

# 2022年度事業報告書

2022年4月1日から2023年3月31日まで

新型コロナウイルス感染症は、発生から3年目となる今年度も2回に渡り再拡大の波が訪れた。2023年に入り感染者数が減少傾向になったこともあり、5月8日には感染法上の位置付けを指定感染症（二類感染症相当）から第五類感染症へ移行することとなるが、再拡大の懸念も残されている状況である。

このような状況下において、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、今年度も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、コロナ禍においても順調に推移している。

2022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）の影響が継続しているため、全ての研修会を webinar 形式で開催した。

### 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<sup>1)</sup>」、「開発」、「PV<sup>2)</sup>」、「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

2022年5月17日～19日、5月31日～6月2日 106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－

2022年6月2日 79名

##### ②安全管理・調査 (PV) エキスパート研修講座

2022年6月14日～15日、6月28日～29日、7月12日～13日 132名

##### ③メディカルアフェアーズ(MA) エキスパート研修認定講座

2022年9月13日～9月15日、9月27日～29日 123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

2022年10月20日～21日、10月27日～28日 21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

2022年11月15日～17日、12月6日～8日 96名

⑥医療機器エキスパート研修講座

2023年2月9日～10日、3月10日、24日 80名

医療機器エキスパート研修講座－前半・基礎編

2023年2月9日～10日 17名

医療機器エキスパート研修講座－後半・アドバンスト編

2023年3月10日、24日 12名

【専門コース（トピック型）】（7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7回開催した。

①第273回 一層重要性を増す医薬品の品質確保に向けて〔第2回〕－最近の品質確保に関する各種の課題について－2022年7月22日 108名

②第274回 バイオ医薬品の連続生産の現状と今後の展望 ー効率的な活用に向けてー  
2022年9月9日 72名

③第275回 医薬品原薬の連続生産の現状と今後の展望 ー進む実用化、そして更なる推進に向けてー  
2022年10月4日 90名

④第276回 同意説明文書(ICF)を再考してみよう ーコミュニケーションは成立していますか？  
ー  
2022年12月1日 90名

⑤第277回 費用対効果評価における生存時間のモデリング  
2022年12月5日 38名

⑥第278回 Medical Affairs部門が行うMedical Educationのあるべき姿と現状の課題  
2022年12月15日 156名

⑦第279回 ジェネリック医薬品の開発・評価の現状と未来 ー当局相談を利用した開発から、これからの品質確保・安定供給ー  
2022年12月20日 97名

【専門コース（短期集中型）】（6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6回開催した。

①無菌医薬品GMP<sup>3)</sup>研修講座（日本PDA<sup>4)</sup>製薬学会との共催）  
2022年5月24日～25日 263名

②再生医療等製品GCTP<sup>5)</sup>研修講座（日本PDA製薬学会との共催）  
2022年7月25日～26日 101名

③医薬品（原薬）GMP研修講座（日本PDA製薬学会との共催）  
2022年8月24日～26日 165名

④医薬品リスク管理計画－基礎と実践－  
2023年1月17日～18日、24日 53名

⑤バイオ医薬品等に関する品質関連研修講座

2023年1月31日～2月1日 106名

⑥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?—

2023年2月28日～3月1日 164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24回日本薬局方に関する研修会

2023年2月17日 332名

(3) 専門コース (ICH<sup>6</sup>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45回 ICH 即時報告会

2022年7月7日 394名

第46回 ICH 即時報告会

2022年12月22日 379名

## 2. オンデマンド配信

本年度から、「品質」、「MA」、「開発」、「PV」、「医療機器」の総合コースについては、研修会終了後、約10日間のオンデマンド配信を実施した。

オンデマンド配信を利用した受講者は、全受講者の約30～50%であった。ライブで視聴できなかった講義の再視聴や、確認・復習のための再視聴に有効活用され、受講者の利便性向上および理解度の促進に寄与したものと考えられる。

## 3. 認定制度

「MA」分野では、総合コース最終日(2022年9月29日)に認定試験を実施した。本試験の受験者数は122名、合格者数は109名、合格率は89.3%であった。

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。

2022年度末現在におけるMA分野の認定者数は444名となった。

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) GCTP: Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice (再生医療等製品の

製造管理及び品質管理の基準)

- 6) ICH : International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)

## 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、「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。

さらに、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。

2022年6月27日より、広く機関誌の情報を提供するために、J-STAGE<sup>7)</sup>に52巻4号から登載を開始した。2022年7月からの本サイトへのアクセス数は月平均3,250件となっている。

## 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. 「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(PDG<sup>8)</sup>案)等とともに掲載した。国内読者向けには USP<sup>9)</sup>・EP<sup>10)</sup>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。また、日本薬局方技術情報(JPTI)として試験法改正の解説記事や定量NMRのデータ等を掲載した。

・各号の発行部数: 1,100部

・2022年度に翻訳した海外情報: 「非無菌製品の微生物管理及び試験の改良」他、USP関係8報

### 2. 「第十八改正日本薬局方第一追補」普及版の発行

2022年12月に告示された第十八改正日本薬局方第一追補の普及版を発行した。

### 3. 「英文版第十八改正日本薬局方第一追補」の発行準備

2022年12月に告示された第十八改正日本薬局方第一追補の英文版を発行できるよう準備を行った。

### 4. 日本の薬事関連情報等の発信

市販後安全対策に関する環境の変化に対応して、2015年に発行した「PVの概要とノウハウ」の改

訂版発行に向けた編集作業を開始した。

#### 5. 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。その結果、製薬企業 11 社において e-ラーニング対応映像が利用された。

#### 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 2022 年度の業務である第十九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：71 件
- ・ 原案翻訳版の作成：20 件

- 7) J-STAGE：国立研究開発法人科学技術振興機構が運営する電子ジャーナルプラットフォーム
- 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

日本薬局方の改正・質的向上、薬局方国際調和への貢献、改正案の効率的な審議等、日本薬局方の進歩及び円滑な運用に資することを目的として、2022 年 7 月 14 日から 8 月 31 日まで「日本薬局方の試験法等に関する研究」の公募を実施し、今年度は以下の 9 テーマを採用した。

研究課題	研究代表者
日本薬局方の国際化推進に資する定量法改正に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所 出水庸介
ICH Q3D に基づく日本薬局方医薬品の元素不純物管理への適用を目的とした蛍光 X 線分析法の標準化に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所 坂本知昭
フローサイトメトリーを用いた生物薬品の試験法に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所 多田稔
生薬の鏡検に関する研究	東京都健康安全研究センター 鈴木淳子
局方生薬試験用標準物質の分離精製	岐阜薬科大学 大山雅義
日本薬局方無菌試験法に記載された培地の微生物検出能に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所 工藤由起子
日本薬局方記載医薬品添加物の元素不純物管理に係る鉛特異的試験法の開発	国立医薬品食品衛生研究所 阿部康弘
参考情報「せん断セル法による粉体の流動性測定法」の測定結果の記載例の検討と Material Classification System (MCS)による製造プロセス選択への適用性に関する研究	星薬科大学 米持悦生
微生物試験に用いる培地の管理に使用する pH 電極に関する研究	千葉県立保健医療大学 菊池裕

## 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. 日局標準品等の製造・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第一追補（2022年12月施行）に新しく収載された標準品3品目、及び第十八改正日本薬局方第一追補で国立感染症研究所から移管された抗生物質標準品5品目の頒布を開始した。

また、標準品原料等の在庫適正化に向けて、2品目を選択して在庫の一部の廃棄を実行した。

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	321	60,482
タール色素省令薄層クロマトグラフ用標準品	36	339
食品添加物公定書標準品	15	196
日本薬局方外標準品	5	400
合計 (前年度比)	377	61,417 (105%)

### 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た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た。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（AMED<sup>11)</sup>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。サイエンスの進歩に対応した人材育成を目的として、職員2名に対して博士号取得の支援を開始した。また、職員研究報告会を9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、日局収載原案に対して意見提出、及び改正要望提出を行った。また、得られた日局試験法の問題点や課題については、学会で報告した。

国外機関（EDQM<sup>12)</sup>）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、中止していたエンドトキシン技術研修会を3年ぶりに開催した。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、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等、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

2022年度における USP 標準品の取次販売数量は1,828個（前年度比99%）であった。LGC Standards社を介する EP 標準品の取次販売数量は526個（前年度比82%）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39個（前年度比71%）であった。

#### 7. 組織マネジメント体制の強化と施設整備

組織マネジメント体制の強化に向けて、標準品事業の各種課題解決に取り組んだ。具体的には、人事ローテーションを行うことで、組織の活性化を図った。組織体制の強化に加え、人材育成の重点課題として個々の職員のスキルアップに取り組んでいく。

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進めた。また、実験室、保管室等の機能強化と効率化を行うため、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、並びに既存設備の増設を完了した。

実験室サーバー更新では試験データのペーパーレス化及び転送による効率化を実現した。文書管理システムの導入では、データインテグリティ（DI）の確保及び検索性向上等を目指したSOPの運用を1stステップとして、検討を進めた。

標準品事業の事業継続計画（BCP）強化を目的として、標準品事業の各業務のBCPを策定した。特に、在庫切れリスク低減のための製品・原料の分散保管強化計画を策定し、2023年度から運用を開始する。

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 17025<sup>13)</sup>の試験所認定を維持管理することに加え、試験業務と試験業務以外のマネジメントシステムを統合してSOPを一本化し、効率的な運用に変更した。

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 (JMO<sup>14)</sup> 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<sup>15)</sup> 及び JMB 会議<sup>16)</sup> での取り決めに従い、国際維持管理機関 (MSSO<sup>17)</sup>) 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 (25.1、及び 26.0) 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 2,292 件、SMQ 525 件、国内 24 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 2,333 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 (743 語評価中)。

(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) SMQ<sup>18)</sup> 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 多言語版の契約利用者への提供、2022 年度は新規にスウェーデン語、ギリシア語、ラトビア語、ポーランド語およびアラビア語が追加された。

(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 CT<sup>19)</sup>) 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 (726 件)

(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) 新型コロナ対応のため、集合対面で行う全ての研修会及び説明会は中止した (2022 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 (下表、括弧内は 2023 年 3 月末時点でのオンデマンド聴講者数)。



ア) バージョンアップ説明会

説明会	実施日	聴講者数
バージョンアップ説明会 V25.0	2022.4.22	151 (32)
バージョンアップ説明会 V25.1	2022.10.5	100 (33)
バージョンアップ説明会 V26.0	2023.3.30	94 (11)

イ) MedDRA/J 研修

研修	実施日	聴講者数
MedDRA の基礎	2022.5.27	348 (210)
SOC の概要	2022.6.24	210 (51)
MedDRA 用語選択 (コーディング) の基本 I	2022.7.22	236 (107)
MedDRA 用語選択 (コーディング) の基本 II	2022.7.29	174 (80)
コーディング演習基礎 I	2022.9.9	174 (73)
コーディング演習基礎 II	2022.10.26	88 (36)
SMQ 基礎 I	2022.11.18	106 (42)

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)
- MedDRA/J バージョンアップ解説資料 (V25.0 及び V25.1)
- SNOMED CT-MedDRA マッピング~2022 年版 更新
- 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-WG<sup>20)</sup>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 (Web 会議として開催、MC 会議は対面主体のハイブリッド開催)
- CIOMS (国際医学団体協議会) の MedDRA Labelling Groupings (MLGs)<sup>21)</sup> 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

2023年3月末現在の MedDRA/J の契約利用者の総数は 916 組織（2022年3月末は 894 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	2023年3月末	
コア会員	医薬品関係	323	(322)
	CRO	34	(33)
	医療機関	68	(65)
	教育機関	12	(14)
	公的機関	9	(9)
	その他	60	(63)
	アカデミア利用	49	(45)
	小 計	555	(551)
Web 会員	医薬品関係	91	(90)
	個人翻訳	40	(36)
	アカデミア利用	215	(202)
	小 計	346	(328)
規制当局		15	(15)
合 計		916	(894)

注) ( ) 内は 2022年3月の状況

※コア会員と Web 会員は提供されるサービスが異なり、コア会員が全てであるに対し、Web 会員は Web 経由の MedDRA/J 検索は利用可であるが、いくつかの制限が設けられている。

#### 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; 2022年10月サーベイランス審査完了)
- (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

2022 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 179 回理事会	2022 年 6 月 1 日 (事業報告、決算等)
第 180 回理事会	2022 年 6 月 23 日 (会長、理事長、業務執行理事選定等)
第 181 回理事会	2023 年 3 月 22 日 (事業計画、収支予算等)

### 評議員会

第 104 回評議員会	2022 年 6 月 22 日 (理事・監事改選等)
-------------	----------------------------

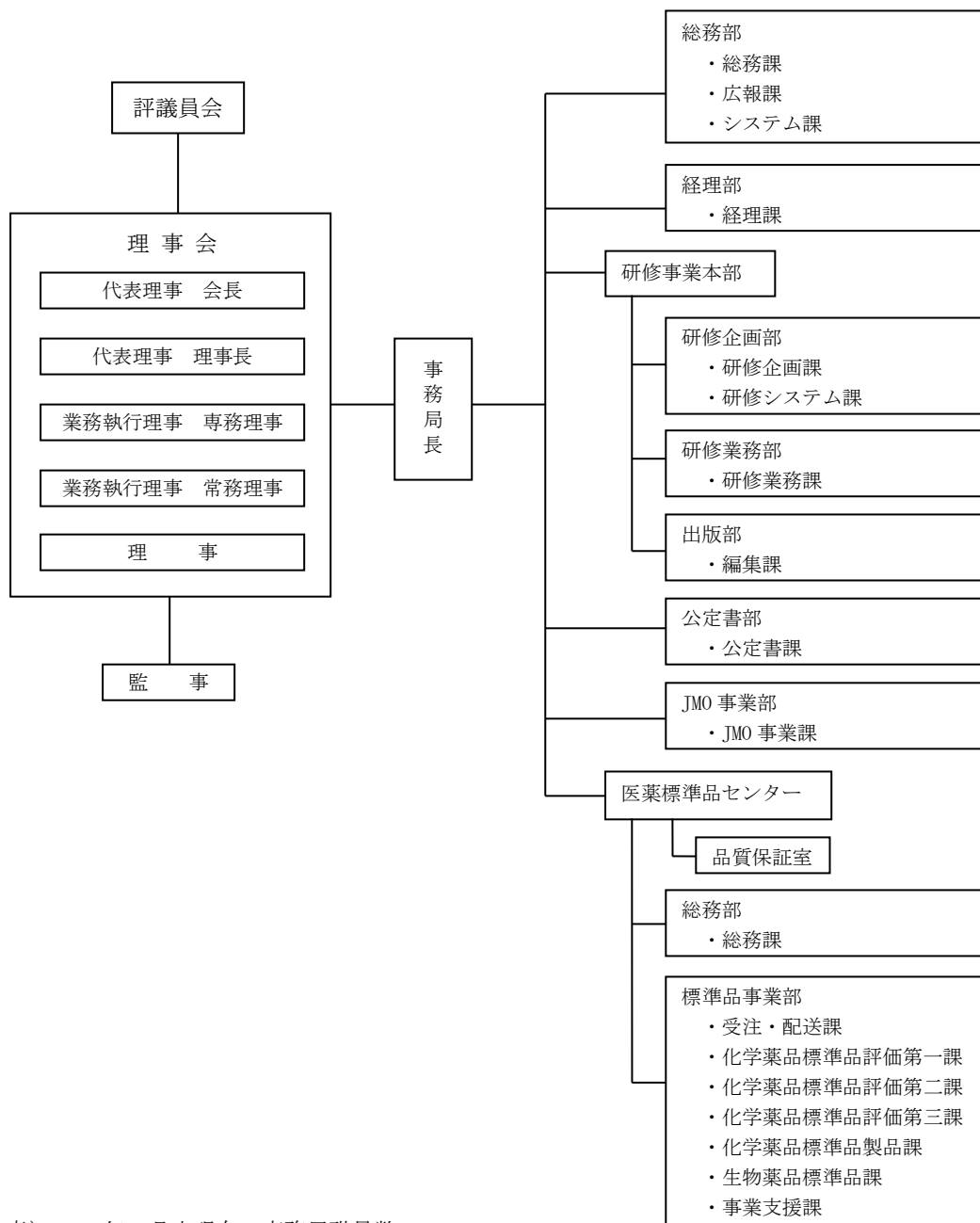
### 賛助会員の状況

2023 年 3 月末現在の賛助会員数 : 法人賛助会員 254 社 (300 口)、  
個人賛助会員 562 件 (有料会員のみ)

2022 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) 2023 年 3 月末現在の事務局職員数

役員 5 名（常勤 5 名）、管理職職員 22 名、一般職員 39 名、技術顧問 1 名、  
参事 1 名、嘱託 12 名の合計 80 名

2. 正味財産額の推移

(単位：千円)

決算年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度
正味財産額	2,369,116	2,703,985	3,138,947	3,601,892	4,119,123