘱、2024年度理事会等日程、日薬連推薦評議員の一部変更、第67回理事会後の懇親会、2024年新年賀詞交歓会【報告事項】日薬連委員会等の推薦委員、2023年度版会員名簿および2023東薬工ガイド、東薬工会員の状況、委員会・研究会の活動報告
	第67回理事会 2023年12月8日	常置委員会・研究会 正副委員長等委嘱、第22回通常総会開催場所【報告事項】代表理事及び業務執行理事の職務執行状況、日薬連委員会等の推薦委員、薬業四団体 令和6年新年賀詞交歓会、委員会・研究会の活動報告
	第68回理事会 2024年2月16日	2024年度事業計画書・収支予算書等承認、理事辞任に伴う補欠選任候補者、第22回通常総会（社員総会）招集及び提出議題、理事改選に伴う候補者の推薦依頼、役員賠償責任保険の契約更新、常置委員会・研究会 正副委員長等委嘱、諸規程改定【報告事項】嘱託職員の委嘱、薬業四団体 令和6年新年賀詞交歓会、東薬工セミナー

3. 刊行物関係

当協会の会員名簿及び当協会概要紹介用小冊子を作成し、会員に配布するとともに、関係団体、関係官庁等にも参考資料として配付した。

なお、業務上必要な関係官庁の諸通知、発表資料等については、PRAISE-NET、ホームページに掲載するとともに電子メール等を活用しその都度迅速に会員に連絡した。

その他各常置委員会等の調査・研究成果を冊子等に作成し、関係会員に配布するとともに、関係官庁にも参考資料として配付した。

4. 新年賀詞交歓会・薬事功労等受賞者祝賀行事関係

2024年1月9日正午よりザ・プリンスパークタワー東京において、公益社団法人東京医薬品工業協会、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の4団体共催による新年賀詞交歓会を開催した。なお、今回は新型コロナウイルスの感染状況が落ち着いたこともあり、立食形式とした。

来賓には、塩崎彰久厚生労働大臣政務官、早乙女芳明東京都保健医療局食品医薬品安全担当部長ほかのご臨席を得、会員、組合員等合わせて約590名が参加し、盛会裡に行われた。

4団体を代表して当協会宮本会長より年頭の挨拶があり、続いて来賓挨拶があった。その後、2023年に受賞された方々をお迎えして薬事功労等受賞者祝賀行事を行った。最初に、受賞された3名が紹介された後、受賞者に記念品が贈呈され、受賞者を代表してダイト株式会社 代表取締役社長 大津賀保信様から謝辞が述べられた。

続いて、公益社団法人 東京薬事協会 中島会長の音頭で乾杯し、和やかな歓談のうち、午後2時に散会した。

2023年の受賞者は以下のとおりである。

2023年受賞者芳名簿（順不同）

旭 日 中 綏 章	オーレ・ムルスコウ・ベック	ノボルディスクファーマ株式会社	前代表取締役社長
旭 日 双 光 章	大 津 賀 保 信	ダイト株式会社	代表取締役社長
厚生労働大臣表彰	福 井 厚 義	大東製薬工業株式会社	代表取締役社長

5. その他

会員、委員会・研究会活動の活性化及び協会職員の業務効率化について検討を行い、インボイス制度の開始（2023年10月）に合わせ、販売管理システムを導入した。また、協会内のペーパーレス化を進めるため、稟議に係る事務処理規程を改定した。

新型コロナウイルス感染症が5類に移行したことを受け、協会職員の勤務については出社を基本とし、在宅勤務は3回/月程度を上限とする体制とした。

事業報告の附属明細書

役員以外の同一の団体（公益法人を除く）の役員等との兼職状況

2023年度役員のうち、当協会と重複の多い他の同一の団体（公益法人を除く）の役員等の兼職状況は以下の通りである（2024年3月31日時点）。

役職	氏名	兼職先団体名	兼職の内容	兼職先団体名	兼職の内容
会長	宮本 昌志	日本製薬団体連合会	副会長	日本製薬工業協会	常任理事
副会長	山口 隆	日本製薬団体連合会	—	日本製薬工業協会	監事
理事	松尾 嘉朗	日本製薬団体連合会	理事	日本製薬工業協会	常任理事