

2024年度事業報告

自 2024年4月 1日

至 2025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

2024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）	5
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	8
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	13
7. 知的財産研究会関係	16
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）	20
V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）	22
VI. 管理運営	29
1. 役員、会員等の異動状況について	29
2. 理事会、総会等の開催状況について	32
3. 刊行物関係	33
4. 新年賀詞交歓会・薬事功労等受賞者祝賀行事関係	33
5. その他	33

事業報告の附属明細書

役員の他の同一の団体（公益法人を除く）の役員等との兼職状況	34
-------------------------------	----

本文中の主な略称・略号

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development ; 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

AQbD: Analytical Quality by Design ; 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: Business Intelligence ; 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

CIOIMS: Council for International Organizations of Medical Sciences ; 国際医学団体協議会

CRO: Contract Research Organization ; 医薬品開発業務受託機関

DX: Digital Transformation ; デジタル技術を活用してビジネスモデルや業務プロセスを根本から革新する取り組み

EP: European Pharmacopoeia ; ヨーロッパ薬局方

FD: Flexible Disk ; 保護容器に入っている可とう性のある磁気ディスク

FTO調査: Freedom to operate ; 特許侵害予防調査

GCIP: Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice ; 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準 :

GMP: Good Manufacturing Practice ; 医薬品の製造管理及び品質管理の基準 ; 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: Good Post-marketing Study Practice ; 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の規定

GQP: Good Quality Practice ; 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準

GVP: Good Vigilance Practice ; 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準

ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use ; 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: Japan Platform for Patent Information ; 特許情報プラットフォーム

OTC医薬品: Over The Counter 医薬品 ; 薬局・薬店・ドラッグストアなどで処方せん無しに購入できる医薬品

PACMP: Post-Approval Change Management Protocol ; 承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画

PKV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: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency ; 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

PLS: Post Marketing Surveillance ; 市販（製造販売）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 ; 医薬品安全性監視

QMS: Quality Management System: 品質管理監督システム；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

RMP: Risk Management Plan; 医薬品リスク管理計画

RPA: Robotic Process Automation; パソコンで行っている事務作業を自動化できるソフトウェアロボット技術

USP: United States Pharmacopeia; 米国薬局方

VOC: Voice Of Customer; 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）

2024年度事業報告

自 2024年4月 1日

至 2025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、ハイブリッドによる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397回、延べ参加人数は9,774名となった。なお、成果物については、頒布物として5件、ホームページに2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た。2024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28回、受講者については、延べ4,258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、2024年度は概ね計画に沿った活動ができ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2025年4月以降）。

「申請書等のオンライン提出の手引き（運用編） - オンライン提出の実務上の留意点について - 2025年3月」

「医薬品製造販売承認申請等Q & A集 2025年3月」

「新医薬品の申請から承認まで 2025年3月」

「医療用後発医薬品の申請から承認まで 2025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（2024年9月25日～10月9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301名（会員231名、非会員70名）。第2回（2024年11月14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」の2テーマを対面で開催した。受講料：会員6,000円、非会員8,000円、参加者171名（会員143名、非会員28名）。
- ・特許セミナーとして、「生成AIを活用した創薬技術の特許戦略」（2025年1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29名（会員27名、非会員2名）。
- ・特許情報セミナーとして、「生成AIの知財業務での活用（実務への応用例を中心に）」（2024年8月1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57名（会員46名、非会員11名）。

- ・商標部会休会のため、商標セミナーの開催を中止した。
- ・東薬工セミナーとして、「法令遵守意識の向上に関するセミナー」- 責任役員を含む経営層対象 -（2024年4月22日～5月17日）、「医薬品産業政策と医薬品流通の方向性」（2025年1月14日～1月21日）、「令和7年度薬価基準改定について」（2025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1,114名（会員823名、非会員291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77回参画し、各条、一般試験法及び参考情報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) AMD「医薬品等規制調和・評価研究事業」への参画

「AQD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、また、「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。

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「第十九改正日本薬局方及び国際調和に向けて」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（2025年3月21日～3月28日）。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。受講料：会員3,000円、非会員4,500円、参加者443名（会員327名、非会員116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。

「GMP事例集（2022年版）及びその追補の検討 2025年3月」（公開は2025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。ホームページに開催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。

・GQP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、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」

2024年7月18日～7月29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 685 名（会員 462 名、非会員 223 名）。

② 「原点に立ち返った製造管理・品質管理」

2025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 384 名（会員 270 名、非会員 114 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「2024年度 FMS担当者研修講座」をWEB配信(オンデマンド)で6回開催した（2024年9月18日～10月1日、10月16日～10月29日、11月13日～11月26日、12月11日～12月24日、2025年1月22日～2月

4日、2月19日～3月4日）。受講料：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1,199名（会員870名、非会員329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対面、及びハイブリッドで2回開催した。

2024年 7月4日、10月29日 受講料：会員5,000円、非会員7,000円、参加者延べ134名（会員120名、非会員14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165名（会員133名、非会員32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、便利に使用できるよう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。

「点眼剤におけるExtractables / Leachablesに関する調査研究」（2025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、**2024年10月25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**2024年度**上期収支実績を報告するとともに、**2025年度**事業計画策定方針及び予算編成方針（案）を説明、**2024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。

2024年度は、前年度に引き続き、医薬品の承認・許可の迅速化へ貢献するため、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

2024年4月に設定した検討テーマを、**5つの研究部会**体制にて調査研究し以下の公開成果物を作成した。

- ・「申請書等のオンライン提出の手引き（運用編） - オンライン提出の実務上の留意点について」（第二研究部会）
- ・「医薬品製造販売承認申請等Q & A集（**2024年度版**）」（第二研究部会）
- ・「新医薬品の申請から承認まで」（第四研究部会、第五研究部会）
- ・「医療用後発医薬品の申請から承認まで」（第四研究部会、第五研究部会）

また、以下の改訂または取りまとめを行った。

- ・「承認申請書（品質）に係る審査事例集（2024年度版）」（第二研究部会）
- ・「承認書の製造方法欄の記載方法の取りまとめ」（第三研究部会）
- ・「承認書の規格及び試験方法欄の記載方法の取りまとめ」（第三研究部会）
- ・「医薬品製造販売業更新調査対応マニュアル」（第三研究部会）

なお、第一研究部会では、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、ホームページ上に「薬事行政及び承認審査における主な改訂事項」（2021年12月～2023年10月）を公開した。次の「医薬品製造販売指針」は、2025年12月の発刊を目指して活動している。

2) 日薬連薬制委員会等での活動

次期薬機法改正に対し、日薬連では委員会横断的な法改正プロジェクトを組織し対応にあたっているが、このプロジェクトに主要メンバーとして参画した。また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、2023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、デジタル原則を踏まえたアナログ規制（製造管理者等の常駐等）の見直しに対して意見を提出、6月に通知が発出された。また、「フレキシブルディスク（FD）」のうちフロッピーディスクによる申請等の受付を前倒しで終了することに対して業界内の意見を収集し、支障がない旨を回答した。さらにジェネリック医薬品等審査部による製造所変更迅速審査に係る一部変更承認申請の承認日の変更に対して、業界内の意見を収集し、問題がない旨を回答した。

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、医薬品等の変更計画（PACMP）に係る制度の利用促進を検討する中でモデルケース案を取りまとめ、さらに施行規則第47条（承認事項の軽微な変更の範囲）に関しては利用・運用状況等を注視しながらの活動継続について確認した。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に関する要望書の提出も含め、協議を継続している。また、保管のみを行う製造所に関して、法改正後の通知発出に向け、検討を行う予定である。

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に係る制度の利用促進のための検討ではとりまとめたモデルケース案を共有し、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取りまとめを行い、厚生労働大臣へ要望書を提出した。また、「厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（制度部会）」の検討に対し、業界の意見説明や医師会、薬剤師会等の関係ステークホルダーとの意見交換を行うと共に、厚生労働省と意見調整を行った。その後、「とりまとめ」が公表され、このとりまとめに沿った改正法案が2025年2月13日に第217回国会（令和7年常会）に提出された。

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月に、東西合同薬事法規（研究）委員会を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、東京都関係部局との意見・情報交換を精力的に行った。2024年度は、5月の全体会議では、東京都福祉保健局健康安全部から講師を招いて「東京都における医薬品等の承認審査について」、「東京都における最近の薬事行政について」の講演を行っていただいた。9月4日開催の常任委員会では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

（責任役員同席の実態、責任役員同席時の留意事項、最近の更新調査での留意事項、更新調査の実施タイミング及び更新申請について）

(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」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」の2テーマで対面にて研修を行った。（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：74社78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。

2024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、一般試験法及び参考情報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、2026年4月に施行予定の第十九改正日本薬局方の告示に先立って「第十九改正日本薬局方及び日本薬局方の国際調和に向けて」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。

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

2024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、一般試験法及び参考情報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12日 演題：米国・欧州薬局方と日本薬局方～一般試験法 9.62計量器・用器～
講師：JAIM（一般社団法人 日本分析機器工業会）標準化委員会
質量測定分科会 加藤 洋
- ・ 7月9日 演題：第十八改正日本薬局方第二追補の施行に関する通知について
講師：厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 薬局方係長
加柴 達朗
- ・ 10月8日 演題：ニトロソアミン原薬関連不純物（NSRI）の現状と当局の規制、
動向
講師：富士フイルム富山化学株式会社 富山研究開発センター
長遠 裕介
- ・ 1月16日 演題：医療用医薬品の供給不足に伴う日本薬局方改正の迅速審議につ
いて
講師：厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 薬局方係長
加柴 達朗

(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 77 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

「第十九改正日本薬局方及び国際調和に向けて」の研修講演会を2025年3月21日～3月28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及び第十九改正日本薬局方案の検討・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。

2024年10月「日本薬局方の課題及び充実への方策(5本の矢)」Working Groupを立ち上げ、日本薬局方の諸課題解決に向けての対応を行った。

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。2024年度は主に「AQD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、2025年2月21日に開催された令和6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生労働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：(93社103名)

品質委員会は、GMP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。

日本の「医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム(HCS)」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、同年8月に施行され、2022年4月にはGMP事例集(2022年版)が発出された。

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。しかしながら、不適切な製造／品質管理から健康被害を招き2021年に行政処分を受けた事例を始めとして、多くの品質問題事案の発生が近年続き、度重なる回収により医薬品の供給不安の状況が続いている。

このような背景の下、2024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、次期薬機法の改正やGQP/GMP関連の通知類の発出に係わる行政との意見交換、GQP/GMP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委員会所属会社と共有した。

また、2022年4月に発出されたGMP事例集(2022年版)に関して調査・研究を実施した2022年度の分科会活動の結果を基に、その後の追補の発出などの規制動向を反映させて、常任委員会にて「GMP事例集(2022年版)及びその追補の検討」を成果物として作成した(公開は2025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) 薬機法改正等に係わる行政との意見交換及びGQP/GMPの課題検討等への参画

2024年度は、日薬連の次期薬機法改正に対する意見提出、GQP/GMP関連の通知類に係わる行政との意見交換に参画し、業界の立場から意見具申した。また、2023年度から発足した厚生労働科学特別研究「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」のいくつかのテーマに引き続き参画し、2年目の活動として、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、2024年4月5日付で発出された後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性点検について、業界の行政及び業界との調整を行うプロジェクトにメンバーとして参画し、各種連絡等を行った。他にもGMP省令や公布通知の和訳作成、HCS GMP Annex1(無菌医薬品の製造)和訳作成、行政のGMP適合性調査結果公開への意見具申などにも参画した。

2) 分科会活動によるGQP・GMPの適切な運用に関する検討

分科会Aでは最近の品質問題事案の根本的な原因の一つとされる「ナレッジマネジメントについて」をテーマとして取り上げ、ICH Q10にて求められている知識管理について、開発から商業生産への技術移管、商業生産から開発部門へのフィードバック、暗黙知の対応等、GQPとして適切な製造管理・品質管理を遂行していく上での課題・疑問点について検討を行い、研鑽活動を行った。

また、分科会Bでは改正GMP省令にて要件化された医薬品品質システムについて、「有効な医薬品品質システムについて」をテーマとして、特にマネジメントレビューに焦点を当て、HCAサイクルが有効に回って継続的な品質改善が進むための

経営陣へのインプット、経営陣からのアウトプットを中心に検討を行い、製造業者として有効な医薬品品質システム構築の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

東京都の薬事監視担当部門とは2025年1月に対面＋WEB会議、神奈川県、埼玉県、千葉県の薬事監視担当部門とは2025年2月文書による質疑により、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意見交換を行った。

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) 2024年4月16日

① 「GQP業務の効率的・効果的な運用について」

分科会Aグループリーダー 石橋 紀久

② 「製造業者のDX（データインテグリティ）対応について」

分科会Bグループリーダー 原田 真吾

(2) 2024年8月21日

① 「GMPと知識管理」 株式会社ファーマプランニング 取締役 寶田 哲仁

② 「先進的な工場実現に向けたタケダの取り組みと実践例」

武田薬品工業株式会社 GMP/GQP データ デジタル アンド テクノロジー

Japan region DXヘッド 石丸 宏

(3) 2025年2月13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 「ChatGPT 最速導入。DX が当たり前の住友ファーマ」

住友ファーマ株式会社 IT&データアナリティクス部 グループマネージャー

菅原 秀和

5) 品質セミナーの開催

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」（2024年7月18日～29日）を、2回目は行政（千葉県）、日本通運様のご協力を頂き、「原点に立ち返った製造管理・品質管理」（2025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

2024年7月31日に常任委員会にてメルク株式会社 MLab™Collaboration Center 東京を訪問した。バイオ医薬品製造プロセスの一連の流れを再現したラボ設備の見学を行い、見学終了後、佐々木次雄技術顧問のPQS GMP Annex1に関する講義やメルクGMP実技講座の短縮版講義、Jaffrey工場（ろ過滅菌フィルター製造工場）のバーチャルツアー及び意見交換により更なる情報収集を行った。

2024年11月29日には委員17名にて、関西国際空港にある関西エアポート株式会

社及び日航関西エアカーゴ・システム株式会社のGMP関連施設を訪問した。概要説明の後、ランプサイドツアー、グランドハンドリング会社としての空港上屋及び倉庫やフォワーダーとして管理する倉庫を見学した。医薬品の輸出入に係わる国際空港のGMP施設とその運用状況を実地で確認することができ、貴重な体験となった。特に、温調が必要な医薬品については、見学メンバー各社の関心が高かったが、慎重な対応をされていることが確認できた。

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)

2024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、「点眼剤における Extractables / Leachablesに関する調査研究」を作成し、2025年3月に東薬工ホームページに掲載した。

また、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) 関連団体との連携

1) で記述した成果物について、関薬協点眼剤研究会へ提供し、情報の共有を行った。

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) 安全性評価（GMP）－第一部会

「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した。

収集・評価に関しては、3つのグループに分かれ、安全性情報の内、信頼性が低い情報や不明瞭な情報等を入手した場合の各社の取り扱い方（WG1-A）、個別症例の重篤性や予測性の評価基準としてのリスト作成状況（WG1-B）、CROへのGMP委託業務の種類やコミュニケーション手段ならびに副作用再調査に係る課題（WG1-C）をテーマとし、部会内でアンケートを行った上で結果の取りまとめ、考察を行った。予測性リストについては、参考として、サンプルリストの作成も行った。

集積評価に関しては、FDAウェブサイトに掲載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、傾向等を取り纏めた（WG2）。

また、デジタルトランスフォーメーション（DX）を踏まえた新時代のPVとして、GMP業務に関係するAI・RPAやその他DXの各社導入実績や今後の予定を部会内アンケートで収集し、取り纏めた（WG3）。また、コロナ禍以降に大きく広がったテレワークの各社実施状況の変遷も確認した。

上記のテーマ検討に加え、安全性評価に係る様々な日常的課題等について委員間で意見交換することにより相互研鑽を図った。

2) 情報提供（GMP）－第二部会

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、以下のテーマについて活動を行った。

グループ1：後発医薬品電子添文の新記載要領（16項～18項）移行後の記載について
後発医薬品の電子添文では、16. 薬物動態、17. 臨床成績、18. 薬効薬理等の項目において先発医薬品と同等の情報提供を行うこととされている。後発医薬品の16項～18項の記載内容の現状とばらつき状況を「市場規模が大きい」「剤形が多い」「照合元データの数が多い」製品を焦点に比較し、傾向を調査・整理するとともに新記載要領公開後のアップデート状況を確認した。

グループ2：HWPサイトでの届出時のエラー及び対応事例

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、HWPサイトでの届出時のエラーも生じている。このようなエラー及びその対応事例を部会内で収集し、検討を行うと共に事例一覧を作成した。

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感染症の流行と収束、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、医療機関・薬局における情報入手方法に関するアンケートと比較することでギャップを分析した。

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策定・実施の承認条件が解除された後のRMP資材の運用（終了or 企業の自主的な活動として継続）について、部会内アンケートを用いて各資材の継続の判断基準及び各社の社内規定について調査した。

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の効率化（DX）を推進するため、外部講師による勉強会を開催した。

さらに、DXツールのひとつであるPower Automateを用いた業務効率化に寄与する

フローを作成した。

3) 調査・試験 (GPSP) —第三部会

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(WG1)：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、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実施したことの無い会社にとって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(WG2)：再審査、適合性調査関連

再審査の適合性調査は、コロナ禍を抜けた社会情勢を反映し、訪問調査の増加、引き続いて実施されるリモート調査に対応する、新たな通知・情報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、適合性調査の最新トレンドを確認するためのアンケートを行い、実態の把握を行った。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・注意点についても、検討を行った。

4) 信頼性保証—第四部会

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目的に、第四部会内で責任役員への教育内容等についてアンケートを実施、集計検討し、2022年実施アンケートからの変化や各社で異なる実態等について纏めた。

電子保存グループ

電子的保存を検討開始する企業への参考資料作成を目的に、第四部会内で電子保存を導入もしくは検討中の企業を対象にアンケートを実施、集計検討し、システム別の電子的な記録保存に関する情報を纏めた。

国内自己点検・海外PV Audit グループ

海外提携企業からのPV Audit に耐え得る体制構築を目的に、受入れ時の準備・留意点等について第四部会内アンケートを実施、集計検討し、前年度に実施した国内自己点検検討結果とあわせ纏めた。

5) 包装表示・包装設計—第五部会

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：医療用医薬品における包装表示事項の分析

医薬品の包装における任意表示事項の分析を行い、表示内容の適正化とユーザビリティの向上を目指した。具体的には、表示内容の一貫性や視認性、情報の過不足についての調査を行い、改善点を提案した。

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

版作成及び改訂プロセスの電子化状況を調査し、現状の課題と今後の方向性について検討した。電子化によるメリット・デメリットを評価し、働き方の多様性、業務効率化、管理面の問題を考えた各社の最適な電子化に向けた取組の一助施策を提案した。

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～

医薬品包装における環境負荷低減への貢献をテーマに、会員企業の取り組み事例を調査した。また、環境負荷低減包材を選定するためのチェックシートを提唱し、実際の業務に役立つ具体的なガイドラインを作成した。

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、2024年9月より2025年3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~~IV~~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) 東京都及び日本製薬工業協会との意見交換会

2024年7月2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~~IV~~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：30社41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、2つの専門部会(特許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。

なお、商標部会は参加会員会社の減少のため、休会した。

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2回開催した。

2024年8月1日、2025年1月31日

(詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧(公益目的事業)に掲載)

なお、商標部会休会のため、商標セミナーの開催を中止した。

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会議にて(WEB会議含む)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 2025年2月13日

特許庁審査部 2025年2月25日

・特許情報部会 特許庁総務部 2025年2月7日

② バイオ分野における、機能表現クレームについて(特許部会)

③ 生成系 AI を用いる知財業務プログラム(特許情報部会)

④ J-HatPat に対する質問・要望の検討(特許情報部会)

⑤ テキストマイニング(特許情報部会)

⑥ 国立国会図書館の活用法(特許情報部会)

⑦ IPランドスケープの検討(特許情報部会)

⑧ 特許価値評価法の検討(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2024年4月19日にハイブリッドで開催した。

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39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12月17日にTM総合法律事務所 客員外国弁護士 竹中 俊子氏を招き、「米国医薬品特許判例」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8月2日にパテント・インテグレーション株式会社 CEO 弁理士 大瀬 佳之氏を招き、「生成AIの知財実務への活用」の演題について説明を受け、意見交換した。また、2025年3月6日にデロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 網中 裕一氏、森山 三紗(公認会計士)氏を招き、「知財価値評価の基礎と応用(評価からの展開)(バイスペシフィック抗体を例として)」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、**2024年11月29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：55社95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。

2024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、**2025年3月31日**時点で**55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：2024年4月18日

2023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、2024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：2025年2月25日

全体会議では、2025年度事業計画案・予算案が承認された。加えて2025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（2024年4月18日、6月11日、7月4日、9月10日、10月29日、12月17日、2025年2月25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：2024年7月4日

・第2回：2024年10月29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及び委員会参加企業の熟練者等が担当し、全10回実施した。

5月22日、5月30日、6月6日、6月18日、7月10日、7月18日、10月16日、11月7日、11月27日、12月19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

昨年に続き、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「くすり相談部門業務マネジメント」で計2回開催した。

第1回（2024年9月3日）：受講者17名

（テーマ）多様な雇用形態における応対業務マネジメント

（課題）部門間コミュニケーション

- ・情報共有の方法
- ・対応スキルトレーニング
- ・業務委託先とのコミュニケーション

第2回（2025年2月18日）：受講者20名

（テーマ）更なる生産性向上に向けた取組み

（課題）・デジタル（AI等）導入に向けての課題、実際の活用

- ・コロナ収束後の働き方について

(2) 研究部会活動（部会員66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

- ・医療消費者（患者等）からのカスタマーハラスメント対策

第2専門部会：医療関係者に対する情報提供

- ・くすり相談室用FAQのメンテナンスにおける問題点と解決策
- ・くすり相談業務における根拠資料提供（文献並びに社内資料等）の現状と課題
- ・くすり相談部門におけるVOCの利活用の現状と展望

第3専門部会：保険薬局に対する情報提供

- ・保険薬局からの対応に苦慮した問い合わせ事例の検討
- ・業務の効率化のための資料請求システム

第4専門部会：OTCに関する情報提供

- ・オーバードーズの現状と相談室としての役割、医薬品SNS詐欺の現状と必要な対策
- ・カスタマーハラスメント対応について、相談室の魅力と未来への展望

(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。

また、研究会長は日薬連くすり相談部会の幹事としてPMDA医薬品相談事業担当

者連絡会議に参加（2024年11月18日）し、PMDA・消費者くすり相談室、厚生労働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関係団体と情報共有を行い、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。2024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. 2024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) 医薬品の輸出入・証明書発給の手引き | 2024年3月 | (163部) |
| (2) 医薬品外国製造業者認定・登録の手引き | 2024年3月 | (183部) |
| (3) 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（CD ROM付き） | (182部) |
| (4) 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（CD ROM付き） | (125部) |
| (5) 治験届の手引き | 2024年3月（CD ROM付き） | (244部) |
| (6) 対面助言の手引き（第10版） | 2024年3月（CD ROM付き） | (277部) |
| (7) 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 | (30部) |
| (8) 医薬品のGMP適合性調査の手引き（第四版） | 2023年3月 | (25部) |
| (9) 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 | (29部) |
| (10) 承認書の一変・軽微変更の取りまとめ（第六版） | 2023年3月 | (54部) |
| (11) 新医薬品の申請から承認まで 2023 | 2023年3月 | (73部) |
| (12) 医療用後発医薬品の申請から承認まで 2023 | 2023年3月 | (23部) |
| (13) 医薬品製造販売承認用FD作成チェックリスト | | |
| < F01, F11, F21版 > | 2022年3月 | (15部) |
| (14) 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 | (10部) |
| (15) 薬事担当者実務便覧（第5版） | 2022年3月 | (10部) |
| (16) 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 | (10部) |
| (17) 治験届の手引き | 2022年3月 | (1部) |
| (18) 医薬品製造販売承認申請等Q&A集 | 2020年3月 | (10部) |

- (19) 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 (13部)
- (20) 承認整理・製造所廃止等の手引き 2020年3月 (19部)
- (21) 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 (1部)
- (22) 医薬品外国製造業者認定の手引き 平成28年5月 (1部)

2) 医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業

- (1) 製造販売業者が行う製造所の監査 2024年3月 (350部)
- (2) 改正GMP省令及び公布通知に関する検討 2023年3月 (13部)
- (3) 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 (28部)
- (4) QPにおける適切な製造所管理について 2022年3月 (23部)
- (5) 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 (21部)
- (6) QPハンドブック「改訂第二版」 2019年3月 (27部)
- (7) GMP 施行通知の運用について その2 平成29年3月 (1部)
- (8) GMP 施行通知の運用について 平成28年3月 (1部)
- (9) 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 (3部)

2. 2024年度にホームページに掲載した資料

1) 医薬品の承認・許可の迅速化に関する事業

薬事行政及び承認審査における主な改訂事項 (2021年12月～2023年10月)

2024年 6月

2) 点眼剤に関する調査研究事業

点眼剤における Extractables / Leachables に関する調査研究

2025年 3月

V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）

№.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
1	4月22日 ～ 5月17日 WEB配信 (オンデマンド)	事務局企画 2024年度 第1回 東薬工セミナー 『法令遵守意識の向上に関するセミナー』 - 責任役員を含む経営層を対象として- 「製薬企業のコンプライアンスとガバナンス」 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 課長 佐藤 大作 「経営層が果たさなければならない責任と役割について」 東京理科大学 薬学部教授 櫻井 信豪	442	195
2	5月22日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・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	14	2
3	5月30日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・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 岡本 利之 竹内 裕子	13	1
4	6月6日	くすり相談研究会『小研修講座』OTC編1講 「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	9	0
5	6月18日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・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	13	1
6	7月4日	くすり相談研究会『研修講演会』 「誰にでもある認知の「ゆがみ」で会話がかみ合わない時の対処法～くすり相談への行動経済学・ナッジ理論の活用～」 柴田CSマネジメント株式会社 代表取締役 柴田 純男	54	3

№.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
		「医師から見た、これからの薬剤師に『刺さる』医薬情報提供とは」 ファルメディコ株式会社 代表取締役／思温病院 理事長・院長 狭間 研至		
7	7月10日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・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CB 小野 京秀 東薬工・くすり相談研究会 山上 和美	13	1
8	7月18日	くすり相談研究会『小研修講座』OTC編2講 「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	9	0
9	7月18日 ～ 7月29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 木目田 倭歌菜 分科会A「GQP業務の効率的・効果的な運用について」 東薬工・品質委員会 石橋 紀久 分科会B「製造業者のD（データインテグリティ）対応について」 東薬工・品質委員会 原田 真吾	462	223
10	8月1日 WEB配信 (ライブ)	知的財産研究会『特許情報セミナー』 「生成AIの知財業務での活用（実務への応用例を中心に）」 よろず知財戦略コンサルティング 代表 萬 秀憲	46	11
11	9月18日 ～ 10月1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/GMP総責）」 東薬工 医薬品安全性研究会 天羽 一昭 「GMP/GSP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	129	54

№.	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 北川 雅一		
12	9月25日 ～ 10月9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）』 「医薬品医療機器等法概論」 東薬工・薬事法規委員会 海老原 恵子 「医薬品の業許可とは」 東薬工・薬事法規委員会 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 大山 有紀 澤村 実香	231	70
13	10月16日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・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CB 春木 茂 東薬工・くすり相談研究会 遠藤 真由美	14	6
14	10月16日 ～ 10月29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 今 孝 「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 中里 亜喜 「市販直後調査」 東薬工 医薬品安全性研究会 阿部 一仁	139	53
15	10月29日 (ハイブリッド)	くすり相談研究会『研修講演会』 「東京都医療安全支援センター『患者の声相談窓口』への相談事例から考える 窓口流『困った!』相談の乗り越え方」 東京都保険医療局 医療政策部 医療安全課 鈴木 江利子	66	11

№.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
		「カスタマーハラスメントの現状と対策：理不尽なクレームに立ち向かうには」 関西大学 社会学部 教授 池内 裕美		
16	11月7日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・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 川原 有紀子 須藤 陽平	16	7
17	11月13日 ～ 11月26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	129	54
18	11月14日	薬事法規委員会『薬事法規初任者研修会（第2回）』 「新医薬品の申請から承認まで」 東薬工・薬事法規委員会 浅野 ひとみ 近藤 大雅 谷田 遼介 扇 牧生 口岩 大騎 「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 西川 静枝 樋口 靖崇 「研修内容に係る質疑応答」 東薬工・薬事法規委員会 西口 麻里子・伊瀬 聖子・鄧 夢妍・野間 崇央 名取 大輝 ・西村 幸浩・米田 啓・新村 真則 細萱 紀幸 ・樋口 靖崇	143	28

№.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
19	11月27日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・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	16	7
20	12月11日 ～ 12月24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 QOS, 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～」 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 朝倉 佑実	138	55
21	12月19日	くすり相談研究会『小研修講座』医療用・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	16	7
22	1月14日 ～ 1月21日 WEB配信 (オンデマンド)	事務局企画 2024年度 第2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 藤沼 義和 「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 医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 藤井 大資	162	41
23	1月22日 ～ 1月31日 WEB配信	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調査における事例」 千葉県健康福祉部 薬務課監視指導班 技師 間宮 佑介	270	114

№.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
	(オンデマンド)	「 GMP に関する最近の話題」 日本通運株式会社 医薬品事業部 松本 欣也		
24	1月22日 ～ 2月4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 概論及び製造販売後調査等の事例」 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 「 GMP 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 第五部会 小泉 良一	154	60
25	1月31日 WEB 配信 (ライブ)	知的財産研究会『特許セミナー』 「生成 AI を活用した創薬技術の特許戦略」 青山特許事務所 顧問弁理士 日本大学法学部・大学院法学研究科 専任教授 加藤 浩	27	2
26	2月19日 ～ 3月4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 吉川 武年 「最近の安全対策について」 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PR 部会 部会長 宮崎 真 「医薬品副作用被害救済制度」 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 企画管理課 本多 晃一 「東京都における製造販売業調査について～ GMP 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 医薬品第一区担当 主事 松本 あかり	156	54
27	3月21日 ～ 3月27日 WEB 配信	事務局企画 2024年度 第3回 東薬工セミナー 『令和7年度薬価基準改定について』	219	55

№.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
	(オンデマンド)	「令和7年度薬価改定の概要」 厚生労働省 保険局 医療課 薬剤管理官 清原 宏眞 「現行の薬価基準制度について」 厚生労働省 保険局 医療課 薬剤専門官 安増 孝太		
28	3月21日 ～ 3月28日 WEB配信 (オンデマンド)	局方CMC委員会『第十九改正日本薬局方及び国際調和に向けて』 「第十九改正日本薬局方に向けての対応」 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 「ICHQ4及びICHQ2 (R2) の概略並びに日本薬局方における展望」 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 室長 柴田 寛子 「ICHMの日本薬局方への取り込み」 国立医薬品食品衛生研究所 有機化学部 部長 出水 庸介 「複雑なジェネリック医薬品に関するトピック」 北里大学 薬学部 分析化学教室 教授 加藤 くみ子 「医薬品添加物の国際調和」 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 室長 阿部 康弘 「USP EP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 「国立医薬品食品衛生研究所の国際調和への対応」 国立医薬品食品衛生研究所 副所長 齋藤 嘉朗	327	116

(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
奥田 修	藤原 尚也	中外製薬 株式会社	2024年6月14日	辞任のため	2024年6月14日 第23回通常総会
荻原 豊	大野田 道郎	杏林製薬 株式会社	2024年6月14日	辞任のため	2024年6月14日 第23回通常総会
下池 絵美	宮本 昌志	協和キリン 株式会社	2024年6月14日	辞任のため	2024年6月14日 第23回通常総会
黒田 洋史	松坂 昇	公益社団法人 東京医薬品工業協会	2024年6月14日	退任のため	2024年6月14日 第23回通常総会

2) 会員の動向

(1) 会員数

前年度末	2024年度入会	2024年度退会	当年度末
216社	3社	3社	216社

(2) 入会

会員名	入会日	承認日
チェプラファーム株式会社	2024年5月30日	2024年5月24日 第69回理事会承認
バクスター・ジャパン株式会社	2024年6月7日	2024年5月24日 第69回理事会承認
レック株式会社	2024年10月25日	2024年10月11日 第72回理事会承認

(3) 退会

会員名	退会日
株式会社ヤクルト本社	2025年3月31日
島津ダイアグノスティクス株式会社	2025年3月31日
フレゼニウスメディカルケアジャパン株式会社	2025年3月31日

(4) 合併

会員名	変更日
無し	

(5) 社名変更

会員名	変更日
(新) ネクセラファーマジャパン株式会社 (旧) 株式会社そーせい	2024年4月1日
(新) 株式会社ヴァンティブ (旧) バクスター株式会社	2024年5月1日
(新) ヴィアトリス製薬合同会社 (旧) ヴィアトリス製薬株式会社	2024年7月1日
(新) NSSHAゾンネボード製薬株式会社 (旧) ゾンネボード製薬株式会社	2024年9月1日
(新) Hileonジャパン株式会社 (旧) グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア ・ジャパン株式会社	2024年9月2日
(新) ソルベンタムイノベーション株式会社 (旧) 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	2024年10月1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	4	2	12
計	12	5	3	14

4) 役員名簿

(2025年3月31日現在 理事27名、監事3名)

会 長	奥 田 修	中 外 製 薬 株 式 会 社	代表取締役社長
副 会 長	五十嵐 新	わ か も と 製 薬 株 式 会 社	代表取締役社長
副 会 長	荻 原 豊	杏 林 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	黒 田 洋 史	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	山 口 隆	あ す か 製 薬 株 式 会 社	代表取締役会長
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	医 療 政 策 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	下 池 絵 美	協 和 キ リ ン 株 式 会 社	総 務 部 長
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	専 務 取 締 役
理 事	高 倉 謙 爾	第 一 三 共 株 式 会 社	渉 外 部 長
理 事	山 口 健 一	大 正 製 薬 株 式 会 社	理 事 総 務 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	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	取締役常務執行役員
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 ェ イ ザ ー 株 式 会 社	執 行 役 員
理 事	山 田 亮 介	富士フイルム富山化学株式会社	取締役執行役員
理 事	松 永 安 裕	Miji Seika ファルマ株式会社	広報・渉外部 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	ガバナンスアフェアーズ部長

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23回通常総会 (定時社員総会) 2024年6月14日	2023年度事業報告、2023年度決算、2024年度収支予算書修正、役員の任期満了に伴う理事選任
	第24回通常総会 (社員総会) 2025年3月14日	2025年度事業計画策定方針及び予算編成方針、2025年度事業計画書、2024年度収支予算書、2025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 会	第69回理事会 2024年5月24日	新規加入、2023年度事業報告(案)承認、2023年度決算(案)承認、2024年度収支予算修正(案)承認、役員の任期満了に伴う理事候補者選任、第23回通常総会(定時社員総会)招集及び提出議題、理事長定年延長、常勤役員報酬、諸規程改定、常置委員会・研究会 正副委員長等委嘱、密接公益法人該当性【報告事項】日本製薬団体連合会委員会等の推薦委員、嘱託職員の委嘱
	第70回理事会 2024年6月14日	代表理事(会長、副会長)及び業務執行理事(理事長、常務理事)の選定、会長の職務代行順序、企画政策会議構成会員 選任、常務理事への事務局長委嘱
	第71回理事会 2024年7月19日	企画政策会議座長・副座長委嘱【報告事項】日薬連委員会等の推薦委員、代表理事及び業務執行理事の職務執行状況、医薬品製造施設見学会、委員会・研究会の活動報告
	第72回理事会 2024年10月11日	新規加入、2025年度理事会等日程、日薬連推薦評議員の一部変更、第73回理事会後の懇親会、2025年新年賀詞交歓会【報告事項】2024年度版会員名簿及び2024東薬工ガイド、委員会・研究会の活動報告
	第73回理事会 2024年12月13日	日本製薬団体連合会 推薦評議員一部変更【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7年新年賀詞交歓会、第24回通常総会 開催場所、委員会・研究会の活動報告
	第74回理事会 2025年2月14日	新規加入、2025年度事業計画書・収支予算書等承認、第24回通常総会(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、理事長選任基準の見直し等、日本製薬団体連合会への推薦評議員一部変更【報告事項】嘱託職員の委嘱、薬業四団体 令和7年新年賀詞交歓会、第3回東薬工セミナー
	第75回理事会 2025年3月14日	日本製薬団体連合会 評議員候補者推薦(案)【報告事項】日本薬局方原案検討委員会準委員の推薦

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

2025年1月8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四団体共催による新年賀詞交歓会を開催した。

来賓には、福岡資麿厚生労働大臣、安藤たかお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て、会員、組合員等合わせて約670名が参加し、盛会裡に行われた。

四団体を代表して当協会奥田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、2024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、受賞者が紹介された後、受賞者に記念品が贈呈され、受賞者を代表して株式会社ツムラの代表取締役社長**CEO** 加藤照和様から謝辞が述べられた。

続いて、一般社団法人東京医薬品卸業協会 福神理事長の音頭で乾杯し、和やかな歓談のうち、午後2時に散会した。

2024年の受賞者は以下のとおりである。

2024年受賞者芳名簿（順不同）

旭 日 双 光 章	東亜薬品株式会社	代表取締役会長	中井 敏郎
厚生労働大臣表彰	株式会社ツムラ	代表取締役社長 CEO	加藤 照和
東京都知事感謝状	三宝製薬株式会社	代表取締役社長	渡邊 康一

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、また東薬工ガイド、会員名簿等の郵送見直しについて検討を行い、協会内のペーパーレス化を進めた。

また人材育成の一環として、医薬品製造施設等の見学を試行することとし、常置委員会・研究会の委員14名が2024年11月8日、中外製薬工業株式会社・浮間工場の見学会を行った。

事業報告の附属明細書

役員その他の同一の団体（公益法人を除く）の役員等との兼職状況

2024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（2025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	奥田 修	日本製薬団体連合会	副会長	日本製薬工業協会	副会長
副会長	荻原 豊	日本製薬団体連合会	—	日本製薬工業協会	理 事
理 事	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

2024 年度事業報告 一部内容の修正

31 ページの役員名簿の内容に間違いがありましたので、下記内容に修正いたします。

4) 役員名簿

(2025 年 3 月 31 日現在 理事 27 名、監事 3 名)

会 長	奥 田 修	中 外 製 薬 株 式 会 社	代表取締役社長
副 会 長	五十嵐 新	わ か も と 製 薬 株 式 会 社	代表取締役社長
副 会 長	荻 原 豊	杏 林 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	黒 田 洋 史	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	山 口 隆	あ す か 製 薬 株 式 会 社	代表取締役会長
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	医 療 政 策 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	下 池 絵 美	協 和 キ リ ン 株 式 会 社	総 務 部 長
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	専 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	理 事 総 務 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	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	取締役常務執行役員
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	富士フイルム富山化学株式会社	取締役執行役員
理	事	松 永 安 裕	Meiji Seika ファルマ株式会社	広報・渉外部 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	ガバメントアフェアーズ部長