



第49号

2019年12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 渡辺 一郎)	1
II	2019年度上期の活動実績	2
	1. 定例研究会	2
	2. 医薬事業委員会	10
	3. 研究開発委員会	19
	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	20
	4. クオリティー分科会	22
	5. セイフティー分科会	23
	6. エフィカシー分科会	24
	7. PMS分科会	25
	8. 薬事分科会	26
	9. ヘルスケア分科会	27
	10. 薬価分科会	27
	11. 生産分科会	28
III	お知らせ	30
	1. 定例総会	30
	2. 2019-2020年度 PIフォーラム 委員会・分科会 活動方針発表会	30
	3. 会員会社	30
	4. 役員	31
	5. 運営委員の交代	31



I. 巻頭言



理事 渡辺 一郎

(帝人ファーマ株式会社 代表取締役社長)

医薬品産業情報研究会（PI フォーラム）の理事を務めております、帝人ファーマ株式会社の渡辺でございます。PI フォーラムの役員を拝命したばかりではございますが、巻頭言を述べさせていただきます。

PI フォーラムは1991年1月に異業種から医薬品・医療関連産業に参入を目指す企業により結成され、今年で28年目となります。会員企業の皆様には、当研究会の活動趣旨に御賛同いただき、厚生労働省など行政機関をはじめ、今年度より再開された在ニューヨーク厚生関連事務所、アカデミア、企業等の有識者より様々な情報、御協力を得ながら、ますます活発に活動いただいていることをこの場を借りて御礼申し上げます。

さて、この10月より消費税率が引上げられ、2025年を念頭に進められてきた社会保障・税一体改革が完了しました。今後はこの限りある財源の効率的活用を進めるため、地域医療構想を具体化し、病院の機能分化・連携等が加速していきます。また各地域では、地域包括ケアの推進のため、医療・介護ともに多くの職種が関わり、患者さんが住み慣れた地域で適切な医療を受けられるような体制作りが進められていきます。

このような新たな医療体制が構築されていく中で、製薬企業も新たな価値提供が求められています。

研究開発の面では、新たな社会的ニーズに応えるため、革新的な新薬・医療機器の開発が求められています。当研究会は多種多様なバックボーンを持った兼業メーカーが集まっていますので、それぞれの企業が得意な領域で力を発揮し、さらに会員企業との連携を視野に入れることで開発スピードや価値のさらなる極大化等が可能と考えています。当研究会がそのような新たな価値創造の場となるよう尽力してまいります。

また営業の面でいえば、MRの活動は今までのように、単に医師や薬剤師に医薬品の情報提供をするだけでは不十分です。今後の地域包括ケアで必要とされるためには、患者さんのQOL向上のための価値を提供できるような新たな機能がMRに求められています。なお、弊社では地域包括ケアへの柔軟な対応を目的に組織変更を行い、MRの強みを生かした営業体制へと変更しました。

PI フォーラムにはそれぞれの企業の強みを生かした連携を会員各社が模索することで医薬品専業メーカーでは想像できないような新たな価値創造が可能と考えています。当研究会で入手した情報を自社で活用するとともに、企業間の連携を視野に入れた活動をぜひ宜しく願い致します。

最後になりますが、厚生労働省をはじめとした関係各位には、ますますの御支援、御指導を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

II. 2019年度上期の活動実績

1. 定例研究会

第288回（2019年4月8日）

演題：「持続可能な社会保障制度を支える医療の課題とこれからの在り方～「2025年」と「2040年」～」

講師：厚生労働省 医政局長 吉田 学 氏

要旨：

2025年に向けて実施している政策、更に2040年の展望について、「働き方改革」、「地域医療構想の実現」をキーワードにご講演いただいた。

昨年の医療・介護同時改定に加え、医療計画・医師偏在対策、介護保険事業計画、国民健康保険の都道府県移管により、2025年に向けた医療・介護の改革の建付けは整った。今後の課題は、各地域で地域包括ケアがどのように実装されていくのかである。なお、地域包括ケアとは、「医療と介護の連携」という縦軸と、「生活支援とまちづくり」という横軸により形作られるマネジメントの方法である。そのため、実装していくためには規範的統合が重要。その上で高齢者だけでなく、障害者、子育て世代を含めて、地域共生を進める上で最も必要なサービスが何か、その質や規模、持続可能性を含め、各地域が一体となって考えてほしい。

現在の日本の医療は、医師の長時間労働の上に成り立っている。医療の改善のためには、医師の働き方改革に合わせて、医療サービスの維持を目的に地域医療構想による医療の機能分化・連携強化、人材対策を連動させ、具体化していく必要がある。その上で、全国的な制度や事業による支援を実施したい。更に患者・住民が、どういう時に病院にかかるのか等、意識改革・行動の変容が求められる点も重要なポイントと考えている。

わが国の医療は社会資源に制約がある中、皆保険制度である。この制度を持続可能にするためにも地域医療構想が重要になると考えている。地域医療構想実現のためにはそれぞれの地域で医療機関がお互いに入院医療や病床数、外来機能、アウトリーチ拠点等を見える化し、それに併せて在宅医療や介護サービス、生活インフラ、人材対策を検討することが重要である。また、地域医療構想実現には、医師の地域偏在・診療科偏在対策もセットで重要と捉え、検討している。

保健医療分野におけるICT化推進に当たっては、改正個人情報保護法、オンライン診療の適切な実施に関する指針、次世代医療基盤報施行などインフラは整備できた。今後はデータの電子化・標準化を進めつつ、効率的なネットワークの構築、ビックデータの整備を進める。更に、ICT化がそもそも誰のために、何のために必要なのかを確認しながら、システム設計・運営、接続可能にするためのメンテや費用負担、セキュリティなど、ICTの活用方法を考えていく。

医薬品・医療機器産業の振興については、日本創薬力強化プラン2019として、AMED経費のほか、

オール・ジャパンの支援税制として、研究開発税制の延長・拡充を実施することで、より高い創薬力を持つ産業構造への転換を図っていく。

2040年を展望すると、高齢者人口の伸びは落ち着くが、一方で2025年以降、生産年齢人口の減少がさらに加速する。そのため、より少ない人手でも回る医療・福祉の現場を実現することが必要。2040年に誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現を目指すために、多様な就労・社会参加、健康寿命の延伸、医療・福祉サービス改革に取り組みながら、給付と負担の見直し等により、社会保障の持続可能性の確保に取り組む。

また、人生の最終段階における医療・ケアについて、本人が家族等や医療・ケアチームと繰り返し話し合う取り組み、「ACP（アドバンス・ケア・プランニング）」について、愛称を「人生会議」に決定し、11月30日（いい看取り・看取られ）を人生会議の日とした。今後もACP（人生会議）の普及・啓発に取り組んでいく。

第289回（2019年5月27日）

演題1：「医薬品業界と独占禁止法」

講師1：医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 事務局長 大川 進 氏

要旨：

1) はじめに

独占禁止法は1947年に戦後民主主義社会を支える社会基盤の形成として、事業者が経済社会の「公正かつ自由な競争」の促進を目的に制定された経済憲法である。この法律は一般的に競争法と呼ばれ、世界では100カ国以上の国で制定されている。本講演では公正かつ自由に競い合えるマーケットメカニズムにおいて、医薬品業界で留意すべき行為について事例を交えて紹介したい。

2) 独占禁止法による規制

独占禁止法は、企業の事業主だけでなく医師、薬剤師も事業者として規制の対象としている。製薬協、医師会、薬剤師会等も、事業者団体として規制の対象に含まれる。また、一般消費者の利益確保、国民経済の民主的で健全な発展の為に事業者の創意工夫、事業活動の活発化を妨げるような行為が禁止されている。禁止行為の3本柱には私的独占、不当な取引制限、不公正な取引方法があり、その他に事業者団体による規制行為や競争制限を規制する行為がある。私的独占は、シェアを100%独占する行為を禁止する事ではなく、その立場を利用して自由参加困難な状況にする行為である。NTT東日本を事例とする。NTTは光ファイバー通信網を構築しているが、その行為が問題ではない。他の事業者はNTTの通信網の利用料金が必要な状況にある。しかし、NTTが利用料金よりも安価に設定することで競争業者の参入を困難にした。この行為

を私的独占として独占禁止法違反とされた。不当な取引は、カルテル、事業者団体による価格・数量の決定、入札談合があり、最も多く刑事裁判にもなっている。事例としては、製薬企業が特約店に値引きの上限を設定する行為が考えられる。他には複数の医療機関によってワクチンの料金を決定した事が実際に独占禁止法違反とされている。不公正な取引は、優越的地位の濫用、再販売価格の拘束や正当な理由がないのに、供給に必要な経費を大幅に下回る価格で継続して販売するというような、競争事業者の事業活動を困難にさせるおそれがあること等があり、製薬企業が特約店に納入価格を指示し、医療機関への納入価を遵守させることは独占禁止法で禁止している行為に該当する。競争制限を規制する行為には、市場シェアに影響を及ぼすおそれのある合併があり、規制として予防的事前審査等の措置を講じている。

3) 違反行為に対する措置

公正取引委員会は、違反行為をした者に対し、意見申述や証拠提出機会を与える等の事前手続きを踏んだ上で排除措置命令や課徴金納付命令を実施できる。課徴金制度は私的独占、不当な取引制限、不公正な取引方法を対象に違反行為に係る期間（最大3年間）の売上額又は購入額等に定められた算定率を掛けて算出する。罰則には、法人が違反した場合5億円以下の罰金、個人が違反した場合5年以下の懲役又は500万円以下の罰金が規定されている。公正取引委員会は犯則調査権限を用いた調査を行い検事総長に対し刑事告発が可能である。その他に消費者や企業等が裁判所に対してその行為の差止め請求や、被害者による損害賠償請求が出来る。

4) 独占禁止法違反を起こさないために

営業部門でよくある行為が独占禁止法違反行為類型である場合があり、特約店に対して他社商品を取り扱わない事の要請は私的独占、取引量に応じたりべートは不公正な取引方法に該当する。その他、様々な事例がある中で独占禁止法違反を起こさないためには、企業コンプライアンスを考える必要がある。具体的には法務・コンプライアンス担当部署取組み強化、経営トップによるコンプライアンス重視の姿勢を伝える取組みの強化、経営陣に対する研修の充実等があり、規約の遵守にも通じる。

演題2：「公正競争規約の基本的な考え方」

講師2：医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 事務局次長 辻本 猛 氏

要旨：

1) はじめに

取引を不当に誘引する手段として、医療用医薬品若しくは医療機器の使用又は衛生検査の利用の為に必要な物品又はサービスが、正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えて景品類を提供してはならない。この適当と認められる範囲を定めたものが公正競争規約である。

取引の不当誘因の規制自体は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律が制定された1960年より存在するが、現行の規約は、1997年の公正取引委員会告示第54号からとされている。この告示は医療用医薬品メーカー、医療用医薬品卸売業、医療機器、衛生検査所の4つの公正取引行議会在が共有している。公正規約解説書の構成は、医薬品業等告示(第54号)、公正競争規約、公正競争規約施行規則、公正競争規約運用基準、解説、事例問題、質疑応答集、必携MR、FAQで構成されている。告示から運用基準までが規範であり、解説からが例示や注意喚起として示されている。

2) 景品類について

景品類とは、第1から第12条で構成される規約の第2条で「顧客を誘引するための手段として医療用医薬品の取引に付随して提供する物品、金銭その他経済上の利益」として定義されている。具体的には、土地、建物及び物品等、株券、商品券及び金銭等、催物等への招待又は優待を含むきょう応、便益、労務及び情報提供を含む役務等が該当する。値引き、アフターサービス、医療用医薬品に附属すると認められたものは除外される。但し、提供先には留意点があり、医療機関等に対する景品類提供規約のうち、第3条でいう医療機関等に当たらない例には、医療機関等の施設を会員とする団体又は医療担当者等個人を会員とする学会等の団体が該当する。しかし、これらの団体であっても、団体を通じての間接な提供、や肩代わりに該当する場合は実質的に景品類の提供として規約で制限される場合がある。景品類を構成する3要素として経済上の利益、顧客誘引、取引付随性があげられるが、付属品、値引き、アフターサービスは経済上の利益であるが景品類としては扱わない。また、当業界では寄附・社会的儀礼等は一般的に本来景品ではないが景品類の扱いをしている。本来の景品類である顧客誘引の手段として、取引に付随して提供する経済業の利益には、個別事案ごとの当・不当の判断が求められる。但し、MRが医師の依頼を受けて文献検索を行えば不当な行為とみなされるが、自社のホームページ上でそのサービスを行えば、取引に付随しないことから景品類ではないことになる。施行規則の第1から第4条までは規約を根拠として、用語、使用医薬品提供基準、症例報告に対する報酬等、自社医薬品の講演会等において何が適当で、不当なのか規定している。施行規則第5条については、独立した基準であり、少額の景品類の提供などについての基準を定めている。

3) 間接提供と肩代わり

間接提供及び肩代わりとは、直接提供以外の景品類の提供方法を定義しているものであり、それらが悪質であると言っているわけではない。従って、実施に当たっては個別に当・不当の判断が必要となる。直接提供すれば、違反になるため間接的に提供した事例があり、そういった間接提供に対しては是正改善が要請されている。

肩代わりの事例には相手方から指定された書籍等の提供はもとより、患者に対する景品類提供、労務提供であっても医療機関の肩代わりになる場合があるので注意が必要である。

4) 多様な判断基準と規約

製薬企業が判断基準を考える場合、多様な判断基準があることを十分に理解する必要がある。例えば規約で容認されていることが社内コードや国家公務員倫理規定で禁止事項とされている場合もある。従って、規約で適当な範囲とされていることが、他の基準において禁止事項とされている場合があることを十分理解していただき、それぞれの判断基準について対応いただきたい。

第290回 (2019年7月22日)

演題：「グローバルデータシェアリングによる医学・医療の課題解決」

講師：国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED） 理事長 末松 誠 氏

要旨：

AMED では、医療研究の開発推進スピードを高める取り組みのひとつとして、グローバルデータシェアリングが大きな役割を果たしている。一方で、「Global data linkage and sharing for saving patients」は、個人情報保護と180° 反対にある概念であり、法制度およびプライバシー上の配慮が推進の課題になっている。

1) Great Demographic Transitionについて

日本は、2008年には人口のピークを迎え、2040年以降は超高齢少子化社会を迎える。この超高齢少子化社会を世界は未だ誰もが経験がなく、日本に続いて南欧州が同様の社会に突入する。日本は、今後2040年までの経験を活用し、ビジネスを創る必要がある。この日本の経験値を世界が同じように活かすことができると考えれば、日本にとってこの20年は、研究開発のチャンスになると考える。医薬品の開発には、最低10数年はかかり、同時に老人や子供にアプローチできる侵襲度の低い医療機器の開発も必要と考える。また、臨床試験に参加する患者は、50代が中心となるが、90～100歳にこのデータが使えるかという課題が今後発生すると予測される。

2) Balkanization (分断)：情報共有を阻むもの

現代の社会においては、情報が集められる恵まれた環境にあり、各国で所有している大量の情報をどのように協力して共有するかが課題である。喩えとして、過去に世界最強の格闘技選手同士（モハメドアリと猪木）の戦において、お互いに違うルールや固定観念の下に戦ったが全くかみ合っていなかった。これは、革新的な事象が必ずしも期待通りに起こるものではないことを示している。集めた情報がどのような革新的事象をもたらすのかは未だわからない。しかし、そこにチャンスがあり、私たちはもっと周りをよく見て、知ろうとする必要があると考える。

3) データ利活用の事例について

診断ツールとしての「画像兄弟」の取り組みは、AI開発のための競争と協創を進めた事例である。国立情報学研究所（NII）が構築、運用している情報通信ネットワーク SINET4（東日本で情報網が切れた）の不具合を解消し、現在は SINET5（電力網と同じ分布の高速情報ネットワーク）を構築し情報網が切れないように対応している。これにより、複数の大学が協力して医療情報を集中的に集めることができる。AI 開発というと中国、米国が最先端であるが、大量の医療情報を高いセキュリティの下にリンクさせるこの技術は、日本の武器とも言える。AMED は、日本病理学会、消化器内視鏡学会、日本医学放射線学会の3つの学会にまず協力をいただき、臨床画像情報の集積による AI の開発を進めてきた。日本では、日本病理学会の専門病理医は少なく、NII で開発した AI エンジンを用いて病理診断に活用し、現在、病理診断医が希少な地域で実装（福島県内の9つの病院）の取り組みが行われている。日本内視鏡学会については、静止画像の AI 診断で、どの部位に病巣があるかを判定できるシステムが構築されている。その他、日本眼科学会、日本皮膚科学会、日本超音波医学会が追加され、6学会が NII の支援の下で事業を進めている。日本眼科学会との取り組みの緑内障に対する AI 診断は、2500 症例で正解率9割を超えており、近々に実用可能になると期待される。

未診断疾患イニシアチブ（IRUD：Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases）のネットワークには、418の病院が協力し、1万人の未診断患者が登録されている。患者が一人だと遺伝子異常が判断できないが、2人以上入れば遺伝子異常が特定可能となる。また、正常人数千名の遺伝子データも提供され、正常と異常のエクソーム解析の引き算が可能になったことも大きく貢献している。例えば、発達障害、出血傾向等の症状がある患者について、IRUD の研究会で類似患者を診たとの情報が集まり、この症例は2例でゲノム解析の結果、CDC42異常であることが判明した。CDC42は、血小板が巨核球からちぎれて血流中に行くことを示す文献がマウスで明らかになったこともあり、発見された。このようなデータシェアを通じて発見された CDC42 欠損症は、現在全世界で数十例見つかった。リトアニアは人口300万人で、IRUD 参加をリトアニアから打診された。学術研究目的で2国間であれば個人情報保護の問題がクリアできる。これによりリトアニアの患者（3歳：リボフラビン輸送体欠損）が診断できた。原因がわかったことにより、リボフラビンの大量投与を実施して、症状が快方に向かった患者がいる。現在、IRUD ネットワークで診断できたのは400名、外国のデータと共有して診断できた患者637名と多くの成果が報告されている。国内では IRUD ネットワークを利用し、協力病院から拠点病院への紹介が7割を超える。より多くの患者情報を世界中で共有できれば、多くの患者を助けることが可能になることを示すものである。

以上、グローバルデータシェアリングが医学・医療の課題を解決できるものとする。

第291回(2019年9月27日)

演題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」と製薬協活動」

講師1: 日本製薬工業協会 コード・コンプライアンス推進委員会 実務委員長 羽田野 誠 氏

要旨:

「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、本ガイドライン)は、製薬企業等による医療用医薬品の広告又は広告に類似する行為の適正化を目的として、厚生労働省が2018年9月に通知し、2019年4月より適用となった。今回、本ガイドラインに係る日本製薬工業協会(以下、製薬協)の対応を紹介するとともに、これまで製薬協が企画した研修会の講演において、厚生労働省が本ガイドラインに関して補足説明した事項を共有する。

本ガイドラインでは、関連団体に対して本ガイドラインをベースとした規約の作成を求めている。製薬協には会員会社が規範とする製薬協コード・オブ・プラクティスがあることから、その改定に取り組んだ。併せて、本ガイドラインで会員会社からの独立性を有する者が含まれる担当委員会の設置を求めていることを受けて、コード・コンプライアンス推進委員会を担当委員会とした。また、本ガイドラインへの会員会社の理解を深めるため、2018年9月の通知以降、研修会において厚生労働省の講演を4回企画するとともに、本ガイドラインを補足するQ&Aを製薬協として作成した(製薬協作成のQ&Aはその後、厚生労働省が通知したQ&Aに取り込まれた)。加えて、厚生労働省が通知したQ&A(その2)のベースとなった厚生労働科学特別研究の取り組みに対して、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供の事例収集に協力した。

本ガイドラインの適用範囲等には、医療用医薬品の効能・効果に係る疾患を啓発することにも含まれるとされている。製薬協の研修会における講演において、厚生労働省はQ&Aを取り上げ、一般人に対して医療用医薬品の名称を出さない疾患啓発活動についても、疾患啓発を装って投薬治療をことさら推奨するなどのおそれがあることから、本ガイドラインの適用範囲外とはならないことを解説した。また、疾患啓発が目的に行われることが多いメディアセミナーについても、一律に本ガイドラインの適用から除外されるわけではないと解説した。本件に関しては、その後の製薬協の研修会における講演で厚生労働省は「紹介する情報を一般人や社会に知ってもらう必要性、意義がどれだけあるかを慎重に検討する必要がある。たとえば、希少疾患等の情報を一般人に理解してもらうことは患者さんの利益につながるという観点から、社会的な意義のある情報提供といえる場合もあると考えられる。(JPMA NEWS LETTER 2019年7月号 No.192)」と補足している。

2019年9月にはQ&A(その3)が通知された。このQ&Aでは、医療現場の判断で簡易懸濁、粉碎を行う際に参考となる医薬品の安定性等の情報については、インタビューフォームへ記載の上、情報提供することは可能であるとされている。ただし、インタビューフォームへの記載につい

では、承認上認められていない用法等であることを考慮して、試験法の明示など記載事項・内容について一定の共通ルールに従って行われることが求められていることから、今後、日本病院薬剤師会のインタビューフォーム記載要領の改定等を待って対応することになる。

製薬協コード・コンプライアンス推進委員会の今後の活動としては、本ガイドラインが求める事項への対応として、会員会社の本ガイドラインへの対応状況を調査する予定である。また、厚生労働省及び厚生労働科学特別研究の取り組みである、内閣府規制改革推進会議の実施事項（患者による医薬品情報へのアクセスの改善）に係る情報提供の実態調査、並びに本ガイドライン適用後のフォローアップ調査に協力する予定である。

演題2：「医薬品業界を取り巻く現状と課題～コード・コンプライアンスを中心に～」

講師2：日本製薬工業協会 常務理事 田中 徳雄 氏

要旨：

2018年、製薬協は50周年を迎えた。製薬産業はこの間に何を学んだか。薬害という視点では製薬産業は、何も学んで来なかった、との思いが強い。キノホルム、サリドマイド、ソリブジンに代表される化合物自体による健康被害があったことは事実である。しかし副作用報告の遅延等によって本来投薬を回避すべき、または中止すべき患者さんに投薬され続けた結果、健康被害が出たのであれば、それは人為的な薬害と言われても仕方がない。健康被害がなかったら、それでよいという問題ではない。我々製薬産業は何があっても安全性を重視すべきである。日頃の業務ではその軸足がぶれていないか今一度見直していただきたい。

製薬協50年の歴史の中でも、医療用医薬品のプロモーションのあるべき姿を示した1993年は大きな節目の年であった。それまで使っていた販売促進という言葉に適正使用に改め、その適正使用に関する情報を医療関係者に伝える代表者としてMRという名称が、それまでのプロパーに取って代わった。どうも販売促進という言葉には、本来使っていただかなくても良い患者さんにまで使っていただき、薬の売上を上げるようなイメージが強い。2013年はこれをさらに発展させるかたちで「製薬協コード・オブ・プラクティス（以下、製薬協コード）」が制定されたが、プロモーションの定義は1993年に作成した当時となんら変わっていない。

製薬協コードを踏まえ、製薬協会員会社は、全ての役員・従業員を対象とする自社コードを定めている。自社コードの遵守は、すなわち製薬協コードの遵守に繋がることになり、その理解と自社コードに沿った十分な従業員教育が重要である。また製薬協コードでは、IFPMA（国際製薬団体連合会）コードを「尊重」する事を定めており、さらに製薬協コードにおける具体的な記載の有無にかかわらず、その行動が製薬協コードの趣旨に則った行動であるかどうかを判断の基準とする、としている。

薬機法、医薬品等適正広告基準、更には製薬協の広告に関する様々な取組み、通知にもかかわらず、広告活動監視モニター事業では、多くの残念な指摘がされた。具体的には、社外秘、配布禁止と表示された資料が説明会で使用されるケースや、適応内と思いこんで提供した情報が実際には適応外だった事例等がある。このような不適切な販売情報提供活動を続けていると、最終的には、薬価にまで悪影響を及ぼしかねない事態になる、と承知すべきである。

このような状況をいかに製薬企業自らが改善するかが重要であり、例えば、ある製薬企業では、説明会の資料にエリア責任者の名前と電話番号を明記することで、提供する情報の責任者を明確にし、あわせてMRの不適切な情報提供活動に対する抑止力にもつなげている。また『3ない活動の推進』（不適切な資材を作らない、不適切に資材の社内審査を通さない、正しい資材を不適切に使わない）の徹底に加えて、『3だけ活動の排除』（その場・その時だけ、売上げ・利益だけ、自分・自社だけ）も是非各社徹底してほしい。

MRの本来業務は、副作用報告の収集等のPMS（市販後調査）活動である。副作用の報告が少ないことをよしとするのではなく、特に、抗がん剤については副作用が100%発現することを想定して活動すべきである。また副作用の収集に際しても、単に「副作用はありませんか、出ていませんか」でなく、「次に患者様が来院された時には注意する副作用として〇〇の有無についてお聞きいただけませんか」といった、副作用を積極的に収集しようとする姿勢が重要である。MRの医療関係者への定期訪問の意味・意義は、副作用の発現を未然に防ぐこと、また副作用の発現頻度・程度を少なく、軽くできることにもつながっていることを十分承知すべきである。

2. 医薬事業委員会

第142回（2019年5月24日）

講演会「札幌医科大学研究紹介」

演題1：「シラカバ花粉症の発症・重症化に関与する新規バイオマーカーの確立」

講師1：札幌医科大学 フロンティア医学研究所免疫制御医学部門 講師 亀倉 隆太 氏

要旨：

同部門ではヒト免疫難病の克服を目指して各診療科と連携し、患者検体と健常者検体を比較解析することにより、新規ターゲット細胞・分子の発見、マウスモデルの作成、治療法の発見に取り組んでいる。

シラカバ花粉症は北海道民の約3割（約150万人）が罹患すると言われ、患者数は増加傾向にある。また、約半数が口腔アレルギー症候群に罹患（リンゴなどの果物のアレルギー）している。シラ

カバ花粉とバラ科果実の抗原に交差性があるため、対症療法のみで根治ができず、新規治療法の開発が急務である。

濾胞ヘルパーT細胞（TFH）はケモカインレセプターCXCR5の発現を特徴とし、B細胞の抗体産生を制御する。さらに、そのうちTFH2細胞はIL-4産生を介してB細胞のIGE産生を促進する。アレルギー性鼻炎患者の血液中TFHサブセットを健常者と比較したところTFH2細胞の増加が判明した。舌下免疫療法によりTFH2細胞は減少し、またTFH1細胞が増加するなど、TFH2への偏りが是正される（メカニズムは不明）。制御性B細胞BREGは制御性サイトカインであるIL-10、IL-35、TGF- β を産生し、免疫反応を抑制する。さらに、アレルギー性鼻炎患者では重症になるほどBREGが減少する。以上より、TFH2細胞はアレルギーの素因、またBREG細胞はアレルギーの重症化に関与と考察される。今後の展開として、化合物ライブラリやドラッグリポジショニングによりTFH2細胞分化偏倚を是正し、BREG細胞の数と機能を維持するような物質の発見を目指している。

アレルギー免疫療法は免疫系の変化、すなわちIGEが減少しIGG4が増加することにより効果を発揮する。ヒト免疫グロブリン重鎖の定常領域ではIGG4とIGEの遺伝子領域は近接しているが、クラススイッチのメカニズムは不明である。IGG4はマウスに存在しないため、疾患モデルマウスが存在しない。IGG4関連疾患（IGG4-RD）は諸臓器の腫大や機能障害を認める指定難病である。その1つであるミクリッツ病は札幌医大がはじめて報告した疾病であり、ステロイドが奏功するが再燃する例が多い。IGG4-RDが自己免疫疾患かどうか、いまだに議論がある。IGG4やIGEへのクラススイッチの疾患モデルにもなると考えている。IGG4-RDのCD4陽性末梢ヘルパーT（TPH）細胞のTCRレパトア解析を行ったところ、健常人と比較して多様性が著しく低いことが判明した。TPH細胞は何らかの特異抗原に対するメモリーT細胞である可能性が高く、原因抗原同定のためには抗原提示細胞がMHC CLASS2上に提示する抗原のペプチドシーケンスが必要である。

演題2：「UCP1遺伝子多型に基づいたフコキサンチンによるヘモグロビンA1c低下効果」

講師2：札幌医科大学 フロンティア医学研究所病態情報学部門 教授 小海 康夫 氏
帯広畜産大学 生命・食料科学研究部門 助教 三上 奈々 氏（発表）

要旨：

フコキサンチン（FX）は、わかめや昆布などの褐藻類に含まれるカロテノイドである。構造がユニークであり、他のB-カロテンとは異なった作用が期待されている。アカモクは船のスクリューに絡まることがよくあるホンダワラ科の雑海藻で、FX含量が高いためその供給源として近年注目されている。アカモクの生産量は年間1000トン、市場規模50～70億円である。

FXをヒトに経口投与すると4時間で血中に代謝物フコキサンチノール（FXOH）が検出され、FXが体内に吸収されることが確認できる。FXの経口投与によりBMI $\geq$ 30のロシア人女性で抗肥満

作用が報告されている。留萌の BMI>22 の成人男女を対象に FX を 0、1 及び 2mg × 8 週間（各群 20 例）投与したところ、1 及び 2mg 群で血中 FXOH が上昇し、2mg で HbA1c が低下したことを確認した。個別解析では個人によって反応が大きく異なることから、遺伝的背景が影響しているのではないかと考え、遺伝子多型のサブグループ解析を実施した。

HbA1c、グリコアルブミン、血中 FXOH 濃度を測定し、さらに UCP1、B3AR、B2AR の SNP を解析した。その結果、2mg 群で UCP1 遺伝子 G/G 型が他の遺伝子型と比較して HbA1c 低下が有意であった。また、グリコアルブミンでも同様の傾向であった。UCP1 はミトコンドリアにおいて、糖や脂質を熱にして散逸させるタンパクである。G アレルは節約遺伝子と呼ばれ、東アジアでは G/G 型保有者の割合は 20% 以上であり、欧米より多いと報告されている。2mg 群の FXOH 濃度は多型間で有意な差はなく、他の節約遺伝子の傾向はサンプルサイズの関係で不明である。

演題 3：「既存抗菌薬の概念にとらわれない抗菌活性物質の検索とその評価」

講師 3：札幌医科大学 医学部微生物学講座 助教 佐藤 豊孝 氏

要旨：

米国における耐性菌による感染症の感染者は 200 万人 / 年で、死亡者は 23,000 人 / 年（死亡率 1.1%）と推定されている。世界では死亡者は 70 万人 / 年にのぼり、何も対策を講じなければ、2050 年には死亡者は 1000 万人 / 年に達すると言われている。

耐性菌の出現は抗菌薬の使用による選択圧が原因であるとされ、既成概念にとらわれない新たな視点が抗菌薬開発には必要であると考え、ピンポイント抗菌薬による感染部位特異的治療法の確立を目指している。すなわち、原因菌だけをターゲットにする新規化学構造を有する抗菌薬などを開発したいと考えている。

最初に敗血症（死亡率が極めて高い：30 ～ 75%）における VIVO EF = IN VIVO BACTERIAL ESSENTIAL FACTOR（一般的な培養法では菌の発育は阻害しないが、感染部位などの特定の生体内条件でのみ菌の発育を阻害する因子）の存在に着目した。血液由来大腸菌株（キノロン耐性・セファロsporin 耐性、東大と北大の化合物ライブラリにある計 21 万化合物）をスクリーニングし、31 化合物の HIT 化合物を取得することができた。HIT 化合物は血清存在下でのみ抗菌活性を発揮し、一般的な培地では無効であり、さらに腸内細菌に影響を与えず選択圧も与えない化合物である。サリチル酸とアスピリンに効果が認められている。その有効濃度は 200 μg/mL 程度であり、抗炎症作用を発揮する血中濃度範囲内にある。他の NSAID は無効であることから、抗炎症作用ではなく安息香酸の骨格に基づく作用と考察される。

サリチル酸は大腸菌特異的であるが、COMPOUND X は他菌種にも有効であり、MRSA を含む多菌種に有効な化合物も取得（メカニズムは解析中）した。血液内に限るとマーケットサイズが小

さいのが事業化の課題である。

今後は呼吸器や他の臓器で作用を発揮する化合物を見つけたいと考えている。臨床での使用場面の検討は課題である。

演題4：「自己骨髄間葉系細胞の腎局所投与による糖尿病性腎症の治療」

講師4：札幌医科大学 医学部解剖学第二講座 教授 藤宮 峯子 氏

要旨：

糖尿病性腎症は有効な治療法がなく、高率で腎不全に移行する。日本の人工透析患者数は約32.5万人で、人工透析には医療費約1.57兆円を要する。透析患者のうち44%が糖尿病性腎症である。

これまでの研究により、腎不全モデル動物では骨髄間葉系細胞（MSC）の全身投与（静脈内投与）では腎不全期には治療効果がなく、腎局所投与で最大の治療効果があることがわかった。ブレークスルーは、MSC 賦活剤（胎盤抽出液）とファイバー状の基材を用いた3D 培養により、治療効果を高めることが可能になったことである。MSC をどのような条件で培養すると機能を発揮するか検討するため、3D 培養に胎盤抽出液を加えて各種因子の発現を比較検討したところ、複数の因子の発現増強を確認し、さらに同培養法で得た細胞で高い治癒効果を確認した。MSC の作用は、再生ではなく修復であり、リモデリングを促進させる目的で使用し、MSC シート療法では糖尿病性腎症（4期）モデルラットで腎機能悪化遅延と生存率改善を達成した。

MSCを3Dシートへ培養・賦活剤を添加し、シートを凍結して手術室へ搬入する。手術室内でシートを解凍して患者の腎臓に貼付することを想定している。シートは、一定の期間内に生体内で吸収される。

腎臓は周囲の臓器と隔離されているので癒着等の副作用の懸念はあまりない。機能改善した腎臓の組織を観察すると、血管内皮細胞、メサングウム細胞、タコ足細胞、尿細管上皮細胞などが新生していた。MSCがこれら4種類の細胞に分化したとは考えにくく、MSCによって慢性炎症状態が改善されたあと、腎臓内に備わった幹細胞が分化したものと考えられる。

現在、札幌医科大学では非臨床試験を計画している。2019年度にPMDAの対面助言を計画しており、2020～2021年度には医師主導治験を開始したいと考えている。

演題5：「筋SIRT1（サーティワン）活性化の効用」

講師5：札幌医科大学 医学部薬理学講座 教授 堀尾 嘉幸 氏

要旨：

SIRT1はタンパク質の脱アセチル化酵素であり、もともとは酵母で多く発現させると寿命を延ば

す因子 SIRT2 の仲間として同定された。ポリフェノールの1種であるレスベラトロールは SIRT1 を活性化し、心不全ハムスターにレスベラトロールを投与すると寿命を延ばすことを確認した(2010年)。レスベラトロールは筋 SIRT1 活性化によりジストロフィン欠損にも効くとの仮定のもと、ドゥシャンヌ型筋ジストロフィーマウスにレスベラトロールを投与すると、組織酸化ストレス低下、繊維化抑制、筋蛋白量増加、筋崩壊抑制、運動能亢進、心拍出量増加等の効果が確認された。札幌医大小児科を中心に自主臨床研究を実施した。筋ジストロフィー患者にレスベラトロール 500、1000、1500mg /DAY を投与したところ、筋力の増強と生活機能の改善を認めた。発現した有害事象は下痢と腹痛であり、用量を減少した患者は1名のみ(1500→1000mg)であった。

第143回 (2019年7月3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33)

要旨：

協和キリン株式会社の事例紹介

2019年4月、キリンホールディングスは、協和発酵バイオ株式会社の株式取得に伴い、協和発酵バイオ株式会社、新規事業部門、協和発酵キリン株式会社(当時)によって構成される体制となり、これまでよりスピード感が増し、シナジーの創出を加速できる体制となった。

その中であって、協和発酵キリン株式会社は、2019年7月1日付けで、商号を協和キリン株式会社に変更した。バイオシミラー事業を展開する協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社など、グループ会社6社との連結で2019年度(1-12月決算)業績予想は、売上3,050億円、コア営業利益530億円である。グローバル競争力の向上(欧米市場への飛躍)、イノベーションへの挑戦(積極的研究開発投資)、卓越した業務プロセスの追求(グループ経営)、健康と豊かさの実現(CSV経営)の「4本の戦略の柱」を基に、グローバル・スペシャリティファーマへ飛躍すべく邁進している。

また、国内での販売体制を2015年当時の販路(病院販路、開業医販路、腎販路)体制から、2次医療圏をベースにしたエリア体制に移行し機能強化を図ってきており、医療ニーズを踏まえた国内腎領域事業の一層の強化を進めていく。中期経営計画の見通しは、欧米を中心としたグローバル戦略品の着実な価値最大化により、経営目標「コア営業利益1,000億円」「ROE10%以上」「海外売上比率50%」の2020年代早期の達成を目指している。

講演会

演題：「複雑性、不確実性に向き合う企業の組織づくり」

講師：株式会社 Dialogic Consulting

代表取締役 組織開発コンサルタント・ファシリテーター 吉田 創 氏

要旨：

チェスター・バーナードによると、組織とは「意識的に調整された人々の活動や諸力のシステム（相互作用する諸要素の複合体）」であると定義づけられている。また組織の3要素には、「共通の目的をもっていること（組織目標）」「お互いに協力する意思をもっていること（貢献意欲）」「円滑な情報共有・意識共有が取れること（コミュニケーション）」があり、さらに組織は、様々なシステム、例えば、制度、親会社、関連企業、市場、文化、法律、人間関係などの影響を受けているとされている。

現在において、組織は所謂VUCA（VOLATILITY変動性、UNCERTAINTY不確実性、COMPLEXITY複雑性、AMBIGUITY曖昧性）が高くなってきており、過去の経験や現在の知識では解決できない課題に向き合う機会が増えている。

我々が直面している「課題（問題）」には、大きく2つの種類があると言われている。ひとつは、「技術的な問題（TECHNICAL PROBLEMS）」であり、これはすでに解決策が分かっており、既存の知識で実行可能、あるいは、目標達成に必要な知識やスキルを身につければ対処することができるものである。もうひとつは、「適応を要する問題（ADAPTIVE CHALLENGES）」であり、この中には既成の手段では解決できない問題も存在し、その問題解決のためには、組織の至る所で実験的な取り組みや新たな発見、そしてそれに基づく行動の修正を繰り返さなければならないこともある。

現在の組織は、この2つの問題のうち「適応を要する問題（ADAPTIVE CHALLENGES）」が増えている状況にあり、この問題（課題）解決方法として問題なのは、「適応を要する問題」であるにも関わらず、「技術的な問題」として、「解決」しようとしてしまうことである。

では、我々は「適応を要する課題（ADAPTIVE CHALLENGES）」に対し、どのように適応すればいいのだろうか？ やっかいなのは、「大きいこと、高いこと、多いこと、速いことが正義」、「目的はなくても目標があれば動く」等、過去にはよかったとされている思考や行動を、我々が身に着けてしまっている事である。「適応を要する課題」に対応するためには、「優先事項、価値観、信念、考え方、習慣、日々の行動を見直して、自らを新しい環境に適応させられなければ、新しい環境で生き残り、成功することはできない」ことや、「高度な専門性だけでなく、凝り固まった手法や思考様式を排除し、失うことを許容しなければ進められない」ことを理解しなければならない。さらに、組織がこのような適応を繰り返すためには、「1人ひとりが変化を自分自身の問題としてとらえ」「試行錯誤を繰り返しながら思考と行動を改め」なければならない。

「問題を捉えた場合の思考様式」には、2つの型、つまり「診断型」と「対話型」があるが、「対話型」のアプローチとは、対話→実行→振り返りの循環を繰り返し、何故その問題が起きているかをシステムでみていくことである。試行錯誤の過程においては、「適応を要する問題」は、解決されるのではなく「解消」されるものであることを理解する必要がある。また、「対話型」には、

3つの制約（お金・時間・目標）を最初にはっきりしないと対話型のアプローチを進められないなどの難しさがある一方、「いつでもだれでも始められる自由さがあること」、「増加する複雑な社会や組織への課題に対して、より良い適応が可能なこと」、あるいは「システムや構造そのものが変化するなど、想定を超えた成果が得られる可能性があること」などの大きなメリットがある。

第144回（2019年9月2日）

議題：兼業メーカーの強みを生かした事業戦略・事業拡大（その34）

要旨：

株式会社ヤクルト本社の事例紹介

社名は、全国100社以上ある販売会社とヘッドクォーターカンパニーを識別するために「ヤクルト本社」という名称にした。1935年創業。資本金311億円。ヤクルト本社の従業員は約3000名。売上約4000億円（連結ベース、国内約1,800億円）で、近年では海外の売上が上伸している。単体ベース売上（国内売上）の構成は乳酸菌関連50%、清涼飲料類16%、医薬品12%等である。

会社のスローガンは、「予防医学」と「建腸長寿」であり、乳酸菌シロタ株を使って食品に展開している。ヤクルトレディを通じて顧客へ直接にアプローチを行うことが当社の特徴である。日本では1963年に販売を開始し、現在では世界39か国に販売（4000万本/1日）している。最初の海外進出は1964年に台湾であり、現地製造工場等の地盤を自分たちで築いたのちに販売するというスタイルをとっている。

化粧品部門は、乳酸菌の発酵エキスを配合した基礎化粧品が中心である。

医薬品部門は、当社が得意とする乳酸菌製剤（整腸剤）から参入し、現在は、抗がん剤の事業に集約している。全国に10カ所の営業支店があり、約170名のMRが、がん治療の拠点である約3000軒の医療機関を担当している。主力の製剤は長期収載品であり、医薬品事業の売上は、2011年をピークとして年々下降気味である。2018年売上216億円。今後の事業領域は固形がんに加え、血液がんの注射剤、経口剤にも事業を展開していく予定である。

講演会

演題：旭化成の救命医療機器事業について－AEDの事業を中心に－

講師：旭化成ゾールメディカル株式会社 代表取締役社長 坂野 誠治 氏

要旨：

1) 旭化成の紹介：事業の変遷・多角化の歴史

旭化成は、時代の要請やニーズに応え事業ポートフォリオを積極的に転換してきた。常に環境変化に向き合い、新たな事業に果敢に挑戦して成長を遂げてきたとも言える。旭化成は、“昨日まで世界になかったものを”をキーワードに、「世界の人々の“いのち”と“くらし”に貢献」することを「理念」としている。

旭化成グループ全体の事業領域は、マテリアル領域、住宅領域、ヘルスケア領域の3領域に分けられ、グループ全体の2017年度の売上は2兆250億円である。

2) 救急医療領域に注目した理由

ヘルスケア領域で事業を展開している旭化成メディカル株式会社は、繊維フィルター技術に基づいた血液透析事業をベースとした医療機器事業会社であるが、これらの技術を応用した市場のマーケットはあまり大きくはない。また、慢性疾患は医療機器よりコストが少ない医薬品向けであると言える一方で、急性期疾患に対しては、外科的な医療機器向けの事業が多い。医療機器は即効性が高く、効果も大きいとも言われている。

このような分析から旭化成は救急医療分野への参入を目指し、世界中の医療機器企業を調査した結果、ZOLL MEDICAL CORPORATION (ZOLL社) に着目した。

3) ZOLL社へのアプローチ

1980年に設立されたZOLL社は、創業後一貫して救命分野の医療機器を開発・製造してきた。創業後3年で、世界で最初に体表面から心臓ペーシングを可能とする医療機器開発に成功した企業である。その後は、ベンチャー投資、共同事業開発、M&Aなどにより、得意な領域（救急分野）に特化して事業を展開してきた。ZOLL社の主な製品に、データビジネス（消防車・救急車の配送システム）、ライフベスト（着用型除細動器）、オートパルス（自動心臓マッサージ機）、サーモガード（経皮的体温管理機）、インパクト（輸送用呼吸管理）などがある。技術的にユニークな小さなベンチャーを買収し、投資をして育てるという経営手法で会社を大きくしていった。旭化成のZOLL社へのアプローチについては、ZOLL社が日本における自動体外式除細動器（AED）の発売パートナーを探していると知り、AED販売提携を持ち掛けたところ、販売契約がまとまった。その後の協議を経て、2012年3月のTOB発表とともに買収した。当時、旭化成の経営層には、10年程度で1500億円までの売上は期待できると答申したが、結果的には5年で達成した。

4) 救命の絆をつなぐZOLL社の製品群

ZOLL社の売上は、ヘルスケア領域（クリティカルケア）の持続的な成長と積極的な事業拡大を

通じて、2008年～2017年においては平均成長率15%を記録した。主に、「着用型自動除細動器「LIFEVEST」のさらなる市場浸透」、「RESUSCITATION事業（医療機関向け除細動器、AED等）のシェア拡大と維持」、「血管内冷却体温管理システムの急性心筋梗塞領域への展開」を掲げて活動した成果である。

旭化成グループのヘルスケア領域における売上（2017年度）の構成をみると、旭化成ファーマ株式会社と旭化成メディカル株式会社を中心とした医薬・医療分野が1357億円、ZOLL社のクリティカルケア分野が1605億円となっており、クリティカルケア分野の売り上げ規模が大きくなっている。

ZOLL社の製品群は、救命に必須なプロセスに対応して提供されている。救命プロセスには、「早期治療介入」、「通報」、「心肺蘇生処置」、「除細動」、「病院搬送」、「蘇生後の治療」の6ステップがあり、それぞれ順に、LIFEVEST（着用型自動除細動器）、RESCUENET（救急期間 / 病院連携ネットワーク事業）、AUTOPULSE（自動胸骨圧迫〔CPR〕システム）、AED PLUS（自動体外式除細動器）、AED PRO、X SERIES/R SERIES（救急・医療機関向け半自動除細動器）、サーモガードシステム（中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム）などが提供されている。

5) ZOLL社の4つの主要事業

ZOLL社の主要事業は次の4つの、「心肺蘇生関連事業」、「データ事業」、「ライフベスト事業」、「体温管理システム」である。心肺蘇生関連事業では、ZOLL社の祖業であるAEDなどの除細動器、呼吸器、自動CPR機器の販売であり、顧客は病院・救急車・消防・公共施設である。除細動器分野では世界のNO1シェアとなっている。データ事業は、北米とドイツのみで展開されており、救急医療運用サービス向けのソフトウェアビジネスである。ライフベスト事業は、在宅医療を中心とし、着用型自動除細動器や心停止リスクの高い患者向けを取り扱っている。体温管理システムは、患者の体温を調整する病院のICUで使用するシステムである。

6) 世界展開と販売網

ZOLL社の全社員数はおよそ4000人である。2017年は全世界で一般向けAEDを年間10万台販売した。代理店1700社と販売契約を結び、製品販売国は140か国以上である。全世界26カ所の販売・サービス拠点を敷いており、旭化成ゾールメディカル株式会社は、日本におけるZOLL社製品の販売を担当している。

7) AED事業の特殊性

AEDは、高度管理医療機器にも関わらず一般人が使用することが認められている。ただし、その販売は高度管理医療機器販売業許可を持っている代理店のみが許されている。医薬品と違って、一般人へのプロモーションは可能（ただし、自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイド

ラインに沿うことが条件)である。また機器は、基本的にメンテナンスフリー（目視確認のみ）であり、故障時は通常保証期間内であれば新品交換となる。機器の購入に際しては、公共団体では入札が行われ、工場などでは、総務部、安全管理部門、産業医などが関与して機器が選定される。

8) AED PLUSのデモンストレーション

講演会場にて、AED が到着するまでの意識の確認、救助の要請、胸骨圧迫などの対応や、AED が到着してからの「AED PLUS」を用いた心肺蘇生のデモンストレーションが行われた。

3. 研究開発委員会

第140回 (2019年5月29日)

議題：委員会活動始動にあたっての活動方針・活動計画の共有

- 1) PIフォーラムの概要紹介、今期（2019-2020年度）の研究開発委員会活動方針説明
- 2) 各グループの活動体制設定と活動方針・計画の共有

3-1) 研究開発委員会 第1グループ

第1回 (2019年6月18日)

議題：2019-2020年度の活動計画およびメンバー企業事例紹介

活動方針：先期に引き続き、「先達を知り、先達に学ぶ」の精神で多種多様なプロジェクトの実例を学び、自らのプロジェクトへの活かし方を考える。具体的には、メンバーによる事例紹介に加え、近年上市された医薬品の開発担当者・プロジェクトマネージャー等を外部から招聘して直接話を聞く機会も設定する。これらを題材にメンバー間での議論を深め、プロジェクトを多角的に捉える。

情報共有：メンバー企業より事業内容およびプロジェクト視点での事例紹介（1社）

第2回 (2019年8月29～30日 移動会議)

議題：プロジェクトマネジメント事例の深掘りと学びの共有

情報共有：メンバー企業より事業内容およびプロジェクト視点での事例紹介（1社）

施設見学：一般社団法人 日本血液製剤機構千歳工場（北海道千歳市）

3-2) 研究開発委員会 第2グループ

第1回 (2019年6月26日)

議題：会社紹介（参加企業4社）、トピックス紹介、アンケート結果共有、OwnCloud 操作説明

要旨：

- 1) PI フォーラム HP 内のファイル共有機能として利用開始された OwnCloud の操作説明会を任意参加で開催した。2G 活動で利用可能性のある機能についてデモを行い、質疑応答と機能改善に関する議論を行った。
- 2) 事前アンケート（6/20に回収）の集計結果に基づき、今期の2G 活動内容とスケジュールを議論した。また、講演会に招聘する講師、移動会議での訪問先のリストアップを行った。
- 3) 今期のチームアクティビティで取り上げたい事柄について10以上のアイデアがメンバーから提案された。次回の会合にて各自取り組みたい課題を持ち寄り、取り組み課題とチーム分けを確定する方針を合意した。

第2回 (2018年8月29日)

議題：会社紹介（参加企業5社）、トピックス紹介、チームアクティビティ

要旨：

- 1) チームアクティビティでは、第1回会合の議論をベースに以下の4テーマに絞り込んだ。「企業ビジネスモデル(既存／新規)」「兼業企業の新規事業取組事例(AI創薬／IT創薬動向など)」「事業性評価ケーススタディ（国支援事業がアライアンスに与える影響、患者数／売上高調査DB)」「海外進出リスク・ベネフィット」。
- 2) メンバーの希望に合わせ、各テーマ3～4名となるようにグループ分けを行った。
- 3) テーマ候補であった「契約トラブル事例（アカデミアの知財権）」については、別途講演会の開催を検討することになった。

3-3) 研究開発委員会 第3グループ

第1回 (2019年7月5日)

議題：分科会の日程、会場および幹事会社の調整、分科会の進め方についての協議、移動会議について、自己紹介&取り組みたいテーマの検討

要旨：

1) 分科会の日程、会場および幹事会社の調整

今後10回分の分科会について、幹事会社及び担当、自己・会社紹介担当、議事録担当を割り振った案を提示、担当のある分科会に参加ができない場合、適宜調整する。

2) 分科会の進め方についての協議

会社紹介、自己紹介および今期の取り組むテーマの協議を実施する。今期テーマの検討については、各自から取り組むテーマ案を3つ提出してもらい、共通項から5テーマを設定し、それぞれ5人程度担当を決め、チーム制での議論で行う。第2回、第3回分科会でテーマごとに進め方や講師先生を議論し、第4回分科会（移動会議）にて調査結果と講師の候補を発表する。第5回分科会以降は、講師の日程調整ができたテーマから講演会を実施する。

分科会内のコラボレーションを促進する狙いから、各社開示可能範囲での保有技術、欲しい技術、出口、進出したいマーケット、を発表資料に表形式で記載する。

3) 移動会議について

現時点では、8月の第2回分科会までに行先を調査し、分科会当日に決定し、12月の第4回分科会で移動会議の実施を予定している。

4) 自己紹介&取り組みたいテーマの検討

4人のグループワークで自己紹介および取り組みたいテーマ3つ以上を各自発表。各自のテーマは分科会終了後にメールにてリーダー・サブリーダーまで提出する。リーダー・サブリーダーは、テーマを集計して共通項から今期取り組むテーマを5つ選別し、各テーマに3Gメンバーを5人ずつ程度割り振り、メールにて共有化する。挙げられたテーマに関しても、メンバーに共有化する。

第2回 (2019年8月26日)

議題：自己紹介・会社紹介（4名）、今期取り上げるテーマ及びチームの発表

要旨：

今期取り上げるテーマ及びチームの発表

今期、3G分科会で取り上げるテーマおよび担当チームを決定した。テーマは、AI/IoT、会員会社の協業、新規探索（再生医療）、新規探索（未病）の4つ。今回の分科会では、各チームに分かれ、チームとして担当テーマにおいて取り組む内容および役割分担に関し議論した。

4. クオリティー分科会

第71回 (2019年5月31日)

議題：今期のクオリティー分科会の運営方針、メンバーの自己紹介、分科会活動内容の説明、グループ討議（テーマの紹介）

要旨：

- 1) グループ討議では、各Gのコーディネーターから討議テーマ「1G：堅牢な分析法開発のための管理戦略」「2G：医薬品のグローバル開発におけるトレンドガイドラインの研究と自社開発への応用」「3G：最新のレギュレーション（ICH GL等）に対応したCTD-Q作成の検討」の紹介を行った。
- 2) 各メンバーの希望を分科会リーダーがとりまとめ、グループ分けに反映する方針となった。

第72回 (2019年7月26日)

議題：紹介（前回欠席者、新規登録者）、日常業務の疑問点共有（1件）、品質トピックス紹介、グループ分け、グループ討議

要旨：

- 1) 日常業務の疑問点では、「環境モニタリングシステムの運用」についての分科会内アンケート結果を共有した。
- 2) 第71回会合後の希望調査をもとにグループ分けを発表した。
- 3) グループ討議では、3グループに分かれて、今後の進め方について議論した。

1G：HPLCを用いた試験（定量や純度試験以外）をモデルとして Analytical Quality by Design（AQbD）フローを実践する活動を通じて理解を深める方針を決定した。参加者が討議しやすい「GCを用いた残留溶媒試験」をモデルとした活動から開始する。

2G：「ICH Q13 連続生産における品質管理」「Extractables/Leachables（容器からの溶出物 / 浸出物への対応）」の2つの小グループ活動を通じて理解を深める方針を決定した。小グループ毎に収集した基本資料をベースに討議する。

3G：対象となるガイドラインの理解を深め、CTD（コモン・テクニカル・ドキュメント）を作成できるスキルを身につける方針を決定した。ターゲットとするガイドラインに ICH M7（変異原性不純物）と Q3D（元素不純物）を選定し、これらに対応したCTDセクションのひな形となる文書作成をゴールイメージに置いた。

第73回 (2019年9月27日)

議題：メンバー紹介（新規登録者）、日常業務の疑問点共有（2件）、品質トピックス紹介、グループ討議

要旨：

1) 日常業務の疑問点では、「安全性試験の照会事項」「治験薬の輸送時の温度逸脱」の2件について分科会内アンケート結果を共有した。

2) グループ討議では、3グループに分かれて個別テーマの深掘り議論を実施した。

1G：事前アンケート（Analytical Target Profile の設定、リスク要素の抽出と評価）の結果について、各社の背景を踏まえて討議を実施した。Analytical Target Profile の設定で高リスクと評価された特性要因をピックアップし、グループとしての取扱い指針を決定した。

2G：小グループ毎に事前収集した資料の中から基本となる資料を選定し、メンバー間で着目するポイントを共有し、疑問点を議論して理解を深めた。

3G：前回の討議で、ガイドラインには ICH M7（変異原性不純物）と Q3D（元素不純物）を選定した。M7では、バルサルタン原薬から発がん性物質が検出された事例を取り上げ、知識の共有化とブレインストーミングを行った。Q3D ではサクラミル原薬を題材に理解を深め、ロールプレイングを行うための準備を進めた。

5. セイフティー分科会

第70回 (2019年5月31日)

議題：自己紹介、事務連絡、分科会活動方針検討、合宿検討、分科会開催日検討

内容：2019年度最初の分科会であり、各メンバーの自己紹介に続き、分科会活動方針として勉強会で取り上げるテーマについて討議した。また、大阪での関西移動分科会および合宿の見学候補先について検討を行った。

第71回 (2019年7月25日)

議題：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、定例総会でのセイフティー分科会活動方針発表に関する報告、外部試験施設の見学に関する意見聴取、合宿勉強会に関する打合せ

内容：テーマ発表及び内容に関するディスカッション

演題1「開発初期における1日曝露許容量（PDE）の設定-事例紹介-」

演題2「医療機器の毒性予測に向けた取り組み」

演題3「幹細胞を用いた毒性予測」

第72回（2019年9月13日）

議題：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、外部試験施設の見学計画の進捗報告、合宿勉強会に関する打合せ

内容：テーマ発表及び内容に関するディスカッション

演題1「核内受容体を介した肝毒性の評価に関する最近の動向」

演題2「神経系の病理組織学的評価方法や毒性バイオマーカーに関する調査」

演題3「ラットにおける麻酔誘発性角膜混濁について」

演題4「免疫抑制剤で認められた催奇形性と妊婦禁忌の見直しについて」

6. エフィカシー分科会

第70回（2019年7月29日）

議題：1グループによる発表

テーマ：臨床試験実施の効率化 主に効率的な Feasibility 調査（ベンダー調査含む）及び効率的なモニタリングに関する検討について、1グループによるアンケート調査結果を報告し、内容に基づきグループディスカッションを実施した。

SMO 費用に関するアンケートの集計報告と、Feasibility 調査に関するアンケートの報告を行い、それぞれ3グループに分け（1）SMO の費用見積もりを一元化することで得られた効率化の具体例、（2）その他治業務効率化につながるベンダー管理業務の具体例、（3）追加施策（症例追加、施設追加）を行わないために、今後Feasibility 調査をどのように取り組んでいけばよいかについて、グループディスカッションを行った。

講演会

演題：「我が国における適切な治験費用の実現に向けて～Fair Market Valueに基づいた治験費用算定プロセス～」

講師：日本製薬工業協会（JPMA）医薬品評価委員会 臨床評価部会 TF4メンバー4名



桂原 稔周氏（EA ファーマ株式会社）、藤岡 慶壮氏（富士フイルム富山化学株式会社）、新井 貴巳氏（帝人ファーマ株式会社）、青柳 充顕氏（エーザイ株式会社）

第71回（2019年10月8日）

議題：2グループによる発表

テーマ：ICH-E6（R2）の実装に向けた各社課題抽出及び対策の検討

リスクマネジメントについて（計画段階）

1）2グループから ①計画段階における RBM に関する具体的な方法論（重要なプロセス及びデータ特定、リスク特定、リスク評価、リスク受容可否判断、医療機関でのプロセス確認・構築（リスク軽減））、②挙げた課題、に対する解決策が提案された。

講演会

演題：RBMの概要と具体例～リスクの特定・評価結果のデザインへの落とし込み、軽減策の立案～

講師：エイツーヘルスケア株式会社 セントラルモニタリング室 近藤 秀亘氏、福升 悠一氏、土屋 芳絵氏

エイツーヘルスケア株式会社の実務経験を踏まえ、RBM の取り組みで目指すべきこと、RBM の設計の留意点、RBMに関する最低限の心掛けと体制が発表された。

7. PMS 分科会

第62回（2019年6月6日）

議題：2019・2020年度の分科会活動方針・活動計画の検討

内容：2019・2020年度に第1回分科会のため、各メンバー自己紹介に続き、PI フォーラム及び PMS 分科会前期（2017-2018年度）の活動内容を紹介した。その後に分科会活動方針を確認し、今後2年間のPMS分科会開催スケジュール（計10回）及び各回の運営担当幹事会社を決定した。

第63回（2019年8月22日）

議題：「医療機器の不具合報告について」、「適合性調査照会事項」

要旨：

1) 医療機器の不具合では、「重篤」「非重篤」の他に「重篤のおそれ」という概念がある。「重篤のおそれ」は、不具合により想定される健康被害が使用状況等を考慮した場合、重篤に至る可

能性があるものである。「重篤のおそれ」ありと判断した場合、不具合報告が必要となる。発表では「重篤のおそれ」の判断について事例をもとに説明があった。メンバーからは「重篤のおそれ」の判断について質問があり意見交換が行われた。

2) 当局から受けた照会事項のうち3つを取り上げ、照会に至った背景や照会事項に対する回答について説明があった。メンバーからは照会に至った背景・経緯について質問があり、また適合性調査を受ける上でのポイントに関して議論が行われた。

8. 薬事分科会

第128回 (2019年4月25日)

議題：各メンバーの紹介、事例紹介

事例紹介：輸出証明、初めて国内へ輸入する OTC 原薬の軽微変更届のタイミング、GateWay での eCTD 提出について

第129回 (2019年5月30日)

議題：役員選出、勉強会、事例紹介

勉強会：外用剤の開発について

事例紹介：薬監証明取得手続きについて、輸入医薬品の表示、関西支部 TV 会議システムキャンセルについて

第130回 (2019年6月21日)

議題：事例紹介

FD 申請ソフト：正確で効率的な下線削除法、薬事スキル：画像の取扱い②、ICH M7 ガイドラインの要点

施設見学：株式会社ヤクルト本社中央研究所見学

第131回 (2019年8月30日)

議題：事例紹介

中国の薬事（概要）、中国における再登録申請の事例、社内の薬事相談への回答事例

第132回 (2019年9月30日)

議題：事例紹介

外国製造業者認定更新について、第25回医薬品承認申請実務担当者研修会のトピックス、ASEAN
国での薬事について

9. ヘルスケア分科会

第89回 (2019年5月21日)

議題：2019・2020年度の分科会活動方針・活動計画の検討

第90回 (2019年7月17日)

議題：会社紹介

講演会

演題：「食とヘルスケアを結ぶ」食卓実態データのご紹介

講師：株式会社 ライフスケープマーケティング 代表取締役社長 古田 拓 氏

要旨：

ライフスケープマーケティング社が首都圏在住のモニターから収集している過去20年間分の食卓の実態データをもとに、食品メーカーがどのように製品開発に役立てているか実例を交えてご講演いただいた。

10. 薬価分科会

第165回 (2019年4月17日)

議題：再生・細胞治療の特性を踏まえた薬価のあり方、G1品目の供給停止等に係る手続について

薬価紐解き：フィラジル皮下注30mg シリンジ、ビイ静注用500・1000・2000・3000、エイベリス点眼液0.002%、ビムパットドライシロップ10%、セリンクロ錠10mg、タリージェ錠2.5mg・5mg・10mg・15mg、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166回 (2019年5月15日)

議題：4/23財政制度分科会のポイント、不採算品再算定のスケジュール見込みについて

薬価紐解き：ジャルカ配合錠、ミネプロ錠 1.25mg・2.5mg・5mg、デムサーカプセル 250mg、レルミナ錠 40mg、ビジンプロ錠 15mg・45mg、エプクルーサ配合錠

第167回 (2019年6月19日)

議題：高額薬剤の値付け、経済財政運営と改革の基本方針 2019 について

薬価紐解き：ビラフトビカプセル 50mg、メクトビ錠 15mg、ビムパット点滴静注 200mg、イベニティ皮下注 105mg シリンジ、ザバクサ配合点滴静注、ステミラック注

第168回 (2019年7月19日)

議題：6月26日中医協 薬価算定の基準に関する意見について

薬価紐解き：ビクタルビ配合錠、ビバンセカプセル 20mg・30mg、ロソーゼット配合錠 LD・HD、スマイラフ錠 50mg・100mg、アーリーダ錠 60mg

第169回 (2019年9月18日)

議題：第155回中央社会保険医療協議会薬価専門部会について

薬価紐解き：アセレンド注 100 μ g、レブコビ筋注 2.4mg、スキリージ皮下注 75mg シリンジ 0.83mL、リサイオ点滴静注液 100mg、ラビピュール筋注用

11. 生産分科会

第48回 (2019年5月17日)

議題：自己紹介、役員を選出および活動方針

今期の活動方針：年6回開催、うち1回は移動分科会。通常分科会は都内で開催、移動分科会は工場見学を予定。メンバーによる持ち回り発表形式とする（自社事例の紹介、外部講師招聘、会員会社へのアンケート調査、グループディスカッションの企画・進行 など）

第49回 (2019年8月9日)

議題：分科会発表と発表者による会社紹介と業務紹介

要旨：

1) 原薬製造トラブル：原薬製造トラブル事例紹介とディスカッション。設備トラブルについて、各社より意見交換。

2) DNP における医薬品製造工程や包材の取り組み状況：DNP の医薬品製造業への関わり方、保有技術を分野ごとに紹介（バイオ医薬品、シリンジ製剤、医薬品包材、医薬品輸送）。各社のシリンジ製剤、医薬品輸送の関心事項を情報交換。

3) 医薬品製造時のトラブルについて実例を紹介

III. お知らせ

1. 定例総会

2019年6月28日にトラストシティ カンファレンス・丸の内にて、2019年度定例総会が開催されました。会員会社数32社のうち32社の代表が出席され、以下の議案が原案どおり承認されました。

第1号議案 2018年度 活動報告および決算の件

第2号議案 2019年度 活動計画・予算（案）の件

第3号議案 2020年度 会費増額の件

第4号議案 会則の一部改正の件

2. 2019-2020年度 PI フォーラム 委員会・分科会 活動方針発表会

PI フォーラム委員会・分科会は、2019年3月末をもち2年間の活動が終了し、2019・2020年度新メンバーが決まりました。2019年4月より新たな方針の下、各委員会、分科会活動が始まったことを受け、6月28日の2019年度定例総会後、委員会・分科会の活動方針発表会を開催しました。新メンバーによる委員会、分科会の活動方針について、委員会委員長、分科会リーダー等により発表がされました。

3. 会員会社

2019年10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	

4. 役員

2019年10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 常務執行役員)

監事 進士 晃 (EAファーマ株式会社 取締役専務執行役員)

5. 運営委員の交代

2019年6月12日付で運営委員 杉山 俊明氏(生化学工業株式会社)、2019年9月30日付で斧原 邦仁氏(協和キリン株式会社)がそれぞれ退任され、後任として、高儀 良一氏(生化学工業株式会社)、奥村 美香氏(協和キリン株式会社)がそれぞれ委嘱されました。

2019年10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	奥村 美香	(協和キリン株式会社)
委員	大野 道博	(東レ株式会社)
委員	高儀 良一	(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)

発行日 2019年12月6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