

2024年度事業報告書

2024年4月1日から2025年3月31日まで

当財団の主要事業である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

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」分野では講義終了2週間後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

2024年5月14日～16日、5月28日～5月30日 87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－

2024年5月30日 55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

2024年6月11日～13日、6月25日～27日 96名

2024年7月12日（認定試験）

③安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座

2024年7月9日～10日、7月23日～24日、8月6日～7日 102名

安全管理・調査(PV)エキスパート継続研修講座

2024年8月7日 40名

④製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座

2024年10月8日～9日、10月22日～23日、11月6日～7日 102名

製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート継続研修講座

2024年11月7日 50名

⑤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

2024年11月12日～13日、11月27日～28日 46名

⑥医療機器エキスパート研修講座

2024年12月11日～12日、12月19日、23日 49名

医療機器エキスパート研修講座－前半のみ

2024年12月11日～12日 5名

医療機器エキスパート研修講座－後半のみ

2024年12月19日、23日 7名

【専門コース（トピック型）】（8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8回開催した。本年度は半日コースのウェビナーおよび現地とオンラインを併用したハイブリッド形式の研修（第299回、第300回）を企画・実施した。

①第293回 令和6（2024）年度診療報酬改定の概要とそれに基づく医療機器保険適用・適用申請について

2024年5月31日 33名

②第294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）の最新のレギュラトリーアプローチ解説

2024年7月30日 74名

③第295回 医薬品のニトロソアミン類混入リスクへの品質対応（2024）－今後の効果的实践に向けて協働して取り組む－

2024年9月17日 197名

④第296回 ICH Q2（R2）「分析法バリデーション（改）」、及び Q14「分析法の開発」ガイドラインを取り巻く動向及び解説－効率的な活用に向けて－

2024年10月1日 159名

⑤第297回 開発/MA/PV担当者のための生物統計入門－まずは統計の基礎の基礎－

2024年11月22日 120名

⑥第299回 医薬品ライフサイクルにおける製造委受託に関するアプローチ－課題、理解そして解決へ－

2024年12月3日 オンライン参加 66名、現地参加 25名

⑦第300回 ジェネリック医薬品におけるICH化を考える－何が変わるか、どう取り組むか－

2024年12月17日 オンライン参加 160名、現地参加 60名

⑧第301回 文献の検索と批判的吟味の実践研修－信頼性の高い文献の収集と内容の正しい理解に向けて－

2025年3月6日 155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）

2024 年 5 月 28 日～29 日 202 名

②医薬品（原薬）GMP 研修講座（日本 PDA 製薬学会との共催）

2024 年 8 月 26 日～28 日 174 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）

2024 年 10 月 2 日～3 日 30 名

④医薬品リスク管理計画－基礎と実践－

2025 年 1 月 16 日～17 日、22 日 32 名

⑤バイオ医薬品等に関する品質関連研修講座

2025 年 2 月 12 日～2 月 14 日 78 名

バイオ医薬品等に関する品質関連継続研修講座

2025 年 2 月 14 日 42 名

⑥2024 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

2025 年 2 月 26 日、3 月 5 日 89 名

（2）日本薬局方に関する研修会（1 回）

薬局方に関する最新の情報提供等を目的とした研修会を開催した。

第 25 回日本薬局方に関する研修会

2024 年 7 月 25 日 458 名

（3）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 49 回 ICH 即時報告会

2024 年 7 月 26 日 499 名

第 50 回 ICH 即時報告会

2024 年 12 月 18 日 342 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。

MA 以外の総合コースでは、オンデマンド配信を利用した受講者は、全受講者の約 28～60%であった。ライブで視聴できなかった講義の視聴や、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。

MA エキスパート認定研修講座では、ライブでの講義時間を十分とるために一部の講義をオンデマンド配信のみとして、各自のスケジュールにあわせて視聴することとした。また、講義終了 2 週間後に実施する認定試験のための復習を考慮して、オンデマンド配信期間を長く取っており、オンデマンド配信の活用率も 76%と他の総合コースに比べて高かった。

3. 認定制度

「MA」分野では、総合コースの講義終了2週間後（2024年7月12日）に認定試験を実施した。本試験の受験者数は87名、合格者数は84名、合格率は96.6%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413名となった。

4. 普及・広報活動

研修事業の認知度を高め、研修会の参加者数を増やすことを目的として、研修会案内を希望者にメール配信するとともに、後援団体を含む業界団体や業界紙を通じて広報した。

また、日本臨床試験学会第16回学術集会総会（2月28日～3月1日）においてブースを出展し、研修会、財団機関誌、関連書籍及び薬害DVDの紹介を行い、パンフレットを配布した。

- 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、IV 調査研究事業で実施された「日本薬局方の試験法等に関する研究」の報告書、投稿論文、I 1.（2）で実施された日本薬局方に関する研修会の講演録などを掲載した。

機関誌を広く周知し利用を促進するためにJ-STAGE⁷⁾に登載している。本サイトへの総アクセス数は2023年度は32,117件、2024年度は41,080件と増加している。

III 出版等事業

日本薬局方の編纂支援及び関連情報の提供、日本薬局方等の医薬品の規格・基準の普及、日本の薬事規制等の国内外への情報発信、並びに薬害教育支援ツールの普及等を目的として、以下の事業を実施し

た。

1. 日本薬局方原案の技術的校正に関する事業

当財団は1956年の財団法人日本公定書協会としての設立時から日本薬局方編纂支援を主要業務としている。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との2024～2028年度「日本薬局方原案の技術的校正作業」に関する請負契約に基づき、本年度の業務として日本薬局方原案作成要領に基づいた校正及び第十九改正日本薬局方原案作成要領翻訳版等に基づく翻訳を以下の件数行った。

- ・PMDA 意見募集用の個別原案の作成：89 件
- ・新規原案翻訳版の作成：37 件

2. 「日本薬局方フォーラム」の発刊

「日本薬局方フォーラム」（英名：Japanese Pharmacopoeial Forum (JPF)）の編集・発刊（4回）を行った。

PMDA 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、1で作成した原案及び新規収載原案の翻訳版を、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⁾・Ph. Eur. (EP)¹⁰⁾の改正に関わる提言等の情報を独自に翻訳して紹介し、海外読者向けには技術的校正対象の日本薬局方既収載品目改正案を英訳して掲載した。また、日本薬局方技術情報として試験法改正等の解説記事を掲載した。

3. 「第十八改正日本薬局方第二追補普及版」の発行

2024年6月に告示された第十八改正日本薬局方第二追補の普及版（日本薬局方収載品目変遷表等の附録を含む）を発行した。

4. 「英文版第十八改正日本薬局方第二追補普及版」の発行

2024年6月に告示された第十八改正日本薬局方第二追補の英文版普及版（改正項目一覧等の附録を含む）を発行した。

5. 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、今年度において販促活動を行った。

6. 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・看護学部など医療系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、新たに医療系教育機関3校、製薬企業等22社に延べ41件を購入いただいた。

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) Ph. Eur. (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、円滑な運用及び普及に資することを目的として、2024年7月3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10テーマを採用した。

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
日本薬局方における医薬品の品質確保に係る結晶評価手法の開発研究	国立医薬品食品衛生研究所 内山奈穂子
日本薬局方医薬品の連続生産技術の開発ならびに製剤のリアルタイムリリース試験の導入に向けたPAT技術の開発と規格・基準のあり方に関する研究	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 辻厳一郎
液体クロマトグラフィー質量分析計(LC-MS)を用いたバンコマイシン塩酸塩の品質評価法の構築に関する研究	同志社女子大学薬学部 前川京子
製剤特性評価へのX線CTの適用性に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所 宮崎玉樹
国際調和を指向したアロエの一般試験法における標準物質の精製	岐阜薬科大学 大山雅義
医薬品を汚染する可能性のある病原性真菌の無菌試験法での検出に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所 大屋賢司
日局クロマトグラフィー総論<2.00>のクロマトグラフィー条件の調整におけるクロマトグラム予測プログラムの活用に関する検討	国立医薬品食品衛生研究所 原園景
短命医薬品の出荷判定試験に用いる微生物迅速試験法に関する研究	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)標準品を始めとする公定規格書に規定された標準品の登録製造機関として、標準品事業を適正に維持、継続するとともに、国際的な薬局方の新しい流れにも対応し、わが国の医薬品等の品質の確保に寄与するべく、以下の事業を実施した。

1. 日局標準品等の製造・頒布

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、第十九改正日本薬局方において新規収載予定及び国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所から移管予定の標準品の頒布に向けて準備を開始した。また、標準品原料等の在庫適正化に向けて、1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 (2025年3月31日時点)	頒布数(個)
日本薬局方標準品	338	64,015
タール色素省令薄層クロマトグラフ用標準品	36	323
食品添加物公定書標準品	15	188

日本薬局方外標準品	5	342
合 計 (前年度比)	394 (+17 品目)※	64,868 (102.2%)

※ 2024 年 6 月 28 日施行の第十八改正日本薬局方第二追補にて新規収載された標準品 13 品目及び国立感染症研究所から移管された抗生物質標準品 6 品目の頒布を開始した。また同追補で 2 品目が削除された。

日局エンドトキシン標準品について、2024 年 6 月から現行製品と溶解方法等が異なる新製品の併売を開始し、新製品への切替を円滑に進められるように必要な情報を提供した。また、2024 年 4 月から、医薬標準品センターが頒布する日局標準品等について「使用保証期限（当該ロットの頒布終了から 1 年後）」の運用を開始し、オンラインストアにて使用保証期限の情報をタイムリーに掲載するとともに、適切に品質を保証する体制を構築した。

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進めた。

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

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 3 名に対して博士号取得の支援を行い、研究成果は日本薬学会年会等で発表された。また、職員による研修会 10 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、医薬品関連の産官学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、論文投稿に向けて準備中である。

国外機関（EDQM⁽¹⁾）が主催する技能試験（乾燥減量、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、実習を含むエンドトキシン試験法技術研修会を開催し、新たな取り組みとして講義のみで構成する同技術研修会の Webinar を開催した。エンドトキシン標準品の新製品を含む日局標準品を使用する際の留意点に関する情報を Web サイトや外部研修会にて提供し、技術情報の普及を図った。

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セミナーやワークショップ等に参加し、標準品の製造及び品質確保等に関する情報収集、意見交換を行い、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。また、タイ公衆衛生省標準品

センターから研修生を受け入れ、日局標準品等の製造・頒布プロセスに基づいた研修を実施した。

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 1,844 個(前年度比 106.7%)であった。LGC Standards 社を介する EP 標準品の取次販売数量は 495 個(前年度比 115.7%)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 78 個(前年度比 185.7%)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。また、業務改善提案・報告会の開催により、業務改善の意識及び取り組みを強化すると共に組織の活性化を図った。

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、教育管理に加え、試験計画書、試験報告書等の記録管理を実装し、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の更新は、2025 年度の稼働を目指し、業務効率化、情報可視化、顧客満足度向上及び危機管理対応の機能強化を織り込み、開発を進めた。

標準品事業の事業継続計画 (BCP) の取り組みとして、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を進め、有事に備えた京都分室からの頒布の訓練も実施した。

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⁾の試験所認定を維持管理することに加え、全業務プロセスのマネジメントシステムの効率的な運用を実現した。

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 (27.1、及び 28.0) 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 2,075 件、SMQ 442 件、国内 32 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 2,066 件)及び、バージョン 16.1 以前に付与された日本語訳の見直し・修正を実施。

(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 (2024 年 9 月及び 2025 年 3 月)

② MedDRA/J 日本語シノニムファイルの提供 (2024 年 4 月及び 10 月)

(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。

(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、本年度は新規にクロアチア語、リトアニア語及びアイス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 CT¹⁸⁾、ICD¹⁹⁾ など) 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 (961 件)

(2) JMO ウェブサイト、オンライン MedDRA/J 検索ツール、および MedDRA/J Browser (PC インストール型ツール) の提供とサポート

上記ツール類について使用の啓発、保守管理および契約利用者による利用状況把握 (アクセス及びダウンロード)

JMO ウェブサイトへの総アクセス数は 463,230 件で、その内会員ページへのアクセスは 776 機関から 123,658 件であった。また、オンライン MedDRA/J 検索ツールは 790 機関から延べ 502,446 件のアクセスがあった。

2024 年 9 月に ID/パスワード等の問合せに関するセルフサービスシステムをリリースし、約半年で 38,247 件のアクセスがあり、照会数は 6,238 件であった。

(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後日の聴講も可能とした (下表、括弧内は 2025 年 4 月 7 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 (Webinar)

説明会	実施日	聴講者数
バージョンアップ説明会 V27.1	2024.9.6	105 (233)
バージョンアップ説明会 V28.0	2025.3.25	112 (136)

イ) MedDRA/J 研修 (Webinar)

研修	実施日	聴講者数
MedDRA の基礎	2024. 4. 25	213 (318)
SOC の概要	2024. 5. 24	166 (152)
MedDRA 用語選択 (PtC) の基本 I	2024. 6. 28	176 (134)
MedDRA 用語選択 (PtC) の基本 II	2024. 7. 19	177 (121)
コーディング基礎	2024. 7. 26	150 (102)
MedDRA 標準検索式 (SMQ) -SMQ 基礎-	2024. 10. 18	127 (75)

ウ) MedDRA/J 研修 (in person)

研修	実施日	受講者数
コーディング演習 (東京)	2024. 11. 27	23
コーディング演習 (大阪)	2024. 12. 6	21

② 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 ウェブサイトへの公開を継続して行った。

- ・ MedDRA/J 研修資料 (上記開催の各々)
- ・ SNOMED CT-MedDRA マップ～2024 年版
- ・ ICD-10 to MedDRA マップ～第三版および第四版
- ・ 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-WG²⁰⁾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 会議が 2024 年 6 月及び 11 月に対面にて開催され、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 との定期会議（対面）を ICH MMC の時期に合わせ開催、双方がトピックを併せ持ち情報共有を進め協力関係を深めた。本年度は、MMC Fukuoka 直後に長井記念館会議室において、MSSO の MMC 参加メンバー3 名および MSSO Asia staff 5 名と合同会議を行い、シノニム運用やその他の情報共有を行った。

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およびそれに伴う利用契約の締結（72 組織）
 (2) 利用契約の更新

2025 年 3 月末現在の MedDRA/J の契約利用者の総数は 952 組織（2024 年 3 月末は 951 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	2025 年 3 月末	
コア会員	医薬品関係	341	(334)
	CRO	32	(32)
	医療機関	68	(67)
	教育機関	11	(11)
	公的機関	8	(9)
	その他	67	(65)
	アカデミア利用	62	(54)
	小 計	589	(572)
Web 会員	医薬品関係	91	(93)
	個人翻訳	42	(38)
	アカデミア利用	215	(233)
	小 計	348	(364)
規制当局		15	(15)
合 計		952	(951)

注) () 内は 2024 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

・ ICH MMC メンバーを含む行政当局および製薬業界団体担当者から成る JMB 会議による監督・承認も受け業務を遂行した。（2024 年 5 月、9 月、10 月、2025 年 3 月）。

- (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、品質マネジメントシステム）

・ 初回認証は 2015 年 12 月 10 日、以降は 3 年毎の再認証審査と中間年のサーベイランス審査が

実施されることとなっており、2024 年 10 月 24 日、25 日に再認証審査が実施され、11 月 1 日付で Certification of Registration を受領した。

(3) ライセンス契約 (MSSO) の適格な履行 (概要を以下に記載する)

- ・MSSO との契約に基づき、2024 年度もその内容を的確に遂行した。
- ・MedDRA の実務として MedDRA/J の提供、変更要請への対応、会員への研修、日本語 QA の実施等を行い、その他に ICH MMC 会議への参加、MSSO との年 2 回の会合、MSSO への報告書提出、ISO 規格の認証取得、損害賠償保険への加入等を遅滞なく実行した。

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) CIOMS²¹⁾ MLG EWG (Introduction to MedDRA Labeling Grouping)に参加し、テキストブック作成、リリース準備に協力した。
- (2) PMDA 新任者の MedDRA 理解促進のため、MedDRA 基礎研修を行った。

- 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) 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)
- 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) CIOMS : Council for International Organizations of Medical Sciences (国際医学団体協議会)

VII その他

(1) 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 184 回理事会	2024 年 6 月 5 日 (2023 年度事業報告・決算の承認等)
第 185 回理事会	2024 年 6 月 21 日 (代表理事・業務執行理事の選定等)
第 186 回理事会	2024 年 9 月 24 日 (評議員会の開催)
第 187 回理事会	2024 年 10 月 17 日 (業務執行理事・専務理事の選定等)
第 188 回理事会	2025 年 3 月 18 日 (2025 年度事業計画・収支予算の承認等)

● 評議員会

第 106 回評議員会	2024 年 6 月 21 日 (定款変更、理事改選、補欠評議員の選任、 2023 年度事業報告・決算報告)
第 107 回評議員会	2024 年 10 月 17 日 (増員理事の選任、増員評議員の選任)

(2) 賛助会員の状況

2025 年 3 月末現在の賛助会員数：法人賛助会員 247 社(289 口)、
個人賛助会員 540 件 (有料会員のみ)

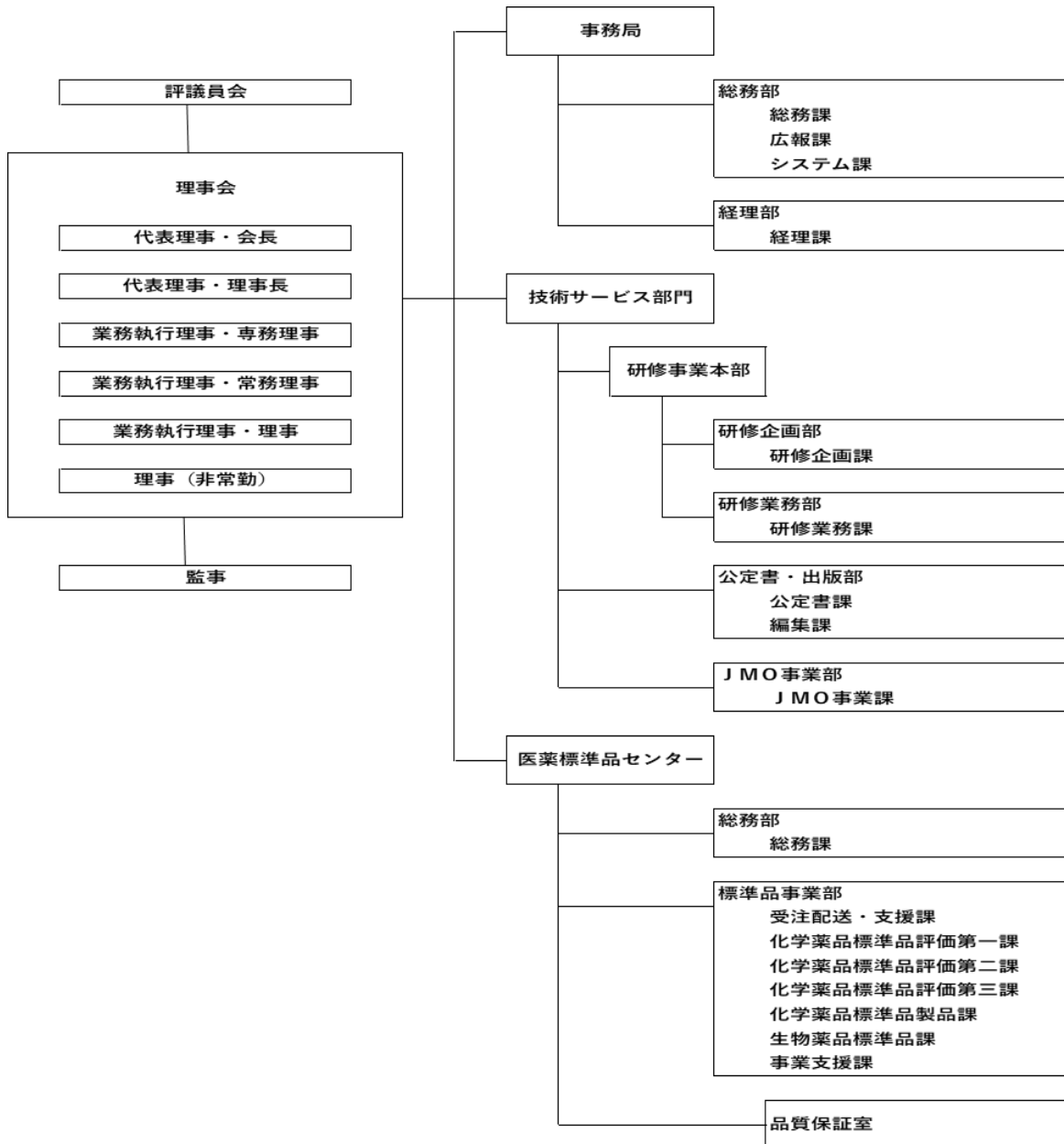
(3) 2023 年 10 月から導入されたインボイス制度及び電子帳簿保存法改正に伴う 2024 年 1 月からの電子取引データの保存義務化に適確に対応した。

また、サイバー攻撃対策の一環として、財団における情報システムのセキュリティレベルを確保するため、情報システムの適切な管理方法について定めた「情報システムセキュリティ管理規程」を役職員全員に対して説明し、10 月 1 日付けで制定した。

2024 年度 事業報告の附属明細書

1. 組織の状況

2024 年 7 月に事務局体制を見直し、事務局（総務部、経理部）、技術サービス部門（研修事業本部（研修企画部、研修業務部）、公定書・出版部、JMO 事業部）及び医薬標準品センター（総務部、標準品事業部）の三部門体制により事業を実施した。



（参考）2025 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 19 名、一般職員 38 名、参事 1 名、嘱託 14 名の合計 77 名

2. 正味財産額の推移

（単位：千円）

決算年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
正味財産額	3,138,947	3,601,892	4,119,123	4,642,574	5,214,707