

## 2023 年度事業報告

2023 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委員会活動をさらに活発化させるために、原則として年 2 回の代議員総会の日時に合わせて開催される委員長会議の場で、現在の委員会活動においてのテーマや内容について御調査、御協議をいただいている。今後、新たなテーマ設定や新規委員会の立ちあげの可否などについて御提言をいただく予定である。

また、活発な活動の結果を文末に記載した。

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継続するとともに、本部との連携も図りながら新規のテーマの創出を図っていくこととした。RS 財団との研修講座の共同開催については今年度も 3 件を実施した。また本部との連携による新規テーマについては、本部から Annex1 及び Visual Inspection について打診があった。現在慎重に検討中である。

Regulatory Science への寄与について、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、ICH Q5A(R2) についてのパブリックコメントも提出した。また関西勉強会、無菌製品 GMP 委員会が PDA Journal への投稿を計画、バイオウィルス委員会は ACS 秋季大会での発表を実施した。

その他、下記に示すように各所からの依頼に応じて様々な講演を実施した。

- ・滋賀県健康医療福祉部 関西勉強会
- ・国立保健医療科学院「医薬品医療機器の品質確保に関する研修」 原薬 GMP 委員会
- ・兵庫県製薬協の薬事研修会 関西勉強会
- ・東京医薬品工業協会・局方 CMC 委員会 開発 QA 委員会
- ・RS 財団研修講座 QA/QC 委員会、PDA 教育委員会
- ・東京理科大 GMP 研修講座 無菌製品 GMP 委員会

本部との連携強化と活動への積極参加についても今年度も積極的に実施しており、7 月に細胞及び遺伝子医薬討論会を共同開催した。本討論会については来年度も実施する方向で検討を進めている。

委員会活動の充実については、各委員会の熱意で活発な活動成果が公開され充実した一年となった。今年度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、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。なお、これらの事業による収益は総額で21,634,949円となった。

委員会名	行事名	参加者	開催時期
QA/QC委員会	Quality Culture ワークショップ	17組織	2月1日
関西勉強会	逸脱管理検討グループ 出版記念セミナー	197	2月10日
無菌製品GMP委員会	2023年度 無菌医薬品GMP研修講座 (RS財団との共催)	274	5月25-26日
	2023年度 再生医療等製品GCTP研修 講座 (RS財団との共催)	81	10月3-4日
	第11回微生物シンポジウム	125	11月7日
開発QA委員会	研究成果発表会	52	6月1日
原薬GMP委員会	2023年度医薬品(原薬)GMP研修講座 (RS財団との共催)	220	8月28-30日
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2023 東京	110	9月12-13日
北陸勉強会	第13回富山県GMP講演会	127	11月9日
—	PDA 細胞及び遺伝子医薬討論会	101	7月12-13日
年会委員会	第30回年会	327	11月28-29日

なお、上記以外にもいくつかのWebinarの開催が検討された。また本部から国際シンポジウムの共同開催について強い要望が寄せられ2024年度もPDA細胞及び遺伝子医薬討論会を開催することとした。

また、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委員会でトライアル試験の結果を取りまとめ、論文投稿につなげるとともに、事業化に向けての枠組みについて事務局と連携した検討を開始している。現在、同委員会からは事業開始に向けての具体案が提言されるとともに、国衛研との連携についても報告されている。

以上