

## 第1号報告 2016年度事業報告

2016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
3. 行政薬事監視員の研修講師派遣
4. 種々のパブコメに対する積極提案
5. Regulatory Science への寄与
6. 本部活動への積極参加

これらの方針は概ね前期方針を踏襲したものであるが、前年度と同様に教育コースの充実と本部との連携のもとに活動してきた。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5回微生物シンポジウム、・無菌GMP基礎講座・EU PIC/S GMP Annex 15（バリデーションと適格性確認）の解説講演会（無菌製品GMP委員会）、PFSセミナー東京2016（メディカルデバイス委員会）、GDPワークショップ（QA・QC委員会）、管理戦略研究成果報告会（技術教育委員会）、開発QA委員会セミナー、ERES委員会講演会が実施された。これらに加えてこれらに加えて、11月29日、30日に「品質保証の新潮流」のテーマで日本PDA第23年会を、FDAからの講演者も招待して開催した。また、年会と連動して日本PDA創立25周年記念行事も開催することができた。

インハウスセミナーについては、今年度は3回を開催し各訪問先から好評を得た。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。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、本部とのInformal Meetingの実施、年会でのFDAからの講演の実現等、本部と連携した活動を推進した。

### その他の活動

事務所移転：一般社団法人化後の事業活動の効率化を目指して、新宿のレンタルオフィス利用を取りやめ、鳥越で事務所を賃借した。これにより、年間80万円程度の経費が節減される。

消費税還付：法人設立時から2年間は消費税が非課税となることを顧問税理士が税務署に確認されたことから、納付済みの2015年分の消費税約140万円の還付請求を行い全額が還付された。なお2016年度についても消費税は非課税であり、2017年度から課税対象となる。

・QAQC 委員会	6 回開催
・無菌製品 GMP 委員会	6 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	13 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	12 回開催
・関西勉強会	12 回開催
・原薬 GMP 委員会	10 回開催
・北陸勉強会	8 回開催
・技術教育委員会	12 回開催

## 第 2 号報告 25 周年表彰の件

一般社団法人日本 PDA 製薬学会の 25 周年を記念する特別行事を 25 周年記念祝賀会として以下の要領で開催した。

開催日時：2016 年 11 月 28 日 表彰式及び受賞記念挨拶 15:00～17:00  
25 周年記念祝賀会 17:00～19:00

会場：タワーホール船堀

概要：25 年勤続者 9 名に川村賞（永年勤続）を贈呈するとともに、GMP・バリデーション分野での業績を上げられた方に青山賞、またレギュラトリーサイエンス分野で業績を上げられた方に寺田賞を贈呈した。

川村賞 9 名授与

前田敏夫、橋本葎人、浦山由巳、竹内正人、上久木田務、西山昌宏、川村邦夫、  
中村宏司、菅谷真二

青山賞 2 名授与

森川馨、佐々木次雄

寺田賞 3 名授与

西畑利明、檜山行雄、片山博仁

以上