

2021 年度事業報告

2021 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. 教育研修を目的とする諸活動の充実
3. Regulatory Science への寄与
4. 本部との連携強化と活動への積極参加
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昨年と同様に Covid-19 の影響が大きく、事務局も 1 月～3 月、8 月～9 月と 2 回の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 Web 会議での実施とされていた。

事業計画では、昨年度と異なり最初から Webinar を中心とした開催を計画したため、ほぼ事業計画にそった実施が可能となった。なお、なお、当初の計画にはなかった無菌製品 GMP 委員会主催の第 9 回微生物シンポジウム（11 月）を Webinar で、また PMDA から
の依頼による PMDA/MHLW-USP Joint WS of Pharmacopeia（6 月）をハイブリッドで開催した。

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る。

2021 年度実施事業

委員会名	行事名	開催時期
無菌製品 GMP 委員会	無菌製品 GMP 基礎講座 (RS 財団との共催)	1 月
ER/ES 委員会	DI 対応実践セミナー	7 月
原薬 GMP 委員会	医薬品(原薬)GMP 研修講座 (RS 財団との共催)	8 月
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	延期
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2021 東京	9 月
QA/QC 委員会	Quality Culture ワークショップ	9 月
北陸勉強会	第 11 回富山県 GMP 講演会	11 月
無菌製品 GMP 委員会	第 9 回微生物シンポジウム	11 月
年会委員会	第 28 回年会	12 月
	PMDA/MHLW-USP Joint WS of Pharmacopeia	6 月

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するとともに、あらたに AMED 次世代抗体研究班 細胞基材 WG に委員を派遣し公益の増進に努めた。

本部活動への積極参加については、2021 PDA Pharmaceutical Microbiology Conference 及び the PDA APAC Conference 2021 において各々1件の発表を行った。

また、TR-80 の翻訳版の発行に引き続き TR-84 の翻訳版も発行した。どちらも売り上げは順調であり DI への関心の深さがうかがえる。また、本年度より TR-85 の翻訳作業を開始した。

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なるが、「標準異物アンプルセットを用いた検査法確立」については無菌製品 GMP 委員会でのトライアル試験結果の取りまとめが終了次第、委員会と事務局が連携して事業開始に向けての準備作業を継続する。

以上