

## 2018 年度事業報告

### 事業活動

2018 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. 種々のパブコメに対する積極提案
4. Regulatory Science への寄与
5. 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り、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おり、資料 2-1 に示す委員会開催数及び予算使用状況からもそれがうかがえる。今年度は教育コースとして、無菌 GMP 基礎講座及び原薬 GMP 基礎講座（いずれもレギュラトリーサイエンス財団との共催）を開催し、成果の公表という点では、第 7 回微生物シンポジウム、プレフィルドシリンジセミナー2018、技術教育委員会研究成果発表会、データーインテグリティワークショップ、原薬 GMP 委員会セミナー（バイオ原薬の連続製造）、富山県 GMP 講演会が開催された。2018 年度開催の講演会数及び参加者数を資料 2-2 に示すが、おおむね 150～200 人程度の参加者となっている。これらについては、来年度にも多数の成果公表が計画されており活発な委員会活動が今後とも期待される。また、11 月 27 日、28 日に「GxP の更なる進展」をテーマとして日本 PDA 製薬学会第 25 回年会を開催した。2 日で延べ 900 人が来場しており盛会であった。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、に委員を派遣したほか、AMED の支援研究に対しても協力した。さらには公的機関開催の講演会等についても積極的に支援した。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、年会への海外演者の招聘を行うと主に、PDA-FDA ジョイントコンファレンスへの人員派遣を行う等、本部と連携した活動を推進した。