

# 2019年度事業報告書

2019年4月1日から2020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2,200名を超えるなど着実な成果を上げている。

2019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（MA<sup>1)</sup>、開発、PV<sup>2)</sup>、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】（6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」、「医療機器」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、「医療機器」及び「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。「医療機器」分野は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響で後半部分と認定試験を延期し、2020年度（8月末）に実施予定である。「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）】（企画：21回、開催：18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18回開催した（COVID-19の影響で企画した21回中3回は中止）。

**【専門コース（短期集中型）】（5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5回開催した。

分野別の研修会及び参加人数を以下に示す。

<MA>

**【認定コース】**

- 1) 2019年度 メディカルフェアーズ(MA)エキスパート研修講座  
2019年4月3日～5日、4月22日～24日 143名

**【専門コース（トピック型）】**

- 1) 第240回 医療の現場が必要としている情報をいかに伝えるかー販売情報提供活動ガイドライン施行に向けてー 2019年4月26日 303名
- 2) 第251回 医師が求めるメディカルサイエンスリエゾン（MSL<sup>3)</sup>とは何か？ー信頼されないMSLは淘汰されるー 2019年10月9日 133名
- 3) 第257回 フォーミュラーが医療を変えるー何がどのように変わるのかー 2020年2月19日 107名

<開発>

**【認定コース】**

- 1) 2019年度 開発エキスパート研修講座 2019年5月8日～10日、5月28日～30日 93名

**【専門コース（トピック型）】**

- 1) 第243回 より良い医薬品をより早く患者さんのもとへー開発と審査の連携を如何に進めるかー 2019年5月20日 119名
- 2) 第244回 費用対効果評価に製薬企業はいかに対応すべきか 2019年6月4日 159名
- 3) 第248回 企業ガバナンスをいかに強化するかー薬機法改正が求めるものー 2019年10月31日 全電通ホール 224名
- 4) 第252回 脳の異常タンパク質と認知症ー新たな創薬ターゲットを求めてー 2019年11月12日 57名
- 5) 第253回 ICH<sup>4)</sup>-E6(R2)：臨床試験(治験)のパラダイムシフトにどう対応するか？ー新たな変化の時代への処方箋：品質マネジメントシステム(QMS<sup>5)</sup>)の実装ー 2019年11月6日 204名
- 6) 第258回 これからの医薬品開発はどこに向かうのかーグローバル開発の潮流に乗り遅れないためにー 2020年3月3日 (COVID-19の影響で中止)
- 7) 第259回 製造販売業者における責任役員及び三役の責任と役割ー改正薬機法が求める企業ガバナンスー 2020年3月16日 (COVID-19の影響で中止)
- 8) 第260回 医療情報に関するデータサイエンスの日米最新事例ー2020年からのNDB民間利用に向けた企業としての準備ー 2020年3月30日 (COVID-19の影響で中止)

**【専門コース（短期集中型）】**

- 1) 2019年度 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 2019年8月19日～20日、9月2日～3日 長井記念会館会議室A・B 40名

<PV>

**【認定コース】**

- 1) 2019年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座  
2019年6月10日～12日、7月3日～5日 120名

**【専門コース（トピック型）】**

- 1) 第241回 患者中心の医療 ePRO<sup>8)</sup>の臨床研究での活用 2019年5月13日 123名
- 2) 第242回 患者視点に立った安全対策を推進するためには！ 2019年5月17日 138名
- 3) 第246回 MedDRA<sup>9)</sup>とSNOMED<sup>10)</sup>—MedDRAとSNOMEDのマッピングとそれが日本の医薬品医療  
機器等規制や医療に与える潜在的影響について— 2019年7月26日 67名
- 4) 第247回 ワクチン開発と科学的安全対策を推進するためには 2019年9月20日 84名
- 5) 第249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？— 2019年9月9日～10日 127名
- 6) 第250回 ワークショップ：改正GPSP<sup>6)</sup>省令施行後のRMP<sup>7)</sup>作成について考える  
2019年9月11日 73名

**【専門コース（短期集中型）】**

- 1) 2019年度 安全性監視計画入門コース 2019年7月18日～19日 76名

<品質>

**【認定コース】**

- 1) 2019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  
2019年10月1日～3日、10月16日～18日 98名

**【専門コース（トピック型）】**

- 1) 第256回 令和を生きるジェネリックメーカーのためのCMC・BE申請入門  
2019年12月20日 全電通ホール 267名

**【専門コース（短期集中型）】**

無菌医薬品GMP<sup>11)</sup>及び医薬品（原薬）GMPの研修講座を日本PDA<sup>12)</sup>製薬学会と共催で開催した。

- 1) 2019年度 無菌医薬品GMP研修講座 2019年5月21日～22日 170名
- 2) 2019年度 医薬品（原薬）GMP研修講座 2019年6月25日～26日 191名
- 3) バイオ医薬品等に関する品質関連研修講座（入門編） 2019年12月16日～17日 130名

<薬害教育>

【認定コース】

- 1) 2019年度 薬害教育エキスパート研修講座  
2019年11月18日～20日、12月2日～3日（前半：87名、後半：61名）

<医療機器>

【認定コース】

- 1) 第一回 医療機器エキスパート研修講座  
2020年2月3日～5日、2月25日～27日（後半はCOVID-19の影響で延期） 67名

【専門コース（トピック型）】

- 1) 第245回 臨床検査・体外診断用医薬品に関する研修会－基礎編－ゲノム医療から便  
検査まで…臨床検査による医療の変革を知る－ 2019年7月23日 178名
- 2) 第254回 薬機法における医療機器プログラムについて（該当性、関連規格等、市販前手  
続き、診療報酬関係を含む）～医療機器分野への新規参入者を対象に～付：日米における最  
近の医療機器プログラム産業の動向 2019年11月28日 136名

<分野共通>

【専門コース（トピック型）】

- 1) 第255回（エッセンシャル研修会）激変する世界の医療・医薬品医療機器等業界の中の日  
本－これからの日本のとるべき針路は？－ 2019年12月9日 97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20回日本薬局方に関する研修会  
大阪：2019年6月14日 千里ライフサイエンスセンター サイエンスホール 202名  
東京：2019年6月28日 全電通ホール 227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を日本製薬工業協会と共催で開催した。

- 1) 第40回 ICH 即時報告会 2019年7月17日 全電通ホール 370名
- 2) 第41回 ICH 即時報告会 2019年12月18日 全電通ホール 214名

(4) 専門コース（その他の研修会）（1回）

厚生労働行政推進調査事業成果報告会を GDP<sup>13)</sup> 研究班及び日本製薬団体連合会と共催で開催した。

- 1) 厚生労働行政推進調査事業成果報告会 「GMP、QMS 及び GCTP<sup>14)</sup> のガイドラインの国際統合化に  
関する研究」 分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」（GDP 研究

班) 2020年1月27日 メルパルク東京ホール 940名

## 2. 認定制度

「MA」、「開発」、「PV」、「品質」、「医療機器」、「薬害教育」の6分野のうち、「医療機器」(COVID-19の影響で未実施)及び「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)	145名	133名	91.7%
開発	75名	65名	86.7%
ファーマコビジランス(PV)	76名	68名	89.5%
品質	73名	65名	89.0%

2019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)	988名(848名)
開発	347名(268名)
ファーマコビジランス(PV)	344名(268名)
品質	393名(328名)
薬害教育	213名(193名)
合計	2,285名(1,905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パブコメ意見を提出し、ホームページに掲載するとともに、財団関係者(評議員、理事、監事及びアドバイザーグループ委員)に送信した。

- 1) 「ICHE19 安全性データ収集の最適化ガイドライン(案)」についてのパブコメ意見(2019年8月16日)
- 2) 「ICHE8(R1) 臨床試験の一般指針ガイドライン(案)」についてのパブコメ意見(2019年9月17日)

## 4. 海外調査

2019年6月にDIA<sup>16)</sup>年次総会(米国:サンディエゴ)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) ePRO: Electronic Patient-Reported Outcomes (電子的な患者報告によるアウトカム)
- 9) MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities (ICH 国際医薬用語集)
- 10) SNOMED: Systematized Nomenclature of Medicine (国際(体系的)医療用語集)
- 11) 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)
- 12) PDA: Parenteral Drug Association (GMP、バリデーションと製剤技術の学術団体)
- 13) GDP: Good Distribution Practice (医薬品の適正流通基準)
- 14) 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に関する省令)
- 15) DIA: Drug Information Association (医薬品情報協会)

## 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(30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記事(6件)、アンチセンス医薬品に関する連載記事(4件)を掲載した。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を執筆依頼し、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」を5月に出版した。

#### 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、「ジフテリア予防接種禍事件」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(PDG<sup>13)</sup>案)等とともに掲載した。国内読者向けにはUSP<sup>14)</sup>・EP<sup>15)</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。

- ・各号の平均販売部数：1,145部

- ・2019年度に翻訳した海外情報：「非経口製剤の*in vitro*溶出試験法」他、EP、USP関係7報

#### 4. 「第十七改正日本薬局方第二追補」普及版の発行

2019年6月28日に告示された第十七改正日本薬局方第二追補の普及版を2019年9月に発行した。

#### 5. 「英文版 第十七改正日本薬局方第二追補」発行準備

2019年6月28日に告示された第十七改正日本薬局方第二追補の英文版を作成し、その普及版の発行準備を行った(2020年5月発行予定)。

#### 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(2019~2023年度)の2019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。

- ・PMDA意見募集用の個別原案の作成：129件

- ・原案翻訳版の作成：43件

- ・医薬品各条調和原案の和訳：3件

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「日本薬局方医薬品の確認試験への適用を目指した遠赤外／テラヘルツ分光法の標準化に関する研究」等の5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6回の会議を開催した(2019年度報告書は、中間報告としてまとめられる予定である)。

#### 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。第十七改正日本薬局方第二追補(JP17 第二追補、2019年7月施行)に新しく収載された標準品10品目、及びJP17 第二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6品目の製造・頒布を開始した。

標準品	総品目数 (2020年3月31日現在)	頒布数(個)
日本薬局方標準品	289	51,957
タール色素省令薄層クロマトグラフ用標準品	36	256
食品添加物公定書標準品	15	182
日本薬局方外標準品	5	230
合計 (前年度比)	345 (105%)	52,625 (103%)



## 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（AMED<sup>16)</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。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、及び職員研究報告会を各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に提案等を行った。

国外機関（EDQM<sup>17)</sup>）が主催する技能試験（水分測定、旋光度、IR、HPLC）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。また、Webサイトをリニューアルし、標準品に関する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

標準品事業部の業務量の更なる増加が見込まれるため、従来の標準品事業部に加えて、管理部門として総務部を設置し、業務の合理化及び効率化に積極的に取り組んだ。また、標準品の品質保証（QA）体制を確実にするために、品質保証室を新たに設置してQA審査を開始した。

更に、受注配送体制の強化のため、Web受注システムを導入してオンライン注文を実現し、標準品利用者の利便性向上を図った。

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。

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>18)</sup>の試験所認定の維持管理に努めた。

## 7. USP 標準品及び EP 標準品等の取次販売

2019 年度 1 年間における USP 標準品の取次販売数量は 1,867 個（前年度比 109%）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 490 個（前年度比 107%）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

2019 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 107 個（前年度比 785%）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（JMO<sup>19)</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>20)</sup> 及び JMB 会議<sup>21)</sup> での取り決めに従い、国際維持管理機関 (MSSO<sup>22)</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 (22.1、及び 23.0) 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、既記載用語の日本語の見直し・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 (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>23)</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。CIOMS 作成の SMQ ガイドライン書籍 (RedBook) 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、ロシア語、韓国語、ブラジルポルトガル語）の契約利用者への無料提供

(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<sup>24)</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

(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 167 名
オープンセミナー	3 回開催（東京 2 回、大阪 1 回）	計 212 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 131 名
コーディング研修基礎	3 回開催（東京 2 回、大阪 1 回）	計 116 名
SMQ セミナー	2 回開催（東京 1 回、大阪 1 回）	計 47 名
オンサイト研修	1 回開催 PMDA	計 21 名
JMO ユーザー会 MedDRA 20 <sup>th</sup> Anniversary	MSSO を迎え（東京 1 回）	計 67 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-WG<sup>25)</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）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 MedDRA Labelling Groupings (MLGs)<sup>26)</sup>会議

(2) JMB 会議（年 4 回開催）に出席、JMO 事業に関わる財務およ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

2020年3月末現在の MedDRA/J の契約利用者の総数は 837 組織（2019年3月末は 763 組織、増加は Web アcademia、その他アカデミ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		2020年3月末
コア会員	医薬品関係	309 (302)
	CRO	28 (28)
	医療機関	60 (57)
	教育機関	13 (11)
	公的機関	8 (9)
	その他	71 (67)
	小計	489 (474)
Web 限定 (医薬品関係) / (個人翻訳者)		93 (87) / 19 (7)
アカデミア		41 (27)
Web アcademia		181 (154)
規制機関		14 (14)
合計		837 (763)

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) 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 年版の再認証審査; 2019年12月再認証取得)

(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

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、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) 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

2019 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 166 回理事会 | 2019 年 5 月 28 日 (事業報告、決算)         |
| 第 167 回理事会 | 2020 年 3 月 9 日 (事業計画、収支予算、代表理事選定) |

### 評議員会

- |            |                                  |
|------------|----------------------------------|
| 第 98 回評議員会 | 2019 年 6 月 12 日 (定款一部変更、次期評議員選任) |
| 第 99 回評議員会 | 2019 年 9 月 25 日 (理事選任)           |

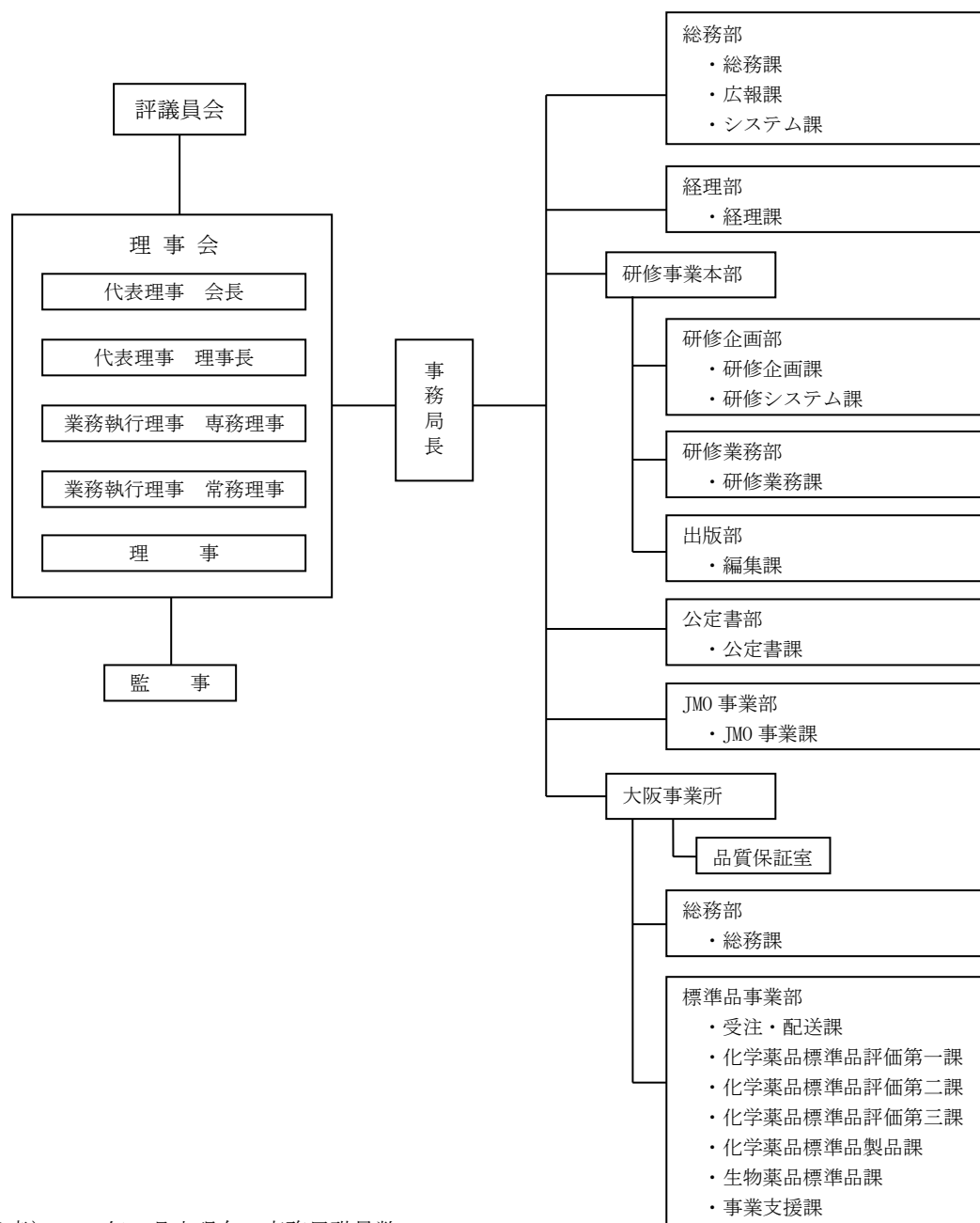
### 賛助会員の状況

2020 年 3 月末現在の賛助会員数 : 法人賛助会員 281 社、個人賛助会員 121 件

2019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（総務部、標準品事業部）の体制により事業を実施した。



(参考) 2020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25名、一般職員34名、臨時職員6名、技術顧問2名、参事10名、嘱託9名の合計90名

2. 正味財産額の推移

(単位：千円)

決算年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
正味財産額	1,567,438	1,856,985	2,117,561	2,369,116	2,703,985