

事業活動報告（2016年3月9日 第一回定時代議員総会で報告済み）

2015年度の事業計画を以下のように設定し、活動を行ってきた。

1. 委員会活動の充実
2. 教育コースの充実（日本人講師による独自のワークショップ）
3. 行政薬事監視員の研修講師派遣
4. より魅力ある行事計画
5. 種々のパブコメに対する積極提案
6. Regulatory Science への寄与（活動の継続・拡大）
7. 国際調和に関する活動への参画
8. 本部活動への積極参加

これらの方針のなかで2015年度は教育コースの充実と本部活動への積極参加に力を入れて活動を行ってきた。委員会活動の充実に関しては、下記に示すように、各委員会とも活発な活動を行い、その結果として、第四回微生物シンポジウム及び無菌 GMP 基礎講座（無菌製品 GMP 委員会）、Prefilled Syringe Seminar 2015 Tokyo（メディカル デバイス委員会）、非無菌製剤の製造環境管理に関する研究成果報告会（関西勉強会）、原薬 GMP アップデートセミナー（原薬 GMP 委員会）、第7回富山県 GMP 講演会（北陸勉強会）の6つの講演会が開催された。

・ QAQC 委員会（分科会会合を含む）	12 回開催
・ 無菌製品 GMP 委員会	7 回開催
・ 開発 QA 委員会	12 回開催
・ メディカル デバイス委員会	12 回開催
・ バイオウイルス委員会	12 回開催
・ 電子記録電子署名委員会	11 回開催
・ 関西勉強会	12 回開催
・ 原薬 GMP 委員会	12 回開催
・ 北陸勉強会	10 回開催
・ 技術教育委員会	10 回開催

これらに加えて、12月1日、2日に「GMPのヘルシーマネジメント・製品設計の基準と品質保証システムの健全性向上」のテーマで日本PDA第22年会を開催し、これと連動して海外からの演者を招聘して「Quality Metrics シンポジウム」を開催した。

教育コースの充実については、6月に東京で「品質・生産性向上のための工学手法に関する教育コース」、8月に東京及び大阪で「EU GMP 対応の実際 教育コース」を開催し好評を得た。また、各企業・諸団体を訪問して直接講演を行うPDAインハウスセミナー及びPDAテクニカルレポートの和訳出版を、今年度からの新規事業として開始した。

インハウスセミナーについては、今年度は10回を開催し各訪問先から大変好評を得た。

テクニカルレポートの和訳出版については、今年度、TR No. 26 Filtration 及び TR No. 66

Single Use の翻訳を終了し、TR26 は出版済である。なお、和訳に際して絶大な御協力をいただいた日本ポール株式会社及びザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社の御両社に厚く感謝する。

レギュラトリーサイエンスへの寄与としては今年度も日本医薬品等ウイルス安全性研究会及び日局微生物試験法委員会に委員を派遣する等、行政への協力も積極的に実施した。国際調和活動への参画に関しては、QAQC 委員会において1月に外国からの講師を招聘してミニシンポジウムを開催、また12月に「Quality Metrics シンポジウム」を開催することで国際調和の進展を目指した。

最後に本部活動への積極参加として、今年度は本部の協力を得て PDA/FDA Joint Conference での日本語同時通訳の採用及び参加者に対するミニツアーの開催、本部との Informal Meeting の実施、本部会長と日本 PDA 各委員会委員長との直接対話等、本部と連携した新たな試みを開始している。

その他の活動

1. 事務所の設置：一般社団法人化後の事業活動の効率化を目指して現事務所 住所に事務所を移転した。なお、現事務所はレンタルオフィスであり賃料が割高なため、経費節減を目指し、本年夏をめどに移転を計画中である
2. 税務署税務調査：4月に四谷税務署による税務調査が行われ、消費税関係の付け落ちを指摘され、追徴を含み約180万円の消費税を支払った。原因は事務委託先（小宮山印刷）及税理士のチェック漏れであった。
3. 業務委託の解消と事務員の直接雇用：上記2.及び法人化以降に判明した事務委託先での不手際より、今後の運営が危惧されたため事務委託先との契約を解消し、学会として経理実務の経験のある職員を直接採用した。なお、職員の報酬については事務委託先への支払額未満で契約している。
4. 顧問税理士の変更：当法人の顧問税理士は、法人化前から継続して契約をしてきたが、上記2.の税理士のチェック漏れが発覚したことから、当該税理士との顧問契約を解消することで合意を得、2016年度から別の税理士と顧問契約を締結することとした。

以上