

2023年度事業報告書

2023年4月1日から2024年3月31日まで

新型コロナウイルス感染症の定点当たり報告数は全国的に減少傾向となっており、また、新型コロナウイルスワクチンの無料接種の終了等、政府の取り組みや社会生活もコロナ禍前に戻りつつある。一方で完全終息には至っていない感染状況下においても、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、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、引き続き順調に推移している。

本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）の影響は減少傾向にあるが、本年度も受講者から評価の高いウェビナー形式の研修会を中心に実施した。グループワークやパネルディスカッションを含む一部の研修会では、現地とオンラインを併用したハイブリッド形式、又は現地開催で研修会を実施した。

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」、「MA¹⁾」、「開発」、「PV²⁾」、「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

2023年5月16日～18日、5月30日～6月1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－

2023年6月1日 86名

②メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修認定講座

2023年6月13日～15日、6月27日～29日 86名

③安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座

2023年7月11日～12日、7月25日～26日、8月8日～9日 137名

安全管理・調査(PV)エキスパート継続研修講座

2023年8月9日 44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

2023年9月13日～14日、9月27日～28日 28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

2023年10月11日～13日、10月24日～26日 90名

⑥医療機器エキスパート研修講座

2023年11月28日～29日、12月12日～13日 45名

医療機器エキスパート研修講座－前半のみ

2023年11月28日～29日 5名

医療機器エキスパート研修講座－後半のみ

2023年12月12日～13日 14名

【専門コース（トピック型）】（13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13回開催した。本年度は半日コースのウェビナーに加えて、短時間（約2時間）のウェビナー（第281回、第285回）、オンラインと現地を併用したハイブリッド形式の研修（第284回、第287回）、1回を短時間（1～1.5時間）としてシリーズ化した研修（第288回）、ウェビナー（講演）と現地開催（グループワーク）を組み合わせた研修（第289回）等、様々な形式の研修を企画・実施した。

①第280回 ICH Q2 (R2) 「分析法バリデーション（改）」、及び Q14「分析法の開発」ガイドラインの Step2 案の解説－効率的な活用に向けて－

2023年4月18日 169名

②第281回 開発段階における産学連携の現状と課題－アカデミア研究をどう活用するか／活用できるか－

2023年7月21日 94名

③第282回 医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの品質対応の効果的な実践に向けて－今後の自主点検対応、リスク低減策推進に協調して取り組む－

2023年8月31日 277名

④第283回 リアルワールドデータ (RWD) の利活用と課題(第6回)：医療情報データを活用した医薬品開発、市販後調査、データビルディング－次世代医療基盤法の改正のインパクト－

2023年10月17日 121名

⑤第284回 産官学のコミュニケーションを深め、協働した取り組みで更なる医薬品の品質確保・向上及び安定供給を図る－PMDA 医薬品品質管理部との共同で－

2023年12月1日 オンライン参加115名、現地参加18名

⑥第285回 開発／薬事担当者のための遺伝子治療入門－創薬モダリティのトレンドと遺伝子治療の実際－

2022年12月7日 63名

⑦第286回 リアルワールドデータ (RWD) の利活用と課題(第7回)：医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用－使用実態の検討、安全性シグナル検討、リスク最小化活動の効果評価を通じての医薬品の適正使用情報の強化－

2023年12月6日 97名

⑧第287回 ジェネリック医薬品の開発・評価の現状と未来（第二弾）－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－

2023年12月14日 オンライン参加 110名、現地参加 9名

⑨第288回 【シリーズ】GCP Renovationを考えるーICH E6(R3)で何が変わるか?ー

2024年1月17日、2月2日、2月14日、2月29日、3月14日、4月5日(全6回)

全日程参加 236名、第1回のみ 15名、第2回のみ 22名、第3回のみ 22名、第4回のみ 21名、第5回のみ 32名、第6回のみ 46名

⑩第289回 薬と副作用ーPV活動における臨床推論の重要性ー(東京都病院薬剤師会との共催)

2024年2月16日(パート1:ウェビナー)、2月28日(パート2:現地)、3月22日(パート3:ウェビナー)

全日程参加 33名、パート1+2参加 5名、パート1のみ 70名、パート3のみ 51名

⑪第290回 原薬連続生産の現状、課題及び将来の展望ー次世代の高効率原薬製造方法の更なる推進に向けてー

2024年2月20日 53名

⑫第291回 第2回 バイオ医薬品の連続生産の現状と今後の展望ーバイオ医薬品製造イノベーションの加速:製造プロセスの多様化、低コスト化、省力化、環境負荷低減に向けてー

2024年3月5日 54名

⑬第292回 日本薬局方新一般試験法「クロマトグラフィー総論」及び新参考情報「クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理」について

2024年3月15日 175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GMP³⁾研修講座(日本PDA⁴⁾製薬学会との共催)

2023年5月25日~26日 247名

②医薬品(原薬)GMP研修講座(日本PDA製薬学会との共催)

2023年8月28日~30日 193名

③再生医療等製品GCTP⁵⁾無菌製造法研修講座(日本PDA製薬学会との共催)

2023年10月3日~4日 63名

④医薬品リスク管理計画ー基礎と実践ー

2024年1月18日~19日、24日 30名

⑤バイオ医薬品等に関する品質関連研修講座

2024年1月30日~2月1日 103名

⑥グローバルPV規制を踏まえた国際的水準のPV体制の構築と実践ー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?ー

2024年3月19日、3月21日 104名

(2) 専門コース(ICH⁶⁾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47回 ICH 即時報告会

2023年7月18日 422名
第48回 ICH 即時報告会
2023年12月20日 399名

2. オンデマンド配信

前年度に引き続き、「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。また、専門コース（トピック型）の第281回、第288回（全6回）、第289回（パート1、パート3）についても、研修会終了後オンデマンド配信を約10日間実施した。

オンデマンド配信を利用した受講者は、全受講者の約20～50%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及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（2023年6月29日）に認定試験を実施した。本試験の受験者数は81名、合格者数は77名、合格率は95.1%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。

本年度末現在におけるMA分野の認定者数は436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 (医薬品規制調和国际会議)

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、特集並びに規制、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。

広く機関誌の情報を提供するために、J-STAGE⁷⁾に52巻4号から登載を開始している。本年度の本サイトへの総アクセス数は32,117件であった。

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. 「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、6で作成した原案及びその翻訳版を、関連通知、PDG⁸⁾(旧日米欧三薬局方調和会議)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。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を掲載した。

- ・各号の発行部数：1,050部
- ・本年度に翻訳した海外情報：「NMRスペクトル法の発展に向けた用語の統一」他、USP関係7報

2. 「第十八改正日本薬局方第二追補」普及版の発行準備

2024年6月に告示予定の第十八改正日本薬局方第二追補の普及版の発行準備として掲載資料の作成等を行った。

3. 「英文版第十八改正日本薬局方第一追補」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英文版を発行した。

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最新情報をまとめた、「PVの概要とノウハウ」第2版を2024年2月に発行した。

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提供し、その普及活動を行った。本年度は、教育機関3校、製薬企業等延べ32社にご利用いただいた。

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)の本年度の業務である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。また、依頼を受け第十九改正日本薬局方原案作成要領翻訳版第1次案を作成した。

- ・PMDA意見募集用の個別原案の作成：41件

- ・原案翻訳版の作成：5件
- ・第十八改正日本薬局方第二追補の記載整備：78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（薬局方調和国际会議）
- 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、2023年7月4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、本年度は以下の9テーマを採用した。2022年度に採用した9件について報告書を受領した。

研究課題	研究代表者
日本薬局方参考情報「微生物迅速試験法」の改正案に向けた国際調和への貢献と文章案作成に関する研究	国立大学法人大阪大学大学院工学研究科 池松靖人
溶出試験におけるマウント回避を目的としたApexベッセルの有用性に関する検討	国立医薬品食品衛生研究所 吉田寛幸
生薬の鏡検に関する研究	東京都健康安全研究センター薬事環境科学部医薬品研究科 鈴木淳子
ICH Q3Dに基づく日本薬局方医薬品の元素不純物管理の効率化を目指した蛍光X線分析法を用いた元素不純物スクリーニング手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
日本薬局方における医薬品の品質確保に資する結晶評価手法に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所 内山奈穂子
キョウカツの外部形態の違いと含有成分多様性評価に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所 丸山卓郎
日本薬局方の国際調和に資する定量法の改正に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所 辻巖一郎
TLC用標準物質を指向した柑橘類フラボン配糖体の精製	岐阜薬科大学 大山雅義
医薬品等汚染報告のある微生物の無菌試験法での検出の検証	国立医薬品食品衛生研究所 林克彦

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、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。さらに、第十八改正日本薬局方第二追補において新規に設定される予定の標準品、及び国立感染症研究所から移管される予定の標準品の頒布に向けて準備を進めた。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 (2023年3月31日現在)	頒布数(個)
日本薬局方標準品	321	62,538
タール色素省令薄層クロマトグラフ用標準品	36	360
食品添加物公定書標準品	15	201
日本薬局方外標準品	5	355
合計 (前年度比)	377	63,454 (103.3%)

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等、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。

標準品ユーザーからの意見や、日局原案検討委員会の意見も考慮した上で、医薬標準品センターで頒布する標準品について、2024年4月から使用保証期限の運用を開始する準備を完了した。

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、役割に応じた育成、成長目標を設定して、各自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行った。また、職員による研修会10回、及び外部講師による講演会2回を開催した。

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（EDQM¹²⁾）が主催する技能試験（液体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

前年度に引き続き、エンドトキシン技術研修会を開催した。特にエンドトキシン標準品の新製品等の日局標準品を使用する際の留意点に関する情報をウェブサイトを提供し、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（Joint USP-EDQM Symposium on Pharmaceutical Reference Standards/米国）への参加や、USPへの訪問を通じて、標準品の製造

及び品質確保等に関する課題と今後の展望について意見交換した。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

本年度における USP 標準品の取次販売数量は 1,729 個（前年度比 94.6%）であった。LGC Standards 社を介する EP 標準品の取次販売数量は 428 個（前年度比 81.4%）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 42 個（前年度比 107.7%）であった。

7. 組織マネジメント体制の強化

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だ。

標準品事業の業務量の更なる増加が見込まれるため、業務の効率化及び協働を積極的に進めた。

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、SOP の運用・管理に加え、教育・訓練の実施及び記録管理を実装し、運用を開始した。原料調達から製造・販売までを一元的に管理する基幹システムが導入から 10 年経過し、標準品事業を継続的かつ安定的に運営するため、システムの更新を目指し、要件定義書 (RFP) の作成、業者の選定を進めた。

標準品事業の事業継続計画 (BCP) 強化を目的として、見直した標準品事業の各業務の BCP に従い、本年度から運用を開始した。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に従った分散保管の推進や、有事に備えた京都分室からの頒布の準備を進めた。

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、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 (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 (26.1、及び 27.0) 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 1,971 件、SMQ 434 件、国内 22 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 1,942 件) 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 多言語版の契約利用者への提供、本年度は新規にエストニア語及びフィンランド語が追加された。
- (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 CT¹⁹⁾, ICD²⁰⁾) 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 (694 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 ホームページのアクセス管理
- (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 研修会、説明会及びユーザー会について、ウェビナー形式を基本として実施し、そのオンデマンドによる聴講も可能とした (下表、括弧内は 2024 年 4 月 9 日にデータをダウンロードした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 V26.1	2023.9.8	103 (168)
バージョンアップ説明会 V27.0	2024.3.26	112 (106)

イ) MedDRA/J 研修

研修	実施日	聴講者数
MedDRA の基礎	2023.5.24	232 (321)
SOC の概要	2023.6.16	175 (166)
MedDRA 用語選択 (PtC) の基本 I	2023.7.28	181 (178)
MedDRA 用語選択 (PtC) の基本 II	2023.9.21	114 (127)

コーディング基礎	2023. 10. 20	132 (82)
MedDRA 標準検索式 (SMQ) -SMQ 基礎-	2024. 3. 7	105 (35)

ウ) JMO ユーザー会

研修	実施日	聴講者数
MedDRA マッピングについて	2023. 12. 8	72 (41)

② 対面研修はパンデミック期間中には中止していたが、2023年5月の新型コロナウイルス5類移行に伴い再開した。

研修	実施日	聴講者数
オンサイト研修 (PMDA)	2023. 6. 23	57
コーディング演習 (東京会場)	2023. 11. 22	23

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。

- MedDRA/J バージョンアップ解説資料 (V26.0 及び V26.1)
- SNOMED CT-MedDRA マップ～2023年版
- ICD-10 to MedDRA マップ～第二版
- 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 SMQ の特徴と検索機能

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-WG²¹⁾等の会議、及び関連ウェブ会議への参加、意見の提示と情報収集を実施。

- ICH MedDRA MC 会議 (2回/年) が対面にて開催され、JMO 事業の報告及び情報の収集・交換を行った。
- ICH M1 PtC WG (Point to Consider 更新) 及び ICH M1 EWG (新規 SMQ 開発) について対面会議とウェブ会議に参加し、情報交換及び進捗確認を行った。

(2) JMB 会議 (年4回開催、ウェブ会議併用) 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。

(3) MSSO の MED Team meeting に参加し、MedDRA/J の特徴としての日本語シノニムを紹介、さらに MedDRA MSSO Mission の作成に協力した。

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

2024年3月末現在のMedDRA/Jの契約利用者の総数は951組織(2023年3月末は916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	2024年3月末	
コア会員	医薬品関係	334	(323)
	CRO	32	(34)
	医療機関	67	(68)
	教育機関	11	(12)
	公的機関	9	(9)
	その他	65	(60)
	アカデミア利用	54	(49)
	小 計	572	(555)
Web 会員	医薬品関係	93	(91)
	個人翻訳	38	(40)
	アカデミア利用	233	(215)
	小 計	364	(346)
規制当局		15	(15)
合 計		951	(916)

注) () 内は2023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;2023年11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

(1) CIOMS²²⁾ MLG EWG: Introduction to MedDRA Labeling Grouping(MLG)テキストブック作成・リリース準備

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) ICD : International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (疾病及び関連保健問題の国際統計分類)
- 21) 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)
- 22) CIOMS : Council for International Organizations of Medical Sciences (国際医学団体協議会)

VII その他

本年度の理事会、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 182 回理事会 | 2023 年 6 月 6 日 (2022 年度事業報告、決算等) |
| 第 183 回理事会 | 2024 年 3 月 27 日 (2024 年度事業計画、収支予算等) |

評議員会

- | | |
|-------------|--------------------------|
| 第 105 回評議員会 | 2023 年 6 月 29 日 (評議員改選等) |
|-------------|--------------------------|

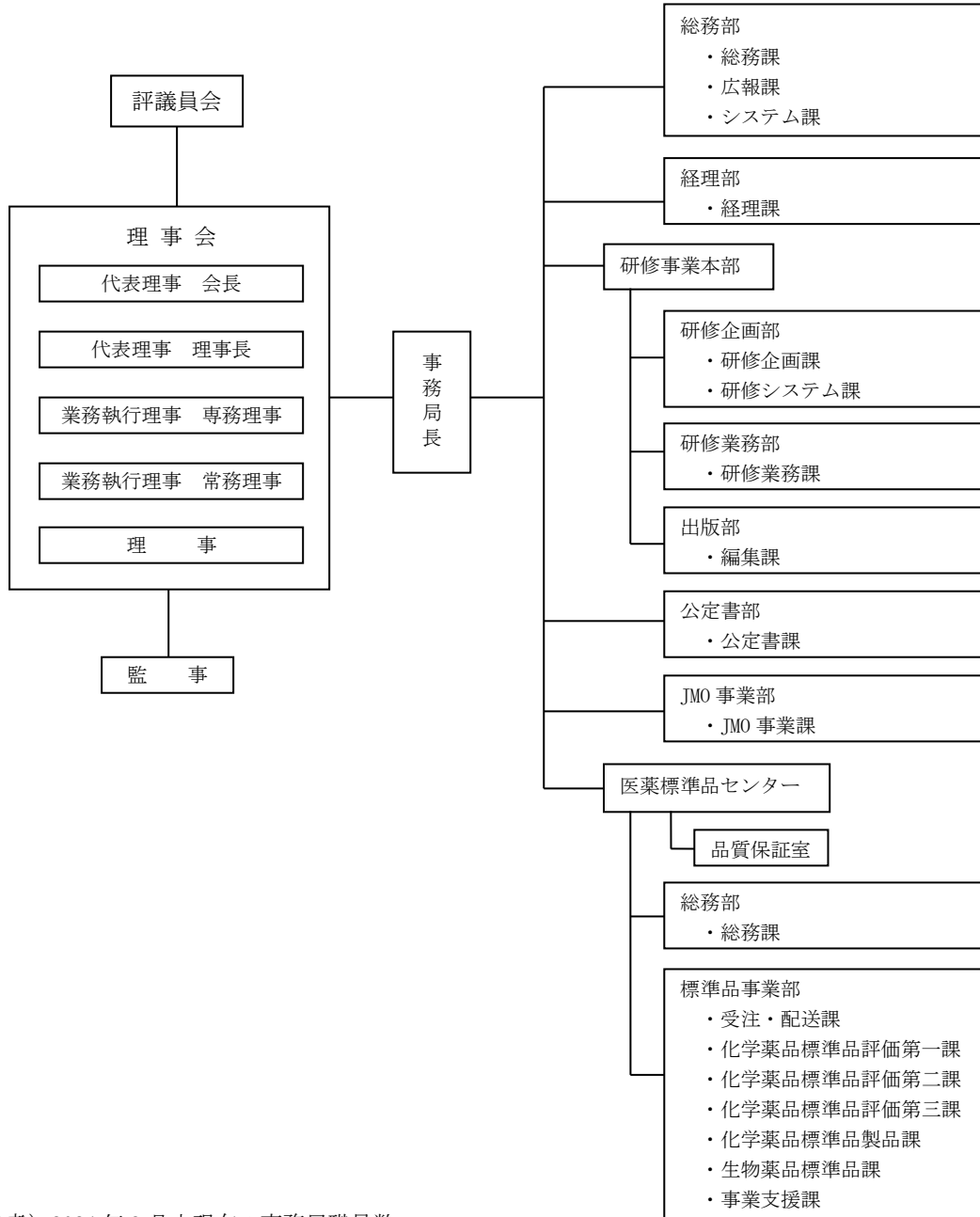
賛助会員の状況

- 2024 年 3 月末現在の賛助会員数 : 法人賛助会員 255 社(301 口)、
個人賛助会員 581 件 (有料会員のみ)

2023 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) 2024 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、
 参事 1 名、嘱託 9 名の合計 76 名

2. 正味財産額の推移

(単位：千円)

決算年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
正味財産額	2,703,985	3,138,947	3,601,892	4,119,123	4,642,574