

第1号報告 2022年度事業報告

事業活動

2022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

委員会活動の充実については、各委員会の熱意に活発な活動の成果が公開され充実した一年となった。今年度を実施した行事を下記に示すが、無菌製品 GMP 委員会が2件の研修講座に加えて1件のシンポジウムを開催、技術教育委員会が2件のシンポジウムを開催、メディカルデバイス委員会は今年もグローバル活動として1件のセミナーを開催した。また、原薬 GMP 委員会、北陸勉強会、関西勉強会はそれぞれ1件の行事を開催した。各委員会の活発な御活動に改めて敬意を表する。

委員会名	行事名	開催時期
無菌製品 GMP 委員会	無菌 GMP 基礎講座 (RS 財団と共催)	5 月
	第 10 回微生物シンポジウム	12 月
	再生医療等製品 GCTP 研修講座 (RS 財団と共催)	7 月
原薬 GMP 委員会	医薬品(原薬)GMP 研修講座 (RS 財団と共催)	8 月
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2022 東京	9 月
技術教育委員会	成果報告会「製造・分析情報の知識管理戦略と DX 推進」	9 月
技術教育委員会	シンポジウム ～医薬品開発におけるニトロソアミン不純物の管理～	10 月
北陸勉強会	第 12 回富山県 GMP 講演会	11 月
年会委員会	第 29 回年会	11～12 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	6 月

教育研修を目的とする諸活動の充実については、RS 財団との共同開催を主として実施してきたが、本年度は新たに再生医療等製品 GCTP 研修講座を加えることができた。再生医療等製品への着目が広がる中での開催となり盛況であったことから来年度も継続すること

となった。また、開催自体は2023年度にずれ込んだがQA/QC委員会がクオリティカルチャーのワークショップを2月1日に実施している。

Regulatory Science への寄与としては、従来から実施している公的共同研究等への委員派遣の継続として、PMDA への講師派遣（ERES 委員会）、国立保健医療科学院主催の薬事研修への講師派遣（原薬 GMP 委員会）、日本薬局方原案検討委員会への委員派遣（無菌製品 GMP 委員会）を実施した。また ICH-Q9R1 へのパブコメ募集に際して各委員会からのコメントを取りまとめて提出した。

本部との連携強化と活動への積極参加では、ASIA-PACIFIC との連携の一環として本部会長及び次期会長の来日の実現、本部主催セミナーでの発表（無菌製品 GMP 委員会）を実施した。また、2023 年度は APAC と共同で再生医療に関する国際討論会を主催する計画である

新規事業としての「標準異物アンプルセットを用いた検査法確立」について無菌製品 GMP 委員会及び事務局の連携のもとに事業開始に向けての準備作業を継続している。