

## 主な活動報告・活動予定

### 主な活動報告 (2017年9月1日～10月31日)

月日	会議名および行事名	場所	主な内容
9/1	2017年度(第44回) GMP事例研究会	大阪	PIC/S GM(D)P、Data Integrity、PQS、Quality Cultureに関する取り組み事例
9/5	2017年度(第44回) GMP事例研究会	東京	PIC/S GM(D)P、Data Integrity、PQS、Quality Cultureに関する取り組み事例
9/8	特別試験研究費税額控除制度の改正ガイドライン説明会	東京	特別試験研究費税額控除制度(OI型)の改正ガイドライン説明会
9/15	ICH-E9(R1)ステップ2ガイドライン説明会	東京	改訂の概要や統計的に重要なポイントを共有するための説明会
9/20	第181回 知的財産委員会総会	東京	委員会活動報告
9/21	第530回 製薬協理事会	東京	当面の諸課題
9/27	「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」説明会	大阪	「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」改定にあたっての基本的な考え方とポイント・改定内容について具体的に解説
9/28	第2回 コード実務担当者会	東京	厚生労働省による特別講演
9/29	「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」説明会	東京	「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」改定にあたっての基本的な考え方とポイント・改定内容について具体的に解説
10/6	第21回 省エネ・温暖化対策技術研修会	東京	省エネルギー、地球温暖化対策の最近の動向 ほか
10/10	第7回 薬事委員会シンポジウム	東京	テーマ:「より効率的な審査とするためにできることを考える」
10/16	第49回 広報委員会総会	東京	2017年度上期広報委員会活動報告
10/16	第31回 広報セミナー	東京	テーマ:「新聞社 社会部の報道活動について」
10/19	第245回 製薬協総会	大阪	当面の諸課題
10/24	偽造医薬品対策セミナー	東京	国内外における偽造医薬品の実状と対策について
10/31 ～ 11/2	APEC GRM CoE Training Workshop	台北(台湾)	APEC RHSCによるGRM(医療製品の承認審査・申請のための管理原則)に関するトレーニング

## 主な活動予定 (2017年11月1日～12月31日)

月日	会議名および行事名	場所	主な内容
10/31 ～ 11/2	APEC GRM CoE Training Workshop	台北(台湾)	APEC RHSCによるGRM(医療製品の承認審査・申請のための管理原則)に関するトレーニング
11/7	製薬協メディアフォーラム	東京	テーマ:「医療健康分野におけるAI/ビッグデータの活用について」
11/9	製薬協メディアフォーラム	東京	テーマ:「薬剤耐性(AMR)に対する日本での取り組み」
11/9	第182回 知的財産委員会総会	京都	委員会活動報告
11/11 ～16	ICHジュネーブ会議	ジュネーブ (スイス)	ICH総会、管理委員会、EWG/IWG 定例会議
11/14	第32回 製薬協患者団体セミナー	大阪	テーマ:「患者の視点を医療に活かす ～患者として今、出来ること～」
11/16	第531回 製薬協理事会	東京	当面の諸課題
11/20	第33回 製薬協患者団体セミナー	東京	テーマ:「患者の視点を医療に活かす ～患者として今、出来ること～」
11/22	第129回 医薬品評価委員会総会	東京	外部からの講演
11/24	第23回 環境安全セミナー	東京	環境安全に関する講演
11/26	ICH E6 (R2) 説明会	東京	ICH E6 (R2) についての説明
11/27 ～29	日英定期協議会	ロンドン (イギリス)	イギリス製薬協(ABPI)との会合
11/27 ～30	韓国の知財関連組織との会合	ソウル (韓国)	パテントリンケージと延長制度等
11/30	第18回 製薬協フォーラム	東京	テーマ:「地政学と日本の戦略」
11/30	日独定期協議会	ベルリン (ドイツ)	ドイツ製薬協(VFA)との会合
12/2	テレビシンポジウム「知りなっせ! 聞きなっせ! ～たいが気になる、おくすり事情」	熊本	製薬産業の理解促進のために市民を招いての公開収録
12/15	第37回 ICH即時報告会	東京	ICHジュネーブ会議、即時報告、質疑応答、討論 ほか
12/21	第532回 製薬協理事会	大阪	当面の諸課題