

## 報告事項

### 2017 年度事業報告

2017 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を重視して活動してきた。委員会活動の充実に関しては各委員会とも活発な活動を行ってきており、下記に示すに示す委員会開催数及び予算消費状況からもそれがうかがえる。今年度は成果の公表という点では、第 6 回微生物シンポジウム、無菌 GMP 基礎講座、富山県 GMP 講演会に止まっているものの、来年度に多数の成果公表が計画されていることが活発な委員会活動の裏付けとなっている。また、11 月 28 日、29 日に「Life Cycle Management」をテーマとして日本 PDA 第 24 年會を、初めての関西開催となる神戸市で開催することが出来た。第 24 年會の参加者総数は 504 名となり過去最大の規模となった。関係各位の開催へのご努力に深謝する。さらに、第 24 年會では昨年度に創設した川村賞（25 年継続会員）の対象者 1 名を表彰した。

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、厚生科学研究等に委員を派遣する等のほか講演会開催等について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、年會への海外演者の招聘、本部と PMDA との共同開催である ICH-Q7 トレーニングコースへの運営協力等本部と連携した活動を推進した。

### 2017 年度 委員会開催数及び予算使用状況 12 月 31 日時点

委員会名	委員会開催数	予算使用額 (円)	予算残高 (円)	次年度予算(円)
原薬 GMP 委員会	7	538,388	309,880	300,000
関西勉強会	10	395,592	177,408	300,000
電子記録・電子署名	8	203,244	357,256	300,000
メディカル・デバイス委員会	10	173,062	333,938	300,000

バイオウイルス委員会	8	432,292	737,208	300,000
QAQC 委員会	5	218,200	247,300	300,000
開発 QA 委員会	5	91,880	251,120	300,000
無菌製品 GMP 委員会	5	359,655	291,845	300,000
技術教育委員会	7	323,481	817,019	300,000
北陸勉強会委員会	3	148,220	313,780	300,000
GMP 教育委員会	2	0	200,000	300,000

以上