

2020年度事業報告書

2020年4月1日から2021年3月31日まで

新型コロナウイルス感染症の拡大により年度早々に緊急事態宣言が発出されたが、日本薬局方等標準品の適時適切な供給等、社会的に重要な事業を適正に継続することを前提とし、感染防止対策のためのwebinar形式による研修事業、刊行物発刊事業、出版等事業、調査研究事業、標準品事業及び医薬規制関連用語収集提供事業の各事業ともに、一部研修事業の中止等はあったものの概ね事業計画に沿った事業活動を行うことができた。特に、標準品の頒布については、コロナ禍においても頒布数・頒布額ともに昨年度を上回った。

2020年度の財団の活動状況とともに、その事業内容を以下に報告する。

I 研修事業

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大に伴い、2020年2月下旬以降予定していた集合型研修会を全て中止又は延期し、感染防止対策のため8月よりwebinar形式で研修会を再開した。

また、認定制度について見直し、「MA¹⁾」以外の4分野（「開発」、「PV²⁾」、「品質」、「薬害教育」）の認定制度を今年度末で廃止、「医療機器」分野も制度導入を見送った。

1. 研修会（全てwebinarで開催）

(1) レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会

【総合コース】（5講座）

「MA」、「開発」、「PV」、「品質」及び「医療機器」の各分野について、エキスパートに必須な知識の体系的な修得を目的とした研修講座を開催した（延期していた前年度「医療機器」分野の後半3日間を含む）。「MA」分野では研修会最終日に認定試験を実施し、合格者をレギュラトリーサイエンス エキスパートに認定した。「MA」以外の分野については、「認定試験合格者を認定する」システムから「研修を修了したことを証する」システムに変更した（それに伴いコース名を「総合コース」に改称した）。また、「薬害教育」分野はwebinar開催が困難と判断し、今年度は開催を見合わせた。

【専門コース（トピック型）】（3回）

COVID-19の影響で総合コース及び専門コース（短期集中型）が下半期に集中したことから、専門コース（トピック型）の開催は3企画となった。

【専門コース（短期集中型）】（4回）

特定の業務分野に必要な知識や最新情報を提供する短期集中型の研修会を計4回開催した。

分野別の研修会及び参加人数を以下に示す。

<MA>

【総合コース】

2020年度 メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座

2020年10月26日～28日、11月16日～18日 176名

【専門コース（トピック型）】

第262回 リアルワールドデータ（RWD）の利活用と課題（第一回）－基本編 産官学での取り組み－

2021年3月10日 166名

<開発>

【総合コース】

2020年度 開発エキスパート研修講座

2020年10月19日～21日、11月25日～27日 161名

【専門コース（トピック型）】開催なし

<MA/開発>

【専門コース（短期集中型）】

2020年度 医薬品等の戦略立案のためのプログラム&プロジェクトマネジメント(P2M)入門コース

2020年9月9日～10日、9月16日～17日 53名

<PV>

【総合コース】

2020年度 安全管理・調査（PV）エキスパート研修講座

2020年10月12日～13日、11月4日～5日、12月14日～15日 150名

【専門コース（トピック型）】開催なし

【専門コース（短期集中型）】

2020年度 グローバルPV規制を踏まえた国際的水準のPV体制の構築と実践－変化する海外規制当局からのリクエストに対応できますか？－

2021年1月19日～20日 148名

2020年度 安全性監視計画 基礎から実践まで－追加の安全性監視計画を科学的に実践できますか－

2021年2月2日～3日 57名

<品質>

【総合コース】

2020年度 製造・品質管理/品質保証・薬事（品質）エキスパート研修講座

2020年11月9日～11日、12月2日～4日 161名

【専門コース（トピック型）】

第 261 回 AMED「医薬品の連続生産における品質及び製造管理手法に関する研究」（松田班）による最新のレギュラトリーアプローチ：経口固形製剤における管理戦略の考え方

2020 年 12 月 18 日 132 名

第 263 回 ジェネリック 80%時代を生き抜くメーカーのための CMC・BE 申請入門

2021 年 3 月 12 日 188 名

【専門コース（短期集中型）】

2020 年度 無菌医薬品 GMP³⁾研修講座（日本 PDA⁴⁾製薬学会との共催）

2021 年 1 月 12 日～13 日 263 名

バイオ医薬品等に関する品質関連研修講座（入門編）

2021 年 3 月 18 日～19 日 101 名

<薬害教育>

【総合コース】開催なし

<医療機器>

【総合コース】

第一回 医療機器エキスパート研修講座（後半）

2020 年 8 月 26 日～28 日 67 名

2020 年度（2021 年） 医療機器エキスパート研修講座

2021 年 2 月 8 日～10 日、3 月 1 日～3 日 74 名

【専門コース（トピック型）】開催なし

(2) 専門コース（日本薬局方に関する研修会）（1 回）

日本薬局方に関する最新の情報提供を目的とした研修会を開催した。

第 22 回日本薬局方に関する研修会

2020 年 9 月 4 日 298 名

(3) 専門コース（ICH⁵⁾関連報告会）（1 回）

ICH での検討内容や論点について、ICH 会議終了後即時に行う報告会を日本製薬工業協会と共催で開催した。

第 42 回 ICH 即時報告会

2020 年 12 月 16 日 468 名

2. 海外調査

COVID-19 のため webinar 開催となった DIA⁶⁾年次総会（2020 年 6 月）に参加し、欧米を初めとする世界の安全対策、開発及び薬事行政等について最新の情報を収集した。

3. 認定制度

「MA」以外の5分野（「開発」、「PV」、「品質」、「薬害教育」、「医療機器」）については認定制度を廃止又は導入を見送ったことから、「MA」分野のみ認定試験を実施した。本試験の受験者数、合格者数及び合格率は以下のとおりであった。

なお、2年毎の認定更新も「MA」分野のみとし、原則として自身の「担当業務における経験と今後の取り組み等」又は「専門分野における課題と解決のための方策」に関するレポート審査を実施した。

分 野	受験者数	合格者数	合格率
メディカルアフェアーズ(MA)	156 名	144 名	92.30%

2020年度末における認定者数は以下のとおりである。

分 野	認定者数
メディカルアフェアーズ(MA)	1,132 名 (988 名)
開発	347 名 (347 名)
ファーマコビジランス(PV)	344 名 (344 名)
品質	393 名 (393 名)
薬害教育	213 名 (213 名)
合計	2,429 名 (2,285 名)

注) () 内は前年度末の認定者数

4. その他（提言等）

財団機関紙に以下の総説を掲載した。

日本においてワクチンの適正使用の基盤を構築するために

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2020, 51(11), p. 591-598

- 1) MA: Medical Affairs (メディカルアフェアーズ)
- 2) PV: Pharmacovigilance (医薬品安全性監視)
- 3) GMP: Good Manufacturing Practice (医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準)
- 4) PDA: Parenteral Drug Association (GMP、バリデーションと製剤技術の学術団体)
- 5) ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)
- 6) DIA: Drug Information Association (医薬品情報協会)

II 刊行物発刊事業

医薬品及び医療機器に関する調査研究、規格・基準、品質、開発、PV、MA、医療機器等に関する情報を含め、レギュラトリーサイエンスの推進に寄与することを目的とし、会員並びにレギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度登録者・認定者及びその他医薬関係者を支援するため、「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス」誌の発刊事業を実施した。

月刊機関誌「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス」（英名：Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science (PMDRS)）の発刊(11回)

新型コロナウイルス感染拡大のため、6月号と7月号を合併号として発行した。

財団機関誌として、会員等に向けて総説(33件)、医薬品・医療機器等に関する連載、コラム等を掲載することで、医薬品・医療機器等の研究開発、製造管理・品質管理、市販後安全対策などに関する最新情報の提供をするように企画・編集を行った。昨年度から引き続き統計に関する連載記事(3件)、知的財産権制度と製薬企業に関する連載記事(3件)、核酸医薬品に関する連載記事(3件)を掲載した。

論文審査においては、各方面よりレギュラトリーサイエンスに関する論文の投稿を受け、雑誌掲載を行った。

また、研修会開催、RS認定制度などの財団活動の広報を行った。

III 出版等事業

日本の薬事規制等の国内外への情報発信、並びに日本薬局方等の医薬品の規格・基準の普及、日本薬局方の改正に関わる情報の提供等を目的として、以下の事業を実施した。

1. 薬害教育支援ツールの制作並びに普及

製薬企業、医学部・薬学部・看護学部など医療者の教育機関で行われる薬害教育を支援する教育ツールとして、「改訂版サリドマイド事件」の映像を日本語版、英語吹替え版で制作した。この映像は文部科学省教育映像等審査制度に審査を申請中である。また、その他の映像タイトルを製薬企業等の社員教育用 e-ラーニング対応映像データとして提供し、普及活動を行った。

2. 「日本薬局方フォーラム」(JPF)の発刊(年4回の季刊誌)

(独)医薬品医療機器総合機構が意見募集する日本薬局方改正案の周知及び英訳文の提供を主要目的として、関連通知、日米欧三薬局方調和案(PDG⁷案)等とともに掲載した。国内読者向けにはUSP⁸・EP⁹の改正に関わる提言等の情報を独自に翻訳して紹介し、海外読者向けには日本薬局方改正案を英訳して掲載した。

・各号の平均販売部数：1,053部

・2019年度に翻訳した海外情報：「5.26. 局方試験法の実施(EP)」他、EP、USP関係6報

3. 「第十八改正日本薬局方」普及版の発行準備

2021年6月に告示予定の第十八改正日本薬局方の普及版を発行できるよう準備した。

4. 「第十八改正日本薬局方英文版」発行準備

2021年6月に告示予定の第十八改正日本薬局方の英文版案を作成・校正し、その普及版を発行できるよう準備を行った。

5. 「日本薬局方技術情報(JPTI)2021」の発行準備

第十八改正日本薬局方に対応した技術情報として、新規収載品目、新規試験法、新規参考情報に重点をおき、技術的な留意点等の情報を提供することを目的に、発行に向けて準備を行った。

6. 日本薬局方原案の技術的校正に関する事業

PMDA との契約業務(2019～2023 年度)の 2020 年度の業務である第十八改正日本薬局方原案作成要領に基づく日本薬局方原案の技術的校正等を実施し、質の高い校正と PMDA の要望に対して臨機応変な対応を行った。

- ・PMDA 意見募集用の個別原案の作成：24 件
- ・原案翻訳版の作成：6 件
- ・第十八改正日本薬局方の記載整備：2209 件

7) PDG：Pharmacopoeial Discussion Group（日米欧三薬局方検討会議）

8) USP：United States Pharmacopeia（米国薬局方）

9) EP：European Pharmacopoeia（欧州薬局方）

IV 調査研究事業

日本薬局方の試験法等の改正及びレギュラトリーサイエンスの普及・推進のため、以下の調査研究を行った。

1. 日本薬局方の試験法等に関する調査研究

日本薬局方作成方針に掲げられている「最新の学問・技術の導入」及び「国際化」等を推進するために「薬局方各条における有害試薬の可及的排除に関する研究」等の9テーマを採用した。

2. レギュラトリーサイエンス推進調査研究事業

「今後の日本の医薬品レギュレーションの進むべき方向に関する研究」をテーマに、6回の会議を開催し、3回のインタビューを実施した。

V 標準品事業

日本薬局方（日局）標準品等の公定書標準品の製造登録機関として、我が国の医薬品等の品質の確保及び向上に寄与するため、コロナ禍においても公定書標準品を着実に製造・頒布するとともに、国際的な薬局方の新しい流れへの対応や技術情報の普及に努めるなど、以下の事業を実施した。

1. 標準品の製造・頒布

公定書標準品に求められる品質を確保し、利用者に安定供給することを基本方針として、下表に示す標準品を製造・頒布した。第十八改正日本薬局方（2021年6月施行予定）に新しく収載される標準品14品目、及び第十八改正日本薬局方で国立感染症研究所から移管される抗生物質標準品11品

目について、施行時から頒布を開始できるよう準備を行った。

標準品	総品目数 (2021年3月31日現在)	頒布数(個)
日本薬局方標準品	289	53,258
タール色素省令薄層クロマトグラフ用標準品	36	328
食品添加物公定書標準品	15	114
日本薬局方外標準品	5	252
合計 (前年度比)	345	53,952 (103%)

また、標準品原料等の在庫適正化に取り組み、内規・手順を制定し、これに基づいて3品目を選択して在庫の一部の廃棄を実行した。

2. 標準品に関する調査・検討と新しい動きへの対応

日局原案検討委員会における標準品の品質確保及び適正利用等の審議に参画するとともに、類縁物質又は不純物を対象とする純度試験用の標準品やシステム適合性試験用標準品の導入など、日局原案検討委員会等の検討結果を受けて、それら新しいカテゴリーの標準品の頒布準備を行うとともに、標準品製造機関が今後取り組むべき課題や問題点について整理して対応を検討し、必要な課題については日局原案検討委員会に提案を行った。

日局抗生物質標準品の分析・評価手法の標準化に関する研究(AMED¹⁰事業)に参画し、新しい技術を用いた適正な品質評価法の開発及び安定した供給体制の実現について検討した。

3. 標準品の品質評価に必要なサイエンス基盤の強化・充実

個々の職員が各々の立場、役割に応じた目標を設定して、自身の科学レベルの向上に努めた。また、職員研究報告会を6回開催した。

標準品の評価を通して得られる日局試験法の問題点や課題を取り上げ、医薬品関連の官民の分析化学研究者との共同研究への参画や、情報交換を図り、検討を進めるとともに、必要に応じて日局原案検討委員会への提案や日局収載原案に対して意見提出等を行った。

国外機関(EDQM¹¹)が主催する技能試験(水分測定、乾燥減量、HPLC)に参加して、技術レベルの確認を行った。

4. 公定試験法及び標準品に関する技術情報等の普及

新型コロナウイルス感染拡大のため、技術研修会は中止した。Webサイトに米国薬局方、欧州薬局方及びそれらの標準品に関する情報を提供するページを追加し、標準品に関する技術情報の充実を図った。

5. 海外の薬局方関連の標準品製造機関に関する情報収集と交流、協力

局方標準品や薬局方に関する国際シンポジウム等(Web会議形式)に参加し、医薬品標準品の品質確保等に関する課題と今後の展望について情報を収集した。更に、外国の薬局方関連の標準品製造機関との交流を図った。

6. 組織及び品質マネジメント体制の強化

標準品事業の業務量の更なる増加が見込まれるため、業務の合理化及び効率化に積極的に取り組んだ。

新規に導入した Web 受注システム及び Web サイトを活用する方法を検討し、受注配送体制の強化を目指した。

災害時等のリスクマネジメント・事業継続対策の一環として、京都分室（保管施設）への標準品原料等の分散保管体制の整備を進めた。また、コロナ禍において在宅勤務に対応できるよう遠隔地 PC 制御システムの導入などの整備を行った。

標準品の品質試験を適正に実施する技術能力の証明となる ISO/IEC 17025¹²⁾の試験所認定の維持管理に努めた。

7. 欧米薬局方標準品等の取次販売

2020 年度 1 年間における USP 標準品の取次販売数量は 2,075 個（前年度比 111%）であった。LGC Standards 社を介する EP 標準品の取次販売数量は 509 個（前年度比 104%）であった。また、LGC Standards 社の類縁物質／不純物の取次販売数量は 59 個（前年度比 55%）であった。

10) AMED : Japan Agency for Medical Research and Development（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）

11) EDQM : The European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare（欧州医薬品品質部門）

12) ISO/IEC 17025 : 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

VI 医薬規制関連用語収集提供事業（JMO¹³⁾ 事業）

ICH 活動の重要な成果物の一つである ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) を、MedDRA MC 会議¹⁴⁾及び JMB 会議¹⁵⁾での取り決めに従い、国際維持管理機関 (MSSO¹⁶⁾) と協力して維持管理を行い、また、国内維持管理機関 (JMO) として MedDRA 日本語版 (MedDRA/J) の利用者への提供及び国内での円滑な利用を推進するため、以下の事業を実施した。

1. MedDRA に関する調査・検討及び MedDRA/J の維持管理と契約利用者への提供

(1) MSSO、及び MedDRA/J 契約利用者からの用語の追加変更要請の適切な処理、対応

1) バージョン更新 (23.1、及び 24.0) の対象用語の追加変更要請について医学的評価の実施及び MSSO へ意見提示。

2) 「コンプレックスチェンジ (MedDRA の高位レベルの階層用語の変更) の提案」を JMO ユーザーに紹介するとともに意見の募集を行い、その結果を JMO の意見と併せて MSSO へ提示した。

(2) MedDRA への日本語表記付与と MedDRA/J の日本語表記の適正化等の実施

バージョン更新に伴う新規追加の英語用語 (日本語付与) 及び、既記載用語の日本語訳の見直し・修正を実施。V16.1 以前に付与された日本語訳について、包括的な見直し・修正を開始した。

- (3) MedDRA/J のバージョン更新
- 1) 契約利用者への MedDRA/J ファイル、手引書及び説明資料等の提供（年 2 回 9 月及び 3 月）
 - 2) MedDRA/J 日本語シノニムファイルの提供（年 2 回 10 月及び 4 月）
 - 3) 上記 9 月及び 3 月の定期更新に加え、COVID-19 関連用語を追加した updated V23.0 を提供した（2020 年 4 月 19 日配信）。
- (4) SMQ¹⁷⁾ 関連情報の収集と契約利用者への提供
- SMQ の追加更新要請の検討と提供、及び SMQ 手引書の日本語版を作成、提供。CIOMS 作成の SMQ ガイドライン書籍（RedBook）の日本語版の提供を継続。
- (5) MSSO と連携した MedDRA の有用性向上のための検討、MSSO への意見提示と対応
- (6) MedDRA 多言語版（欧州言語、中国語、ロシア語、韓国語、ブラジルポルトガル語）の契約利用者への提供
- (7) MedDRA に関する調査、検討、資料収集等
- MedDRA に関連する文献、その他関連用語集（SNOMED CT¹⁸⁾）の情報調査収集を行った。

2. MedDRA/J 利用者等への情報提供サービス

- (1) ヘルプデスクへの迅速で的確な対応
- (2) JMO ホームページ、MedDRA オンラインブラウザー、デスクトップブラウザーの提供とサポート
オンラインの MedDRA/J 検索ツールへのアクセス及び、JMO の Website のアクセス管理
- (3) MedDRA/J に関する研修会、ユーザー会、及びバージョンアップ説明会等の開催
 - 1) COVID-19 感染拡大防止のため、集合対面で行う全ての研修会及び説明会は中止とした（2020 年度）。
 - 2) 中止した研修会等の代替を目的に、ユーザー等への情報提供及び自己学習のため、JMO ホームページに以下の資料を公開した。
 - ・オープンセミナー資料（一般向け）
 - ・バージョンアップ説明会資料（V23.0 及び V23.1）
 - ・以下の会員向け自己学習資料
 1. MedDRA の背景情報
 2. MedDRA の基礎
 3. 検索ツール解説： デスクトップ MedDRA/J ブラウザ
 4. 検索ツール解説： オンライン MedDRA/J 検索ツール
 5. 検索ツール解説： MSSO 開発ツール
 6. Points to Consider： 一般原則、用語選択のポイント（3.1-3.14）
 7. Points to Consider： Special Situations 関連事項
 8. MedDRA 標準検索式（SMQ）： 背景経緯
 9. MedDRA 標準検索式（SMQ）： 基礎 検索機能

3. MedDRA 利用の標準化推進及び関連会議への参加

- (1) MC 会議、PTC-WG¹⁹⁾等の会議、及び関連 Web 会議への参加、意見の提示と情報収集を実施。
 - ・ ICH MedDRA MC 会議（2 回/年）、MedDRA PTC-WG 会議及び External MedDRA Expert Panel 会議（いずれも Web 会議として開催）

- ・ CIOMS（国際医学団体協議会）の MedDRA Labelling Groupings (MLGs)²⁰⁾会議（Web 会議として開催）
- (2) JMB 会議（年 4 回開催、Web 会議併用）に出席、JMO 事業に関わる財務及び業務の運用について報告し、その承認を得た。

4. 国内利用者の適切な管理

- (1) 新規利用申込者の利用区分の適切な判定と利用契約の締結
- (2) 利用契約の更新

2021 年 3 月末現在の MedDRA/J の契約利用者の総数は 880 組織（2020 年 3 月末は 837 組織であり微増、個人翻訳者の増加が目立つ）。

MedDRA/J の契約利用者数

会員区分		2021 年 3 月末
コア会員	医薬品関係	313 (309)
	CRO	32 (28)
	医療機関	62 (60)
	教育機関	12 (13)
	公的機関	8 (8)
	その他	67 (71)
	小 計	494 (489)
Web 限定（医薬品関係） / (個人翻訳者)		98 (93) / 32 (19)
アカデミア		43 (41)
Web アカデミア		199 (181)
規制機関		14 (14)
合 計		880 (837)

注) () 内は 2020 年 3 月の状況

5. JMO 事業の適正な推進

- (1) JMB 会議決議に基づく契約の履行と JMO 事業の推進
- (2) JMO の信頼性確保の強化推進、品質管理システムの実践と体制の強化（ISO9001:2015 年版のサーベイランス審査；2020 年 12 月認証維持の確認審査完了）
- (3) ライセンス契約（MSSO）の適格な履行（JMO 義務項目、QA 実施、損害賠償保険締結等）

6. その他 MedDRA/J 利用に関連する団体・活動への参加と協調

- 13) JMO : Japanese Maintenance Organization (国内維持管理機関)
- 14) MC 会議 : Management committee (ICH 管理委員会の下部組織、MSSO を監督する)
- 15) JMB 会議 : Japanese Management Board (JMO を監督する国内組織)
- 16) MSSO : Maintenance and Support Services Organization (国際維持管理機関)
- 17) SMQ : Standardized MedDRA Queries (MedDRA 標準検索式)

- 18) SNOMED CT : Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine Clinical Terms (体系化医療用語集)
- 19) PTC-WG : Point to Consider Working Group (MC 会議の合意で組織された MedDRA でのコーディング、MedDRA でコーディングされたデータの検索と提示に関するガイダンスを検討する作業グループ)
- 20) MedDRA Labelling Groupings (MLGs) : (SmPC 等の安全性情報の副作用用語に該当する MedDRA 用語のグループ化を検討する)

VII その他

2020 年度の理事会、評議員会開催状況及び賛助会員の状況は、以下のとおりであった。

理事会

第 168 回理事会 (決議省略)	2020 年 5 月 29 日 (事業報告、決算等)
第 169 回理事会 (決議省略)	2020 年 6 月 30 日 (代表理事、業務執行理事選定等)
第 170 回理事会	2020 年 9 月 14 日 (評議員会の日時等)
第 171 回理事会 (決議省略)	2020 年 10 月 7 日 (代表理事選定、顧問の委嘱等)
第 172 回理事会	2021 年 3 月 12 日 (事業計画、収支予算等)

評議員会

第 100 回評議員会 (決議省略)	2020 年 6 月 30 日 (次期理事選任等)
第 101 回評議員会	2020 年 10 月 7 日 (定款変更、補欠理事選任等)

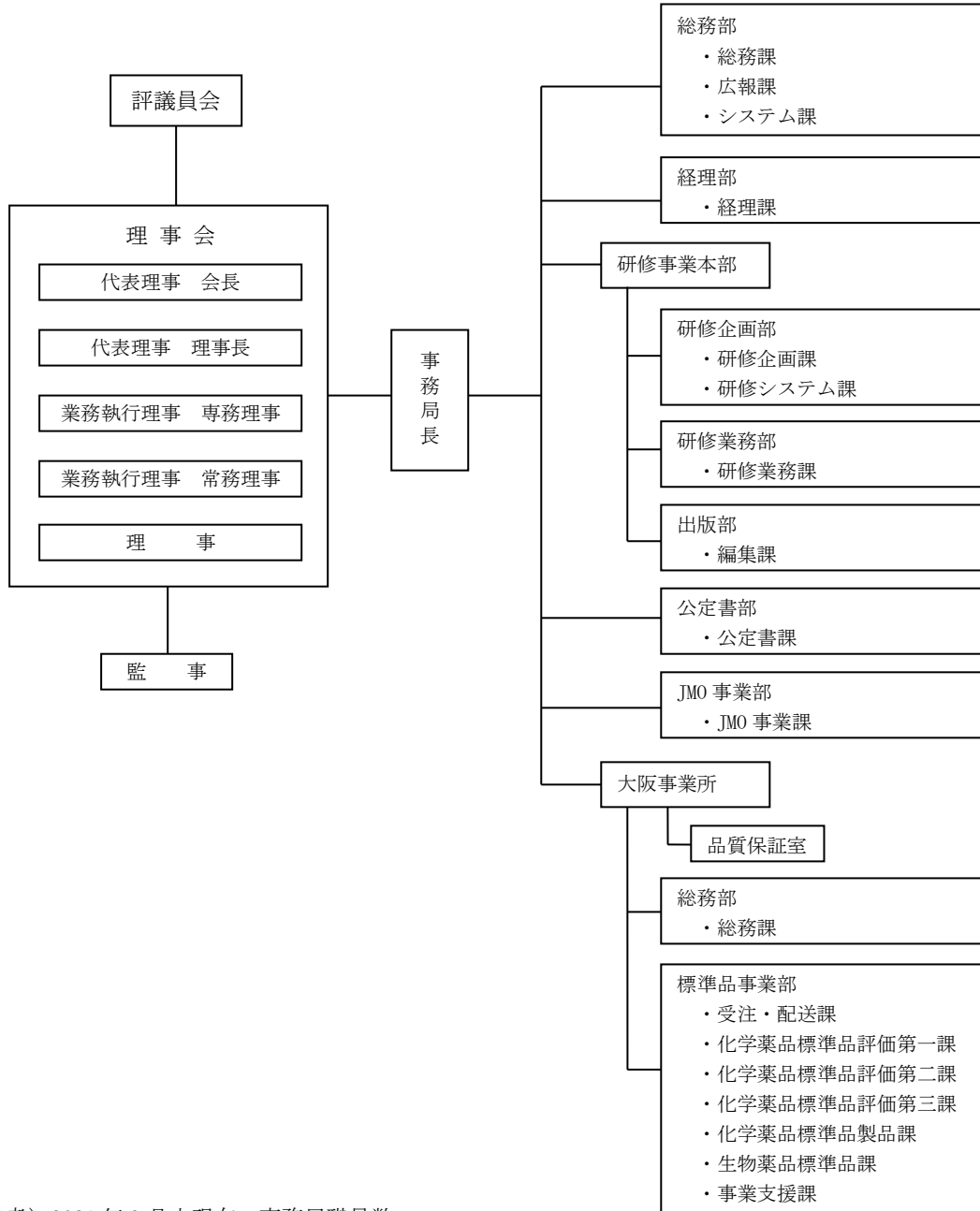
賛助会員の状況

2021 年 3 月末現在の賛助会員数 : 法人賛助会員 279 社(330 口)、個人賛助会員 115 件

2020 年度 事業報告の附属明細書

1. 組織の状況

総務部、経理部、研修事業本部（研修企画部、研修業務部、出版部）、公定書部、JMO 事業部、大阪事業所（総務部、標準品事業部）の体制により事業を実施した。



(参考) 2021 年 3 月末現在の事務局職員数

役員 4 名（常勤 4 名）、管理職職員 24 名、一般職員 35 名、臨時職員 4 名、技術顧問 2 名、参事 4 名、嘱託 12 名の合計 85 名

※2021 年 4 月、「大阪事業所」を廃止し、新たに「医薬標準品センター」を設置

2. 正味財産額の推移

(単位：千円)

決算年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度
正味財産額	1, 856, 985	2, 117, 561	2, 369, 116	2, 703, 985	3, 138, 947