

2019 年度事業報告

2019 年度の事業計画を下記のように設定して活動してきた。

1. 委員会活動の充実
2. 教育研修コースの充実
3. Regulatory Science への寄与
4. 本部活動への積極参加
5. 新規事業の創出

これらの事業計画に基づき積極的な活動を実施した結果を資料 6-1 に記載する。

教育研修コースとしては無菌 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）を開催した。委員会活動の充実としては各委員会とも活発な活動を行い、結果としてプレフィルドシリンジセミナー2019 東京、無菌製品 GMP 委員会研究成果報告会、Quality Culture セミナー、開発 QA 委員会研究成果報告会、第 10 回富山県 GMP 講演会を開催することができた。各委員会の活発な活動は資料 6-2 に記載する委員会経費の収支からも明らかであり、2020 年度にも活発な委員会活動が期待される。これ以外には、12 月 3 日、4 日に「GMP と品質システム ～GMP の国際化～」をテーマとして日本 PDA 製薬学会第 26 回年会を開催した。

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「AMED 共催連続生産シンポジウム」を開催することで公的機関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、EU-GMP Annex1 シンポジウムの開催、本部との Informal Meeting の実施、年会への海外演者の招聘を行うとともに、本部が東京で開催した 2019 PDA JAPAN CONFERENCE Pharmaceutical Product Quality Testing – Visual Inspection and Container Closure Integrity の開催についてプログラム企画等の支援を行うなど本部と連携した活動を推進した。

最後に新規事業の創出については無菌製品 GMP 委員会から要望のあった、注射剤目視検査員の適格性確認試験法（アンプルテスト）の設定～適格性確認試験及び認定制度の導入について、理事会で慎重な審議を行い、今年度に約 1,100 万円を投資して標準異物入りアンプルセットを作成した。無菌製品 GMP 委員会はこのセットを利用して約 1 年間適格性確認試験法の設定を行い、その後認定制度の確立に移行する予定である。なお、アンプルセットについては固定資産に計上し、投資金額については今後 5 年間定額で原価償却する。