令和5年度事業報告書

一般財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)

令和5年度事業報告

はじめに

一般財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)は、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、医療機器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る。

令和5年度は、第八期中期3カ年計画(令和5~7年度)の初年度であり、中期計画の事業方針「医療分野のデジタル化を注視しつつ、IT化を推進し、業務の効率化を図り、ガバナンスの強化等に努める」、「ユーザのニーズ等を踏まえ、サービスの質の維持・向上や新規事業の創出に取り組む」及び「研修の充実や働き方改革等により、優秀な人材の確保を図るとともに、職員の人材育成及び意欲の向上を図る」に留意しつつ、事業を積極的に推進するとともに、昨年度に引き続きBCPの観点から、テレワークとオフィスワークを組み合わせたハイブリッドワーク環境の整備とその安定運用に努めた。

また、令和3年度より公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 (HS財団) から承継した動物 実験実施施設外部検証・認証事業については、引き続き遺漏のないよう体制整備等に万全を期して 取り組んだ。

令和5年度事業については、新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付け変更に伴う環境の変化があったが、令和5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 (PMDA) 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。令和6年3月末現在の保管添付文書件数は13,416件 (21,041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。

平成31年4月より5年計画で進められた医療用医薬品添付文書記載要領の見直しにより、新様式の添付文書の割合が増加していたが、特に最終年度である令和5年度に様式変更に伴う改訂が集中した。様式変更を伴うXML改訂作業は負荷が大きく作業量が大幅に増大したが、XML省力化ツールによる作業効率を図りXML改訂作業を遅滞なく行った。

「JAPIC-DI」についても旧記載要領と新記載要領のハイブリッド版から新記載要領版へのシステム改修を行った。

(2) 一般用医薬品・要指導医薬品添付文書の収集、提供

令和5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(令和6年3月末現在11,067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ホームページでの一般用医薬品・要指導医薬品添付文書の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「薬剤識別コード一覧」、9月に「JAPIC医療用医薬品集2024」及び「JAPIC一般用 医薬品集2024(要指導医薬品を含む)」を発行した。また、令和6年3月に「JAPIC医療用医 薬品集 普及新版2024」を発行した。なお、「JAPIC医療用医薬品集2024」については、更新 情報をWeb版として年10回提供した。

(2) 医薬品集CD-ROMの発行

「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版CD-ROM」を年4回、「JAPIC OTC医薬品CD-ROM」を年1回発行した。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年生に無償で提供を行った。

(3) 「日本の医薬品 構造式集」の発行

令和6年3月に「日本の医薬品 構造式集2024」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(2022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」2023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。再生医療等製品の添付文書については名称データ及びイメージデータを提供した。

(2) 医薬品と対応病名データの提供

医薬品と対応病名データの更なる充実(関連病名の拡大と関連性の向上)を図るため、迅速な対応として月次査読を行った。令和4年度から令和5年度にかけて行った外部の医学専門家による大規模査読についても査読結果を集計し、データ反映を行った。

(3) 各種データ (禁忌・相互作用・用法用量等) 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各種データ、剤形の大きさをデータ化した「製剤外形データ」を独自システムにより作成、提供した。また、治験の併用禁止薬のデータ作成依頼にも継続対応を行った。

データ配信システムについては、令和4年度より着手したシステム改修が完了し、より効率的かつ安定的なシステムからのデータ配信を行った。

- (4) 一般用医薬品については、引き続き厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課から提供される医薬品銘柄コードデータを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、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

厚生労働省医薬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・公表しているが、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

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。令和5年4月から令和6年3月末までに受けた医薬品相談(DI)業務は14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

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変更・削除などを行った。

ユーザの利便性向上を目的とし、今般のIT環境に適応するため、保存資料のファイル形式の変更、該当原文に対する登録キーワードのハイライト(JDM Extra対象)機能等の新たな機能を実装した。

(2) 生物由来製品等の感染症情報 (JDM Plus) の提供

JDM Plusサービスにおける調査対象サイトの整備を実施し、サイトの移行及び情報更新を 認めないサイトの変更・削除などを行った。

(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

ホームページ「世界医薬の窓」から月1回更新し、無料で提供した。

(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た。

(6)海外の文献学会情報の提供

外部データベース(MEDLINE、Embase等)を利用した検索サービスは、検索結果の提供の他、スクリーニング補助やデータ加工にも応じ、ユーザ数が増加したが滞りなく海外の文献学会情報を提供した。

2. 大規模安全性情報(JAPIC AERSサービス)の提供

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1,800万症例を蓄積)、JAPIC FAERSデータとして医薬品等企業、行政機関、大学等に提供した。また、JAPIC FAERSデータ及び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を使用し、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。

製薬企業向けにデータ提供を6社、調査・解析代行サービスを1社に都合3回利用いただき、1

つの研究機関と共同研究を実施している。また令和2年度より、アカデミック機関向けにデータ 提供サービスを展開し、13機関で利用いただいている。こうした活動を通じて医薬品安全性管 理業務の情報ツールとして広く認知されるよう普及啓発を図り、利用者の拡大に努めた。

3. 医薬品情報データベース (iyakuSearch) 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、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。学会報告検索サービス「Where」は会員向けコンテンツとしてサービス提供を継続し、引き続きデータの更新を行った。

(1) iyakuSearch講習会の実施

職員によるiyakuSearch出張講習会を例年いくつかの大学で実施しているが、令和2年度より新型コロナウイルス感染症感染拡大防止のため実施を取り止めていた。令和5年度は一部再開し、12月に広島国際大学で実施した。大学からの要請で始めてから約15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

臨床試験情報(JapicCTI)は「治験の実施状況等の登録について」(令和2年8月31日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に基づきjRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム)への一本化のため令和5年3月にjRCTへの臨床試験情報の移行が完了し、公開を終了した。その後は登録者用閲覧機能を維持し、令和6年3月末日をもってJapicCTIデータベースを閉鎖し、事業を終了した。

(3) 「日本の新薬-新薬承認審査報告書-」データベースの提供

令和6年3月末日現在の新薬承認審査報告書の収録件数は1,600件であり、令和5年度は77件の登録を行った。

4. 医薬品情報総合検索サービス (PharmaCross) の提供

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医薬品情報データベース (iyakuSearch) 公開コンテンツのデータを中心に、医薬品集等書籍・CD-ROMのデータ等を集約し、これらを横断的に検索できるほか、さらに構造式やJAPIC AERSデータ等を含むJAPIC 保有の各種医薬品情報を成分単位で一覧表示する機能、また、検索結果データのダウンロード機能を有する等の会員向けサービスを提供した。

5. 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受託している。令和5年度は、9月 に品質委員会、10月に製品情報概要審査会主催のセミナー(いずれもWeb開催)を円滑に実 施した。

(2) 日本の新薬等の出版物の発行

PMDAホームページ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。令和5年度は令和4年に承認された88品目を承認月順に収載し、12月に121~125巻を発行した。

6. 図書館の運営

医学・薬学関連の学会関係資料と国内外の逐次刊行物を迅速に収集し、安全性情報確保業務の 基盤となる資料として活用し、保管・管理するとともに、医療関係者へ広く公開し、医薬品・医療機器・再生医療等製品の適正使用推進のために役立てた。

(1) 収集業務

出版物の電子化傾向が加速する状況において電子版と冊子体の内容・発行状況を比較検討し、 厳選することにより的確な資料を収集し、管理する逐次刊行物は730タイトルとなった。

学会関係資料については、コロナ禍の影響が落ち着き、収集できた資料は前年度の約15% 増、新型コロナウイルス感染症流行前と同水準に戻り約4.900件となった。

世界各国の医薬品集・薬局方等については他の図書館では所蔵していない貴重な資料が多数 あり、広く利用されるため、引き続き最新版の入手と原本の保存に努めた。

(2) 複写サービス

著作権法に基づき、図書館のホームページからの複写依頼、iyakuSearchの検索結果からの 複写依頼に迅速に対応した。また、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 も幅広く対応し、医療関係者等の求めに応じた情報提供を行った。

JAPICホームページの文献複写サービスお申し込みサイトをリニューアルし、お申し込み 時の補助機能追加とデザインを変更した。

(3) 所蔵資料の公開・閲覧サービス

蔵書内容を周知する手段として「図書館検索メニュー」において逐次刊行物、単行本の新着案内、蔵書検索、世界各国の医薬品集・薬局方等の国別リスト、医学・薬学関連の学会開催情報等の公開を継続した。また「CiNii Books」への逐次刊行物の搭載も継続した。

会員のみならず一般の医療関係者、大学や病院図書室関係者にも広く利用され、一般に公開 している薬の専門図書館としての役割を果たした。

(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、複写物の利用目的に応じて適切な著作権処理を行った。

7. 広報活動

(1) 医薬品・医療機器企業への広報活動

製薬企業

製薬企業に対しては、コロナ禍以降もWeb会議を活用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検索サービス」などのPRを行い、利用拡大に

努めた。

また、ユーザ以外に対してもWeb会議を活用し、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も、Web会議を活用し、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

下記学会等に出展し、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25回日本医薬品情報学会総会・学術大会
第53回日本病院薬剤師会 関東ブロック学術大会
第33回日本医療薬学会年会
第28回日本薬剤疫学学会学術総会
2023.6.10~11 (京都市)
2023.8.26~27 (新潟市)
2023.11.3~5 (仙台市)
2023.11.16~18 (京都市)

・第43回医療情報学連合大会 2023.11.22~25 (神戸市)

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 令和5年7月及び令和6年2月に医療機関(病院、診療所、薬局等)約4万ヵ所へダイレクト メール(パンフレット等)を発送した。

③ iyakuSearch講習会の実施

職員によるiyakuSearch出張講習会を例年いくつかの大学で実施しているが、令和2年度より新型コロナウイルス感染症感染拡大防止のため実施を取り止めていた。令和5年度は一部再開し、12月に広島国際大学で実施した。(再掲)

(3) 月刊広報誌の発行、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、パンフレット及びガイドブック等を作成・配布した。

8. 研修会・講演会等の開催

(1) JAPICユーザ会

新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、Web会議システムにて行った。

令和5年12月8日(金) 開催(参加者:173名)

JAPICから新しい事業や令和5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:「医薬品等の製造販売後安全対策」

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課長 野村 由美子 氏

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)

「医薬文献管理システム (PhaDoMs4)」を利用し、継続して精度の高いデータを作成、 JAPIC-Q、QX、医療機器情報サービス等を提供した。

(1) JAPIC-Qサービス(医薬文献・学会情報速報)の提供

令和5年度は、国内開催の学会予稿集・プログラム約5,200学会(約380,000演題)、医学薬学関連学術雑誌約480誌(約3,600冊、約41,000論文)を対象に採択しキーワードを付与し提供した。

また、ユーザ数が増加したが安定的な提供を維持した。

(2) JAPIC-Q Plusサービス(生物由来製品等の感染症情報)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情報を随時更新し月1回提供した。 また、再生医療等製品にも対応した。

(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た。

- (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ている。 また、ユーザ数が増加したが安定的な提供を維持した。
- (5) JAPIC-Q海外情報サービスの提供 海外主要医学雑誌等から医薬品に関する情報を採択しキーワードを付与し提供した。
- (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 教育訓練、自己点検、ベンダー監査、CSVなどを実施し、品質保証検討会を定期的に開催 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)

令和5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」より医薬文献情報などを提供した。

3. 動物実験実施施設外部検証・認証事業

令和3年4月1日よりHS財団から承継した動物実験実施施設外部検証・認証事業は、「動物の 愛護及び管理に関する法律」ならびに「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実 施に関する基本指針」等に基づき、動物実験等の自主管理の促進とともに動物愛護の観点に配慮 しつつ、科学的観点に基づく適正な動物実験等が実施されているかを外部機関として検証し、認 証を行っている。 当事業の制度運営を審議する運営委員会が令和5年4月に開催され、令和4年度の活動状況、令和5年度の事業計画について了承された。令和5年度は、38施設について調査を行った。年4回開催された評価委員会の審議により、34施設の継続認証と2施設の新規認証が決定された。また、認証調査時のより的確な指摘を目指し、評価員における情報共有を主体とした年2回の研修を行った。

<出版物等一覧>

(1)	「JAPIC Daily Mail」サービス No. 5312~No. 5553	毎日送信
(2)	「JAPIC Daily Mail Plus」サービス No. 1000~No. 1050	毎週送信
(3)	「JAPIC WEEKLY NEWS」サービス No. 898~No. 947	毎週送信
(4)	「JAPIC Pharma Report-海外医薬情報」令和5年4月号~令和6年3月号	毎月掲載
	「JAPIC Pharma Report-海外医薬情報速報」No. 1378~No. 1426	毎週発行
(5)	「JAPIC NEWS」No.467∼No.478	毎月発行
(6)	「JAPIC GUIDE」 2023	4月発行
(7)	「医薬品製造販売承認品目一覧」2023年版(2022年1月~12月承認分)	4月発行
(8)	「JAPIC 医療用医薬品集 2024」	9月発行
(9)	「JAPIC 医療用医薬品集 2024 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 2023」	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」2023年4月版	4月発行
	「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版CD-ROM」2023年7月版	7月発行
	「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版CD-ROM」2023年10月版	10月発行
	「JAPIC医療用・一般用医薬品集インストール版CD-ROM」2024年1月版	1月発行
(13)	「JAPIC 医療用医薬品集 普及新版 2024」	3月発行
(14)	「JAPIC OTC医薬品CD-ROM」2023年7月版	7月発行
(15)	「日本の医薬品 構造式集 2024」	3月発行
(16)	「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」121~125巻	12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25回日本医薬品情報学会学術大会 2023.6.10~11 (京都市) 「医薬品情報の収集・加工・分析におけるAI チャットボット活用の探索的検討」 (医薬文献情報担当 伊東 弘晃、榊原 統子、井上 彰、理事長 赤川 治郎)
 - ・第38回 医学情報サービス研究大会 2023.7.1 (高知市) 「国内医学分野における会議録の入手可能性について」

(図書館部門 村上陽菜)

・第9回次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラム

2023.9.16 (清瀬市)

「iyakuSearch 医薬文献情報・学会演題情報における新薬情報の分析」

(医薬文献情報担当 酒井 彩美、本間 とも美、

多田 千里、鈴木 克枝、理事長 赤川 治郎)

- ・日本薬史学会2023年会 2023.10.28 (岡山市) 「日本におけるコラーゲンの医療に関わる研究経緯と医療機器の 50 年の変遷」 (医薬文献情報担当 荒井 裕美子)
- ・令和5年度第3回JASDIフォーラム 2024.1.13 (WEB開催) 「生成AIを用いた医薬品情報提供の検討」

(医薬文献情報担当 酒井 彩美)

- (2) 著書·論文等
 - 専門図書館協会

専門図書館: No.316 (2023)

「私の仕事、わたしの一日 第57回 ワークライフバランスを求めて」

(図書館部門 村上 陽菜)

• 日本医薬品情報学会

医薬品情報学: 2024年25巻4号

「コンビネーション医薬品の機械器具部分における不具合報告の分析調査」

(医薬文献情報担当 井上 彰)

· 日本薬史学会

薬史学雑誌:58巻(2023)2号

「21世紀における日本の医薬品開発の変遷(2001~2020) - ケミカルからバイオ、マルチモダリティへの流れ-」

(医薬文献情報担当 榊原 統子)

第Ⅱ 一般事業報告

I. 組織等の現状

1. 運営基盤の強化

(1) 医療機器企業会員等の拡充

医療機器企業に対しても、Web会議を活用し、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。(再掲)

(2)業務・システム最適化の推進

① システムの安定性・信頼性の確保

ユーザへのサービス提供に有用な業務システムを構築するとともに、安定性の高い運用となるよう最適化に努めた。また、テレワークとオフィスワークを組み合わせたハイブリッドワーク環境において、非常事態が発生した場合でもユーザへのサービス提供を継続することができるようIT環境の整備に努めた。

② 情報セキュリティの向上 合わせてセキュアな通信環境を構築する等適切な情報セキュリティ対策を講じた。職員等 に対しては適宜情報セキュリティ対策について注意喚起と教育訓練を実施した。

③ 公開データベースの運用、維持、管理の最適化

iyakuSearch 及び PharmaCross 等の公開データベースは、本格的な開発を終えてから 10年以上経過している。2つのデータベースが存在することにより、維持管理面の課題があるほか、ユーザからの要望等が散見されることもあり、今後のデータベースの在り方について検討してきた。新しいデータベースの要件・仕様等について整理したので、令和5年度から開発に着手した。

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

令和5年5月に新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付け変更に伴い、経済活動は 感染拡大前に戻りつつあることから業務量は増加傾向にあるが、令和3年度に策定したキャリ アパスを念頭に適正な配置を行うとともに、派遣職員を効果的に活用して弾力的に対応してい る。

(2) 計画的な人材の育成と確保

計画的な人材育成として、全体の教育研修計画を策定し、E-learningを利用した教育訓練プログラムを自分のペースで受講するとともに、外部機関が提供する実践的なWebセミナーの受講などの人材育成を継続して行った。

3. 令和5年度決算

令和5年度決算における収入総額は18億1,000万円であり、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7億9,200万円(44%)、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6億7,700万円(37%)、基本財産等受取利息や会費収入等「法人会計」が3億4,100万円(19%)であった。

一方、支出総額は16億5,800万円であり、この内訳は「実施事業等会計」が9億7,800万円、「その他会計」が4億8,200万円、法人運営等の管理費に相当する「法人会計」が1億9,800万円であった。

この結果、令和5年度の当初予算では9,200万円の黒字を見込んでいたが、収支決算は1億5,200万円の黒字となった。

4. 公益目的支出計画 (実施事業等会計) に基づいた執行

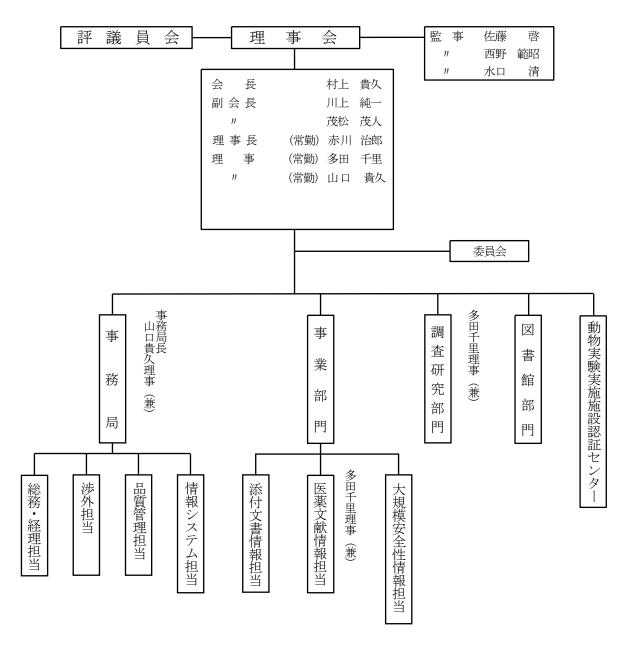
公益事業である添付文書情報提供事業及び薬事関連情報提供事業は、これまでの実施状況等を踏まえ、公益目的支出計画の完了予定年月日を令和10年3月31日に6年間延長する変更届を内閣総理大臣に申請し、令和3年8月に認可を受けた。

公益目的財産36億円に対する変更認可後の令和4年度末の収支差額累計の残額は8億6,300万円であり、令和5年度の収支差額は計画(見込)額 $\Delta 2$ 億700万円に対して $\Delta 1$ 億8,600万円であった

今後については、令和3年度に認可された変更計画に基づき着実に実施していく。

<組織一覧>

令和6年3月31日現在の組織は下図のとおりである。



(参考) 令和6年3月末現在の役職員数

常勤役員 3人、正規職員 61人、嘱託職員等 21人、短時間勤務職員 15人 合計 100人

Ⅱ. 各種会議等の開催状況

1. 理事会

(1) 令和5年度第1回理事会(通算第161回) 令和5年5月31日(水) JAPIC会議室 議 題

第1号議案 役付理事(副会長)の選定について

第2号議案 令和4年度事業報告の承認について

第3号議案 令和4年度決算報告の承認について

第4号議案 公益目的支出計画実施報告の承認について

第5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) 令和5年度第2回理事会(通算第162回) 令和6年1月29日(月) 書面同意による 令和5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) 令和5年度第3回理事会(通算第163回) 令和6年3月12日(火) JAPIC会議室 議 題

第1号議案 令和6年度事業計画(案)について

第2号議案 令和6年度収支予算(案)について

第3号議案 役員報酬規程の改定について

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. 評議員会

第1号議案 令和4年度決算報告の承認について

報告事項 1. 令和4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) 令和5年度第2回評議員会(通算第55回) 令和6年3月27日(水) JAPIC会議室 議 題

第1号議案 役員報酬規程の改定について

報告事項 1. 令和6年度事業計画について

2. 令和6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

令和6年2月26日(月) Web会議

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。

(2) 動物実験実施施設認証センター運営委員会

令和5年4月12日(水) JAPIC会議室

議題:令和4年度の活動状況、令和5年度の事業計画について

(3) 動物実験実施施設認証センター評価委員会 いずれもJAPIC会議室

第14回: 令和5年6月8日(木) 評価案件(8件)の審議

第15回:令和5年10月11日(水) 評価案件(7件)の審議

第16回: 令和5年12月22日(金) 評価案件(10件)の審議

第17回: 令和6年3月7日(木) 評価案件(11件)の審議

(4)動物実験実施施設認証センター評価委員研修会 いずれもJAPIC会議室

第5回:令和5年6月8日(水)

第6回: 令和6年 3月 7日 (木)