

2019年度 事業推進計画書

（ 自 2019年4月1日
至 2020年3月31日 ）

関西医薬品協会

2019年度事業推進計画

I 協会業務に関する事項

平成29年9月に策定した「関西医薬品協会（関薬協）ビジョン2025～健康長寿社会の実現に向けた関西からの挑戦～」では、協会の「基本理念」、「設立目的」、「2025年の未来像」、「未来像を具現化する基本戦略及び戦術」で構成され、「2025年の未来像」である「関西の強みを活かして日本の医薬品関連産業をリードする」地域団体となるための具体的な行動として、① 提案力、② イノベーション、③ グローバル化、④ 魅力ある協会、⑤ 社会からの信頼をキーワードとする5つの柱となるありたい姿を描き、それらを具現化する戦略・戦術を示している。また、平成30年2月に同ビジョンに基づき中期事業計画（前期：2020年度末まで）が策定された。さらに、平成30年10月には、同中期事業計画の確実な実施のためビジョン実現タスクフォースが設置され、同12月には担当委員が承認された。同タスクフォースでは、事務局、委員会・研究会及び研究開発推進会議と連携し、各テーマの具体的な事業を立案・実行するとともに、進捗管理を行っている。2019年度事業推進計画は、同中期事業計画を単年度事業計画に落とし込み事業を推進するもので、協会業務に関する事項については、① 提案力、② イノベーション、③ グローバル化、④ 魅力ある協会、⑤ 社会からの信頼の5つの柱で取りまとめ、これらを推進する。PRRAISE-NETは、日薬連、関薬協、東薬工、製薬協の4団体による共同事業で、当協会はその運営主体として重要な責任があることから、これを6番目に特記し、併せ推進するものとする。このほか薬事法規、技術、品質、国際ビジネスの4委員会及び医薬品安全性、点眼剤、知的財産、くすり相談、教育研修、治験推進の6研究会での各課題への対応、研究開発推進会議が中心となった関西圏の健康医療分野プロジェクトへの参画・連携・協力などを進めることとする。

1. 積極的な政策等の提言とその実現による競争力ある医薬品関連産業の成長への貢献

(1) 積極的な政策等の提言とその実現の必要性

医薬品関連産業は、様々な薬事・医療関連規制により制限されている。これら規制は、医薬品の安全性などの確保や良質な医療の提供に必要なかつ重要であるが、国際的な整合性等も配慮し、より合理的な規制とすることで、不必要な期間・費用が削減され、国際競争力のある企業活動の維持・推進が可能となる。また、次世代医療や革新的医療製品などは、現行の規制では不都合あるいは不明確な点が生じる可能性があり、これらに配慮した規制の見直しなどが必要である。さらに、医薬品の研究開発や製造などは、多くの費用と期間を要し、かつ事業リスクも高い。

こうしたことから、関連する規制・制度の特例や税制・財政・金融上の支援など、様々な観点からの支援・振興策が必要であり、積極的な政策等の提言とその実現は、規制を受ける側だけでなく、規制する側からも求められている。

(2) 規制合理化・産業振興・イノベーション推進などへの提言・実現

協会、委員会・研究会内でのタイムリーな会員会社のニーズ・意見の収集システムの整備を図ると

ともに、横断的な課題対応には、関係委員会・研究会と事務局による合同会議、セミナー・講演会の実施を通じて行う。

収集されたニーズ・意見に基づき、会員会社や地域の成長・発展を目指した規制合理化、産業振興、イノベーション推進などへの提案を、協会と当局との意見交換、特区制度による提案、官民対話、日薬連・東西合同法規・東西知財等との対話、パブリックコメントなどを活用し、その実現を図る。

医薬品医療機器等法（以下「薬機法」という）では、本年が施行後5年を迎えることから、厚生労働省が昨年より厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において見直しの検討を行い、協会でも日本製薬団体連合会（日薬連）を通じて改正要望を行った。厚生労働省では、昨年末にとりまとめられた同部会での検討結果に基づき、本年通常国会に改正案を提出したところである。今後、法改正に伴い公布・発出される政省令、通知等の各種規制、運用に関して、的確に対応できるよう情報収集及び検討を行い、必要な事項については日薬連を通じて当局へ要望・提言を行う。

特区制度では、「国際戦略総合特区」により、○ 医薬品輸出入手続きの迅速化のための「輸出入申請書類の電子化」、○ PMDA 関西支部におけるGMPの現地調査・相談業務の2提案が実現し、「国家戦略特区」により、○ 製法の一部変更承認後の生産切替えのための猶予期間の設定、○ PMDA 関西支部での各種相談のテレビ会議システムを利用した対面助言（大阪府、大商、関経連との共同提案）など5提案が実現した。実現した案件は、引き続きフォローアップを行うとともに、未実現案件を含め、新たに提案すべき案件がないかの検討を行い、必要に応じ提案を行う。

PMDA 関西支部でのテレビ会議システムを利用した相談（平成28年6月開始、29年11月安全対策相談にも拡大）は、利用件数が当初予定を下回っている。採算のとれる相談実施件数である年間80件を超える安定的かつ継続的な運用ができるよう、その利用促進を引き続き図るとともに、相談内容に応じた利用料の設定等で相談がより容易に行われる体制となることを引き続き要請し、実現を図る。

（3）関係組織との協力・連携関係の構築・強化

規制合理化、産業振興などの実現には、中央当局（厚生労働省・PMDA、経済産業省、内閣府など）、関西の関連地方自治体・広域連合、経済団体、地域別医薬品団体などとの協力・連携が重要であり、その関係構築・強化を図る。厚生労働省、PMDAとは、総会や理事会、講演会などをとらえて意見交換等を適宜実施する。

関西の関係地方自治体との関係では、これまでも大阪府とは薬事規制関連、産業振興で密接な連携、また近畿圏薬務主管課とはGMP査察の研修協力を実施してきた。今後、規制合理化、産業振興を一層推進するため、これらの連携をさらに進めるとともに、これまで十分でなかった関連地方自治体・広域連合との関係を構築し、規制合理化、産業振興、イノベーション推進などを図る。

関西の他の地域別医薬品団体との関係では、平成30年1月に新たに設置した関西医薬品団体連絡会を通じて、情報交換を進めるとともに、共通課題での協力・連携関係の構築を図る。また、バイオ、化学品、化粧品、医療機器などの団体との情報交換、協力・連携関係の構築も進める。

2. 関西の強みを活かした健康医療分野での戦略的な取組みによるイノベーションの促進

(1) イノベーション促進の必要性

新薬などの研究開発は、その難易度が高まるとともに、その費用も高騰し、開発競争も激化し、事業リスクが増大している。このような中、医薬品関連企業の創薬手法も大きく変化している。従来、創薬シーズの発見から臨床開発に至るまでの全てを自前で行う自己完結型が中心であったが、大学・研究機関などのアカデミアやベンチャーから創薬シーズを導入するなどのオープンイノベーション型への移行が加速している。また、ICT、AI、ビッグデータなどを活用した創薬アプローチや、再生医療、遺伝子治療といった次世代治療への取組みも進みつつある。

協会は、こうしたイノベーションをめぐる変化を踏まえ、会員会社、関西の成長・発展のために、イノベーション促進を図る必要がある。

(2) 関西の強みを活かしたイノベーションの促進

関西は、道修町に代表される医薬品関連産業に加えて、様々な分野で独創的かつ高度な技術を有する「ものづくり企業」が集積しており、また、生命・健康科学の最先端の研究を行う大学、研究機関、病院なども多く、世界最高水準の科学技術基盤も整っている。さらに、関連する自治体や団体も医薬品関連産業の振興に対して積極的に取り組むなど、医薬品関連分野でのイノベーションが生まれやすい恵まれた環境にある。協会は、こうした関西の強みを最大限に活かして、関係組織と協力・連携し、イノベーションの促進を図る。

(3) 関西での産学官の協力・連携関係の構築・強化

関西の強みを活かすには、関西での産学官の協力・連携関係の構築・強化が必要である。関西の関係地方自治体・広域連合、関西健康・医療創生会議、公的機関・団体（AMED創薬戦略部、PMDA関西支部、医薬基盤・健康・栄養研究所、理化学研究所、産業技術総合研究所、神戸医療産業都市推進機構、千里ライフサイエンス振興財団、都市活力研究所など）、アカデミア（京都大学、大阪大学、神戸大学など）、経済団体（大阪・京都・神戸三商工会議所、関西経済連合会など）などとの協力・連携関係を構築・強化し、情報交換会、講演セミナー、見学会、プロジェクトを実施するとともに、イノベーション推進などへの提案・実現を図る。

協会では、これまで大阪バイオ戦略に基づき、大阪圏での創薬の推進に繋がる活動（産学官連携の推進、ベンチャー支援、創薬推進連絡協議会での規制合理化検討・治験連携推進など）を実施してきた。今後も引き続きこの活動を推進するとともに、北大阪バイオクラスター、神戸医療産業都市、けいはんな学研都市など、関西での健康医療分野プロジェクトへの連携・協力を進め、関西ライフサイエンスメガクラスター育成へ協力する。また、健康医療分野での産学官連携に関する公的機関・団体、アカデミアなどに関する情報を収集・整理・提供し、新たな協力・連携関係の構築・強化を図る。

こうした活動を支えるために、研究開発推進会議と事務局のイノベーション推進体制の強化（会議

メンバーの拡大、事務局の立案・管理能力の充実など）を図る。

（４）新たな健康医療分野での関西からの展開

新たな健康医療分野での関西からの展開では、新しい創薬アプローチなどや新領域の開拓への支援に関するアドバイザーグループを設置し、このグループの意見を参考にして、勉強会などを開催する。

３．国際ビジネス活動の支援による医薬品関連産業のさらなるグローバル展開の推進

（１）国際ビジネス活動支援の必要性

我が国の医薬品関連産業は、取り巻く環境変化により、研究・開発・生産・流通・販売の一連の活動を通じて、今後、ますますグローバル化の動きが活発化していく。このため、協会では、国際ビジネス委員会と事務局で連携し、会員各社のこうした医薬品関連分野の海外への事業展開（国際ビジネス活動）の支援により、医薬品関連産業のグローバル展開を推進する。

（２）医薬品関連のバリュー・チェーンを通じた海外との連携強化

海外の中で、特にアジア諸国（中国、インド、韓国、台湾、ASEAN等）は、原薬などで重要な供給元であることに加え、経済成長が後押しとなって、市場としても今後大きな拡大が期待されている。一方、日本企業の事業展開は遅れており、情報も不十分である。これら地域に重点をおいた医薬品関連のバリュー・チェーンに関するセミナー・講演会、ビジネス交流会、現地視察を実施し、海外との連携強化を図る。

（３）海外バイオクラスター・ベンチャーなどとの交流

海外バイオクラスター・ベンチャーなどとビジネス交流会、講演会などを実施する。

（４）関係国及び我が国の関係組織との連携強化

国際ビジネス活動の前提として、関係国の当局・団体、大使館・在大阪総領事館等、厚生労働省・PMDA、大阪府・大阪市・神戸市などの地方自治体、JETRO、大商・京商・神商、関経連、日薬連・製薬協などの国際委員会との連携強化を行う。

（５）会員会社の関心国の情報共有システムの整備

アジア諸国を中心とした会員会社の関心国の健康医療ニーズ、規制当局・制度、ビジネス・投資環境などの情報共有システムを整備する。

（６）グローバル人材の育成・確保などへの支援

医薬品関連分野の海外展開を促進するには、グローバル人材の育成・確保が欠かせない。このため、人材育成・確保などに関する支援のニーズを把握し、必要な支援方策を検討する。

（７）海外への情報発信

協会の活動内容等を紹介する英語版のホームページのコンテンツの見直し・充実を行い、海外への情報発信を強化する。

4. 多様なニーズや様々な課題に応えることによる魅力ある協会活動の実施

(1) 会員会社の多様なニーズと様々な課題への対応

魅力ある協会活動の実施には、会員会社の多様なニーズと様々な課題に応えることが必要である。協会では、「委員会・研究会活動」と「事務局活動」を両輪として、タイムリーに多様なニーズや様々な課題を把握する機能を充実することで、これらに対応する。特に、会員会社の業務に影響する行政動向などには、迅速な対応を行う。

(2) 「薬機法」などへの的確な対応

「薬機法」及び関連政省令、告示、通知への的確な対応、日本薬局方の作成協力や円滑かつ適切な運用、PIC/S加盟に伴うGMP運用への的確な対応などのため、薬事法規研究委員会、技術研究委員会、品質委員会、医薬品安全性研究会等の関係委員会・研究会と事務局が連携し、全体会合や会員会社向けの講習会などを企画・運営する。関連政省令、告示、通知については、迅速な情報提供に努める。

(3) 協会・委員会・研究会の行う活動の定期的な見直し・充実

協会・委員会・研究会が行う活動（講演会・セミナー等を含む）では、現状に満足せず、定期的な見直し・充実を図る。その際には、会員会社間の共通業務課題・目標等のノウハウの共有という観点にも配慮する。

(4) 新たな活動の企画・立案

新たな活動の企画・立案は、ビジョン実現タスクフォースが対応をしていく。注力すべき領域としては、イノベーション、新領域開拓、コンプライアンスなどである。

(5) ほしい人にほしい情報を適切に伝達できるネットワークの構築

会員会社への情報提供の方法は、主として、ホームページ、PRAISE-NET、メールであるが、必ずしもほしい人にほしい情報が伝達されていない。このため、ほしい人にほしい情報が適切に伝達されるよう、会員ニーズを踏まえたネットワークの構築を図る。

(6) ホームページのコンテンツ等の見直し・充実

会員ニーズを踏まえたホームページのコンテンツ等の見直し・充実を行う。

(7) 協会への加入促進、委員会・研究会の参加促進

魅力ある協会活動を行うための基盤強化のため、活動内容の積極的な発信などで協会への加入促進、委員会・研究会の参加促進を行う。

(8) 大阪薬業クラブの適切な業務運営への協力

(一社)大阪薬業クラブの業務運営では、事務局長業務を当協会事務局が担当する形で引き続き協力する。また、大阪府の指導の下、公益助成事業等について適切な対応がなされるよう協力する。

5. コンプライアンス徹底等のたゆまぬ努力による社会からの高い評価・信頼の獲得

(1) 社会からの高い評価・信頼の獲得の必要性

医薬品関連産業を取り巻く環境の変化に鑑み、協会は、今後、社会からの理解を得るための情報発信力をさらに強化し、また社会貢献活動の充実を通じて、社会の要請に応えられる存在感のある団体を目指す。また、生命関連製品等を取り扱う産業として、コンプライアンス徹底等のたゆまぬ努力により、会員各社とともに社会からの高い評価・信頼を獲得できるよう努める。

(2) 広報活動の強化

情報発信では、ホームページなどを通じて、協会の活動内容の定期的かつタイムリーな公開を実施するとともに、国民の健康ニーズに合った情報提供や啓発活動を進める。

(3) コンプライアンス活動の推進・支援

コンプライアンスでは、医薬品関連産業が、生命関連製品を取り扱う産業として、他産業にも増してコンプライアンス重視が求められる。コンプライアンス強化・啓発を目指し、国、関連地方自治体、関連団体等と連携したコンプライアンス活動の推進、会員企業のコンプライアンス活動の支援（支援体制の整備、情報の収集・整理・提供、講演会・セミナーの実施）を進める。

(4) 社会貢献活動の充実

社会貢献活動では、くすりや健康に関するプロジェクト、具体的には、医学・薬学に係る学会の資金寄附に関する日薬連業務への協力、健康・医療に関連した関西を中心とするまちづくり、例えば「いのち輝く未来社会のデザイン」をテーマとする「2025日本国際博覧会（略称「大阪・関西万博」）」や「道修町まちづくり協議会」への協力・支援を行い、地域活性化への貢献に努める。また、災害時における医薬品関連製品の安定供給体制の整備・維持を進める。

6. PRAISE-NETによる迅速な情報提供と第4期システムの新たな稼働

(1) 第4期PRAISE-NETによる情報提供と委員会・研究会活動の円滑な実施

日薬連、関薬協、東薬工、製薬協では、4団体の共同事業として、平成16年4月からPRAISE-NETの運用を開始し、平成31年4月からは第4期システム（後述）を新たに稼働させる。

PRAISE-NETでは、医薬品行政通知等の連絡文書の電子化を行うとともに、情報の迅速な伝達、会員ニーズに適合した情報の提供を推進しており、現在、利用者数は、22,000ユーザーを超え、年平均1,500件の情報提供を行っている。

会員会社への行政通知の提供及び会員会社での行政通知の活用並びに委員会・研究会活動がより円滑に実施できるよう、PRAISE-NET利活用方法の周知を図る。

(2) 第4期PRAISE-NETの新たな稼働

平成31年4月から稼働する第4期PRAISE-NETの特長は、より使いやすい医薬品行政通知情報データベース検索画面の導入、委員会情報システムをSharePointからDirectCloud-BOXに変更し、委員会単位のグループアクセス方式から、委員個人単位での単独アクセス方式とし、細かなアクセス権限を設定できるようにした。

予算については、平成30年度に設計部分の費用を計上し、2019年度に開発部分の費用を計上している。

II 委員会・研究会活動に関する事項

1. 薬事法規研究委員会

薬事法規研究委員会では、薬機法の法令遵守を推進していくとともに、法令、許認可、広告・表示、一般薬、海外薬事などの分野ごとに部会を設置し、薬事法規に関する制度及び実務的な課題を中心に検討している。また、上部団体である日薬連薬制委員会のプロジェクト等へ積極的に参画し、薬事法規に関する課題への対応を行う。

特に、本年は、通常国会に薬機法の改正案が提出されたことから、今後、公布・発出される法改正に伴う政省令、通知等の運用に的確に対応できるよう、情報収集及び検討を行う。

2019年度に重点的に取り組むべき事項は、次のとおりである。

(1) 薬事制度に関する調査・研究及び提言とその実現に向けた委員会機能の強化

薬機法における実務上の問題点を解決するために、会員会社から意見・要望を収集し、業務上の諸問題について調査、研究を行い、実際の運用に反映すべきものは通知等で対応して頂くよう日薬連を通じて行政に提言を行う。

また、薬事・医療関連等の規制や支援・振興策について、会員各社からの要望を取りまとめ当局との意見交換等を通じて提言する。さらに、関西の関連地方自治体や広域連合、関連団体等と連携し、国家戦略特区等の薬事・医療関連の国家施策に関して当局へ提言する。

(2) 会員会社の発展・成長を目指した施策や規制合理化等の積極的な提言

医薬品関連製品のグローバル化に対応した規制・制度合理化に向けた提言、再生医療をはじめとする次世代医療や新たな健康医療製品の上市を迅速化するための規制対応等に対して調査・検討を行い、適宜提言を行う。また、PMDA 関西支部の機能拡充、積極的な活用の推進及び新たな活用方法に対する要望等を検討・提言する。

(3) 地方庁（大阪府等）薬事関係者との連携

大阪府薬務課等と薬事実務運営面での相互理解を深め、地域団体としての活動を遂行する。また、定期的に情報・意見交換する場をつくり、薬事制度上の課題や運用について、情報共有、調査、検討を行い、大阪府薬務課等と連携し、厚生労働省又はPMDAに提言を行う。

(4) 厚生労働省及びPMDAとの連携

医薬品の承認審査（新規、一変）、調査（書面調査、実地調査、GMP適合性調査）、相談業務（対面助言、簡易相談等）、届出受付業務（治験計画届、軽微変更届、輸出用医薬品製造（輸入）届等）、薬機法関連の輸出入手続及び研究開発の推進等の業務遂行上の問題点について会員会社より意見・要望を収集し、その改善策について厚生労働省並びにPMDAに提言を行う。

(5) 部会・分科会等における活動

1) 薬機法関連法令及び関連するテーマ・トピックスに関する調査・研究

薬機法関連法令及び関連するテーマ・トピックスとして、卸売販売業に関連する事項（指針・手

引書、PIC/S-GDP等)、製造業に関連する事項(PIC/S-GMP、データインテグリティ、外国製造業者認定申請における照会事項等)、承認申請に関連する事項(PMDAの相談制度、後発医薬品のCTD申請、製造方法の記載上の留意事項、規格及び試験方法の簡略記載、残留溶媒の管理、GMP適合性調査等)、一般用医薬品に関連する事項(承認申請、販売業、GMP等)等について調査研究する。

2) 海外薬事制度等に関する調査・研究

米国、欧州及びアジア(主に中国)の国々の許認可制度を中心に、海外薬事制度を調査研究し、各国・地域の健康医療ニーズや規制当局及び制度等についての情報共有を推進する。また、製薬協等他団体との情報交換を推進する。

3) 開発薬事業務に関する調査・研究

新有効成分医薬品を中心とした薬事戦略及び承認審査・調査及び日常の開発薬事関連業務について、薬事的観点から調査研究する。

4) 広告・表示に関する調査・研究

医薬品の表示、添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要、販売情報提供活動、広告〔ホームページ、専門誌(紙)TV等〕、医療用医薬品の流通コード、封・包装資材等により偽造や異物混入を防止する技術等に関する調査研究を行い、意見要望を提言する。

5) 製造販売指針の作成

「製造販売指針2020年版」発刊に向け、最新の規制に対応できるよう追加が必要な法令、通知、事務連絡等を盛り込み、実務を行うにあたってさらに充実したものとなるよう改訂・検討を行う。

6) 行政通知等の情報提供等を行うPRAISE-NETの利便性向上と機能強化

PRAISE-NETにて提供される医薬品行政通知DBについて、通知検索の利便性向上と機能強化を図るための提言を行う。また、PRAISE-NETにて、現状、薬事法規研究委員会の委員等に提供している許認可情報データベースの課題を検討し、データベースの充実化を図る。

(6) 講習会又は講演会の開催

東西合同薬事法規(研究)委員会を東薬工と共催し、厚生労働省医薬・生活衛生局及びPMDAの担当者から最新の薬事動向等について講演を行って頂く。また、委員及び部会員の実務並びに法令遵守に資する、また部会活動テーマ等に関連する講習会、講演会を適宜開催する。

2. 技術研究委員会

技術研究委員会では、日本薬局方原案の作成及び検討を行っているPMDAの日本薬局方原案検討委員会（以下、原案検討委員会という）に参画し、日本薬局方の作成に協力する。行政と業界の間で医薬品の品質評価、並びに規格及び試験方法のあり方や設定の考え方の一致を図ること、及び医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研究に参画することにより、会員会社が日本薬局方を適切に利用できるようにする。また、分科会活動、会員会社への技術情報の提供及び関係委員会との連携・協力を通じ、日本薬局方や製造販売承認申請等の技術的課題の解決に取り組む。

2019年度に重点的に取り組むべき事項は、次のとおりである。

（1）日本薬局方作成への協力

原案検討委員会及びそのWGに準委員や専門委員を派遣する。

行政機関に対して要望及び意見具申等を行い、平成28年10月に発出された第18改正日本薬局方作成基本方針に従い、日本薬局方の整備及び充実、並びに日本薬局方の国際調和・国際化に貢献する。

会員会社が日本薬局方を適切に運用・利用できるように、関係団体及び関係委員会と連携して、実務的課題を解決する。

（2）分科会活動

分科会活動を通じて、医薬品の品質評価方法の技術的課題を解決する。

全体委員会での分科会活動報告等を通して、技術研究委員会加盟会社と成果を共有する。

バイオ医薬品分科会の活動を継続し、バイオ医薬品の品質評価方法、規格及び試験方法等を検討する。

（3）技術情報の提供

全体委員会において、原案検討委員会の検討結果を委員に報告し、日本薬局方の改正の進捗を委員と共有する。

日本薬局方に関連する講演会や説明会を企画、開催し、日本薬局方について理解を深める。

（4）（一財）医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研究への参画

平成29年度「日本薬局方の試験法に関する研究」で実施した研究課題『日本薬局方液体クロマトグラフィーに関する検討 - クロマトグラフィー条件の調整』について、得られた実験的検証の結果をとりまとめ、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス誌へ投稿する。

日本薬局方の改正等に関連する検討課題を取り上げ、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研究に応募する。

（5）ICH Q3Dに関する技術的課題への対応

ICH Q3Dに関する課題を関係団体及び関係委員会と連携して解決する。

3. 品質委員会

品質委員会では、医薬品の品質保証システムの向上を目的として、大阪府をはじめ近畿府県等との連携を図ると共に、日薬連等の関係する業界団体・委員会、会員会社間でGQP・GMP・GDP関連の情報交換・相互啓発に努める。

近年、医薬品の品質保証システムは国際的整合性の観点から整備充実が進められ、GQP・GMPに関する省令、通知類及び各種ガイドライン（含む、GDP）等について科学的・論理的な提案・議論が求められており、本委員会は日薬連を通じて積極的に意見具申に努める。

また、GQP・GMPに係る監視指導又はGDPを含めたそれらの運用上の課題を把握し、大阪府並びに日薬連を通じて厚生労働省及びPMDAに要望又は意見具申を行い、行政と業界の共通の認識を図ると共に、課題解決に向けて取り組む。

2019年度に重点的に取り組むべき事項は、次のとおりである。

(1) 薬機法一部改正法成立に伴う政省令・通知等の整備への協力

- 品質委員会関連の改正項目の政省令策定に対する意見具申

(2) GQP・GMPに係る監視指導又はGDPを含めたそれらの運用上の課題把握及び意見具申

- GMP省令の一部改正、GMP施行通知並びにGMP事例集の改訂
- PIC/S GMPガイドライン及びその付属文書（Annex）の改訂
- 日・EU相互承認協定（MRA）適用範囲拡大に伴う運用上の取り扱い方法
- その他、厚生労働省、大阪府等から示されるGQP・GMP・GDPに関する通知類

(3) 近畿圏を中心とした地方行政との連携を推進

1) 大阪府との連携

- GQP・GMP・GDPに関連する課題等について、大阪府薬務課との定期的な情報共有及び意見交換を通じて共通理解を図ると共に、解決に向けて取り組む。
- 「大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会」に参画し、GQP・GMPに関連する課題について意見具申する。
- 「大阪府薬事規制合理化検討会議」及び「品質分科会」に参画し、医薬品等の薬事規制の在り方、承認手続き、監視指導等の課題について共通理解を図ると共に、解決に向けて取り組む。

2) 近畿府県薬務主管課長会GMPチームとの連携

「近畿府県薬務主管課長会GMPチーム」の活動に協力すると共に、積極的に意見交換を行い、地方行政との連携強化に努める。

(4) 実務的課題への対応

品質システム研究部会、ソフト事例研究部会、教育部会の3部会において、実務的課題への対応について検討協議し、解決を図っていく。2019年度の各部会の研鑽テーマは次のとおりである。

- 品質システム研究部会：データの完全性について（DIモデル手順書の作成）
- ソフト事例研究部会：知識管理について
- 教育部会：医薬品の製造販売承認書と製造実態に関する点検における留意事項について

4. 国際ビジネス委員会

国際ビジネス委員会では、会員会社の国際ビジネス活動の支援を行うことにより医薬品関連産業のさらなるグローバル展開を進めることを目的として事業展開を行っている。国際ビジネス委員会と事務局で連携し、会員各社のこうした医薬品関連分野の海外への事業展開（国際ビジネス活動）の支援により、医薬品関連産業のグローバル展開を推進する。

2019年度に重点的に取り組むべき事項は、次のとおりである。

（1）医薬品関連のバリュー・チェーンを通じた海外との連携強化

海外の中で、特にアジア諸国（中国、インド、韓国、台湾、ASEAN等）は、原薬などで重要な供給元であることに加え、経済成長が後押しとなって、市場としても今後大きな拡大が期待されている。一方、日本企業の事業展開は遅れており、情報も不十分である。これら地域に重点をおいた医薬品関連のバリュー・チェーンに関するセミナー・講演会、ビジネス交流会、現地視察を実施し、海外との連携強化を図る。欧米については、医薬品関連の研究開発や規制動向の把握が重要であり、引き続き情報収集に努めるとともに、関連するセミナー・講演会などを実施する。

（2）海外バイオクラスター・ベンチャー等との交流

大阪府などの関連自治体や関係団体（神戸医療産業都市推進機構、千里ライフサイエンス振興財団等）と協力し、海外バイオクラスター・ベンチャー等とのビジネス交流会、講演会等を実施する。

（3）自治体、総領事館等と連携した活動の推進

関係国の当局・団体、大使館・在大阪総領事館等や、厚生労働省・PMDA、地方自治体等の関係部署、JETRO、大商・京商・神商・関経連、日薬連・製薬協・OTC薬協の国際委員会等との連携強化を行い、国際展開を目指した会議や交流会を実施する。

（4）健康医療ニーズや規制当局及び制度等についての情報共有の推進

アジア諸国を中心とした会員会社の関心国の健康医療ニーズ、規制当局・制度、ビジネス・投資環境などの情報共有システムを整備する。

（5）グローバル人材の育成

医薬品関連分野の海外展開を促進するには、グローバル人材の育成・確保が欠かせない。このため、人材育成・確保などに関する支援のニーズを把握し、必要な支援方策を検討する。

（6）情報発信機能の強化

協会の活動内容等を紹介する英語版のホームページのコンテンツの見直し・充実を行い、海外への情報発信を強化する。

5. 点眼剤研究会

点眼剤研究会では、点眼剤の品質に関わる薬事的、技術的な課題についての調査研究及び対策案の作成・提案を行っている。さらに行政又は製薬団体からの要請に基づく点眼剤に関する課題の調査・検討提案など、点眼剤の品質向上並びに業界のレベルアップにつなげることを目標に活動を行っており、成果物については当協会ホームページ掲載等、当協会会員外にも広く公開している。

2019年度は前年度に引き続き、点眼剤の適正使用の啓発に関する研究、公定書及び通知への対応、点眼剤の薬事的及び品質に関わる課題と対策の研究を行う。

2019年度に重点的に取り組むべき事項は、次のとおりである。

(1) 点眼剤の適正使用の啓発に関する研究

点眼剤を適正に使用して頂くために作成してきた「薬剤師向けのハンドブック」及び「患者・一般消費者向けのパンフレット」、「小学生を対象とした点眼剤の適正使用に関するパネル」を、2019年度においても、引き続き啓発資料としての利用促進に努め、点眼剤の適正使用に関する啓発活動を継続する。

(2) 公定書及び行政通知への対応

日薬連及び日本OTC医薬品協会からの検討依頼事項（例えば、眼科用剤製造承認基準の見直し、日本薬局方製剤総則・一般試験法及び参考情報の改正、医療事故防止関係、GMP事例集への掲載、通知関連の調査等）について検討する。

(3) 点眼剤の薬事的及び品質に関わる課題と対策の研究

点眼剤の薬事的・製造管理・品質管理に関わる課題について、会員へのアンケート調査や意見交換により抽出・整理し、解釈・用語の統一等とともにその対策についても検討することにより、知識・技術の学習支援を行う。

(4) 東薬工点眼剤研究会との連携

点眼剤業界としての意見を集約して行政及び業界団体等への提案活動を迅速に行うために、東薬工点眼剤研究会と連携し、東西合同の調査・研究成果報告会や意見交換会を実施する。また、医薬品・関連製造工場の見学会等を含む研修会や勉強会を開催し、会員メンバーの医薬品関連全般の知識・技術の学習支援と品質向上につながる意見交換を行う。

6. 知的財産研究会

知的財産研究会では、特許・特許情報・商標の分野ごとに部会を設置し、医薬品に関連する、特許・商標の審査・審判、知財関連情報について、各部会で研究テーマを決めて情報収集や実務的な検討を行うとともに、東薬工知的財産研究会と連携して特許庁その他の関係機関との意見交換を行い、それらの情報や検討結果を、ITも活用して、会員会社に発信し、会員会社の知的財産活動を支援する。

2019年度に重点的に取り組むべき事項は、次のとおりである。

(1) 特許部会

国内外の特許制度に関する諸問題を検討する。

特許法の改正や審査基準改訂等の動向に留意し、適時、実務面を中心に情報調査・検討に努め、成果を会員会社に提供する。会員各社の意見を考慮しながら、必要に応じて東薬工知的財産研究会と連携し、特許庁その他の行政機関に要望及び意見具申等を行う。また、特許法に関する国内外の判例や学説等の調査・解析を行い、イノベーションに資する産官学の新たな連携関係等も考慮の上、当業界において解決すべき課題を抽出し、その対応を提言する。

(2) 特許情報部会

特許を中心とする国内外の知財関連情報に関する調査・研究を行う。

知財裁判情報も含めた国内外の知財関連情報の分野において、先進IT技術を駆使した検索技術を始めとする情報の利用全般について調査・研究し、会員企業のニーズに合った成果を実務に活用できる情報にまとめ、会員会社に提供する。特許情報部会が中心となり、国内外特許庁、判例・知財情報データベース提供機関等に対し、会員各社の意見を考慮しながら、必要に応じて関薬協知的財産研究会の特許部会及び東薬工知的財産研究会と連携して、要望並びに意見具申等を行う。

(3) 商標部会

国内外の商標制度に関する諸問題を検討する。

商標法の改正や審査基準改訂等の動向に留意し、適時、実務面を中心に情報調査・検討に努め、成果を会員会社に提供する。ブランド保護による事業展開を考慮し、会員各社の意見を考慮しながら、必要に応じて東薬工知的財産研究会と連携し、特許庁その他の行政機関に要望及び意見具申等を行う。また、商標法に関する国内外の判例や学説等の調査・解析を行い、当業界において解決すべき課題を抽出し、その対応を提言する。

7. くすり相談研究会

くすり相談研究会では、設立当初から一般消費者、患者からの問い合わせに応える顧客対応部署に係る諸問題を取り扱ってきた。しかし、会員会社における顧客対応部署では、医師・薬剤師などの医療関係者からの問い合わせ比率が高い企業も多いことから、昨年度のスキルアップ研修会では医療関係者もテーマに加え研修を行った。今後は、一般消費者だけではなく医療関係者からの問い合わせも検討テーマに加えて、会員会社のニーズに合致するよう活動の幅を拡げていくこととする。

さらに、昨年度から強化している各種研修会等の開催では、幅広い知識習得に役立つと高く評価されていることから、研修内容の精査に努め、引き続き委員の知識向上に努める。

2019年度に重点的に取り組むべき事項は、次のとおりである。

(1) 全体研究会及び部会活動

全体研究会は、PMDAが主催する「くすり相談事業担当責任者連絡会議」をはじめ、日薬連が主催する安全性委員会くすり相談部会に代表委員が出席することで入手した情報を、委員にフィードバックすることにより相互理解の向上に努める。

また、下部組織として情報検討部会と事例検討部会を有し、月例定例会を通じて委員相互の自己研鑽、相互研鑽に努める。

事例検討部会では、相談事例の検討を通じてコミュニケーションスキルの向上を図るとともに、その検討結果を会員会社にフィードバックし、各社教育用教材として利用できるよう努める。

情報検討部会では、各種勉強会や研修会の企画・立案・運営を通じて自己研鑽に励むとともに、研究会活動が魅力あるものとの評価を得られるよう努める。

(2) 講演会・研修会等の開催

例年どおり下記イベントを引き続き開催し、幅広く知識習得に努める。

- ・消費者くすり相談業務に関する講演会（7月開催予定）
- ・問い合わせ対応スキルアップ研修会（10月開催予定）
- ・施設見学会（11月開催予定）

(3) 幅広い知識を習得するための各種勉強会の開催

ニーズの高いテーマについて適宜勉強会を開催して知見を得るよう努める。

(4) 関連団体との連携

関連団体と共通する課題（顧客対応など）への対応について連携を検討する。

8. 医薬品安全性研究会

医薬品安全性研究会では、医薬品の安全対策について、行政、日薬連等が主催する検討会・事業等に参画し最新の情報の収集に努めるとともに、適時・適切に会員会社へ情報をフィードバックし、通知等の情報を周知徹底し、各社の安全対策を支援する。また、常任委員会を中心に医薬品の安全対策に係る新たな課題について意見交換・検討し、必要に応じて行政、日薬連等への提案等を行う。さらに、啓発事業として講習会、研修会を企画・実施するとともに、情報部会では実務担当者の副作用評価能力向上等の啓発を行い、迅速かつ的確な製造販売後安全対策が講じられるよう会員会社を支援する。

2019年度に重点的に取り組むべき事項は、次のとおりである。

(1) 新たな製造販売後安全対策への対応

2019年度に予定されている薬機法の改正や新たな安全対策の動きを行政、日薬連等を通じ適時情報収集に努め、会員各社にフィードバックし、各社の製造販売後安全対策の活動を支援するとともに、必要に応じて日薬連等への提案等を行う。また、PMDA関西支部での安全対策相談のさらなる利用促進にも取り組む。

(2) 製造販売業者の遵守事項（安全性）への対応

GVP、GPSPに関する都道府県の立入調査及びPMDAの適合性調査等の状況等、関連情報をタイムリーに収集・提供して会員会社が遵守に円滑に対応できるように活動を支援する。また、大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会に常任委員が参画し、意見具申するとともに会員各社へ情報をフィードバックし周知徹底する。

(3) 医薬品情報提供システム等への対応

日薬連情報提供システムプロジェクトに当研究会の常任委員が参画し、PMDAの「医薬品・医療機器情報提供ホームページ」に関して意見具申するとともに、会員各社へ情報をフィードバックし周知徹底する。

(4) 医療事故防止対策（日薬連医薬品安全使用対策検討部会）への対応

当研究会の常任委員が参加し、会員各社が医療事故防止対策の視点から医薬品の使用における安全確保と安全使用情報提供等に適切に対応できるよう情報をフィードバックし周知徹底する。

(5) 医薬品の安全対策に関する啓発

外部講師による「医薬品の安全性に関する講習会」や正副委員長による「薬事研修会」及び「総括製造販売責任者講座」並びに常任委員による「情報部会での講演・話題提供」を企画・実施し、医薬品の安全対策の重要性を啓発する。特に、情報部会では、重篤な副作用症例、研究報告及び措置報告の検討を通じて、実務担当者の安全管理情報の評価能力の向上並びに行政への適正な報告様式の作成等、遺漏のない対処ができるように支援する。また、公表されたRMPを題材に、当該医薬品のRMPの構成及び安全性検討事項等のエビデンスを検証し、RMPの理解をより深めるよう支援する。

9. 教育研修研究会

教育研修研究会では、MRの導入教育及び継続教育の質の向上を目指して、教育研修内容の充実・強化を図り、会員会社の効果的なMR教育研修の支援を実施する。

一方、MR認定センターが主催する各種会議に参画して、会員会社の意見・要望事項が反映できるよう努めることとする。

2019年度に重点的に取り組むべき事項は、次のとおりである。

(1) 会員各社におけるMR継続教育の支援活動

MR認定センターでは、継続教育について基礎教育を毎年度40時間以上実施することを規定している。会員会社の教育研修部門では、これらの研修を実施していくために、多大な時間と労力を費やしているのが実情である。

このようなことから、MR教育担当者講座は、1年1クールのカリキュラムにより実施して、会員会社の継続教育の支援活動を行う。これに併せて、MRテキストで重要分野に指定されるテーマをカリキュラムに盛り込むこととする。これらの講師については、当研究会メンバー会社の中から研修内容の精通者を選出するとともに、科目によっては外部講師を依頼するなどして、各分野の最新情報を会員会社に提供できるようにする。

(2) MR認定試験の合格に向けた支援活動

当研究会は、本年12月に実施される第25回MR認定試験に向けて、11月にMR認定試験直前講座を実施して、受験者の合格に向けて支援する。また、受験に活用できる教材や情報の提供に努める。

(3) 全体会議による事例発表等の実施

当研究会は、定期的に全体会議を開催して、効果的なMR教育の実施に向けた事例発表や特別講演等を実施して、教育担当者の更なる資質向上を目指すとともに、MR教育に関連する情報共有を促進する。

(4) MR認定センター関連の活動

MR認定センターが定期的で開催している教育研修委員会に当研究会から代表者を派遣して、適切な情報の収集に努めるとともに、必要に応じて同センターへ意見具申等を行い、会員会社のMR教育活動を支援する。

その他、教育研修管理者認定更新講習会並びにセンターミーティング、MR認定センターセミナー等、同センターが主催する各種催し物に出席し、情報の共有を図る。

10. 治験推進研究会

治験推進研究会では、会員各社が抱える治験に関する事例を持ち寄り、活発な意見交換を行うことによって、治験現場の実態に即した具体的な解決策を見出し、それを会員各社にフィードバックすることを目的に活動を行っている。また、この意見交換を通じて、会員各社で共有できる事項を成果物としてまとめている。さらに、必要に応じて規制当局等に対して意見具申を行っている。

2019年度に重点的に取り組むべき事項は、次のとおりである。

(1) 治験推進に関する各種テーマの検討

当研究会の下部組織である治験部会は、各分科会を設置して、治験に関するさまざまなテーマについて種々検討を行っている。2019年度は、2年1クールの後半の年度にあたるため、各検討テーマの活動成果が取りまとめられるよう、その作業を鋭意推進する。こうした活動を通じて、会員会社における効率的かつ効果的な治験の実施を支援する。

一方、当研究会は、日本医師会治験促進センターからの要請を受けて、治験部会とは別に、平成30年10月1日付で特別プロジェクトを設置し、同センターが鋭意推進している「臨床試験のためのe-Training Center」の拡充事業に対して精力的に支援する。

なお、各分科会並びに特別プロジェクトにおける検討テーマは、次のとおりである。

第1分科会：三極における再生医療等製品の開発

第2分科会：「GCPに沿った臨床試験の進め方(モデル)」の改訂

第3分科会：品質マネジメントシステムを踏まえた治験の品質管理技法の検討

第4分科会：最近の審査事例等を踏まえた後発医薬品(ジェネリック医薬品)における生物学的同等性の評価方法の検討

特別プロジェクト：日本医師会治験促進センターが運営する「臨床試験のためのe-Training Center」拡充事業に対する支援

(2) 来期の活動に向けた検討テーマの選定

当研究会は、2年1クールで活動していることから、2020年度から新たにスタートする分科会活動に向けてのテーマ選定を行う。この選定にあたっては、会員会社が共有できる実務的かつ独自性のあるテーマを抽出して、魅力ある研究会活動を展開できるようにする。

(3) 関係機関等との連携

厚生労働省、PMDA、大阪府、治験ネットおおさか推進会議、日本医師会治験促進センター、日本QA研究会、日本薬剤師研修センター、大阪府医師会等と連携を図り、会員各社が適正な治験を実施できるように情報の収集に努める。また、当協会が年間カリキュラムにより開催している薬事研修会には、例年どおり、GCP関連テーマの講師を派遣して協会事業を支援する。

その他、関係機関等からの要請に応じて、各種催し物等の広報を行うなどの連携活動に努める。

