

## 2020 年度事業報告

### 事業活動

2020 年度の事業計画を以下のように設定した。

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研修コースの充実と本部活動への積極参加に力を入れることを予定していた。

しかしながら、学会活動においても Covid-19 の影響が大きく、4 月～6 月は事務局もテレワークを余儀なくされ、各委員会活動も対面では無く多くは Web 会議での実施が中心とならざるを得なかった。

事業計画では以下の事業を計画していたが、Covid-19 の影響を大きく受けたことで、表中に示すように中止～日程変更が相次いだ。また開催自体についても対面ではなく Webinar が中心となった。なお、下記以外に無菌製品 GMP 委員会主催の第 8 回微生物シンポジウム（11 月）と事務局主催の R. Denk 氏による Annex1 講演会（10 月）を Webinar で開催した。

委員会名	行事名（仮）	予定時期	開催	開催形式
無菌製品 GMP 委員会	無菌 GMP 基礎講座（RS 財団共同主催）	6 月	2021 年 1 月	Webinar
メディカルデバイス委員会	プレフィルドシリンジセミナー 2020 東京	5 月	10 月	ハイブリッド
原薬 GMP 委員会	医薬品(原薬)GMP 研修講座（RS 財団との共催）	6 月	中止	中止
関西勉強会	「医薬品製造のグローバル化に対応した GMP 教育」出版記念講演会		中止	
技術教育委員会	研究報告会	6 月	11 月	Webinar
北陸勉強会	第 11 回富山県 GMP 講演会	10 月	中止	
第 27 回年会		11 月	12 月	Webinar

すべての行事が10月下旬～12月初旬に集中したことにより、関係各位の負担が大幅に増加した。開催にあたっての関係者の御尽力にあらためて謝意を表す。

レギュラトリーサイエンスへの寄与としては、局方委員会、ICH-Q5A 改訂検討班等に引き続き委員を派遣し公益の増進に努めた。昨年度に開始した新規事業（標準異物アンプルセットを用いた検査法確立）については、検査法の確立を目指すトライアル試験を無菌製品GMP委員会が中心となり、12社13施設で実施した。現在はデータ解析中である。

本部活動への積極参加についてはCovid-19の影響で本部もテレワークとなっていた関係もあり目立った活動はできなかったが、TR-80の翻訳については原版提供等の支援をいただき本年度末での出版が可能となった。

新規事業の創出については、Covid-19の関係もあり目立った活動はできなかったため、次年度以降の課題としたい。

以上