



第51号

2021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(会長 坂本 修一)	1
II	2020年度下期の活動実績	2
	1. 定例研究会	2
	2. 臨時講演会	10
	3. 医薬事業委員会	12
	4. 研究開発委員会	17
	3-1) 研究開発委員会 第1グループ	18
	3-2) 研究開発委員会 第2グループ	19
	3-3) 研究開発委員会 第3グループ	22
	5. クオリティー分科会	24
	6. セイフティー分科会	25
	7. エフィカシー分科会	26
	8. PMS分科会	27
	9. 薬事分科会	30
	10. ヘルスケア分科会	30
	11. 薬価分科会	33
	12. 生産分科会	35
III	お知らせ	36
	1. 会員会社の入会および退会	36
	2. 会員会社	36
	3. 役員	36
	4. 運営委員の交代	37



I. 巻頭言（会長 坂本 修一）



会長 坂本 修一

（旭化成ファーマ株式会社 取締役会長）

巻頭言として一言ご挨拶申し上げます。はじめに、新型コロナウイルス感染拡大の環境下で、病院などの最前線で治療に当たっておられる医療従事者の皆様、また厚生労働省を始めとした関係機関、諸団体の皆様に対しまして、心から敬意を表しますとともに、深く感謝申し上げます。また会員企業の皆様におかれましてはコロナ禍の中、様々な困難を克服しつつ日々の業務に取り組んでおられることと存じます。そのような中で、PIフォーラムの活動に対しまして変わらぬご理解とご協力を賜り、心より感謝申し上げます。

さてPIフォーラムが発足して今年で30年となります。このような記念すべき年ではありますが、コロナ禍を受けてPIフォーラムの諸活動も大きな変革を余儀なくされております。集合形式の活動は2020年2月から10月まで一時休止せざるを得ませんでした。同年9月に厳しい環境を前提としたPIフォーラム活動の基本方針を策定し、その後リモート環境の構築を進めた結果、現在は定例研究会を始め各種活動が再開されております。リモートによる運営の難しさがある反面、場所の制約も少なく気軽に参加しやすいといったメリットもあり、各会の活動も徐々に活発になって参りました。12月にはジェトロニューヨーク須賀幹郎様の臨時講演会を開催させて頂きました。米国の医療行政やアメリカ大統領選直後の最新情勢などを直接配信の形で伺いすることができ、大変有意義な機会であったことと思います。また本年1月の定例研究会では厚生労働省医政局経済課長の林俊宏様にご講演頂きました。緊急事態宣言下における厳しい環境下にもかかわらず、定例研究会でご講演頂きましたことにつきましては、PIフォーラムそして私達会員企業への期待の表れでもあったものと受け止めております。

これまで1年間の定例研究会を含めた諸活動を振り返りますと、PIフォーラムの諸先輩が築き上げてこられた30年間の蓄積を改めて実感する次第です。新型コロナウイルスの感染状況につきましては、ワクチン接種が漸く進み始めた段階であり、今後の見通しは未だ不透明な状況です。従いまして、PIフォーラムの活動につきましても当面は現状の形を継続することと致しますが、環境が好転した場合には、本年度の途中であっても対面での活動再開の可能性につき、会員企業の皆様のご意見も伺いなら適宜判断していきたいと考えております。2021年度も会員企業の皆様の積極的な参加を期待しております。引き続きご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

医薬品産業情報研究会（PIフォーラム）

会長 坂本 修一

II. 2020年度下期の活動実績

1. 定例研究会

第295回 (2020年11月9日)

演題：「信頼とコンプライアンス」

講師：株式会社インタクト・コンサルティング 執行役員 甘粕 潔 氏

要旨：

医薬品事業は信頼の上に成り立っており、たった一つの不祥事が製薬会社さらには業界全体に大きな影響を与えることから、コンプライアンス徹底に裏打ちされた信頼性の向上は非常に重要である。コンプライアンスの定義は「法令、明文化されたルールを理解・遵守を大前提として、ステークホルダーの立場を尊重して誠実に行動すること」である。

信頼とは「この人なら期待に的確に答えてくれるだろうと判断し、リスクをとってある事柄をその人に任せる事」であり Smart Trust が必要である。信頼の源は①過去の実績②能力（依頼事項を遂行できる能力を現在有するかどうか）③誠実さ（事項を適切に遂行する姿勢）の3つがある。つまり、信頼には誠実さと能力の2つの面があり、どちらが欠けても信頼関係は損なわれる。特に、能力が高いが不誠実な相手は有害な存在となる。

- ・コンプライアンスは法令遵守ではなく法令等遵守ととらえることが重要であり、「等」には倫理が含まれる。倫理とは相手（患者をはじめとするステークホルダー）の立場で考えて行動すること。違法でなくても不適切な行為は許さないという経営者の姿勢が大切。
- ・PhRMAによる患者2,000人を対象とした「製薬企業に期待すること」についてのアンケートでは、コンプライアンスの遵守が64%とトップであり、医薬品の安定供給や新薬開発よりも重視されていた。患者さんの健康を最優先とし、倫理的かつ誠実な企業として信頼されることが重要である。
- ・不正行為に及ぶ3要素は①問題の抱え込み（動機）②機会の認識（内部統制の不備、ただし機会の根絶は非現実的・非効率的）③正当化（誠実性、倫理観の低下・欠如による身勝手な言い訳）である。
- ・不正リスクとは、人が心の中に不正のトライアングルを形成してしまうリスクをいう。不正防止の要点は心中に不正のトライアングルを作らせないようにするため①問題を抱え込ませない適度な目標設定や相談しやすい環境づくり②機会を認識させない内部統制の徹底③正当化をさせない倫理教育、経営陣・上司の率先垂範、難しいが評価への反映、である。
- ・倫理的な組織文化の醸成、倫理教育により、不正を正当化する心理を生じにくくすることができる。



第296回 (2020年12月14日)

演題：「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」を踏まえた製薬企業の法令遵守体制

講師：森・濱田松本法律事務所 弁護士 堀尾 貴将 氏（前 厚生労働省 医薬・生活衛生局 法務指導官）

要旨：

「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等の一部を改正する法律」（以下、薬機法）の改正により、製造販売業者等に対して法令遵守体制の整備が求められることとなり、製造販売業者等として行うべき具体的な対応を検討するにあたってのガイドラインとして、「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」が策定され、2020年9月にパブリックコメントが終了している。ガイドラインは、法律及び施行規則の内容を網羅する形で策定されており、ガイドラインを確認することで、対応すべき内容の全体像が分かるようになっている。ガイドラインは施行規則の公布とあわせて正式に発出される予定であり、また、三役留意事項通知の改正及び総括製造販売責任者例外要件通知が示される予定である。法令遵守体制の整備スケジュールは、施行が2021年8月1日であり、先立ってガイドラインを発出していることから、各企業はガイドラインをもとに対応を準備願いたい。

製造販売業者は、薬事に関する法令を遵守するための体制を整備する必要がある。そのために何をすればよいのかということがガイドラインに明記しており、薬事に関する法令には、薬機法だけでなく、臨床研究法や再生医療安全確保法、カルタヘナ法も含んでいることに留意願いたい。また、法改正にあたっては、過去5年間の違反事例を分析し、分析によって出てきた検討課題として、総括製造販売責任者と経営者が相互に負うべき責務と相互関係の明確化、適切な総括製造販売責任者の選任の重要性が示された。その検討課題の解決策として、改正薬機法では、製造販売業者の責任役員の詳細化、法令遵守体制の構築の義務付け、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者の選任、総括製造販売責任者からの意見申述義務及び製造販売業者による意見尊重・措置義務が定められた。なお、総括製造販売責任者に薬剤師以外の者を選任することができる例外規定も定められた。

法令遵守体制を構築していくために各社で検討が必要ではあるが、課題は各社各様であるため、課題に対するテンプレートはないのが現状である。そのため、各社の業態や事業規模等によって具体的な対応は異なることが想定されることもガイドラインには記載されている。どこで違反が起きやすいのか、そのためにどのような対策が必要かは、各社それぞれ異なり、その一つ一つに対応していくことが社内の法令遵守体制の構築につながる。今回の講演会を通じて、各社が取り組むべき課題の対応策の参考にしていただきたい。

法令遵守体制を整備する中で、その基礎といえるのが全ての従業者に法令遵守を最優先して業務を行う意識が根付いている、という企業風土である。社内規則や組織を整えても、各従業員に法令遵守が最優先であるとの意識が根付いてなければ、それが機能することはない。そのような企業風土を醸成させる方法としては、経営陣がリーダーシップを発揮し、あらゆる機会を捉えて、従業員に対して法令遵守の重要性を発信し続けることが重要である。また、責任役員が有する権限や責任範囲を明確にすることも重要である。責任を明確にすることによって、主導的な役割を自ら自覚をもって果たすこと、それを従業員が常に見ることにより企業風土が醸成される。企業風土の醸成は、精神論的に考えられるかもしれないが、法令遵守体制の整備には非常に重要である。

内部統制の基本的枠組みは、ルール of 策定⇒周知徹底⇒業務記録⇒モニタリングというサイクルを一連の流れとして機能させることである。ルールの策定では、業務を行う上で従業員や役職員がやってはいけないこと、やらなければならないことを明確にしておく必要がある。ここでいうルールには、業務手順はもちろんのこと、意思決定の権限や判断基準、社内手続、指揮命令系統等も含まれる。多くの企業では、既にルールが策定されているかと考えるが、一方で、指揮命令系統や権限の範囲があいまいになっている部分が多々見受けられることから、主にその部分を見直す必要がある。

策定したルールについては、従業員に周知徹底をする必要がある。あわせて、法令に関する相談窓口の設置も、周知徹底の一環としてガイドラインに記載されている。

業務記録については、企業が自らを守るための社内資料として、正確な記録がされるような体制とすることが望ましい。例えば、違反行為が発生した場合に、業務記録がなければ、その原因分析ができない。再発防止や是正措置についても、業務記録が正確に記録されていれば、違反行為が生じた範囲を確定できるが、記録がなければ、調査すべき範囲を特定することができず、多大なコストや時間が必要となる。このような事態となることを防止するためにも、業務記録を残すことが非常に重要である。もちろん、全ての業務に対して一言一句業務記録を残す必要があるわけではなく、対象となる業務の重要性、違反が生じるリスク等、業務の重要性に応じて業務記録の範囲や必要事項等を検討する必要がある。

モニタリングとしての内部監査体制の構築は、各企業の事業規模や業務内容等を踏まえ、対応は各社それぞれ異なると考える。ガイドラインでは、一般的な方法として、独立した部門による内部監査の実施を例として示している。また、モニタリング手段の一つとして、ガイドラインにおいて、内部通報制度の構築が挙げられている。既に内部通報制度も各企業で整備されていると考えるが、一方で、内部通報制度を利用せず、従業員から規制当局に直接連絡が入るケースが多々ある。これは、企業としては問題であり、まずは、社内の上司や周りの社員等に相談できる環境とすること、また、必要に応じて内部通報制度を活用できる環境となっていれば、



社内で早期に問題の改善を図ることが可能となる。従業員に、「社内で言ってもどうせ聞いてくれない」という意識があると、規制当局へ直接通報するという行動に繋がる。問題があれば、近くの人に相談できる、社内で問題提起をすれば解決できる、そういった環境を作ることが重要であり、そのような風通しのよさも含め「企業風土の醸成」が求められている。

また、ガイドラインでは、全社的な法令遵守についての取り組みを推進するためのコンプライアンス担当役員・コンプライアンス担当部門を置くことも検討に値することが記載されている。もちろん、コンプライアンス担当役員等を置くかどうかは、各企業の判断に委ねられている。専門性の高い医薬品業界では、担当者が限られた担当分野のみを得意とし、横のつながりが希薄となる傾向がある。組織横断的に遵守すべきルールがある中で、企業全体としてのコンプライアンスの在り方を考えることができるコンプライアンス部門がそれを担うというのも一つの考え方であるということである。当然、それに代わる仕組みが既に存在し、機能しているのであれば、コンプライアンス部門にこだわる必要はない。また、各部署にコンプライアンス担当者を置くこともガイドラインでは推奨しているが、これは、各部署が専門性の高い業界であることを踏まえて、各部署の実態に応じた法令遵守の取り組みを併せて実行することが、企業全体の法令遵守の徹底に結び付くという観点からである。

今回の法改正を受けて、一から社内規定を策定することや、必ずしも新しい組織体制を構築することを求めているわけではない。重要なことは、現状の体制が法令遵守を確保するために十分であるかどうかを、不断に検討することである。具体的には、内部監査等のモニタリングを通じて発見された過去の違反事例や問題事例をもとに、リスクの高いところから対応することが重要である。

次に、改正法では、総括製造販売責任者等の責任者の権限を明確にし、GVP や GQP に従事する者を含め、社内に周知することが求められている。また、それぞれの責任者等が行うべき業務に応じて、適切に当該業務を行うことができるよう、必要な権限を付与することが重要である。さらに、総括製造販売責任者から製造販売業者に対し、忌憚のない意見を述べるができる環境を作り、製造販売業者は、総括製造販売責任者からの意見を尊重し、必要な措置を検討することが求められる。

必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者の選任については、なぜその者を総括製造販売責任者に選任したか、という選任理由を合理的に説明できることが重要である。そのためには、例えば、選任基準を定めておく等の工夫をすることが考えられる。なお、薬剤師でない総括製造販売責任者の選任については、本来、総括製造販売責任者として必要な能力および経験を有する薬剤師が社内に確保されているべきことを前提として、急遽当該薬剤師が不在になったような場合を想定した限定的な例外規定と位置づけられている。薬剤師ではない総括製造販売責任者を選任する場合には、総括製造販売責任者の補佐として薬剤師の資格を有する者を置き、

選任から5年以内に、薬剤師資格を有する総括製造販売責任者を選任することが求められている。

責任役員については、代表取締役に加え、薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務を分掌する取締役が、責任役員に該当する、という考え方が取られている。これらの役員は、もともと法令違反について責任を負う立場にあった者であるが、薬機法上の責任役員として明確に位置付けられることにより、製造販売業者の法令遵守に向けて自ら責任を持って取り組む必要があることを自覚していただくことに、責任役員の制度の目的がある。

最後に、製造販売業者の法令遵守体制が十分であるかどうかを確かめることだけを目的として、規制当局による調査が行われることは想定されていない。企業の自浄作用によって法令遵守体制を構築していくことが重要である。

第297回 (2021年1月25日)

演題：「医薬品業界の課題と展望」

講師：厚生労働省 医政局 経済課長 林 俊宏 氏

要旨：

2040年頃を展望した新たな局面と課題を「持続可能な社会保険制度」キーワードに、2021年度薬価改定、後発医薬品、医薬品の安定供給、流通、医薬品の産業施策の観点からご講演いただいた。

2040年を展望すると高齢者の伸びは落ち着き、現役世代が急減する。今後、より少ない人手でも回る医療を実現することが必要であり、国民医療費を負担する人口が伸びない中で、効率的に運用するかが大事である。

2021年度の薬価制度改革、いわゆる中間年改革が2020年から議論されてきた。薬価制度の抜本改革の基本方針の中で、中間年改定もメニューの一つとして位置づけられており、当初、対象範囲は乖離の大きいものとなっていたが、今回の対象範囲は平均乖離率8%の0.625倍である5.0%を超える、全品目の7割が対象となった。今後、医薬品産業の振興施策はどうあるべきか議論が必要であると言った声も上がっている。

後発医薬品は2020年9月で78.3%の達成率で目標80%を下回ったが、これは新型コロナの影響や直近のGMP違反、抗菌薬の欠品問題など、後発薬の品質や安定供給への不安が伸び率の鈍化に影響を及ぼしていることを懸念している。量的拡充を背景に伸びを続けてきた業界であるが、今一度立ち止まって一番大事な「質」を考慮し、再発防止には業界を上げて、兜の緒を締めて対応して欲しい。

そのほか、フォーミュラガイドラインについては、研究班でエビデンスを収集し、検討を進



めている。事例収集を積み重ねている段階である。

また、バイオシミラーについては、品目ごとに内容が異なるため、個別に事情を見ていき促進を進めていく必要がある。海外に比べ、先発品を含めてバイオ医薬品分野が遅れているとの指摘もあるため、対応が必要と考えている。

医療用医薬品の安定供給については、セファゾリン抗菌薬の長期間の欠品をきっかけとして、2020年3月、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議を設置し、関係施策の議論を行った。関係者会議の提言は、安定確保医薬品を選定し、カテゴリを考慮しつつ必要な対応を順次行うべき、というもの。凶らずとも直近のGMP違反では、日薬連の安定供給スキームが発動され、役に立っている状況である。

医薬品の流通改善については、製販、卸、医療機関での価格決定をめぐる課題があげられており、早期に適切な価格が妥結されるよう改善が図られている。そういった中で、談合事件なども発生しており、大変残念である。当該企業以外も含め流通関係者全体でコンプライアンス意識の徹底を図って欲しい。

医薬品産業施策、研究開発支援については、2021年は新型コロナもあり、創薬支援強化として、ワクチン・治療薬の開発支援、感染症についての研究開発などの分野が強化された。一方、薬価を財源としてだけではインセンティブが十分に働かないことでもあるため、国の予算によって研究開発の促進を行っていく。

新たな医薬品産業ビジョンの策定に向けて、できれば2021年の骨太方針に間に合うような形で何らかの中間まとめができればと考えている。

第298回 (2021年3月18日)

演題：「トップスポーツ選手におけるコロナ対応の変遷」

講師：上尾中央総合病院 スポーツ医学センター長 整形外科 大塚 一寛 氏

F.C.東京 チーフドクター

Jリーグチームドクター会議部部会長

要旨：

★2020年勃発時におけるコロナの実態、その影響の振り返り

- ・日本でのダイヤモンドプリンセス号事件：驚くべき密状態。起こるべくして起きた。
- ・アジア人差別が欧米で起こる。心が貧しくなり、人権侵害が起こった。

- WHO の対応、当初は事の深刻さを予見していなかった。2020年3月末 感染被害が中国から欧州に広がり、エッフェル塔周辺の観光客は全くいなくなり、日本人より清潔とも言われるドイツ人でも感染が広がり、米国では、NY が医療崩壊の危機に瀕し、コロナの破壊的脅威が分かってきた。指定感染症に認定し、WHO も本腰いれ、緊急事態宣言を発令した。
- 長引く症状：サイトカインストームを引き起こす。コロナウイルスの生存時間は、プラスチックやステンレスで長いことも分かる。銅は除菌効果が高く、ドアノブとかへの活用が始まっている。
- コロナ飛沫の恐ろしさ：飛沫の飛ぶ距離は5m にもなる。徹底したマスク着用が必要。次亜塩素酸で消毒しないと、エアロゾルに太刀打ちできない。布タオルで手を拭くことは言語道断。家におかないことを徹底すべき。革製バッグ、取っ手は女性にとって感染源となるので留意する。布マスクの端から飛沫が漏れることも心配（自分でメガネが曇ることで確認できる）フェースシールドやマウスガードは小さな飛沫に対して、効果なし。ウレタンもそれほど効果ない。不織布が最大の効果を示す。
- 感染リスクが高まる5つのリスク：居場所の切り替わりが最もおざなりになりがちで、リスクが高い。
- コロンビア大学でのオーバーシュート現象を紹介、循環器内科 島田 悠一 医師

★プロスポーツ界における対応

- スポーツ界ではより厳しいガイドラインが必要となる。活動再開基準が2020年5月14日に発表され、JFA/47FA においても活動方針が5月24日に整理された。チームドクターは個人の健康管理だけでなく、チーム全体の感染リスクに対し徹底した管理を求められることになる。
- ガイドラインが設定されてにもかかわらず、ルールを守らず、感染者を出したチームもでた。起こるべくして起きたものとする。行動履歴が嘘の選手もいた。チーム内でガイドライン遵守が徹底されないと一気に瓦解するので、運用が非常に大事と考えられた。
- チームドクターの役割：説明しても、即答で分かったという選手は実はよく分かっていない。うざったい質問をしてくる人ほど、実は良く話を聞いてくれている。選手個別に理解を進めることが大切。
- 選手生命のメンテナンス：肉離れを良く起こす選手は体幹が弱い。肉離れを良く起こす選手は、『体幹が弱く、更に臀筋や背筋等との連動性が悪い。』怪我をきっかけとし、体幹の強さの重要性を理解した選手は、競技に復帰し、活躍している。ファンクショナルトレーニングの重要性を理解、実践することが選手生命の持続に繋がる。従って、選手に根気強く気付かせるのが大事。気づかない選手は去る。



- 女性アスリートはBMIが低く、やせがち。BMI単位毎に11%の軟骨喪失の増加がみられるのは確かだが、低すぎると、生理不順が起こるので、痩せたらよいというものではない。プレ生理がパフォーマンスを左右するので、そのコントロールは選手のパフォーマンス管理上、極めて大事であった。
- W杯日本代表を見てみても、大会時に何かしら怪我をしており、大会以前から故障を抱えている選手が大半で、受傷間もない状態で[大会1ヶ月以内の受傷者も23名中4名]大会を全うしている選手も散見される。選手は怪我と付き合っていることが判る。従って、疼痛治療も大事になる。選手から信用されなくなると終わるので、疼痛管理はチームドクターにとって非常に大事である。変形性関節症では、炎症性サイトカインによる連鎖反応が起きており、慢性炎症が症状より前に展開されている。痛みが出て、組織修復へのターンオーバーできていない時に負荷をかけると、破壊的な器質損傷を引き起こす。サイトカインストームが出ているか、出ないかは痛みの程度で分かる。膝蓋のどこかに痛みを感じたら炎症がターンオーバーできていないということ。滑膜の声を聴ける選手が大事。復帰には、普段から、体幹トレーニングしていくことで、過度のストレスは避けられる。
- 運動による疼痛緩和：セロトニンはドパミンとノルアドレナリンのバランスを取る役割を担っている。セロトニンの分泌量が少ない日本人では、義理・和、おもてなし等の文化でしんでいる面もあるが、枯渇すると、うつ病、自殺に繋がる。ノルアドレナリン不足はDV、ドパミン不足は依存症となる。人間であるためには、セロトニンを出して、マインドコントロールすることが重要。運動療法は中脳からドパミンが出て、鎮痛に繋がり、最終的にモチベーションアップとなる。逆に、痛みに対する破局的志向、「やらねばならぬ」「どストイック」といったやり方は疼痛を惹起するかもしれない、望ましくない。
- 患者とのコミュニケーションが大事：治療満足度を上げ、モチベーションマネジメントが必要。まず患者に共感する事から始まる。アウトカムを出さないと患者はついてこない。痛みをすぐ取ってあげるのが先決。
- 以上をまとめると、心理的因子を含めた治療アルゴリズムを基に、患者に対して、コミュニケーションを基に、ケアしていくことが大事になる。心理社会的因子と慢性痛の相互作用も留意しておく必要がある。
- また、痛みの原因は各々に応じた治療が不可欠である。侵害受容性、神経障害性、心理的要因、など、症状とは比例しない痛みを理解してあげるのが重要、コロナ鬱、メンタルケアが非常に大事。

2. 臨時講演会

開催日 2020年12月9日

演題：「新型コロナ対策から見る米国の医療保障制度と大統領選挙後の展望について」

講師：ジェットロニューヨーク 厚生部長 須賀 幹郎 氏

要旨：

1) 海外制度・事情の理解について

諸外国の医療保障制度や新型コロナ対策を把握することは非常に有益である。但し、これらを正しく理解するにあたっては、各国における人口分布や土地面積等の環境、歴史的背景、民族性及び国民の価値観の多様性といった文脈を含めた全体像の理解に努めることが必要である。特に米国は、国としての全体的特徴もあるが、地域による差も大きく州知事等の裁量により各州で異なる点も多数あるため、主旨が一部の観点から切り取られていないかどうか注意をして理解する必要がある。

2) 米国の医療保障制度の課題について

新型コロナウイルスによって浮き彫りにされた米国の医療保障制度の課題4点について、次の通り説明する。

①無保険者など社会的弱者の脆弱性

無保険者は国民の8%（約2,610万人）で公的医療保険（メディケア）対象外の働き盛りの世代が多く、人種別ではヒスパニック系が白人の倍以上となっている。また、新型コロナウイルス感染の可能性等により治療が必要となった場合、治療費の問題により治療を避けるかどうかを調査した結果、白人と非白人では差が認められた。また、新型コロナウイルス感染関連として報告された5月1日から8月31日までの死者数は約11.4万人だった。人種別の米国人口に対する死者数の割合は、黒人は人口12.5%に対して死者数18.7%、ヒスパニック系は人口18.5%に対して死者数24.2%であり、他の人種・民族と比較して高かった。

②高額・不透明な医療費

サプライシングビルと呼ばれる米国の高額な医療費においては、保険への加入有無、加入保険の適用される医師のネットワークの範囲等などの問題があると考えられる。医療費の透明化に向けたトランプ政権の対応には、病院に対する価格の公表や保険会社に対する医療関係者や製薬企業等との交渉価格の公表があった。これらの政策について、バイデン政権が維持・実行するかどうか、引き続き注目される。



③医療提供体制の確保

ニューヨーク州では、3月末にクオモ州知事は各病院の病床増及び複合施設での臨時病院の設置並びに米海軍病院船、寮、ホテル、高齢者施設等の活用を行い、病床を5.3万から14万への拡充計画を発表した。直近の状況として、感染者数・入院者数は再び上昇局面に入っている。今後の対策として、リタイヤ者を含めた医療従事者の確保、再度の野戦病院の設置、既存病院の増床、マスク等の個人用防護具の確保に着手している。なお、テレヘルスの利用は使用ツール等の一時的制約解除等により、4月にピークを迎えたが、5月・6月には減少している。

④Rural Health

Rural communitiesの住民(約5,700万人)は、疾病の発生率や死亡率が高く、近年は一般急性期病院の閉鎖等が増加している。Covid-19による死亡者について、当初はニューヨークを中心とした大都市での割合が圧倒的に大きかったが、傾向が変わってきている。トランプ政権はRural Healthへの対応として、テレヘルスの促進や支払いモデルの出来高制から定額制への転換を促進することなどを発表しているが、バイデン政権でこれらの政策をどのようなよう扱うかは、注目すべき点である。

⑤医薬品等の海外依存

必須医薬品等の国内製造に関する大統領令にトランプ大統領が8月に署名、関係行政機関に必須医薬品等のリストの特定、必須医薬品等に関してFDA規制の見直し、国内製造者へのFDAの承認等の加速等の措置の検討・実施を求めた。医療製品の国内製造拡大の重要性は、民主党側も共通の認識であるため、バイデン政権でも同様のアプローチは続くと考えられる。人工呼吸器については、国防生産法に基づく製造等も行われた。検査については、「必要な検査」を行うために十分な製品供給には支障があったと指摘されている。

3) 大統領選挙後の展望について

大統領選挙後のCovid-19対策については、国民とのコミュニケーションが鍵となり、どれだけ有効なメッセージを出せるかが重要と考えられる。具体的には、承認ワクチンの信頼性、各州が経済活動を進めるうえでのガイドライン等の策定、マスク着用(義務)の呼びかけが上げられる。また、州内で強力な権限を持つ州知事との連携も重要な点としてあげられる。次回の中間選挙まで、連邦議会は上院と下院で多数派が異なることが想定される(※)ため、党派対立による政策停滞の懸念がある。そのため、ヘルスケア政策の改革については、議会承認を必要とする法律改正なのか、行政府の意向のみで行えるものか、という視点で見ることが必要である。

(※)本講演は、ジョージア州の上院2議席の決戦投票前に行われた。その後に行われたジョージア州の選挙結果により、上院は民主党50議席、共和党50議席となった。

3. 医薬事業委員会

第147回 (2020年11月26日)

新型コロナ感染対策のため、Webにより開催した。Web開催一回目であったため、講演を行わず、会員企業の事業紹介と新規加盟会社3社の会社紹介を行った。

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37）

要旨：

東レ株式会社の事業紹介

東洋レーヨン株式会社1926年として設立。企業理念は「新しい価値の創造を通じて社会に貢献いたします」です。現在は繊維事業（ナイロン、ポリエステル、アクリル）、機能化成品（樹脂、ケミカル、フィルム、電子情報材料）、炭素繊維複合素材、環境エンジニアリング、ライフサイエンス（医薬品、医療機器、医療材料、DNAチップ）がある。2018年度売上では繊維事業が41%、機能化学品が36%を占めており、ライフサイエンスは全体の2%となっている。コア技術は「有機合成化学」「高分子化学」「バイオテクノロジー」であり、近年は「ナノテクノロジー」を加えている。医薬事業はインターフェロン製剤、経口プロスタサイクリン剤、経口そう痒改善剤を製造、発売をしている。中期経営課題は3つの基本戦略を掲げており、1. 成長分野での事業拡大、2. グローバルな事業の拡大、高度化、3. 競争力の強化であり、成長分野でのグローバルな拡大の具体的取り組みとしてはグリーンイノベーション事業、ライフイノベーション事業をプロジェクトとして取り組んでいく。ライフイノベーション事業は「医療の充実と健康長寿、公衆衛生の普及促進、人の安全に貢献」を掲げ、医薬品、カテーテル、コンタクトレンズ、PPスパンボンド、防護服、エアバック布地等に取り組んでいく。売り上げ目標は2022年度に3,000億円の売り上げ目標を立てている。医薬事業の将来に向けた取り組みとしては、既存製品の改良・適応拡大と海外展開、品質・コストの抜本的競争力強化、事業構造・組織改革、新製品の継続開発を掲げている。

議題：新規加盟会社紹介

要旨：

ダイドーファーマ株式会社の会社紹介

ダイドーファーマはダイドグループホールディング株式会社の一社である。ダイドグループは最初配置業の大同薬品株式会社としてスタートしたが、その後は飲料事業のダイドードリソコが発足し、メインの親会社になっている。その後、ダイドーフォールディング株式会社として展開しており、飲料事業が約8割の売り上げとなっている。ダイドーファーマ株式会社は、



2019年1月21日に医療用医薬品事業の新会社として発足した。ビジネスモデルとしては、海外からのライセンサーより受託生産、販売を展開する。ターゲットとしては希少疾患にフォーカスして開発を行っている。これは標準モデルより短い開発スケジュール、高い成功率、最小限のセールス及びマーケティングができるといった特徴がある。今後早い意思決定、医薬業界におけるエキスパート、ネットワークを即時活用できる人材をコアとしている、固定費を内部に極力抱えない経営といった強みを生かして展開していく予定である。

要旨：

日本農薬株式会社の会社紹介

日本初の農薬専門メーカーとして1928年創立。農薬が事業の中心であるが、その他には医薬事業（外用抗菌剤）、動物薬事業（牛の肝疾患用剤、ミツバチに寄生するダニ駆除剤）、住宅関連薬剤事業（シロアリ駆除等）などがある。研究開発に力を入れており、開発、または権利化した化合物は農薬原体23種、医薬・動物薬用原薬6種にのぼる。医薬用の抗真菌剤（足白癬、爪白癬治療剤用原薬）は農薬の殺菌剤探索から見出された。日本農薬グループは基本理念である「安全で安定的な食の確保と、豊かな生活を守ることを使命として、社会に貢献します」「技術革新による新たな価値の創造にチャレンジし、市場のニーズに応えます」「公正で活力ある事業活動により全てのステークホルダーの信頼に応えます」に則り、様々なことに取り組んでいく。

要旨：

ロート製薬株式会社の会社紹介

1899年信天堂山田安民薬房として設立され胃腸薬を発売、1909年に目薬を発売し1949年にロート製薬株式会社が設立された。その後1988年にメンソレータム社（米）を買収し、これが海外展開の拠点となっている。製品セグメント別売り上げはスキンケアが一番で63.8%、アイケアが21.2%、内服・食品関連が11.9%であり、新たに再生医療、医療機器、医療用医薬品導入に向け取り組んでいる。製造販売業としてはOTC、コンタクトレンズ、部外品、化粧品、体外診断薬があり、製造業としては外用剤、体外診断用医薬品、アイケア、スキンケア製品がある。当社としては、コーポレートアイデンティティとして「NEVER SAY NEVER」を掲げており、常識の枠を越えてチャレンジし続けていく。

第148回 (2021年1月20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38）

要旨：

テルモ株式会社の事例紹介

テルモ株式会社は、1921年（大正10年）に第一次世界大戦の影響で輸入が途絶えた体温計を国産化するために、北里柴三郎博士をはじめとする医師らが発起人となり、赤線検温器株式会社を設立し誕生した企業である。社名の由来であるが、「体温計」を意味するドイツ語から命名されている。2020年／3期として売上高6,289億円に成長している。グローバル生産体制：生産拠点として31（日本8、海外23）160以上の国や地域で販売されている。

売上収益の構成比は心臓カンパニー 56%、ホスピタルカンパニー 27%、血液・細胞テクノロジーカンパニー 17%となっている。

製品紹介：輸液投与システムや世界最細の注射針など。

講演会

演題：「中長期計画に関するよくある悩み：事業性評価に用いるDCF法の問題について正面から考える」

演者：インテグレート株式会社 代表取締役社長 小川 康 氏

事業性評価で一般的に使用されるDCF法の問題と解決策を考える。

DCF法には適切な「予測キャッシュフロー」と「割引率」が必要。

・割引率の考え方について

割引率（ハードルレート）は、加重平均資本コスト（計算方法が一般化されている）に自社で決定する上乗せ分を加えたものであり、割引率の問題は本質的には目標水準設定の問題。

・予測キャッシュフロー算出の基礎となる、事業計画の妥当性を高めるには

中期経営計画を達成する企業は少ない。達成度の高い企業は、仮説を重視し、仮説の定期的検証を実施している。

予測キャッシュフローの問題は事業計画の問題であり、事業に関する情報共有の不足、継続的な管理業務プロセスの未整備、組織的な学習の未実施といった要素がある。仮説が共有されていない、妥当性評価は熱心に議論するが、実行後のモニタリングが機能せず現場任せでいつの間にか失敗しているといった問題が起きがちである。

・予測管理の方法

事業は仮説（ゴール達成に必要な条件）が外れると失敗する。事業計画は仮説（成功の条件）で構成されており、立案時の仮説は外れていく（上方乖離よりも下方乖離が起きやすい）。予測管理により、事業計画の妥当性を高めること、および予測の外れに対応することの両方の

解決を目指す。

予測管理は、仮説（前提条件）の外れにタイムリーに対応して行動を修正し、当初計画を修正なく実行した場合よりも高い成果を達成する経営管理手法。

予測管理の理論的基礎である仮説指向計画法（DDP：Discovery-Driven Planning）は、軌道修正を繰り返しながらゴール達成を目指す手法。事業計画の妥当性を高めるためには、数字よりも仮説の明確化に重点を置く。詳細な計画よりも仮説を明確にすることを重視し、仮説を継続的に検証し、仮説の外れに対応して事業計画を柔軟に修正する。

・体制

予測管理の実施にあたり、仮説を管理する立場の役割を、組織内に設定する。妥当性の評価と外れへの対応について、事業部門と管理部門がキャッチボールを反復し、一緒に考える仕組みをつくる。

第149回（2021年3月12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39）

要旨：

帝人ファーマ株式会社の事業紹介

帝人株式会社は、1918年創業、2018年には創立100周年を迎えた長い歴史をもつ帝人グループの中核会社である。2019年度売上高8,537億円であり、事業は主軸のマテリアル事業とヘルスケア事業に、繊維・製品事業とIT事業を加えた4つの領域で構成されている。創業時には化学繊維レーヨンの製造技術を日本で初めて確立し、レーヨン事業のリーディングカンパニーとして業界を牽引した。70年代からは新事業にも挑戦し、従来の合成化学や高分子化学の知識と経験から医薬や外販ビジネスも開始し、現在の事業基盤が作られた。

1973年の医薬事業に始まったヘルスケア事業は、2019年度の営業利益が326億円と現在収益の柱であり、今後も創薬・機器・マテリアル技術を活かした「革新的治療法の創出」、在宅医療事業を基盤としたリハビリ・介護分野での「医療技術・サービスの提供」、在宅医療にデジタル技術を加えた「地域包括ケアシステム連携」、非保険分野での「機能性食品事業の拡大」等で医療貢献を目指している。

将来的な事業展開としては「未来の社会を支える会社」を目指し、3つのソリューションで社会課題の解決に貢献するため、グループ内外での協創を進めている。

講演会

演題：「PHRがもたらすヘルスケアの新潮流」

演者：株式会社野村総合研究所 グローバル製造業コンサルティング部

上級コンサルタント 渡辺 秀介 氏

PHR（Personal Health Record）とは、個人の保健医療情報の収集・一元管理し、健康に資する情報として提供され、また将来的には医学研究への活用を通じて健康寿命の延伸を実現するものと理解されている。我が国のPHR関連の政策動向として、2019年度の骨太の方針から成長戦略フォローアップの中にもその利活用に関する記載があり推進が期待されている。これを受け、2019年9月には、厚生労働省が中心となり、「国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会」が設置された。この検討会は2020年3月には「健康・医療・介護情報利活用検討会」のもとで、健康等情報利活用ワーキンググループとして位置付けられ、継続して検討が行われている。骨太の方針2020にも個人の健康増進に対する健康・医療等情報の活用の重要性が記載され、こうした動きを受け、2020年7月には厚生労働省のデータヘルス改革推進本部より、今後2年間のデータヘルス集中改革プランが発表された。このなかでPHR関連はACTION3として整理されており、「自身の健診・検診情報について、国民がマイナポータルを通じて閲覧する仕組みを構築する。」の方向性が示されている。既に、2017年度から予防接種情報、2020年6月から乳幼児健診等の結果についてマイナポータル経由で提供されており、また、2021年3月から特定健診、10月から薬剤情報の提供も予定されている。以下に、国内外におけるPHRの活用事例について紹介する。

①PHRの活用（自治体）

神戸市や神奈川県など幾つかの自治体で、スマートフォンのアプリなどを活用して、住民自らが自身の健康に関わるデータを収集・管理し、自治体側の保有する情報などと組み合わせる健康維持・増進に役立てようとする取組が始まっている。また、妊娠・出産・子育て支援におけるPHRなど、日常の健康管理に留まらない活用事例もみられる。

②PHRの活用（民間）

民間PHR事業者のサービスは、類型としては「健康管理一般」「疾病管理」「睡眠関連」などの幾つかの分野に分けられる。さらに「メンタルヘルス」「女性向けサービス」「電子お薬手帳」「データヘルス・特定保健指導」などの分野でもサービスが提供されている。

製薬業界では糖尿病の疾患管理アプリなどを提供しているPHR事業者との提携事例などもでてきている。患者が自身の服薬履歴やバイタルデータを収集し一元管理したり、医薬品の適正使用をサポートしたり、今後にむけたPHR活用の拡がり期待される。



③諸外国のPHR

海外では、国が主導して患者が自らの診療記録を閲覧できる仕組みを実現し、また、診療予約や処方箋の発行依頼など受診にかかわる患者の利便性を高める機能も提供されているなど、医療情報の電子化や活用に向けた取組が数多く見られる。こうした先進的な7ヵ国の状況について簡単に紹介する。

エストニアでは、患者は患者ポータルを通じて、国が構築したEHR（Electronic Health Record 電子健康記録）に格納されている自らの医療データ等を閲覧できる。

フィンランドでも、公的なEHR「Kanta」に格納された自身の診療記録を患者が閲覧できる。また、第三者のアプリ等で収集した自らの運動、体重、血圧などのデータを格納できるようにするプロジェクトも進んでいる。

デンマークの患者ポータル Sundhed.dk は保健省によって設立された全国規模のPHRプラットフォームである。

オーストラリアでは、主管官庁のデジタルヘルス庁のWeb ページで、公的なEHR・PHRである「My Health Record」にアクセスできる民間事業者のアプリを紹介している。

米国のPHR「Blue Button」では、第3者が開発したアプリから自身の記録にアクセスできる取組も進んでいる。

英国では、かかりつけ医（GP）の電子カルテ導入率も高く、患者が自身の診療記録を閲覧できる仕組みも提供されている。

シンガポールのPHR（Health Hub）では、自らの診療データ閲覧に加え、健康管理アプリの紹介など様々なサービスが利用可能である。

4. 研究開発委員会

第142回（2021年3月2日）

議題：グループ活動最終報告

各グループより、2019年11月以降の活動結果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）：

コロナ禍により、大幅に予定を変更、メンバー会社からのプロジェクトマネジメントに関する事例報告を3回実施、並びに、リモート下でのグループワーク2回実施し、その結果が報告され

た。同時に、今期の活動に関してアンケートを実施、活動メインテーマである「事例報告・グループディスカッション」は高評価であった。但し、外部講師による講演会等、未実施に終わった項目もあり、コロナ禍の継続も予想されることから、次期計画として織り込んでいく事が説明された。

第2グループ（ライセンス／アライアンスに関する研究）：

大阪ヘルスケア産業見学、Bio-convergence KOL パネル開催等を通じて、医薬品業界の変革と、今後求められる企業間アライアンスに必要な考え方をディスカッションした結果、並びに、各チームの活動結果が報告された。チーム活動は、メンバーの興味に基づき、4チームに分け、①AI創薬：新規ビジネスコンセプト立案と医療機器開発Startupを通じたビジネスを構想、②企業ビジネスモデル研究：医薬専門・兼業メーカーから、成長／伸び悩み企業10社を選択、過去から現在に至るビジネスモデル（または戦略）を整理、③事業性評価ケーススタディー：患者数調査に利用するデータベースや事業採算性評価方法を調査分析、ならびに、④「海外進出リスク&ベネフィット」：海外進出と継続に必要な情報に関する調査分析結果が報告された。

第3グループ（新技術／新ビジネスモデルの調査・検討）：

Beyond Next Ventures 盛島氏による講演会を通じて、主に、ベンチャーキャピタルによる目利き、投資までに至る過程や判断材料について、Philips Co-Creation Center 移動会議では、デザイン思考に基づくイノベーション創出法に関する情報収集、並びに、各チームの活動結果が報告された。各チームのテーマは、「協業」、「再生医療」、「AI/IoT」および「未病」の4つであり、「協業」では、協業促進アイデアを討議、「再生医療」では、講演会等を通じてビジネス化に向けた現状と課題の整理、「AI/IoT」では、デジタル進化 / 技術進化を活用したヘルスケアビジネスへの展開、「未病」では、未病者に対するビジネス創造とそのプロセスを討論した結果が報告された。

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。

なお、コロナにより、予定していた第6回から第8回の開催は中止した。



第9回 (2020年10月20日)

議題：「新しい生活様式」について

要旨：COVID-19の影響下における「新しい生活様式」につき、事前に、第1グループメンバー内でアンケートを実施した。グループメンバーを3つのグループに分け、アンケート結果から聞いてみたいことを選択してグループ内討論を行い、メンバー所属各社での対応状況を全体で共有した。

第10回 (2020年12月15日)

議題：アンケート結果共有と来期活動テーマについて

要旨：事前に今期活動および来期活動に関するアンケートを実施し、アンケート結果を共有。共有後、メンバーを3つのグループにわけ、アンケート結果に基づいて関心の高かった来期活動テーマについてグループ内討論を行い、各グループのディスカッション内容につき発表を行った。討論の結果を共有し、来期活動への提言とした。来期活動テーマに関する幹事案として、ステージ毎のプロジェクトマネジメントを軸に、会社紹介やプロジェクトマネジメントに必要な個別スキルに取り組むこととした。

第11回 (2021年2月16日)

議題：会社、プロジェクト紹介（キリンホールディングス株式会社）

内容：キリンホールディングス株式会社および医薬事業の取り組みを紹介。紹介終了後、メンバーを3つのグループにわけ、紹介された事例についてグループ内討論を行い、各グループのディスカッション内容につき発表を行った。演者への質疑応答、討論の結果を共有することにより、プロジェクトマネジメントへの知識を深めた。

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5回 (2020年4月7日、9日)

議題：事務連絡、トピックス紹介、チームアクティビティの状況確認

要旨：

- 1) 2月以降、新型コロナウイルスの拡散防止のためPI活動自粛の方針となった。Web会議での初開催のため、参加企業各社からの接続状況も鑑みて2回に分けて実施した。
- 2) 開催をキャンセルしたパネルディスカッション(2/19)を5月以降のWeb開催に向けて再調整する方針を共有した。
- 3) トピックス紹介では、Bio Euro Spring(2020/3)は既にWeb会議で開催されており、参加者が状況を共有した。
- 4) チームアクティビティでは、4チームの活動テーマと状況を確認した。

BMチーム：企業ビジネスモデル(既存/新規)

REDチーム：兼業企業の新規事業取組事例(AI創薬/IT創薬動向)

Blackチーム：各国薬価制度や開発難易度を検討中

TBDチーム：海外進出リスク・ベネフィット

第6回(2020年6月17日)

議題：トピックス紹介、チームアクティビティ、講演会・パネルディスカッション、事務連絡

要旨：

- 1) トピックス紹介では、Bio InternationalがWeb会議ベースのBio Digital: One-on-One Partneringとして開催された事を共有した。
- 2) チームアクティビティでは、4チームの活動状況の確認。後半戦に向けて成果物の着地点を確認した。
- 3) 『Bio-convergence trendsの中でのPIフォーラム参加企業の生き残り戦略』として基調講演及びパネルディスカッションを行った。

基調講演①「Bio-convergence and New Reality」

講師 早稲田大学大学院 経営管理研究科 准教授 樋原 伸彦 氏

基調講演②「My Survival Strategy」

講師 Icaria株式会社 臨床開発・薬事担当 西山 結美 氏

基調講演③「What 's left in R&D after industry transformation?」



講師 ファイザーR&D 合同会社 ワールドワイドビジネスディベロップメント APAC リード、
Scout & Evaluation 統括部長 瀬尾 亨 氏

パネルディスカッション（モデレータ：樋原准教授、西山氏、瀬尾氏、参加メンバー）

事前課題の「Bio-convergenceにおける個人および企業の生き残り方」及び「COVID-19のあとで
会社が一番に取り組んだ事は何か、それに対するあなたへの影響は（考え方、実務なんでも）」
についてディスカッションした。

第7回（2020年8月26日）

議題：会社紹介（新規加盟企業2社）、トピックス紹介、チームアクティビティ、事務連絡

要旨：

- 1) トピックス紹介では、COVID-19下における Due Diligence の実施方法について、各社の実施
状況について情報交換を行った。Web 活用が進んだことで、他社との Meeting のスピードが増
した感がある一方、On site での確認が出来ない等の課題を意見交換した。
- 2) チームに分かれてディスカッションを実施し、チーム毎に現状報告を行った。

第8回（2020年12月3日）

議題：トピックス紹介、チームアクティビティ、来年度以降の取り組みについて

要旨：

- 1) トピックス紹介では、ビジネス・パートナリングイベント等の動向について、情報共有した。
また、COVID-19による事業開発部門の働き方への影響について意見交換した。各種学会・会議
等がオンライン化して日程調整や参加が気軽になった一方、各イベントの参加者は従来に比べ
て大きく変わっている印象を共有した。
- 2) チームに分かれてディスカッションを実施し、チーム毎に現状報告を行った。

BMチーム：チーム内で最後の纏めをどうするかを議論中

REDチーム：AI創薬からピボットするネタを見出した

Blackチーム：2G参加企業各社でのアンケートを実施して完了予定

TBDチーム：各国薬価制度や開発難易度を検討中

第9回 (2021年2月24日)

議題：諸連絡、チームアクティビティの最終報告と意見交換

要旨：

BM チーム：PI フォーラム、日本バイオテック協議会の会員企業を分析対象とし、ビジネスモデルの類型化を行った。各企業の売上高、研究開発費、規模、バリューチェーン、保有機能・技術などを調査し、各社毎の事業戦略を共有した。

RED チーム：国内外の最先端 AI を利用する新規ヘルスケア事業を調査し、国内事業との親和性を考察した。仮想のベンチャー企業での事業方針、対処すべき課題についてピッチイベントでの発表形式でとりまとめた。

Black チーム：2G 参加企業各社でのアンケートを実施して、各社の採算性評価手法、使用データベース（ex.IQVIA、Cortellis、JAMNET等）を調査した。

TBD チーム：欧州、中東、中国、アジアでの海外ビジネスにおける各国薬価制度や開発難易度をカントリーリスクも含めてとりまとめた。

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6回 (2020年9月17日)

議題：自己紹介・会社紹介（3名）、講師招聘について、チームごとの活動進捗、外部講師による講演会

要旨：1) 講師招聘について：AI/IoT チームの招聘講師は「日経 BP 総研 Beyond health 編集長小谷 卓也 上席研究員」にて決定した。2) チームごとの活動進捗：協業チームからの連絡事項：PI 内企業間で協業できる仕組み作り（情報取り扱い・運営方法）を検討中。次回の分科会にて、提案予定。3) 外部講師による講演会（再生医療チーム主催）：「再生医療の現状と今後の展望」と題し、以下の視点から再生医療の方向性や産業化に向けた課題などを講演していただき、活発な質疑応答及び意見交換を実施した。



第7回 (2020年10月22日)

議題：自己紹介・会社紹介(3名)、講師招聘について、チームごとの活動進捗、外部講師による講演会

要旨：1) 講師招聘について：未病チーム主催講演会の講師は、神奈川県政策局 ヘルスケア・ニューフロンティア推進統括官 進藤 和澄 先生に決定。2) チームごとの活動進捗：協業チームからの提案：各社のニーズ・シーズ、協業提案を記載したノンコンレベルの資料をPIF参加企業内で開示し、3Gメンバーが各社のコンタクト窓口として協業を促進するアイデアが提案された。活動を具体化するため、3Gメンバーにアンケート実施の予定。3) AI/IoTチーム主催講演会：日経BP総研 上席研究員「Beyond Health」編集長 小谷 卓也 先生より、「ソーシャルホスピタルの時代へ」という題目で、AI/IoTの活用によるヘルスケアの未来像について公演が行われ、活発な議論が行われた。

第8回 (2020年12月24日)

議題：自己紹介・会社紹介(4名)、チームごとの活動進捗、外部講師による講演会

要旨：1) チームごとの活動進捗：協業チームからの提案：活動を具体化するため、3Gメンバーにアンケート結果を報告。2) 未病チーム主催講演会：神奈川県政策局 ヘルスケア・ニューフロンティア推進統括官 進藤 和澄 先生より、「神奈川県が目指す健康長寿社会～未病の改善と最先端医療・技術の融合～」という題目で、未病に対する神奈川県の実践に関する講演が行われ、活発な議論が行われた。

第9回 (2021年2月3日)

議題：自己紹介・会社紹介(1名)、チームごとの今期の活動報告、今期の活動振り返り・アンケート結果の共有、来期の体制・活動方針

要旨：今年度最後の分科会

1) チームごとの活動進捗：協業チーム：PIフォーラム参加企業間で協業を活性化させるさらなる工夫について検討した内容について紹介(アンケート結果共有、来期の活動の枠組みなど)と討論があった。再生チーム：アーサー・ディ・リトルジャパン株式会社 花村氏の講演会「再生医療の現状と今後の展望」のまとめ、及び、チームメンバー全員の振り返りの紹介があった。AI/IoTチーム：日経BP総研「Beyond Health」編集長 小谷氏の講演会の振り返り、活動のまとめと今後に向けての紹介があった。未病チーム：神奈川県 政策局 ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室推進統括官 進藤氏の講演会の振り返り、今期の活動で得られたこと、まとめについて紹介があった。2) 今期の活動、来期の活動について、メンバーに事前にアンケートを行った内容に関して、結果の共有が行われた。3) 来期の活動テーマ(来期の活動テーマ：新技術 /

新ビジネスモデルの調査・検討)、体制及び活動方針について、来期リーダーより紹介があった。

5. クオリティー分科会

第77回 (2020年10月30日)

議題：1) 品質トピックス紹介、2) グループ討議「臨床開発中の原薬の保管条件及びリテスト期日設定方法について」

要旨：

1) オンライン (Zoom) による分科会活動を再開。今後の活動方針について説明を行った。

2) グループ討議では、3グループに分かれて議論を実施した。各グループの視点で「原薬の保管条件及びリテスト期日の設定」「臨床試験に使用される原薬の保管条件及びリテスト期日について」「実生産スケールの製造ロットでの安定性試験の必要性」「SOPで規定している基準があるか」「未知の不純物が出現した場合の対応」について議論した。開発初期段階では製法が変更されることはよくあるため、各社共通の課題として意見交換を行った。

第78回 (2020年12月24日)

議題：1) 品質トピックス紹介、2) グループ討議「分析バリデーション実施時のシステム適合性試験について」

要旨：

1) 小林化工で発生したイトラコナゾール錠へのベンゾジアゼピン系睡眠剤混入事例について、情報共有を行った。

2) グループ討議では、3グループに分かれて議論を実施した。「分析法バリデーション実施時に、分析ごとにシステム適合性試験を実施しているか」、「システム適合性試験を実施している理由」、「分析ごとにシステム適合性試験を実施していない分析法バリデーションで申請した経験があるか」について、各社の経験に基づいた意見交換を行った。

第79回 (2021年2月26日)

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

要旨：

1) 日常業務の疑問点では、「信頼性の基準で実施する試験の試験計画書・報告書」と「市販製培地の培地性能試験 (微生物限度試験法及び無菌試験法) について」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今季活動の振り返りを実施した。

6. セイフティー分科会

第76回 (2020年11月12日)

議題：今年度の運営方針、運営方法検討

参加メンバー自己紹介(2回にわけて実施：1回目)

各社の安全性評価方法の紹介(2回にわけて実施：1回目)

第77回 (2020年11月19日)

議題：参加メンバー自己紹介(2回にわけて実施：2回目)

各社の安全性評価方法の紹介(2回にわけて実施：2回目)

第78回 (2020年12月18日)

議題：1) 教育について

- ・ 新人教育(コロナ禍における苦勞話も含めて)
- ・ 安全性評価力向上のための人材育成
- ・ 学位取得に関する会社の支援・仕組み

2) 感染症対策下での仕事(安全性研究)の進め方について

3) 今後力を入れていきたい安全性評価について

(in vitro、毒性予測、AI解析など、実際取り組んでいることだけでなく、将来構想や希望も含めて)

第79回 (2021年2月26日)

議題：1) 委託試験について

- ・電子承認（契約書／試験計画書）について
- ・委託先への訪問のタイミングについて
- ・試験資料の保管について（委託先で保管満了を迎えた際の対応）
- ・委託先の選択
- ・試験後の被験物質の管理

2) 探索段階、最適化段階での安全性評価（光安全性、分解物の同定）について

3) 社外発表（論文、学会発表など）に対する各社の方針について

4) コンサルテーション、FTE契約等の利用について

7. エフィカシー分科会

第74回 (2020年11月13日)

議題：グループ発表 臨床試験実施の効率化

要旨：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

1) 治験費用における共通テンプレートの提案 ～SMO費用テンプレートの概要説明～

2) コロナ禍における各社の状況 COVID-19による影響について ～アンケート集計結果を受けて～

第75回 (2021年1月29日)

議題：ICH-E6（R2）の実装に向けた各社課題抽出及び対策の検討中央モニタリングのあり方

要旨：試験実施中におけるRBMに関する具体的な中央モニタリングのあり方（アンケート調査結果、中央モニタリングの目的・手法、Key Risk Indicators（KRI）review、標準KRI、有用でなかったKRI、KRIの閾値、統計データモニタリング、中央モニタリングの体制、シグナル検出時の対応、中央モニタリングの記録）に関して発表。

講演：中央モニタリングケーススタディ



講師：ファイザーR & D合同会社 川上 健 氏

要旨：ファイザーR & D 合同会社の実務経験を踏まえ、Central Monitoring Overview 中央モニタリング概略、KRI review 主要リスク指標レビュー、Statistical Data Monitoring 統計データモニタリング、Learning 考察に関して発表された。

第76回 (2021年3月16日)

講演：CRO 依頼をベースとした国内単独試験と国際共同試験の違いについて

講師：株式会社アイコンジャパン 田野 麻美子 氏

要旨：CRO 依頼をベースとした国内単独試験と国際共同試験の違いについて紹介。治験フェーズごとにおける相違点・注意点、グローバル試験におけるコミュニケーションなど。

議題：グループディスカッション

- 1) 国内単独試験と国際共同試験における違いについて
- 2) 今期全体 2019-20 年度のエフィカシー分科会を振り返って、メンバー全員から報告。

8. PMS 分科会

第67回 (2020年9月15日)

議題：「安全管理情報の収集におけるRPA活用の検討」、「EUにおけるシグナル管理」

要旨：

1) RPA を活用した安全管理情報収集の検討について発表があった。RPA は Web スクレイピングという方法を用いる。そのため、安全管理情報の収集対象は、Web ページである必要がある。RPA は、文献検索による安全管理情報の収集に利用することができるが、FAX で送付される医療関係者からの情報については利用することができない。課題としては、バリデーションの要求レベルが不明であることが挙げられる。メンバーからは、自社で導入している RPA の活用事例の紹介や RPA 導入における教育訓練等について意見交換が行われた。

2) EU におけるシグナル管理について発表があった。EU では医薬品の新たなリスク、又はリスク変更の特定を行うために、シグナルの検出 / 分析を行うことが要求されている。また、シグナル管理体制の構築、記録を含めた文書化が要求されている。そのため、各シグナルの検出・評価の履歴、監査証跡が分かるように管理しなければならない。メンバーからは、自社で実施しているシグナル検出の方法やシグナル管理の方法について紹介があった。

第68回 (2020年10月23日)

議題：「再審査申請 適合性調査リモート調査実施について」、「欧州医療機器規則（MDR）対応医療機器の安全性/性能に関する情報公開について」

要旨：

1) 自社医薬品で経験した緊急事態宣言下における再審査について発表があった。緊急事態宣言発出によって、通常実施で行われるPMDAの調査がリモート調査に変更となった。リモート調査は、事前調査と当日調査の二段階で調査され、事前調査では、あらかじめ提出した根拠資料の確認が行われた。当日調査は、事前調査での積み残しについて確認が行われた。事前調査でPMDAから確認事項が示され回答したことで、当日調査での懸念事項が限定され、当日調査はスムーズに進んだ。一方で、リモート調査事前調査用資料提出のため紙資料をPDF化する必要があり、緊急事態宣言下で多くの社員が出勤せざるを得なかった。

2) 欧州医療機器規則（MDR）対応に伴う医療機器の安全性/性能に関する情報公開について発表があった。EU加盟国に製品を流通・販売するためには、適用される規制に適合していることを確認してCEマークを貼付する必要がある。MDRの要求事項の1つに、医療機器の安全性/性能に関する情報を公開し最新の状態を維持する、という要求事項がある。自社での法的責任を担うCEマーキング製品について、IFU、Implant Card等に記載された安全性/性能に関する情報をwebsite上で入手可能な状態とし、さらにWebsiteと文書管理システムを自動連携させることで、情報を最新の状態に維持している。

第69回 (2021年1月15日)

議題：「医薬品添付文書の新記載要領対応について」、「薬害教育について」

要旨：

1) 医薬品添付文書の新記載要領の対応について発表があった。医薬品添付文書の新記載要領への対応は2020年3月31日までに対応しなければならない。またPMDAの添付文書改訂相談は、製品毎に時期が決められている。新記載要領に対するPMDAの基本方針の1つに「類似の製剤は関連会社で記載内容を検討、統一した案を提出すること」とある。各社で集まり、添付文書の記載内容を可能な限り統一させた。医薬品添付文書の新記載要領対応に関して、コロナ禍で計画したスケジュール通りに進まない、改訂案の内容確認（特に誤記の確認）に時間がかかる、といった課題が挙げられた。挙げられた課題に対して分科会内でも情報交換が行われ、分科会メンバーからは「計画の遅れに対して人海戦術で対応している」、「改訂案の内容確認について自部門だけでなく関係部門にも協力してもらい、内容を別の視点から確認することも行っている」といった意見が挙がった。



2) 薬害教育の取組みについて発表があった。医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団の薬害教育関連資料を基に自社従業員への教育資料を作成している。また、大阪府から発出された通知「医薬品等製造販売業の立入調査について」では、立入調査の際に薬害教育の実施状況についても確認する、と記載されている。薬害教育や GVP の教育訓練について分科会内で意見交換が行われた。分科会メンバーからは「薬害教育は PV 部門ではなく学術部門が実施している」、「教育訓練は e-ラーニングを使用している」、「e-ラーニングのスライド作成には多くの時間がかかるため、Zoom で教育訓練を実施している」、「教育訓練実施後のテストに合格するまで何度も受講者にテストを受けさせる」といった意見が挙げられた。

第70回 (2021年3月19日)

議題：「当社における安全管理業務と販売情報提供活動ガイドライン対応」、「当社における GVP・GPSP 自己点検について」、「当社におけるシグナルマネジメントの実施状況」

要旨：

1) 販売情報提供活動ガイドライン対応について発表があった。ガイドライン対応のため監督部門及び審査監督委員会を設置し社内体制を構築した。なお、監督部門は安全管理グループとなった。ガイドライン運用にあたって「販社で作成した情報提供資材の審査」、「販売情報提供活動のモニタリング方法」、「販売情報提供活動の継続教育の対象範囲設定」について社内で詳細な協議がなされた。分科会メンバーからも各社の社内体制についてそれぞれ報告があり、分科会内で情報が共有された。

2) 2020年度に実施した GVP・GPSP 自己点検について発表があった。これまで、他部署が実施してきた GVP・GPSP 自己点検を、2020年度から安全性部門が実施することとなった。実施の方法として、これまで他部署が実施してきた方法をもとに、GVPとGPSPで別々に実施してきた点検を統合する等して効率化を図った。また、自己点検業務の課題抽出も行った。今後、EU GVP Module Iに準拠したQMSの導入を検討する。

3) シグナルマネジメントの実施状況について発表があった。シグナルについては様々な定義や説明があるが簡潔に述べると「医薬品に関する安全性情報の中でリスクである可能性があり、さらなる検証が必要なもの」となる。なお、EU GVPではシグナルマネジメントが求められている。また、シグナルマネジメント導入によって業務効率化につながる可能性もある。そこで、ある製剤で入手した有害事象でパイロットを実施した。その結果、現在の手順で実施した方法と比較してシグナルの概念を取り入れた場合、リスクかどうかを検討する有害事象の種類を絞り込むことができた。

9. 薬事分科会

第137回 (2021年1月29日)

議題：事前アンケート結果報告、会社紹介、事例紹介

会社紹介：佐藤製薬株式会社

事例紹介：①FD申請書外字表、②製品切替一変、③FD申請書の入力文字数

第138回 (2021年3月25日)

議題：会社紹介、事例紹介、質問相談コーナー

会社紹介：全薬工業株式会社

事例紹介：①偽造医薬品発見事例、②承認書の誤記対応事例

質問、相談コーナー：①押印不要の通知について、②改正薬機法における責任役員の範囲について

10. ヘルスケア分科会

第94回 (2020年9月17日)

議題：今年度の活動方針検討

第95回 (2020年11月24日)

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

演題：オーダーメイドヘルスケア

講師：QIAGEN K.K. 根岸 公祐 氏

要旨：オーダーメイドヘルスケアやパーソナライズメディシンを実現するには「遺伝子（データおよびその解析メソッド）、リアルワールドデータ、社会的な仕組み（法整備 / 倫理問題）」の観点が必要である。そのうち、データ解析に欠かせない遺伝子検査は「PCR、マイクロアレイ、NGS」で区分されるが、検体や解析手法、価格が異なるため、ニーズや目的に合わせて選択する必要がある。なお、遺伝子解析では、診断・治療の目的か否かで医療用、一般消費者用（以



下DTC)と区分される。DTCとして日本では数社のサービスが体質や行動改善を促す情報ツールとして活用されている。一方、北米が主な市場である海外では、先祖解析などの事例もある。オーダーメイドヘルスケアの活用事例では食事療法を目的としたサービスがあり、遺伝子解析から得られたデータだけでなく、管理栄養士等との対面でのカウンセリングから個人に合わせてカスタマイズされている。一方、DTC以外のサービスとして2型糖尿病リスク評価サービスがあり、体質と生活習慣を組み合わせたリスク評価を個人だけでなく、企業へのトータルケア(コンサル)を提案する新しい試みもある。パーソナルメディシンでは国内では大学等でプレジジョンメディシンとして患者の最適な治療法の分析や選択に遺伝子解析が用いられているケースもある。海外では大手製薬企業とDTC会社において提携・投資し、データベースから創薬する構想があるが、個人情報保護や倫理面の観点から顧客の信頼度の評価を落とす側面もみられた。上記からオーダーメイドヘルスケアやパーソナライズメディシンがより広がるにはデータベースの信頼性ととともに、遺伝子情報が究極の個人情報であることを踏まえた、法規制や倫理面などのセンシティブな部分がクリアになることも重要である。

第96回 (2021年1月26日)

議題：会員会社紹介、講演会

講演会

演題：機能性表示食品を取り巻く環境の変化・課題

講師：特定非営利活動法人 日本抗加齢協会 事務局長 細山 浩 氏

要旨：平均寿命延長で、老後期間が長期化、高齢者の定義も75歳以上に変更される。健康寿命は男女とも74.9歳で世界一。健康医療戦略では、健康寿命延伸が目標であり、医薬品だけではなく食品：保健機能食品の果たす役割が大きい。特定保健用食品(トクホ)、栄養機能食品(規格基準型)、機能性表示食品(届出制)の件数は、トクホ：1,071件、機能性表示食品：3,245件、栄養機能食品：20成分(2021.1.20現在)。

1) トクホ：表示する機能、安全性を国が審査、消費者庁が個別に許可(表示許可：保険の用途17カテゴリー)。ヒト試験に数千万円以上の開発費用が必要なため、大企業以外では申請は困難。

2) 栄養機能食品：科学的根拠が確認された栄養成分で、含有量が一定範囲に入っていれば、国が定めた機能性表示が可能。(届出不要)開発費用安く、中小・小規模事業者向き。生鮮食品も表示可能。

3) 機能性表示食品：事業者責任で、科学的根拠に基づいた機能性を表示。販売前に、安全性や機能性の根拠に関する情報、生産・製造、品質の管理情報、健康被害の情報収集体制などを消費者庁に届出。(許可ではない)臨床試験以外に文献評価(SR)結果でも届出可能なため、開

発費用は大幅に削減でき、中小企業向き（臨床試験：5%、SR：95%）。生鮮食品も届出可能（現在96件届出済：野菜、魚、肉など（2021.1.20現在））。

また、各保健機能食品の課題は以下の通り。

1) トクホ ①疾病リスク低減：カルシウム、葉酸の基準設定（見直しなし）、海外の状況を踏まえて検討必要。②層別解析：健常域者（境界域者を含む）での層別解析を前提に、有効性評価が可能。

2) 栄養機能食品 ①消費者に理解でき、端的に健康増進効果のわかる表現の採用、②最新の知見に基づいた健康増進効果に関する表現の追加、③上限値の改訂、④他の保健機能食品との併記の実現を検討。

3) 機能性表示食品 ①軽症者を扱える領域の拡大（表示の領域拡大も含まれる）：女性更年期、男性更年期、膝関節、排尿、肝機能、②事後チェック（指針）の運用方法：エビデンス評価委員会、日本健康栄養食品協会や日本抗加齢協会の役割等、③分析：「機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証事業」で蓄積された事例を基に、取りまとめた留意事項の共有と課題・改善、④広告：公正競争規約策定：適正広告自主基準から移行、⑤消費者リテラシー向上。

第97回 (2021年3月16日)

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

演題：細胞農業 Cellular Agriculture 細胞培養を用いた持続的食料生産に向けて

講師：特定非営利活動法人 日本細胞農業協会 理事 杉崎 麻友 氏

要旨：細胞農業とは、本来は動物や植物から収穫される産物を、特定の細胞を培養することで生産する方法のことである。これまでの伝統的な農業に比べ、環境負荷が小さく、持続可能な食料生産方式として期待されている。2050年の世界の食料生産事情は、人口の増加により、畜産物の需要が1.8倍（2010年対比）に増加する見通しであり、さらに森林破壊、薬剤大量投与、水源疲弊によって、従来の農業・漁業では食料生産を持続できない可能性がある。そのため、畜産物以外のタンパク源として細胞培養による細胞農業が世界中で注目され、2016年4社だった細胞農業スタートアップは、2020年には70社を超え、23か国以上でスタートアップが誕生している。

細胞農業のメリットとしては、環境に優しい、食中毒のリスクがない、抗生物質を含まない、1つの細胞から大量生産が可能である。細胞培養は再生医療と根本的に共通の技術であるが、技術課題として、「タネ」細胞の開発、培養液、細胞の足場となる生体材料、大規模培養がある。



実用化に向けての方策は、食品グレード培養液の使用、大型培養プラントの開発/建設、味や食感の再現があるが、すべて細胞培養のコストに集約されている。そして細胞農業が世の中に認知されるためには、法規制整備による安全と文化の醸成による安心が重要である。

細胞培養肉、細胞肉の食品安全衛生に関する法規制に関しては、CRS 細胞農業研究会がフードテック官民協議会（2020年10月発足）の細胞農業 WT として運営し、提言書作成に向け、国外企業も含めて議論を進めている。政策立法に向けたウィッシュリストには、一般市民、食品会社、農林水産事業者、細胞農業企業、学術関係者、政策関係者など、各方面からの意見が盛り込まれ、誰も取り残されない細胞農業を目指している。

一方、消費者へ安心を届けるために、技術の透明性を重要視している。DIY バイオ実験、実験機器の製作、「DIY 純肉」開発、教育キット開発勉強会実施、国際学会発表、メディア対応、動画投稿等、様々な活動を通し、細胞農業が人々の理解と信頼のもとに社会普及することを目指している。

11. 薬価分科会

第175回 (2020年6月17日)

Web開催での運営方法

薬価紐解き：ブリニューラ脳室内注射液、クリースビータ皮下注、ポートラザ点滴静注液、イスパロクト静注用、ハルロピテープ

第176回 (2020年7月17日)

Web開催での運営方法

薬価紐解き：アイベータ配合点眼液、リティンパ耳科用250 μ gキット、ビフェルトロ錠100mg、フィコンパ細粒1%、ドウベイト配合錠

第177回 (2020年9月16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（第4回薬価担当者のための初心者講座）

薬価紐解き：デエビゴ錠2.5mg/5mg/10mg、ユリス錠0.5mg/1mg/2mg、リンヴォック錠7.5mg/15mg、ニューベクオ錠300mg、チラーヂンS静注液

第178回 (2020年10月21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（第5回薬価担当者のための初心者講座）

薬価紐解き：ノクサフィル錠100mg、ノクサフィル点滴静注300mg、コレクチム軟膏0.5%、ラツター錠20mg、同40mg、メラトベル顆粒小児用0.2%

第179回 (2020年11月18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（第6回薬価担当者のための初心者講座）

薬価紐解き：ロケルマ懸濁用散分包5g、同10g、キャブピリン配合錠、カボメティクス錠20mg、同60mg、テプミトコ錠250mg、ベレキシブル錠80mg

第180回 (2020年12月16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（第7回薬価担当者のための初心者講座 -1）

薬価紐解き：アネレム静注用50mg、ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL、ビルテプソ点滴静注250mg、オゼンピック皮下注0.25mgSD、同0.5mgSD、同1.0mgSD、ルムジェブ注カート、同ミリオペン、同ミリオペンHD、同100単位/mL

第181回 (2021年1月20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（第7回薬価担当者のための初心者講座 -2）

薬価紐解き：ソリクア配合注ソロスター、オニバイド点滴静注43mg、エンハーツ点滴静注用100mg、ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL

第182回 (2021年2月17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（第8回薬価担当者のための初心者講座）

薬価紐解き：ボンベンディ静注用1300、アイラミド配合懸濁性点眼、ゾルゲンスマ点滴静注、オンジェンティス錠25mg



第183回 (2021年3月17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（第9回薬価担当者のための初心者講座）

薬価紐解き：エンレスト錠50mg、同100mg、同200mg、ダーブロック錠1mg、同2mg、同4mg、同6mg、バフセオ錠150mg、同300mg、メーゼント錠0.25mg、同2mg

12. 生産分科会

第55回 (2020年12月17日)

議題：分科会発表と発表者による話題提供と今後の開催について

要旨：①旭化成ファーマ：承認事項の変更について、②今後の開催について：①リモート形式での開催について懸念点、世話人の役割について

第56回 (2021年3月16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アルフレッサファーマ：会社紹介、トラブル事例紹介、②大塚製薬：「製剤グローバル開発、グローバル展開の上でのノウハウ」のアンケート結果報告

III. お知らせ

1. 会員会社の入会および退会

2021年3月31日付で富士フィルム株式会社が退会されました。

2. 会員会社

2021年4月1日現在の会員会社は、33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	ダイドーフーマ株式会社	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	日本農薬株式会社	株式会社 富士薬品
マルホ株式会社	株式会社 ヤクルト本社	ロート製薬株式会社

3. 役員

2021年4月1日現在の役員は、以下の通りです。

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長 兼営業本部長)
副会長	松江 裕二	(EAファーマ株式会社 代表取締役社長)
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	大澤 豊	(協和キリン株式会社 代表取締役副社長)
理事・ アドバイザー	伊藤 正徳	(株式会社 ヤクルト本社 取締役常務執行役員)
監事	小泉 和人	(日本化薬株式会社 取締役常務執行役員)



4. 運営委員の交代

2020年7月1日付で運営委員 池上 孝雄氏（EA ファーマ株式会社）が退任され、後任として、島 洋一郎氏（EA ファーマ株式会社）が委嘱されました。

2021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、2022年6月30日までです。（敬称略）

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）
副委員長	島 洋一郎	（EA ファーマ株式会社）
委員	和歌 健	（株式会社 ヤクルト本社）
委員	奥村 美香	（協和キリン株式会社）
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	大野 道博	（東レ株式会社）
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 2021年7月14日
発行者 医薬品産業情報研究会 (PIフォーラム)
Pharmaceutical Industry Forum
〒100-0006
東京都千代田区有楽町一丁目1番2号 日比谷三井タワー
旭化成ファーマ株式会社
TEL : 080-6843-9609
E-mail : piforum@om.asahi-kasei.co.jp
Website : <https://piforum.jp/>