

平成29年度事業報告書

一般財団法人 日本医薬情報センター
(JAPIC)

平成29年度事業報告

はじめに

JAPICは、一般財団法人として医薬品・医療機器等に関する国内外の情報を迅速に集め、公正な立場で整理・分析して的確でかつ使いやすい・見やすい形に加工し、これらを製薬企業及び医療機関等に提供することによって、広く社会に貢献することを目指し、事業を積極的に進めている。

平成29年度は、第六期中期3カ年計画（平成29～31年度）の初年度であり、中期3カ年計画の事業方針「ITを活用し、業務の効率化及びコスト削減を図り、サービスの質の維持・向上と財政の健全化に努めること」、「人員の弾力的な運用等を行い、強化すべき事業や新規事業の創生に取り組むこと」及び「研修の機会を増やすこと等により、職員の資質や能力の向上を図ること」に留意して事業に取り組んだ。

ITを活用してのサービスの質の向上については、より精度の高い情報提供を行うためにJAPIC-Q、QX、医療機器情報サービス等で利用している「医薬文献管理システム（PhaDoMs4）」の開発を進めてきたが、予定どおり平成30年度提供分から新システムで提供できることとなった。

新規事業の創生については、医歯薬系学会の要旨全文を検索できるWebサービス「Where」の平成30年度早々の運用開始に向けて、さまざまなユーザにモニタリングやヒアリングを実施する等、積極的に取り組んだ。

その他の事業についても平成29年度事業計画に沿って、概ね計画どおり遂行することができた。

第 I 事業活動報告

「第 I 事業活動報告」の記載については、事業と支出の関係を分かりやすくするため、会計（決算）と同じ区分で整理した。

I. 添付文書情報提供事業（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業1）

1. 医療用及び一般用医薬品添付文書の収集、提供

(1) 医療用医薬品添付文書の収集、提供

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）から新規及び更新分の医療用医薬品添付文書を日々ダウンロードし、収集・メンテナンスを行った。PMDAに掲載がない場合は医薬品等企業から直接入手した。平成30年3月末現在の保管添付文書件数は14,753件（22,593品目）である。これら入手した添付文書は、独自のテキストデータ（XML）に加工、保存し、出版物やデータベース等として提供した。

(2) 一般用医薬品・要指導医薬品添付文書の収集、提供

平成29年度に調査・収集した一般用医薬品・要指導医薬品添付文書（平成30年3月末現在10,863品目）を基にiyakuSearch上で公開しているPDFを更新している。また、日本製薬団体連合会の委託を受けて、PMDAのホームページでの一般用医薬品・要指導医薬品添付文書公開に全面的に協力した。収集した一般用医薬品・要指導医薬品添付文書を独自のテキストデータとしてメンテナンスの上、保管し、出版物やデータベース等として提供した。

2. 医薬品集等出版物の発行

(1) 医薬品集の発行

8月に「JAPIC医療用医薬品集2018」及び「薬剤識別コード一覧」を、9月に「JAPIC一般用医薬品集2018（要指導医薬品を含む）」を発行し、セルフメディケーション税制対応医薬品の情報を追加した。また、平成30年3月に「JAPIC医療用医薬品集 普及新版2018」を発行した。更に平成29年6月には、国内で流通している抗体医薬品（2017年4月現在の40成分）に絞ったコンパクトな医薬品集として、「JAPIC医療用医薬品集～抗体医薬品～2017」を発行した。

(2) 医薬品集CD-ROMの発行、更新情報の提供

「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版CD-ROM」及び「JAPIC OTC医薬品CD-ROM」を年4回発行し、Web版の更新情報は年10回提供した。また、「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版CD-ROM」を大学薬学部・薬科大学及び医学部の4年生に無償で提供等を行った。

(3) 「日本の医薬品 構造式集」の発行

平成30年3月に「日本の医薬品 構造式集2018」を発行した。大学薬学部・薬科大学の新1年生及び教員に無償で提供等を行った。

(4) 「医薬品製造販売承認品目一覧」の発行

JAPIC「承認品目情報」データベース「SHOUNIN」で提供した1年分（2016年1月～12月承認分）をまとめて冊子にし、4月に「医薬品製造販売承認品目一覧」2017年版を発行した。

3. 医薬品添付文書関連情報のデータ提供

(1) 医療用及び一般用医薬品・要指導医薬品添付文書の全文データ及びイメージデータを作成、提供した。

(2) 医薬品と対応病名データ（以下「病名データ」という。）の提供

病名データの更なる充実を図るため、昨年に引き続き、月次査読を行い、関連病名の拡大と関連性の向上に迅速に対応できるようにした。

(3) 各種データ（禁忌・相互作用・用法用量）の提供

医療用医薬品添付文書に関連したデータを医療機関等のニーズに応じて、添付文書全文、禁忌・相互作用・用法用量の個別項目ごとの独自システムにより各種データを作成、提供した。

(4) 一般用医薬品については、引き続き厚生労働省医政局経済課から提供される医薬品銘柄コード（経済課コード）データをWHO等外部へ提供した。

(5) お薬手帳（電子版）サービスの開発・提供事業者等にデータを利用いただけるよう積極的に働きかけ、ユーザの拡大を図った。

4. 効能効果の対応標準病名及び医薬品類似名称検索システムのWEBによる提供

医療用医薬品添付文書の効能効果とこれに対応する標準病名の関連付けや、医療機関における医薬品適正使用、副作用発生防止の支援及び類似名称による誤使用を防止するため、JAPICのホームページから無償で検索できる「効能効果の対応標準病名」及び「医薬品類似名称検索システム」をWEBより提供した。

5. 後発医薬品の信頼性向上のための品質情報集（ブルーブック）作成への協力

平成28年度から厚生労働省医薬・生活衛生局は後発医薬品の信頼性向上を図るため、有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた品質情報集（ブルーブック）を作成・公表することとなった。JAPICはこの事業に積極的に協力し、後発医薬品の品質情報に関する調査、データ入力を行い、リンク先として効能効果等の差を確認できるデータベース「ブルーブック連携データベース」を提供した。

6. 調査、相談業務

JAPIC会員、医療機関を中心に医薬品に関する相談（錠剤識別等）及び医薬品の調査を行った。平成29年4月から平成30年3月末までに受けた医薬品相談（DI）業務は24件、調査は1件であった。

II. 薬事関連情報提供事業（公益目的支出計画実施対象事業：継続事業2）

1. 海外規制措置情報（JAPIC Daily Mail）等の提供及び海外文献情報の提供

JAPIC Daily Mail（JDM）、JDM Extra及び外部データベースを利用した文献検索の各サービスにおけるユーザ数は毎年増加傾向にある。

（1）海外規制措置情報（JDM及びJDM Extra）の提供

環境の変化や医薬品等企業のニーズへの対応を目的とし、新管理システムの開発を実施し、平成30年4月からの新システム稼働を決定した。

JDMにおける調査対象サイトの整備を実施し、新規採用候補サイトの検討、サイトの移行及び情報更新を認めないサイトの削除などを行った。

（2）生物由来製品等の感染症情報（JDM Plus）の提供

「再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告に係る調査内容及び記載方法について」薬生安発0428第1号（平成29年4月28日付け）の施行に伴い、「再生医療等製品」関連の感染症情報の掲載サイトについて改めて調査したが、既に採用済みであること、もしくは新規となる該当サイトが存在しないことを確認した。

JDM Plusサービスにおける調査対象サイトの整備を実施し、複数のサイトを新規採用し、サイトの移行及び情報更新を認めないサイトの削除などを行った。また、セキュリティ強化に関連した認証が不適切であるサイトについても整備した。

（3）生物由来製品等の感染症情報の文献検索サービス

外部データベースを利用し、登録された動物種または医薬品ごとに生物由来製品等に関する感染症の文献情報を検索し、その結果を提供した。

（4）JAPIC Pharma Report-海外医薬情報の提供

JAPICホームページ「世界医薬の窓」から、月1回更新し、無料で提供している。

（5）JAPIC WEEKLY NEWSサービスの提供

JDMサービスの記事の中から、主として医療機関並びに医学・薬学教育機関向けに役立つ情報を選択して、無料で週1回、電子メールで提供している。

（6）海外の文献学会情報の提供

外部データベースを利用した文献検索サービスは、年々増加するユーザ対応として、品質の確保及び安定提供ができる体制に強化し、ご要望に応じて検索結果のスクリーニング補助やデータ加工にも対応し、海外の文献学会情報を提供した。

2. 大規模安全性情報提供

（1）大規模安全性情報提供事業（JAPIC AERSサービス）として、米国食品医薬品局（FDA）

が提供する医薬品有害事象自発報告システム（FAERS）の公開データを基にデータクリーニング等の整備を行い（約900万症例を蓄積）、医薬品等企業、行政機関、大学等にデータ提供

するほか、JAPIC独自開発のシステムを用いた調査・解析サービスを提供した。また、PMDAが提供する医薬品副作用データベース（JADER）で公開される副作用が疑われる症例報告に関する情報のデータについても、JAPIC独自開発のシステムを用いて調査・解析サービスを提供した。データ提供は5機関、調査・解析サービスは6機関の利用があった。

- (2) 行政機関、大学等に引き続きJAPIC AERSデータを提供し、新たに2機関との共同研究を開始した。また、職員による学会発表を1件行った。こうした共同研究や学会発表等を通じて市場への啓発活動を行い、利用者の拡大に努めた。

3. 医薬品情報データベース（iyakuSearch等）の提供

iyakuSearchについては、多くの医療関係者や製薬企業の会員等に、医薬文献情報・学会演題情報等の医薬品の基礎から臨床までの有効性・安全性・品質に関する情報、添付文書関連情報、臨床試験情報（JapicCTI）、日本の新薬（新薬承認審査報告書）の情報等JAPICが保有する医薬品に関する情報を公開・提供している。これにより、JAPICの知名度向上にも貢献している。

(1) iyakuSearch講習会の実施

JAPIC職員によるiyakuSearch出張講習会を5大学で実施した。大学からの要請で始めてから約10年になり、JAPIC知名度向上の一助になっている。

(2) 臨床試験情報データベースの提供

平成30年3月末日の臨床試験情報の登録・公開数は6,208件（うち、英語でも登録されているものは2,363件）、試験結果の登録・公開数は1,805件（うち、英語でも登録されているものは732件）であり、データベースへのアクセス数も増加している。

「治験の実施状況の登録について」薬生薬審発0326第3号（平成30年3月26日）の施行、WHO Trial Registration Data Setの更新等を受け、臨床試験情報（JapicCTI）のシステム改修について平成30年度の実施・稼働を決定した。

(3) 「日本の新薬－新薬承認審査報告書－」データベースの作成・登録

平成30年3月末日現在の承認審査報告書の総収録件数は1,136件で、平成29年度は新たに111件の登録を行った。

4. その他の薬事関連情報の提供

(1) 製薬協からの受託業務

製薬協・出版センターが実施していた製薬協各委員会等編集の書籍を販売する出版事業及び製薬協各委員会主催の講演会等を開催するセミナー事業を平成27年1月から受託している。製薬協各委員会に協力し、平成29年度は出版物2,586冊を販売し、また、6月・7月・10月・11月・1月に医薬品評価委員会、9月に品質委員会及び製品情報概要審査会、2月に薬事委員会、3月にICHプロジェクト主催の各セミナーを円滑に実施した。

(2) 日本の新薬等の出版物の発行

PMDAサイトで公開されている新薬承認審査報告書PDFをXMLデータに加工し、データベ

ース「日本の新薬」としてiyakuSearchで公開するとともに、年に1回書籍を発行している。平成29年度は平成28年に承認された96品目を承認月順に収載し、11月に80～87巻を発行した。

5. 図書館の運営

医学・薬学関連の雑誌、学会資料及び各国の医薬品集・薬局方等を収集・管理し、JAPICの事業に活用するとともに、広く一般にも公開した。また、著作権法に基づいて複写サービスを実施した。

(1) 収集業務

国内・海外の逐次刊行物は冊子体を廃止しWeb配信となるものがより増加し、所蔵・管理する逐次刊行物は766タイトルとなった。学会関係資料については、4,294件の資料を収集し、JAPIC-Qサービスの充実を図るとともに、広く情報提供を行った。

世界の医薬品集類、公定書は、他館では所蔵していない貴重な資料が多数あることから、広く利用されるようになり、引き続き最新版の入手に努めた。使用頻度が高く劣化が進むため、原本を修繕し保存に努めた。

(2) 複写サービス

Webや閲覧者からの複写申込、iyakuSearch、JAPICDOCの検索結果からの複写申込、全国の大学図書館、病院図書室等からの複写依頼についても著作権法に基づき迅速な複写サービスを行った。

(3) 所蔵資料の公開・閲覧サービス

逐次刊行物、単行本の新着案内、蔵書検索、医学・薬学関連の学会開催情報などをWebで公開することにより、会員のみならず一般の医療関係者、病院図書室関係者にも広く利用されるようになった。

閲覧者からの相談、会員はもちろん一般からの電話問い合わせ等にも迅速に対応し、一般に公開している薬の専門図書館としての機能を広く展開した。

(4) 著作権処理に関する取り組み

一般社団法人出版者著作権管理機構及び一般社団法人学術著作権協会との契約に基づき、必要に応じて取り扱い文献の著作権処理を行った。

6. 広報活動

(1) 医薬品・医療機器企業への広報活動

① 製薬企業

製薬企業に対しては、JAPIC提供サービス利用ユーザを中心に訪問し、ニーズにあわせて「JAPIC-QXサービス」、「外部データベースを利用した文献検索サービス」などのPRを行い、利用拡大に努めた。

また、新設製薬企業を積極的に訪問し、会員への勧誘とJAPIC-Q及びJAPIC Daily Mail関連サービスにおける更なるユーザの獲得に努めた。

② 医療機器企業

医療機器企業に対しては、提供サービスのPRを目的に、医療機器関係団体事務局等の協力を得てユーザ会への招待を行い、また、医薬品・医療機器関連情報等の講演会等を案内するなど、会員の勧誘に努めた。「JAPIC-Q医療機器情報サービス」、「JAPIC Daily Mail (JDM) サービス」及び「外部データベースを利用した文献検索サービス」におけるユーザ拡大に一定の成果をあげた。

(2) 学会等展示、講習会及びダイレクトメールの実施

① 学会等への展示

国際モダンホスピタルショウ等に出展し、書籍やサービスのパンフレットを配布したほか、添付文書情報関連データ及びそのデータを活用したアプリケーション等を中心に展示を行った。

- ・第20回日本医薬品情報学会総会・学術大会 2017.7.8～9 (港区)
- ・国際モダンホスピタルショウ2017 2017.7.12～14 (江東区)
- ・第50回日本薬剤師会学術総会大会 2017.10.8～9 (千代田区)
- ・第37回医療情報学連合大会 2017.11.21～23 (大阪市)

② 医療機関（病院、診療所、薬局等）へのダイレクトメールの実施

平成29年8月及び平成30年2月に医療機関（病院、診療所、薬局等）約9万ヵ所へダイレクトメール（パンフレット等）を発送した。

③ iyakuSearch講習会の実施

JAPIC職員によるiyakuSearch出張講習会を5大学で実施した。大学からの要請で始めてから約10年になり、JAPIC知名度向上の一助になっている（再掲）。

(3) 月刊広報誌の発行、JAPICパンフレット及びガイドブック等の作成

医薬品・医療機器等の安全性に関する情報等を発信するとともに、JAPICの活動をお知らせする月刊広報誌「JAPIC NEWS」を会員等に送付した。また、JAPICパンフレット及びガイドブック等を作成・配布した。

7. 研修会・講演会等の開催

(1) JAPICユーザ会

平成29年6月13日（火） 日本薬学会長井記念ホール（参加者103名）

平成29年6月20日（火） 大阪ブリーゼプラザ（参加者50名）

JAPICから新しい事業や平成29年度のトピックについての説明を行った。また、特別講演として、以下の方にご講演いただいた。

演 題：「PMDAにおける医薬品の安全対策務について」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

安全第二部 鬼山 幸生 氏

(2) 医薬品・医療機器情報講座

医薬品関係

平成29年7月24日（月） 大阪ブリーゼプラザ（参加者71名）

平成29年7月27日（木） 日本薬学会長井記念ホール（参加者159名）

演 題：「医薬品の安全対策の取り組みについて」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

（大阪会場） 安全第一部 情報管理課 山口 幸恵氏

（東京会場） 安全第二部 三浦 百合香氏

演 題：「臨床研究法と臨床研究法成立後の企業活動への影響について」

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 花輪 正明氏

演 題：「著作権をとりまく状況と今後の動向」

昭和大学薬学部 兼任講師 齋藤 充生氏

医療機器関係

平成29年7月28日（金） 日本薬学会長井記念ホール（参加者178名）

演 題：「医療機器の安全対策の取り組みについて」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

安全第一部 医療機器安全課 高橋 健中氏

演 題：「医療機器の添付文書に関する制度改正について」

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 PMS委員会 後藤 誠 氏

演 題：「著作権をとりまく状況と今後の動向」

昭和大学薬学部 兼任講師 齋藤 充生氏

(3) 薬事研究会：第144回

平成29年12月7日（木） 東京ウィメンズプラザホール（参加者 115名）

演 題：「最近の医薬品安全対策の話題」

厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長 佐藤 大作 氏

演 題：「最近のPMDAにおける医薬品等の安全対策について」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

安全第二部長 近藤 恵美子氏

演 題：「製品リサーチから識る再生医療の今」

国立医薬品食品衛生研究所

再生・細胞医療製品部 客員研究員 鈴木 和博氏

(4) JAPIC-Qサービスユーザ会

平成29年10月20日（金） 大阪ブリーゼプラザ（参加者 25名）

平成29年10月23日（月） 日本薬学会長井記念ホール（参加者 48名）

JAPIC-Qサービスにおける平成30年度からのシステム変更に伴うサービス改善点等について説明を行った。

III. 医薬文献情報提供事業（その他の主要な事業）

1. 医薬文献・学会情報の提供（JAPIC-Q、JAPIC-QX、JAPIC-Q医療機器等）

より精度の高い情報提供を目的にJAPIC-Q、QX、医療機器情報サービス等で利用している「医薬文献管理システム（PhaDoMs4）」の開発を実施していたが、予定どおり平成30年度提供分より新システムでの提供を開始する。

（1）JAPIC-Qサービスの提供

平成29年度は、国内開催の学会予稿集・プログラム約5,000学会（約385,000演題）、医学薬学関連学術雑誌437誌（約3,100冊、約50,000論文）を対象に採択しキーワードを付与し提供した。

（2）JAPIC-Q Plusサービス（生物由来製品の感染症情報）の提供

厚生労働省健康局長通知等を基に採択対象とする感染症を随時更新し月1回提供した。また、再生医療等製品に対応している。

（3）JAPIC-QXサービスの提供

JAPIC-Qサービスの検索結果を個別ユーザの要望に応じて加工して提供するJAPIC-QXサービスは対応体制を整え安定的に提供している。

（4）JAPIC-Q医療機器情報サービスの提供（再生医療等製品を含む）

JAPIC-Q 医療機器情報サービスは、再生医療等製品、検査薬、化粧品などにも対応し安定的提供を維持するとともに、積極的に広報活動を行い、利用者の拡大を行った。

（5）JAPIC-Q海外情報サービスの提供

キーワード及び採択基準の見直しを実施し、サービスに反映した。

（6）医薬品等企業が実施する医薬品等安全確保業務の受託機関としての体制の強化

平成28年度に事務局に「品質管理担当」の部門を創設し、「品質保証推進チーム」、「BCPチーム」、「ベンダー管理・CSVチーム」及び「教育研修チーム」を設置し、強化した体制のもとで、教育訓練、自己点検、ベンダー監査、CSVなどを実施し、品質保証検討会も定期的に開催した。また、委託元医薬品企業による監査にも対応したが、問題となる指摘等はなかった。

2. 外部機関からの医薬文献・学会情報データベース等の提供（JAPICDOC等）

平成29年度も引き続き株式会社ジー・サーチの「JDream III」及び株式会社日本経済新聞社の「日経テレコン」、「日経テレコン医療版」より医薬文献情報などを提供した。

3. JAPIC医薬品情報総合検索サービス（PharmaCross）の運用

医薬文献情報、学会演題情報、添付文書情報をはじめとする複数のJAPIC医薬品情報データベース及び医薬品集等書籍データを横断的に検索し、医薬品の成分単位で各種情報を一画面表示

で閲覧でき、検索結果をダウンロードして利用できるサービス（PharmaCross）を平成28年4月にリリースし、平成29年度はその運用体制を確保し、安定運用を維持した。

4. 全文検索データベースの構築

平成28年度に試験的に構築した学会情報等の全文検索システム作成時のノウハウをもとに、外部ユーザ向けウェブアプリケーション「Where」を構築した。このWhereを用いて、医師、エンジニア、出版関係者、データベース提供者等のさまざまなユーザにモニタリングやヒアリングを実施するとともに、平成30年度早々の運用開始に向けて、サービス内容や提供方法等について検討を行った。

<出版物等一覧>

- | | | |
|------|---|-------------------------------|
| (1) | 「JAPIC Daily Mail」サービス No.3861～No.4103 | 毎日送信 |
| (2) | 「JAPIC Daily Mail Plus」サービス No.688～No.738 | 毎週送信 |
| (3) | 「JAPIC WEEKLY NEWS」サービス No.596～No.645 | 毎週送信 |
| (4) | 「JAPIC Pharma Report－海外医薬情報」平成29年4月号～平成30年3月号
「JAPIC Pharma Report－海外医薬情報速報」FAXサービス No.1077～No.1126 | 毎月掲載
毎週発行 |
| (5) | 「JAPIC NEWS」No.396～No.407 | 毎月発行 |
| (6) | 「JAPIC Guide」2017 | 4月発行 |
| (7) | 「医薬品製造承認品目一覧」2017年版(2016年1月～12月承認分) | 4月発行 |
| (8) | 「JAPIC医療用医薬品集」2018年版 | 8月発行 |
| (9) | 「薬剤識別コード一覧」 | 8月発行 |
| (10) | 「JAPIC医療用医薬品集」更新情報web配信 | 毎月送信 |
| (11) | 「JAPIC一般用医薬品集」2018年版 | 9月発行 |
| (12) | 「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版CD-ROM」2017年4月版
「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版CD-ROM」2017年7月版
「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版CD-ROM」2017年10月版
「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版CD-ROM」2018年1月版 | 4月発行
7月発行
10月発行
1月発行 |
| (13) | 「JAPIC医療用医薬品集 普及新版」2018年版 | 3月発行 |
| (14) | 「JAPIC OTC医薬品CD-ROM」2017年4月版
「JAPIC OTC医薬品CD-ROM」2017年7月版
「JAPIC OTC医薬品CD-ROM」2017年10月版
「JAPIC OTC医薬品CD-ROM」2018年1月版 | 4月発行
7月発行
10月発行
1月発行 |
| (15) | 「日本の医薬品 構造式集2018」 | 3月発行 |
| (16) | 「JAPIC医療用医薬品集～抗体医薬品～2017」 | 6月発行 |
| (17) | 「日本の新薬 一新薬承認審査報告書集」80～87巻 | 11月発行 |

<各専門領域における活動状況>

(1) 講演・研究発表等

- ・ 第20回日本医薬品情報学会総会・学術大会 2017.7.8～9 (港区)
シンポジウム「医薬品情報リテラシー向上のためのIT活用」
(データベース検索サービス課 榊原 統子)
「医薬品情報リテラシー向上のための情報ソースとしての薬局ヒヤリ・ハット事例の分析」
(データベース検索サービス課 山田 耕司)
- ・ 平成29年度 第2回JASDIフォーラム 『添付文書から考える 情報リテラシー』
—新記載要領への期待と、現状の活用と課題— 2017.10.7 (文京区)
「添付文書情報をどのように届けるか。提供方法変遷と限界」—情報を整える立場から—
(添付文書情報担当 池上 武司)
- ・ 第23回日本薬剤疫学会学術総会 2017.11.18～19 (文京区)
「医薬品の安全性監視活動におけるデータマイニングの必要性に関する検討」
(開発企画担当 深澤 ちさと)

(2) 著書・論文等

- ・ 大阪府薬雑誌 68巻5・7・9・11号、69巻1・3号
連載「プレアボイドや疑義紹介への医薬品情報データベースの活用」
(データベース検索サービス課 榊原 統子、井上 彰、山田 耕司)
(医薬文献情報担当 小佐野 郁香)

第Ⅱ 一般事業報告

I. 組織等の現状

1. 運営基盤の強化

(1) 医療機器企業会員の拡充

提供サービスのPRを目的に、医療機器関係団体事務局等の協力を得てユーザ会への招待を行い、また、医薬品・医療機器関連情報等の講演会等を案内するなど、会員の勧誘に努めた。
(再掲)

(2) セキュリティ対策の強化

メール送受信のセキュリティを向上させるため、メールサーバをクラウドサービスに移行し、スパムメールや標的型攻撃メール等への対策を行った。

2. 組織・人員体制の強化

(1) 機動的な組織と弾力的な人員配置

業務量は全体的に見れば増加傾向にあるが、収支については、平成29年度は若干黒字となったものの平成26年度から平成28年度までは赤字であり、今暫くは厳しい状況が続くと予想されるため、人員については、いたずらに増えることがないように必要に応じて職員には業務の兼務を発令するとともに、非常勤職員や派遣職員等も活用し、弾力的な運用に努めた。

(2) 計画的な人材の育成と確保

JAPIC全体の教育研修計画を策定し、計画的に教育・研修を行うとともに、受託安全確保業務に対応した社内研修を実施した。また、多くの職員が容易に受講できるよう社内研修を定期的実施するとともに、平成30年度に向けて、不足したスキルを補うことができる教育教材や職員が自由に受講できるような集合教育以外の教育環境の構築を検討した。

3. 平成29年度決算

平成29年度決算については、JAPIC全体の収入総額は15億7,500万円であり、この内訳は公益事業に相当する(公益目的支出計画に基づく)添付文書情報提供収益等「実施事業等会計」が5億6,200万円(36%)、収益事業に相当する医薬文献情報提供収益等「その他会計」が5億8,400万円(37%)、基本財産等受取利息や会費収入等「法人会計」が4億2,900万円(27%)であった。

一方、支出総額は15億6,800万円であり、この内訳は「実施事業等会計」が7億8,800万円、「その他会計」が6億円、法人運営等の管理費に相当する「法人会計」が1億8,000万円であった。

この結果、平成29年度の収支決算は、当初予算の2,400万円の赤字から改善し、700万円の黒字となった。また、評価損益等はプラスの500万円であった。

4. 公益目的支出計画に基づいた執行

公益事業である添付文書情報提供事業及び薬事関連情報提供事業は、内閣総理大臣に提出した

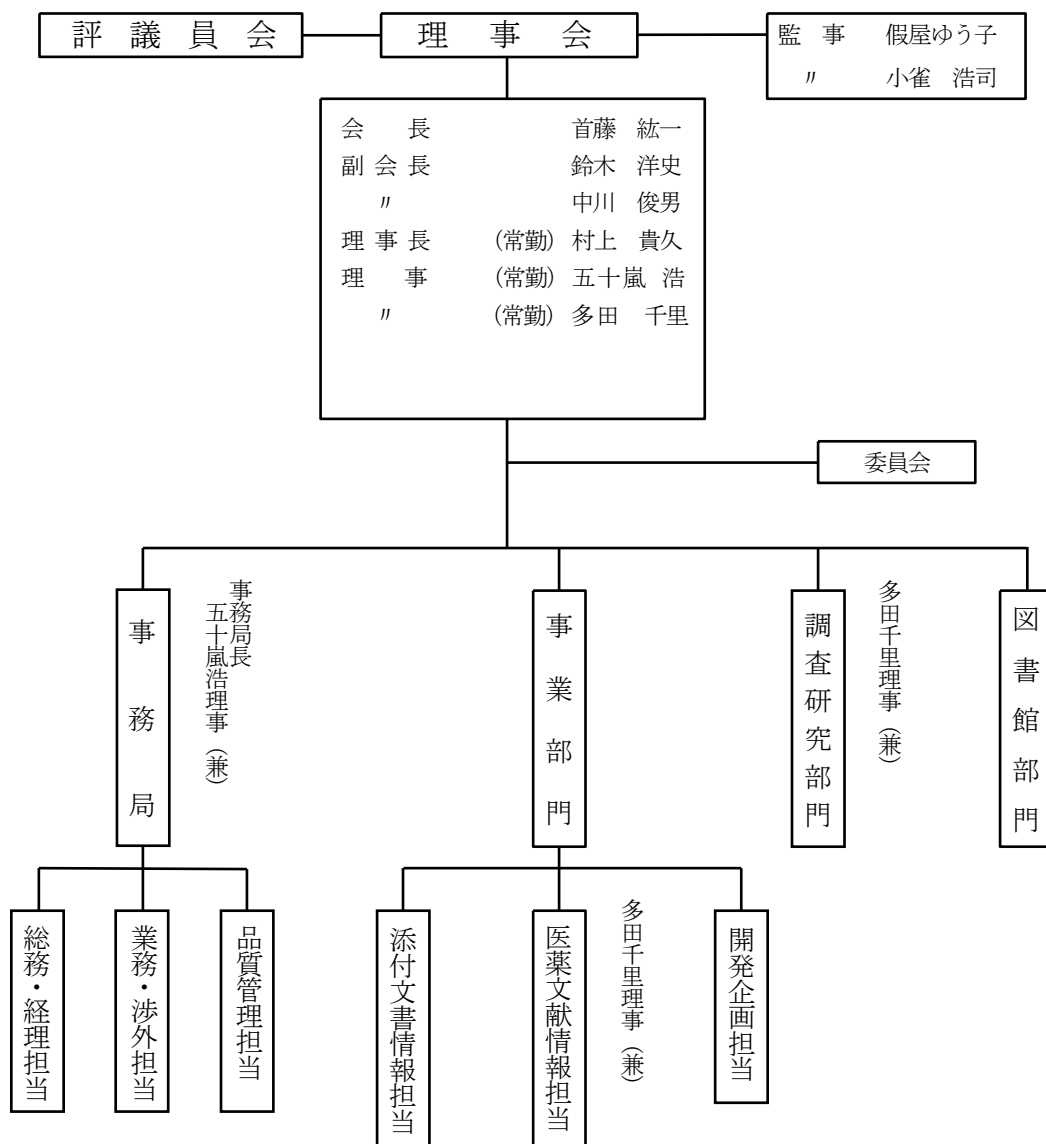
公益目的支出計画に基づき着実に事業を実施した。

公益目的財産残額は、公益目的支出については、トムソン・ロイター社のCIS (Custom Information Services) を用いたサービスの終了に伴い「外部システム利用料」の他、ダイレクトメールによる広報の見直しによる「広報活動費」等が減少した。また、実施事業収入については、添付文書情報提供事業の「医薬品と対応病名データ」及び薬事関連情報提供事業の「JDM等の海外規制情報」、「外部データベースを利用した文献検索サービス」が順調に伸びたことに伴い、当該事業収入が増加したこと等から平成29年度の収支差額は計画（見込）額△3億6,700万円に対して△2億2,500万円であった。

今後、添付文書情報提供事業及び薬事関連情報提供事業のシステム開発等の支出額が増加する見込みであること等から今後の実施期間に関しては問題ないものと考えている。

<組織一覧>

平成30年3月31日現在の組織は下図のとおりである。



(参考) 平成30年3月末現在の役職員数

常勤役員 3人、正規職員 56人、嘱託職員等 20人、短時間勤務職員 14人

合計 93人

Ⅱ. 各種会議等の開催状況

1. 理事会

- (1) 平成29年度第1回理事会（通算第139回） 平成29年5月29日（月） JAPIC会議室

議 題

- 第1号議案 平成28年度事業報告の承認について
第2号議案 平成28年度決算報告の承認について
第3号議案 公益目的支出計画実施報告の承認について
第4号議案 定時評議員会の招集の決定について
報告事項 1. 維持会員の異動について
2. 代表理事・業務執行理事の職務執行状況の報告について

- (2) 平成29年度第2回理事会（通算第140回） 平成30年1月26日（金） 書面同意による
平成29年度第2回評議員会の招集の決定

- (1) 日時及び場所
(2) 議題

- (3) 平成29年度第3回理事会（通算第141回） 平成30年3月16日（金） JAPIC会議室

議 題

- 第1号議案 平成30年度事業計画（案）について
第2号議案 平成30年度収支予算（案）について
報告事項 1. 維持会員の異動について
2. 代表理事・業務執行理事の職務執行状況の報告について

2. 評議員会

- (1) 平成29年度第1回評議員会（通算第42回） 平成29年6月29日（木） JAPIC会議室

議 題

- 第1号議案 理事の選任について
第2号議案 平成28年度決算報告の承認について
報告事項 1. 平成28年度事業報告について
2. 公益目的支出計画実施報告について

- (2) 平成29年度第2回評議員会（通算第43回） 平成30年3月19日（月） JAPIC会議室

議 題

- 報告事項 1. 平成30年度事業計画について
2. 平成30年度収支予算について

3. その他

- (1) 医薬品類似名称検索システム運営委員会

平成30年3月5日（月） JAPIC会議室

医薬品類似名称検索システムの運用報告を行い、委員との意見交換を行った。