



第50号

2020年6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(監事 進士 晃).....	1
II	2019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.....	8
	3. 研究開発委員会.....	15
	3-1) 研究開発委員会 第1グループ.....	16
	3-2) 研究開発委員会 第2グループ.....	17
	3-3) 研究開発委員会 第3グループ.....	18
	4. クオリティー分科会	19
	5. セイフティー分科会	20
	6. エフィカシー分科会	21
	7. PMS分科会	22
	8. 薬事分科会	23
	9. ヘルスケア分科会	24
	10. 薬価分科会	26
	11. 生産分科会	28
III	お知らせ	29
	1. 新型コロナウイルス感染症対策に伴う活動自粛	29
	2. 会員会社の入会および退会.....	29
	3. 会員会社	29
	4. 運営委員の交代	30



I. 巻頭言（監事 進士 晃）

監事 進士 晃

（EAファーマ株式会社 取締役専務執行役員）



医薬品情報研究会（PI フォーラム）の幹事を務めております EA ファーマ株式会社の進士です。巻頭言として一言述べさせていただきます。会員の皆さまにおかれましてはコロナ禍の中、何かと工夫され業務遂行をされておられることと存じます。

さて、ご存知のとおり本研究会は来年1月30日をもって設立30周年を迎えます。本会が発足した1991年は湾岸戦争やソ連邦の崩壊等もあり、世界的にも重要な転換点となった年でもありますが、当時製薬事業は国内でも成長産業として位置づけられており、異業種から参入を目指す多くの企業が存在していたと認識しております。但し、当時の製薬業界は言わば閉じられた世界であり、医薬専門以外の企業にとっては薬事行政の動向等の情報入手が極めて困難な事が参入障壁となっており、その解決を大きな目的として本研究会は医薬事業に参入を目指す異業種の有志企業によって設立されたと理解しております。また、行政側にとっても異業種の参入により既存の製薬企業にはない新しい発想で既成概念を打ち破り業界の活性化や健全化等を進めていきたいという期待があったかとも思います。

本研究会及びその参加各企業により業界を活性化させたいという当局の期待にどこまで応えられたかという点については議論があるところかも知れませんが、30年の間に本研究会をとおして薬事行政の動向等の情報を速やかに入手するという当初の目標については発足からの各企業、参加諸先輩方のご尽力や行政側の協力もあり、かなりの程度達成できたのではないのでしょうか。結果として、設立時の企業の多くは現在単独でまたは合併等をとおして直接製薬協等の業界団体へも加盟し、国内製薬事業の一翼を担うまでになっております。

残念ながら、グローバルに占める医療用医薬品販売額の本邦のシェアは30年前の10数%から7%程度へとその存在感は低下しており、財政問題からも国内においてはその伸長については当面悲観的にならざるを得ません。一方、医薬品等の開発には30年前には存在しなかった細胞や遺伝子、AI等の新規のモダリティを利用する事で新たな治療法の開発や疾患予防、健康の維持を目指す動きが出てきております。そういう中であって専門ではなく兼業という複眼的な視点を持つこのPIフォーラムの参加企業が世界の健康に貢献できる期待値は高いといえるのではないのでしょうか。幸いにも現在本研究会においては皆さまの自発的で積極的な活動により分科会においても当局や外部講師の皆さまも含めて活発な意見交換が行われております。本研究会の目的には「行政機関との国内及び国際的な情報・意見交換を行うとともに会員相互間での意見交換等をとおして会員各社の情報・研究機能の充実を図る」と記載されておりますが、次の30年に臨むにあたってはこの意見交換や情報交換からどの様に成果に結びつけていけるのかが新たな課題となるかと思えます。今後、医薬品情報研究会ならではの存在価値を会員間で議論、共有し、本会が国内はもちろん世界の皆さんの健康と疾病の解決に貢献する礎になることを願っております。

II. 2019年度下期の活動実績

1. 定例研究会

第292回 (2019年11月27日)

演題：「2040年に向けた医療行政の現状と展望」

講師：厚生労働省 医薬・生活衛生局長 樽見 英樹 氏

要旨：

はじめに

2019年11月の国会で成立した改正薬機法は、2013年改正付則の「改正法の施行後5年を目途とした検討」の結果であるが、5年前の改正事項の検討と言うよりも、医薬品、医療機器等を取り巻く社会情勢の変化への対応が取りまとめられた改正となった。本講演では、薬機法改正に向けて国会審議でどのような点が議論となったのか、また、今後の医療に焦点を当てた社会保障政策への展望も交えて紹介する。

承認審査のあり方

今回、「先駆け審査指定制度」や「条件付き早期承認制度」が法制化されたが、これは決して、一部から批判のあるような産業振興のために安易に承認する制度ではない。希少疾患等、対象とする疾患の状況によっては検証的臨床試験において盲検化等の実施が難しい場合があることを踏まえながら、可能な限り集積された科学的根拠に基づくデータから審査をする。よって、有効性および安全性の審査レベルを落としているわけでない。これまでも再生医療等製品は、生体由来のため、条件・期限付き早期承認制度があった。今後も実績を踏まえながら、医薬品や医療機器の個々の特性に合わせた承認審査について、考えていきたいと思っている。

薬局のあり方

多剤投与や複雑かつ専門的な医療を外来で行う治療が増え、薬局や薬剤師のあり方も問われるようになっている。そのため、服薬指導の義務化や処方元施設へのフィードバック等、薬剤師の業務規定の整備が行われた。また、今回の薬機法改定により、薬局は「専門医療機関連携薬局」、「地域連携薬局」を標榜できるようになった。「専門医療機関連携薬局」では医療機関と治療方針の共有を行い、癌等の複雑な治療に関するサポートを身近に受けられる。「地域連携薬局」は、日頃からのかかりつけ薬局として在宅医療をサポートする。従来の「健康サポート薬局」で言っていた「かかりつけ機能」に更に麻薬調剤や無菌調剤等を要件に加えることを考えている。従来からの「健康サポート薬局」の予防や健康づくりを支援する機能は引き続き重要だが、あわせて、現在1,567施設の健康サポート薬局も「地域連携薬局」のレベルを目指してもらえるよう期待している。

オンライン服薬指導についても国会で多くの議論がされたが、利便性の要請にこたえとともに、安全安心が守られる範囲で認めていくという形になる。

医薬品等行政評価・監視委員会の設置について

C型肝炎の事案を踏まえて具体化されたものであり、厚生労働省やPMDAが行う医薬品等の安全対策の実施状況やその仕組み全体を第三者組織によって評価・監視する部門である。個々の医薬品の承認をし直すというようなものではないが、今後この委員会の評価によっては、規制側の判断基準について、公に対して説明していく必要があるということになる。

虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度

課徴金の売上に対する割合や責任役員の変更命令の是非が議論されたが、要は、制度導入により、いかに法令順守を確保することができたのかが重要。今後、この制度を導入したことが医療を受ける人のためになったと言われるよう運用していきたい。

将来に向けた社会保障政策について

2018年度から、厚生労働省では2040年を見据えた社会保障政策に注視してきた。今まで、高齢者が増加することによって起こる財政問題をどうするかという2025年問題が注目されていたが、2030年～2040年には若い世代の減少率が最も高くなる時期が訪れる。その2040年を念頭に置いた社会保障制度を考えなければならない。医療提供体制・介護の面では、サービスを提供する人が足りないという問題が起きる。今後は働き方改革とともに、要介護者を減らし、医療・介護に関わる若い人を増やし、機器等を用いた省力化ができるようにしなければならない。全世代型社会保障という議論がされているが、年金の制度改革では高齢者雇用が併せて議論されている。介護保険制度についても、負担の増減だけでなく、要介護になることを如何に防いでいくかが長期的なテーマとなっている。医療については、当面2025年までに75歳以上の人口が急増するという問題を乗り越える具体策が予算や制度改革を考える際の条件となるが、単なる財政問題だけではなく、医療提供体制も考えなくては2040年を乗り越えることはできない。地域医療構想、医師偏在、医療従事者の働き方改革の三位一体と言っているが、日本全体としてどのような機能をどこに配置するのかという観点からの議論が問われている訳であり、薬局をどのように位置づけるかということもその一つの重要な要素となると思う。また、予防や健康づくり、医療現場における情報連携への取り組みも進む。全体として医療の需要を減らしながら、しかし安心して医療を受けていただけるような、そういう医療の改革が求められている。

第293回 (2019年12月18日)

演題：「PMDAの新たな取り組み ～“4つのF(ファースト)”の実現に向けて～」

講師：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 藤原 康弘 氏

要旨：

PMDAについて

PMDA は、2004年に発足し、当時250名程度であった常勤職員数が、現在では約1,000名となっている。その業務は、「健康被害救済」「承認審査」「安全対策」の3つであり、国民目線でのセイフティ・トライアングルを形成している。その設立母体は、医薬品副作用被害救済基金であり、「健康被害救済」が出発点である。「健康被害救済」を主眼とした体制を持っている国は世界的にも珍しく、先進国の中では日本独自の取り組みである。しかし、医療現場への浸透が課題となっている。

PMDAの4つの「F」とは

2019年4月の理事長就任時に、4つの「F」という新たなキャッチフレーズをつくった。これまでのPMDAが重点的に取り組んできたことを端的に表現している。

- Patient First：臨床現場と良好なコミュニケーションを築き、患者の満足度を最優先に業務を行う。

Patient Firstでは、臨床現場との良好なコミュニケーションの構築と患者の満足度を優先した業務を表現しており、臨床医の視点を取り入れている。また、PMDAではプロパーも継続して採用しているが、臨床現場を経験したことがないメンバーが多いのが実情であり、育成方法を考えている。また、PMDAは、2019年5月に「患者参画ワーキンググループ」を発足させた。患者の意見をPMDAの業務に活かすためのあり方を議論する予定であり、今後は患者会などを通じた患者の意見聴取も考えている。

- Access First：有効性と安全性の適切なバランスをとりつつ、国民が必要としている最善の医療に資する医薬品、医療機器等の患者アクセスの更なる迅速化を図る。

Access Firstでは、患者への医薬品・医療機器等のアクセス迅速化を表現している。これは審査業務の迅速化を表現している。PMDAでは2011年から世界最速レベルの審査期間を維持しており、その振れ幅は少ない。優先審査品目においても世界最速レベルの審査期間を維持している。しかし、日本で国際誕生日を与えるような承認審査が少ない点が課題である。将来的には3～4割の新薬に国際誕生日を与えられるようにしていきたい。

- Safety First：安全性確保に重点を置き、「条件付き早期承認制度」、「先駆け審査指定制度」に見合った製造販売後調査や流通管理を効果的に実施する体制を構築する。

Safety Firstでは、安全性確保に重点を置く姿勢を表現している。早期承認と安全性とは表裏一体である。本来、有効な医薬品等が間違った形で使われることで、悪いイメージが臨床現

場に定着してしまうことは好ましくない。市販後において、医薬品等の副作用・感染症の報告数は年々増えている。その中でも医療関係者からの報告数を増やしたい。

- Asia First：アジア各国の薬事規制調和に積極的に貢献し、日本のみならず、アジア地域の保健衛生の向上に資するとともに、我が国の制度に対する信頼を高める。

Asia First では、アジア各国の薬事規制への貢献を表現している。PMDA は、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを設置して、アジア規制当局の若手審査官を招聘したセミナーを開催しており、高い評価を得ている。今年からFDA やWHO との共催セミナーも始めた。前職の国立がん研究センターにて、アジア各国のがんセンターとの協力体制構築を進めていた。その目指す方向性は PMDA においても変わっていない。また、審査報告書を英語翻訳し情報発信する等、日本の規制レベルの高さを積極的に発信していきたい。

医薬品の開発と審査

PMDA では、審査の迅速化に加えて、治験相談（対面助言）、イノベーション実用化支援、イノベーション実用化連携相談、RS 総合相談・RS 戦略相談などを行い、ドラッグ・ラグ期間の短縮に取り組んでいる。医薬品の先駆け審査指定制度は、6ヶ月（通常の半分の期間）で承認するという制度である。前職の国立がん研究センターでは2015年4月より、海外承認済み・国内未承認の抗がん剤リストをHPで公開しており、これにより抗がん剤のドラッグ・ラグを客観的に評価できるようになった。再生医療等製品を対象とした条件及び期限付承認制度があるが、これは再生医療に特化した制度としては世界初の試みである。患者の気持ちを汲んだ制度と考えているが、一方で、海外からの批判的な意見もあり、今後、日本の医療現場からの意見や取り組み等を期待している。

レギュラトリーサイエンスを基盤とした各種取り組み

リアルワールドデータの利用ではFDAも苦戦しており、レジストリなどの活用は希少疾患から始められると思われる。理由はデータの質にある。同一患者で長期間のデータを継続して追跡できているケースは稀である。多くの診察では、医師が所見欄に患者の愁訴を記載するが、医師によっても地域によっても表現が異なっており、データの構造化が困難な状況である。このデータの整備には大きな投資が必要となる。海外では医学教育の中で、統一した表現や単語の使用法を教えている。

レジストリに関する相談制度として、レジストリ活用相談、レジストリ使用計画相談、レジストリ信頼性調査相談を開始した。これによりリアルワールドデータの早期活用につながることを期待している。また、レジストリデータを承認申請に活用するためのガイドラインを作成予定であり、令和2年度の公表を目標に検討を進めている。

MID-NET（Medical Information Database Network）は本格利用の段階に入った。MID-NETの特徴は、データのリアルタイムアップデート、多種のデータを活用可能、データ信頼性の高いレベルでの確保などである。各医療施設にて人の目でチェックすることでデータの質を維持している。しかし、本格利用が始まったものの、企業の利用数は増えていない。課題抽出のため、PMDAが企業へヒアリングを実施しており、積極的な利用をお願いしたい。

最後に、承認審査にあたっては、リスクとベネフィットとの比較考量（trade-off）に加え、有効性や安全性を100%確認するには実は膨大な時間がかかる時間軸を考慮する必要がある。また、審査対象品目の情報を臨床現場に正確に伝えることも重要である。常に、臨床現場感を持ち、医療現場がどう動いているのかを意識しながら取り組んでいきたい。

第294回（2020年1月14日）

演題：「薬価制度改革の現状と展望」

講師：厚生労働省医政局 経済課長 林 俊宏 氏

要旨：

はじめに

厚生労働省医政局経済課は、省内で医薬品・医療機器の業界の立場に立って、業界の発展に寄与することを考える組織とされている。我々は、業界が発展することで質の良い医薬品・医療機器の開発が進めば、結果的に国民の医療の質の向上が期待できると考えている。本日の講演では、我々が持っている問題意識や課題を共有させていただき、事業の方向性等の参考にしていただきたい。

持続可能な社会保障制度について

社会保障制度改革は、社会保障関連費が増大している中、抜本的な改革は難しいが、負担と給付の見直し等により制度の持続的な確保を目指して実行している。また、2025年以降、人口構造の変化により高齢者数の急増は落ち着くが、一方で、現役世代が急減するため、生産年齢人口が減少するという新たな課題への対応が必要となっている。そこで、厚生労働大臣を本部長とする社会保障・働き方改革本部の会合では、2040年を展望し、まずは70歳までの就業機会の確保など多様な就労と社会参加を目指している。それを可能とするためには、疾病予防、重症化予防、フレイル対策及び認知症予防などに注目し、男女ともに健康寿命を75歳以上まで延伸し、更にAIなどテクノロジーの実用化により、医療・福祉分野の単位時間サービス提供量について5%以上の医療・福祉サービスの効率化を目指している。健康寿命の延伸においては、医療だけではなく、疾病予防や介護予防等のヘルスケア分野を推進することで、ビジネスチャンスができるのではないかと考えている。従来の医薬品・医療機器業界は自社の得意領域の周辺を

中心に事業を行ってきたが、今後は視野を拡げ、新たなビジネスチャンスヘルスケア分野で探索していただきたい。今後、医政局では地域医療構想、医師の働き方改革、医師偏在対策の三位一体改革を進めることで、医療の効率化を図っていく。

官民による政策対話について

日本の医薬品産業は、研究開発へ多くを投資する産業の筆頭格であり、また、創薬分野でのイノベーションへの期待は大きい。官民による政策対話では、創薬力強化策として新薬開発を続けていくため、研究開発税制の継続や環境整備等を引き続き進めていく必要性について議論されている。ゲノム解析の研究分野では、諸外国と比べて遅れているが、出口を担う産業界の利活用ができるような期待も述べられている。官民対話を通じて、意見交換の機会を持ち、医薬品産業の関心事項をとりあげて施策に組入れるためにも、継続的に対話を継続していきたい。

全世代型社会保障検討会議について

2019年の全世代型社会保障検討会議の中間報告にて、医療提供体制の改革の考え方が議論されている。地域の医療提供体制を維持していくうえで、かかりつけ機能をもつ薬局の普及、在宅医療の推進、遠隔医療への取組みが求められている。また、自らの判断でOTC薬を選択するセルフメディケーションの推進とヘルスリテラシーの向上する改革を含め、内容を再度整理する必要がある。そのうえで、必要な医療を提供する体制を整え、また、2022年度までに自己負担のありかたを見直し、75歳以上について一定所得以上は2割負担、それ以外は1割負担とすることによる疾病など診療実態への影響を考慮することなどが検討されている。なお、適正な負担の具体的な方法は、社会保障審議会で検討される。

2020年度の薬価改定について

2020年度の薬価改定に向けて、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の見直し、長期収載品の段階的引き下げまでの期間のあり方、効能追加等によるイノベーション評価、薬価算定方式の妥当性・正確性の向上等が議論されてきた。また薬価制度の抜本改革に向けて、中間年薬価改定における薬価調査方法の見直しを流通改善での課題も含めて議論し、2020年中に結論を得る。

ジェネリック医薬品については、使用が進んでいない疾患領域や年齢階級、品質不安、安定供給など課題を検討し、使用割合80%を目指していく。医薬品産業振興策は、より高い創薬力を持つ産業構造への転換を図るため、引き続き創薬環境強化経費、及び医療分野の研究開発関連経費（AMED経費）が予算建てされているので、ぜひ活用していただきたい。医療機器産業は医療機器促進法に基づく5か年計画の見直しの5年目に当たる2020年度から検討を始める予定である。セルフメディケーションに関しては、OTC使用支援のための薬局・薬剤師の相談体制の強化や、患者自身のヘルスリテラシーの向上、医療のかかり方の変容など、環境整備が求められる。

ている。

今後の課題として、持続可能な社会保障制度を確保するために、医療保険制度改革、薬価制度のあり方、ジェネリック医薬品使用目標80%達成、セルフメディケーションの推進のほか、流通改善や災害時の対応、安定供給等を議論していく。また、創薬力強化のために、AMEDを中心にアカデミア・ベンチャーとの連携、ビッグデータの活用、研究開発促進税制を促進しながら、企業戦略としてのグローバル化、多角化を推進・支援していく。

2. 医薬事業委員会

第145回 (2019年11月15日)

施設見学：メディポリス国際陽子線治療センター（鹿児島県指宿市）

講演会

演題：「がんを切らずに治す陽子線治療」

演者：一般社団法人メディポリス医学研究所 副理事長 福崎 好一郎 氏

株式会社新日本科学が落札したグリーンピア指宿の跡地に「メディポリス指宿構想」として、鹿児島県、鹿児島大学、指宿市、医師会などの協力のもと、2010年に「メディポリス国際陽子線治療センター」が落成された。このメディポリス国際陽子線治療センターは、がんを切らずに治す世界で唯一のリゾート滞在型陽子線がん治療施設として注目されている。

がんは、いわゆる遺伝子の病気である。損傷を受けた細胞に対して修復遺伝子が働かなくなり、異常細胞のアポトーシスが起こらなくなった状況から発生する。そこには免疫が関係していて、加齢に伴う免疫力低下によりがんに罹患すると考えられている。日本は高齢化が進んでいることから、2人にひとりががんになる時代と言われている。一般的に進行期のがん、例えば StageⅣのがんは治らないと思われているが、早期発見であればその治療成績は良好である。特に乳がんの早期がんの治療成績は非常に良好で、ステージⅠの5年生存率は100%である。がん治療においては、早期発見が最も重要であると言える。がん検診受診率は日本が約40%に対して、米国では約80%と日本の約2倍であるが、その背景として日本と米国では医療保険制度が異なり、米国はがんの治療費が高いことが挙げられる。

がんの治療法は、大きく手術療法、化学療法、放射線療法の3種類に分けられる。がん治療に用いられる放射線は、光子線であるエックス線やガンマ線と、粒子線である陽子線や重粒子線に分類される。放射線療法のひとつである陽子線治療は、シンクロトロン（加速器）で光の速さの約70%まで加速した水素原子イオンを標的のがんに正確に照射し、がん細胞のDNAを破壊

する治療である。陽子線治療の最大のメリットは、標的となるがん病巣において最大のエネルギーを放出する（ブラッグピーク）という、いわば狙い撃ちができることである。つまりがん病変に多くの線量を照射しつつ、周囲の正常細胞への影響を軽減することが出来るのである。一方エックス線は体表面で最大となり光線が体内を突き抜けることで他の臓器にも損傷を与えるというデメリットがある。

実際の前立腺がんの陽子線治療時間は平均10分で、比較的時間が掛かる肺がんでも20分程度である。現在、小児がん、骨軟部がんの一部、頭頸部の一部、前立腺がんは保険適用となった。なお、陽子線治療が困難ながんは、大腸がんや胃がん、卵巣がんといった管腔臓器のがんと全身転移がん、血液がん、また過去に放射線治療を受けている部位のがんである。

先進医療費等も含めたすべての治療費の合計は、陽子線の照射回数に関係なく約330万円である。参考までに米国での治療費は、約1,000万円から3,000万円とされている。現在、当施設で治療を受けておられる患者さんの多くは、保険会社の先進医療特約で治療されている患者さんや保険診療が認められているがん患者さんである。また当施設での治療実績は、前立腺がんが約40%と最も多く、次いで肝・胆管がん、肺がんの順である。メディポリスで治療された患者さんの平均年齢は69歳で、また最高齢は99歳である。陽子線治療は患者さんの体への負担が少ないことから90歳以上でも治療は可能である。

最後に、陽子線治療の歴史について触れる。陽子線治療は、眼球内メラノーマに対する治療方法として、この疾患の多い米国で開発された。日本では極めてめずらしい疾患であるため、日本においては、筑波大学で肝細胞がんに対する陽子線治療が開始された。

早期発見による陽子線治療により、現在ではがんは切らずに治る病気となっている。さらに陽子線治療は、患者さんの治療後のQOLの向上も期待できるからだと心に優しいがん治療である。

第146回（2020年1月31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36）

要旨：

興和株式会社の事例紹介

興和株式会社は、1894年に綿布問屋として創業し、百二十余年の歴史を持つ企業である。興和グループの中核として、繊維・機械・建材などの輸出入や三国間貿易を行う商社機能と、医薬品・医療用機器・環境・省エネ関連製品などのメーカー機能をあわせ持ち、その事業フィールドは多岐にわたっている。グループ全体の売上規模としては約4,365億円となっており、大きく興和紡の印刷事業、物資事業などと、その他6つの事業（商社事業、健康医療事業、光学電気事業、ホスピタリティ事業、食品事業、地域開発・不動産事業）から成り立っている。

医薬事業に関しては、3つの柱として① OTC、ヘルスケア、②医療機器、③医療用医薬品で構成されている。一つ目の OTC は CM などでもお馴染みの製品、またヘルスケア商品としてマスクやカイロなどを販売している。二つ目として医療機器は眼科領域のカメラを展開している。三つ目として、医療用医薬品は循環器代謝領域と眼科領域が約半分ずつとなっており、売上としては約500億円となっている。少し前までスタチン系の大型製品があったが国内は特許切れもあり売上が減少した。しかし、海外ではまだ特許が切れておらず、売上に貢献している。また、営業の組織編成においても医療用医薬品と眼内レンズを中心に何回か再編を行い、効率的な体制を構築している。このように多角的な事業を行いながら、各事業部とのコラボレーションすることで、強みを生かした事業展開を行っている。

講演会

演題1：「埼玉県における糖尿病重症化予防対策事業」

講師1：埼玉県 保健医療部 健康長寿課 健康長寿担当 主幹 鵜澤 浩美 氏

埼玉県の現状

埼玉県の平均年齢は全国で6番目に若く、高齢化率も全国で6番目に少ない。それに伴い、現在の医療費給付額は全国で2番目に安く、介護給付額は全国で1番安い。

一方で、今後はこれまでに増加してきた人口も減少傾向になり、2025年からは75歳以上の高齢者の人口が2015年と比較して約1.6倍に増加するなど、それに伴う医療費が大幅に増加することが予想されている。

また、埼玉県ではここ5年、人口は730万人程度で一定であるのに対し、国民健康保険加入者数は約30万人減少しており、後期高齢者医療保険加入者数は約15万人増加している。これは埼玉県だけではなく国にも共通する課題であるが、国民健康保険加入者の約4割が65歳以上の高齢者で占められている現状がある。そのため、埼玉県における医療費は年々増加傾向にあるにもかかわらず、国民健康保険の医療費は減少傾向と逆の相関関係になっている。

糖尿病の現状

医療費の中でも高額なのが人工透析である。埼玉県における人工透析患者数は年々増加傾向にあり、行政としては人工透析患者数を減らすことが重要な課題となっている。人工透析患者の中で割合が多いのは、糖尿病が重症化することで発症する糖尿病性腎症である。埼玉県では新たに人工透析患者となる人が毎年約2千人おり、総患者数は増えていないことから、毎年約2千人が亡くなっている計算である。糖尿病患者数は埼玉県では2001年から2016年の15年間で約

2.2倍に増加しているため、人工透析患者を減らすためにも、その前段階の糖尿病患者数を減少させるための取り組みを行っている。

生活習慣病への対応

埼玉県では、大きく2つの取り組みを実施している。

1つ目は、健康長寿埼玉プロジェクトで、こちらは健康者および生活習慣病予備群を対象にした生活習慣病予防事業である。一例として、「埼玉県コバトン健康マイレージ事業」は、ウォーキングや特定健診の受診などに応じてポイントを貯め、抽選により賞品が当たるものである。

2つめは、糖尿病性腎症重症化予防対策事業で、糖尿病により人工透析に移行する恐れがある人を対象として、医療機関を未受診の人・治療を中断している人に対する受診勧奨や、かかりつけ医の診療のお手伝いを目的とした保健指導などを実施するものである。

糖尿病性腎症重症化予防対策事業の状況

埼玉県内の市町村63のうち、今年は51の市町村が対策事業に参加しており、残りの12市町村も独自の取組を実施している。また、国民健康保険だけでなく、協会けんぽ埼玉支部や埼玉県後期高齢者医療広域連合においても、糖尿病性腎症重症化予防の取組を実施している。これらは、埼玉県方式と呼ばれ、下記のように特徴が2つある。

1つ目は、埼玉県と埼玉県医師会、埼玉糖尿病対策推進会議が3者で連携をしながら「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」を策定し、事業を進めている点である。このプログラムでは、特定健診やレセプトデータから糖尿病のリスクの高い人を抽出し、糖尿病を発症しているが受診していない、もしくは、通院をしていたがあるときから通院を止めた人への受診勧奨を実施している。また、かかりつけ医の指示に基づき、通院者には保健指導を実施し、糖尿病の重症化を抑制することを目指している。

2つ目は、埼玉県国民健康保険団体連合会が市町村をとりまとめて、一括で民間事業者に委託している点である。市町村の中には規模が小さく、ノウハウや担当する人材、財源が不足する自治体もあるので、自治体の規模によって事業のバラツキをなくすことを目的としている。

受診勧奨の状況

埼玉県では、2017年、上記のように特定健診やレセプトデータから糖尿病のリスクの高い5,336人（内、84%の人が未受診者、16%が受診中断者）に対して受診勧奨を実施したが、その後3ヶ月間で受診してもらえた人は10.5%、約1年半で44.3%といった結果であった。1年半程度で見ると受診につながる人も増えることから、やはり継続的な受診勧奨が重要であることがわかる。また、急速に腎機能が低下している人は重症化リスクが高いため、強めの受診勧奨を実施している。

保健指導の状況

通院者に対する保健指導であるが、参加者は10%以下の状況となっている。保健指導を実施した患者への効果としては、ヘモグロビン A1c の数値が低下する傾向にある。クレアチニンや尿蛋白などの数値に有意性はなかったが、ヘモグロビン A1c だけでも保健指導を実施した効果があったと考えている。最近では、かかりつけ医に御協力いただけている医療機関数が埼玉県内で348から718に増加している。2019年度からは保健指導の際、歯科医療機関への受診勧奨も実施している。保健指導による効果は、指示通りの服薬と指示通りの通院に対しては明らかな正の影響が出ている。保健指導の効果についてのアンケートでは、「効果あり」と考えるかかりつけ医が7割程度であったことから、保健指導は有効な手段であると考えられる。保健指導プログラムは4ヶ月と6ヶ月の2つのコースがあるが、それらのコースを一度修了した人に対して、その後3年間の継続支援を実施しているのだが、こちらを受けてもらえる人が少ないのが課題である。継続支援はヘモグロビン A1c の値が有意に下がり、服薬と通院にも効果が出るということがわかっているため、取り組んでもらえるよう尽力していく。最近では、薬局にも御協力いただき、継続支援を実施している。薬局における継続支援と保健師による継続支援に効果の差は認められないので、患者に選択してもらってやりやすい人を選択する形で、継続支援の件数を増やしていきたい。また、受診勧奨における受診率を高める取組を独自に実施している市町村のうち、受診割合が増えた上位の市町村について、県から交付金を出すなどのインセンティブを与えている。

今後の展開

2018年には埼玉県方式が国の「骨太の方針」に取り上げられるなど、一定の評価を得ているので、今後もさらに取り組みを進めていきたい。

演題2：「重症化予防に向けた自治体の取組み」

講師2：志木市 健康福祉部 健康政策課 主幹（管理栄養士） 志田 真由美 氏

要旨：

志木市の紹介

全国の中で6番目に小さい市である。2020年は市制施行50周年を迎える。

高齢化率は24.41%と全国の中でも低い。一方で昨年、後期高齢者数が前期高齢者数を上回り、今後は急速に高齢化が進むと予想されている。埼玉県と同様、国民健康保険加入者は毎年減少傾向にある。医師会、歯科医師会、薬剤師会は朝霞地区4市（朝霞市、新座市、和光市、志木市）

が合同で形成されている。

埼玉県方式による重症化予防対策事業

この事業には、志木市は2014年度から参加しており、実施内容は、受診勧奨、保健指導、継続支援、歯科受診勧奨の4つとなっている。

受診勧奨の手順は、特定健診データやレセプトから糖尿病が重症化するリスクの高い人を抽出し、まずは、手紙による勧奨、その後、電話番号がわかる人については電話で勧奨を実施する。保健指導の手順は、朝霞地区の医師会の協力医療機関にかかりつけ医を持つ人の中で、医師から推薦を受けた人、さらにその中で保健指導を承諾してもらった人に対して実施する。継続支援の手順は、過去に保健指導を受けた人の中で、本人が保健師等の専門職による継続支援を希望する人に対して実施する。

重症化予防対策事業の成果

事業の成果としては、2015年から2017年の3年間で保健指導を受けた人から人工透析に移行した人はおらず、受診勧奨を実施したが保健指導を受けてもらえなかった人から1名人工透析患者が出てしまった。これらの結果より、保健指導やその後の継続支援は糖尿病の重症化予防に有効であると考えている。

重症化予防対策事業の課題

現在の課題として、医師会との関係構築が重要だと考えている。保健指導はかかりつけ医からの推薦が必要となるので、いかに医師との良好な関係を構築することができるのかが重要となってくる。これまでも朝霞地区糖尿病腎症重症化プログラムにおける地域医療委員会で出会った企業には自治体の取り組みを知ってもらって、医師へどうアプローチしたらよいのかのアドバイスを受けている。本日参加の医薬品企業の人々からも是非そうした医師へのアプローチに対するコツを伝授いただけたらと思うし、今後も皆さまと継続的な連携をさせてもらいたい。

重症化予防対策事業の今後の課題

かかりつけ薬局は、患者の服薬状況や病状について把握している薬剤師も多いので、かかりつけ医師だけではなく、かかりつけ薬局との関係構築も重要であると考えている。

こうした志木市の取り組みは、「国民健康保険における糖尿病性腎症重症化予防の取組に関する調査」として、厚生労働省のHPにて2018年12月に掲載された。これを励みにさらに事業の充実化を目指す。

志木市独自の重症化予防対策事業の紹介

①健康寿命のばしマッスルプロジェクト

歩数計を持って歩くとポイントがたまり、市の商工会が加盟している商品券と交換できるインセンティブをつけている、歩くことで運動量を増加することを目的としている。こちらの取り組みは、2016年11月に厚生労働省健康局長自治体部門優良賞を受賞し、2017年7月には厚生労働省・国保・広域ワーキンググループの事例集に掲載、内閣府の経済財政諮問会議における「先進・優良事例」として選出され、県議会議員などの表敬訪問も多くいただいている。

もともと志木市は、2011年の65歳健康寿命が男女ともに埼玉県内の全市町村で1番長く、1日の平均歩数は全国平均を上回っているなど、健康への関心が高い市であった。一方で食生活の問題からか、心疾患・脳血管疾患の死亡率が高く、体系的には肥満ではないが心血管疾患へのリスクが高い非肥満の割合が多いことから、健康寿命日本一を目指したまちづくりをスローガンのもと、本プロジェクトをスタートした。

2015年以降の総医療費を本プロジェクト参加者と参加しなかった人とを比較した場合、年間2万5千円の医療費抑制効果が出ている。

②おいしく減塩！「減らソルト」プロジェクト

志木市国民健康保険被保険者の集団健診結果によると、1日の食塩摂取量が、国の推奨基準男性8グラム、女性7グラム未満の人は2割程度しかいない。また、前段で記載した、非肥満の割合が多い理由の一つとして、食塩の摂取過多によって高血圧、脳血管疾患、腎臓病、胃がんのリスクが高まると報告されている。さらに、2017年の特定健診の結果から、志木市の人の血圧の平均値は男女ともに埼玉平均、全国平均を上回った。循環器系疾患の割合が多く、全体として生活習慣病に対する医療費の割合が多い。糖尿病性腎症の合併率とそれに伴う人工透析合併率も埼玉県の平均を大きく上回る。こうした状況を打開すべく、減塩に対して先進的な取り組みをしている広島県の呉市へ視察に行き、本プロジェクトを開始した。

乳幼児期（子ども家庭課健康増進センター）から、学校期（学校教育課）、成人期（健康増進センター）、高齢期（長寿応援課・健康増進センター）まで、民間企業や市民団体、大学と協力連携しながら、切れ目のないプロジェクト推進に取り組んでいる。

取り組みとしては、管理栄養士の連絡会を実施し、オリジナルの減塩レシピを作って市民に配ったり、市内の公立保育園小中学校において月に1回から2回の減塩給食を実施、市内公共施設9カ所に自動血圧計を設置、国保集団検診に推定摂取食塩量検査を追加したりしている。学校給食の先生には食育の授業の中で、減塩をテーマに取り組んでもらっている。また、「みそ汁塩分チェックキャンペーン」を実施して、適切な塩分濃度のみそ汁を飲んでもらって、家庭のみそ

汁と比較して、家庭のみそ汁が濃かった場合には、塩分を控えるような促進を行っている。

最後に、この糖尿病性腎症重症化予防対策事業は、医師会や薬局、そして企業と行政が連携して取り組むことが重要。今後、企業の皆様をお願いしたいことは、医師や薬剤師の先生へのアプローチ、また行政が実施している事業を先生方への情報提供など、橋渡しの助言をして戴くことを望んでいる。

3. 研究開発委員会

第141回 (2019年11月8日)

議題：グループ活動中間報告

各グループより、2019年4月以降の活動内容について報告がなされた。

第1グループ（プロジェクトマネジメントに関する研究）：

メンバーからの事例報告、外部講師による講演会、施設訪問を通じて、医薬品／医療機器／再生医療等製品の研究開発から上市後に渡るあらゆるバリューチェーンにおけるプロジェクトマネジメントに関して調査・検討する。活動にあたっては「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を学び、自身の今後の活動にどう活かすかを明確にイメージしている。

第2グループ（ライセンス／アライアンスに関する研究）：

世の中の最新の動向を積極的に調査し、ライセンス／アライアンス／事業開発の観点からこれからのヘルスケア産業で取り組むべき事をプロアクティブに検討する。「企業ビジネスモデルの類型化」、「新規ヘルスケア事業の調査」、「事業性評価ケーススタディー」、「海外進出のベネフィットとリスク」の4テーマについて、外部講師による講演会や施設訪問を通じて深掘り調査する。

第3グループ（新技術／新ビジネスモデルの調査・検討）：

10年後、20年後のパラダイムシフトを意識し、「AI-IoT」、「PIフォーラム会員企業の協業」、「再生医療」、「未病」の4テーマについてトレンド分析を行う。また、新技術／新ビジネスモデルについて外部講師による講演会や施設訪問を開催し、新技術／新ビジネスモデルに対する理解を深めると共にオープンイノベーションの潮流を学ぶ。

講演会

演題：「市民に受け入れられるサービス設計とエビデンス実装」

講師：株式会社 OWLS（アウルズ）代表取締役／CEO 横山 理佳 氏

要旨：

多種多様なヘルスケアサービスを事例として、2000年代後半からの世界におけるヘルスケアサービスのトレンド、日本特有の傾向、エビデンス実装のポイント、行政や地域社会との連携についてご講演いただいた。

米国のヘルスケアサービスは、マーケットリーチの視点からトレンドが変遷している。2000年代後半は Weightwatchers（肥満・ダイエットのモバイルコーチング）、PatientsLikeMe（患者間で悩みを共有できるコミュニティプラットフォーム）など単一のヘルスケアサービスが普及していた。その後、企業における健康経営の推進や公的保険の導入などの環境変化を経て、2010年代後半には Oscar（医療・セルフケアを包括的に提供する民間保険サービス）に代表される IT ジャイアントや金融の参入、Peloton（フィットネスバイク購入者へオンライントレーニングを提供）や AKILI（ゲームによるデジタルメディスンの提供）などのソリューションの多角化が進んでいる。

日本では、国民皆保険制度や医療従事者／介護従事者への配慮が重要であることなど特有の環境要因により、Welby（パーソナルヘルスレコードの収集と医療従事者や家族との共有）、Join（医療従事者間のコミュニケーションとデータ連携）などのように、医療／介護の現場におけるコミュニケーションや人材育成の向上を目的としたサービスが普及している。一方、サービスに対するプライシング、市民（ケアを受ける側）のニーズ向けサービスの開発、サイエンス・エビデンスの実装が今後の課題である。

サービスへのエビデンスの実装にあたっては、基礎研究者や臨床医だけでなく IT や公衆衛生（介護士、保健師など）を含めた幅広い分野のエキスパートと連携することが独自性や模倣困難性を示していくために有効である。また、自治体はオープンイノベーションに必要なリソースとの結びつきが強い。ヘルスケア産業振興のエコシステムを展開している自治体との協働も考慮されたい。

3-1) 研究開発委員会 第1グループ

テーマ：「プロジェクトマネジメント」

今期の活動方針：「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。

第3回 (2019年10月15日)

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

要旨：具体的なプロジェクトマネジメントの実例について当事者から直接話をうかがうことを目的として、塩野義製薬株式会社より感染症・免疫部門呼吸器ウイルス感染症グループリーダー・主幹研究員 穴戸 貴雄様を招聘し、「新規抗インフルエンザ剤バロキサビルマルボキシルの創薬」との演題にて講演をいただいた。聴講後、グループディスカッションを行い、議論内容を全体で共有の上、意見交換を行った。

第4回 (2019年12月17日)

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

内容：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）。その後、聴講内容を踏まえてグループディスカッションを実施。

第5回 (2020年2月18日)

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

内容：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）。その後、聴講内容を踏まえてグループディスカッションを実施。

3-2) 研究開発委員会 第2グループ

テーマ：「ライセンス／アライアンスに関する研究」

世の中の最新の動向を積極的に調査し、ライセンス／アライアンス／事業開発の観点からこれからのヘルスケア産業で取り組むべき事をプロアクティブに検討する。「企業ビジネスモデルの類型化」、「AI創薬」、「事業性評価ケーススタディー」、「海外進出リスク・ベネフィット」の4テーマについて、外部講師による講演会や施設訪問を通じて深掘り調査する。

第3回 (2019年10月2日)

議題：会社紹介（参加企業4社）、トピックス紹介、チームアクティビティ

要旨：トピックス紹介では、BIO Europe について参加経験者から情報共有が行われた。その他の海外パートナーリングイベント等に関する情報交換を実施した。4つのサブチームでは設置したテーマについて深掘り議論を実施した。

第4回 (2019年12月4-5日)

議題：トピックス紹介、チームアクティビティ、企業見学、大阪府商工労働部との意見交換

要旨：大阪開催であり、国立循環器病研究センター サイエンスカフェセミナー室にて実施した。2G 活動内容報告を共有し、2月会合で予定しているパネルディスカッションについて意見交換を行った。チームアクティビティでは、各チームに分かれて進捗を確認した。ペプチスター株式会社訪問：概要説明、研究施設と GMP 施設の見学を行った。株式会社ジーンデザイン訪問：概要説明、API 開発センターの見学を行った。大阪府商工労働部との意見交換会：ライフサイエンス振興課での取り組みについて意見交換を行った。

3-3) 研究開発委員会 第3グループ

テーマ：「新技術／新ビジネスモデルの調査・検討」

10年後、20年後のパラダイムシフトを意識し、「AI-IoT」、「PIフォーラム会員企業の協業」、「再生医療」、「未病」の4テーマについてトレンド分析を行う。また、新技術／新ビジネスモデルについて外部講師による講演会や施設訪問を開催し、新技術／新ビジネスモデルに対する理解を深めると共にオープンイノベーションの潮流を学ぶ。

第3回 (2019年10月21日)

議題：自己紹介・会社紹介(3名)、移動会議及び講師招聘について、チームごとの活動進捗

要旨：1) 移動会議及び講師招聘について：移動会議は12月13日(金)「Philips Co-creation Center」@ 仙台で行うことが決定した。第一回の講師候補は「Beyond Next Ventures 伊藤毅 CEO」で決定した。今後調整を行う。2) チームごとの活動進捗：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チームが進捗を報告した。

第4回 (2019年12月13日)

議題：自己紹介・会社紹介(4名)、講師招聘について、Philips Co-Creation Center 見学(移動会議)

要旨：1) 講師招聘について：講演会講師はBeyond Next Ventures 株式会社の盛島真由先生に決定。2) チームごとの活動進捗：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チームがそれぞれの活動状況および講師候補を報告した。今後は、チームの進捗度に応じて順番を決定し、2020年4月の分科会以降、各チームより招聘する講師による講演会を実施する。3) Philips Co-Creation Center 見学：Design Thinking room、VR Room、AI/3D printer Room を見学し、質疑応答を行った。Philips 赤坂亮 Co-Creation Center センター長より、同施設のビジョ

ンやコンセプト等についてご紹介頂いた後、活発に質疑応答・意見交換を実施した。

第5回 (2020年2月12日)

議題：自己紹介・会社紹介(4名)、講師招聘について、講演会

要旨：1) 講師招聘について：第6回分科会の講演会講師はアーサー・ディ・リトルジャパン株式会社の花村遼先生とする。2) チームごとの活動進捗：チームがそれぞれの活動状況および講師候補を報告。2020年4月の分科会以降、再生医療、AI/IoT、未病、協業チームの順に、招聘する講師による講演会を実施する。

講演会：

演題：「ベンチャーキャピタルの視点からみた今後の医療ヘルスケア産業」

講師：Beyond Next Ventures 株式会社 執行役員 投資マネージャー 盛島 真由 氏

要旨：Beyond Next Ventures 株式会社の事業内容、ベンチャーのおかれている周辺環境、目利きから投資までの判断材料等について講演頂き、活発に質疑応答・意見交換を実施した。

4. フォリティー分科会

第74回 (2019年11月29日)

議題：1) メンバー紹介(初参加者2名)、2) 日常業務の疑問点共有(2件)、3) 品質トピックス紹介、4) グループ討議

要旨：日常業務の疑問点では、「確認試験等の写真撮影におけるデジタルカメラ使用」「高生理活性物質を扱う実験室の白衣のクリーニング」についての分科会内アンケート結果を共有した。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：選定したハザードについて、リスク分析と管理戦略方法の事前アンケート集計結果をもとに討議した。グループとしての管理戦略方法を設定した。今後討議する試験・機器およびゴールイメージについて意見交換を行った。

2G：これまでの議論の結果、1テーマ(連続生産の予定)に絞ることにした。連続生産、Extractable/Leachables のいずれも新しいトピックスであり、連続生産の方が規制整備が進んでいる状況から判断した。具体的にはサクラ開花錠 P2モックアップを用いた QbD、リスクアセスメントの作成を予定。

3G：ICH M7(変異原性不純物)：M7ガイドラインの留意点について、共有を行った。ICH Q3D(元

素不純物)：一般的な試験法設定や規格設定について意見交換を行った。元素不純物量を管理する場合、試験法として分析バリデーションを実施する必要もある。

第75回 (2020年1月24日)

議題：1) 日常業務の疑問点共有 (1件)、2) 品質トピックス紹介、3) グループ討議

要旨：日常業務の疑問点では、「難溶性薬物を主成分とした経口剤の溶出試験設定」について分科会内アンケート結果を共有した。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。各Gのテーマや今までの協議内容を別Gのメンバーに説明、共有することで相互理解を深める。各グループの代表者がこれまでのグループ討議の内容を説明し、各グループにつき30分間のディスカッションを行った。

講演会：

演題：「製薬協GMP部会におけるデータインテグリティプロジェクトの活動紹介」

講師：日本製薬協 品質委員会 中外製薬株式会社 品質保証部 藤江 宏 氏

要旨：低水準のデータインテグリティの実践や脆弱性から生じる文書及び記録の完全性の低下は患者さんの安全に対するリスクになるので、適正な管理によるデータ保証が必要との理解を共有した。

第76回 (2020年2月14、15日)

議題：安定性試験研究会との交流合宿

要旨：PIフォーラムクオリティー分科会と安定性試験研究会の紹介と活動内容の紹介

合同セミナー (5つの小グループに分かれて意見交換を実施)

グループ討議1：PIフォーラムクオリティー分科会提案テーマ「技術移転」

グループ討議2：安定性試験研究会提案テーマ「効率的な監査対応」

5. セイフティー分科会

第73回 (2019年10月24日～25日・大阪開催)

議題：メンバーによる発表及び内容に関するディスカッション自己紹介

要旨：演題1「医薬品開発における薬物相互作用評価について」、演題2「幼若動物試験について」、演題3「医薬品開発における光安全性評価」

施設見学：道修町ミュージアムストリート内の田辺三菱製薬史料館、くすりの道修町資料館、杏雨書屋 等

第74回 (2019年12月20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フリーディスカッション

要旨：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「医薬品開発における免疫毒性試験について」、演題2「MPS (micro physiological system) の現状」、演題3「SD 及び Wistar ラットの背景値比較：雌性生殖器腫瘍性病変」。②フリーディスカッション：テーマ「CRO に関する情報共有」

第75回 (2020年2月7日)

施設見学：湘南ヘルスイノベーションパーク。セイフティー分科会メンバーに加え研究開発委員会の希望者（7名）も参加

内容：①湘南ヘルスイノベーションパーク 概要説明、②Axcelead 社 概要説明及びラボツアー

6. エフィカシー分科会

第72回 (2019年12月3日)

議題：3グループによる発表

要旨：テーマ：中国開発における体制、コミュニケーションのあり方についてのアンケート結果発表を行った。中国開発の体制（CROや海外ブランチの利用など）や委託状況、当局相談・申請時に抱える問題とその対策について、各社から得たアンケート結果を発表した。

講演会

演題：「中国開発に関する最新情報及びコミュニケーションのあり方」

講師：EPS インターナショナル株式会社 早川 智久 氏

要旨：医薬品管理法の改定、優先審査制度、国際共同試験、中国当局とのコミュニケーション、中国の当局査察などについて紹介された。

第73回 (2020年2月6日)

議題：2019 年期の分科会の中間振り返り

要旨：年間スケジュール、2か月前までのテーマの発信、他分科会との交流など、中間振り返りでの意見交換を行った。

7. PMS 分科会

第64回 (2019年10月25日)

議題：「DI窓口との連携について」、「特定使用成績調査の進捗管理と社内連携について」

要旨：

1) 他社より長期収載品を承継に伴い、取扱い品目が凡そ2.5倍となった際のDI窓口との連携について発表があった。業務量の増大に伴い、電話相談業務をCROへと委託した際の委託開始時及び開始後の取り組みについて、委託手順や質問に対するFAQの作成等について苦慮した点や改善した点についての事例報告があった。メンバーからは「Special Situation」について質問があり意見交換が行われた。

2) 特定使用成績調査の進捗管理と社内連携について発表があり、以下の3点の事例共有があった。①担当MRについて、経過観察期間が終了後も未回収施設がある場合、イントラにて注意喚起をする。②実施部門の上長について、調査への取り組みについて評価対象とした。③研修部門と連携し、実施部門に調査への取り組みについて動機付けを行った。メンバーからは、上長の評価対象とすることの効果について質問があったが、まだ開始したばかりで不明であり、今後効果が判明した際、共有することが望まれた。

第65回 (2019年12月10日)

議題：「適合性書面調査 GVP対応」、「GVP/GPSP自己点検について」

要旨：

1) 自社で経験したGPSP実施調査におけるGVP由来部分の書面調査対応について発表があった。書面調査は申請資料の信頼性の基準に基づき行われる。正確性、完全性・網羅性、保存に関して、調査又は試験で得られた原資料から確認が行われる。適合性調査の対応として、再審査期間中におけるSOP変更事項を把握しておく必要があること、当日のシミュレーションを行う等事前準備が大事であるとの報告があった。また、原資料や評価資料に関する社内での保管体制や業許可更新の適合性調査についてメンバー内で意見交換が行われた。

2) 自己点検について、以下の発表があった。年度初に年間計画書を作成して実施している。実施後、安全管理責任者から総括製造販売責任者及び製造販売業者へ報告している。営業所の自己点検では、支店毎にMRを被点検者として抽出し、インタビューを実施して手順に関する理解

度等を確認している。自己点検に関するチェックリストや評価基準について質問があり、メンバー内で意見交換が行われた。

第66回 (2020年2月7日)

講演会

演題：「医薬品リスク管理計画、添付文書等の制度の現状及び今後について」

講師：エーザイ株式会社 グローバルセーフティ本部 シニアディレクター 滝田 諭 氏

要旨：

薬事法から医薬品医療機器等法に改正され医薬品等の安全対策の強化がなされた。安全対策強化の1つとして添付文書の届出制が法制化された。現状添付文書は、PMDAへ届出され、PMDAのHPを通じて添付文書が公表される。また、製品への同梱による情報提供も行われている。しかしながら、現状の課題として添付文書が改訂された場合、改訂添付文書が封入された製品が医療機関に納入されるまで時間を要してしまう。この課題に対して薬機法が改正され、添付文書の電子的な方法による提供も可能となった。今後、外箱等に添付文書情報へアクセスできるQRコード等が表記され、最新の添付文書情報が入手可能となる。

医薬品リスク管理計画（RMP）とは、個々の医薬品ごとに安全性検討事項、安全性監視活動、リスク最小化活動をまとめた文書である。しかしながら、PMDA調査ではRMPの医療現場での認知度は低い。そこでPMDAは、RMP資材の具体的な活用方法を示すなど、医療機関における効果的な利活用の推進に向けて取組を行った。その結果、RMPの医療現場での認知度や利活用の向上に繋がった。

8. 薬事分科会

第133回 (2019年10月25日)

議題：会社紹介、事例紹介

会社紹介：カネダ株式会社

事例紹介：①原薬の出発物質の管理について、②日本薬局方原案（例：エリブリンメシル酸塩）

③ICH M7（変異原性不純物）ガイドラインの治験届案について

第134回 (2019年11月28日)

議題：会社紹介、事例紹介

会社紹介：癸巳化成株式会社

事例紹介：①局方の国際調和について、②「バイオ後続品に関する設問」

第135回 (2019年12月17日)

議題：会社紹介、事例紹介

会社紹介：キューピー株式会社

事例紹介：①中国薬事申請の新規制、②合同査察について

第136回 (2020年1月31日)

議題：新メンバー紹介、グループワーク

グループワーク：薬事業務に関して与えられた各課題について、5つのグループに分かれてディスカッションし、検討内容を報告した。

9. ヘルスケア分科会

第91回 (2019年10月3日)

議題：会員会社紹介および施設見学、講演会

施設見学：ヤクルト中央研究所（代田記念館、および研究棟3棟）

講演会

演題：「アンチドーピングにおけるサプリメントの位置づけ」

講師：Tenafly Co. 代表 藤森 徹 氏

要旨：ドーピングはフェアプレー精神に反し倫理面で問題である他、使用者に健康被害を及ぼす。国内でもサプリメントの摂取に伴うアンチドーピング規則違反事例が増加し、2018年にはJOCから加盟団体に向けた注意喚起が発行されている。WADA（世界ドーピング防止機構）によりアンチドーピング規則違反が設定され、違反者（アスリート、サポートスタッフ）は厳しい制裁を受けることになる。また、WADAによる禁止表国際基準は年1回以上更新される。

日本ではJADA（日本アンチ・ドーピング機構）がJADAサプリメント分析認証プログラムを実行していたが、ドーピングリスク回避の完全な安全保障ではなかった。2017年から開始されたサプリメント認証枠組み検証有識者会議での検討の結果、2019年4月「スポーツにおけるサプリメントの製品情報公開の枠組みに関するガイドライン」が策定され、認証プログラムは2019年3月

末をもって終了となった。ただし、ガイドラインの位置づけはアンチドーピング規則違反発生の「リスクの低減のための指標」の提供であり、完全なる安全を保証するものではなく、サプリメントの利用はあくまでアスリートの自己責任となっている。

今後、サプリメント企業は、上記のガイダンスを遵守するとともに、官民が協力したスポーツサプリメント製造・輸入販売協会の設立が期待される。また、我が国においても第三者アンチドーピング認証プログラムの設置が求められている。

第92回 (2019年10月25日、26日)

議題：施設見学、講演会

施設見学：北海道大学大学院水産科学研究院附属水産科学館、養殖施設、株式会社函館カール・レイモン、株式会社函館酪農公社

講演会

演題：「海洋生物由来の脂溶性機能性成分について：魚油とフコキサンチン」

講師：北海道大学大学院水産科学研究院 海洋応用生命科学部門 資源機能化学科

教授 宮下 和夫 氏

要旨：本講演では、魚油（EPA・DHA）の最先端の研究成果、および魚油・海藻が心臓病、糖尿病および肥満防止に有効な成分であり、そのメカニズムに関してもご説明頂き、定常的な摂取が不可欠なことを学ぶことができ、非常に有意義な講演会であった。

魚油（EPA・DHA など）は心臓病などの疾病予防のため、1g/day 程度の摂取が推奨されている。研究当初は PUFA（高度不飽和脂肪酸）の毒性が疑われたが、酸化物が原因であることが判明した。その後、多くの生理機能が発見され WHO や各政府機関で摂取を推奨している。魚油の酸化防止施策の確立は重要課題であり、抗酸化剤やマイクロカプセル化が研究されている。また、伝統食品である発酵塩辛中のスフィンゴイド塩基は、含有 EPA・DHA の酸化防止能があり、抗酸化のメカニズムが詳細に研究されている。

海藻は食物繊維・ミネラルを多く含み、高い栄養価を持つため昔から日本人は海藻の恩恵を受けている。現在、海藻の栄養機能性（炭水化物（食物繊維多い）、タンパク質（高アミノ酸スコア）、脂質（オメガ3・オメガ6・ステアリドン酸含有））が、疾病予防・改善、脂質・糖代謝の改善、更には、心臓病・糖尿病・肥満などの予防として注目され、研究が進んでいる。褐藻色素であるフコキサンチンは独特な分子構造（アレン構造）を有し、抗肥満・抗糖尿病作用を示すことが見いだされ、内臓脂肪低減効果（白色脂肪組織での UCP1 発現誘導・ミトコンドリア発現増大等）、抗糖尿病抑制作用が分子構造レベルで解明されている。また、乾燥海藻中の脂質

の酸化安定性向上および食用油からの脂溶性機能性成分の効率的な抽出方法も開発されている。

第93回 (2020年2月3日)

議題：会員会社紹介、講演会

講演会

演題：「スポーツと栄養に関する話題」

講師：一般社団法人 日本スポーツ栄養協会 理事長 鈴木 志保子 氏

要旨：スポーツ栄養は病気の回復や予防のためだけではなく、元気にするための栄養学が「スポーツ栄養学」である。スポーツ栄養学を活用して、より健康に、自分の思い通りに生きるためのパフォーマンスを栄養でマネジメントする。具体的には①パフォーマンスの向上を目的に試合や練習に合わせたエネルギーや栄養素等の摂取を行う（エビデンスを個人にアレンジした栄養管理）、②身体活動量の増加に伴うエネルギーや栄養素の摂取量に対応した栄養管理を行う（食事はエネルギーを優先、ビタミンとミネラルが摂取できない場合はサプリメントを活用する）。

身体が行いたい化学反応ができるように材料を提供するための食べ方（方法）が「バランスよく食べる」ことである。今を生きるため、新陳代謝を良好に行うために毎食バランス（食事構成・食材・適正量）よく食べることが重要である。サプリメントは栄養素（炭水化物・脂質・たんぱく質・ビタミン・ミネラル）を食事だけでは必要量を摂取できない時に足りない分を補う目的で利用。サプリメントの可否判断、種類・量・タイミングは管理栄養士・栄養士しか指導ができない。活用は個々人のニーズに合わせる。

スポーツ栄養マネジメントとは運動やスポーツによって身体活動量が多い人に対し、スポーツ栄養学を活用し、栄養補給、食生活などの食にかかわるすべてについてマネジメントすることである。

10. 薬価分科会

第170回 (2019年11月1日)

11月収載予定の3品目の薬価算定について検討

エベレンゾ錠 20mg・50mg・100mg、エクフィナ錠 50mg、ハルロピテープ 8mg・16mg・24mg・32mg・40mg

第171回 (2019年11月20日)

議題：中央社会保険医療協議会薬価専門部会（第159回）、次期薬価制度改革に向けて（5）

薬価紐解き：ピリビジェン10% 点滴静注 5g/50mL・10g/100mL・20g/200mL、テリルジー 100 エリプタ 14 吸入用・同 30 吸入用、キムリア点滴静注、シムツーザ配合錠、ミニリンメルト OD 錠 25 μ g・50 μ g、ヴァンフリタ錠 17.7mg・26.5mg

第172回 (2019年12月16日)

議題：「11/22 中医協次期薬価制度改革に向けた論点整理（案）」、「11/22 論点整理以降の中医協での議論及び12/3 中医協薬価制度改革の骨子（たたき台）」

薬価紐解き：ロズリートレカプセル 100mg・200mg、オンパットロ点滴静注 2mg/mL、デファイテリオ静注 200mg、ゾルトファイ配合注フレックスタッチ、ユルトミリス点滴静注 300mg

第173回 (2020年1月15日)

薬価制度勉強会（有志）：初心者講座として有志勉強会を開催（薬価算定の基準について、第1章 定義1～9について）

議題：医薬品流通に関する検討事項について（医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン概要及び関連する医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会資料）

薬価紐解き：ロナセンテープ 20mg、30mg、40mg、アジマイシン点眼液 1%、ビベスピエアロスフィア 28 吸入、ビレーズトリエアロスフィア 56 吸入、イナビル吸入懸濁用 160mg セット、コラテジェン筋注用 4mg、エクフィナ錠 50mg

第174回 (2020年2月19日)

薬価制度勉強会（有志）：初心者講座として有志勉強会を開催（薬価算定の基準について、第1章 定義9～18について、薬事承認と薬価基準収載時期について）

議題：内示イベントに関する、各社の状況について

薬価紐解き：トリンテリックス錠 10mg 20mg、コララン錠 2.5mg 5mg 7.5mg、エベレンゾ錠 20mg 50mg 100mg、ベネクレクスタ錠 10mg 50mg 100mg、ラスビック錠 75mg、フィアスプ注 フレックスタッチ ペンフィル 100 単位/mL

11. 生産分科会

第50回 (2019年10月25日)

議題：分科会発表とディスカッション、発表者による会社紹介

要旨：①株式会社科薬：注射剤製造におけるシングルユース製品に使用時のトラブル事例紹介。シングルユースシステムの概容と使用時のトラブル・対策事例について紹介。他での同システムの導入状況についてディスカッション。②宇部興産株式会社：宇部興産のQ3D対応について。各社での原料での元素不純物管理、製造時の元素不純物混入についてディスカッション。

第51回 (2019年12月6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サンスターグループ：計量法の改正、②株式会社クレハ：（原薬）製造機器の破損について、原因調査と対策

第52回 (2020年1月31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株式会社ヤクルト本社：治験薬委託製造の事例紹介、②旭化成ファーマ株式会社：バリデーションの取り組み

III. お知らせ

1. 新型コロナウイルス感染症対策に伴う活動自粛

2020年2月19日から厚生労働省や各都道府県においても感染の発生状況や感染症対策が発表されたことから、新型コロナウイルス感染症対策に向けたPIフォーラムの定例研究会、各委員会・分科会等の開催が自粛になり、右記の活動が中止または延期となりました。

開催月	分科会名
2月度	研究開発委員会 第2グループ
	薬事分科会
3月度	定例研究会
	医薬事業委員会（関西開催）
	研究開発委員会（移動会議）
	エフィカシー分科会
	薬事分科会
	ヘルスケア分科会
	薬価分科会
	生産分科会（移動）

2. 会員会社の入会および退会

2019年11月27日付でダイドーファーマ株式会社が入会されました。

2020年3月17日付で日本農薬株式会社、ロート製薬株式会社が入会されました。

2020年3月31日付でポーラファルマ株式会社が退会されました。

3. 会員会社

2020年4月1日現在の会員会社は、34社です。

旭化成ファーマ株式会社

宇部興産株式会社

癸巳化成株式会社

株式会社 クレハ

沢井製薬株式会社

全薬工業株式会社

田辺三菱製薬株式会社

東レ株式会社

一般社団法人 日本血液製剤機構

日本たばこ産業株式会社

株式会社 富士薬品

ロート製薬株式会社

アルフレッサファーマ株式会社

大塚製薬株式会社

キューピー株式会社

興和株式会社

サンスター株式会社

ダイドーファーマ株式会社

帝人ファーマ株式会社

日産化学株式会社

ニプロ株式会社

日本農薬株式会社

マルホ株式会社

EAファーマ株式会社

カネダ株式会社

協和キリン株式会社

佐藤製薬株式会社

生化学工業株式会社

大日本印刷株式会社

テルモ株式会社

日東電工株式会社

日本化薬株式会社

富士フイルム株式会社

株式会社 ヤクルト本社

4. 運営委員の交代

2020年4月1日付で運営委員 藪内 賢一氏(旭化成ファーマ株式会社)が退任され、後任として、柏木 雅人氏(旭化成ファーマ株式会社)が委嘱されました。

2020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	柏木 雅人	(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 2020年6月23日
発行者 医薬品産業情報研究会（PIフォーラム）
Pharmaceutical Industry Forum
〒105-8660 東京都港区海岸1-10-30 WATERS takeshiba8階
株式会社 ヤクルト本社
TEL：090-7647-2284 FAX：03-6747-8027
E-mail：piforum@yakult.co.jp
Website：https://piforum.jp/