

2018年度事業報告書

2018年4月1日から2019年3月31日まで

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は、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、研修事業で展開している認定制度については、認定者数が1,900名を超えるなど着実な成果を上げている。

2018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

- ・国内外の重要な最近の話題等、医薬品医療機器等のレギュラトリーサイエンス担当者（MA¹⁾、開発、PV²⁾、品質等のエキスパート）の育成・レベルアップに役立つテーマ
- ・医薬品の国際調和の進展状況
- ・日本薬局方に関する最近の話題 等

について随時研修会を開催し、会員その他の関係者に対し、医薬品医療機器等に関する正確で新しい情報の普及やオープンな議論の場の提供を目的として、以下の事業を実施した。

1. 研修会（場所の記載なしは長井記念ホールで開催）

(1) レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会

【認定コース】（5講座）

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度の「MA」、「開発」、「PV」、「品質」及び「薬害教育」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、「薬害教育」以外の分野では研修会最終日に認定試験を実施し、合格者を各分野のレギュラトリーサイエンス エキスパートに認定した。「薬害教育」分野では、レポート審査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。

【専門コース（トピック型）】（17回）

「MA」、「開発」、「PV」、「品質」及び「医療機器」の分野について、その時々において話題性があり、重要である専門的テーマを取り上げ、産業界、アカデミア、(独)医薬品医療機器総合機構などの専門家を講師に招き、講演とともに最後に十分な総合討論の時間を設け、関係者間で問題の本質を探ることを重視した提案型の研修会を計17回開催した。

【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。

分野別の研修会名及び参加人数を以下に示す。

<MA>

【認定コース】

- 1) 2018年度 メディカルアフエアーズ(MA)エキスパート研修講座
2018年4月16日～18日、5月8日～10日 143名

【専門コース（トピック型）】

- 1) 第233回 メディカルサイエンスリエゾン (MSL³) –現在とこれからについて語り合おう！–
2018年12月6日 45名
- 2) 第235回 メディカルアフエアーズ (MA) /メディカルサイエンスリエゾン (MSL) を巡る
現状と目指すべき将来像 2019年1月10日 111名

<開発>

【認定コース】

- 1) 2018年度 開発エキスパート研修講座 2018年5月21日～23日、6月4日～6日 71名

【専門コース（トピック型）】

- 1) 第223回 ICH⁴ E17は医薬品の国際共同“開発”をどう変えるか？–ローカルファーストからグローバルファーストへの発想転換– 2018年5月15日 全電通ホール 224名
- 2) 第227回 小児科領域の新医薬品開発を取り巻く現状と課題–小児用医薬品の開発促進へ向けた対策の現状と将来展望– 2018年8月24日 98名
- 3) 第230回 統計ガイドライン(補遺)：ICH E9(R1)のインパクト–Estimandが臨床試験(治験)の計画と実施に及ぼす影響– 2018年10月1日 100名
- 4) 第231回 臨床試験(治験)の品質マネジメントを巡るパラダイムシフト–臨床試験(治験)の実務者の手が動くようになるためのQMS⁵解説– 2018年10月10日 195名

<PV>

【認定コース】

- 1) 2018年度 安全管理・調査 (PV)エキスパート研修講座
2018年5月28日～30日、6月18日～20日 120名

【専門コース（トピック型）】

- 1) 第224回 改正GPSP省令に期待すること その2 –改正GPSP⁶下でのRMP⁷/PVP⁸の作成–
2018年5月17日 157名
- 2) 第225回 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？– 2018年7月2日～3日 163名
- 3) 第226回 ICT⁹がもたらす企業変革 その2 –未来の製薬産業を思い描く–
2018年7月12日 124名
- 4) 第229回 ICTがもたらす企業変革 その3 –ICTテクノロジーをPVとMA活動に活かす–
2018年9月11日 130名
- 5) 第237回 費用対効果評価：Hands on Workshopと本格導入時の課題と対策
2019年2月15日 81名

6) 第 239 回 PV・開発・MA 担当者が知っておくべき統計学的基礎知識 第 2 弾—系統的レビュー・メタアナリシスから得られるエビデンスの読み方・考え方— 2019 年 3 月 20 日 133 名
【専門コース（短期集中型）】

1) 安全性監視計画入門コース 2018 年 7 月 23 日～25 日 54 名

<品質>

【認定コース】

1) 2018 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
2018 年 10 月 3 日～5 日、10 月 29 日～31 日 87 名

【専門コース（トピック型）】

- 1) 第 228 回 医薬品品質システム構築・導入の実践 2018 年 9 月 18 日 55 名
- 2) 第 232 回 ジェネリックメーカーのための CTD 作成入門（第 3 弾）—CTD：コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料)— 2018 年 10 月 12 日 全電通ホール 270 名
- 3) 第 236 回 今さら聞けない！？「QbD (Quality by Design) って何？」—QbD の基礎から製造 GMP¹⁰⁾まで— 2019 年 1 月 24 日 117 名
- 4) 第 238 回 今、ICH M7 ガイドラインへの理解を深めるために—ジェネリックメーカー等今ガイドラインの理解を必要とする方へ— 2019 年 2 月 25 日 220 名

【専門コース（短期集中型）】

日本 PDA 製薬学会と共催で開催した。

- 1) 2018 年度 無菌医薬品 GMP 研修講座 2018 年 4 月 23 日～24 日 206 名
- 2) 2018 年度 医薬品（原薬）GMP 研修講座 2018 年 6 月 26 日～27 日 198 名

<薬害教育>

【認定コース】

1) 2018 年度 薬害教育エキスパート研修講座—薬害事件から学ぶこと、考えること—教訓を如何にリスク最小化のために活かすか— 2018 年 11 月 12 日～14 日、19 日 125 名

<医療機器>

【専門コース（短期集中型）】

1) 2018 年度 医療機器規制に関する基礎・継続研修講座
2019 年 2 月 4 日～6 日、19 日 基礎・継続 93 名、継続前半 11 名、継続後半 11 名

<分野共通>

【専門コース（トピック型）】

1) 第 234 回《緊急企画》 エssenシャル研修会 激変する世界の医療・医薬品医療機器等業界—デジタルヘルスケア・データシェアリング・ブロックチェーン等を中心として—
2018 年 12 月 10 日 122 名

(2) 専門コース（日本薬局方に関する研修会）（2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東京と大阪で開催した。

1) 第19回日本薬局方に関する研修会

2018年9月19日 朝日生命ホール 140名、9月26日 全電通ホール 187名

(3) 専門コース（ICH 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及び重要なトピックを取り上げる説明会を日本製薬工業協会と共催で開催した。

1) ICH日本シンポジウム2018(第38回 ICH即時報告会) 2018年7月18日 全電通ホール 219名

2) 第39回 ICH即時報告会 2018年12月14日 全電通ホール 225名

2. 認定制度

「MA」、「開発」、「PV」、「品質」、「薬害教育」の5分野のうち、「薬害教育」以外の4分野で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年毎の認定更新の際には、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」に関するレポート審査を実施している。

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)	143名	129名	90.2%
開発	50名	44名	88.0%
ファーマコビジランス(PV)	64名	55名	85.9%
品質	59名	52名	88.1%

2018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)	848名 (701名)
開発	268名 (215名)
ファーマコビジランス(PV)	268名 (210名)
品質	328名 (267名)
薬害教育	193名 (158名)
合計	1,905名 (1,551名)

注) ()内は前年度末の認定者数

3. 提言等

医薬品医療機器等の薬事規制等に関する重要事項に関するパブコメ意見をホームページ及び財団機関誌に掲載するとともに、規制当局・業界団体・業界紙等に提出・送付し、また、約11,000名のメールアドレス登録者に送信し、研修会場においても配布した。

1) 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン(案)」についてのパブコメ意

見（2018年8月8日）

2) メディカルアフェアーズ機能の現状とあるべき姿（提言）（2018年8月17日）

4. 海外調査

2018年4月にWorld Vaccine Congress（米国：ワシントン）、6月にDIA¹¹⁾年次総会（米国：ボストン）及び10月にRAPS¹²⁾年次大会（カナダ：バンクーバー）、に出席し、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。

- 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) MSL: Medical Science Liaison（メディカルサイエンスリエゾン）
- 4) ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use（医薬品規制調和国際会議）
- 5) QMS: Quality Management System（品質マネジメントシステム）
- 6) GPSP: Good Post-marketing Study Practice（医薬品製造販売後調査・試験の実施の基準）
- 7) RMP: Risk Management Plan（医薬品リスク管理計画）
- 8) PVP: Pharmacovigilance Plan（医薬品安全性監視計画）
- 9) ICT: Information and Communication Technology（情報通信技術）
- 10) 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）
- 11) DIA: Drug Information Association（医薬品情報協会）
- 12) RAPS: Regulatory Affairs Professionals Society（薬事規制情報専門家協会）

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。

1. 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(12回)

財団機関誌として、会員等に向けて座談会(2件)、総説(25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。また、今年度から新たに統計に関する連載、アンチセンス医薬品に関する連載を開始した。加えて、レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会の重要テーマについては、総説として講演者に講演内容の執筆を依頼し、そ

の原稿を掲載した。

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. 日本の薬事規制等に関わる書籍の発刊

「日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント第3版」の出版に向けた作業を行った。

2. 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、2017年度に続き、「MMR ワクチン事件」のDVDを制作した。このDVDは、文部科学省教育映像等審査制度による選定を受けた。また、DVD映像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。

3. 「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(PDG¹³⁾案)等とともに掲載した。国内読者向けにはUSP¹⁴⁾・EP¹⁵⁾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：1,168部

・2018年度に翻訳した海外情報：「EPのスタイルガイド」他、EP、USP関係6報

4. 「第十七改正日本薬局方第一追補・第二追補」普及版の発行及び発行準備

2017年12月1日に告示された第十七改正日本薬局方第一追補の普及版を2018年5月に発行し、2019年5月に告示予定の第二追補の普及版の編集作業を実施した。

5. 「英文版 第十七改正日本薬局方第一追補・第二追補」の発行及び発行準備

2017年12月1日に告示された第十七改正日本薬局方第一追補の英文版を作成しその普及版を2018年11月に発行した。また、2019年5月に告示予定の第二追補の印刷用版下作成に関わる技術的校正を実施し、その普及版の発行準備を行った。

6. 日本薬局方原案の技術的校正に関する事業

(独) 医薬品医療機器総合機構との契約業務(2015～2018年度)の2018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、質の高い校正と総合機構の要望に対して臨機応変な対応を行った。

- ・ 機構意見募集用の個別原案の作成：36件
- ・ 原案翻訳版の作成：3件
- ・ 第十七改正日本薬局方第二追補の記載整備：139件

また、2019年度以降の本業務については、PMDAからの事前確認型公募(日本薬局方原案の技術的校正作業の委託)に応募し、選定され契約した。契約期間は2019年4月～2024年3月の5年間。

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

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

15) 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「日本薬局方収載医薬品の品質評価に向けた遠赤外／テラヘルツ分光法など低波数振動分光技術の標準化に関する研究」等の9テーマを採用した。

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、公定書標準品を着実に製造・頒布するだけでなく、国際的な薬局方の新しい流れに対応した標準品の製造・頒布に努め、更に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。下表に示した以外に、第十七改正日本薬局方第二追補（JP17-2. 2019年5月告示予定）に収載予定の新規標準品10品目について、原料（標準品候補品）を入手して品質

評価試験を実施し、頒布開始に向けて準備を行った。更に、JP17-2 で国立感染症研究所から移管される抗生物質標準品 6 品目について、技術移管を受け、遅滞なく頒布が開始できるよう準備を整えた。

標準品	総品目数 (2019年3月31日現在)	頒布数量(個)
日本薬局方標準品	273	50,355
タール色素省令薄層クロマト グラフ用標準品	36	179
食品添加物公定書標準品	15	264
日本薬局方外標準品	5	157
合計 (前年度比)	329 (100%)	50,955 (104%)

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、それらの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（AMED¹⁶⁾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、当財団内外の講師による幅広いテーマでの職員研修会を毎月 1 回開催した。また、職員研究報告会を毎月 1 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、情報交換を図った。

国外機関（EDQM¹⁷⁾）が主催する技能試験（強熱残分及び滴定）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

2009 年度から行っている日局一般試験法（エンドトキシン試験法）に関する実務レベルの技術研修会を引き続き開催し、日局研修会においては日局標準品に関する最新情報を提供した。

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

第 13 回医薬品標準品に関する国際シンポジウムに参加し、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

新たなカテゴリーの日局標準品の設定及び抗生物質標準品の移管により、業務量の更なる増加が見込まれるため、人員強化及び組織体制を検討して大阪事業所内組織を再編し、業務の合理化・効率化に取り組んだ。また、受注配送体制の強化及び海外からの注文へも対応するため、Web受注システムの導入を行った。

災害時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。

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 17025¹⁸⁾の試験所認定の維持管理に努めた。更に、試験業務だけでなく全業務プロセスを確実にするために手順書の整備を継続して実施した。

7. USP 標準品及び EP 標準品等の取次販売

2018 年度 1 年間における USP 標準品の取次販売数量は 1,717 個（前年度比 106%）であった。また、LGC Standards 社を介する EP 標準品の取次販売数量は 457 個（前年度比 102%）であった。

8. 医薬品類縁物質／不純物の標準物質の取次販売

2018 年度 1 年間における LGC Standards 社の類縁物質／不純物の取次販売数量は 60 個（前年度比 51%）であった。

16) 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）

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

18) 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（JMO¹⁹⁾ 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²⁰⁾及び JMB 会議²¹⁾での取り決めに従い、国際維持管理機関 (MSSO²²⁾) 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 (21.1、及び 22.0) 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
新規追加の英語用語(日本語付与)及び、既収載用語の日本語の見直・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 (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) SMQ²³⁾ 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) の翻訳とその日本語版の提供。
- (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、中国語版、ロシア語) の契約利用者への提供
JMO ユーザーへの欧州言語版及び中国語版無料提供を継続、ロシア語版の無料提供開始。
- (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 (SNOMED²⁴⁾) 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

	開催回数/時期	参加者数
バージョンアップ説明会	4 回開催 (東京 2 回、大阪 2 回)	計 191 名
オープンセミナー	3 回開催 (東京 2 回、大阪 1 回)	計 225 名
研修会 (会員)		
エッセンシャルコース	3 回開催 (東京 2 回、大阪 1 回)	計 141 名
コーディング研修基礎	3 回開催 (東京 2 回、大阪 1 回)	計 100 名
SMQ セミナー	3 回開催 (東京 2 回、大阪 1 回)	計 91 名
オンサイト研修	3 回開催 PMDA、製薬企業等	計 160 名
JMO ユーザー会	MSSO を迎え (東京、大阪各 1 回)	計 92 名

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-WG²⁵⁾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) 及び MSSO/JMO 定例連絡会議、MedDRA PTC-WG 会議
 - ・ CIOMS (国際医科学評議会) の SMQ-Implementation Working Group²⁶⁾ 会議
- (2) JMB 会議 (年 4 回開催) に出席、主な案件は以下のとおり。
 - ・ MSSO との新規契約に基づく損害賠償保険加入の承認

- ・ JMB による JMO 監査に対する是正措置及び予防措置の妥当性確認と当該報告書提出
- ・ MedDRA/J Web 会員（再生医療等製品メーカー）対象を拡げることを承認

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

2019年3月末現在のMedDRA/Jの契約利用者の総数は763組織（2018年3月末は742組織、増加はWebアカデミア、その他コア会員区分の組織の増加による）。

MedDRA/Jの契約利用者数

会員区分		2019年3月末
コア会員	医薬品関係	302 (295)
	CRO	28 (33)
	医療機関	57 (54)
	教育機関	11 (13)
	公的機関	9 (9)
	その他	67 (71)
	小 計	474 (475)
Web 限定（医薬品関係） / (個人翻訳者)		87 (93) / 7 (-)
アカデミア		27 (24)
Web アカデミア		154 (136)
規制機関		14 (14)
合 計		763 (742)

注) () 内は前年度の状況

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) JMB 監査を踏まえた 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年版の認証適合再審査；2018年12月認証取得)

6. JMO/MSSO の MedDRA に関する契約の更新

JMO/MSSO の更新契約の締結、ICH の承認、契約に基づく MedDRA/J に係る賠償責任保険加入。

7. その他 MedDRA/J 利用に関連する団体・活動への参加と協調

19) JMO : Japanese Maintenance Organization (国内維持管理機関)

20) MC 会議 : Management committee (ICH 管理委員会の下部組織、2017 年末、MB から MC に移行、MSSO を監督する)

- 21) JMB 会議 : Japanese Management Board (JMO を監督する国内組織)
- 22) MSSO : Maintenance and Support Services Organization (国際維持管理機関)
- 23) SMQ : Standardized MedDRA Queries (MedDRA 標準検索式)
- 24) SNOMED CT : Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine Clinical Terms (体系化医療用語集)
- 25) 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)
- 26) SMQ-Implementation Working Group : (SMQ の作成・更新検討グループ)

VII その他

2018 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 163 回理事会	2018 年 5 月 31 日	(事業報告、決算)
第 164 回理事会	2018 年 6 月 15 日	(代表理事、業務執行理事選任等)
第 165 回理事会	2019 年 3 月 19 日	(事業計画、収支予算)

評議員会

第 97 回評議員会	2018 年 6 月 15 日	(理事・監事改選、事業報告、決算等)
------------	-----------------	--------------------

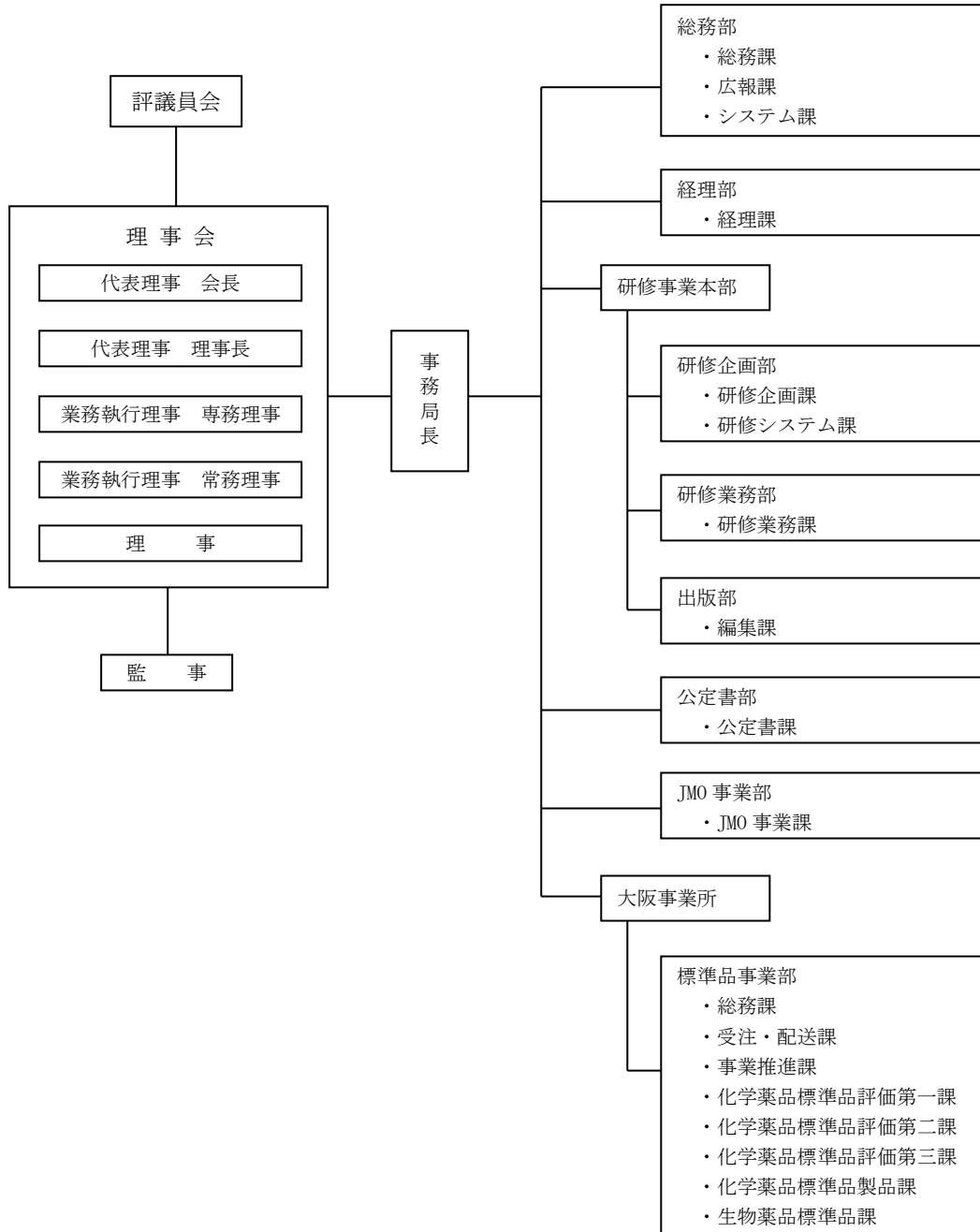
賛助会員の状況

2019 年 3 月末現在の賛助会員数 : 法人賛助会員 289 社、個人賛助会員 139 件

2018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（標準品事業部）の体制により事業を実施した。



(参考) 2019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35名、臨時職員5名、技術顧問2名、参事8名、嘱託9名の合計86名

2. 正味財産額の推移

(単位：千円)

決算年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
正味財産額	1,386,086	1,567,438	1,856,985	2,117,561	2,369,116