



第52号

2022年3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 大澤 豊).....        | 1  |
| II  | 2021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.....          | 12 |
|     | 3. 研究開発委員会.....          | 18 |
|     | 3-1) 研究開発委員会 第1グループ..... | 20 |
|     | 3-2) 研究開発委員会 第2グループ..... | 21 |
|     | 3-3) 研究開発委員会 第3グループ..... | 22 |
|     | 4. クオリティー分科会 .....       | 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.....           | 24 |
|     | 8. 薬事分科会 .....           | 25 |
|     | 9. ヘルスケア分科会 .....        | 26 |
|     | 10. 薬価分科会 .....          | 27 |
|     | 11. 生産分科会 .....          | 28 |
|     | 12. 制度勉強会 .....          | 29 |
| III | お知らせ .....               | 30 |
|     | 1. 会員会社の入会および退会.....     | 30 |
|     | 2. 会員会社 .....            | 30 |
|     | 3. 役員.....               | 30 |
|     | 4. 運営委員の交代.....          | 31 |



## I. 巻頭言（理事 大澤 豊）

### 理事 大澤 豊

（協和キリン株式会社 代表取締役副社長）



PIフォーラムの理事を務めております、協和キリン株式会社の大澤でございます。巻頭言として一言ご挨拶を申し上げます。新型コロナウイルスの感染が初めて確認されてから2年余りが経過しましたが、いまだにその収束は見通せず、厳しい状況が続いております。新型コロナウイルス感染症に罹患された皆様の一日も早いご快復をお祈りするとともに、この間ずっと最前線で治療にあたっておられる医療従事者の皆様ならびに関係各所の皆様に心から感謝申し上げます。

PIフォーラムは昨年30周年を迎え、17社でスタートした会員企業数も現在は33社になりました。2020年にはコロナ禍を受けて活動を一時休止しましたが、事務局の皆様のご努力によりリモート環境が構築され、2021年から各委員会や分科会の活動が新しい形で再開されました。定例研究会では厚生労働省やPMDA、諸団体の皆様によりリモートによるご講演を賜ることができ、これまで以上に多くの方にご参加いただくことができました。また、アフターコロナの活動に関するアンケートにおきましては、リアルとリモートのハイブリッド方式による委員会・分科会開催を希望するご意見をいただいております、コロナ禍を変化の機会と捉え、前向きに活動を継続、発展させていきたいという皆様の思いも確認できました。

昨年発表された「医薬品産業ビジョン2021」には、「世界有数の創薬先進国として、革新的創薬により我が国の健康寿命の延伸に寄与するとともに、医学研究や産業技術力の向上を通じ、産業・経済の発展に寄与すること」が医薬品産業政策のビジョンの一つとして挙げられました。革新的創薬につながるモダリティが、低分子やバイオ医薬から再生医療、遺伝子治療、核酸医薬などへと広がり、多様化・複雑化しております。製薬企業とアカデミアや特異技術を有するベンチャー企業などとの多様な協業によるエコシステムが画期的な新薬を生み出す源泉として期待されております。我々は、多様な技術や基盤に強みのある異業種メーカーが集まった研究会として、このエコシステムの中で重要な役割を果たすことができると考えます。

また、ITやデジタル技術を活用して予防や未病対策を含む従来の医薬品の概念にとどまらない新しい医療へ挑戦することも求められています。PIフォーラムの30年の積み重ねという縦の繋がりと、会員企業メンバー同士の横の繋がりによって作り出される創造の場において、皆様がそれぞれの科学や技術の深化と組み合わせを縦横無尽に追究し、イノベーティブな医療を目指した挑戦をリードしていくことを確信しております。

末筆となりましたが、会員企業の皆様にはますますの積極的なご参画と活発な意見交換にご協力をいただければ幸いです。厚生労働省をはじめとする関係機関や諸団体の皆様におかれましては、引き続き暖かいご支援とご指導を賜りますようお願い申し上げます。

## II. 2021年度上期の活動実績

### 1. 定例研究会

#### 第299回 (2021年4月9日)

演題：「デジタル技術のヘルスケア分野における活用事例と今後の展望」

講師：旭化成株式会社常務執行役員（元日本IBM株式会社最高技術責任者） 久世 和資 氏

要旨：

計算機システムは、第三世代であるコグニティブ・システムの時代に入った。コグニティブ・システムを実現するテクノロジーの一つがAIである。AIは、人を支援するシステムであり、あくまでも人が主体となってタスクや業務を達成する。したがって、AIを人工知能（Artificial Intelligence）ではなく、人間の知能を拡張する拡張知能（Augmented Intelligence）と解釈することもある。コグニティブ・システムのきっかけとなったのが、IBM Watsonである。Watsonは、アメリカで50年以上も続く人気クイズ番組ジョパディで、2011年に二人の歴代チャンピオンに勝利した。あらゆるジャンルの問題が出題されるジョパディで、チャンピオンに勝てたのは、1）計算機システムの高性能化、2）ウィキペディア、新聞、雑誌、聖書など利用できるデータの増加、3）優れた学習アルゴリズムの開発の三つの要因による。データには、構造化データ（例えばスプレッドシートで処理する数値データやテキストデータ）と非構造化データ（自然言語データ、画像データ、センサーデータなど）の二種類がある。世界で作り出されるデータの量は、一年で2倍になっており、2021年は、59ゼタバイトに達した。特に非構造化データは急速に増えている。大量のデータは、第二の天然資源とも呼ばれ、そこに多くの価値が埋もれている。医療分野やヘルスケア分野においても、今後、データをどのように集めて、貯めて、活用していくかが重要となってくる。我々の健康に影響する主なデータは、臨床データ、ゲノムのデータ、外因的データの三種類である。中でも外因的データが、一人あたり一生涯で1,100テラバイトとなり、影響度が60%と最も高い。外因的データを取得するには、従来の医療産業だけでは難しく、多様な産業や企業や自治体が連携して、データの蓄積や共有をすることが必須となる。2011年、ジョパディの対戦が全米で生放送された直後、Watsonを業務やビジネスで使いたいという要望が多く寄せられた。中でも医療応用への期待が高く、複数の医療機関と事業化実証の共同プロジェクトを開始した。2014年には、事業化の目途がたち、Watson事業部を設立、翌2015年にはWatsonヘルス事業部を設立した。医療支援AIには知識検索型、予測モデル型、画像診断型、日常行動モニタリングの4つの累計がある。医療の世界は、新規の疾病、症例、治療法、医薬品、医療機器など、新しい情報が日々、増えている。ところが、現場の医師は、これらの新規情報を勉強する時間が、米国の場合、平均月5時間しかない。新しい情報を理解した上での診断や治療が現場の医師には難しくなっている。この課題を解決するために、AIシステムが日々更新される情報を学習しておき、医師のかたわらで、診断や治療の支援をすることが推進されている。



メモリアルスローン癌センターとの共同プロジェクトでは、癌症例を120万、癌の専門誌から200万ページを初期データとし、癌センターの医師が、三年間、Watsonの学習支援をし、癌診断支援システムを開発した。現在、このシステムは、世界の複数の病院で使われている。東大医科学研究所との共同研究では、膨大な論文や薬の情報を基に、白血病の診断支援の実証研究をしている。当初、標準的治療も効果がなく、容体が悪化し原因もわからない状態であった60代の患者の命を救った事例もある。患者の治験情報、膨大な論文や特許、遺伝子の情報から、特殊な白血病の可能性と治療法の候補を提示した。その提示結果の根拠となる論文などの情報も同時に示すことにより、医師チームがその根拠情報を精査・検討しなおし、治療法を決定した。Watsonによる病名候補の提示に要した時間は10分であった。膨大なデータを網羅的に分析することはコンピュータが得意とする、その結果から最終判断するのは、医師が受け持つ。このように、人とコンピュータが、お互いに得意とすることを分担し協業し、業務やタスクを達成する形態がとられる。創薬の支援についても、ベール医科大学とP53に関連する共同研究を実施した。大量のデータを網羅的に分析するのはコンピュータが得意である。17万件のP53に関する論文を分析することで、創薬のスピードアップの可能性を示した。医療画像解析の支援については、画像情報に、バイタルデータやカルテ情報などを組み合わせて、学習のためのデータ準備の自動化を図っている。ファイザーとIBMの共同研究では、パーキンソン病の重篤レベルのスコアリングを医療機関に通院することなく、自宅に設置した各種のセンサーを活用し分析することを進めている。結果は、臨床や製薬に活用されている。AIによる保険リスクモデルの構築支援の実証実験も、藤田医科大学と第一生命で実施している。糖尿病患者の大量データを分析、学習し、悪化するリスクを正確に予測することを目指している。これにより、糖尿病患者も保険に加入することができ、症状の悪化を防ぎ、より健康な社会の実現にも貢献できる。メンタルヘルスは、その疾病の種類を正しく判断することが重要であるが、その分析にもAIが利用されている。患者の会話の内容分析、声のトーンの分析、視線分析、歩行分析など、特殊なセンサーを必要としないAIによる分析を複数組み合わせることで精度の高い診断が可能となっている。COVID-19に関しても、複数の企業のスーパーコンピュータをつないで、超高速のシミュレーションが実行できる「ハイパフォーマンス・コンピューティング・コンソーシアム」や、臨床の現場で正確な情報を提供するCOVID-19 Deep Searchなどの取り組みを進めている。AIの更なる展開のためには、いくつか主要な課題がある。学習や推論のためのコンピュータを動作させる消費電力が大きすぎることもそのひとつである。その問題を解決するために、人の脳の構造を模倣した脳型コンピュータやアナログコンピュータの研究開発も活発である。また、人を支援するコンピュータが、効果的に仕事をするために、人との自然なコミュニケーションが必須となってくる。人と対話や討論ができるシステムの開発の第一歩として、ディベートをするシステムを開発し、2019年にディベートの世界チャンピオンと対戦した。この技術は、現在、業務やビジネスに応用されている。最後に旭化成のデジタル変革の取組みを簡単に紹介する。デジタル変革推進のロードマップを作製し、2023年には、事業や業務の各現場でデジタル活用が当

たり前となるデジタルノーマルを目標としている。デジタル人材4万人計画では、海外も含む全社員がデジタルの知識やスキルを習得し、「デジタルは一部のメンバーの特別なものでなく、だれもが当たり前に使える手段」といった企業風土の確立を目指す。イノベーションを実現するためには、デジタル技術の活用の他に、組織の壁、企業の壁、国の壁を越えて、取り組む「共創」が重要である。さまざまな企業やチームが集まって、共創する場として、今年1月に田町にCoCo-CAFÉをオープンした。

### 第300回 (2021年5月14日)

演題：「最近のAMEDの取り組みなど」

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

要旨：

AMEDは独立行政法人の1類型であり、行革で法人が統合廃止される流れ中にもかかわらず2015年にわざわざ創設された点に意義がある。目的は医療分野の研究開発について基礎から実用化まで一貫した研究支援を行うことで、健康医療戦略室で所管していた。事業コンセプトは、アカデミアのシーズを臨床につなげていくため、公募により課題の申請を受け、これをピアレビューして評価の高いものから採択し、研究費を付ける。病態の解明から企業への導出までが対象範囲で、製品化に向けた治験までいけばそれは企業の仕事であることから、研究支援はフェーズ2までとしている。

研究開発法人となっているが、自ら研究をするところではなく、研究開発の支援をする機関。政府全体のCOVID-19対策では1930億円ついているが、そのうちの1386億円がAMED経由での支援。年間事業費が1400億円ほどなので、ほとんど人は増えていない中、ほぼ二倍の業務量をさばっている。

治療薬などでは、補正予算などで約300課題ほどを支援している。新薬の開発には10年はかかる。昨年春ごろは治療薬を早く出せと言われていたため、まずリポジショニングを中心に支援した。もちろん、別途新規作用機序の治療薬開発は今も行っている。治療薬候補は守秘義務があり具体的には言えないが、富岳を回して治療薬候補を見つけたりもした。しかし、これを日本で実際に開発に回すとすると簡単ではない。患者は日本にはそれほどいないし、治療法がある中で治験に参加する人は少ない。ワクチン開発も一年前から走らせている。単発ではなく大型の支援をすることとして500億円を基金として積んだ。海外では1年ですでにワクチンが実用化されたいといわれるが、15年くらい前から準備していた。コロナワクチンではないが、もともと治療法として開発していた新規モダリティがあり、その仕上げの直前にコロナが発生したため急遽中身を入れ替えてワクチンにしたもの。日本でワクチン開発が進んでいる会社の中にも遅ればせながら約10年前から取り組んでいたところもある。その5年の遅れを1年遅れくら



いまで追いつけているのだから大したものだと思う。ほかにも検査法の開発や、基盤整備などもやっている。分子疫学調査でゲノムを見ると変異の動向がわかる。国際連携としては、海外拠点を持っている大学を支援。日本には患者がいなくても海外拠点とうまく連携すれば研究ができるので、研究者に紹介している。

AMEDには健康医療戦略室時代からかかわっているが、AMEDが行う研究開発支援というのは今みたいな支援でいいのだろうか、AMEDは社会から何を期待されているのだろうか、と改めて過去を振り返ってみた。自公政権に戻ったばかりの安倍内閣で医療分野の研究開発の司令塔機能、日本版NIHを創設する、とされていたのがAMEDである。当時、経済成長への寄与、健康分野で世界市場に打って出ると言う位置づけになっている。これを受けて医薬品産業政策の考え方を作った。こういう背景でAMEDが作られた。果たしてこれが今できているのだろうか。第二期の経営陣の反省点でもあり、チャレンジでもある。

2013年6月14日閣議決定の日本再興戦略には、「基礎から一貫通貫で管理する仕組みを作り、実務レベルの中核機能を果たす」とされている。それまでは厚労省は疾患に着目した研究支援を行い、文科省は基礎中心で大規模支援、経産省は実用化直前の補助金を中心だったが、それぞれがバラバラでつながっていない。これをつないで機能させるために2014年7月22日に健康・医療戦略が閣議決定され、2015年4月1日にAMEDが設立された。

AMEDは内閣府に加え文科・厚労・経産の所管であり、その政策意図を受けながら、各省予算を集約して一元的な研究開発支援を行う。

支援先は大学、病院、企業、研究者などであり、その研究に対してワンストップで審査をして研究費を配分し支援をする。今後、もっと付加価値をつけられないか、どうすればAMEDの存在価値を伸ばしていけるか、を考えている。

健康・医療戦略に関係する協議会は今7つで、もうすぐ国際保健の関係で一つ増える予定。それぞれとりまとめを行っているのでチェックすべき。

第一期から第二期にかけてプロジェクトの大幅な見直しをした。第1期は各省のプロジェクトをまとめたところまでで、疾患領域と横断領域という切り口で9PJになっていたが、第2期のポイントは6つのモダリティ別の統合プロジェクトに加え、疾患の切り口やムーンショットインハウスも見ながら相乗効果を出していこうとしている。

それぞれのプロジェクトが省庁の事業の事務作業の外注下請けみたいな位置づけに見えるが、実はAMEDは研究現場や企業に近い最前線にいて、様々な情報が聴ける。これを活かして、例えば次の予算編成に向けて情報収集をしたり、既存事業を融合させて新しい研究支援の事業を立てたりといった提案をする、さらには第3期の健康・医療戦略に向けた新しいプロジェクトの提案をする、そういった機能を作りたい。これがAMEDの本来期待された役割ではないかと

考え、今動いているところ。

CiCLE 事業は、提案者が応募した事業に対して AMED が投資する仕組み。医薬品開発への投資なので、100に1回成功すればいい、その代わり成功した製品は投資の100倍払ってね、という思想で最初は設計したと思う。しかし、財源が国債ベース、つまり政府が借金をして AMED に資金を貸し、それを投資する仕組みなので、企業への投資の結果を全部きちんと返してもらわないといけないルールになっており、その結果、手堅いところしか投資しない現状になっている。少し惜しいところだが、仕方ないかもしれない。仕組みとしては、一般型は10年間の開発で最大100億、その後15年かけて返済であり、売上げの1%を上乗せして返却。ベンチャー型は、主にスタートアップ支援で、期間5年間で10億の小口になっている。開発が失敗した場合の返済は投資額の10%のみとなっているが、次回からは3割返済に修正した。

ムーンショット型とは、不可能かもしれないが実現したらすごい、というような野心的な目標を立てた研究。政府全体で7つの目標をたてており、7が健康医療関連で、これを AMED が100億円かけて実現する。

創薬支援ネットワーク：基盤研・理研・産総研と連携し、シーズの目利きをした上で技術を持ち寄って支援。シーズを指定して支援する形なので、通常の AMED の公募課題とは異なる。DISC では企業から出してもらった低分子ライブラリの共有をしてきたが、さらに進めて中分子ライブラリを購入してこの枠組みで提供していく。また、GAPFREE はアカデミアと企業をマッチングして企業側の資金も国の研究費と同額出してもらって支援する仕組みだが、これをさらに進めて、これまではアカデミアと企業が1対1だったり1対多だったりしかなかった仕組みを、GAPFREE 4として多対多でできるようにした。これは研究現場の要望を聞いて AMED から提案して制度を進化させたもの。さらにその先の GAPFREE 5を進めている。これは患者ニーズを出発点として研究開発を行う仕組み。PPI的ニーズオリエンテッドな発想。

AMED-FLuX はシーズに対するアカデミアと企業との認識のギャップを研究者に伝え、有望なシーズが見当違いな研究方向で開発フェーズにつながらないような状況を改善するための取り組みである。

三島イニシアティブは理事長の名前で AMED として推進するというもの。日本にはコアなバイオバンクが3つある。その利活用のための仕組み。現在はすでにインデックスの検索ができるが、さらにデータ連携をしてスパコンを使って解析までできるようにする。

AMED の存在意義は何なのだろうか、と振り返り、さらに新しいことに着手していこうと考えている。これが第2期の課題。すでに一年過ぎて残り4年である。

現在、既存の6プロジェクト以外も含め、AMED 全体の機能や関係について検討・マッピングしている。これらの資源を使って研究開発の支援をうまくつなげていきたい。



AMEDでは、目標に定められたKPIはKPIとして、さらに新しい価値を創成していくべきだと考えている。自分たちの資源を使って新しい仕組みを創設し、新たな価値を創成できる組織ではないかと思っている。

### 第301回 (2021年6月30日)

演題：「ヘルスケア産業をはじめとする最近の中国経済情勢について」

講師：在中国日本国大使館一等書記官 伊藤 秀俊 氏

要旨：

中国の掲げる政策の全体像や方向性、医療への考え方を中心に、広い視点でご講演いただいた。中国は5年を区切りとして国の計画を策定している。2021-25年が第14次5か年計画期間になる。昨年末、第13次5か年計画期間中に行われた中央経済工作会議の中で、8つの重点業務を掲げているが、その中で、「国家戦略科学技術力の強化」を中国発展の基礎と考え、最重要目標と掲げている。また「内需拡大」の中で医療が語られており、公共サービスを合理的な形で増やしていくとしている。中国で経済を考える際は、内外双循環、すなわち内需拡大の力点がどこかということと、海外との関係をどう考えるかという2点を考える必要がある。2021年から始まった第14次5か年計画を考える際に、3月に行われた全国人民代表会議での内容でポイントが2点ある。1点目は政府活動報告において、2021年GDP成長率目標を6%以上と掲げている点で、昨年、主要国がマイナス成長である中で2.3%であったことや、IMF等で8%前後との予測であることから考えると、堅調な数字目標と考えている。もう1点は、2035年ビジョン目標の中で「経済発展」、「イノベーション駆動」、「民生福祉（医療等）」、「グリーン生態」、「安全保障」の5つの柱が語られている点。特に医療に関しては、国民の97%が公的保険に加入、皆保険となったと言える状況となり、次のステップとして、人口当たりの開業医師数を増やすこと、平均寿命を延ばすことが掲げられている。第14次5か年計画及び2035年ビジョン目標の具体的な中身について、「イノベーション駆動」の中ではAI/量子技術開発と並んで力を入れる分野として、脳科学研究、ゲノムバイオ技術、臨床医学が掲げられている。また、「現代産業の発展」の中では、革新的な医薬品開発として、ワクチン、ガン、心血管疾患、脳血管疾患の治療薬と具体的に記載され、さらに「スマート医療の加速」として、オンライン診療等の強化が掲げられている。「健康中国」という考えが記載されており、公立医療機関の再構築、予防・治療・ケア・リハビリの有機的融合、国民皆保険制度の健全化、医療費抑制のための医療サービスの標準化・情報化が掲げられている。そういった中、海南省では規制緩和措置を実施している。国際医療特区があり、欧米企業の進出が多い。9つの優遇政策（医薬品及び医療機器の輸入許可の加速等）が実施されているが、2021年4月より、さらなる緩和策として、オンライン処方薬の販売展開等が進められている。中国の方針としてオンライン診療強化が進められていることから、今回の緩和策が中国全土に広がる可能性があるかとみており、動向に注目している。日系医薬品業界との

連携として、中国日本商會が作成した白書を中国当局に申し入れ等をしている。中国の特徴としてトップダウンが強いことからハイレベルでの交流が重要で、それを実務に繋げていくことが必要である。中国での事業展開を考える場合には、日本と比較し、中医協、社会保障審議會のような国の政策を決める議論の様子が公開されないため、政策の事前情報を収集することが極めて重要である。報道されている情報以外の情報収集が中国を理解する上で重要であるため、中国日本商會の発信情報等、別の角度からの情報を確保することが重要である。

演題：「最近の中国医薬政策の変化と市場の変化」

講師：中国日本商會ライフサイエンスグループ事務局 InterBridge Group (Shanghai)

董事長兼総経理 西岡 昌平 氏

要旨：

医薬品政策の中でも主にここ数年の医療費抑制政策に絞った内容でご講演いただいた。ここ数年の医療費抑制政策は、主に、VBP (Volume Based Procurement: 入札価格決定後のさらなる値下げ要求)、薬剤加算の廃止 (納入価格の15% 上乗せに価格での販売禁止)、二次価格交渉の推奨 (薬剤加算の廃止による利益減少分を、医療機関が納入価格交渉をすることで補填すること)、医療機関収入の薬剤比率制限 (ジェネリックの推奨)、NRDL (National Reimbursement Drug List: 中央政府による価格交渉) の5つ。

VBP とは、集中購買を通じて薬価を抑制し、医療基金負担を軽減するというもの。薬価を政府の要求通りに値下げしたら、全国の公立病院の契約量の40-80% を一定期間での購入契約が可能となる。値下げ率によって、他社がいなければ独占も可能。ただし、改定ごとにルールが変更となるため注意が必要。NRDL (国家基本医療保険医薬品リスト) は、償還可能な医薬品リストを明確化したもので、甲類 (100% 償還)、乙類 (一般的に70-80% 償還、省市によって異なる) に分類される。20年7月31日に新NRDLが発表 (施行日は2020年9月1日)、ルールが変更となった。主な変更点は以下の3点で、①今までは専門家が検討対象品目を決めていたためにリストに入れることが難しかったが MAH による自主申請が可能となった点、② NRDL が年1回定期更新される点、③新規収載の場合は薬剤経済性評価のうえ、価格交渉が行われるが、2年後に再び価格交渉が行われるため、ライフサイクルが短くなった点。なお、2020年はMAHによる新規収載申請が751品目あり、専門家評価を経て、国家談判 (価格交渉) まで到達したのが148品目、国家談判を成功したのが96品目 (薬価平均下落率50.65%) であった。外資系製薬企業への影響としては、ライフサイクルの変更が大きい (去年から大きく変わった)。発売後すぐに保険収載可能とルールが明確になった一方で、VBP により売上が下がる時期が早くなったと言える。NRDL 収載ルールの改定により、毎年の申請が可能となった一方で、薬価を50% 下げないと NRDL に収載されなくなった。(2020年談判結果より) そこで最近の動きとして、民間医療保険



の活用が進んでいる。主に稀少疾患治療薬や抗がん剤等で、販売開始から医療保険収載までの期間で民間医療保険が活用されている。

- ・ 個人保険：製薬会社が保険会社（平安保険など）と組み、特定抗がん剤が使われたら支払われる
- ・ 都市保険：年齢、職業に制限がない保険で、特定高額医薬品20品目が使用されると支払われる
- ・ 特別医薬保険：確定診断後に加入する保険で、製薬会社が保険会社を通じて高額な薬剤費用を補填

中国は医療費抑制の方向性として、個人負担比率の減少、公的医療費抑制、社会支出（新モデル：民間医療保険など）の拡大、を目指している。民間医療保険のような民間サービスを促進する施策が今後も発展する。中国の医薬品市場は、高齢化、一人当たりの医療費増加により、今後も拡大すると予想している。政策的に公的医療費抑制が進む一方で、NRDL収載を目指しつつ価格面で折り合いがつかない場合は、NRDLに入れないシナリオ、すなわち民間サービスの活用を選択肢の一つとして検討することが、中国での事業拡大のポイントとして挙げられる。

### 第302回 (2021年7月28日)

演題：「アフターコロナにおける医療プラットフォームと製薬産業」

講師：株式会社ミクス代表取締役 / Monthly ミクス編集長 沼田 佳之 氏

要旨：

2030年頃の医療の姿を展望し、2021年の現在どのような課題にどのように向き合うかを技術プラットフォームの観点からご講演いただいた。日本は総人口の減少に加え、現役世代の人口が減少傾向にある。デジタル技術で生産性を向上させる必要がある。ジェネリック薬の浸透、革新的新薬、再生医療の発展、毎年の薬価改定などここ10年間の医療の環境変化は想像以上に大きかった。

これから10年は、ヘルスケア台頭に呼応した情報のネットワーク化が進むと考えられる。政府はデータヘルス計画を推進しており、今後、医療分野でのデータの統合と共有が進んでいくと考えられる。オンライン診療やオンライン服薬指導の活用が既に始まっており、2022年には電子処方箋の運用も予定されている。治療アプリに加え、LINE ドクターなどの遠隔診療サービスも始まっている。これらは診療情報共有による医療提供の基盤になる。また、ドローンによる医薬品宅配の実証実験も始まっており、ラストワンマイルのプラットフォームの1つに位置づけられる。

医療関係のデータ共有化に伴い、データを通じたコミュニケーションが急増していくと考えられる。医療情報を自分で閲覧・利用するに留らず、治療アウトカムや患者の満足度といった指

標で医療サービスの評価が進むと考えられる。治療アプリの活用なども高齢化社会では有効と考えられる。医療サービスという非日常をいかに日常に近づけていけるかが問われる。

ヘルスケア事業の定義も変化する。従来の創薬型企業視点の事業から、ヘルスケアを患者視点のソリューション提供と考える事業へと変わっていく。この場合、医療に加えて予防や健康もスコープに入ってくるので、専門の製薬メーカーより兼業メーカーが有利と推測される。

地域フォーミュラリーという新しい考え方も大切。薬剤費抑制を主目的とした院内フォーミュラリーとは異なり、地域フォーミュラリーでは、ポリファーマシーの解消、地域ニーズに合った医薬の備蓄という観点での地域の薬の管理に軸足がある。ここでも医療情報（データヘルス）の情報共有が必要となる。

コロナ禍を境に、製薬企業の医療プラットフォーム活用に変化が見られる。医師はウェブ講演会経由の医療情報インプットに比較的満足している。他方、MRはタイムリーな医師との面談機会が減っているため、せっかくの処方機会を生かしきれていない。医師の半数はネット等で得られた情報をMRに確認した上で処方に至っているとのデータがある。これまでの「MR to Dr」から「MR to Drグループ」へとビジネス面談の考え方を変える必要がある。仲のよい医師を通じた小規模勉強会は効果がある。リモート面談により地理的・時間的な制約がなくなってきた利点をもっと活用すべきだ。

医療での技術的進歩が早く、ワクチン接種のインターネット予約で見られるように新技術プラットフォームに高齢者がついていけないのではとの質問があった。これらは現在直面している課題である。今後の10年を準備期間として、環境整備と技術の浸透を図っていく必要がある。子供を持つお母さんのように、SNSなどに慣れている世代でかつ高い医療ニーズがある世代がアーリーアダプターとなり、新技術の市場を牽引していくことになると思われる。

### 第303回 (2021年9月29日)

演題：「米国最新動向の紹介～バイデン政権が進める医療政策」

講師：JETRO NEW YORK 厚生部長 須賀 幹郎 氏

要旨：

#### 1. 薬価抑制政策の動向

バイデン大統領が大統領選挙時から掲げている薬価対策としては以下のものがある。

- ・メディケアの価格交渉
- ・インフレ率を超える引き上げへのペナルティ



- ・カナダなど海外からの購入
- ・広告費の税控除の廃止
- ・医薬品の価値を評価する review board

8月12日バイデン大統領は薬価引き下げ等のための措置を設けることを議会に要請した。

具体的措置としては①メディケアにおける薬価交渉の許可②インフレ率を超える薬価引上げのペナルティ③メディケア受給者の年間自己負担額の上限設定、である。ただし、これら政策により今後上市される新薬が減少するのではないかとの危惧から、③を除き製薬業界は反対している。

## 2. 医療保険へのアクセス改善の対応

2020年の無保険者の割合は8.6%であり、メディケアなどの公的保険に加入できない人が失業等により無保険者になりやすい。ただしオバマケア等により無保険者は減少傾向にある。バイデン政権は保険料税控除の拡充、マーケットプレイスの特別登録期間の設定、ナビゲーターの予算拡充などにより、特別登録期間内に約280万人が医療保険を選択・加入した。米国は医療支出の45%を政府が負担しており、日本と比較してみてもその水準が高いことが分かる。

## 3. わかりにくいアメリカの医療制度

患者が気付かずに加入する医療保険のネットワーク外の医療提供者の治療を受けた時に発生する高額な医療費請求は Surprising Bill とよばれ重大な問題として認識されている。これは高額だけでなく、ネットワーク外の医療機関への自己負担は加入する医療保険の deductible に通常含まれないという問題も生じる。これらの問題に対して2020年12月に No surprising Act 法が成立、2022年1月に施行予定である。これは患者の事前承諾がない限りネットワーク内で適用される料金で処理する。またネットワーク外料金を適用する際も、患者の自己負担はネットワーク内で適用される料金に基づき決定される等の内容となっている。

## 4. Aducanumab について

6月7日にFDAはアルツハイマー病のあらゆる患者を適応して迅速承認した。その後7月8日には臨床試験の対象と同範囲の軽度の患者に限定となった。迅速承認は承認後の試験が必要となっている。価格は74kgの患者に投与した場合の年間の費用はリストプライスベースで56,000ドルとなる。これに対してバイオジェン社・エーザイ社は今後4年間リストプライスを引き上げない、患者規模や導入率が会社の予想と大きく異なった時価格問題に取り組むとしている。対象の大半が高齢者のため、メディケアパートBの対応が注目されている。最終決定は9カ月以内に行なわれる見込み。議員からは価格設定で批判的な意見が続出している。また、バイオジェン社と

FDAの「緊密な関係」が承認の判断に影響を及ぼしたのではないかとの疑いが話題となり、8月4日連邦保険福祉省は迅速承認の過程等についての調査を行うと発表した。

## 2. 医薬事業委員会

### 第150回 (2021年5月26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

要旨：

マルホ株式会社の事例紹介「スペシャリティファーマの強みを生かした事業戦略・事業拡大」

マルホ株式会社は、1915年に大阪で「マルホ商店」として創業し、百余年の歴史を持つ皮膚科学領域のスペシャリティファーマである。主力はヒルドイド関連製品であり、国内皮膚疾患医療用外用剤の市場シェアはNo.1である。医療用医薬品の売上高比率は、疾患領域別では皮膚疾患が95%、剤形別では外用半固形剤が79%を占めている。約500名のMRが全国9000名の皮膚科・小児科医をカバーしており、皮膚科、小児科医師からの会社総合評価やMR総合評価で1位になるなど、高い信頼を獲得している。売上規模は約803億円（2020年度）となっており、右肩上がりの成長を継続している。

事業領域別にみると、医療用医薬品事業においては、主力の皮膚疾患用外用剤の開発に加え、注射剤など外用剤以外の剤形の開発パイプラインも有しており、皮膚疾患以外を対象とした開発も手掛けている。また医療用医薬品以外では、診断薬、化粧品、医療機器事業を展開している。化粧品事業では2019年にコーセーマルホファーマ株式会社を設立し、「カルテHD」などの医薬部外品の高保湿スキンケア製品を販売している。また医療機器事業では、グループ企業のマルホ発條工業株式会社が有するバネ技術を用いた、巻き爪矯正具も販売している。

このように、治療薬中心から「予防、診察・診断、治療、アフターケア」というケアサイクル全体に拡大し、皮膚疾患に関するニーズに幅広く対応する事を目指している。

講演会

演題：「脱DXごっこ！DXを成功に導く人材とは？」

講師：株式会社STANDARD 代表取締役 CTO 鶴岡 友也 様

要旨：

株式会社STANDARDについて



「ヒト起点のデジタル変革を STANDARD にする」をミッションとし、DX の内製化を進めるための BtoB 向けの人材育成をメインに、これまで 450 社以上のサポートを行っている。

DX とは

DX は「デジタル技術を活用して顧客に付加価値を与えられる、組織文化を作り続ける事」と定義できる。DX は手段でしかなく、達成目的の設定が最重要である。実行にはヒト・組織を変革し、一過性でない取組みに繋げていく組織文化の醸成も必要である。

DX プロジェクトの失敗原因

失敗原因は以下に大別される。裏を返せば以下を防げれば失敗する事はない。①アイデアの質が低い、②人を巻き込むのが難しい、③ PoC のマネジメントができない。特に①が原因で失敗する事が多く、他社事例の単なるコピーや新技術への過度な期待など、価値の検証が不十分なまま開発スタートしてしまうと失敗する。これを防ぐには、まず「提供価値の検証」を行い、次に「技術実現性の検証」を行う必要がある。

提供価値の検証

誰の、どんな課題を、どう解決して、(報酬を)いくら頂くのか。これら要素について効果を最大化できる最適な組合せを考える。特に重要なのは課題の深掘りであり、その中でも今すぐお金を払ってでも解決したい「バーニングニーズ」に着目する。課題設定の妥当性は資料とヒアリングで検証する。真の課題を提示すると顧客の反応が変わる瞬間がある。また課題を売上高や損失額などに定量化して把握する事も必要である。一方解決策は、課題解決の為に最低限のリソースで最大の効果を出せる、過不足の無い策を提案する。いきなり IT サービスを検討せず、業務ルール改善など安価かつ即実行可能な策から検討する。

技術実現性の検証

本運用から逆算し、検証可能な項目は徹底的に事前検証し、やってみないとわからない不確実性の高い項目を集中して PoC で検証する。DX に成功する会社はこのような検証や要件定義をきっちりと詰めた上でベンダーに依頼している。AI 開発では PoC 成功率は 20% 程度。複数のプロジェクトを走らせリスクヘッジしているのも成功企業の特徴。運用に乗せて終了でなく、継続して検証する事も重要。

組織文化を作り続けることが重要。ヒト・組織への投資なしに DX の成功無し

「顧客への付加価値だけを追求」「スピード感をもった仮説検証」「チームでの学習を重視」する等のアジャイル型のマインドセット、社内と顧客を近づけて伝言ゲームを辞める等の環境の構築、経営課題から着手課題を見極めシンプルな解決策を提案できる能力を持った人材、ビジネス

ス運用に乗せるまでの一連のプロセスに対応できる多様で相互補完的なスキルをもった人材、への投資と構築が重要である。

## 第151回 (2021年7月27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

要旨：

アルフレッサファーマ株式会社の事例紹介「兼業メーカーの強みを生かした事業戦略・事業拡大」

アルフレッサファーマ株式会社は、1920年マニラで主に医療機器の現地輸入販売業として創立され、1939年大阪に移り「中島茂商店」を創業とする。医薬品・医療機器・体外用診断薬・医薬品原材料を取り扱い連結売上高372億円（2020年3月）、従業員数1000名を有するヘルスケアコンソーシアムを目指す企業である。また、1946年には「日本商事」に商号の変更と共に、新たに医薬品卸販売業を開始した。その後、卸売販売業の業界再編に伴いアルフレッサホールディングスとして持ち株会社が設立されている。

アルフレッサファーマ株式会社は従来の日本商事で実施した事業を中心に、全国11支店を展開しており、医薬品・体外用診断薬を分けずに営業担当を約130名組織している。また卸売事業としてマーケティングスペシャリスト（MS）約3500名が組織されており、グループとして3700名体制の総合的営業力が強みである。研究開発は大阪府茨城市のリサーチセンターが担当し、医薬品は創薬には携わらず後期開発品を、診断薬/機器はシーズ探索も含めた早期開発品からを主として検討を進めている。更に臨床開発部隊は医薬/診断薬/機器に関わらず分野一括して担当し、申請に向けて製品化を推進している。

このように、医薬品・医療機器・体外用診断薬だけでなく、医薬品原材料など製品群は多岐にわたり、研究開発から卸売販売、海外事業にまで様々な協業を実施している。健康に関するあらゆる分野の商品とサービスを提供できる、ヘルスケアコンソーシアムを目指した取り組みを加速している。

講演会

演題：「オンライン診療の現状と今後の展望」

講師：株式会社メドレー 取締役 豊田 剛一朗 様

オンライン診療の概要

これまでの医療は、「外来」「入院」「訪問」の3つを基本とした診療スタイルであったが、今後は「オンライン」が第4のスタイルとして位置付けられる。新たな選択肢の1つとして加わり、



多様性を提供することが、コロナ禍の医療体制で重要性が増している。1997年から既に遠隔診療として整備されたが、2015年に改めて確認通知が発出されたことにより事実上の解禁となり、徐々に広まってきていた。しかし、診療報酬上の評価が難しく広く展開されない状態でもあった。2020年 COVID-19の蔓延に伴い、改めてオンラインの価値が認識され診療報酬改定を経て、規制緩和も実施されたことにより普及フェーズになっている。現在、オンライン診療の実施可否が論点ではなく、医療の質や平等性の担保などの活用法についての議論がメインとなっている。

### オンライン診療の現在

2020年4月の診療報酬改定以降は、保険診療が49%から74%に増え、内科を筆頭に小児科、皮膚科、歯科など様々な診療科で活用されている。また、スマートフォンを活用している30代を中心に幅広い年齢層にも利用が広がっている。オンライン診療を活用している医師からは、患者の利便性向上を利点に感じており、通院継続率の向上などの効果も挙げられている。一方、懸念とされていた、安易な受診行動（いわゆるコンビニ受診）については、オンライン診療によって変わりはないとの回答が88%であり、医療の質についても短絡的な低下につながるとは認識しておらず、当初言われていた大きな課題とまでにはなっていない。

### オンライン服薬指導

オンライン診療と異なり、薬機法では対面での服薬指導が規定されており、オンラインでの実施は禁止されていた。薬剤師業務がモノからヒトへ移行すべきとの考えのもと、薬機法改正と診療報酬改定を経て、オンライン服薬指導も解禁されることとなった。オンラインお薬手帳、処方箋のネット受付、服薬フォローアップなどをシステムとして提供することによって、かかりつけ薬局と患者との繋がりを広めている。また、患者側からも、オンライン診療、オンライン服薬指導を連続的に選択することによって、薬の配送まで実施されるようになり、オンラインで全ての医療を解決することができることも想定されている。

### 今後の展望

オンライン診療/服薬指導は目的ではなく、あくまでも手段であり、持続可能な医療体制を構築するために必要であると考えている。国民皆保険をベースとした質の高い医療を維持させるために、重症化を防ぐ患者の受診行動の変容、医療現場の負担軽減、適正な医療費の配分が必要である。出来高払いの医療から、包括支払い（価値への支払い）への変換や、予防医療の推進するためにも、医療情報の標準化やオンライン医療を活用推進することが喫緊の課題である。また、持続可能な医療体系の構築に取り組んでいくためには、医師会や薬剤師会、地方自治体や製薬企業との協業による、地域に根ざした医療としていくことも重要である。

## 第152回 (2021年9月6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

要旨：

宇部興産株式会社の事例紹介

宇部興産株式会社は1897年に創業し、1942年に4社が合併して宇部興産株式会社設立となった。山口県宇部市を事業拠点とし、百二十余年の歴史を持つ企業である。2020年度には、化学領域2,593億円、建設資材領域2828億円、機械領域で787億円の売上高となっており、事業領域は広い。医薬事業の歴史は古く、創薬研究は1960年から開始 組織としては1980年に医薬研究グループを発足している。一方、受託製造では、1988年に医薬品製造許可を取得、2001年に受託製造ユニットを組織化、2010年には創薬研究と合わせて2ユニットが合併、今に至っている。

医薬事業は約100億の売上高となっており、前述のように、製薬メーカーと共同で医薬原体を開発する創薬研究（タリオン、カルブロック、エフィエント、エイベリス等を創出）と、製薬メーカーからの製造プロセス開発や製造を請け負う受託製造に分かれる。

創薬研究：共同研究かライセンスアウト 製薬メーカーの意向に応じた対応

受託製造：充実の CMC 対応で、開発段階から上市後までをフルサポート、2021年9月に少量高薬理活性原薬設備（第5医薬品製造設備）を稼働開始（OEL > 0.1  $\mu$ g/m<sup>3</sup>）、その他、核酸医薬品受託ビジネス（2022年度 GMP 対応計画）、フッ素材料等、様々な事業に展開している。

宇部興産株式会社は2022年4月1日よりUBE株式会社に社名変更する予定。

講演会

演題：「フォーミュラリーとFINDAT事業について」

講師：日本調剤株式会社 FINDAT 事業部長 聖マリアンナ医科大学客員教授 増原 慶壮 様

・フォーミュラリーについて

フォーミュラリーとは、疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師をはじめとする薬剤師・他の医療従事者」による臨床的な判断を表すために必要な、継続的にアップデートされる薬のリストと関連情報である。言い換えると、医療機関における患者に対して最も有効・安全で経済的な医薬品の使用における方針といえる。日本には、病院がきっちり薬剤を評価して購入するという慣習がなく、フォーミュラリーの概念もまだまだ普及していない。その背景には、日本の薬価制度に加え、ゾロ新薬に対して既存医薬品との有効性・安全性・経済性との比較が評価されず、エビデンスに基づいた薬剤の淘汰が進んでいないことが考えられる。バル



サルタン臨床研究の例にあるように、製薬企業が発する情報には中立でないものもあり、2021年にも、寄付金絡みの三重大病院事件が、いまだに起きている状況である。日本においてエビデンスに基づく有効性・安全性と経済的効果を両立するフォーミュラリーの設置と運用が求められている。

#### ・米・英・日におけるフォーミュラリーの現状

米における P&T Committee (薬事委員会) ではフォーミュラリーを早くから取り入れ、実際病院においても厳格なフォーミュラリーシステムマネジメントが行われている。英でも、フォーミュラリー作成と・管理委員会において、フォーミュラリー薬剤師の配置と参加はなくてはならないものとなっている。薬剤師は常に最新のフォーミュラリーが関連施設へ行き届き使用される様、関連部門と連携する役目も迫っている。一方、日本では、2015年9月に聖マリアンナ医科大学が導入を検討し、医薬品の適正使用という位置付けで、2016年から4年間検討され、2020年に診療報酬改定で初めてフォーミュラリーへの対応が考慮された。聖マリアンナ医科大学でも薬剤師が新薬採用基準を設定、運用、フォーミュラリーがスムーズにいく様になっている、9フォーミュラリー作成による削減効果は約37百万の効果を上げている。2020年度の診療報酬改定には結局考慮されなかったが、2021年度の調査では、70%以上の病院でフォーミュラリーにメリットを感じているが、設定が主にマンパワー不足で困難となっている。コロナ禍で医療財政が逼迫している背景もあり、フォーミュラリーの推進が期待される。

#### ・FINDAT 設立の背景とビジョン

FINDAT は、医療従事者のための日本で初めて IT を活用した中立的な医薬品情報プラットフォームである。社会貢献、情報の一元化、薬剤師の職能向上をモットーにしており、医療機関個別に行っている医薬品評価を効率的に行うことができ、業務の大幅な効率化が図れる。しかも、フォーミュラリー作成における課題を解決することができ、後発医薬品の有効活用が可能で、医薬品費の削減に貢献する。「コンセプト」は、中立的に評価された医薬品情報の提供であり、特長として、信頼性の高い情報源から網羅的に情報収集しコンテンツを作成、DI 業務に即した現場目線での資料作成、外部有識者の評価と査読による中立性の担保が挙げられる。コンテンツには、標準フォーミュラリー、薬効群比較レビュー、新薬評価、海外規制機関情報、適応症追加があるが、標準フォーミュラリーはフォーミュラリー検討有識者検討委員会(第三者機関)で承認を受けたものだけを使用している。

抛推の手順は、第一にガイドラインで推奨されていることが最重要であり、次に有効性・安全性が優れているというエビデンス等が考慮され、三番目に経済性が考慮されてことになっており、耐薬品で代替できるとか利便性の優先順位は低い。新薬については、製薬会社にヒアリング、文献等情報収集後、新薬評価・適応症追加評価を作成、内部査読を二回実施してから外部査読、FINDAT へ公開する。外部規制機関情報は米国 FDA、英国 MHRA、欧州連合 EMA から

発出された医薬品に関わる重要な情報を日本語に翻訳し、日本での状況を含めて情報発信する形を取っている。

#### ・ FINDAT 事業の展開

現在は、医療機関、次に日本調剤、調剤薬局を中心に展開している。これにより、薬剤師の本来の独立した業務である疑義照会が、有効性と安全性、経済性に基づいて実践できる。また、在宅医療において、積極的な処方提案ができ、薬剤師の本来の職能が発揮できる。また、最新の医薬品情報であり、薬学生教育で、疾患に対して、根拠に基づいた薬剤選択が可能であり、薬学教育に応用できる。将来的に。医薬品情報の共有化から維持可能な医療を国民へ提供、職種を超えた薬物治療ネットワークへ育てる。アンケート調査結果からもわかるが、無料であることも手伝って、多くの大学病院から興味を持って頂いており、DI 業務を担当している専任薬剤師指数が少ない背景もあり、DI業務の効率化が一番の導入検討理由となっている。

### 3. 研究開発委員会

#### 第143回 (2021年6月2日)

議題：キックオフ会議

3つの各グループからの活動内容案を紹介した。

第1グループ (プロジェクトマネジメントに関する研究)

##### 1) 活動方針

プロジェクトマネジメントに関する研究を行う。ステージ毎または部門毎のプロジェクトマネジメントの事例発表をグループ会議でお話しいただき、それを基にディスカッションすることで、他の参加者のマネジメント業務の成功への道筋をイメージする。

##### 2) 実施内容

###### ・ 事例紹介 (全4回を予定)

演者からプロジェクトマネジメント事例やそれに関わるトピックを提供してもらい、グループワークにより理解を深める。

###### ・ プロジェクトマネジメントスキルアップ (全3回を予定)

PMBOK の知識エリアで実際の業務に関与するものをアンケートで3エリアを抽出する。1Gを3つの班にわけ、1班ずつに課題を提供し、それに対する考察や検討を班毎に実施し、研究会



で発表する。内容について、全体で議論し考察を深める

- ・外部講師招聘（全2回を予定）

医薬品開発経験者や、領域問わずプロジェクトマネジメント経験者の体験談を聞き、議論し、考察を深める

- ・移動会儀（全1回予定）

1泊2日のプログラム。親睦を深めつつ、工場見学など通常とは異なるプログラムを用意。

### 3) 活動スケジュール案

2021年度5回、2022年度6回 移動会儀（全1回予定）6月

## 第2グループ（ライセンス／アライアンスに関する研究）

### 1) 活動方針

- ・トータルヘルスケアをビジネスとして実現する為に必要なライセンス／アライアンス／事業開発関係組織体制、人材、能力、ネットワーク、有すべき権限等
- ・ヘルスケア産業における新規テクノロジーを利用した新しいビジネスモデルの構築等
- ・効果的な情報収集手法、市場性／事業性評価、売上予測、デューデリジェンス、経済条件設定、契約書作成、契約交渉、意思決定、事例研究等

なお、必要に応じて外部講師を招聘し、講師を交えた議論等も検討する。

### 2) 活動内容 with corona 変革

- ・個人レポート 毎回持ち回り 調査事象を特定し、簡単な調査結果を共有し他の意見を聴く
- ・外界との交流（年2回）外部講師招聘し、パネルディスカッション
- ・チーム毎のイベント企画（2021準備、2022開催）2G活動にマッチするコンテンツを準備し、2時間程度のイベントを開催する

### 3) 活動スケジュール

2021年度5回、2022年度6回 移動会儀（全1回予定）3月

### 第3グループ（新技術／新ビジネスモデルの調査・検討）

#### 1) 活動方針

- ・先端技術や医療業界のトレンドに関するトピックスを取り上げ、理解を深めるとともに、課題を把握し、解決策及び活用可能性を検討する。
- ・PIF企業間で技術的・ビジネス的なシナジーが生まれる方法を検討する。
- ・チーム活動による調査や情報交換、施設見学または外部講師による講演を通じて、各トピックスに対する検討を行う。

#### 2) 実施内容

- ・昨年度まで検討した4項目、協業、再生医療 AI/IoT、未病も含め、第一回分科会までに3Gメンバーの皆さんが検討してみたい希望のトピックスについてアンケートをとる。
- ・第一回分科会では諸連絡と自己紹介、分科会後の情報交換会をし、第二回までにグループ分け、グループごとにテーマ検討予定。

#### 3) 活動スケジュール

2021年度5回、2022年度6回 移動会儀（全1回予定）10月

## 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1回（2021年7月20日）

1Gの会合は、原則第三火曜日に開催とする。開催方法、事例紹介等はリーダー、サブリーダーを中心に調整を行う。リーダーより、今期は事例紹介、プロジェクトマネジメントスキルアップ、外部講師招聘に注力して活動を実施していく旨が説明された。また、1G内のメンバーより、事例紹介を実施した。紹介後、講師より2つの討議内容を提示いただいた。1Gメンバーを3つのグループにわけ、グループ内討論を行った後に、全体発表を行った。演者への質疑応答、グルー



プ討論の結果を共有することで、プロジェクトマネジメントへの知識を深めた。

## 第2回 (2021年9月14日)

1Gにおいて今後実施するプロジェクトマネジメントスキルアップについて、チーム編成と進め方について共有した。各チームは、設定されたPMBOK知識エリアについて、チームメンバー間で考察や検討を行い、研究会で発表するという活動の進め方を共有した。ならびに1G内のメンバーより、事例紹介を実施した。紹介後、講師より2つの討議内容を提示いただいた。1Gメンバーを3つのグループにわけ、グループ内討論を行った後に、全体発表を行った。演者への質疑応答、グループ討論の結果を共有することで、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、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。導入、導出、事業開発の観点からチーム活動テーマを設定し、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1回 (2021年7月20日)

議題：事務連絡/2G活動方針の説明、2G事前アンケートの共有、自己紹介&企業紹介(6社)

要旨：

- 1) 事前アンケート(6/15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。
- 2) 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、事前アンケートでとりまとめた。

### 第2回 (2021年9月7日)

議題：事務連絡/PIF Ownクラウドの説明、自己紹介&企業紹介(6社)

要旨：

- 1) 今期の2G活動スケジュールを共有した。メールベースで希望を調査し、チーム分け案を共有した。
- 2) PIフォーラムHP内のファイル共有機能であるOwnCloudの操作説明会を2G内で開催した。2G活動で利用可能性のある機能についてデモを行い、議論を行った。

### 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」

- ・先端技術や医療業界のトレンドに関するトピックスを取り上げ、理解を深めるとともに、課題を把握し、解決策及び活用可能性を検討する。
- ・PIF企業間で技術的・ビジネス的なシナジーが生まれる方法を検討する。
- ・チーム活動による調査や情報交換、施設見学または外部講師による講演を通じて、各トピックスに対する検討を行う。

#### 第1回(2021年7月27日)

議題：連絡事項、自己紹介(全員)

要旨：1) 3G分科会の今期の活動内容案の説明があった。会社紹介、協業発表会、テーマごとのチーム活動およびその報告が予定されている。2) 事前アンケート結果紹介：3Gで検討したいテーマのWEB調査結果について共有された。この結果をもとに、チーム分けの大枠を①協業、②ビックデータ活用、③再生医療、④治療トレンド分析、⑤新規モダリティで設定し、今後協議の上、更なるチームの細分化/統合を検討する予定。3) Zoomのブレイクアウトルームで4-5名ごとに分かれ、メンバーによる自己紹介が実施された(約20分/回を4回実施)。

#### 第2回(2021年9月9日)

議題：連絡事項、会社紹介・自己紹介(6社)、チームごとの活動進捗

要旨：1) メンバー加入紹介：アルフレッサファーマ 川上氏。2) 「協業」、「ビックデータ」、「デジタルヘルス」、「再生医療」、「治療トレンド」、「新規モダリティ」の6テーマで活動する。各チームのリーダーおよびテーマの方向性・活動方針について議論した。3) 協業活動として、各社のシーズ/ニーズを紹介する機会を提供し、次回の分科会から開始する。初回は、宇部興産、キューピー、日産化学の3社。

## 4. フォリティー分科会

#### 第80回(2021年5月28日)

議題：1) 事務連絡、2) メンバー自己紹介、3) 活動内容の説明/グループ討議テーマの紹介



## 第81回 (2021年7月30日)

議題：1) 事務連絡、2) メンバー自己紹介(第1回欠席者他)、3) グループ討議

要旨：

第1G：ICH M7ガイドラインの実践～ケーススタディを題材にした管理戦略の構築～

- ・ ICH M7に基づく、対象化合物の選定の解釈を協議した。
- ・ 対象化合物の判定(クラス分類)について協議した。

第2G：医薬品開発における留意点～オンライン監査・査察、グローバル開発に関して～

- ・ テーマの方向性(ゴール、成果物)について協議した。
- ・ オンライン監査の段取りのイメージ、ツール、事前の必要事項などを協議した。

第3G：CTD-Q作成を前提としたICH Q3D対応

- ・ ICH Q3Dの討議方針・進め方について協議した。
- ・ ゴール・成果物のイメージについて協議した。

## 5. セイフティー分科会

### 第80回 (2021年6月1日)

議題：メンバー紹介

2021年度分科会活動方針・活動計画

医薬品等の研究開発における毒性評価

創薬段階における毒性評価戦略

新技術を活用した毒性評価・毒性予測

レギュレーション関連情報の共有

### 第81回 (2021年9月8日)

議題：メンバー紹介

PDE/OELの設定とその活用

PDEの設定と外部への情報提供について

探索毒性評価戦略・事例紹介

## 6. エフィカシー分科会

### 第77回 (2021年6月17日)

議題：PIフォーラムの紹介、自己紹介、リーダー選出、活動テーマの検討

要旨：今期の活動について、開催頻度：2 ヶ月に1回、グループ数：2グループ、各グループの発表回数：3回、各グループのテーマ分類、サブリーダー及びメンバーを決定し、さらに情報交換分科会を今期中に3回開催することとした。

### 第78回 (2021年7月19日)

議題：グループの活動方針の検討と発表、活動スケジュール

要旨：グループごとに今期の活動方針を検討しその結果を発表した。グループ及び情報交換分科会の発表順を決定した。分科会内アンケート、情報の取扱い、外部講師の招集について認識を共有した。

1グループ テーマ：臨床試験実施の効率化の検討 検討事項：eTMF (Trial Master File)、DCT (Decentralized Clinical Trial)、QMS (Quality Management System)

2グループ テーマ：COVID-19下におけるモニタリングの各社の課題の抽出及び対策の検討  
検討事項：モニタリングの効率化(リモートモニタリング、サンプリング SDV (Source Date Verification)、ターゲット SDV 等)、RBM (Risk Based Monitoring) に関する事例検討、DDC (Direct Data Capture) の有効活用

## 7.PMS 分科会

### 第71回 (2021年6月11日)

議題：自己紹介、今期分科会活動内容協議

要旨：

今期の分科会活動内容について、分科会メンバーで協議した。今期分科会で取り上げるテーマの選定方法、グループディスカッションの企画、講演会開催等についてそれぞれ協議した。メ



ンバーから挙げた意見をリーダー、サブリーダーでとりまとめ、今期活動内容を決定する。

## 第72回 (2021年9月14日)

議題：今期前半の活動説明（第2回～第5回分科会）、グループ決め、グループワーク

要旨：

今期活動内容に関するメンバー間での意見交換およびメンバーへのアンケート結果を踏まえ、今期前半の分科会活動についてメンバーへ説明を実施した。今期前半の活動は、「GPSP」「グローバル」「医療機器」の3つのテーマでグループワークを実施し、今期前半最後の第5回分科会（2022年2～3月開催）で各グループワークに関する発表を実施する。メンバーへの活動内容説明後、上記3つのテーマでグループ決めを行い、計4つのグループを作成した（グローバルは2グループ作成）。その後、各テーマに関するグループワークの進め方について、各グループでディスカッションを実施した。ディスカッションの結果、GPSPは「製造販売後調査のデータマネジメント」、グローバルに関しては「グローバル体制の構築」、もう一方のグローバルのグループは「日本と海外における安全性評価」、医療機器は「重篤のおそれの評価」/「医療機器不具合用語集」に焦点を当てて、今後さらにディスカッションを深め、グループワークを進めていく。

## 8. 薬事分科会

### 第139回 (2021年7月29日)

議題：会社紹介、事例報告

会社紹介：帝人ファーマ株式会社

事例紹介：①コロナ禍での審査対応、②オーファン指定申請に関する基盤研の相談、③第Ⅲ相試験で優越性を検証できなかったにも関わらず、製造販売承認取得した事例

### 第140回 (2021年9月28日)

議題：会社紹介、事例紹介、質問相談コーナー

会社紹介：日東電工株式会社

事例紹介：核酸医薬の製造について

会社紹介：日本たばこ産業株式会社

事例紹介：海外におけるMF登録に必要な輸出用医薬品（原薬）の証明書の発給手続きについて

## 9. ヘルスケア分科会

### 第98回 (2021年6月10日)

議題：今年度の活動方針検討

### 第99回 (2021年8月23日)

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

講演1

演題：<<With Risk>> コロナインパクトがもたらす‘健康’への希求

講師：株式会社 インテージ CBD本部 事業デザイン部生活者研究センター

センター長 田中 宏昌 氏

要旨：コロナ禍における生活者としての消費者マインドの変遷を紹介

①コロナに関する不安・災害不安、②買い物行動や食行動の変化、③健康への取り組み方

暮らしの中のリスクを減らしていくことに消費者の意識がシフトしている。いかに日々の暮らしの中で無理なくやれるかがポイント。内食機会は、コロナ前に完全に戻ることはないと予想。そのぶん増えた作り手の負担をサポートできる商品にチャンス。足りない栄養素を手軽に補給するため、健康食品やサプリのサポートも関心大。生活者の不安に寄り添わせたときに、どのような施策ができるのかを考えるとよい。

講演2

演題：機能性食品市場について

講師：株式会社インテージヘルスケア コンシューマーヘルスケアソリューション部

山下 拓大 氏、坂本 正一氏

要旨：コロナ禍で、機能性食品では「疲労感」や「免疫」への訴求製品の売上が増えており、キリン iMUSE が市場を牽引。「ストレス」訴求製品の売上はコロナの影響を受けていないが、ストレスを感じる人の割合は増えており、新規参入の機会はあるかもしれない。コロナがおさまったとしても、影響はしばらく続くと考えられる。



### 講演3

演題：セルフヘルスケア・データベースのご紹介

講師：株式会社インテージ 田中 勇吉 氏

要旨：セルフヘルスケアには様々なソリューションがあることから 市場構造をとらえにくい。インテージ社では、生活者へのアンケートからセルフヘルスケア市場を可視化。一般食品・飲料も含めた「ヘルスケアフーズ」、広義の他カテゴリーも含めた「セルフヘルスケア」市場を独自に定義し、データベースを構築。大規模 WEB 定量調査を毎年実施し、経年変化をウォッチしている。

## 10. 薬価分科会

### 第184回 (2021年4月21日)

薬価分科会 新体制挨拶

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10回薬価担当者のための初心者講座）

話題提供：費用対効果評価について

薬価紐解き：タブレクタ錠150mg/200mg、フェインジェクト静注500mg、イルミア皮下注100mgシリンジ、サーリクサ点滴静注100mg/500mg

### 第185回 (2021年5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（第11回薬価担当者のための初心者講座）

話題提供：不採算品再算定のスケジュールについて、供給開始報告書の事例

薬価紐解き：エンズプリング皮下注120 mg シリンジ、アテキュラ吸入用カプセル低用量 / 中用量 / 高用量、エナジア吸入用カプセル中用量 / 高用量、バクスミー点鼻粉末剤3 mg

### 第186回 (2021年6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12回薬価担当者のための初心者講座）

話題提供：経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）2021（原案）

薬価紐解き：リベルサス錠3mg/同7mg/同14mg、エナロイ錠2mg/4mg、ジセレカ錠100mg/200mg、ゼジューラカプセル100mg

### 第187回 (2021年7月16日)

話題提供：骨太の方針2021 ～原案から閣議決定版の変更点～

薬価紐解き：ゼプリオン TRI 水懸筋注175mg シリンジ /263mg シリンジ /350mg シリンジ /525mg シリンジ、ゼオマイン筋注用50単位 /100単位 /200単位、アキラルックス点滴静注250mg、ブコラム口腔用液2.5mg/5mg/7.5mg/10mg、エクロックゲル5%、テリルジー 200 エリプタ14吸入用 /200 エリプタ30吸入用

### 第188回 (2021年9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（第13回薬価担当者のための初心者講座）

話題提供：医薬品産業ビジョン2021

薬価紐解き：ラスビック点滴静注キット150mg、イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg/103.4mg、マサーレッド錠5mg/錠12.5mg/錠25mg/錠75mg、エドルミス錠50mg、アルンブリグ錠30mg/90mg、カルケンスカプセル100mg

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

## 11. 生産分科会

### 第57回 (2021年5月26日)

議題：分科会の今後の活動方針

要旨：①分科会の概要説明、②自己紹介、③各社発表：旭化成ファーマ「聞き取り調査の結果発表」、④リーダー、サブリーダーの選出、⑤今後の分科会運営方針について

### 第58回 (2021年7月21日)

議題：事例紹介

要旨：①日産化学株式会社：中国申請、②日本化薬株式会社：輸送方法変更

## 第59回 (2021年9月28日)

議題：事例紹介

要旨：①EAファーマ株式会社：省人化への取り組み、②帝人ファーマ株式会社：洗浄バリデーションについて

## 12. 制度勉強会

### 第1回 (2020年5月31日)

議題：①自己紹介

②発足準備会で協議した内容説明

③今後の制度変協会の活動方針・運営方法の検討・確認

### 第2回 (2021年8月2日)

議題：①販売情報提供活動ガイドラインに基づく社内体制と話題提供（ヤクルト本社）

②検討会（取り組み紹介：ヤクルト本社）

テーマ「講演会スライドの収集～事前審査～モニタリングで苦慮していること」

※アドバイザー参加：弁護士 堀尾 貴将 先生〔森・濱田松本法律事務所〕

前厚生労働省 監視指導・麻薬対策課 法律指導官

### III. お知らせ

#### 1. 会員会社の入会および退会

2021年10月1日付での入会及び退会はありません。

#### 2. 会員会社

2021年10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10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）

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

2021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、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 2022年3月30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/>