

第48号

2019年5月発行

医薬品産業情報研究会

PIフォーラム ニューズレター

◆ 目 次 ◆

I	巻頭言(理事 南部静洋).....	1
II	2018年度下期の活動実績.....	2
	1. 定例研究会	2
	2. 医薬事業委員会.....	11
	3. 研究開発委員会.....	18
	3-1) 研究開発委員会 第1グループ.....	19
	3-2) 研究開発委員会 第2グループ.....	20
	3-3) 研究開発委員会 第3グループ.....	22
	4. クオリティー分科会	25
	5. セイフティー分科会	26
	6. エフィカシー分科会.....	27
	7. PMS分科会.....	28
	8. 薬事分科会	30
	9. ヘルスケア分科会	31
	10. 薬価分科会	33
	11. 生産分科会	34
III	お知らせ	36
	1. 会員会社	36
	2. 役員の改選.....	36
	3. 運営委員の交代.....	36
	4. 事務局の交代	37



I. 巻頭言



理事 南部 静洋

(日本化薬株式会社 取締役常務執行役員 医薬事業本部長)

医薬品産業情報研究会（PIフォーラム）の理事を昨年6月より拝命いたしました、日本化薬株式会社の南部です。PIフォーラムは1991年の発足以来、定例研究会をはじめ、各委員会・分科会などの積極的な活動を通じて厚生労働省・PMDAをはじめとする行政やアカデミアからその活動が認知されています。PIフォーラム役員会メンバーとして、さらなる活動の推進を図るとともに、会員間の情報交換などを通して医薬・医療機器産業の振興と医療ニーズに応える医薬・医療機器を社会に継続して提供できる研究会となるよう、微力ではありますが努力したいと思っております。

日本においては高齢化・人口減少が進む社会の中で、社会保障費・医療費が高度な医療や高額な医薬品などにより大きく増加しています。私たち医薬品・医療機器産業には、医療ニーズに応える「イノベーションの推進」とともに、相互扶助による社会全体で医療をささえる「国民皆保険制度の維持」への貢献が求められています。私が呼吸器内科の医師となった1980年代は肺炎などの感染症と抗生物質の全盛期でした。その後は気管支喘息、高血圧、高脂血症や糖尿病など生活習慣病のコントロールが進み、2000年代になると慢性関節リウマチなどの自己免疫疾患やがん領域ではバイオ医薬品や分子標的薬が開発され、治療や寛解が得られるようになり、以前は難治性であった病気が仕事を続けながら治療を受けられるなど目覚ましい進歩を遂げました。その一方、こうした医学の進歩にもかかわらず高齢化が進むなかで認知症の患者数は2025年には700万人と高齢者の5人に1人になる時代を迎えると言われております。難治性疾患の治療に向けた「イノベーションの推進」はもちろんですが、これからは単独の疾病に対する医薬品の研究開発という考え方に加えて、疾病の予防や早期診断にとどまらず、患者さんやご家族も含めた総合的な視点からの治療アウトカムの改善や、健康寿命など幅広い視点から医療に貢献することが必要になると考えられます。医療現場では画像診断や遠隔診療など、デジタル化や5Gなど情報通信分野の進歩の中で時代とともに患者さんや社会のニーズは大きく変化しています。その変化に応えられるように、ヘルスケアに関わるそれぞれの企業のチャレンジとともに、私たちPIフォーラムは医薬とともに他の領域の先進的な事業を進めているアドバンテージを活かし、会員どうしの情報共有を進め将来の医薬品・医療機器産業に求められる社会的な役割を果たしながら事業と研究会の成長を目指していきたく思います。

II. 2018年度下期の活動実績

1. 定例研究会

第283回 (2018年10月11日)

演題：「医療・介護の規制改革～ヘルスケアビジネスの“すき間”ここにあり～」

講師：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科医療経済学分野 教授 川渕 孝一 氏

要旨：わが国の現在の医療は1961年に導入された国民皆保険制度が基盤になっているが、半世紀以上が経過した今、医療を取り巻く環境は大きく変化し、この制度が現実に対応していない場面が多く生じている。その中で最も大きな課題は高齢化で膨らむ医療費である。政府は規制改革の中で医療費の適正化に向け様々な対策を講じているが、まだ解決されていない課題も多く残っている。

医療財源が必ずしも適切に配分されていない例として、有効性・有用性が高い薬剤が確かに存在する一方、承認はされているものの、効果が低いとされる医薬品もあり、それらすべてが一様に保険でカバーされている実情がある。2001年の報告であるが、薬剤の非有効率は抗がん剤では70～100%、糖尿病治療薬では50～75%にもものぼるとする研究結果もある。その一方、薬剤が特定の疾患に有効性を示す場合であっても、ある種の漢方薬によって当該薬剤と遜色ない効果もたらされるケースがあり、漢方薬で代替することにより90億円以上の医療費節減効果が期待されるとの研究結果も報告されている。2018年5月に施行された次世代医療基盤法により、医療機関が収集するリアルワールドデータを製薬企業等が活用するうえでの利便性が高まった。これによって研究開発やマーケティングなど、さまざまな業務において新たな事業機会が生まれることが期待されているが、一方で匿名化したデータしか得られないため被保険者の保健指導等には活用できない等、限界もある。また、2017年1月にはセルフメディケーションの一層の推進に向け、スイッチ OTC 医薬品が12,000円を超えて購入した場合に所得控除を受けることができるシステムとしてセルフメディケーション税制が創設されたものの、申告者数は想定をはるかに下回るものであり、医療費適正化に対する国民の関心の低さが浮き彫りとなった。以上のように、医療をとりまく環境の改革においてはなおも種々の課題が残されている。

このような状況ではあるが、例えば「ハーボニー」のような画期的新薬の登場により、医療費がある程度抑えられたことも事実である。医療費適正化における薬剤の貢献は今後も期待されることは間違いない。では、この先どのような新薬や医療サービスが求められるだろうか。新薬については公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の報告書を踏まえ、例えばアルツハイマー病や膵がん等、治療満足度と薬剤貢献度が共に低い疾患において、確実に有効性を示す薬剤が求められている。これらの疾患に対する治療薬創製には巨額の投資を要し、不確実性にとまなうリスクも大きい分、リターンも大きくするべきであり、その仕組みの構築が求められている。また、医療サービスについては介護システムの充実、地域包括ケアシステム、バーチャル診療室等が一層重要性を増すものと考えられる。



これらの取り組みをサポートするために社会保障制度の再構築が必要であり、とりわけ薬価基準制度については、エビデンスの堅牢性にもとづいた再設計が望まれる。イメージとして、全17,000品目を大きく3つのクラス（「松竹梅」）、即ち、有効性・安全性に優れる薬剤（「松」）、有用性や有効性が劣る薬剤（「梅」）、両者の中間に位置付けられる薬剤（「竹」）、に仕分けるべき。「松」（有効性や安全性に優れるもの）については製薬企業による自由な薬価設定を許容し、かつ患者の自己負担額も極力少なくする。逆に、「梅」（有用性や有効性が劣るもの）については患者自己負担の割合を増やすとともに、スイッチOTC薬など代替治療への積極的な切り替えを促す。このような仕組みは、そもそも保険料は、重篤な疾患に対して有効であるが個人では支払えないほど高額な医療（例：CAR-T療法）をカバーするために存在するものであり、腹痛や風邪等に対しては薬局を活用し患者自身で対応する（＝セルフメディケーション）のがあるべき姿、との考えに基づく。生命予後に対する影響によって医薬品の保険給付率を変動させる“可変給付率”という考え方であり、現厚生労働省も論点として言及している。

このように自主服薬や患者自己負担の拡大は将来的に不可避と考えられる中、セルフメディケーションの柱となるはずのスイッチOTC薬の売上が伸び悩んでいる実情を踏まえると、生鮮食品も含めた機能性食品による健康管理・疾病予防というニッチな分野にこそ、さらなるアンメットニーズが存在するのではないかと。特定保健用食品は許可・承認のための手続きが煩雑であるのに対して、機能性表示食品の敷居は比較的低い。機能性表示食品として届け出られた生鮮食品は未だ9点にとどまっているが、飲料や栄養成分抽出品のような“生鮮品に関連する品目”も含めて、農産物が有するポテンシャルは大きい。他方、高齢化・人口減のさらなる進行にともない、全国規模で耕作放棄地が増えていく状況にある。日本版CCRC（Continuing Care Retirement Community）構想で東京圏一極集中の弊害が指摘され、元気な高齢者の地方移住が推奨される流れにあることを考え合わせれば、有り余る農地とシニア労働力を活用した農業への回帰は時宜を得た取り組みであるとともに、企業にとっての新たなビジネスチャンスを秘めたものではないだろうか。

第284回（2018年11月19日）

演題：「新薬審査の現状と今後の展望」

講師：厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長 山本 史 氏

要旨：この一年の動き、現在議論されている事などを中心に紹介する。少子、超高齢化、人口が減少する中、医療のニーズは一層アンメット部分等についてクローズアップされ、一方で様々な技術が医療の中に取り入れられ、試行錯誤の時代になってきている。

1993年に希少疾病用医薬品の指定制度を導入したが、その後も順次開発が進められ、新技術が実用化の時代を迎えつつある。10年前にはドラッグ・ラグ、デバイス・ラグと言われていたが、体制強化により審査時間は他国と同等になってきている。しかし、2017年はFDAが一気に100日位縮めて

おり、審査当局としても次のフェーズに移る必要があると考えている。

先駆け審査指定制度は画期的なアンメット薬を世界に先駆けて日本で早期に実用化するべく創設したものであるが、過去3回の募集で16品目が指定されている。

革新的で且つ高額な医薬品については、当該医薬品を真に必要とする患者や使用する医師等に、使用にあたっての要件を示すこと等を目的として最適使用推進ガイドラインの策定に取り組んでいる。2017年には通知を発出し、基本的な考え方を示したが、今後定着させていきたいと考えている。

条件付き早期承認制度は、再生医療分野において一足先に開始されているが、医薬品についても患者数が非常に少ないなど検証試験が困難で、開発に時間を要するものについて、検証的臨床試験ではなく、探索的に収集したデータにより承認申請を行うものであり、承認後に、リアルワールドデータの活用などにより、有効性・安全性の再確認することなどを承認条件として承認する制度である。先日第一号が承認されており、この制度を使って経験値を積み上げていきたい。

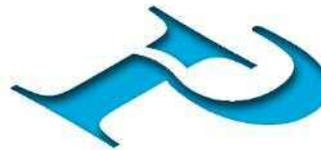
GPSP省令は2017年秋に改正し2018年4月から施行したが、上記のデータベースを活用した調査結果が使えることを明示した。医療情報についてはいろいろなデータベースの構築が進んでおり、数百のレジストリが構築作業を進めていると聞いている。信頼度の高いものを構築することが課題である。PMDAのMID-NETは、リアルワールドデータについて大規模かつ迅速な解析が可能であり、検査費用なども含めたデータの解析が可能な使い易いツールである。ビッグデータは行政も企業も活用法を編み出す時期である。ビッグデータを使いこなせない場合、10年後20年後に負けていく可能性がある。是非取り組んでいただきたい。

製造販売後調査の実実施計画の策定に関して基本的な考え方を2018年の1月に公表した。医薬品の製造販売後データベース調査については、信頼性のあるデータベースを選ぶことが大事であることから、データベースの選定や業者との契約、医療情報データの品質管理、解析における留意点などについて2018年2月に通知した。臨床試験における比較対照群のデータとして、特定の患者集団の情報が蓄積されたデータを代替利用することについて検討したいと考えている。特に患者が少ない疾患領域での活用を検討している。

製販後の審査においても電子データ化により、より早く、科学的に対応したい。またPMDAにレギュラトリーサイエンスセンターを4月に開設した。次世代審査、ビッグデータの活用等、先端技術等を活用した評価方法を検討していく。

臨床研究法がこの2018年4月に施行され透明性確保を義務づけた。治験情報登録についてもWHOの項目等について、ステップ毎に登録することを3月に通知した。治験実施に当たっては、Webサイトにて治験情報を登録して欲しい。

2009年にバイオシミラーの指針を出しているが、AMED研究班で指針を見直すための検討を開始した。



PACMP（承認後変更管理実施計画書）を用いた変更管理に関する制度を2018年4月からパイロット的に開始している。変更計画を審査当局と事前に合意しておき、合意された評価方法に従って検討を行い、予定された結果が得られれば迅速に変更できるとの制度である。参加できる機会があれば手続を行って欲しい。

直近でサルタン系の医薬品で発がん性の不純物の混入が判明し、各国連携し対応中である。これらの経験から、今後は先発・後発薬に限らず M3、Q3D について管理することを要請することになると思われる。

2017年秋、日本がホストとして世界各国の規制当局による会議が開催され、リアルワールドデータの活用について国際的な意見交換を推進していくことを確認した。

PIC/S という監査のフレームワークも各国にて連携を進めている。国内・外関わらず製販事業者は製造所管理をしっかり行って欲しい。

医薬品産業の強化戦略を医政局で取りまとめ、画期的なものをいかに早く開発するか、行政として意思表示した。厚労省の中でも癌解析、検査薬の実用化、ターゲット遺伝子に着目した開発を迅速化したいと考えており、ターゲット遺伝子に着目した治療について今後もデータ収集、解析が重要である。データベースの充実、AI活用、また、薬事の迅速な承認と適正使用について取り組みたい。

現在、医薬品医療機器制度部会において、薬機法の見直しを進めている。

一つ目、革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保と安全対策の充実

二つ目、適切な製造・流通・販売体制を確保する仕組みの充実

三つ目、薬局、薬剤師のあり方、偽造薬への対応など医薬品の安全な入手

革新的な医薬品等の承認審査については、いろいろな試験を組み合わせた治験を展開する活動が活発化している。タイムリーに品質確保するため、承認書のキャッチアップ、添付文書電子化などを年内に取りまとめていく予定である。医薬品医療機器制度部会の議論に関連して、製販体制や企業がバナンスを構築していく上で、色々なご意見をお寄せいただきたい。

第285回 (2018年12月12日)

演題：「最近の監視指導・麻薬対策行政について」

講師：厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長 磯部 総一郎 氏

要旨：

医薬品等広告記載の現状と課題

① 医薬品等広告規制の現状

高血圧治療薬をめぐる一連の違反広告として、臨床研究データが改ざんされた販促用資材やすぐれた効能・効果を暗示するなどの販促用資材が作成・情報提供されたことが、薬機法第66条で禁止する誇大広告に抵触する可能性があるとの事例があった。これらを受けて、医療用医薬品の広告規制につき厚生労働科学研究の研究班より「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」が公表され、日本製薬工業協会でも、「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」を全面改訂し、「社外第三者による広告審査体制」を整備することを会員会社へ通知した。さらに、製薬企業による医薬品の広告活動の適正化を図ることを目的とした、医療用医薬品の広告活動監視モニター事業が開始された。

② 医薬品等広告規制の課題

広告活動監視モニター事業からの報告事例として、販促用資材は適正であるものの、口頭による説明やモバイル端末の映像のみを利用した不適切な説明を行う事例が数多く報告されている。また、アフィリエイト広告、研究論文、記事体広告、疾患啓発広告等の事例では、企業側の関与の確認が難しい事例がある。このように「証拠が残りにくい事例」、「明確な虚偽誇大とまでとは言えないが、不適正使用を助長すると考えられる事例」、「広告該当性の判断が難しい事例」などに対して、行政による対応と併せて、事業者による発生の防止のために取り組むべき課題がある。

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（以下、ガイドライン）

前述の広告規制の課題に対する取組みとして、医薬品産業強化総合戦略を受けて、販売のための情報提供の適正化に向けてガイドラインが策定された。適用範囲は、医薬品製造販売業者だけでなく、販売情報提供活動の委託先・提携先企業なども対象とし、販売情報提供活動担当部門のみならず企業に雇用されるすべての役員、従業員を対象としている。販売情報提供活動は、承認された範囲の効能効果、用法用量で行なわれ、有効性に限らず、副作用などの安全性等の必要な情報について提供し、情報を恣意的に選択しないことなどを遵守することが示されている。また、情報提供活動に関する経営陣の責務を明確化するとともに、未承認・適応外薬の情報提供の在り方、活動および資材を監督する「販売情報提供活動監督部門」を社内に設置することが規定されている。販売情報提供活動監督部門は、販売情報提供活動担当部門から独立した組織において、資材等の適切性の確保、活動に関する評価や教育、モニタリング等の監督指導の実施、手順書・業務記録の作成・管理および不適切な活動に対する事実関係の調査、是正・再発防止等の所要の対応等を担う。また、審査・監督委員会による外部の視点を取り入れた助言、苦情窓口の設置と苦情処理の実施がある。

なお、ガイドラインで定められていないことであれば、自由に行ってもよいとの誤った認識を持つことなく、製造販売業者等に求められている本来の責務とは何かという原点を判断の基軸として、自らを厳しく律した上で、販売情報提供活動を実施する。

＜医薬品医療機器制度部会での議論＞

医薬品医療機器制度部会で報告された類型として、“違法状態にあることを役員として認識していながら漫然と違法行為を継続する類型”と“適切な業務運営体制や管理体制が構築されていないことにより違法行為を発見又は改善できない類型”が報告された。これらは、許可業者の役員、管理者および責任者等による適切な監視・監督やガバナンス体制が構築されていないこと等に問題があった。現在、ガバナンスを強化するための行政措置の見直しが検討されている。

医薬品等に関する虚偽・誇大広告や未承認の医薬品等の広告・販売等の薬機法違反事例は、今なお減少していない状況である。その一因として、違反行為に対して、現行制度では抑止効果が働きにくい状況がある。一方、欧米では、違法行為によって得られた経済的利得を徴収することができる罰則等がある。このような高額な経済的利得に対して抑止効果が働いているのではないかとのことから、課徴金制度の導入についての検討がなされている。

医薬品等の輸入監視

医薬品等の輸入監視（薬監証明制度）は、地方厚生局において、輸入者が医薬品等を国内流通させる目的を有しないこと等を確認し、薬監証明を発給する方法により行なわれている。この制度による不正事案として、医薬品等の個人輸入に関して、虚偽申請により受給した薬監証明に基づき未承認医薬品や医療機器の輸入販売、個人輸入による偽造医薬品の流入などがある。個人輸入された医薬品等の使用による健康被害の発生防止の観点から、現在の輸入監視要領（局長通知）により運用している薬監証明制度について、今後、法令上の位置づけ、監視方法などを検討していく必要がある。

国際整合化に向けたGMP調査

GMP 定期適合性調査は、医薬品の承認後、製造販売業者が品目ごとに定期的に受ける必要がある。より合理的な調査の実施や国際的な整合性の観点から、承認後は、欧米における状況も踏まえ、製造業者からの申請に基づく調査も選択できることを検討している。

第286回（2019年1月21日）

演題：「薬価制度改革の現状と今後について」

講師：厚生労働省 医政局経済課長 三浦 明 氏

要旨：

はじめに

2018年度薬価改定の際、医薬品業界からは大変厳しいという意見が相次いだ。経済課長として、業界に対し、この改定に至った背景や考え方をもっと適切に情報共有できなかったかと、忸怩たる思

いであった。今回の講演では、今後の方向性について、できるだけ率直に共有・解説させていただきたい。

2018年度薬価改定に至る社会背景

2018年度薬価改定の社会的背景として、日本の人口推移と構造の変化による2025年問題、合計特殊出生率の低下や長寿化に起因し、高齢化の進展や人口減少といった課題に対応するための政策が必要となる。国の社会保障関係費は、2000年度には対一般歳出で約35%であったのに対し、2018年度は約56%と大幅に増加しており、社会保障に対する社会の厳しい目が向けられている。公的医療保険の多くは、税金と保険者負担で賄われていることから、医薬品業界としてもきちんと襟を正す必要があり、合わせて、その価値についても求められる説明責任のレベルが大きく上がっていると実感している。このような背景があったことを受けて、新薬創出等加算など薬価制度全体の議論に繋がった側面がある。

持続可能な社会保障のための取り組み

今後は、現役世代の人口が急速に減少する一方で高齢者数がピークを迎える2040年頃を見据え、これまで通りの社会保障の持続可能性の確保を図りながら、社会の活力維持向上を目指した健康寿命の延伸、医療・介護サービスの生産性向上が課題と捉えている。

健康寿命延伸については、予防・健康づくりの推進、都道府県格差の縮小という二つのアプローチで健康寿命と平均寿命との差を縮小する取り組みである。

生産性向上については、医療・介護サービスを安定的に提供するためのマンパワー確保の面から、タスク・シフティング（専門職が現在行っている業務の一部を他の職種へ委譲していく）、AI（人工知能）・ICT（情報通信）及び介護ロボットなどテクノロジーの最大限の活用に向けて取り組んでいる。具体的には、厚生労働省内に大臣をトップとする「2040年を展望した社会保障・働き方改革本部」を立ち上げ、2019年夏を目処に「健康寿命延伸プラン」、「医療・福祉サービス改革プラン」を策定、発信する予定である。

今後の薬価制度改革の検討事項について、2018年度診療報酬改定にかかる答申書附帯意見に基づき、革新的新薬に限定するため企業要件・企業指標について検証を行い、新薬創出等加算の見直しを行う。また、イノベーション評価に関し、効能追加による革新性・有用性の評価の是非について次回改定までに検討を行う。さらに、従来の長期収載品の特例的な引下げ（Z2）および新たな長期収載品の薬価の引下げ制度（G1およびG2）の実施開始までの期間についてのあり方を検討する予定である。

異業種企業への期待

最後に、「日本創薬力強化プラン2019」として2019年度566億円の予算案が計上されている。「医薬品産業強化総合戦略」の見直しのなかで、創薬環境強化とAMED 関連経費という柱は前年と変わっていない。特に研究開発税制についての見直しは、オープンイノベーション型において大企業に対する

委託研究も対象に追加し、異業種企業とのコラボレーションを後押ししたい考えがある。今後、異業種企業の集まりであるPIフォーラムの益々の活躍に期待する。

第287回 (2019年3月8日)

演題：「薬価制度改革の現状と展望」

講師：厚生労働省 保険局 医療課 薬剤管理官 田宮 憲一 氏

要旨：

はじめに

2018年度は、次期薬価制度改革の議論は本格化せず、2018年度薬価制度抜本改革の検証を進めているところである。本日の講演は、2019年10月からの消費税引上げに伴う薬価改定や費用対効果評価の本格施行に向けた制度設計を中心に解説をする。さらに、次期薬価制度改革に向けた検討すべき課題について述べる。

2018年度薬価制度抜本改革の概要

国民医療費の伸び率に比べ、薬剤費の伸び率がさらに高い傾向にあることが、財務省の財政制度等審議会にて再三取り上げられ、薬剤費の適正化が指摘されている。特に、がん治療薬「オプジーボ[®]」の市場が効能追加により約1,500億円まで急速に拡がり、市場拡大再算定の特例適用として緊急の薬価改定が行なわれた。これが薬価制度の抜本的な改革の議論のきっかけとなり、2016年「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」、いわゆる4大臣合意の基本方針として、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの評価」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現するための薬価制度を目指すことが決議された。具体的施策として、「国民皆保険の持続性」の観点では、薬価収載時の市場予測に対して急速に市場が拡大した品目の年4回の薬価見直しや改定の間の年の薬価調査及び価格乖離の大きな品目の薬価改定の実施、「イノベーションの評価」の観点では、新薬創出等加算の見直しや費用対効果評価の導入が議論の中心となった。その他の議論としては、薬価改定方式の根拠の明確化や薬価改定プロセスの透明性向上および外国平均価格調整の見直し（米国参照価格リストの変更）などが論点となった。以上を踏まえた2018年度薬価制度抜本改革をまとめたものが以下の「表1」であるが、そのなかには、製薬産業をより高い創薬力を持つ産業構造に転換していく側面も含まれている。

表1.2018年度薬価制度抜本改革の概要

新薬	
新薬創出等加算の抜本の見直し 対象品目：革新性・有用性に着目して絞込み 企業指標：企業指標（革新的新薬の開発等）の達成度に応じた加算	
効能追加等による市場拡大への速やかな対応 対象：350億円以上*1 頻度：年4回（新薬収載の機会） <small>*1市場拡大再算定ルールに従い薬価引下げ</small>	新薬のイノベーション評価の見直し 加算対象範囲（類似薬のない新薬）： 営業利益への加算→薬価全体への加算*2 <small>*2製造原価の内訳の開示度に応じた加算率の設定</small>
外国平均価格調整の見直し 米国参照価格リスト：メーカー希望小売価格 →公的制度の価格リスト	費用対効果評価の導入 試行的実施：対象13品目の価格調整を2018年4月実施 本格実施：技術的課題を整理し2018年度中に結論
長期収載品・後発品	
長期収載品の薬価見直し 対象：後発品の上市後、10年を経過した長期収載品 見直し方法：後発品の薬価を基準に段階的に引下げ	後発品価格の集約化 対象：上市から12年が経過した後発品 価格帯数：1価格帯を原則
毎年薬価調査・毎年薬価改定 対象範囲：全品目改定の状況を踏まえ、国主導で流通改善に取り組み2020年中に設定	

消費税引上げに伴う薬価改定

2018年12月の中医協で消費税引上げに伴う薬価改定の基本的な考え方が了承され、適正な消費税の転嫁を行う観点から、2018年9月に実施した薬価調査に基づく臨時的な薬価改定を実施する。すなわち、市場実勢価格加重平均値調整幅方式で算出された価格に消費増税分を転嫁する（ただし、改定前薬価×110/108を超えない）ことを基本とした上で、必要最低限のルールを適用することとなる。具体的には、市場実勢価格に基づき行うこととなる算定ルール及び実勢価改定と連動し、その影響を補正するための算定ルールである基礎的医薬品、最低薬価、新薬創出等加算が適用される。なお、新薬創出等加算については、2018年度改定以降に後発医薬品が収載された品目については加算の対象外とするが、累積加算額の控除は2020年の通常改定の際に行う。また、新薬創出等加算時に適用される企業区分の決定は、2018年度薬価改定時の区分を継続し、企業区分が定められていない場合は、企業指標点数を算出し、2018年度改定時の分類の絶対値を用いて、暫定的に判断する。

費用対効果評価の本格実施

2012年に中医協の費用対効果評価専門部会で議論を開始し、骨太の方針2015に基づき、2016年度から試行的導入の検討を行い、2018年度には本格実施できるよう準備をしてきた。活用方法については、保険者（支払側）は保険償還の可否への活用を希望したが、患者アクセスの懸念を軽減させる配慮などから、現時点では保険収載された品目の価格調整に利用する。主な対象は、新規収載品（H1～3区分）で、一定の市場規模が見込まれる有用性系加算対象品目または開示度50%未満の原価計算品目が対象となり、選定のタイミングは年4回である。除外基準の基本的な考えとして、対象患者数が少ない指定難病、血友病、HIV感染症、小児のみの薬剤は除外される。費用対効果評価に当たっては、諸外国と同様に比較対象品目（技術）に対する増分費用効果比（ICER：Incremental cost effectiveness ratio）を用いることとした。分析期間は、企業は9か月、公的分析（再分析）は非公開で、中医協に費用対効果評価専門組織を設置し、3～6か月で行う。今後、費用対効果評価の趣旨、医療保険財政への影響度、価格設定の透明性確保等の観点を踏まえ、諸外国の取組みも参考に運用改善を図っていくことになる。

次期薬価制度改革に向けた検討課題

2020年度薬価制度改革に向けた検討課題として、例えば、新薬創出等加算対象品目を比較薬として新薬の薬価算定を行う場合の在り方や効能追加等による革新性・有用性の評価の是非に関する検討がある。また、長期収載品の薬価の見直しについては、後発医薬品の置換率の状況、上市状況、安定供給の対応状況など踏まえ、段階的引下げ実施開始時期（Z2、G1、G2）の在り方等についても検討を行う予定である。

2. 医薬事業委員会

第139回（2018年11月9日）

第1部 施設見学：社会医療法人蘇西厚生会 松波総合病院

第2部 講演会

演題：「医療制度改革に対する新たな取り組み」

講師：社会医療法人蘇西厚生会 松波総合病院 理事長 松波 英寿 氏

要旨：松波総合病院は、地域中核病院の急性期病院として、外来、ICU、HCU、急性期病棟、回復期リハビリ病棟、障害者病棟、人工透析の設備を有する。また、人間ドックや介護老人保健施設等の施設群も充実している。特に、まつなみりサーチパークのような研究所施設を併設している民間の医療機関は少ない。

肝移植は、様々な末期肝疾患あるいは代謝性肝疾患の治療法として認知されている。海外でもドナーは不足しており、親から肝臓の一部をもらえないかという考えから生体肝移植が開始された。松波氏は1990年代にオーストラリアへ留学し、生体肝移植手術の修練を積んだ先駆者であり、松波総合病院は民間の医療機関としてはじめて生体肝移植を成功させた実績がある。

医療は医学に立脚しており、医学的評価が低くは他の施設と競争できない。症例報告、症例検討、臨床研究だけでなく、独自の研究を進めていくことが将来病院の評価につながる。まつなみリサーチパークでは臨床の現場で生まれたたくさんのアイデアをもとに様々な研究を行っている。現在取り組んでいるテーマについて以下紹介する。

海外では超重症肥満者に対する治療法として、小腸の一部を切除し栄養の吸収を抑制するスリーブ・バイパス手術がある。しかし、この治療は、高齢者になり食欲が低下した時、栄養失調になることや、肝胆膵の術後再建が煩雑で手術そのものにリスクがあるといった問題点がある。これらの問題点を回避する消化管吸収抑制法の手技および使用する機材について素材面から研究をしている。

日本人の医療機関受診回数は、OECD加盟国中で最も多く、医療機関の受診回数を減らすことができれば、医療費削減につながる。日本では検査のために医療機関を受診する回数が多く、自宅で検査が実施できれば受診回数の低減が図れる。先進国では、医療費対策としてOTC医薬品の使用推進が高まってきており、また、近年ではOTC検査薬容認の動きもある。このような将来予測から血液検査を自宅で行なうための採血・検査のデバイスの開発を行っている。

疾患に影響を及ぼす因子として、遺伝子、運動、環境要因等がある。ある時点での検体保存はされていても、その時の検査結果に影響を及ぼす因子が保存されていない問題がある。そこで、健康情報（内服薬、食事、ストレス度など）が付与された経時的血清保存事業を行っている。被験者数は2012年～2018年11月現在で3,500名を超えている。新規疾患マーカーなどの開発につながることを期待している。

政府は、2025年までに療養型病床数を減らす目標を示している。このことにより、慢性期病棟の患者は自宅へと移行する。いままで病院で行なっていたバイタルサインの把握、患者が異常を自覚したときのナースコールと異常時のスタッフの駆けつけなどはどのように解決すればよいのか。そこで、ウェアラブル端末の遠隔医療機器を使用した在宅患者管理システムの構築についても研究を進めている。

その他、重複医療の課題に対しては、羽島市・羽島郡医師会包括的個人健康管理プログラム、環岐阜地区医療介護情報共有協議会などを通じて、病診連携の充実、患者自身が医療データにアクセスできる仕組みづくりを検討している。

このように、今後の医療体制の変化に対して、研究所の機能を活用し、医療ツール等のアイデアをもって解決していきたい。

第140回 (2019年1月30日)

議題：兼業メーカーの強みを生かした事業拡大・事業戦略 (その31)

要旨：ニプロ株式会社の事例紹介

ニプロ株式会社は1954年7月の創業。医療機器事業、医薬事業、ファーマパッケージング事業の三位一体で事業を展開している。1954年に電球再生事業でスタートし、注射針の生産（医療分野への進出）、透析ダイアライザの製造（医療機器事業の拡大）、1988年から医薬品事業へ、その後ガラスを中心としたファーマパッケージング事業に進出している。2017年度の売上実績は3,953億円。2020年度には5,000億円、2030年度には1兆円を目指している。医薬品事業は受託事業、キット医薬品を中心に展開している。全剤型製造可能な生産体制、受託製品として国内最大級の生産能力、医薬品の容器からシステム全般における付加価値製品を提案し開発から生産、新規領域への挑戦に特徴、強みを持つ。

講演会

演題：PMDAのこれまでの歩みと今後の展望：「合理的な医療」を目指して

講師：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也 氏

要旨：

1) “Rational Medicine” Initiative —「合理的な医療」を目指して—

“Rational Medicine” Initiative —「合理的な医療」を目指して—は、2017年2月にPMDAがステートメントとして公表を行ったものである。“Rational Medicine”「合理的な医療」とは、患者さんを軸に、周産期から人生の最終段階までのあらゆる局面において、最新の科学的な知見を踏まえた最適な医療が提供される体制を構築すべきということであり、これは、医療関係者、企業、行政を含むすべての関係する主体が知恵を絞って考えるべきことである。PMDAも当然その重要な一員として、これまで経験したことがない革新的な技術に基づく製品を実用化し、最適な使用による「合理的な医療」の恩恵をより早く国民に届けたいと考え、様々な取り組みを行っている。

2) 薬機法とPMDAの役割

①薬機法

薬機法の目的は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保のための規制を行うとともに、医療上必要の高い新薬、医療機器の研究開発促進のために必要な措置を講ずることにより保健衛生の向上を図ることにある。薬事は不特定多数の医師と不特定多数の患者の public health として常に信頼性確認が求められる。医療においても同じように個々の医師と患者の間の individual health として

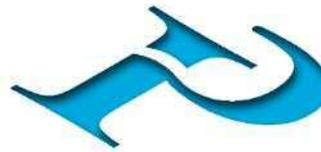
求められる。従って、薬機法は究極の医療倫理を求めるものと考えている。旧薬事法が改正されて薬機法となり（2014年施行）、医薬品、医療機器、再生医療等製品が別建ての規制であることが明記され、非常にわかりやすいものとなった。特に、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度が世界で初めて創設され、大きな進化であった。

②PMDAの役割

PMDAは2004年に設立された。元々の母体は医薬品副作用被害救済基金であり、「救済」が組織の出発点である。PMDAは3つの業務を実施しており、国民目線での「審査」、「安全」、「救済」というセイフティ・トライアングルを形成している。PMDA設立当時は、世界的に見ても「救済」を主眼とした体制を持っている国は存在しなかった。近年、韓国、台湾が取り入れ、中国、北欧の国々も関心を高めてきている。再生医療等製品の条件及び期限付承認制度は、まさに「救済」制度の対象とすることにより成立した制度であり、結果として我が国の再生医療等製品の承認が加速化され、制度としての国際的な競争優位性をもたらしたといえる。「救済」の制度をPMDAの業務に留めたことが、PMDAの発展に大きな役割を果たし、世界的にみても日本の規制当局の改革・進化を促したものと再認識されている。

3) レギュラトリーサイエンス

レギュラトリーサイエンス（以下、RS）は、1987年に国立衛生試験所副所長・内山充博士より提唱された。内山博士はRSを、科学技術のもたらす成果を良いことも悪いことも的確に予測するという「評価科学」と、そのうえで人間・社会との調整を実現するという「行政科学（適正規制科学）」の二つの要素からなるものと定義するとともに、その考えを国内にとどまらず、国外に向けても発信された。日本から発信したRSという言葉は世界的にも広まり、日本の伝道者としての役割も重要となってきている。しかしながら、その理解は各国で異なることから、PMDAとしても明確にしておく必要がある。RSとは、社会や人類への影響を考慮した「倫理的」な判断を加えた科学であり、アカデミックなサイエンスにより得られた知識を、社会や人類に応用するための科学と考えている。具体的な方法論についてはまず、個別の「シーズ」について、価値ある技術に関連する要素を多次元でマッピングし、そのマッピングした要素、薬事で言えば、有効性及び安全性のそれぞれの観点からのベネフィット面、リスク面それぞれの評価、つまり「ミクロの評価」を行う。次に、各々の評価を一つのテーブルに乗せて、それを総合してリスク・ベネフィットバランス等で「マクロの評価」を行う。これらの一連の評価が「評価科学」であり、Scienceの部分となる。この意味で、「評価科学」は「目利きの科学」とも言える。「評価科学」の結果を踏まえて、どのような「Regulation（規制）」を行えば、その「シーズ」を社会や人類に対して最適なものとするかを工夫することを「適正規制科学」といい、「Technology」としてエンジニアリングする科学である。この「評価科学」から「適正規制科学」への一連の作業をRSとして我々は理解している。RSは薬事以外の他の分野でも応用できる概念であると考えており、我が国が研究開発先進国を名乗るのであれば、RSが確立していることが必要である。



好き嫌いで判断するのではなく、倫理面も考慮しつつ、科学的に公平にもものを見る能力がないといけない。

4) 革新的医薬品等の開発促進に向けたPMDAのこれまでの取り組み

2008年4月、理事長就任当時の大きな問題は、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消と、薬害肝炎問題で不十分さが指摘された安全対策の充実であり、国民の関心も大きい状況にあった。そこで、まず私は、組織が目標とすべき方向性を明確化するために、PMDAの理念を策定し、科学的な判断が正確にできる体制作りとしてRSの概念を導入した。

RS 総合相談・RS 戦略相談事業は日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を実施しているものである。これまで、のべ4,000件以上の相談実績を積み重ね、PMDAの科学レベルや目利き能力も向上している。

その他に、審査関係では、医薬品の条件付き早期承認制度や先駆け審査指定制度、革新的医薬品最適使用推進事業への対応、RS 総合相談・RS 戦略相談と厚生労働省ベンチャー等支援戦略室との連携、安全対策関係では、医薬品リスク管理計画（RMP）の作成や活用、PMDA メディナビの登録推進に向けた取り組み、救済制度関係では、迅速な救済事業の処理など、各種様々な取り組みを積極的に実施している。

5) PMDAの今後の展望

「合理的な医療」を目指すため、PMDAは、審査、安全、救済の三業務の他、RSの推進及び国際連携の強化を進めていく。RSの推進では、2018年に設置したRSセンターにおいて、①PMDA業務に関連する先端科学技術への対応と情報発信のための科学委員会やホライゾン・スキニング等の実施、②申請電子データやMID-NET[®]等の医療情報データベースや患者レジストリから得られるリアルワールドデータの活用推進、③包括的連携等の取り組みを通じた人材育成を行っていく。また、国際連携の強化ではアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの取り組み等を通じて、世界をリードする国際的なプレゼンスを確立していく。そして、将来にわたって存続するための組織基盤の確立を図っていくことで、世界三大薬事大国として、今後PMDAは更なる飛躍を目指す。また、患者・国民・社会のために、透明性・公平性・倫理性を確保し、産官学の連携を図り、世界の保健衛生の向上に貢献していく。

第141回 (2019年3月1日)

議題：兼業メーカーの強みを生かした事業拡大・事業戦略(その32)

要旨：株式会社クレハの事例紹介

呉羽化学工業株式会社として1944年に創業、2005年には“化学工業”に捉われることなく広く事業を展開する意思を反映して、社名を株式会社 クレハへ変更。キャッチフレーズは「どこにも無ければ創ればいい。ナケレバ、ツクレバ」。2018年度の売上は1,473億円、営業利益149億円。営業利益の内訳は、機能製品事業:17億円、樹脂製品事業:69億円、化学製品事業(農薬、医薬、工業薬品等):34億円等。医薬品事業は抗悪性腫瘍剤「クレスチン」の販売に始まり、現在は慢性腎不全用剤「クレメジン」を販売している。独自の製剤技術を適用した製品 LCM を展開する傍ら、ここ数年は特に新規事業創出に力を入れている。事業化へのステージ管理方法として「Born Egg Trial」を導入、ニーズ・ドリブン/シーズ・ドリブン、マーケット・イン/テクニカル・プッシュのバランスを意識しつつ、社長直轄組織を軸として推進している。人材育成に関しては、特徴的な施策として「社内論文審査制度」を長きにわたって継続。対象は研究開発人材にとどまらず、論文執筆を通じて、広く若手〜中堅社員個々人の成長に寄与している。

講演会

演題:「21世紀の医療行政の方向性」

講師:京都大学名誉教授 赤池 昭紀 氏

要旨:

21世紀の医療ビジョン

高齢化社会→超高齢化社会→多死社会へと、社会が大きく変わろうとしている。戦後、日本が大きく変わった時は発展的な方向への変化であったが、今は逆に縮小する方向である。いかに国益を保ったまま、縮小を避けて発展するかが課題。

年齢を重ねることによって高まるリスクをいかに防ぐか、治療するか、終末するか問いには、従来型の医療では対応しきれず、官邸主体で議論が進められている。その背景には日本の人口推移がある。2010年をピークとして、過去に経験したことのないスピードで人口が減少している。その速度に社会制度の変革が追いついておらず、医療イノベーション5か年戦略など、今なお懸命に制度の構築/改築につき検討されている状態である。

特に議論する必要があるのはヘルスケア・医療のあり方(先制的な予防医療や終末期に至る包括的ケア等)であり、保健医療2035提言書としてまとめられ、医療行政の根幹となっている。個別の政策としては、①医療改革・医療ビジョンー2025年に向けた高齢者医療対策ー、②医療イノベーションー医療イノベーション会議2012年ー、③医療分野におけるICT化ー日本再興戦略 改定2015ー等がある。

創薬の観点から見ると、創薬モデルも低分子からバイオ医薬品に代わりつつあるが、オブジーボに代表される高額な医薬品が増え、医療費の観点で問題となっている。個別化医療は適用範囲が限定されるため、製造側の事業採算面の課題もある。新しいトレンドの創薬を進めることは一企業の力

では難しく、大学やバイオベンチャーとの協業(オープンイノベーション)が不可欠となる。

医薬品医療機器制度部会

医療の変化に伴い制度も変更していく必要があり、そのための議論の場が厚生科学審議会の中の医薬品医療機器制度部会である。既に制度として運用されている小児用人工心臓など革新的医療機器の早期承認制度や、承認申請に検証的試験(第Ⅲ相試験)なく、市販後に調査等で有効性・安全性の情報を収集し再確認することを条件に第ⅠおよびⅡ相で承認する医薬品の条件付き早期承認制度を法制化する議論がされている。

医療機関における外来医療の今後の方向性について、地域の拠点病院は入院と外来はほぼ半数であるが、これからは外来を可能な限り診療所等に任せることで拠点病院の入院比率を上げることが出来る。また診療所等はかかりつけ医の機能も強化できる。地域包括ケアシステムも重要であり、薬剤師・薬局が医療・介護・予防の一翼を担うことが期待されている。

最終的に、2018年12月に薬機法等制度改正に関する提言としてとりまとめられ、国会に以下の1)～6)の内容を含む法律改正案が提出されている。

- 1) 先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度の法制化
- 2) 添付文書の電子化
- 3) トレーサビリティ等の向上
- 4) 患者の薬物療法を支援するために必要な薬剤師・薬局における取組
- 5) 製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化
- 6) 個人輸入に関する規制の見直し

地域包括ケアと薬局ビジョン

地域包括ケアシステムにおいては、薬剤師が大きな役割を果たすことが期待される。内閣府で経済・財政一体改革推進委員会があり、主要分野のKPIを決めて到達度を評価している。大括りテーマのトップが社会保障分野となり、その中で薬剤・調剤の項目が2番目に挙げられているほど薬局ビジョンは重要視されている領域である。厚生労働省は2025年までに全ての薬局を「かかりつけ薬局」にしたいと考えている。地域包括ケアの中に入っていること、医薬品を単に販売するだけではなく健康サポートをしていること、ICTを導入すること等を義務づけていく方針である。

医療のICT化

医療機関のデータのデジタル化、地域の医療機関間のネットワーク化はこれからの非常に大きな課

題となるが、十分に進んでいるとは言い難い。地域包括ケアを進めるべく入院前 / 入院中 / 入院後にシームレスに対応するためには、各施設で患者の情報を共有することが出来なければ成り立たない。そのためにもICT化は重要な課題である。医療データの利用拡大について、最終的には全ての国民の医療情報が集約されたナショナルデータベースの構築や、創薬研究への活用（MID-NET）を目指している。

まとめ

日本は、高齢化社会→超高齢化社会→多死社会に入っている。その中で、我々医療に関わる人間がどうやって社会を維持するか、個々の患者がいかに幸せに、苦しまずに、言い換えればいかに健康に死んでいくか、を実現することが、これからの日本にとって非常に重要な課題であり、それに関わる産業は充実させていくべきである。医療の世界では健康寿命をいかに延長するか、健康寿命を超えて寿命に至るまでの期間を短くしたり支えたりするかがミッションとなる。今まで医療（キュア）が中心であったが、今後はケアが重要視される世界となる。健康管理・維持、疾患発症予防の重要性が増すにつれ、発症前の診断・予測、そして早期介入という先制医療の発展が期待される。

3. 研究開発委員会

第137回（2018年11月20日）

第1部：会員会社紹介

対象：日本たばこ産業株式会社、富士フイルムファーマ株式会社、大日本印刷株式会社

第2部：講演会

演題：The Power of Innovation～先端医療技術の早期実用化に向けて～

講師：POCクリニカルリサーチ株式会社 代表取締役社長 小澤 健夫 氏

要旨：同社は、薬事、事業開発、臨床開発の面から新規医療技術に進出する企業を支援しており、開発導入から薬事承認を得るまでのコンサルタント業務を通して依頼企業と一緒に開発を進める点が特長である。講演では、将来の規制変化を捉えて開発薬事戦略を立案することの重要性、入院・外来医療費を減らすために家庭で使える医療技術や労働生産人口を増やすための治療法など、ニーズから開発品を見立てることの重要性を強調された。また、AIによる画像診断技術の発展により、米国では、医師ではなく医療機器自らが糖尿病性網膜症を診断する技術が承認されたことに触れ、医療事故が起きた場合の責任所在がはっきりせず、医師・病院・国が訴訟対象となる日本では、同様の医療機器が認可されるハードルは米国より高いのではないかとの考えを示した。その他、企業がベンチャーと接点を作る機会として、一般財団法人日本バイオインダストリー協会のような情報が

集まる場での情報発信が効果的であるなど、会場からの多くの質問に対し、様々なご助言を頂いた。

第138回 (2019年1月11日)

第1部 会員会社紹介：株式会社 ヤクルト本社

第2部 施設見学：ヤクルト本社中央研究所・代田記念館

第3部 講演会

演題：「ヤクルトの研究開発—乳酸菌への期待と挑戦—」

講師：株式会社 ヤクルト本社 中央研究所 研究管理センター所長 長南 治 氏

要旨：

ヤクルト本社中央研究所のテーマは、予防医学に基づき、有用微生物を利用して生体調節機能を持った食品、医薬品、化粧品の開発を通じて企業理念の実現を果たすこと。このために基礎、応用、試験、管理までカバーできる研究組織を持っている。飛躍的な時間短縮に成功した腸内フローラ自動解析システムである YIF-SCAN などの基礎技術や、食品、医薬品、化粧品領域の具体的な研究成果についての説明があった。

プロバイオティクスの定義は、腸内フローラのバランスを改善することにより人に有益な作用をもたらす生きた微生物であり、十分量を摂取した時に宿主に有益な効果を与える生きた微生物である。L・カゼイ・シロタ株についての整腸作用、免疫調節、感染予防、がんリスク低減などについての説明があった。また、科学的証拠に基づくプロバイオティクス、というスタンスをとっており、動物試験、ヒト試験などを多く実施しているとのことであった。

腸内細菌叢の変化は、下痢・便秘、肥満、糖尿病、動脈硬化、大腸がん、IBD、RA、アレルギー、自閉症、うつ病、肌荒れ、感染症など幅広い疾患や抗がん剤への反応性との関連性がある。

第139回 (2019年3月20日)

内容：2017-2018年度活動まとめ

1) 各グループ活動の総括報告、2) 2019-2020年度研究開発委員会募集要項内容の共有

3-1) 研究開発委員会 第1グループ

第9回 (2018年10月16日)

議題：プロジェクトマネジメント事例の調査・深掘りと学びの共有

要旨：

1) これまでの活動の振り返り

前回のグループディスカッションの振り返りと今後の活動スケジュールの確認を実施。

2) 調査案件Cに関する講演会

調査案件Cの臨床開発に実際に携わった演者を招聘し、講演を聴講。質疑応答ののち、複数名ずつに分かれてディスカッションを行い、講演内容から学んだこと、グループメンバー自身の業務への応用ポイント等について共有した。

第10回 (2018年12月18日)

議題：プロジェクトマネジメント事例の調査・深掘りと学びの共有

要旨：

グループ内アンケート結果の共有

今期活動についてはおおむね高い満足度（活動テーマと内容、メンバーリストの作成・共有、移動会議の初年度早期実施、グループディスカッションの多用）であった。来期の活動テーマを「ステージ毎のプロジェクトマネジメント」とする方針を確認した。今期、講演の内容がやや臨床開発過程に偏った印象もあったことから、来期は基礎や非臨床の内容も盛り込むように配慮したい。

情報共有：PMDA海外実地調査の事例報告

施設見学：キリンビール株式会社 横浜工場

第11回 (2019年2月19日)

議題：プロジェクトマネジメント事例の調査・深掘りと学びの共有

要旨：

来期のグループメンバー募集要項内容について

情報共有：消化器疾患領域における新薬開発とエビデンス戦略

3-2) 研究開発委員会 第2グループ

第9回 (2018年10月19日)

議題：会社紹介(3社)、ケーススタディ「導入ライセンス契約(後期開発品)」

要旨：後期開発品の導入契約についてディスカッションを行った。

課題1：ライセンス契約骨子から役割分担と留意点を整理しよう。

ライセンス契約骨子とその留意点について共有した。後期開発品では、開発義務・役割、Regulatory 関連、製造・供給 関連、Market 関連の規定に注意して記載すべきであることが共有された。

課題2：競合禁止規定の利害点を理解し、起案してみよう。

ライセンサーから提示された初案をどのように修正すべきか、例題を用いてディスカッションし、地域、製品、疾患、投与経路などの定義を明確化して限定的に修正すべきことが共有された。

課題3：契約期間の満了・解約時の規定と留意点を考えよう。

契約終了、解約における規定しておく項目とその留意点について共有した。特に、契約解約時は注意すべきであり、Change of Control、契約義務違反などで各社の経験などが議論された。

第10回 (2018年12月12日)

議題：会社紹介(1社)、ケーススタディ「導出入ライセンス契約(早期開発品)模擬条件交渉1」

要旨：A社、B社(両社の企業前提は異なる)に分かれ、米国ベンチャー企業X社(コリーダー)とタームシートの模擬交渉を行った。

1. 模擬交渉の概要および事前に配布されたタームシートの説明

目的、前提条件およびX社のタームシートについて共有した。

2. タームシート対案を検討

A社、B社のチームに分かれ、それぞれでタームシートの対案を作成した。ライセンスの対象、ライセンス期間、開発計画、開発義務・役割、知財関連および競売禁止規定を中心に議論した。

3. X社と模擬交渉

A社、B社それぞれX社へタームシート対案を示し、模擬交渉を行った。今回は、X社より各社に対案を提示し、2回目の模擬交渉を行う。

第11回 (2019年2月12日)

議題：会社紹介(1社)、ケーススタディ「導出入ライセンス契約(早期開発品)模擬条件交渉2」

要旨：第2回模擬交渉では、第1回で争点となった「製造権」と「提携後の知的財産」の取り扱い方について、A,B各社で交渉方針をまとめX社と模擬交渉を行った。また、「権利侵害」、「損害賠償」、

「紛争解決」、「契約の終了・解約」、「準拠法」に関する新規提案への対案もA,B各社で検討した。

模擬交渉終了後は、出席者全体でA,B各社の交渉内容を共有し、最後にコリーダから交渉を振り返り、協議の着地点についてコメントした。模擬交渉の内容は、①ライセンス許諾の範囲が十分であるか、②ライセンシーの事業展開に支障は無いか、③ライセンス期間が十分か、④ライセンシーの事業中断リスクを回避できているか、といった観点で、A,B各社において熟考されていた。

3-3) 研究開発委員会 第3グループ

第9回 (2018年10月25日)

議題：メンバーの自己紹介(2名)、前回の講演会の振り返り

講演会

演題：米国の製薬・医療機器マーケット動向

講師：MSA Partners LLC プロジェクトマネージャー 五島 由佳子 氏

要旨：

1. 米国の製薬・医療機器マーケット動向

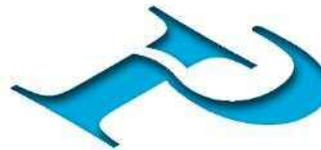
2016年の第3四半期から2018年の第2四半期にかけ1期あたり131～191件で23億～53億ドルの投資が行われている。その中で1件あたり1億ドルを超えるメガディールは1期あたり4～12件報告されている。2018年の第2四半期に行われた投資の約6～7割が米国に集中していた。

2. デジタルヘルスの動向

デジタルヘルスへの投資は2011年に93件12億ドルであったが、2014年には42件292億ドル、2017年には57件357億ドルに伸びている。疾患管理を目的とした患者向けのアプリだけでなく、医師の業務を効率化させるツールや、保険償還の判定に利用できる医療行為の効果測定ツールを提供する企業も存在している。FDAは2017年に、Pear Therapeutics社が開発した薬物/アルコール依存症向けの治療アプリを承認した。今後、医薬の支援だけでなく医薬の代替を目指したアプリ開発も進む見通しである。

3. 高額な薬剤費に対する議論

FDAが2017年に承認した新薬のうち75%が小分子化合物であった。そのうち約半数の品目が優先審査指定を受けており、なかでも、専門性の高い医療に供する薬剤については高薬価が見込まれる。2014年以降、効果や画期性の高い高額な薬剤に対する議論が盛んになってきた。製薬会社は、医療



費や薬剤費の保険償還で強い影響力を持つ保険会社や薬剤給付管理会社を意識した卸購入価格（WAC）を維持するために、一部の高額な薬剤については、疾患管理・被験者の管理を自社のWebサービスで手掛ける企業も見受けられる。

第10回（2018年12月10日）

議題：メンバーの自己紹介（2名）

講演会

演題：リアルライフを変えるヴァーチャル～VRによる身体機能回復への挑戦～

講師：株式会社 mediVR 代表取締役社長 原 正彦 氏

要旨：

1. 医療機器開発

mediVR Kagura を開発するにあたり、医療現場には①歩行能力を喪失した患者が増加しているがセラピストの数に限りがある、②リハビリテーションの指示困難性、改善の自覚困難性、等の課題があった。ここにアンメットニーズがあると考えた。今まで定量化できなかった最大運動耐容能や達成度の定量が VR を用いることで可能となった。歩行に必要な体幹バランスと二重課題型の認知処理能力を鍛えられるプログラムを開発した。リハビリを VR で行うことにより従来は難しかった毎回距離を変えたり、突発的な変化（意図的に物を落とす等）を与えることが可能となった。mediVR Kagura は高齢者でも楽しく使え、満足度が高い。病院からは驚きと歓喜の悲鳴が出ている。

2. 知財戦略

達成度に応じたタスクの再設定、最もリハビリテーション効率のよい二重課題型の治療提供で特許を取得した。特許を取らずにマーケットを広げる方法もあるが、知財が侵略された場合、それがわかるよう特許を申請している。

3. 競合について（VR×医療）

VR×医療（リハビリ）という切り口の会社は複数あるが、他社製品は別技術で代替可能。mediVR 社は technology driven ではなく、問題解決に最適な方法として VR を選んだことが上手くいった要因だった。

4. ビジネスモデル

チーム全員に起業経験があり、原社長が自らヘッドハンティングした。5年後の目標シェアは、医療機器30%、老人介護施設等10%、個人1%としており、国内マーケットの売り上げ予測は現在の約250

倍となる。日本一は当たり前、グローバルで勝つことを想定しているため、デバイスは、non verbalで作製している。

第11回 (2019年2月19日)

議題：今期活動の振り返り

講演会

演題：製薬企業の海外展開戦略

講師：経済産業省ヘルスケア産業課国際展開推進室 岸本 堅太郎 氏

要旨：

1. 社会保障を取り巻く状況と海外展開

日本の人口は減少局面にあり、2065年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は38%になると予測される。一方、世界人口は欧州以外の地域で総じて増加が見込まれ、21世紀前半はアジア地域の人口が世界人口の半数を占める。アジア地域は経済成長も著しく、2050年には世界のGDPの50%超を占めると予測されている。

今後、日本は優れた医療技術・サービスを国際的に展開し、世界各国が抱える社会課題の解決に貢献し、拡大するヘルスケア分野の需要・市場を取り込んでいくことが重要となる。

2. 世界と日本の創薬を取り巻く環境

製薬企業は創薬研究開発に多くのリソースを費やしているが、創薬の成功率は年々低下している。研究の外部化、専門特化など、オープンイノベーションの追及へと転換を加速する企業も見られるが、新薬開発におけるアカデミアのシーズ活用割合は欧米に比べて圧倒的に低い。

今後、予防・進行抑制型の新たな健康・医療システムを確立することが製薬企業には求められる。

3. アジア健康構想

2016年7月に「アジア健康構想」に向けた基本方針が決定された。アジア健康構想の下、アジアで次のような取り組みが行われている。

(1) 自発的な技術移転も念頭に、ジェネリック医薬品を国際基準で製造。(2) 製薬企業が開発製造コストの高いバイオシミラーの製造意欲を創出するための環境整備。(3) アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和推進。(4) アジアの臨床現場での医薬品の安全性監視の強化、臨床研究、疫学研究の振興。(5) アジアにおける医薬品の適切なデリバリー。

4. 経済産業省における創薬に関する取り組み

- ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業
- ・再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業
- ・イノベーション創出のための環境整備（産業革新機構）
- ・健康・医療情報を活用した行動変容促進事業

4. クオリティー分科会

第68回（2018年11月16日）

議題：1) 第2グループ成果物発表会、2) 生産分科会・クオリティー分科会合同研究会（初開催）、3) 品質トピックス紹介

要旨：

1) テーマ「海外ビジネスパートナーとの上手な付き合い方 ～委託先管理の留意点～」

海外製造所に対する「視察」や「監査」を行う場合の重要なポイントや事前準備、査察の範囲などについて質疑応答がなされた。

2) 両分科会の紹介を行った後、混成メンバーで「技術移転」をテーマにチームディスカッションを行った。

委受託それぞれの立場における課題や疑問点を出し合い、よりスムーズに技術移転を進めていく方法を検討した。特に、各社の技術移転のための組織体制や手順書整備状況、技術移転時の失敗事例が共有され課題の解決策について議論がなされた。

第69回（2019年2月1日）

議題：1) チームディスカッション、2) 日常業務の疑問点共有（2件）、3) 品質トピックス紹介、4) 講演会 タイトル：製品回収例にみる品質リスク要因の分析と品質リスクマネジメント

講演者：株式会社 ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 氏

要旨：1) 5つのチームに分かれ、活動の大半を占めたグループ討議の総括を行った。活動をそれぞれ振り返り、討議のテーマ、進め方、討議内容の共有、フィードバックについてディスカッションを行い、各チームより発表した。4) 1. 医薬品製造における具体的な品質リスク、2. 製品回収に関する通知など、3. 生物由来物による製品回収について、4. 実際の製品回収の社内対応事例紹介、5. 製

品回収のリスク、6. 製品回収を行わなかったケースとその判断、7. 将来の製品回収リスク対応、という7点について講演がなされた。3H（初めて、変更、久しぶり）時にトラブルが起きやすいこと、自社の品質保証だけでなく、原料・資材メーカーを含めたトータルで品質保証しなければ、患者のための品質保証はできないこと、失敗例を多く見ればチェックすべき部分がわかってくること、など、多くの示唆深い内容で、質疑応答も活発に行われた。

第70回（2018年3月1日、2日）

議題：1) 米沢浜理薬品工業株式会社 工場見学、2) チームディスカッション「今期の活動振り返りと来期への期待について」

要旨：1) 参加メンバーの紹介で貴重な原薬工場の見学機会を得て実現した。2) ディスカッションテーマの内容や討議方法、外部や他分科会との合同分科会、日常業務の疑問点についての運用方法、外部講演会の頻度や内容など、様々な振り返りがなされた。次期活動につなげていく。

5. セイフティー分科会

第67回（2018年10月18日～19日 移動分科会）

議題：1) 株式会社 イナリサーチ訪問 講演およびラボツアー、2) ディスカッション

内容：1) 施設見学、講演①「依存性試験について」、講演②「医薬品開発プロセスの変遷から eCTD …SEND」、2) テーマ「初期安全性試験項目」、「薬剤の導入導出の注意点」

第68回（2018年12月14日）

議題：1) メンバーによるテーマ発表及び内容に関するディスカッション、2) 自由討論

内容：1) テーマ発表及び内容に関するディスカッション

演題①「ヒト体内動態の予測について：アニマルスケーリング～IVIVEまで」

演題②「Ames試験に関する最近の話題・動向について」

演題③「化粧品安全性における in vitro 眼刺激試験について」

演題④「内分泌かく乱作用の in vitro 評価について」

2) テーマ「初期安全性評価について」

第69回（2019年2月8日）

議題：1) メンバーによるテーマ発表及び内容に関するディスカッション、2) 講演会

内容：1) テーマ発表及び内容に関するディスカッション

演題①「薬物性肝障害について」

演題②「非臨床試験におけるライソゾーム蓄積性変化の毒性学的意義について」

演題③「静脈内投与液のpH、粘度及び浸透圧について」

講演④「げっ歯類の肺腫瘍発生メカニズムとヒト外挿性について」

2) 演題：気管内投与法を用いた毒性評価について-毒性指標と注意点

演者：株式会社 DIMS 医科学研究所 沼野 琢旬 氏

6. エフィカシー分科会

第66回 (2018年12月20日)

議題：1) グループCによる情報交換会、2) 講演会 (1グループによる発表)

講演会

演題：デジタル化の進む臨床開発に患者中心主義をいかに取り入れられるか。

演者：株式会社 クロエ 牧 大輔 氏、高橋 秀和 氏

要旨：① 分科会メンバーから事前にアンケート調査した結果 (下記4件) をフィードバックし、意見交換を行った。

- ・ 治験終了～CSR固定の業務時間
- ・ QMSへの取り組み
- ・ CSRに添付するCRFや安全性情報データベース
- ・ 電子署名について治験届までのスケジュール

②講師が「患者中心を考えた開発」をテーマに下記の発表を行った。

- ・ PRO (Patient Recruitment Organization) の役割
- ・ 患者の声を反映したクロエのサービス事例
- ・ ヘルスケアIoT/IoMT活用事例

第67回 (2019年2月6日)

1. 講演会

演題：①株式会社 アイロムグループの会社紹介、②RBMへの対応とQMS構築～臨床試験プロセスを可視化する試み～、③SMOのRBMへの対応状況や取り組みについてのご案内、④株式会社 アイロムグループの今後の展望・展開

演者：株式会社 アイロムグループ 村上 隆太 氏、南健 太郎 氏、
株式会社 アイロム 高田 真衣 氏

2.RBMアンケート結果の発表

要旨：主要なテーマとしてアイロム社が取り組んでいる Quality Management System の構築並びに RBM への対応について SMO の役割の観点から現状、今後の展望等について発表が行われた。また、治験依頼者の立場としてPIメンバーから収集したアンケート結果を発表し意見交換を行った。

第68回 (2019年3月1日)

議題：1) 今期活動の振り返り、2) 時期リーダー等の選出、3) 工場見学：キリンビール株式会社 横浜工場

要旨：2017-2018期の分科会の振り返りを行った。各メンバーが振り返りと来期の活動方針に対する意見を発表した。

7. PMS 分科会

第59回 (2018年10月25日～26日 移動分科会)

議題：1) アルフレッサファーマ株式会社 担当分「MRからの副作用報告について」

2) ニプロ株式会社 担当分「メトホルミンの適正使用促進について」

要旨：アルフレッサファーマ株式会社からは、MRからの副作用報告に関する自社での取り組みについて紹介があった。従前よりMRが収集する自発報告の収集件数が少ないという課題があり、課題解決のためMR教育、営業部門への啓発、副作用報告システム導入等に取り組んだ結果、報告件数が増加した。一方で、PMDAへの副作用報告に最低限必要な情報が不足した自発報告の増加という新たな課題もみえてきた。

ニプロ株式会社からは、メトホルミンの安全対策について紹介があった。メトホルミンに関するRMP作成の過程、副作用発現回避や早期発見を目的として配布した医療関係者向け資料および患者

向け資料の内容について紹介があった。

視察として、島津製作所創業記念資料館、くすりの道修町資料館の見学を行い、分析機器や医用機器等明治以降における科学技術発展の過程、江戸時代から人々の生命と健康を育む町として歩み続ける大阪道修町での薬の歴史に触れることで、我々の活動の原点を認識する良い機会となった。

第60回 (2018年12月7日)

議題：1) 興和株式会社 担当分「安全性に関する情報の医療機関等への提供について」

2) テルモ株式会社 担当分「誤接続防止コネクタの導入について」

要旨：興和株式会社からは、安全性情報に関する医療機関等への提供について紹介があった。副作用情報は症例ラインリストを作成し、医療機関等への説明資料として使用するが、書面での提供は原則不可としている。書面での資料提供が求められた場合は、外部流出防止の依頼文書とともに提供を行っている。なお、症例ラインリスト提供については、分科会メンバーから各社の対応についてそれぞれ報告があり、分科会内で意見交換が行われた。

テルモ株式会社からは、誤接続防止コネクタ導入に関する医療機器業界での対応や自社での対応について紹介があった。導入に当たり PMDA や医療機器業界は、ホームページ等で医療関係者への情報提供を行っている。またテルモ株式会社では安全管理統括部門も医療機関を訪問し情報提供を行っている。分科会メンバーからは、切り替え時における医療機関への対応等について意見が挙がった。

第61回 (2019年2月1日)

特別講演：

第一三共株式会社 信頼性保証本部 薬制部 薬事渉外グループ 課長 市川 高義 氏

「欧米・アジアのPV規制を踏まえた海外提携企業とのPV契約—海外提携企業との協議のポイント—」

要旨：グローバルに展開している製薬企業にとって、諸外国のファーマコビジランス (PV) 規制を遵守することは必要不可欠である。PV 規制を遵守するため製薬企業には、グローバルなPVシステムを構築する責任が課せられおり、構築の一環として「海外提携企業とのPV契約」が重要となる。海外提携企業とのPV契約では、関連する国や地域のPV規制を遵守し、かつ患者の安全性を確保するために、双方で安全性情報交換のための責任、手順、条件を明確に規定する必要がある。海外提携企業とのPV契約締結交渉にあたっては、3rd Party (海外提携企業の提携先/委託先) が入手した場合の安全性情報に関する Day 0 (安全性情報を最初に入手した日) の考え方や文献を根拠情報とする ICSR (個別症例安全性報告) 交換における著作権の問題について留意する必要がある。またPV契約の締結交渉時、海外提携企業から自社として受け入れることの出来ない提案がなされた場合、提案を拒否する毅然とした対応も必要である。

8. 薬事分科会

第122回 (2018年10月24日)

議題：グループ検討

- ・ 仮想医薬品を設定したケーススタディ

Aグループ：「通常の一変申請」の場合の一変承認申請書作成

Bグループ：「製造所変更迅速一変申請」の場合の一変承認申請書作成

Cグループ：変更管理の方策に係る代替案検討

Dグループ：申請書作成に係る実務観点から注意点の復習

第123回 (2018年11月21日)

議題：情報交換

- ・ 簡易相談、資料適合性調査（経緯調査）、他社への承継、医薬部外品、化粧品製造販売業許可更新調査、警察捜査協力、申請手数料区分に関するトラブル

第124回 (2018年12月26日)

議題：情報交換

- ・ 医薬品の費用対効果評価の基礎知識、薬事の基礎知識チェック

第125回 (2019年1月24日)

議題：情報交換

- ・ 再審査適合性調査、GPSP 適合性調査における照会事項の紹介

施設見学：日東電工株式会社 イノベーションセンター

第126回 (2019年2月22日)

議題：情報交換

- ・ 2018年度医薬品製造販売業者等管理者講習会のトピックス、承認申請に係るPMDA相談の事例

第127回 (2019年3月22日)

議題：情報交換

・新薬審査部とジェネリック医薬品等審査部の対応の違い、簡易相談（新医薬品）から事前面談となった事例、他社への承継

9. ヘルスケア分科会

第86回（2018年11月16-17日）

議題：施設見学及び講演会

施設見学：鹿児島大学農学部附属焼酎・発酵学教育研究センター施設、坂元醸造株式会社、錦灘酒造株式会社

講演会

演題：本格焼酎の独自性と酒質の多様化及び機能性

講師：鹿児島大学 農学部附属焼酎・発酵学教育研究センター 教授 高峯 和則 氏

要旨：

焼酎の分類や製造方法等の基礎的な内容だけでなく、焼酎の特徴である香気成分や本格焼酎の機能性等、実際の研究事例を含めご講演いただいた。焼酎はアルコール分36%未満の連続式蒸留焼酎（甲類焼酎）とアルコール分45%以下の単式蒸留焼酎（乙類焼酎）に区分され、特に乙類焼酎のうち、特定の原料を使用したものを「本格焼酎」と定義している。また、鹿児島の焼酎は地理的表示（GI）を定め、一般消費者へ認知拡大を図っている。鹿児島の焼酎飲用は永禄2年（1559年）に文献記載があり、米麴とサツマイモの仕込みを分けた鹿児島式二次仕込み法は大正元年に確立された。当初、焼酎造りには黄麴菌が使用されていたが、徐々に、製麴後半にクエン酸を産生する特徴を有する黒麴菌、白麴菌へ変遷した。昭和20年以降はほとんどのメーカーが白麴菌を使用していたが、近年、黒麴菌も使用されるようになり、麴菌が使い分けられることで、鹿児島の焼酎の独自性が創出されている。焼酎特有の香りは、①酵母・麴菌、あるいは②蒸煮・蒸留（メイラード反応・ストレッカー分解・脂質の熱分解）によって形成され、香気成分はリナロール、シトロネロール、ローズオキサイド等から成り立っている。焼酎の香気成分は、サツマイモ表皮に多く分布しているモノテルペン配糖体が、麴に含まれる β -グルコシターゼにより分解されることで生成され、また、香気成分の変換には酸熱が重要であり、特に生成量はpHの影響を受けている。さらに、原料の仕込み方により香気成分濃度は異なるだけでなく、サツマイモの品種により香気成分も異なる。本格焼酎は、以前から二日酔いしにくいことや血栓溶解効果等の機能性を有すると謳われていたが、実際に飲用試験を行い、本格焼酎の機能性を検証したところ、N=5のデータではあるが、焼酎がビール、清酒と比較して、食事による血糖値・インスリン分泌量の上昇を抑制することが明らかとなり、食中酒としての効果が期待されている。また、焼酎の特徴香気成分はアロマセラピーに使用される精油にも含まれているこ

とから、お湯割りにすることで風味が立ち、癒し効果も期待されている。今後も香気成分や機能性の観点から焼酎の独自性を追求していく。

第87回 (2019年2月4日)

議題：会員会社紹介

講演会

演題：機能性表示食品の現状とこれから

講師：公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 機能性食品部長 菊地 範昭 氏

要旨：当協会の届出支援事業の経験を通し、機能性表示食品の現状、消費者庁による制度の見直し、機能性表示食品の市場、同協会の取り組み、機能性表示食品のこれからについてご講演いただいた。国の許可を必要とする特定保健用食品（トクホ）に対して、2015年より始まった機能性表示食品は、事業者責任の事前届出制度である。トクホに比べ、許可申請に期間と費用が大きく緩和され、機能性表示食品の届出・公表件数は年々増加している。制度開始後に見えてきた課題は、2018年10月25日付けで消費者庁から発出された事務連絡「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」にも示されているように、届出後における分析実施、健康被害の情報収集等に関する事項等がある。軽症者データの取扱いに関しては、検討会による調査・検討が実施されており、近日公表される予定である。

第88回 (2019年3月19日)

議題：会員会社紹介

講演会

演題：医療用食品領域における現状と課題、展望

講師：一般社団法人 日本流動食協会 会長 神谷 慎一 氏

要旨：医療用食品（特別用途食品等）の抱える課題と問題点、協会の取組についてご講演頂いた。一番の課題は、「低栄養」が消費者に認識されていない事である。慢性的な栄養不足（エネルギー、たんぱく質）にある状態を「低栄養」と言い、寝たきりになるなどの健康リスクが高く、健康寿命の延伸には解決が不可欠である。65歳以上の2割から3割が該当し低栄養高齢者予備群は1,000万人に達するとも言われている。医療費が増え続ける中、「低栄養」の啓発運動（情報提供等）に取り組んでいるが、なかなか浸透しないのが現状である。また、在宅患者や低栄養リスク者向けに「低栄養高齢者用食品」が必要で、経口流動食が適切であることの啓発も行っている。このような背景を踏まえ、医療向けの表示ができるよう改革にも取り組んでいる。さらに、日本栄養士会などの関連学会、行

政との連携を図っている。協会では、病院向け流動食の普及の次の在宅向け経口流動食の普及に力を入れていくつもりである。日本の流動食の技術は世界一であることから、海外向けの流動食、特に高齢者の問題を抱えているアジアに向けた輸出の推進も考えていきたい。

10. 薬価分科会

第159回 (2018年10月26日)

施設見学：朝日印刷株式会社 富山工場

薬価紐解き：11月収載予定の3品目の薬価算定について検討

ローブレナ錠25mg、100mg ベージニオ錠50mg、100mg、150mg ロラピタ静注2mg

第160回 (2018年11月20日)

議題：2019年度薬価改定に関する議論の進捗について

薬価紐解き：ヘルニコア椎間板注用1.25単位 シベクトロ点滴静注用200mg ヘムライブラ皮下注30mg / 60mg / 90mg / 105mg / 50mg ラパリムスゲル0.2% アイセントレス錠600mg

第161回 (2018年12月19日)

議題：経済課の個別企業ヒアリングの実施について

薬価紐解き：ジェミーナ配合錠、ダフクリア錠200mg、スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」、エンタイビオ点滴静注用300mg、シグニフォーLAR筋注用キット10mg、30mg、イミフィンジ点滴静注120mg、500mg、

第162回 (2019年1月16日)

議題：消費税引き上げに伴う薬価改定について

薬価紐解き：ガザイバ点滴静注1000mg、レフィキシア静注用500 / 1000 / 2000、オデフシイ配合錠、モビコール配合内用剤

第163回 (2019年2月20日)

議題：費用対効果評価について

薬価紐解き：ベオーバ錠50mg、トラディアンス配合錠AP / BP、メトアナ配合錠LD / HD、ゾスパタ錠40mg

第164回 (2019年3月20日)

議題：費用対効果評価について等

薬価紐解き：ページニオ錠50mg / 100mg / 150mg、ローブレナ錠25mg / 100mg、ロラピタ静注2mg、ビーリンサイト点滴静注用35 μ g

11. 生産分科会

第44回 (2018年10月26日)

議題：会社紹介および事例発表

要旨：

1) バイオ製剤上市の事例の紹介があった。バイオ医薬品の製造（前培養～本培養～精製～充填）の紹介、リスクヘッジについての説明があった。また、バイオ医薬品のレフィルドシリンジ製剤化と製造に伴うトラブル（プレフィル用シリンジの針曲がり&シリコン由来不溶性微粒子）の紹介があった。

2) 技術部隊の業務遂行（新規製造ライン立ち上げ、変更時バリデーション、技術移転等）における各社の課題は何かをテーマにグループディスカッションを行った。共有された課題としては①ノウハウが継承されない（外部委託では委託先のみ蓄積、過去の知見が属人化傾向にある）②工場技術部隊のマンパワー・経験の不足、部門間（研究部門→現場技術）のコミュニケーション不足③技術部門の業務範囲の線引きが不明瞭（押しつけ、何でも屋扱い）④納期優先による検討不足下での対応、高コストがバリデーション進捗へ影響、などがあった。

第45回 (2018年11月16日)

議題：クオリティー分科会との合同分科会

要旨：技術移転について、委受託それぞれの立場における課題・疑問点を出し合い、よりスムーズに技術移転を進めていく方法を検討と、製造法移管、試験方法移管などで困ったことについて討議を行い、トラブル事例を共有、課題解決について検討をおこなった。具体的にはクオリティー分科会メンバーと合同のグループに分かれディスカッションを行い、各グループのプレゼンテーションを行った。

第46回 (2019年2月1日)

議題：講演会

要旨：横河電機株式会社より① YOKOGAWA が考える Smart GMP Vision ② 品質システムにおける

YOKOGAWA の取り組み（品質マネジメントシステム）③ CAPA を支援する新ソリューション、の3つテーマで各演者より講義があった。具体的には、CIMVisionPharms（製造管理）、LIMS（品質管理）、QA（品質マネジメント）等のシステム導入事例、CAPA を支援する新ソリューションとして Digital Plant Operation Intelligence（DPI）による操業解析システムが紹介された。

第47回（2019年3月14日）

議題：移動分科会

要旨：株式会社 パウレック イノベーションセンター（兵庫県伊丹市）を見学後、株式会社 パウレックより① 連続生産システム CTS-MiGRA の紹介② 生産性向上に向けた新規技術開発の取り組み及びソリューションの提案、の2つ演題名で各講師より講演があった。当施設に導入されている CTS-MiGRA の紹介や新規技術開発の紹介、ソリューションの提案として、流動層微粒子コーティング機 SFP 及び連続式直接顆粒化装置 CTS-SGR が紹介された。

III. お知らせ

1. 会員会社

2019年4月1日現在の会員会社は、32社です。

旭化成ファーマ株式会社	アルフレッサファーマ株式会社	EAファーマ株式会社
宇部興産株式会社	大塚製薬株式会社	カネダ株式会社
癸巳化成株式会社	キューピー株式会社	協和発酵キリン株式会社
株式会社 クレハ	興和株式会社	佐藤製薬株式会社
沢井製薬株式会社	サンスター株式会社	生化学工業株式会社
全薬工業株式会社	大日本印刷株式会社	田辺三菱製薬株式会社
帝人ファーマ株式会社	テルモ株式会社	東レ株式会社
日産化学株式会社	日東電工株式会社	一般社団法人 日本血液製剤機構
ニプロ株式会社	日本化薬株式会社	日本たばこ産業株式会社
富士フイルム株式会社	株式会社 富士薬品	株式会社 ポーラファルマ
マルホ株式会社	株式会社 ヤクルト本社	

2. 役員の改選

2019年4月1日現在の役員は以下のとおりです。なお、会則により役員の任期は2020年6月30日までです。(敬称略)

会長	伊藤 正徳	(株式会社 ヤクルト本社 取締役常務執行役員)
副会長	坂本 修一	(旭化成ファーマ株式会社 取締役会長)
副会長	岩佐 昌暢	(ニプロ株式会社 取締役 ファーマパッケージング事業部 商品開発部長)
理事	渡辺 一郎	(帝人ファーマ株式会社 代表取締役社長)
理事・ アドバイザー	大澤 豊	(協和発酵キリン株式会社 代表取締役副社長)
理事	南部 静洋	(日本化薬株式会社 取締役常務執行役員 医薬事業本部長)
監事	進士 晃	(EAファーマ株式会社 取締役専務執行役員)

3. 運営委員の交代

2019年3月31日付で運営委員 下山田 明子氏(株式会社 クレハ)、丹 求氏(日本たばこ産業株式会社)が退任され、後任として、翁川 謙一氏(日本たばこ産業株式会社)、大野 道博氏(東レ株式会社)が委嘱されました。

2019年4月1日現在の運営委員は以下のとおりです。なお、会則により運営委員の任期は、2020年6

月30日までです。(敬称略)

委員長	和歌 健	(株式会社 ヤクルト本社)
副委員長	藪内 賢一	(旭化成ファーマ株式会社)
副委員長	平山 壽和	(ニプロ株式会社)
委員	池上 孝雄	(EAファーマ株式会社)
委員	斧原 邦仁	(協和発酵キリン株式会社)
委員	大野 道博	(東レ株式会社)
委員	杉山 俊明	(生化学工業株式会社)
委員	高橋 信隆	(帝人ファーマ株式会社)
委員	吉田 貴幸	(日本化薬株式会社)
委員	翁川 謙一	(日本たばこ産業株式会社)

4. 事務局の交代

2019年3月31日付で事務局 早川 克巳氏(株式会社 ヤクルト本社)が退任されました。

発行日 2019年5月31日
発行者 医薬品産業情報研究会（PIフォーラム）
Pharmaceutical Industry Forum
〒104-0061 東京都中央区銀座7-16-21 銀座木挽ビル
株式会社 ヤクルト本社
TEL : 090-7647-2284 FAX : 03-3544-8082
E-mail : piforum@yakult.co.jp