

## 2024 年度事業報告

1. 前期方針を踏襲して 2024 年度の事業計画を下記の通り設定した。
2. 委員会活動の充実
3. 教育研修を目的とする諸活動の充実
4. Regulatory Science への寄与
5. 本部との連携強化と活動への積極参加
6. 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のさらなる活発化のため、委員長会議の場で積極的な御議論をいただいた。会議の成果の一つとしては、各委員会の共通テーマとである DX について御協議いただいた結果が年会における合同シンポジウムの開催に結びついている。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テクニカルレポートの翻訳を実施した。テクニカルレポートの翻訳については TR-68（医薬品不足の予防と管理のためのリスクベースアプローチ）を翻訳しホームページで公開した。

Regulatory Science への寄与については、これまで実施してきている各種会合への委員派遣を含め、論文投稿、講演会への演者派遣等を継続してきた。

投稿として、ファーマテックジャパン誌（バイオ・ウィルス委員会、北陸勉強会、）EFB Bioeconomy Journal 及び Integrated Continuous Biomanufacturing VI 誌（バイオ・ウィルス委員会）があり、国立保健医療科学院及び埼玉県製薬協に講師を派遣した。

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、共催講演会の実現をめざしていく。

以上、来年度の事業計画に基づく具体的な事業としては以下を計画・実施した。

開催日	内容・行事名	主催委員会
4 月 19 日	技術教育委員会シンポジウム	技術教育委員会
5 月 28 日-29 日	2024 年度無菌医薬品 GMP 研修講座	無菌製品 GMP 委員会
7 月 10 日-11 日	PDA 細胞及び遺伝子医薬討論会	PDA 本部 無菌製品 GMP 委員会
8 月 26 日-28 日	2024 年度医薬品(原薬)GMP 研修講座	原薬 GMP 委員会
9 月 10 日-11 日	プレフィルドシリンジセミナー2024	メディカルデバイス 委員会
10 月 2 日-3 日	2024 年度再生医療等製品 GCTP 無菌製造法研修講座	無菌製品 GMP 委員会
11 月 6 日	第 14 回富山県 GMP 講演会	北陸勉強会
11 月 14 日	第 1 回無菌シンポジウム	無菌製品 GMP 委員会
11 月 20 日-21 日	Annex1 ワークショップ	無菌製品 GMP 委員会
12 月 5-6 日	第 31 回年会	会長(年会委員会)

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」については、無菌製品 GMP 委員会で事業化に向けての準備がほぼできたので、年会の場で公表するとともに参加企業の募集等を開始することとした。