

2021年度事業報告書

2021年4月1日から2022年3月31日まで

新型コロナウイルス感染症の発生から約2年が経過するが、新たな変異株によって全世界的な感染爆発が起こるなど、いまだ沈静化には至っていない。本財団としては、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、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2年目においても順調に推移し、頒布数・頒布額ともに昨年度を上回った。

2021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）のまん延が続いているため、全ての研修会をwebinar形式で開催した。

また、「MA¹⁾」以外の4分野（「品質」、「開発」、「PV²⁾」、「薬害教育」）の認定制度を2021年度末で終了した。

1. 研修会

(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】（6講座）

「品質」、「MA」、「開発」、「PV」、「医療機器」の各分野並びに「プログラム&プロジェクトマネジメント(P2M)」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。「MA」分野では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。

①開発エキスパート研修講座

2021年5月18日～20日、6月1日～3日 79名

開発エキスパート継続研修講座－医薬品開発の新たな動向－

2021年6月3日 142名

②安全管理・調査 (PV) エキスパート研修講座

2021年6月15日～16日、6月29日～30日、7月13日～14日 123名

③メディカルアフェアーズ(MA) エキスパート研修講座

2021年8月31日～9月2日、9月14日～16日 98名

④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

2021年10月14日～15日、10月21日～22日 43名

⑤製造・品質管理/品質保証・薬事(品質) エキスパート研修講座

2021年11月9日～11日、11月24日～26日 90名

⑥医療機器エキスパート研修講座

2022年2月15日～17日、3月8日～10日 58名

医療機器エキスパート継続研修講座－医療用ソフトウェア（SaMD）とAI医療機器等の動向－

2022年3月10日 37名

【専門コース（トピック型）】（9回）

業務担当者のスキルアップを目的とし、その時々において重要な専門的テーマを取り上げた研修会を計9回開催した。

①第264回 リアルワールドデータ（RWD）の利活用と課題（第2回）－レジストリの薬事規制（信頼性保証）－

2021年4月14日 123名

②第265回 リアルワールドデータ（RWD）の利活用と課題（第3回）－レジストリの医薬品での市販後調査の利用（事例から学ぶ）－

2021年4月28日 138名

③第266回 日本製薬工業協会 品質委員会 製剤研究部会連続生産プロジェクト 技術白書「CMA（重要物質特性）をベースにした連続生産における管理戦略の構築までの考え方の一例」の解説：経口固形製剤 湿式造粒法の連続生産における事例

2021年7月29日 76名

④第267回 医薬品の不純物管理の最新動向－変異原性不純物、特にニトロソアミン関連不純物について－

2021年8月5日 167名

⑤第268回 日本における連続生産 既承認3品目の事例解説

2021年9月9日 93名

⑥第269回 一層重要性を増す医薬品の品質確保に向けて－委受託管理にフォーカスして－

2021年12月9日 74名

⑦第270回 ジェネリック医薬品の品質確保・安定供給のためにできること－患者さんファーストという原点に立って考える－

2021年12月15日 223名

⑧第271回 リアルワールドデータ（RWD）の利活用と課題（第4回）－Medical AffairsにおけるRWD/Eの活用事例紹介－

2021年11月30日 106名

⑨第272回 リアルワールドデータ（RWD）の利活用と課題（第5回）－開発段階におけるRWDの活用－

2022年3月22日 150名

【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。

①医薬品(原薬)GMP³⁾研修講座（日本PDA⁴⁾製薬学会との共催）

2021年8月2日～3日 229名

②医薬品リスク管理計画－基礎と実践－

2021年12月7日～8日、13日 48名

③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？－

2022年1月27日～28日 167名

④バイオ医薬品等に関する品質関連研修講座

2022年3月1日～2日 120名

(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23回日本薬局方に関する研修会

2021年4月22日 528名

(3) 専門コース（ICH⁵関連報告会）（2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43回ICH即時報告会

2021年7月7日 387名

第44回ICH即時報告会

2021年12月22日 396名

2. 海外調査

COVID-19のためwebinar開催となったDIA⁶年次総会（2021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4分野（「品質」、「開発」、「PV」、「薬害教育」）については2021年度末で認定制度を終了した。

「MA」分野では、総合コース最終日に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。

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)	93名	86名	92.5%

また、2年毎の認定更新は、「メディカルアフェアーズ部門での職務経験(直近2年間)、今後の取り組み」、「メディカルアフェアーズに関する現在の課題と解決のための方策」、「その他(ただし、メディカルアフェアーズに関連するテーマに限る)」を課題としてレポート審査を実施した。

2021年度末における延べ認定者数は以下のとおりである。

分 野	延べ認定者数
メディカルアフェアーズ(MA)	1,218名 (1,132名)
品質	393名 (393名)
開発	347名 (347名)
ファーマコビジランス(PV)	344名 (344名)
薬害教育	213名 (213名)
合計	2,515名 (2,429名)

注) () 内は前年度末の延べ認定者数

- 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

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)) の編集・発刊(6回)を行った。

編集委員会を隔月に開催・運営し、その企画・指示に基づいて、特集ならびに規制、開発、製造・品質管理、基礎・臨床試験、市販後安全対策、医療機器や再生医療の各分野のトピックス記事を掲載した。また、研修会等の講演記録や「日本薬局方の試験法等に関する研究」の報告書などを財団 Information として掲載した。

また、各方面より広くレギュラトリーサイエンスに関する論文の投稿を受け、編集委員会を母体とした論文審査体制により査読を行い、掲載した。その他、財団活動の広報記事を適宜掲載した。

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普及

これまで薬害教育を支援する教育ツールとして発行してきた、薬害の実態を紹介する映像を、医学部・薬学部・看護学部など医療者の教育機関や製薬企業等における教育用 e-ラーニング対応映像データとして提供し、その普及活動を行った。2021 年度に完成した「サリドマイド事件」は、文部科学省教育映像等審査制度に審査を申請し、「選定⁷⁾」の評価を得た。

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(PDG⁸⁾案)等とともに掲載した。国内読者向けにはUSP⁹⁾・EP¹⁰⁾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：1,028部
- ・2021年度に翻訳した海外情報：「ナノマテリアルを利用する医薬品の *In-Vitro* 製品性能評価：USP 専門家パネルの見解」他、USP 関係5報

3. 「第十八改正日本薬局方」普及版の発行

2021年6月に告示された第十八改正日本薬局方の普及版を発行した。

4. 「第十八改正日本薬局方英文版」普及版の発行準備

2021年6月に告示された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(2022年6月発行予定)。

5. 「日本薬局方技術情報(JPTI)2021」の発行

2021年6月に告示された第十八改正日本薬局方に対応した技術情報として、技術的な留意点等の情報を提供することを目的に、新規収載品目、新規試験法、新規参考情報に重点をおき、全体の見直しも実施して編集を進め、2021年7月に発行した。

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2021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：53件
- ・原案翻訳版の作成：12件
- ・第十八改正日本薬局方第一追補の記載整備：93件

7) 選定：文部科学省教育映像等審査規定により、教育上価値が高く、社会教育に利用されることが適当と認められるものが選定される

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

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

10) 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「日本薬局方の国際化の一層の推進を目指した定量法改正に関する研究」等の10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」をテーマに調査研究を実施し、1回のインタビュー及び1回のweb会議を開催した。

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、コロナ禍においても公定書標準品の製造・頒布を適正に継続するとともに、国際的な薬局方の新しい流れに対応し、我が国における医薬品等の品質確保に資するべく、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）に新しく収載された標準品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た抗生物質標準品11品目の頒布を開始した。

標準品	総品目数 (2022年3月31日現在)	頒布数(個)
日本薬局方標準品	314	57,513
タール色素省令薄層クロマトグラフ用標準品	36	356
食品添加物公定書標準品	15	168
日本薬局方外標準品	5	303
合計 (前年度比)	370	58,340 (108%)

また、標準品原料等の在庫適正化に向けて、7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、分光学的方法による確認試験で用いる確認試験用標準品、さらに、第十八改正日本薬局方より実施される製剤の定量用試薬の標準品化など、日局原案検討委員会等により示された新たな方針に対し、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、日局全体の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（AMED¹¹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。また、得られた日局試験法の問題点や課題については、論文及び学会で報告した。

国外機関（EDQM⁽²⁾）が主催する技能試験（液体クロマトグラフィー、ガスクロマトグラフィー）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サイトに日局標準品を使用する際の留意点に関する情報、また、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し、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。さらに、欧米薬局方の標準品製造機関との標準品設定に関するプロジェクトに参画するなど、技術協力や交流を積極的に進めた。

6. 欧米薬局方標準品等の取次販売

2021年度におけるUSP標準品の取次販売数量は1,855個（前年度比89%）であった。LGC Standards社を介するEP標準品の取次販売数量は638個（前年度比125%）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55個（前年度比93%）であった。

7. 組織及び品質マネジメント体制の強化と施設整備

標準品事業を所掌する組織であることを国内外に明示するとともに、標準品の安定供給及び品質確保並びに標準品を基盤とした品質確保等に関する情報の収集・提供等を推進するため、従来の「大阪事業所、Osaka Office」を廃止し、2021年4月に「医薬標準品センター、Pharmaceutical Reference Standards Center（略称：PRSC）」を設置した。

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。また、標準品の品目数の増加、頒布数の増加等に対応するため、標準品及び標準品原料の保管場所の拡張及び実験室のレイアウト変更、並びに施設設備の増設に取り組み、2022年6月完成を目指し作業を進めている。

Web受注システム及びWebサイトを活用する方法を検討し、注文増加に対応した受注配送体制のより一層の強化を目指した。

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さらに進めた。

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 17025¹³⁾の試験所認定を維持管理することに加え、全業務プロセスを確実にするためのマネジメントシステムの効果的な運用方法の確立を目指し、実現に向けて取り組んだ。

- 11) 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)
- 12) EDQM : The European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (欧州医薬品品質部門)
- 13) 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 (JMO¹⁴⁾ 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¹⁵⁾及び JMB 会議¹⁶⁾での取り決めに従い、国際維持管理機関 (MSSO¹⁷⁾) 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 (24. 1、及び 25. 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 (MedDRA 2, 041 件、SMQ 622 件、国内 23 件)。
- 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 2, 013 件) 及び、既収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・修正を進めている。

(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)

(4) SMQ¹⁸⁾ 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。

(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 CT¹⁹) 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 (907 件)
- (2) JMO ホームページ、MedDRA オンラインブラウザ、デスクトップブラウザの提供とサポート
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 (2021 年度)。
 - 2) 対面研修に代わって webinar 形式による研修会、説明会およびユーザー会を実施し、オンデマンドによる聴講も可能とした (括弧内は聴講者数)。
 - ア) バージョンアップ説明会
バージョン 24.0 (133 名)、バージョン 24.1 (128 名)
 - イ) MedDRA/J 研修
MedDRA の基礎 (434 名)、MedDRA 用語選択 (コーディング) の基本 (285 名)、コーディング基礎 (345 名)、MedDRA 用語選択 (コーディング) の基本—海外規制に関する用語と PTC (228 名)、MedDRA 標準検索式 (SMQ) 基礎 (173 名)、MedDRA 標準検索式 (SMQ) 基礎 II (154 名)
 - ウ) 2021 年度 JMO ユーザー会 SNOMED CT と MedDRA のマッピング (84 名)
 - 3) ユーザー等への情報提供及び自己学習のため、以下資料の JMO ホームページへの公開を継続して行った。
 - ・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 (V24.0 及び V24.1)
 - ・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-WG²⁰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)²¹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

2022 年 3 月末現在の MedDRA/J の契約利用者の総数は 894 組織（2021 年 3 月末は 880 組織であり微増の結果であった。）。

MedDRA/J の契約利用者数

会 員	業務内容	2022 年 3 月末	
コア会員	医薬品関係	322	(313)
	CRO	33	(32)
	医療機関	65	(62)
	教育機関	14	(12)
	公的機関	9	(8)
	その他	63	(67)
	アカデミア利用	45	(43)
	小 計	551	(537)
Web 会員	医薬品関係	90	(98)
	個人翻訳	36	(32)
	アカデミア利用	202	(199)
	小 計	328	(329)
規制当局		15	(14)
合 計		894	(880)

注) () 内は 2021 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；2021 年 12 月再認証の確認審査完了）
 (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

- 14) JMO : Japanese Maintenance Organization (国内維持管理機関)
 15) MC 会議 : Management committee (ICH 管理委員会の下部組織、MSSO を監督する)
 16) JMB 会議 : Japanese Management Board (JMO を監督する国内組織)

- 17) MSSO : Maintenance and Support Services Organization (国際維持管理機関)
- 18) SMQ : Standardized MedDRA Queries (MedDRA 標準検索式)
- 19) SNOMED CT : Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine Clinical Terms (体系化医療用語集)
- 20) 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)
- 21) 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

2021 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 173 回理事会	2021 年 5 月 26 日 (事業報告、決算等)
第 174 回理事会 (決議省略)	2021 年 6 月 14 日 (業務執行理事選定等)
第 175 回理事会 (決議省略)	2021 年 9 月 3 日 (会長功労金規程の改正等)
第 176 回理事会 (決議省略)	2021 年 10 月 4 日 (評議員会の日程等)
第 177 回理事会 (決議省略)	2021 年 10 月 19 日 (会計監査人に対する報酬額)
第 178 回理事会	2022 年 3 月 14 日 (事業計画、収支予算等)

評議員会

第 102 回評議員会	2021 年 6 月 14 日 (増員理事の選任等)
第 103 回評議員会	2021 年 10 月 19 日 (会計監査人の選任)

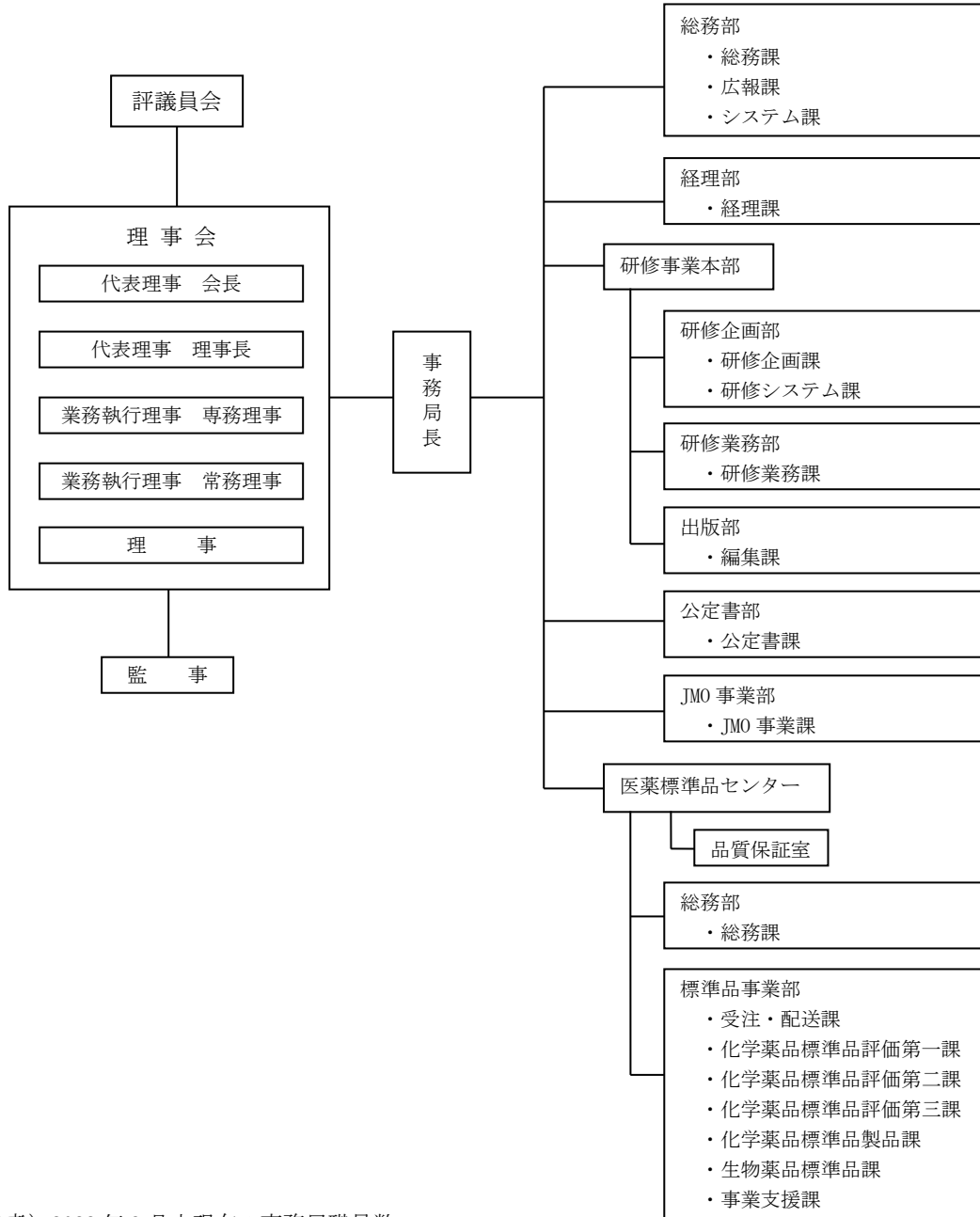
賛助会員の状況

2022 年 3 月末現在の賛助会員数 : 法人賛助会員 269 社(320 口)、
個人賛助会員 668 件 (有料会員のみ)

2021 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、医薬標準品センター（総務部、標準品事業部）の体制により事業を実施した。



(参考) 2022 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 23 名、一般職員 36 名、臨時職員 1 名、技術顧問 2 名、参事 1 名、嘱託 12 名の合計 79 名

2. 正味財産額の推移

(単位：千円)

決算年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
正味財産額	2, 117, 561	2, 369, 116	2, 703, 985	3, 138, 947	3, 601, 892