

2025年度事業報告

自 2025年4月 1日

至 2026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

2025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	11
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	19
9. 事務局企画関係	21
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	30
1. 運営体制（ガバナンス）について	30
2. 役員、会員等の異動状況について	33
3. 刊行物関係	36
4. 新年賀詞交歓会・薬事功労等受賞者祝賀行事関係	36
5. その他	36

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	37
-------------------------------	----

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
- CIOMS** : 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 Pharmacopeia ; 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
- 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
- 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
- PMDA** : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency ; 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- PMS** : 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
- 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
- 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）

2025年度事業報告

自 2025年4月 1日

至 2026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393回、延べ参加人数は9,819名となった。なお、成果物については、頒布物として6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。2025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29回、受講者については、延べ4669名と昨年を上回る人数であった。

以上、2025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2026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 - <E31, EB1版> 2026年3月」
- ・「薬事規制あり方検討会で改正された通知のまとめと背景解説 2026年3月」
- ・「治験届の手引き 2026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4版） 2026年3月」
- ・「対面助言の手引き（第11版） 2026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製造販売に必要な承認・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（2025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」「申請書等のオンライン提出の手引き（導入編、運用編；一変・軽微）」の4テーマをWEB配信（オンデマンド）で開催した。受講料：会員3,600円、非会員5,400円、参加者360名（会員270名、非会員90名）。第2回（2025年11月10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、加えて研修内容に係る質疑応答を実施した。受講料：会員6,000円、非会員9,000円、参加者166名（会員139名、非会員27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 2026 報告会」（2026年3月19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3,600円、非会員5,400円、参加者267名（会員235名、非会員32名）。
- ・特許セミナーとして、「医薬品の保護期間に関する制度の最新動向と実務のポイント

- ト」(2026年1月29日)をWEB配信(ライブ)で開催した。受講料：会員3,600円、非会員5,400円、参加者129名(会員100名、非会員29名)。
- ・特許情報セミナーとして、「生成AIが変える製薬特許調査の未来—現場で使える実践事例とリスク」(2025年10月7日)をWEB配信(ライブ)で開催した。受講料：会員3,600円、非会員5,400円、参加者57名(会員51名、非会員14名)。
 - ・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 - (2025年5月12日～5月30日)、「医薬品産業政策と医薬品流通の方向性」(2026年1月15日～1月21日)、「令和8年度薬価基準改定について」(2026年3月19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3,600円、非会員5,400円、参加者延べ1,092名(会員765名、非会員327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、9ワーキンググループ)の議論に合計62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。

原案検討委員会で策定された収載案/改正案は、PMDAのホームページ及び「日本薬局方フォーラム」で国内外に公開され、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) AMED「医薬品等規制調和・評価研究事業」への参画

「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、また、「先進的手法を用いた医薬品の製造・管理及び評価手法におけるライフサイクルマネジメントに関する研究」(第1回班会議及び化成品分科会+バイオ分科会 第1回合同会議)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「日本薬局方の活性化、日本薬局方及び生物学的製剤基準の一般試験法調和及び国際化に向けて」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12月1日～12月8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3,600円、非会員5,400円、参加者305名(会員217名、非会員88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、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することで、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る。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。

「製造販売業者による製造所管理の在り方に関する検討 2026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。

・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」

2025年7月16日～25日 WEB配信(オンデマンド)

受講料：会員3,600円、非会員5,400円、参加者530名(会員364名、非会員166名)。

② 「医薬品業界が目指す持続可能なGMP運用」

2025年9月24日～10月3日 WEB配信(オンデマンド)

受講料：会員3,600円、非会員5,400円、参加者233名(会員159名、非会員74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「2025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(2025年9月17日～9月30日、10月15日～10月28日、11月12日～11月25日、12月10日～12月23日、2026年1月21日～2月3日、2月18日～3月3日)。受講料: 会員18,800円(単回: 3,600円)、非会員27,000円(単回: 5,400円)、参加者延べ1,072名(会員727名、非会員345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6,000円、非会員9,000円)、医療用・実践編コース(会員18,000円、非会員27,000円)、OTC編コース(会員12,000円、非会員18,000円)、参加者延べ148名(会員118名、非会員30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。

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・運用や特許情報ツール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、2025年11月11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2025年度上期収支実績を報告するとともに、2026年度事業計画策定方針及び予算編成方針（案）を説明、2025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：142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。

2025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

2025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た。

第一研究部会	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2026」を発刊。2026年3月開催の「医薬品製造販売指針2026」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	公開成果物「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 - <E31, EB1版> 2026年3月」を作成した。加えて、「品質に係る簡易相談等事例集-2025年度事例集」のとりまとめ及び「医薬品のGMP適合性調査の手引き補遺（都道府県別便覧）の改訂を行った。
第三研究部会	公開成果物「薬事規制あり方検討会で改正された通知のまとめと背景解説」を作成した。加えて、「新薬/後発医薬品の申請時CTD/eCTD（品質）作成要領」及び「医薬品の適合性書面調査（品質パート）対応マニュアル」のとりまとめを行った。
第四研究部会	公開成果物「治験届の手引き（2026年3月版）」及び「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4版）」を作成した。
第五研究部会	公開成果物「対面助言の手引き（第11版）」を作成した。加えて、「薬価に係る新薬データベース」の改訂を行った。

2) 日薬連薬制委員会等での活動

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、前年度に引き続き、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、令和7年5月7日付事務連絡「医薬品等の承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について」に関連し、医薬品等の安定供給のために包装・表示・保管施設あるいは外部試験検査機関の追加に係る一変申請に対しては迅速審査等を要望する方向で検討を行った。

総合機構業務連絡会では、MRA/MOUなどの特例を適用する際のGMP適合性調査申請に追加でPMDAに提供する情報について、PMDAと協議を継続した。

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、11月に行政との意見交換を実施し、医薬品等の変更計画（PACMP）に係る制度の利用促進を目的として、本制度の適用範囲、タイムクロック関連の課題や業界内で検討した利用時モデルケース案等について認識を共有した。現在、行政及び業界が連携し、本制度の利用促進に向けた説明会の準備を進めている状

況である。TF3では、以前提出した業界からの要望事項について、行政側の取り組みを注視しており、行政側で計画している申請ソフト及びHPの更新については、現時点で令和10年度の運用開始を目指しているとのことである。

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）において方向性を合意している。

安定確保委員会では、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、局方品の国際整合化プロジェクト、GE自主点検関連プロジェクト、制度対応検討プロジェクト、基礎的な医薬品等の供給確保プロジェクトが設置され、各種検討を行った。安定供給検討部会では、「安定供給に関する自己点検チェックリスト」のアンケート調査を行い、公表用資料を作成中である。供給不安解消タスクフォースでは、新たな「医薬品安定供給・流通確認システム」稼働に向けて支援を行っている。GE自主点検関連プロジェクトでは、課題のある試薬・試液をリスト化し、今後の対応につき薬局方委員会に引き継ぎを行った。制度対応検討プロジェクトでは、特に2025年11月20日に施行となった供給状況報告等の施策に対する運用通知、告示等の確認を行った。

その他、5月に公布された改正薬機法に伴う政省令、通知等の規制、各種運用の実装段階において、医薬品のアクセス向上、安定供給の視点に立ち、必要な事項について行政当局に要望・提言を行っている。

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。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2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

- ・製造販売業に係る薬機法改正対応について
（品質保証責任者と安全管理責任者の届出など）
- ・その他（薬機法改正関連事項や要望事項など）

(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) 審査当局（PMDA及び厚生労働省）との意見交換

初の試みとして、2026年3月3日開催の常任委員会において、後発医薬品へのICH適用や事前に薬事法規委員会から収集した質問事項を題材に、PMDAジェネリック医薬品

等審査部及び厚生労働省医薬局医薬品審査管理課と意見交換を行った。

6) 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・立案から実施まで行った。

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」「申請書等のオンライン提出の手引き（導入編、運用編；一変・軽微）」の4テーマをWEB配信(オンデマンド)で開催した。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テーマを対面で開催し、加えて研修内容に係る質疑応答を実施した。（詳細は、V. 研修講演会・研修会一覧（公益目的事業）に掲載）

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。

2025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するなどして、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

2025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10日 演題：目標分析プロファイルと分析法バリデーション-統計で保証する理想と現実
講師：局方CMC委員会 常任委員 内田 圭介
- ・ 7月10日 演題：製薬企業に望むワクチン開発及び日本版CDCへの期待
講師：独立行政法人国立病院機構 東京病院 感染症センター長

- ・ 10月9日 演題：協和キリンにおけるバイオ人材育成の取り組み
講師：協和キリン株式会社 高崎品質ユニット 品質保証部
Product Lifecycle Managementグループ長 藤本 和也
- ・ 1月14日 演題：日本薬局方の課題及び充実への方策-五本の矢-
講師：局方CMC委員会 委員長 伊藤 亮一

(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、9ワーキンググループ）に参画し、計63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

「日本薬局方の活性化、日本薬局方及び生物学的製剤基準の一般試験法調和及び国際化に向けて」の研修講演会を2025年12月1日～12月8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。

第十九改正日本薬局方に関する通知案について団体ごとに意見を取りまとめ、CMC薬事戦略に基づき、厚労省にレビュー結果のフィードバックを行った。

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。2025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、2025年6月26日開催の令和7年度AMED医薬品等規制調和・評価研究事業「先進的手法を用いた医薬品の製造・管理及び評価手法における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」並びに2026年1月13日開催の「化成品分科会+バイオ分科会 第1回合同会議」に参画した。

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。

7) 原案作成要領の実務ガイド

「日本薬局方作成基本方針」及び「原案作成要領」を補完するため、関薬協と共同で作成した実務ガイドを介して調査研究成果を広く公開した。今年度は、2026年5月に公開に向けて「第十九改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイド追補2」の作成に着手した。

4. 品質委員会関係

参加会員数：(90社95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。

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、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、2025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、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、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「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かかる運用について」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、常任委員会にて「製造販売業者による製造所管理の在り方に関する検討」を成果物として作成した（公開は2026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

2025年度は、日薬連の改正薬機法の施行に向けた意見提出、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、3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、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、行政のGMP適合性調査結果公表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「GQP業務における課題の整理とあるべき姿の検討」をテーマとして取り上げ、GQP業務の現状を整理し、最適化を図り、より実効性の高いGQP体制についての課題・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、「製造業者における国内外査察準備対応方法に関する検討」をテーマとして、特に初めてGMP適合性調査（規制当局査察）を受ける製造所や査察受審経験が少ない製造所等において、査察を円滑に進めるため、また業界全体として信頼性を確保するため日々の活動を見直す機会とするべく検討を行い、製造業者として有効な査察受審体制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2026年2月に対面+WEB会議、神奈川県、埼玉県、千葉県薬事監視担当部門とは2026年2月～3月に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) 2025年4月16日

① 「ナレッジマネジメントについて」

分科会Aグループリーダー

伊藤 千鶴子

② 「有効な医薬品品質システムについて」

分科会Bグループリーダー

平野 公夫

(2) 2025年8月20日

① 「GMP監査マニュアルと監査員の育成」

特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター 顧問 伊井 義則

② 「プラスチック製医薬品ボトルのリサイクルに向けた環境配慮設計の在り方について」

公益財団法人 福岡県リサイクル総合研究事業化センター

プロジェクト推進班長・企画主幹

田尻 興保

大日本印刷株式会社 Lifeデザイン事業部 第3ビジネスユニット

(3)2026年2月20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

木目田 倭歌菜

②「製造販売承認書チェッカーを中心に」

株式会社マクニカ ネットワークスカンパニー AI ソリューション部第2課

鳥居 翔次郎

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」(2025年7月16日～25日)を、2回目は医薬品・食品品質保証支援センター、福岡県リサイクル総合研究事業化センター、大日本印刷株式会社のご協力を頂き、全体会議第2回と同じ「医薬品業界が目指す持続可能なGMP運用」(2025年9月24日～10月3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

2025年7月24日に常任委員会にて日本通運株式会社 東日本医薬品センター事業所を訪問した。車両、倉庫を見学し、セキュリティ、施設・設備、温度管理、施設内の定温庫(常温または冷蔵)の管理方法、輸入及び医薬品製造所からの入庫から、保管、代理店への共同配送をGDPガイドラインに完全準拠して対応するための設備、運用について説明をいただきながら理解を深めた。

2025年11月28日には委員17名にて、中外製薬工業株式会社 藤枝工場を訪問した。自動化設備の導入により作業者の介在を抑え、省人化と生産性向上が実現されていた。

また、高薬理活性物質に対応した封じ込め設計や安全設計も徹底されており、品質及び作業安全への配慮が印象的であった。さらに、窓が多く開放感のある環境も整備され、従業員の働きやすさへの配慮もうかがえた。今回の見学を通じ、最新の製造技術や封じ込め設計、環境・安全への取り組みを実際に確認でき、非常に有意義な機会となった。

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：8社8名)

2025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、適正使用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

点眼剤の容器及び施栓系からの不純物の品質管理を課題として、点眼剤における抽出物 (Extractables) 及び溶出物 (Leachables) について調査した。既存の関連ガイドライン等を基にした調査、専門家を交えた意見交換等を行い、研究会員の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。

また、点眼剤に関わる医療事故及びヒヤリ・ハットの2020年～2024年の公表事例等を調査し、「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 (第五報)」の作成を進めた。引き続き調査を行い、2026年度に取り纏めて東薬工ホームページに掲載する予定である。

3) 関連団体との連携

2025年10月17日に関薬協点眼剤研究会と合同で仙台小林製薬(株)への工場見学会を開催し、東薬工5名、関薬協8名の研究会員が参加した。工場見学の他、仙台小林製薬、関薬協、東薬工を交えて「クオリティカルチャーの醸成」についてディスカッションを行った。

6. 医薬品安全性研究会関係

(参加会員数：108社261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 (GVP) - 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、有害事象の採択基準、副作用再調査、ならびに安全性情報収集に係るMR教育 (WG1-A)、安全性情報の評価プレを無くすための各社取り組みWG1-B)、文献研究報告の評価 (WG1-C) をテーマとし、グループ内各社状況の調査や公表資料の確認等を行った。

集積評価に関しては、集積検討の方法、再審査申請時のRMP活動の評価ならびに今後実装される感染症評価報告制度をテーマに議論を進めた (WG2)。

また、PV業務におけるRPA・AIそれぞれの可能性を検討しつつ、各社の実装事例を収集した (WG3)。

次年度には、部会内アンケート等で各社の状況を調査して傾向の分析等を進めるなど、さらに議論を深めていく予定である。

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（GVP）－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。

WG1：電子化された添付文書記載内容に関する検討

電子添文における裁量表現の判断のばらつきを可視化し、判断材料を共有することで、記載要領に関する共通認識を効率的に確立すべく、「判断に迷う用語」を抽出・整理するとともに、WG各社の社内ルールを確認した。

また、避妊ガイドンスにおける標準的な検討フローを整理した上で、実務負荷軽減および医療機関からのQA対応にも活用可能な資料を作成するため、関連通知の要点を整理した。

WG2：電子化された添付文書（以下、電子添文）に係る各種改訂手順の検討

電子添文においては、目的に応じた複数の改訂スキームが存在するため、各スキームの手順を整理し、今後も各社で継続的に行われる改訂相談が適切に実施されるよう、情報共有を行った。

WG3：情報提供業務の効率化検討

情報提供電子化の検討が進む中、ダイレクトメールやMRによる情報提供も継続して行われている状況を踏まえ、医療機関のニーズや各社の対応状況、各情報提供方法の特徴を把握し、各社が情報提供業務の効率化の検討を目的に、アンケートにて各社の対応状況を調査した。

WG4：情報提供のための適正使用資材等に関する検討

日本においてRMPが法制化されたため、RMPに関する国内外の制度の違いや実例を調査すべく活動した。また、2024年6月から開始されたRMP資材における自主担保箇所の設定について、自主担保箇所を含むRMP資材数の推移等を調査した。

WG5：申請用添文の市販後を見越した記載検討

申請用電子添文の記載内容が市販後の安全対策に影響することを踏まえ、記載内容に関し顧客から問い合わせのあった事例をWG内で共有し整理した。これらの事例をもとにアンケート実施に向け、設問内容を検討した。

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。また、毎回テーマを決めてのディスカッションを定例化し、WG活動以外の情報交換・議論の機会を増やした。

さらに、MID-NETを活用した製造販売後データベース調査に関する研修を、PMDAとの共催により開催し、制度及び利活用に関する理解促進を図った。

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。

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、引き続き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

信頼性保証を主要なテーマとし、WG 1（教育）、WG 2（薬機法改正、管理部門体制、手順書）、WG 3（自己点検、業許可更新、海外PV関連）の3グループに分かれて活動した。2025年度は2年間活動の初年度として、各WGにおいて活動内容の検討を中心に進めた。

WG1（教育）

近年の安全性教育に関する業界動向を整理し、GVP教育における管理方法、受講者の理解度評価方法、記録の取り方等の実態を把握し、効率的な教育訓練に関する情報を集めることを目的として部会内アンケートを実施し、実務に活かせる形での取り纏めを行うこととした。

WG2（薬機法改正、管理部門体制、手順書）

改正薬機法の施行に備え、発出される通知等に基づき、具体的な対応事項等を検討し、取り纏めを行うこととした。2025年度は、近年発出された通知等に基づいて、従来作成してきたGVP手順書試案の見直しを行った。

WG3（自己点検、業許可更新、海外PV関連）

自己点検や海外PV Auditについて、過去に実施したアンケートを踏まえ、より詳細に確認したい項目に着目し、部会内アンケートを実施、実施体制や実施方法、評価等について取り纏めを行うこととした。また、各社が受けた業許可更新調査や再審査適合性調査の情報を効率的に共有することを目的に情報共有用テンプレートの作成を行った。

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。

WG1-A:

医薬品包装の最新のトレンド分析を研究テーマとし、医薬品包装の最新の傾向を調査するため各社の包装変更187件の事例収集を行った。その中から、環境対応や業務効率化に寄与する提言、トレーサビリティの向上案などを検討した。

WG1-B:

医療用医薬品の包装表示 法令・通知アップデート-根拠資料アクセスの効率化と表示品質の担保-を研究テーマとし、各部会員の業務に役立つ資料作成のため、法

令通知リストとチェックリストの整備をおこなった。

WG2：

AI等を活用したアトワークマネジメントを研究テーマとし、アトワーク作成や確認工程におけるヒューマンエラー削減と業務効率化のため、AI導入の実現性やそのエラー発生の原因分析を行った。

WG3：

環境に配慮した包装資材への切り替えにおける環境への効果・コスト・品質安全性の関係性をテーマとし、各素材のコスト影響やモノマテリアルへの移行などを実施環境配慮型の包装資材調査を行った。

6) PMS担当者研修講座

製造販売後安全管理・調査等の実務経験が比較的浅い担当者を対象に、2025年9月より2026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。講師は主に安全性研究会員が担当したが、会員以外にも厚生労働省医薬局、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部会より講演をいただいた。聴講者は東薬工会員企業が中心であったが、その他、東薬工会員以外の医薬品関連企業、PMDA、東京都のほか、CROからの参加もあった。

(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39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、休会している。

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。

2025年10月7日、2026年1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)

なお、商標部会休会のため、商標セミナーの開催を中止している。

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

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、特許庁審査部、総務部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 特許庁審査部 2026年2月10日

意見交換内容：生体データと効能効果、用途等の関係性

・特許情報部会 特許庁総務部 2026年2月12日

意見交換内容：

1) J-PlatPat 機能改善要望

2) 特許庁API(Application Programming Interface ソフトウェアやプログラム)
/バルクデータに関する要望

3) 外国データ連携

(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2025年4月18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(研究会の代表委員・専門部会員及びそれ以外の聴講者も含めて20名が参加)。

(4) 勉強会の開催

特許部会：2025年12月8日に森田・大谷特許事務所 代表パートナー・弁理士 森田裕氏を招き、「バイオ医薬等の新しいモダリティを保護するための実践的特許戦略」の演題について説明を受け、意見交換した。

特許情報部会：2025年8月8日に、デロイトトーマツファイナンシャルアドバイザー 森山三紗氏、網中裕一氏および井上翔太氏を招き、「デジタルセラピューティクスにおける知財戦略及び知財価値評価(実践編)」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、2025年11月14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：53社96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。

2025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、2026年3月31日時点で53社であり、うち18社により常任委員会を組織した。

(2) 全体会議：2025年4月17日

2024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、2025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：2026年2月24日

全体会議では、2026年度事業計画案・予算案が承認された。加えて2026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（2025年4月17日、6月10日、7月3日、9月9日、10月29日、12月18日、2026年2月24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：2025年7月3日

・第2回：2026年1月26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29日、6月4日、6月18日、7月9日、7月17日、10月15日、11月5日、11月26日、12月16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ー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「サステイナブルなくすり相談マネジメントのあり方」で計2回開催した。

第1回（2025年9月4日）：受講者20名

- （課題）・BCP（事業継続計画）対応で相談窓口が準備すべきこと
- ・相談室における人事評価、相談員としてのキャリア形成

第2回（2026年2月17日）：受講者15名

- （課題）・カスタマーハラスメント対応
- 各社の対応状況、2025年6月の法改正（労働施策総合推進法）に伴う対策について
- ・デジタル（DX）の取り組み
- 導入に向けての課題、導入後の活用状況について

(2) 研究部会活動（部会員63）

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

- ・医療消費者からの対応に苦慮する問い合わせ事例から対応方法の検討

第2専門部会：医療関係者に対する情報提供

- ・もしもの時も安心を届けるために～くすり相談窓口のBCP対応～
- ・コールセンターの業務形態の違いによる応対品質に影響を与える要因について
- ・ホームページの利活用～利用者目線で作るHPとは～

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効率化—保険薬局への適切な情報提供を考慮して—」
- ・くすり相談窓口におけるFAQ作成、改訂業務の効率化
- ・保険薬局からの診療報酬に関する問い合わせ事例の検討

第4専門部会：OTC医薬品に関する情報提供

- ・OTC医薬品を取り巻くセルフメディケーションの動向と現状分析
- ・くすり相談室におけるカスタマーハラスメントの現状と対策
- ・くすり相談窓口はコンシェルジュとなりうるか

(3) 関連団体との連携

他団体との交流の場として、7月、1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（2025年11月12日）に参加し、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)

また人材育成の一環として、常置委員会・研究会の委員を対象に2025年10月～11月の期間で中外製薬工業株式会社、エーザイ株式会社、あすか製薬株式会社、協和キリン株式会社の医薬品製造施設等の見学会を企画し、計45名が参加した。

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。2025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. 2025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) 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 | (229部) |
| (2) 医薬品製造販売承認申請等Q&A集(CDRのみ) | (261部) |
| (3) 新医薬品の申請から承認まで2025(第25版) | (488部) |
| (4) 医療用後発医薬品の申請から承認まで2025(第9版) | (166部) |
| (5) 医薬品の輸出入・証明書発給の手引き 2024年3月 | (26部) |
| (6) 医薬品外国製造業者認定・登録の手引き 2024年3月 | (26部) |
| (7) 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) | (19部) |
| (8) 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) | (17部) |
| (9) 治験届の手引き 2024年3月(CD-ROM付き) | (28部) |
| (10) 対面助言の手引き(第10版) 2024年3月(CD-ROM付き) | (26部) |
| (11) 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 | (6部) |
| (12) 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 | (14部) |
| (13) 新医薬品の申請から承認まで2023 2023年3月 | (1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 | (1部) |
| (15) 薬事担当者実務便覧(第5版) 2022年3月 | (4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 | (2部) |
| (17) 医薬品製造販売承認申請等Q&A集 2020年3月 | (1部) |
| (18) 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 | (6部) |
| (19) 承認整理・製造所廃止等の手引き 2020年3月 | (2部) |

2) 医薬品の有効性・安全性・品質向上に関する事業

(1) GMP事例集（2022年版）及びその追補の検討	2025年3月	(346部)
(2) 製造販売業者が行う製造所の監査	2024年3月	(19部)
(3) 改正GMP省令及び公布通知に関する検討	2023年3月	(6部)
(4) 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	(18部)
(5) GQPにおける適切な製造所管理について	2022年3月	(5部)
(6) 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	(6部)
(7) GQPハンドブック「改訂第二版」	2019年3月	(14部)

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	5月12日 ～ 5月30日 WEB配信 (オンデマンド)	事務局企画 2025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- 「医薬品の安全性確保における責任役員と三役の体制の意義」 厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課 課長 野村 由美子 「医薬品による健康被害と薬事規制の見直しの歴史」 北里大学薬学部 臨床医学（医薬開発学）教授 成川 衛	413	207
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 遠藤 真由美	15	5
3	5月29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	10	3
4	6月4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 山下 善照 正田 裕康	13	5
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 齋藤 絵美	10	3

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
		児房 かよ子		
6	7月3日	くすり相談研究会『研修講演会』 「FAQ作成に関連するルールの整理と考えかた」 メルクバイオフーマ株式会社 メディカル本部 メディカルエクセレンス部 部長 八木 隆行 「妊婦・授乳婦等への問合せに際して知っておきたい基礎知識」 一般社団法人 妊娠と薬情報研究会 理事長 村島 温子	110	47
7	7月9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OB 小野 京秀 東薬工・くすり相談研究会 山上 和美	10	3
8	7月17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 小佐々 能彦 山下 善照	13	5
9	7月16日 ～ 7月25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 柳原 碧 分科会A「ナレッジマネジメントについて」 東薬工・品質委員会 伊藤 千鶴子 分科会B「有効な医薬品品質システムについて」 東薬工・品質委員会 平野 公夫	364	166
10	9月17日 ～ 9月30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 下林 律恵子	124	51

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 大泉 博文		
11	9月24日 ～ 10月3日 WEB配信 (オンデ マンド)	品質委員会 品質セミナー 『医薬品業界が目指す持続可能なGMP運用』 「GMP監査マニュアルと監査員の育成」 特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター 顧問 伊井 義則 「プラスチック製医薬品ボトルのリサイクルに向けた環境配慮 設計の在り方について」 公益財団法人 福岡県リサイクル総合研究事業化センター プロジェクト推進班長・企画主幹 田尻 興保 大日本印刷株式会社 Lifeデザイン事業部 第3ビジネスユニット 開発本部 サステナビリティ推進部 第1グループ 岩渕 美香	159	74
12	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）』 「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 岩田 真明 宮澤 史明 遠藤 将希 「申請書等のオンライン提出の手引き (導入編、運用編；一変・軽微)」 東薬工・薬事法規委員会 太田 美穂 河口 祥文 戎子 亜紀子	270	90
13	10月8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が変える製薬特許調査の未来——現場で使える実践事 例とリスク」 アジア特許情報研究会知財情報解析グループ グループリーダー 安藤 俊幸	51	14

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	10月15日	<p>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」</p> <p>東薬工・くすり相談研究会OB 春木 茂 株式会社ツムラ 辻 敏弘</p>	15	3
15	10月15日 ～ 10月28日 WEB配信 (オンデ マンド)	<p>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)」</p> <p>東薬工 医薬品安全性研究会 今 孝</p> <p>「安全管理情報の収集・評価及び措置検討(その2)」</p> <p>東薬工 医薬品安全性研究会 中里 亜喜</p> <p>「市販直後調査」</p> <p>東薬工 医薬品安全性研究会 阿部 一仁</p>	112	68
16	11月5日	<p>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」</p> <p>東薬工・くすり相談研究会 遠藤 真由美 川原 有紀子</p>	11	1
17	11月10日	<p>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」</p> <p>東薬工・薬事法規委員会 植村 剛・逸見 真理奈 吉岡 花実・志村 夕季 林 剛光・村上 拓</p> <p>「医療用後発医薬品の申請から承認まで」</p> <p>東薬工・薬事法規委員会 畠山 泰朋・三浦 賢一</p> <p>「研修内容に係る質疑応答」</p> <p>東薬工・薬事法規委員会 大山 有紀・名取 大輝・鄧 夢妍 野間 崇央・池田 守・花岡 健司 細萱 紀幸・樋口 靖崇</p>	139	27

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
18	11月12日 ～ 11月25日 WEB配信 (オンデ マンド)	<p>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」</p> <p style="text-align: right;">東薬工 医薬品安全性研究会 山本 由美子</p> <p>「「使用上の注意」改訂等の情報提供、安全確保措置の実施 等」</p> <p style="text-align: right;">東薬工 医薬品安全性研究会 藤原 和美</p> <p>「適正使用情報に関する各媒体の役割」</p> <p style="text-align: right;">東薬工 医薬品安全性研究会 前野 優子</p>	119	58
19	11月26日	<p>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」</p> <p style="text-align: right;">東薬工・くすり相談研究会 山上 和美 梶原 弓</p>	11	1
20	12月1日 ～ 12月8日 WEB配信 (オンデ マンド)	<p>局方CMC委員会『日本薬局方の活性化、日本薬局方及び生物 学的製剤基準の一般試験法調和及び国際化に向けて』 「第十九改正日本薬局方に向けての対応」</p> <p style="text-align: right;">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</p> <p>「生物学的製剤・バイオ医薬品の品質確保における公定書の役 割～生物学的製剤基準と日本薬局方の連携及び薬局方国際調 和の現状～」</p> <p style="text-align: right;">国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長 石井 明子</p> <p>「生物学的製剤基準と日本薬局方との関係性の整理に向けた検 討」</p> <p style="text-align: right;">国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 品質管理研究センター センター長 石井 孝司</p> <p>「日本版505(b)2/改良医薬品申請区分導入の提言」</p> <p style="text-align: right;">日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会 協議会代表 松森 浩士</p> <p>「ジェネリック医薬品と日本薬局方化学薬品各条」</p> <p style="text-align: right;">東和薬品株式会社 信頼性保証本部</p>	217	88

No.	開催日	研修講演会名、テーマ、講師	受講者数	
			会員	非会員
		副本部長 松永 浩和 「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		
21	12月10日 ～ 12月23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」 ファイザー株式会社 守田 真 「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 医薬品安全対策第二部 調査専門員 関 美晴	120	58
22	12月16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」 公益社団法人 日本アイソトープ協会 出口 照実 東薬工・くすり相談研究会 磯貝 滋樹	11	1
23	1月15日 ～ 1月21日 WEB配信 (オンデマンド)	事務局企画 2025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 安中 健 「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	119	40
24	1月21日 ～ 2月3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実例」 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）」	121	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
	マンド)	<p>について」</p> <p>東薬工 医薬品安全性研究会 安藤 隆史</p> <p>「GQP概論（品質情報に潜む安全性情報）」</p> <p>東薬工 医薬品安全性研究会 第五部会 小泉 良一</p>		
25	1月26日 WEB配信 (ライブ +オンデ マンド)	<p>くすり相談研究会『研修講演会』</p> <p>「お客様対応のポイント／お客様相談員として重要なこと」</p> <p>資生堂 美容技術専門学校 元校長 永嶋 久子</p> <p>「医療従事者における副作用報告推進に関するAMED研究班の 取り組み～医療従事者の立場に立ったコンタクトセンターに おける安全性情報の収集～」</p> <p>東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門 准教授 小原 拓</p>	67	33
26	1月29日 WEB配信 (ライブ)	<p>知的財産研究会『特許セミナー』</p> <p>「医薬品の保護期間に関する制度の最新動向と実務のポイント」</p> <p>札幌医科大学医学部先端医療知財学講座 講師（兼任）附属研 究連携推進機構</p> <p>知財部門長、弁理士 清水 紀子</p>	100	29
27	2月18日 ～ 3月3日 WEB配信 (オンデ マンド)	<p>医薬品安全性研究会『第6回PMS担当者研修講座』</p> <p>「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）」</p> <p>医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 本部実務委員 森井 茂</p> <p>「最近の安全対策について」</p> <p>日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV部会 部会長 宮崎 真</p> <p>「医薬品副作用被害救済制度」</p> <p>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</p> <p>「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 ～」</p> <p>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 医薬品第三区担当 古江 尚人</p>	131	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
28	3月19日 ～ 3月31日 WEB配信 (オンデ マンド)	<p>薬事法規委員会『医薬品製造販売指針 2026 報告会』</p> <p>「開催挨拶」</p> <p style="text-align: right;">東薬工・薬事法規委員会 委員長 西野 潤一</p> <p>「2026作成の経緯」</p> <p style="text-align: right;">東薬工・薬事法規委員会 成田 浩明</p> <p>「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）」</p> <p style="text-align: right;">東薬工・薬事法規委員会 山田 和弘</p> <p>「製造販売承認（添付資料の作成要領等）等」</p> <p style="text-align: right;">東薬工・薬事法規委員会 杉崎 克弥・大山 七海</p> <p>「製造販売承認申請から承認までの手続き等」</p> <p style="text-align: right;">東薬工・薬事法規委員会 遠藤 将希・櫻井 鳴海</p> <p>「要指導・一般用医薬品の製造販売承認」</p> <p style="text-align: right;">東薬工・薬事法規委員会 川口 裕美・東 梢</p> <p>「製造販売業許可、製造業許可・認定・登録等」</p> <p style="text-align: right;">東薬工・薬事法規委員会 鈴木 淳介・石野 健介</p>	235	32
29	3月19日 ～ 3月27日 WEB配信 (オンデ マンド)	<p>事務局企画 2025年度 第3回 東薬工セミナー</p> <p>『令和8年度薬価基準改定について』</p> <p>「令和8年度薬価改定の概要」</p> <p style="text-align: right;">厚生労働省 保険局 医療課 薬剤管理官 清原 宏眞</p> <p>「現行の薬価基準制度について」</p> <p style="text-align: right;">厚生労働省 保険局 医療課 課長補佐 酒井 義瑛</p>	233	80

(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. 運営体制（ガバナンス）について

1) 理事会の開催状況・主な審議事項

(1) 理事会、総会等の開催状況

	開催年月日	主な決議事項等
総 会	第25回通常総会 （定時社員総会） 2025年6月13日	2024年度事業報告、2024年度決算、2025年度収支予算書修正、理事辞任に伴う理事補欠者等選任、任期満了に伴う監事選任
	第26回通常総会 （社員総会） 2026年3月13日	2026年度事業計画策定方針及び予算編成方針（案）、2026年度事業計画書（案）、2026年度収支予算書（案）、2026年度委員会等会費（案）、資金調達及び設備投資の見込みを記載した書類、法人の事業を記載した書類、理事辞任に伴う補欠選任候補者承認、定款・規程改定（案）承認
理 事 会	第76回理事会 2025年5月23日	2024年度事業報告（案）承認、2024年度決算（案）承認、2025年度収支予算修正（案）承認、密接公益法人該当性理事辞任に伴う理事補欠者等選任、任期満了に伴う監事選任議案提出、第25回通常総会（定時社員総会）招集及び提出2025年度常勤役員報酬、旅費規程改定（案） 【報告事項】日本製薬団体連合会への推薦評議員一部変更、2025年度医薬品製造施設等の見学
	第77回理事会 2025年5月26日	理事辞任に伴う理事補欠者選任
	第78回理事会 2025年7月18日	業務執行理事（理事長）の辞任に伴う理事長の選定、日本製薬団体連合会への推薦評議員一部変更、前理事長の退職慰労金 【報告事項】代表理事及び業務執行理事の職務執行状況、施設見学会、委員会・研究会の活動報告（くすり相談研究会）
	第79回理事会 2025年10月17日	2026年度理事会等日程（案）、日本製薬団体連合会への推薦評議員一部変更、常置委員会・研究会 正副委員長等委嘱 2026年新年賀詞交歓会 【報告事項】日本製薬団体連合会 委員会等の推薦委員、東薬工会員の状況、正副委員長・研究会長名簿、委員会・研究会の活動報告（医薬品安全性研究会）
	第80回理事会 2025年12月12日	2026年度理事会等 日程変更の件 【報告事項】代表理事及び業務執行理事の職務執行状況、薬業四団体 令和8年新年賀詞交歓会、第2回東薬工セミナー、委員会・研究会の活動報告（薬事法規委員会）

	開催年月日	主な決議事項等
	第81回理事会 2026年2月13日	新規加入、2026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推薦、第26回通常総会（社員総会）招集及び提出議題、理事の改選に伴う理事候補者の推薦依頼役員賠償責任保険 契約更新、常置委員会・研究会 正副委員長等委嘱、日本製薬団体連合会への推薦評議員一部変更、定款・規程改定（案） 【報告事項】日本製薬団体連合会等の推薦委員、薬業四団体令和8年新年賀詞交歓会、第3回東薬工セミナー、医薬品製造施設等の見学会
	第82回理事会 2026年2月16日	法人の事業を記載した書類(案)承認、第26回通常総会(社員総会)提出議題変更

2) 監査活動の状況

(1) 監事の理事会・総会への出席について

2025年度に理事会を7回、総会を2回開催し、監事は全ての理事会及び総会に出席した。

(2) 監事監査の実施

2025年度の事業については、2026年4月に7つの委員会・研究会毎の監事監査を実施し、5月7日に事業全体に関わる2025年度の事業報告及び決算等に関する監事監査を実施し、重要な指摘事項はなかった。2026年5月22日の第83回理事会にて承認を得て、6月19日の総会にて報告を予定している。

3) 内部統制システムの整備・運用状況

(1) 旅費規程改正

現行の旅費規程は、宿泊費として規定する額等について、現状に合わない状況であること、国家公務員等の旅費に関する法律（昭和25年法律第114号）が改正され、2025年4月1日から施行されたことから、改正後の国家公務員等の旅費制度を参考に、旅費規程を改定するものとし、2025年5月23日の第76回理事会に諮り承認を得た。

4) コンプライアンス体制の整備状況

(1) 「法令遵守意識の向上に関するセミナー」の開催

開催日（WEB配信）：2025年5月12日（月）～5月30日（金）

- ・対象：責任役員を含む経営層及び教育訓練担当者（医薬品の製造販売業または製造業の業許可を有する製薬企業に所属し、関連業務に従事されている方、会員外の参加も可）
- ・受講者数：620名
- ・演題：①「医薬品の安全性確保における責任役員と三役の体制の意義」
②「医薬品による健康被害と薬事規制の見直しの歴史」

(2) 理事・監事を対象とした勉強会の開催

- ・7月18日「PMDAの最近の取り組み」
- ・10月17日「医薬品審査に関する最近の話題から」
- ・12月12日「薬機法改正と創薬力強化の取組について」

(3) 個人情報取り扱いに関する研修会の実施

- ・実施日：2025年8月4日
- ・対象：協会従業員13名（参加：12名、欠席：1名）

5) 情報公開の状況（ウェブサイト等での開示内容）

(1) ホームページへの掲載

- ・定款、役員報酬規程及び費用に関する規程等
- ・2024年度事業報告、正味財産増減計算書
- ・2025年3月31日現在の貸借対照表、財産目録
- ・2024年度監査報告書
- ・2026年度事業計画、収支予算書

6) 役員等の報酬等の支給基準

(1) 役員の設定および役員報酬の改定

令和7年4月1日より改正公益法人法が施行され、新たに役員として法令が規定する要件を満たした外部理事と外部監事を各1名以上選任することが必須となったため、定款第5章の第24条（役員の設定）と第30条（報酬等）及び役員報酬及び費用に関する規程の改定について2026年2月13日第81回理事会に諮り承認を得た。

7) ガバナンス上の課題と今後の対応方針

2026年度の役員任期満了に伴う理事選任時に外部理事を2名選任する予定。

2. 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
岡島 大介	柏木 雅人	旭化成ファーマ株式会社	2025年6月13日	辞任のため (2025年6月13日)	2025年6月13日 第25回通常総会
田村 聖彦	山口 隆	あすか製薬株式会社	2025年6月13日	辞任のため (2025年6月13日)	2025年6月13日 第25回通常総会
山本 史	成田 昌稔	東京医薬品工業協会	2025年6月13日	辞任のため (2025年7月31日)	2025年6月13日 第25回通常総会
豊田 園子	高倉 謙爾	第一三共株式会社	2025年6月13日	辞任のため (2025年6月12日)	2025年6月13日 第25回通常総会
徳永 綾子	下池 絵美	協和キリン株式会社	2026年3月13日	辞任のため (2025年9月30日)	2026年3月13日 第26回通常総会
永原 清光	山田 亮介	富士フイルム富山化学株式会社	2026年3月13日	辞任のため (2025年12月31日)	2026年3月13日 第26回通常総会
—	尾崎 昭夫	MSD株式会社	—	辞任のため (2025年12月31日)	—

2) 会員の動向

(1) 会員数

前年度末	2025年度入会	2025年度退会	2025年度合併	当年度末
216社	1社	7社	2社	208社

(2) 入会

会員名	入会日	承認日
アルジェニクスジャパン株式会社	2025年4月3日	第74回理事会承認2025年2月14日

(3) 退会

会員名	退会日
ネオクリティケア製薬株式会社	2025年9月17日
日本たばこ産業株式会社	2025年11月30日
日清ファルマ株式会社	2025年12月31日
山田製薬株式会社	2026年2月28日

エイワイファーマ株式会社	2026年3月31日
サンドファーマ株式会社	2026年3月31日
司生堂製薬株式会社	2026年3月31日

(4) 合併

会員名	変更日
ゼリア新薬工業株式会社（ゼリア新薬工業株式会社・健創製薬株式会社による合併）	2025年4月1日
第一三共株式会社（第一三共株式会社・第一三共ケミカルファーマ株式会社による合併）	2025年4月1日

(5) 社名変更

会員名	変更日
(新) Umios株式会社 (旧) マルハニチロ株式会社	2026年3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	12	1	4	9
計	14	2	5	11

4) 役員名簿

(2026年3月31日現在 理事26名、監事2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	山 本 史	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・事 務 局 長
理 事	岡 島 大 介	旭化成ファーマ株式会社	執 行 役 員
理 事	田 村 聖 彦	あすか製薬株式会社	常 務 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	医療政策部長
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	徳 永 綾 子	協和キリン株式会社	薬 事 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	豊 田 園 子	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 部 部 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 専 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	永 原 清 光	富士フイルム富山化学株式会社	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

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、関係団体、関係官庁等に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

2026年1月7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、栗原渉 厚生労働大臣政務官、稲見成之 東京都保険医薬局食品医薬品安全担当部長、ほかのご臨席を得て、会員、PMDA、厚生労働省、東京都等合わせて約682名が参加し、盛会裡に行われた。

2025年の受賞者は以下のとおりである（順不同）。

旭 日 重 光 章	エーザイ株式会社代表執行役 CEO 大塚ホールディングス取締役相談役 大塚製薬株式会社 取締役会長 元協和醸酵工業株式会社 社長	内藤 晴夫 樋口 達夫 平田 正
藍 綏 褒 章	株式会社メディパルホールディングス	代表取締役社長 渡辺 秀一
紺 綏 褒 章	JCR ファーマ株式会社	
薬事功労者厚生労働大臣表彰	興和株式会社 代表取締役会長兼社長 株式会社富士薬品 代表取締役社長	三輪 芳弘 高柳 昌幸
薬事関係功労者知事感謝状	株式会社メディパルホールディングス 株式会社メディセオ 代表取締役会長	代表取締役副社長 長福 恭弘
知財功労賞 特許庁長官表彰	持田製薬株式会社 副理事	石川 浩

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のため、請求書電子化の検討、ペーパーレスの促進、システムの更なる充実等を検討した。

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

2025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（2026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	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