



第53号

2022年7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 箕浦 公人)	1
II	2021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	14
	3. 研究開発委員会	22
	3-1) 研究開発委員会 第1グループ	25
	3-2) 研究開発委員会 第2グループ	25
	3-3) 研究開発委員会 第3グループ	27
	4. クオリティー分科会	28
	5. セイフティー分科会	30
	6. エフィカシー分科会	31
	7. PMS分科会	32
	8. 薬事分科会	33
	9. ヘルスケア分科会	34
	10. 薬価分科会	38
	11. 生産分科会	40
	12. 制度勉強会	40
III	お知らせ	42
	1. 会員会社の入会および退会	42
	2. 会員会社	42
	3. 役員	42
	4. 運営委員の交代	43



I. 巻頭言（会長 箕浦 公人）

会長 箕浦 公人

（ニプロ株式会社 常務取締役）



この度、新しく PI フォーラムの会長を拝命いたしました、ニプロ株式会社の箕浦でございます。巻頭言としてご挨拶をさせていただきます。

PI フォーラムは1991年の発足以来、30年以上の歴史を重ね、会員企業も32社を数える中で、この団体への期待には業界内の情報共有などにとどまらぬ大きなものがあると認識しております。当社のような大阪地盤の会社が、幹事の重責を担うことには躊躇を覚えつつも、これを榮譽に感じ、また激変する事業環境にあって当社自身の変化・成長の機会にもしたいとの思いもあって、今回、2年間の幹事会社を務めさせていただきます。不手際やご不便をおかけすることもあるかもしれませんが、PI フォーラムを盛り上げていけるよう、精勤する所存ですので、よろしくお願いいたします。

PI フォーラムの活動はこの2年ほど、コロナ禍により多くの制約を受け、ほとんどがリモートでの活動となっております。近頃ではリモート形式での会合にも慣れ、運営上も大きな問題はなく、その利便性も捨てがたく感じるようになってきましたが、今年はウィズコロナの動向も踏まえ、またリアルに集合しての定例研究会や委員会・分科会の開催も模索していきたいと考えております。もちろん、新たな変異株の発生などにより感染者発生状況が今後どのように推移するかなど、諸般の事情を十分にくみ取り、適切に判断をする必要がありますので、皆様のご意見もまた忌憚なくお聞かせ下さい。

さて、ここ数年の医療を取り巻く環境としては、新型コロナウイルスの騒動により、それに対応した医療提供体制やワクチンや治療薬などを始めとする感染症対策分野に注目が集まる一方で、原材料調達や国際的なサプライチェーンの不安定化に伴う安定供給リスクは経済安全保障の文脈でも語られるようになってきました。また、再生医療やデジタルヘルスなど、既存の医療機器、医薬品の枠を超える新たな医療も着々と進化を続けておりますが、少子高齢化の人口動態に歯止めがかかる気配はなく、また、長らく唱えられている健康寿命の延伸についても、これまでのところ平均寿命との差に大きな改善は見られない中で、社会保障費の増大は今後も財政上の課題となると見込まれます。このように健康厚生分野への要望が高まる中、PI フォーラムは多様な技術を有する様々な属性の企業が集まる団体として、そうした社会課題に対して独自の活躍の場があると考えております。メンバー企業同士の連携が課題解決の糸口となるのみならず、それぞれの事業が発展すると同時に、医薬・医療産業はその進歩がすなわち社会貢献となる。PI フォーラムが会員企業の皆様にとってそのような「三方良し」の場となりますように、皆様には、是非、引き続き積極的なご参加をお願いいたします。

II. 2021 年度下期の活動実績

1. 定例研究会

第304回 (2021年10月28日)

演題：「患者さんのための医薬品適正使用を目指して」

講師：一般社団法人 くすりの適正使用協議会 理事長 俵木 登美子 氏

要旨：

1) 医薬品の安全対策について

① 安全対策は副作用報告に支えられている

医薬品の添付文書は、毎年100から200件程度の使用上の注意が改訂されている。PMDAは、毎年6万から7万件報告される製薬企業及び医薬関係者からの国内副作用・感染症報告及びその他の国内外の情報に基づき、安全対策の要否、措置内容等を検討している。主な措置内容には、添付文書改訂や各種の情報提供資材作成等がある。

② 安全対策は副作用被害を教訓として強化されてきた

1967年の企業報告制度の開始から1996年のGPMSP法制化、2005年のGVP/GPSP導入、2012年RMP導入などにより、安全対策の体制強化が進められ、最近の国内重篤副作用・感染症報告件数は6万件を超えている。報告件数が増加傾向にある背景には、医薬品の切れ味が高くなる一方、リスクも高くなってきていることも考えられるが、製薬企業の体制が整備されてきたことも大きく影響していると考えられる。ソリアジンの副作用被害を教訓として、副作用発現から情報収集までの迅速化、重要な注意事項等を繰り返し注意喚起することの重要性が認識され、2000年市販直後調査として導入された。以降も安全対策はさらに強化されてきている。

③ 発売早期の副作用情報の収集が迅速な安全対策にとって重要

新薬発売後の安全対策として、近年ブルーレター等の発出は少なくなり、早期の情報収集による対策検討、注意喚起の徹底が早め早めに行われている。また近年は必要な医薬品等への患者アクセスの迅速化のため、薬機法改正を含め各種施策が進められており、ドラッグラグがほぼなくなった今、国外の副作用情報集積を待つことなく上市されるため、さらに発売早期の安全対策の重要性が高まっている。

④ 迅速かつ適切な安全対策の実施のためには、詳細な副作用報告が必要

副作用は一定の確率で起こりうるが、副作用が起こった患者さんにとっては、確率論ではすまされない。ひとりひとりの患者さんで、どう防ぐか、重篤化させないかが重要である。安全対

策のアプローチとしては、医療現場へ詳細な症例経過等をフィードバックすることが重要で、そのためには、より詳細な副作用情報が必要である。

⑤ 医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan：RMP）による適切なリスク管理

開発時から市販後を見据えた RMP による一貫したリスク管理が重要となる。また、副作用報告制度に加え、今後リアルワールドデータの活用が期待されている。安全対策活用事例として、MID-NET を利活用した早期安全性シグナルモニタリング、データベース調査等がある。データベース調査を用いることで、他剤との比較、原疾患による症状発現との比較、安全対策の効果の検証等も可能になる。

⑥ 迅速な安全性情報の提供は電子的に（PMDA メディナビ、「添文ナビ」アプリ）

安全性情報、承認情報等をホームページに掲載した際に、メールを迅速に配信するサービスの PMDA メディナビは、2021 年 3 月末で約 19 万 4 千件登録されている。2017 年病院調査の結果では、情報入手の情報源は、迅速な情報、詳細な情報で PMDA メディナビ、MR 等を使い分けていることが示唆された。添付文書の電子化に伴い電子的な情報提供が基本となり、「添文ナビ」アプリの活用によりスマホ等でも最新の添付文書情報へのアクセスも可能となる。

⑦ 副作用被害を最小限にするために、患者さん自身の参画が必要

新薬だけでなく、従前からの医薬品も含め、安全対策は、医薬関係者だけでなく、患者さんを巻き込むことが有用である。患者さん・家族に初期自覚症状の注意等、患者さん向け指導資料等を用いることで、患者さんに副作用の第一発見者になってもらうことが必要である。患者さんによる副作用初期症状の発見は、早期の対処において重要である。2005 年より厚生労働省が現在 75 の重篤副作用について作成している「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の活用が望まれる。

2. くすりの適正使用協議会「くすりのしおり」

「くすりのしおり」は、患者さんへの服薬説明指導書として開発された。添付文書をもとに、患者さん・家族にも理解しやすい表現で A4 一枚程度にまとめたものであり、薬価収載品目のおおよそ 75% 程度を網羅し、英語版も作成されている。月に数百万アクセスあり、75% が患者さん・家族。現在は、80% がスマホからのアクセスである。薬機法には「国民の役割（国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない）」と明記されている。しかし、製薬企業からの情報発信は誇大広告とみなされるかもしれないことを懸念して十分に行われていない現状にある。一方で科学的根拠に基づかない情報がインターネットで拡散されており、現状には課題もある。現在、アクセスの多い「くすりのしおり」サイトに、信頼できる患者向け医薬品情報を連携するサイトをミルシル

プロジェクトとして構築しており、2022年4月から公開予定。

(研究会後5月17日にサイト公開：くすりのしおりについて | くすりのしおり：病院の薬を調べる (rad-ar.or.jp))

第305回 (2021年11月12日)

演題：「医薬品承認審査を巡る最近の話題について」

講師：厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 課長 吉田 易範 氏

要旨：

はじめに

本日の講演は、既に施行されている『薬機法改正』、承認審査関連の取組みとして、最近の話題の『不妊治療薬及びスイッチ OTC の取り組み』、『新型コロナ感染症の治療薬、ワクチン及び国産ワクチンの状況』の3つのテーマについて紹介する。

最初に、本邦の新薬承認状況であるが、直近の目標（令和元年）は、パーセンタイル値、審査期間は、優先審査・通常審査品目ともに目標値を達成しており、FDA に次ぐパフォーマンスとなっている。また、ドラッグラグについては、審査ラグは、FDA と同等のレベルになっている。

薬機法改正

今回の改正において、医薬品審査管理課が主に携わっているのが『1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善』であり、一部の項目を除き、第一段階として既に2020年9月1日施行されている。そのなかで、医薬品の条件付き承認制度は、重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや長期間を要するものについて、検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスの確保を目的としている。ここでのポイントは、「一定程度の有効性及び安全性を確認した上で」であり、検証的臨床試験以外で、確認がされていることに留意が必要である。また、「先駆的医薬品」や「特定用途医薬品」も含めて従来から実施していたことを、今回の薬機法改正に盛り込み、法制化した。なお、先駆的医薬品については、一部、通年募集としたところが増えつつある。

第二段階として、本年2021年8月1日に施行された制度としては、医薬品の製造方法や医薬品の品質に係る承認事項の変更において、変更計画（PACMP）に基づく変更を可能とした制度の導入が挙げられる。製造方法や品質に影響を及ぼす変更については、変更申請に基づき審査がなされ、承認されてきたが、PACMPは、変更計画段階から審査側が確認し、計画に基づく変更管理の検証を実施した後、変更届出を提出し、審査側は、確認した変更計画が実現されているかをチェックした後、承認事項の変更がなされる制度である。この制度の利点は、審査に時間が掛かる変更等について、PMDAと事前に確認した上で進めるため予見性が高いことが挙げられる。

製造関係の事項としては、医薬品の保管のみを行う場合の製造所は、改正前は、製造業許可が必要であったが、改正後は、登録制となったことが挙げられる。

さらに、今回の改正において、施行規則ではあるが、薬機法施行規則第47条の規定において、「規格及び試験方法の変更」等も軽微変更届出の対象となりうることになった。但し、品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるものは、軽微変更届出の対象外であり、「規格及び試験方法の変更」等が一律に軽微変更届になったわけではないことに留意願いたい。なお、軽微変更届出の対象となる事例は事務連絡等で示しているが、現在、研究班を発足し、軽微変更届出の範囲の拡大を検討している。改正にともない申請書の記載内容も変更しており、「規格及び試験方法」における一変承認申請と軽微変更届出の事項を申請者側で明確にするようになっていく。

その他の承認審査関連の取組み（不妊治療薬、スイッチOTC）

前政権の政策の柱の一つとして、不妊治療への保険適用の実現であり、来年の4月には保険適用となる。保険適用は、標準治療が適用の範囲との基本的な考え方に基づき、学会では、ガイドラインが策定され、その中で、標準的に使用される薬剤についても検討がなされた。標準的に使用される薬剤の保険適用に向けた対応としては、学会要望に基づく「医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」のスキームによる公知申請等である。なお、海外のガイドライン等で認められていない薬剤については、企業主導での開発が厳しいことが想定されるため、日本生殖医学会が中心となり、ガイドラインの作成に係る公的な研究事業で得られた調査結果についても、104号通知（公知申請通知）の記2（3）に記載の「公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績」と同様に取り扱うことができるものとする通知を発出し、場合によっては承認後に一定の条件という形で承認されるように取り組んでいる。

次にスイッチ OTC の話題として、これまでスイッチ OTC 化が進んでいない現状において、現在のスイッチ OTC 評価検討会議における検討体制の見直し等を進めている。スイッチ OTC が進まない要因として、薬剤だけの問題はなく、各ステークホルダー（製造販売業者や薬剤師等々）が個々に実行すべき課題や対応を明確化することが必要である。また、規制改革会議では、スイッチ OTC 評価検討会議がスイッチ化の可否までも決定しているのはおかしいとの意見があり、今後、スイッチ OTC 評価検討会議では、薬事・食品衛生審議会での議論の際の薬剤の位置づけ等の意見を整理する体制とした。また、スイッチ OTC の承認申請の流れとして、学会、団体、企業、消費者からの要望に基づくものと、企業側の承認申請に基づく2つの流れで検討がなされることになる。最近の事例としては、時期尚早として中断されていた緊急避妊薬等が挙げられる。なお、スイッチ OTC となる基準は、患者自身が自らの判断で使用できることが最も重要な事項である。薬剤師の取り組み向上の一つとして、企業側からも、スイッチ OTC に関する薬剤師支援のサポート資材や勉強会等を積極的に取り組んでいただきたい。

新型コロナウイルス感染症（治療薬、ワクチン、国産ワクチン、緊急時対応の議論）

新型コロナウイルス感染症治療薬の開発においては、2020年5月に新型コロナ用医薬品等の特例的な取扱いとして通知を発出している。開発要件として、新型コロナ用医薬品等は最優先で審査するが、重要なことは、治験以外において本邦で実施された公的臨床研究の成果（GCP 基準に準拠が条件）を薬事承認に際して限定的なデータでも受け付ける旨を明確化した。2021年11月5日現在、本邦において既に5剤が承認されている。新型コロナウイルス感染症治療薬の薬剤区分としては、大きく、抗炎症薬、抗ウイルス薬、中和抗体薬に分類され、経口剤・注射剤とも開発は進んでいるが、現時点では、重症から中等度の薬剤開発が中心で、軽症の治療薬とりわけ経口剤での早期開発が望まれている状況である。

新型コロナウイルスワクチンの開発においては、約一年前から厚生労働省として、新型コロナウイルスワクチンの早期実用化を掲げ、生産供給と薬剤開発に向けたパッケージとして取り組みを強化してきた。開発における評価として、PMDA が、ICMRA（欧米日等各国の薬事規制当局国際連携）の議論や米国 FDA のガイダンスの内容も踏まえ、専門家と協議して策定したものを2020年9月2日に公表した。基本は、プラセボと比較した発症抑制が大原則にて、副次的効果として重症化抑制であり、さらに人種間比較、安全性等が盛り込まれている。変異株向けワクチンに対しても国内治験を求めるかどうかの論点については、現行ワクチンで、日本と海外における免疫原性の同等性が確認され、海外において、変異株向けワクチンー変異株と、現行ワクチンー従来株の免疫原性の同等性が確認されている場合は、新たな国内治験は不要とすることを「新型コロナワクチンの評価に関する考え方」の補遺その1として、2020年9月に発出をした。あわせて、国家戦略として、国内ワクチン開発・生産体制強化戦略（概要）が2021年

6月1日に閣議決定されて、国内企業による開発が進められている。なお、ワクチン開発に向けた世界的課題としては、先行ワクチンの接種が進むに伴い、後続ワクチンはプラセボ対照臨床試験の実施が困難であることが挙げられる。このような課題に対して、ICMRA WSでのコンセンサスでは、先行ワクチンを対照として、免疫ブリッジングにより有効性を評価することを可能として、有効性の高いワクチンに対しては非劣性、中程度のワクチンに対しては優越性を示すこと等が確認され、10月22日にPMDAは『新型コロナウイルスワクチンの評価に関するガイドライン』を発出し、早期開発・承認に取り組んでいる。あわせて、ワクチン開発に係る国産ワクチンの検証試験の推進やアジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業（臨床研究・治験推進研究事業）等の推進を積極的に進めている。

緊急時対応の議論としては、本邦において、特例承認で新型コロナウイルスワクチンの承認を行ってきたが、実際、2か月程度遅かったのではないかとこの意見があるのも事実である。緊急時には、安全性を確保した上、早期に承認できる仕組みが求められ、本年度中には、体制整備を行い、法制化まで纏めるよう進めている。なお、現在の薬事承認制度においては、『特例承認』と『条件付き早期承認』があり、『特例承認』の条件の一つとして、「日本と同等の水準の薬事制度を有する国において流通がなされていること（要政令指定）」であり、また、『条件付き早期承認』は、上述のとおり「検証的臨床試験以外の試験成績により、一定の有効性、安全性が示されること」であり、根本は薬機法14条が基本となっており、ハードルが高いのも事実である。さらに、『条件付き早期承認』においては、薬機法改正、予防接種法改正の国会附帯決議においては、新型コロナウイルスワクチンの審査に当たっては、その使用実績が乏しく、安全性及び有効性等についての情報量に制約があることから、国内外の治験を踏まえ、慎重に行うようにとのことである。なお、海外では、米国はEUA制度があり、欧州は条件付き販売承認制度がある。米国EUA制度は、そもそも薬事承認ではなく使用許可であり、当該時点での暫定的なデータを元に許可を行う制度である。しかしながら、EUA制度での評価でも、ワクチンについては国際第Ⅲ相試験で大規模試験（プラセボ対照二重盲検比較試験）を実施しており、そのデータで使用許可となっている。

以上、医薬品承認審査を巡る最近の話題について紹介させていただいた。

第306回（2021年12月17日）

演題：「ポストコロナ時代の医療イノベーションを考える」

講師：日本製薬工業協会 専務理事 森 和彦 氏

要旨：日本の製薬産業が今後進むべき方向について、新型コロナへの対応を踏まえながら、新しい成長戦略について事例を紹介する。

我が国の総人口は2004年をピークに今後100年間で100年前（明治時代後半）の水準に戻っていくが、高齢者率は異なり今後100年は高齢者割合が4割を超えていく状況であり、また、疾病・死亡原因はがんが一番多い。

2020年から始まった Covid-19 のパンデミックにより、2億6788万人が感染し、529万人が死亡している（2021年12月10日時点）。また、100年前のスペイン風邪では5億人が感染し、少なくとも見積もっても1700万人が死亡したと推定されている。

新型コロナ含めた感染症に対しては、不確実な状況の中でも先を見通す必要があり、感染拡大当初は不明な事ばかりの中で対応しながら、次なるパンデミックにも備える必要がある。

新型コロナウイルスワクチン開発で劇的な進歩が起きており、端的に示す例として PMDA で2021年11月に承認された治療薬は4件、ワクチン3件、医療機器23件、体外診断用医薬品75件と数多くの製品が承認を受けている。新型コロナに対してはワクチン需要がまだまだ続くことが予想され、日本における新型コロナワクチンの開発も待たれている。

新型コロナワクチンで純国産が出遅れた背景には、平時からのパンデミック等の非常事態を想定した対策不足、より安全性重視の姿勢や厳格な規制により開発・審査のスピードで劣後、大きな事業リスク、ワクチン接種に対する国民の啓発不足などが挙げられているが、対して海外先行ワクチンが早くできた理由は、臨床開発は Ph1/Ph2/Ph3 をオーバーラップしながら並行して進め、Ph3 の段階では製造設備も複数の候補成分・製剤を複数の施設を整備している事例など、資金面で膨大となる開発に政府からも非常に大きな支援が行われている。日本政府はこれらも参考として、日本のワクチン開発、生産体制強化に関する国家戦略を2021年6月に決定し、産学官が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組むよう提言している。

一方、製薬協としては、絶え間ないイノベーションを生み出すヘルスケアエコシステムの構築をめざし、その鍵となるのは日本におけるライフサイエンスクラスターの形成、デジタルトランスフォーメーション（DX）推進のためのビッグデータ基盤の整備、イノベーションを適切に評価する薬価制度の構築である。製薬産業が目指す姿は健康寿命を延伸するため、アンメットメディカルニーズを充足し、日本の経済成長に貢献する基幹産業である。

また、今後の新薬開発には、アカデミア発シーズの実用化が課題である。米国で発見された新薬の種（シーズ）の過半数は大学やバイオテック企業由来であるが、日本では1割にも満たない。アカデミアの研究と企業の開発では立場が違い発想も異なるが、対話や人事交流により相互理解を進める事が重要である。この産学連携促進の具体的な取り組みとして、アカデミア医薬品シーズ開発推進会議（AMED-FluX）が開催され、アカデミア創業に産業界の意見を取り込み実

用化への道のりをより明確化する議論がなされている。

その他、直近の制度改正としては、薬機法改正により①開発から市販後までの規制の合理化、②薬剤師・薬局の在り方の見直し、③過去の違法行為への対応として、

- ① 迅速かつ安心・安全な患者アクセスを達成するため、「先駆け審査指定制度」、「条件付き早期承認制度」の法制化、また、市販後の情報提供を適時適切に行えるようにするため添付文書の電子的な方法による提供を基本とすることになった。なお、2021年12月には厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、欧米の緊急許可（EUA）制度に相当する緊急時の新たな薬事承認制度の骨子が協議されている。
- ② 個人（薬剤師）も組織（薬局）も患者の療養全体を支える発想が必要なことから、今後の医療を支える担い手としての薬剤師の働き方を進化させるため、特定の機能を有する薬局が認定され名称表示が可能（地域連携薬局や専門医療機関連携薬局）となる。これに伴い、がん薬物療法専門の薬剤師を養成する団体の認定も進められている。また、将来的に薬剤師の総数としては供給が需要を上回り薬剤師が過剰となる推計も示されており、多方面からの検討が必要とされている。文科省でも薬学系人材養成のあり方に関する検討会が8月から始まったところである。
- ③ 企業全般にガバナンス強化が求められており、東証 コーポレートガバナンスコード（2021年6月）、日本版スチュワードシップ・コード（2017年5月）が示されている。また、問題が起きたときにルールベース（具体化されたルール）での見直しがよく行われるが、プリンシプルベース（本来有るべき姿、取るべき行動）での見直しも重要である。

ヘルスケア産業は、社会・国民・患者の期待に応えることが究極の目的であり、分野を超えたコミュニケーションを促進し、多様なコラボレーションを通じて、医療イノベーションを実現・実用化することが大事である。

ライフサイエンス企業のガバナンス実現は、結果として、妥当なコスト（時間、費用）で患者に優れた医療を提供することにつながるものとする。

第307回（2022年1月24日）

演者：厚生労働省 医政局 経済課 課長 安藤 公一 氏

演題：医薬品産業の課題と展望

要旨：

- 医薬品産業のビジョン2021にまとめているが、日本の課題は大別して二つあり、1つ目は企業の創薬力の強化の現状、2つ目は後発医薬品で顕在化している安定供給の持続である。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延伸に寄与していくこと、ならびに医薬品の品質確保・安定供給を通じて国民が安心して良質の医療を受けられる社会を次世代へ引き継いでいくことを達成していきたい。

企業の創薬力の強化の現状

➤ 企業の創薬力の強化の必要性となる背景

- ◇ 世界の医療用医薬品の販売額推移（地域・国別）：中国も台頭、米は横ばいであるものの、日本のシェアが年々縮まる。
- ◇ 世界売上高上位100品目：日本に欧州、ドイツ、イギリスが迫る。日本の創薬力の地位が危うくなりつつある。
- ◇ 日本起源医薬品の世界医療用医薬品の市場シェアは徐々に低下
- ◇ 医薬品売上高規模：欧米が上位を占める。日では武田がかろうじて入るのみ

➤ 創薬における日本が抱える課題

- ◇ 世界でもそもそも開発期間が長く、成功確率が低いことがますます顕著になってきている。また研究開発費、開発比率の増加で、日米で比較すると、伸び率において、米は伸びているが、日は横ばい。2017年には対売上高比率は日で顕著に低下してきた。
- ◇ 世界トップ10の売上を見てもそうだが（9/10）、バイオ医薬品が主流（2019年にはおよそ半分）。日では、上位100品目は低分子においては、2020年の時点で、米に次ぐ2位だが、バイオ医薬では4位以下と、出遅れ感が否めない。更に新規で日が入っていくか、生産拠点も含めて考える余地がある。
- ◇ 世界売上高上位のオリジンについては、日欧では、製薬企業が起源、アメリカのみベンチャー・バイオテックがかなり優位。一方、ベンチャー企業が日になじむかの問題もある。失敗を恐れない文化となれるかがキーポイント。
- ◇ 日本企業の海外売上高と比率は、年々増加。その理由は、医療用医薬品の市場が拡大していること、日本市場の魅力度が落ちていることの2つが考えられる。後者は非常に課題視したい。

◇ 新薬につき、米、欧、そして最後に日本で販売される順番が定着してきている。日本の市場の課題は、未上市の割合が多くなってきていることがある。上市されないということは、国民にとって不利益になる場合があり、特にがん領域ではそうである。行政側として、ドラッグラグの課題を第一に、対応していきたい。

➤ ビジョンを踏まえた方向性

◇ 革新的創薬を促すイノベーションがおきる研究開発支援。企業の開発負担を軽減。皆保険で得られたリアルワールドデータをフィード、製薬企業での利活用を図っていく。皆保険であるがゆえに、治験にコストがかかる。治験環境の整備も実施していきたい。

◇ 民間企業、投資に見合った対価の回収が見込めるように、薬価制度の見直し、イノベーションに見合った薬価、ビジネスモデルの改善に向けた支援を実施。企業が安全に投資を行う環境が日本に乏しいので、投資の予見性を担保していきたい。

◇ これまで滞ってきた革新的創薬 WG を今年2月中旬から開始し、官だけでなく、民も積極的に参加できる官民対話を実施していく。WG で具体的方向性を固め、実際に KPI を定めて実効性を高め、PDCA を回していく。KPI の内容についても検討していく。議論を実効性があるものにするためには、課題の具体化が必要。今の抽象度だと、動けない。細分化し、進めていく。

後発医薬品で顕在化している安定供給の持続

➤ 安定確保医薬品：セファゾリンは中国での製造に依存してきた経緯がきっかけとなり、昨年の3月に設定した。重篤度、代替の有無、普及の程度、製造状況の4つの観点から選択し、優先順位が高いA品として位置付ける。安定確保が難しい理由には、調達を一国に依存していることや、採算性確保が困難であると考えている。

➤ 国内に製造ノウハウが、ある程度残っている段階で、国内生産を推進していく方針とする。安定確保医薬品の506成分を選定し、企業の協力のもと、サプライチェーンのマッピングを実施中。自民党の戦略本部で医薬品のサプライチェーン強靱化が、骨太において唱えられており、注力していく。

➤ 医薬品・医療機器等の国内生産・輸入実態把握の調査事業では、令和3年において5.1億円を予算化、セファゾリンについても国産化していく。

➤ 後発医薬品の供給問題が起こっている。具体的には、中堅大手のGMP違反が昨年多発、出荷調整がいまだに行われ、現場において後発医薬品の供給が滞っている。出荷停止品目559品において。実態調査を進め、昨年9月と一昨年9月の流通調査からすると、

86%は供給量が増加、14%は低下していることが判明したので、暗中模索であるが、当面の対策として、以下のことを実施した。5%流通量が増加しているものは、厚労省を通じて、供給量が十分な水準にある医薬品のリストを提示、日薬連を通じて、年内を目途に出荷調整を解除。供給量が不足しているものは、厚労省を通じ、リストを提示、あわせて日薬連を通じて優先的に増産するよう依頼した。

- 通知後、コメントを多々頂いている。出荷調整の解除は、出荷停止品目と同一成分・同一規格を出荷調整すると、特定品目への集中、薬局までの流通の混乱等、問題が多々起こった。今後、品目毎に見ていく必要がある。発注側、医療機関への発注の仕方について、今月中に依頼する。後発医薬品の使用促進を進めてきたが、シェアを高めないとペイしないという、企業側のビジネスモデルにおける課題を念頭に置きながら、薬価制度を見直していく必要があると考えている。

第308回 (2022年3月24日)

演題：「令和4年度薬価制度改革について」

演者：厚生労働省 保険局 医療課 薬剤管理官 紀平 哲也 氏

要旨：

本日は主に、令和4年度薬価制度改革の背景や課題について述べたい。なぜ薬価改定が毎年行われるようになったのか、薬剤費全体はどう推移しているのか、その背景について解説したい。国民医療費40兆円強、薬剤費9兆円で、薬剤費は医療費全体の約20%強をしめる。医療費は高齢化の進展等を背景に保険料で賄いきれなくなっており、令和元年では保険料は5割で公費は4割を占めている。公費を支出する国の財政は、一般会計歳出の三分の一は医療費を含む社会保障費にあてており伸びを抑えなければいけない状況である。その中で質を担保していくために中医協などで議論を続けている。2011年起点で薬剤費の伸びを見ると、薬価改定とジェネリック医薬品の利用促進によって、GDPの伸びとほぼ同程度となっている。

政府予算の編成過程においては、経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太の方針）等で方向性が示される。イノベーションの評価と併せて、長期収載品の評価の適正化、薬価算定基準の見直しを透明性・予見性の確保の明確化にも留意しつつ図るとされていた。

薬価収載時の薬価算定に関する課題について、新医薬品の薬価算定方式やルールの見直しを紹介する。まず原価計算方式での開示度は、輸入品についての原価が明らかになっていないという意見がある。行政事業レビューでも開示度の低いものに厳しい意見があった。



昨年健康保険法改正でも、附帯決議として薬価に関する事項が入っていた。情報開示の評価について充分議論を行う必要がある。原価計算における特許料、M&A やパテント取得費用の取扱いについて現時点での考え方を参考として記載した。財政審からの指摘もあり、開示率50%未満の加算係数を0にせざるを得なかった。移転価格に何が入っているか不明であることは算定薬価の妥当性に影響するため、議論は続くだろう。

さらに、薬機法改正で設けられた先駆的医薬品と特定用途医薬品に対応したルール変更を行った。リポジショニングの際の薬価算定は原価計算方式と類似比較方式のいずれか低い方としていたが、その場合は元が取れないケースもあり変更した。健保法改正の附帯決議では高額医薬品についても触れられている。中医協では、高額医薬品の例として市場拡大再算定を受けた医薬品等のリストを提示した。単価が高額な医薬品は、最適使用推進ガイドラインを作成し対応している。今後対応困難な数千億円オーダーなものも出てくるのではないかと考えられ、個別品目ごとに議論が必要だが市場を一定の目安とした。後発品に関しては変更なく、2年に1回の改定が毎年となっている。薬価算定組織の議論については、透明性を高める方向で議事録の公開が始まっている。

薬価改定ルールに関する課題としては、市場実勢価格に合わせるのが基本。毎年改定も薬価差を早期に解消するために導入された。現行の薬価算定ルールを、医薬品ライフサイクルに合わせて各項目を整理し全体のイメージがわかりやすくなるような作図を示しているので参考にしていきたい。市場実勢価格に合わせて補正するルールを主にして、連動しているもの、していないもので色分けの表記を行った。今期の薬価制度におけるイノベーション評価の俯瞰図から、×を○にできる部分として、効能追加により新薬創出等加算の対象とできるようにした。新薬創出等加算に関しては、企業区分の分け方のバランスが悪いとの指摘があったため、企業指針を見直し、区分Ⅲが2p以下として適正化を進めた。併せて、品目要件も見直し、特定用途医薬品と新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチンの開発についてポイントを設けた。

市場拡大再算定は、テセントリクの再算定における類似品としてのオブジーボ、キイトルーダ、イミフィンジの状況を踏まえ、今後は、市場拡大再算定の特例による引き下げを受けた品目は、類似品としての再算定は4年間または1回猶予されることとなった。安定確保医薬品のカテゴリーAについては、既存のルールとの整合性も踏まえて基礎的医薬品として取り扱われることとなった。基礎的医薬品については、運用改善とし薬価上下の繰り返しが起こらないように修正を行った。

毎年薬価改定の今後の内容については、議論を改めて行うこととなった。調整幅については、議論をしていく上でその位置づけをどう捉えるかが大事であり、過去の経緯も含めて改めて皆で議論を続けたい。薬剤流通の安定のためさらに「議論していく」と課題として残った。

令和4年度改定としては、新薬創出等加算の加算額は348成分571品目約520億円、累計額の控除は65成分145品目約860億円となった。加算額が大きいことがいいことなのかという見方はある。加算額が大きいということは薬価差が大きかったということでもあり、後発品が出て控除されるときの控除額が大きくなり、先発品だけでなく後発品の収載価格が下がることにつながる。新薬の価格を守るという観点からは実勢価で守ることが大事なのではないかとも考えられる。後発品置き換え率は現在79%であり年間推計19,242億円の置き換え効果となった。薬価調査の結果に関しては、医薬品のカテゴリーごとの乖離率などは調整幅の議論へもつながっていく。皆さんの意見をぜひこれからも伺いたい。

薬価制度に関する今後の課題として、平均乖離率が7.6%であり、毎年改定のあった中でもまだこのくらいの乖離率が続く、2年だった時代と同じように8%前後で進んでいる。また、既存薬価の改定率（薬剤費ベース）年平均下落率はマイナス3.1%であるが、2017年までは年平均マイナス2.4%、2017年以降は同4.8%である、乖離率が同程度で改定が毎年になれば下がる速度が倍化してくる。

まとめとして、薬剤費は【 Σ {薬価×使用量}】で表すことができ、薬剤費の適正化としては、この式の要素のどれかを減らすこととなる。「 Σ 」は給付範囲の見直し、「薬価」は品目ごとの薬価の引き下げや低薬価品目への置き換え、「使用量」はガイドラインやポリファーマシー対策などがこれまでに行われてきた手段として挙げられる。今後も、適正化とイノベーション評価とのバランスをとっていくことが大事である。

2. 医薬事業委員会

第153回（2021年11月8日）

議題：兼業メーカーの強みを生かした事業戦略・事業拡大

要旨：癸巳化成株式会社の事例紹介

1953年創業。事業領域は、色素・機能性素材事業、医薬品事業、化粧品事業に分類され、各々、成熟事業、育成事業、成長事業と位置付けている。「五感との会話を楽しみ、ものづくりの精度を追求する」を思想としており、「五感」と「ものづくりにおける品質・精度」それぞれの多様性を組み合わせることで、様々な価値の創造が可能となるという考えが基盤となっている。

【機能性素材事業部にみる事業拡大経緯】

- ・創業時の得意技術は入浴剤の緑色の色素に代表される縮合反応、ブロム化であったが、顧客のニーズに応えるために多数の色素を造る技術拡大（ヨード化、スルホン化、アセチル化等）、

設備化を行い、化粧品・食品用途の色素も自社製造できるまでになった。

- ・重要な生産技術として、被膜化酸化チタンの量産技術、および職人的な側面がある色素粉体加工技術が挙げられる。また、分析機器が充実している点も強みである。
- ・天然色素への取組みの背景には、視覚的機能である「色」を「機能性素材（物質）」と捉えて用途展開を図ったという発想の転換がある。重要な技術として高純度アントシアニン抽出技術を紹介。
- ・医薬品添加剤用の色素製造の過程で構築した品質・プロセス管理システムを活用した新規ビジネスとして、東レと提携したRADIFIL（口腔内崩壊錠用コーティング剤技術）を紹介。

【バイオ医薬品創薬支援事業】

- ・2事業所（バイオ産業センター、H & B センター）にて、バイオ関連製造設備（GMP）、GMP対応試験・分析体制、各種検討・試作装置・設備（non-GMP）を保有しており、プロセス開発から原薬生産までを担うことができる。2020年夏に医薬品製造業許可（生物学的製剤）を取得。
- ・アイリーア（一般名：アフリベルセプト）のバイオシミラーを例に、バイオ医薬品原薬の特徴を踏まえた各種試験、分析、評価に係る検討を紹介。品質の理解を追求する過程で、糖鎖分析での新たな発見も得られた。

講演会

演題：「医薬品・医療関連産業の次世代ヘルスケアビジネス ～未病者の目的行動を獲得する仕組みと仕掛け」

講師：西根 英一 氏（株式会社ヘルスケア・ビジネスナレッジ 代表取締役社長、事業構想大学院大学 特任教授、千葉商科大学 特命教授、成城大学 非常勤講師）

【次世代ヘルスケアビジネスのkey word: 未病と目的行動】

- ・未病とは、病気でも健康でもない微妙な状態を指すが、近年、アカデミアにおいて未病治療という意識が出てきており、製薬企業においてもターゲットになり得ると考えられる。
- ・未病者をターゲットとした次世代ヘルスケアビジネスで獲得すべき目的行動は、健康行動と消費行動の2つであり、一般消費材（目的行動；消費行動）やヘルスプロモーション（目的行動；健康行動）とは異なる難しさがある。また、公的保険の中で行われ、受診・服薬が目的行動である医薬品事業とも枠組みが異なる。

【未病者の目的行動を獲得する仕組み】

- ・国の未病事業は、ヘルスプロモーションとヘルスケアビジネスが柱である。未病対策と未病産業を両輪で回すことにより初めて未病者の健康行動と消費行動を獲得することができる。
- ・未病者が持つ潜在的課題・承認欲求には2つのパターンがあり、それぞれへの最適な2つのビジネスアプローチがあると考えられる。消費者行動学における制御焦点理論を当てはめると、促進焦点にある未病者と予防焦点にある未病者へと分類でき、両者では健康行動のきっかけが異なる。このことから、1つの製品やサービスから各々に対する異なる商品・サービス（2ブランド）を提供できないかという考えが生まれる。このような考え方は、受診行動から始まる治療医学とは全く異なるものである。
- ・未病者の目的行動を獲得するフレームワークは、4次元（未病者×行動制御焦点×行動変容ステージ×介入支援策）で個別最適化する必要がある。このため、IT（アルゴリズム、AI）が導入され併走している。

【未病者の目的行動を獲得する仕掛け】

- ・消費者のインサイトは顕在化しているニーズと潜在化しているアンメットニーズで構造化されている。前者を調べるにはアンケート調査、後者を知るにはインタビュー調査が機能する。アンケート調査だけでは、表層しか捉えることができない。
- ・医薬品や医療機器のようなエビデンスアプローチでの事業は、シーズとニーズ（シーズを保有し、顕在化ニーズを解決）でビジネスが回るが、次世代ヘルスケアビジネスにおいては、これにニーズを目的行動に仕向ける「ナッジ」によるナラティブアプローチを付加することで、目的行動を獲得、顧客体験を生み、ビジネスが回る。ナッジを見つけるツールとしてInstagram、インタビューは有用。
- ・ビジネスローンチ（0⇒1）の設計図

シーズ×ニーズ×ナッジの3軸が揃うことで「面白そう」、できること×したいこと×すべきことの3軸が揃うことで「事業の純度」、新規性×成長性×社会性の3軸が揃うことで「事業の確度」が生まれる。これらが揃わないまま動き出し、上手くいかなかった例が沢山ある。

- ・ビジネスグロース（1⇒10）の設計図

＜要件1＞ ビジネスの精度を高める事業分析：SWOT分析（要因分析）から入りがちだが、PEST分析（環境分析）、3C分析（市場分析）による客観的、主観的な事業分析に基づいてSWOT分析を実施すべきである。SWOT分析におけるO/TはPEST分析から、S/Wは3C分析から得ることができる。

＜要件2＞ 商材の価値を伝えるブランディング：次世代ヘルスケアビジネスにおいて、人は、商材機能がもたらす目的行動、その目的行動により得られる顧客体験を買う。医薬品・医療機器のような技術開発 oriented の機能的価値を提供するビジネスと異なり、機能的価値と顧客体験 oriented な情緒的価値の両立が重要。機能的価値である知覚品質と情緒的価値である感覚品質を分析し、ブランド戦略を策定する。

＜要件3＞ 世の中の空気を共有するイシューイング：ブランドができただけではヒトは商品を買ってはくれない。他人ゴトを世の中ゴトに換える雰囲気によって、積極的に関与できる話題をつくるのがイシューイングであり、生活者／消費者／顧客への「根回し」とも言える。「課題化」のためのエビデンスアプローチに加え、「話題化」のためのナラティブアプローチを確立・強化することがイシューイング戦略の成功のカギとなる。

＜要件4＞ 空き地を花園にするマーケティング：後発商材の場合、レッドオーシャンである既存既知市場への参入は成功確率が低い。同一の商材でも、マーケット分析に基づき、既存放置市場の開拓、新規未知市場の開発といったブルーオーシャンでのマーケット戦略による路線変更（ピボット戦略）で成功している例がある。

＜要件5＞ 顧客に価値が伝わるターゲティング：ヒトの意思決定は、知識度と関心度の掛け合わせである。次世代ヘルスケアビジネスでは、ヒトをターゲットにする従来のペルソナ分類は目的行動と結びつかず、目的行動に対する関心度と知識度を軸にしたクラスタ分析が有効。

第154回（2022年1月18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：ニプロ株式会社の事例紹介

ニプロ株式会社は、1954年に日本硝子商事として創業し、1969年に注射針の製造開始により医療機器事業を開始した。その後1988年に医薬品事業に参入し、現在は従業員35,000人以上、全世界に51工場、開発拠点は日本と米国に合わせて7か所、624名を有している。主な事業は医療関連事業（76%）、医薬関連事業（15%）、ファーマパッケージング事業（9%）で、2021年売り上げは4,556億円であった。医薬関連事業は686億円で主力製品は錠剤、アンプル、プレフィルド、ダブルパックなどを取り扱っている。最近では再生医療への取り組みが開始され、2018年には脊髄損傷の治療に用いる再生医療等製品の製造承認も取得、また細胞科学研究所において、再生医療用の細胞培養液製造なども行っている。また、医療の高度化に伴い、医療食のスキルアップを目的とした研修施設 iMEP を国内外に設置し、海外では特に透析治療シミュレーションを用いたトレーニングを行っている。最近のトピックスとしては2019年6月より埋め込み型補助人工心臓の供給が開始された。

ファーマパッケージ事業はニプロの医療機器技術を生かした事業展開が行われており、医薬品容器関連部材、調整・投与・注射・診断のデバイス、培養関連機器などの製造を行っている。医薬品容器関連部材では医療用ガラス生産量がグローバルで年間85億本となり製薬メーカーでは薬剤を充填するだけ（洗浄・滅菌工程不要）のパッケージ製品を供給している。また各デバイスでは、薬剤調整や投与を簡便化する容器の開発や、投与ミスを防ぐ工夫をしたデバイスの開発、更には霧状になり経鼻投与可能なデバイス、電動注入器などのデバイス開発、フローバックの開発などを行っている。ニプロは材料部材、容器設計、医薬品製造から医療現場での調整操作、投与とすべての医療プロセスに対応したメーカーを目指して事業活動を行っている。

講演会

演題：「DeNA ヘルスケア事業の取り組みについて ～自分を知り、楽しみながら行動変容を促す仕組み～」

講師：株式会社ディー・エヌ・エー

Chief Medical Officer(CMO)・Chief Health Officer(CHO)

DeSC ヘルスケア株式会社 代表取締役医師 三宅 邦明 氏

「シックケアから ヘルスケアへの転換を実現し、健康寿命を延伸する」ために必要な要素として、①サービス、②R & D（ユーザー参加型ゲノム研究）の二つを位置付けている。

【サービス】

健康なうちに気づきを与え、より健康な行動を起こさせるサービスおよび疾患啓発活動を展開している。健康なうちに気づきを与え、より健康な行動を起こさせるサービスで重要なのは「ゲーミフィケーション」と「データサイエンス」である。お客様を楽しませ、繋ぎとめ続ける独自のノウハウを用いることで、楽しく継続でき、自然と健康へ導くヘルスケアサービスにつなげることを考えている。重要なのは「見える化」「行動」「継続」につながるかである。

ゲーミフィケーションの活用に関しては、ヘルスケアアプリ「kencom」を提供し、生活習慣病への対応を行っている。Kencomの重要なポイントは、B2Cでの資金調達ではなく、B2Bでの展開を行っている点である。運営資金等は、ユーザーが健康になることで利益を得ることができる生命保険会社や健保組合から得ている。特に日本人は国民皆保険で医療費が安いことから



ら、医療にかからないために個人で支出するひとが少ない。Kencom では、個人の登録費用は無料で、更に健康活動を行う事でポイントが得られ、貯まったポイントは EC サイトで利用できるなどのインセンティブを設けている。この結果、通常のアプリでは1年後に1/10 以下の継続率となる中、継続率は4 年後で60%を維持している。もう一つの要因はイベントの企画である。職場単位や仲間単位でイベントに参加し、競い合う事で一体感を得ることができ、継続率の高水準での維持につながっている。アプリは作ることが目的ではなく、作った時がスタートという発想で、コンテンツやイベント、健康行動の記録などの内容を改変、最適化することを行っている。

データサイエンスに関しては登録ユーザーの情報と健保組合から得られている個人健康診断情報、レセプト情報から個人データベースを構築し、健康指標の改善や、生活習慣の変化などの解析を行っている。「kencom アプリ登録利用が「歩数」増加と関連」「歩数増加が心血管バイオマーカーの改善と関連」などの学会報告を行っている。また、kencom ではライフログ等継続的なデータを取得が可能で、アカデミアや製薬企業様との研究にデータを利活用できる。ユーザーへのアンケート調査も可能で、市販後調査等への可能性も期待できる。このデータを用い、偏頭痛や前立腺肥大、脳梗塞などの調査研究などにも活用し、報告も行っている。

【R&D（ユーザー参加型ゲノム研究）】

ゲノムプラットフォームとして、遺伝子検査サービス「MYCODE」を提供している。この利用者を活用し、「MYCODE Research」を推進している。「MYCODE Research」の特徴は、10 万人超える MYCODE 会員のうち約9 割が研究参加に同意してくれるという事である。もともと、ゲノム検査に自費を投じる健康意識の高い群のため、高率の参加率となっている。会員とは インターネットを活用することで、継続的にコンタクトが取れる仕組み（community-derived science）が形成できており、試料・情報の追加取得や臨床研究が実施可能である。いくつかの研究課題でパネラー募集を行ったところ、数日で数千名の応募者が集まっている。研究参加者の医科学への高い意識・協力意欲を持つ会員パネルであり、インターネットを活用した迅速かつ 大規模な募集・高いデータ回収率が強みとなっている。第一三共ヘルスケア「クリーンデンタル」、味の素「血中アミノ酸」、森永乳業「腸内フローラ」、KIRIN「プラズマ乳酸菌」、横浜市大「NAFLD 遺伝子」などの調査研究で成果が上がっている。

また疾病啓発活動として、子宮頸がんの Blue Star Project、関節リウマチの Ring Again、第一生命 HD との協業サービスを提供などの取組みも行っており、デジタルとリアルの融合も図っている。

第155回 (2022年3月8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：

大日本印刷株式会社の事例紹介

大日本印刷株式会社は、1876年「秀英舎」という会社名で創業し、日本ではじめて活版印刷の洋裁本を発行するなど印刷業界において歴史ある会社である。

事業領域は、情報コミュニケーション部門、生活・産業部門、エレクトロニクス部門、飲料部門からなり、事業部全体では1兆3000億円以上の売り上げとなっている。また、その約半数以上を情報コミュニケーション部門が占めている。

印刷（Printing）と情報（Information）のP&Iの技術を活用した独自のイノベーションにより、多岐にわたる事業展開を実施し、P&Iイノベーションのひとつである「ICカード」では、共通規格プラットフォームとして製造インフラを自社で保有している。

また、2021年にはライフサイエンス関連事業からメディカルヘルスケア部門が新規で立ち上がり、医薬品パッケージ事業をはじめ、再生医療分野、細胞保存容器・細胞充填システム、細胞画像検査システム、カラーマネジメント（カラーチャートを活用した病理画像への影響）、原薬・中間体事業など行っている。創薬支援としては、DNP 小腸オルガノイド「ミニ腸」（成育医療研究センター共同研究）の試験販売と、今後もさらなる事業展開を予定している。

企業理念は、「人と社会をつなぎ、新しい価値を提供する」ことをかけ、事業に取り組まれている。

講演会

演題：「創薬デジタルトランスフォーメーションに向けて」

講師：京都大学大学院医学研究科 人間科学系専攻 ビッグデータ医科学分野 教授 奥野 恭史 氏

製薬業界における創薬デジタルトランスフォーメーションの必要性、スーパーコンピュータ「富岳」を機軸とした創薬のためのAI・シミュレーション基盤の開発構想及び医療ビッグデータ解析・医療シミュレーションについて講演された。

【製薬業界における創薬デジタルトランスフォーメーションの必要性】

創薬には、高額な開発費用及び長期の開発期間を要するのがこれまでの常識であった。しかし、

COVID-19に対する欧米での迅速なワクチン開発により、その常識は覆された。同時に、日本における創薬の課題も浮き彫りになった。リソースが少ない国内製薬企業においては、欧米のメガファーマと同じことをしては太刀打ちできない。各社結託してそれぞれの強みを生かし、少人数・低コストで超効率化を実現する創薬DXの徹底しか道はない。

演者は、約125企業・団体が参画して2016年11月に発足したライフインテリジェンスコンソーシアム（LINC）に従事。2020年9月までの第一期では、医薬品開発プロセス全域と医療をカバーする約30種のAIを各社分担で開発し、各AIが各ステップ並列で一気に創薬開発するプロセスを構築した。但し、各ステップに検証員を要し、ステップバイステップの従来型創薬からの脱却のみならず、全体的な超効率化には及ばない。

LINCは2021年4月から一般社団法人として第二期を開始しており、少人数・低コストで超効率化を実現する創薬プロセスのDX化に取り組んでいる。医薬品開発プロセスから治療に至るまでスパコンやAIでの計算による予測を行い、この結果をもとに各ステップにて計算と実験検証を繰り返すことで、創薬期間を現状の10年以上から数年程度にまで短縮することが可能になる。そして、このDX化によって日本は創薬において世界と十分に戦うことが可能となる。

【スーパーコンピュータ「富岳」を機軸とした創薬のためのAI・シミュレーション】

医薬品開発では、膨大な数の化合物から効果的な候補を探索する必要がある。「富岳」を用いた薬剤スクリーニングでは、数千種類の化合物のたんぱく質結合シミュレーションにより2日強でCOVID-19の候補薬を選定した実績が紹介された。「富岳」によって活性ランキング2位に選定されたニグロサミド（寄生虫駆除薬）は、既に海外で治験が行われており、本手法の有効性を裏付けている。

また、過去の実験による活性データをAIに学習させることで、標的たんぱく質に結合する化合物を自動でデザインすること、さらには、生体内での遺伝子発現ネットワークを推定することも可能となる。この手法を用いたCOVID-19感染の重症度による遺伝子発現ネットワークの変化、感染ウイルス量による遺伝子ネットワークの変化の推定実績が紹介された。

スーパーコンピュータを基軸としてAIによるシミュレーションは、実際に実験する手間が削減できることから、創薬が劇的に高速化可能となる。

【医療ビッグデータ解析・医療シミュレーション】

デジタルマーカー（デジタルデバイスにより各個人の健康や行動データを収集し、健康度や今後の状態を予測する指標）による、疾病発症予測やオーダーメイドの健康改善プラン提示について言及された。

米バイオジェンでは、Apple WatchやiPhoneを用いた認知機能のデジタルバイオマーカー開発

に着手しているが、国内の実績としては、青森・短命返上プロジェクトの紹介があった。同プロジェクトでは、17年間に及ぶ健診データを収集しており、ここからAIによる疾病発症の予測、さらにはAIの学習によるより効果的な介入方法（健康改善プラン）について検討している。AIにより推定された患者個別の健康改善プランは、臨床医が選択するプランよりも効果的な結果をもたらした。臨床医は監査による異常値の改善を優先とし、診察の際にベストと思われる介入を行うことが一般的であり、AIが従来からの視点では見えていない部分を推定していることを裏付けている。

新時代の医科学には、ビッグデータを用いたスーパーコンピュータ及びAIによるシミュレーションが不可欠であり、創薬及び医療は劇的に進化していく。

3. 研究開発委員会

第144回（2021年12月14日）

議題：各グループからの活動内容報告

- ・第1グループ（プロジェクトマネジメントに関する研究）

事例紹介、プロジェクトマネジメントスキルアップにつき、以下の内容で報告された。

- 1) 事例紹介： 2回実施した。メンバーの業務経験の共有とグループディスカッションを通して、円滑なマネジメント・コミュニケーションを図るには、相手の状況・立場を正しく理解することが重要である。
- 2) プロジェクトマネジメントスキルアップ： PMBOKの10個の知識エリアについて、メンバーの興味関心に基づき3エリアを選定して調査考察を行うこととした。「スケジュールマネジメント」では、各社の現状や理想と現実のギャップについて考えを深め、今後のスケジュールマネジメントに活用していく示唆を得られた。

- ・第2グループ（ライセンス／アライアンスに関する研究）

グループ内の心理的安全性を築くため、自己紹介による相互理解に取り組んだことが報告された。個人レポート、外界との交流、およびチーム毎のイベント企画の3つに取り組み、Post-pandemic eraにおいて、事業開発のメンバーがどう行動を起こすかを考えていく。

- 1) 個人レポート： 第1回目として、開発品の米国売上予測を題材に、ディスカッションを実施した。
- 2) 外界との交流： Lucidaim 社 CEO であり、投資家・パラレルアントレプレナーとして活躍

されている瀬尾氏をお招きし、今後の製薬企業はどうあるべきかにつき講演会を実施した。

3) イベント企画：メンバーの興味関心に基づき4チームを編成し(①導出、②導入、③事業開発1、④事業開発2)、22年度開催に向けて準備を進めていることが報告された。

・第3グループ(新技術/新ビジネスモデルの調査・検討)

1) チーム分け： 新技術、新ビジネスモデルの調査検討を活動テーマとして、メンバーを6テーマに4チーム(①協業、②ビッグデータ活用・デジタルヘルス、③再生医療、④治療トレンド分析・新規モダリティ)にわけて活動を行っていることが報告された。

2) 各チームにおける活動内容： 協業チームでは、PIフォーラム経由での協業促進を目的として協業発表会を行い、3社から発表頂いた。参加者からのアンケートを回収、今後の活動に向けて、今回の発表会の成果や課題の解析を行っていることが説明された。②ビッグデータ活用・デジタルヘルスでは、この技術は多岐にわたって活用されているため、テーマの絞り込みをかけていること、③再生医療チーム及び④治療トレンド・新規モダリティチームでは、外部講師による講演会を計画している。

講演会

演題：「日本型デジタル医療機器エコシステム構想」

講師：スタンフォード大学, MedVenture Partners, Inc 取締役 池野 文昭 氏

要旨：

- ・コロナ禍とデジタル医療の関わり： 米国では、コロナ禍を背景に非接触ビジネスに焦点があたっており、具体的には日常生活に関するインフラ(買い物, 食事, 娯楽, 仕事)のリモート化が進んでいる。日常生活インフラと同様に、医療についても遠隔診療に注目が集まっており、実際に物流大手もコロナ禍を背景にして医療分野への進出を果たしている。非接触ビジネスとデジタルは相性が良く、コロナ禍ではニーズに対するテクノロジーの有用性が合致した結果としてDXが普及することとなった。
- ・日本におけるデジタル医療の位置付け： 日本は過去、モノづくりで勝ってコトづくりで負けるパターン、つまり技術で勝ってビジネスで負けるパターンが多かったが、このままでは技術でもビジネスでも負けることになる。このようにならないためのヒントが、データを用いたAIでの分析である。医療分野へのデータ利用は、個人データに至る Personal Health Management にまで持ち込む必要がある。そこで、岸田内閣はデジタル田園都市国家構想として、デジタル基盤の整備をはじめとした地方の先導的なデジタル化の仕組みの支援を行い、地方とデジタルというキーワードを結びつける政策を表明している。ただし、日本は依然と

してデジタル国際競争力ランキングが低いため対応が急務である。

- デジタル医療と社会構造： 会社生活を終えた定年後は企業の健康増進支援等が無くなる事が問題となる。医学の進歩により寝たきりの期間が長くなり長生きすると介護者が必要となる。よって、年長者の健康を維持することは重要である。すでに地方では、老々介護、一人暮らし及び寝たきり等の問題がある上に介護体制が不十分である。しかし、このような社会問題は解決すればチャンスになり得る。デジタルヘルス関連のすべての悩みは「誰が費用を負担するのか」に繋がるため、ビジネスモデルのイノベーションが必要となる。社会的弱者である年金受給者への費用負担は困難であるが、ビジネスを持続化するためには利益創出も重要となるためビジネスとして成り立つことが重要となる。
- デジタル医療と保険制度： コロナ禍の影響もあり米国では遠隔医療に注目が集まっている。この背景として、米国では公的保険機関が遠隔医療にお金を出していることが挙げられる。遠隔医療会社と医療データ取得会社が合併し高い価値を生み出したケースが注目を集めたが、これは遠隔医療がニーズとして明確になったことが要因である。米国の健康関連アプリのダウンロード数はコロナ禍前後で数十倍に急増した。米国では心疾患が死亡率の上位になっており、退院後の医療コンプライアンスが低いため入退院を繰り返すことになる。この状況を改善すべく、米国の公的保険機関は病院に対して再入院時の公的保険償還を低くするなどのペナルティを与えている。そのため、病院側は退院後の医療コンプライアンスの改善に取り組まざるを得なくなったが、この様な仕組みにより公的保険の取り組みは民間保険にも継承される。
- デジタルセラピューティック（DTx）とデジタルケア（DC）： ヘルスケアアプリは短期間、少資金で開発できるが個人又は企業が負担するものであり、DTxは長期間、多額の資金が開発に必要であるが、大きなメリットとして保険償還されることになる。また、DTxは既存医薬品に比べてパーソナライズ化が容易であり、アドヒアランスが行い易く、デリバリーコストがゼロであることが特徴となる。コロナ禍によりデジタル医療が普及することで、今までの遠隔診療から、インターネット技術の進歩を背景とした自宅を病院とする Virtual hospital の対応が進んでいる。さらにコロナ禍で公的保険機関も在宅医療の推進を病院に指示したため普及が進められつつある。一方、日本では国民皆保険があるため個人負担の医療費が低く、入院が長引けば医療機関も儲かるため経済面での推進は難しく、心理面でも対面よりビデオチャットを望むケースは多くない事が予想される。

米国では依然として10%程度が無保険であり、民間での競争と選択の自由を重視したため医療格差を招いている。この背景下ではDXが重要となり、Value Based Careという言葉もでてきており、費用効果分析が重視されている。一方で、DXを保険償還率の設定などの設定が困難であるなどの課題もある。しかしながら、ポストコロナ禍においてDXはデフォルトとして普遍的



な技術になることが想定されており、日本でも重要になってくる。

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」

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4回 (2021年12月21日)

外部講師として日本たばこ産業の長尾氏をお招きし、社内における QMS 実装の取り組みについて、プロジェクトマネジメントの観点からご講演頂いた。その後1G メンバーを3つのグループにわけ、ミッションプロファイリング（現状とゴールを把握することで GAP を埋めるためのシナリオ作成）について実務での体験に基づいたグループディスカッションを行い、全体共有および講師からのフィードバックを受け理解を深めた。

第5回 (2021年2月15日)

1G メンバーを講師として、プロジェクトマネジメントに関する事例紹介を行った。紹介後、講師より2つの討議内容を提示頂いた。通常よりも短期間でプロジェクトを完遂せねばならないという状況下で、如何に工夫できるかについて、プロセスの見直しや現場への権限委譲という観点も含め、グループディスカッションを行った。討論を通し、マネジメントに必要な視点を学んだ。

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3回 (2021年10月20日)

議題：事務連絡/チームアクティビティのグループ分け

要旨：

- 1) 個人レポート① 『自社製品の売上予測(外部委託)について』
- 2) チーム活動 Brain Storming
- 3) 講演会『自分の価値とは～企業から外れたアッシュジジイの冒険』

講師 Lucidaim 株式会社 代表取締役 瀬尾 亨 氏

他Gの希望者も聴講(1G 1名、3G 4名)

第4回 (2021年12月24日)

議題：事務連絡/今後のスケジュール

要旨：

- 1) 個人レポート②『PhRMA オンラインプレスセミナー コロナ禍で見てきた日本におけるRWDとRWEの現状と課題』
- 2) チーム活動 活動内容の企画案を検討した。

導入チーム：模擬交渉の実施を検討。導出入の案件探索、データ充足性評価、知財評価に関する各社戦略を調査予定。

事業開発チーム①：ベンチャー企業に関する調査(含、ヒアリング/講演会)を実施予定

事業開発チーム②：希少疾患に関する調査を実施予定。診断薬事業のビジネスモデルや将来性も検討する。

第5回 (2022年3月20日)

議題：事務連絡/Webセミナーの紹介、自己紹介&企業紹介(1社)

要旨：

- 1) 個人レポート③『オーファンドラッグで利益を上げる医薬品の開発・事業モデル構築』

2) チーム活動

導出チーム：NPV算出と導出対価設定のシミュレーション、
ライセンサー目線での協業先探索手法のアンケート調査について検討中
(2022年中に報告予定)

導入チーム：模擬交渉(夏頃開催)、案件の見つけ方に関する調査(年明け報告)
導出チームとアンケート内容をすり合わせる

事業開発チーム①：中国VCの日本企業への投資環境に関する講演会、ロシア-ウクライナ
情勢の医薬品開発への影響の考察
企業価値最大化戦略に関する調査について検討中

事業開発チーム②：希少疾患に関する講演会、診断薬に関する調査について検討中

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3回(2021年11月2日)

議題：チームごとの活動進捗、第1回協業発表会

要旨：1)各チームの活動状況・今後の方針等と報告。2)PIフォーラム企業間における協業促進の機会提供として、各社のシーズ/ニーズを紹介する活動を実施し、①細胞培養基材としてのポリイミド多孔質膜(宇部興産株式会社(現UBE株式会社) 西田 洋 氏)、②卵黄レシチンを利用したオイルゲル技術について(キューピー株式会社 天野 陽平 氏)、③日産化学株式会社 企画本部 製品紹介 ～化粧品材料、細胞非凍結保存材、生体界面制御材料～(日産化学株式会社 大塚 敬一朗 氏)、の3件が紹介された。

第4回 (2021年12月21日)

議題：会社紹介（3社）、チームごとの活動進捗報告

要旨：各チーム（協業、デジタルヘルス／ビッグデータ活用、再生医療、治療トレンド分析／新規モダリティ）の活動状況・今後の方針等について各チームリーダーより報告がなされた。「協業」チームは、前回のフィードバック。他のチームでは、チームで興味のあるテーマや領域を議論し、講演者の選定や調査領域の抽出と絞り込みを行っていることが報告された。

第5回 (2022年2月7日)

議題：会社紹介（8社）、チーム活動

要旨：1)「再生医療」チームの活動として第6回分科会にて Anioplex LLC, Devang Thakor 氏に米国の再生医療業界についてご講演いただくことで決定した。2) 各チーム（協業、デジタルヘルス／ビッグデータ活用、再生医療、治療トレンド分析／新規モダリティ）がグループに分かれて今後の活動方針について討議した。

4. フォリティー分科会

第82回 (2021年10月8日)

議題：1) 事務連絡、2) 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ガイドラインの確認を行い、グループ員で知識の深掘りを行った
- ・ 討議テーマに関連した質疑応答を行い、グループ員の疑問点・不明点を解消した

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～

- ・ 成果物（SOP、長所・短所をクリアにした資料、ツールに関する情報をまとめた資料）の方向性を決定した
- ・ リモート監査・メリットなどを協議した

第3G：CTD-Q作成を前提としたICH Q3D対応

- ・ 関連通知からICH Q3Dの経過措置期間について確認した

- ・成果物イメージを再確認することで討議方針を決定し、グループ員の認識を統一した

第83回 (2021年12月3日)

議題：1) 事務連絡、2) 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の管理戦略（オプション1～4）を確認した
- ・DNA反応性不純物と管理戦略について協議した

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～

- ・オンライン監査アンケートの内容を確定した
- ・成果物の作成に関する分担を行った

第3G：CTD-Q作成を前提としたICH Q3D対応

- ・トレーニングモジュール5～7について事前に集計した質問事項を協議した

第84回 (2022年2月25日)

議題：1) 事務連絡、2) 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～

- ・前回の振り返りと今後の討議方針を協議した
- ・vortioxetine hydrochloride の管理戦略を第1Gの各メンバーが考える上での前提条件を協議した。

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～

- ・前回の振り返りと今後の進め方を協議した
- ・SOP案の作成にあたり，担当者の割り当てを行った

第3G：CTD-Q作成を前提としたICH Q3D対応

- ・前回に引き続き，トレーニングモジュール5～7について事前に集計した質問事項を協議した

5. セイフティー分科会

第82回 (2021年10月19日)

議題：・メンバー紹介

- ・事務局連絡
- ・事例発表

遺伝毒性不純物

創薬段階における毒性評価戦略～TPP設定に関する取り組み～

創薬初期段階における薬物誘導性リン脂質症

第83回 (2022年1月12日)

議題：・事務局連絡

- ・事例発表

がん原性試験のICHガイダンス改訂について

がん原性試験の主にTgマウスについて

生菌製剤の非臨床毒性試験について

催不整脈作用に関する非臨床評価／S7B

創薬初期段階における薬物誘導性リン脂質症

第84回 (2022年2月21日)

議題：・事務局連絡

- ・事例発表

High-content analysisによる医薬品の探索毒性評価

in vitro 口腔粘膜刺激性試験

イメージング質量分析の探索PJへの活用

遺伝毒性メカニズム評価法



皮膚感作性代替法 医療機器への適用

6. エフィカシー分科会

第79回 (2021年10月25日)

議題：情報交換分科会 A

①Patient Centricityの各社取り組み+症例点検の実施方法について、②Site Feasibility、③CROへの業務委託、④品質マネジメントに関する取組と治験総括報告書の記載に関するアンケート

要旨：①Patient Centricityの各社取り組み+症例点検の実施方法について、③CROへの業務委託、及び④品質マネジメントに関する取組と治験総括報告書の記載に関するアンケートについて、エフィカシー分科会内で実施したアンケート結果の発表と質疑応答を行った。②Site Feasibilityについて、グループディスカッションとその発表を行った。

第80回 (2021年12月2日)

議題：1グループ分科会

①eTMFシステム導入・運用状況に関するアンケート結果報告、②外部講師を招いた講演

講師：エイツーヘルスケア株式会社 臨床品質マネジメント部 秋元 綾 氏

要旨：①eTMFシステム導入・運用状況について、エフィカシー分科会内で実施したアンケート結果の発表と質疑応答を行った。②eTMFの以下のテーマについて、エイツーヘルスケア株式会社 秋元 綾 氏に発表いただいた。演題名：eTMFを使いこなそう、eTMFとは、TMF Plan/ 文書マッピング、文書登録・QCプロセス、Certified Copy・紙媒体の取り扱い、システムワークフロー、データ移行、トレーニング

第81回 (2022年2月3日)

議題：2グループ分科会

①リモートSDV・ターゲット/サンプリングSDVに関するアンケート（PIFエフィカシー分科会メンバー対象）結果報告、②リモートSDVに関するアンケート（SMO対象）結果報告、③リモートSDVに関するディスカッション

要旨：①PIFエフィカシー分科会メンバーを対象に行ったりリモートSDV・ターゲット/サンプリングSDVに関するアンケート結果の発表と質疑応答を行った。②治験施設支援機関（SMO）を対象に行ったりリモートSDV・ターゲット/サンプリングSDVに関するアンケート結果の発表と質

疑応答を行った。③将来的なりモート SDV の理想像及びその実現への課題について、グループディスカッションを行った。

第82回 (2022年3月9日)

議題：中間ふりかえり分科会

①2021年度の活動実績及び2022年度の活動予定、②各メンバーのふりかえり、③全体のふりかえりと今後の活動

要旨：①2021年度の活動実績及び2022年度の活動予定を確認した。②各メンバーが2021年度の活動のふりかえりを発表した。③分科会や情報交換会での積極的な発言・質問、メンバーとの交流のための施策について、意見を出し合った。来期以降のエフィカシー分科会のために、キックオフの進行についてメンバーからフィードバックを得た。

7.PMS 分科会

第73回 (2021年11月26日)

議題：会社紹介（ニプロ株式会社）、グループワーク

要旨：

分科会で決定したグループとテーマについて、グループワークを実施した。グローバル1班は「グローバル体制の構築」について各社のアジアを中心としたグローバル PV の体制について議論を実施し、またグローバル2班は「日本と海外における安全性評価」について CIOMS や Special Situation の評価について議論し、GPSP 班は「製造販売後調査のデータマネジメント」について安全性部門と市販後調査部門の部門間での判断の違いを議論し、医療機器班は「重篤のおそれの評価」について社内事例を共有し企業と PMDA で判断が異なる場合の対応について議論した。各グループともにテーマに沿って議論を進めることができた。今後、発表に向けて更なる議論と取り纏めを実施する。

第74回 (2022年1月31日)

議題：会社紹介（アルフレッサ株式会社、テルモ株式会社、株式会社ヤクルト本社）、グループワーク

要旨：

前回からの継続でグループワークを実施し、テーマの議論を深めると共に次回分科会における

発表への方針を検討した。グローバル1班は「グローバル PV 体制の構築」について更に深掘的に協議し、グローバル2班は「外国由来の安全管理情報の評価」について CIOMS や Special Situation の評価のより具体的な内容を議論し、GPSP 班は「製造販売後調査のデータマネジメント」についてアンケートの実施を決定、アンケート内容を議論し、医療機器班は「重篤のおそれの評価」について更なる事例を共有、重篤性に加え予測性の考え方についても議論した。各グループともにテーマに沿って議論を進め、発表に向けた方針を決定することができた。今後、更に準備を実施する。

第75回 (2022年3月29日)

議題：グループワーク発表、今期前半活動の振り返り

要旨：

今期前半で実施してきたグループワークに関して、各グループで発表を行った。グローバル1班は、各社のアジア圏におけるグローバル体制と PV 契約記載の項目や実務的な運用方法について発表した。グローバル2班は、海外からの安全管理情報評価、海外提携企業への CIOMS 送付業務に関する各社での運用方法について発表した。GPSP 班は、製造販売後調査を実施する上での課題、具体的には再調査基準の妥当性や市販後調査部門と安全性部門との連携について、各社へ実施したアンケート結果と共に発表した。医療機器班は、健康被害のおそれ/重篤のおそれの評価方法について、各社で経験したPMDA対応事例を交えて発表した。

今期前半に実施したグループワークの振り返りとして分科会内で意見交換を行った。メンバーからは、他社の業務状況を知ることができた、グループ内でのコミュニケーションが取りやすくなった等の意見があった。課題として、グループ外のコミュニケーションが充分に取れなかったとの意見もあった。メンバーから挙げた意見について、今後の活動に活かしていく。

8. 薬事分科会

11月度 (2021年11月26日)

会社紹介：日本農薬株式会社

事例紹介：事例紹介_AI病虫害診断アプリの紹介

会社紹介：富士薬品工業

事例紹介：新用法用量医薬品の一変審査事例、後発医薬品の一変照会事項

1月度 (2022年1月25日)

会社紹介：マルホ株式会社

事例紹介：マルホ事例紹介

会社紹介：ヤクルト本社

事例紹介：ヤクルト事例紹介

3月度 (2022年3月25日)

事例紹介①：偽造医薬品発見事例

事例紹介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

9. ヘルスケア分科会

第100回 (2021年10月21日)

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

演題：「未来のおいしい」を仕掛ける、ラオス昆虫養殖普及事業の挑戦

講師：食用昆虫科学研究会 理事長 佐伯 真二郎 氏

要旨：

①昆虫食ビジネスの誤解について

- ・フードテックとして語られるが、フードセキュリティへの誤解を招くことがある。大規模効率化が昆虫食の正解ではない。広告色の強いネット上の情報よりFAO（国連食糧農業機関）の文献を翻訳して調べる方が良い。

②フードセキュリティとフードインセキュリティとSDGsと昆虫食

- ・FAOが2013年に先進国も昆虫食を食べるべきと提言し注目された。



- ・フードセキュリティは栄養の量やアクセス、持続性が重要な要素。
- ・フードインセキュリティとは、量が不足したり、アクセスが阻害されるなど複数の要因で栄養不良がみられる状態。要因に応じたアプローチが必要で、スーパーフード1つで自動的に解決するものではない。
- ・3代栄養素の半分は小さい農地で生産されており、大規模効率化だけがフードセキュリティではない。

③ラオスの昆虫食と養殖普及技術開発PJ

- ・ラオスでは昆虫食が普及している。
- ・地方で安い餌から高い虫を育てて都市部に売りに行き、栄養のある食材を買って帰るサイクル。NGOが監視役となり生産地の栄養に貢献するビジネスへ育成する。

④EUとタイについて

- ・EUの農家は大規模効率化路線。年間20万トン生産。タイの農家は年間1万トン生産。
タイは小規模農家が所得を上げられる進め方をしている。

⑤日本はどうか。

- ・日本は昆虫食の文化があり、小規模から地道に進めてはどうか。EU 後追いを回避し、タイを手本にしてはどうか。SDGsもPRできる。
- ・行政対応は遅れている。アレルギー表示や有機JAS等の規制も必要。
- ・過去のスーパーフードのように、飽きられて伝統的食文化を持つ生産地が在庫を抱えることの無いようにしなければならない。

第101回 (2021年12月7日)

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

講演1

演題：ウェルネスフードのグローバルトレンド～商品開発に役立つ最新トレンドと活用法～

講師：株式会社 グローバルニュートリショングループ 代表取締役 武田 猛 氏

要旨：

i) ウェルネスフードの提供価値と原料普及の必要条件について

ウェルネスフードには顧客視点の4つのベネフィット（①QOL改善②見た目の向上③不安解消④お守りの存在）があることと、機能性原料の普及には市場のヘルスリテラシーの向上、情報発信のインフラ整備が求められることを、免疫やプロバイオティクス等の事例をもとにご説明頂いた。また、日本の課題として、顧客がヘルスリテラシー向上に必要な情報にアクセスしにくい点（インフラ不足、啓蒙するメディア側の勉強不足）もご説明頂いた。

ii) New Nutrition Business『10キートrend』について

トレンドを知るには質の高い情報の定点観測により変化に気づくことが大切であること、2005年からのトレンド変遷、及び2020～2022年までの10キートrendを詳細にご説明頂いた。2021年のメガトレンドは「天然の機能性、細分化、ウェイトウェルネス、スナック化は戦略の基軸、サステナビリティ」であった。10キートrendには炭水化物や動植物プロテイン、脂肪等成分が挙げられる他、COVID-19の世界的な流行から「免疫力」「ムード＆マインド」が含まれていることが特徴的である。ただし、2022年はワクチンの普及等から「免疫力」はトレンドから外れるとみられるが、日本を含めアジアでは免疫市場は発展的であり、地域差があることを理解することや、また、複数のトレンドが統合や細分化することにも留意が必要であることをご説明頂いた。

iii) New Nutrition Business25年の歴史から学ぶ10の教訓について

テクノロジーと伝統食品、サイエンスの商業化・ヘルスクレームの幻想等や、論説としてマイクロバイーム、アーモンドミルク等の事例をご紹介頂いた。特に代替タンパクとして培養肉や植物タンパク質が注目されているものの、味や加工に対して添加物が使用されるパラドックスがあり、まだまだナチュラルさが求められる点を2022年のキートrend「The plant protein paradox」に合わせてご説明頂いた。

第102回（2022年2月3日）

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

演題：機能性表示食品の現状と課題

講師：日本健康・栄養食品協会 機能性食品部長 菊地 範昭 氏

要旨：

1) 機能性表示食品制度の変遷

制度の成り立ちや変遷、事後チェック指針に至る経緯については具体例を交えながら説明頂いた。事後チェックで事業者と消費者庁とで疑義が生じた場合は、業界団体内にある第三者評価組織で検証・評価する。

2) 機能性表示食品の現状

機能性表示食品の件数は年々増加しており、2021年度は1200件を超えることが予想される。届出から通知が来るまで約50日（但し、日健栄協の事前点検を受けると30日）である。種類別（サプリメント53%、その他の加工食品44%、生鮮食品3%）、科学的根拠（研究レビュー94%、最終製品を用いた臨床試験5%、両方用いている届出1%）、機能別（認知機能関連、睡眠関連等）の内訳（2021年12月31日時点）について説明頂いた。その他に機能性表示食品の差別化、同一成分の多機能表示例、日健栄協の「研究レビュー」による届出実績について説明頂いた。

3) 機能性表示食品の課題

国は最終製品の発売後の分析結果について重要視しているが、各社の公表は不十分である（日健栄協が運用している公開サイトも利用してほしい）。研究レビューに関連して、消費者庁から業界団体へPRISMA 声明2020への対応に関して質問がでておりガイドラインが改正される可能性がある。今後は研究レビューのデータを統合したコメントが求められる可能性もあり、1報レビューでは統合コメントができないことが懸念される。日健栄協は生活習慣病関連のSRで、疾病に罹患していない人を対象にした論文のうち、機能性に関わらない検査値に異常値がある論文も採用する方向にしていきたいと考えている（現在は、尿酸、アレルギー、認知機能の3領域のみ）。また、特保と機能性表示食品で同じ成分と機能の製品は消費者に混乱を与えることから、機能性表示食品を特保へ移行させる案を検討している。その他に機能性表示食品の広告への取り組みや、課題について説明頂いた。

第103回（2022年3月28日）

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

演題：官民連携市民共創によるこれからのヘルスケア

講師：大阪府 泉大津市 市長 南出 賢一 氏

1) 泉大津市の目指す予防未病対策先進都市

- ・①経世済民・四方よし、②自分の身体は、自分でケアする整える、③多様な主体が使いこなせる空間づくり、④課題解決の選択肢を増やす、⑤東洋文明と西洋文明の融合 の考え方のもと、泉大津から日本・世界の共通課題の解決モデルを官民連携・市民共創で創造することを目指している。
- ・次年度の具体的な取り組みとしては、健康推進条例、オーガニック給食の導入、認知症スクリーニング検査の実施、リビングラボによる健康力向上や課題解決モデルづくり、あしゅびプロジェクトとアスマイル（大阪府民向け健康アプリ）のコラボ等を実施する。

2) あしゅびプロジェクト

- ・生活スタイルの変化に伴う足指の使用の減少等により、日本人の8割が足部に何らかの異常を有しており、様々な身体の不調の原因となっている。この問題に対し、足指の力と足部のアーチ（土台）・体幹（軸）・正しい姿勢（骨格）と動作を整えることにより、身体全体のバランスが改善し、身体の他の部分の痛みや疲れの緩和に繋がることに着目し、産官学医連携、市民参加型の効果検証および情報発信を行っている。

3) 官民連携市民共創、力をあわせたまちづくり

- ・市立図書館では多種多様なイベントの実施やビジネス支援により多世代が集い交流する場を提供している。また、2023年度には、スポーツや食、農業等、様々な分野の事業者とタッグを組み、自然を感じ、楽しみながら市民のQOL向上や健康に役立つヘルシーパークがオープンする予定となっており、誰もが使いこなせる空間づくりに取り組んでいる。
- ・その他にも、ステージに応じたコロナ対策（感染予防、重症化抑制、後遺症ケア等）の実践や、ジェンダーギャップの解消（意思決定層の女性割合増加、生理の貧困対策、更年期症状対策）等、個人の状態や体質、特性に合ったヘルスケアの取り組みに注力している。

10. 薬価分科会

第189回（2021年10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14回薬価担当者のための初心者講座）

話題提供：9～10月の話題

薬価紐解き：オラデオカプセル150mg、サルプレップ配合内用液、エムガルティ皮下注120mgオー



トインジェクター・同120mgシリンジ、ヒュンタラーゼ脳室内注射液15mg、リンスパッド点滴静注用1000mg、ジムソ膀胱内注入液50%

第190回 (2021年11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15回薬価担当者のための初心者講座）

話題提供：10～11月の話題

薬価紐解き：イエスカルタ点滴静注、イスツリサ錠1mg・5mg、ヴァイトラックビカプセル25mg・カプセル100mg・内用液20mg/mL、ペマジール錠4.5mg、ケシンプタ皮下注20mgペン、イズカーゴ点滴静注用10mg

第191回 (2021年12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16回薬価担当者のための初心者講座）

話題提供：次期薬価制度改定に向けての最近の話題

薬価紐解き：ジョイクル関節注30mg、ポライビ一点点滴静注用30mg・同140mg、レミトロ点滴静注用300μg、ダラキュー口配合皮下注、ヌーイック静注用250・同500・同1000・同2000・同2500・同3000・同4000、ユプリズナ点滴静注100mg

第192回 (2022年1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17回薬価担当者のための初心者講座）

話題提供：令和4年度薬価制度改革の骨子（案）について

薬価紐解き：ジクトルテープ75mg、アリケイス吸入液590mg、ブレヤンジ静注、エブリスディドライシロップ60mg、ベリキューボ錠2.5mg・同錠5mg・同錠10mg、ツイミーグ錠500mg

第193回 (2022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（第18回薬価担当者のための初心者講座）

話題提供：令和4年度診療報酬改定について

薬価紐解き：タズベリク錠200mg、アジョビ皮下注225mgシリンジ、ハイヤスタ錠10mg、アイ

モビーグ皮下注 7mg ペン、レベスティブ皮下注用 3.8mg、ライザケア輸液

第194回 (2022年3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19回薬価担当者のための初心者講座）

話題提供：薬価改定に関する業界記事について

薬価紐解き：ギブラーリ皮下注 189mg、ウパシタ静注透析用 25 μ g シリンジ・同 50 μ g シリンジ・同 100 μ g シリンジ・同 150 μ g シリンジ・同 200 μ g シリンジ・同 250 μ g シリンジ・同 300 μ g シリンジ、ルタテラ静注、ユニツキシ点滴静注 17.5mg / 5mL、レカルブリオ配合点滴静注用、ベクルリー点滴静注用 100mg

11. 生産分科会

第60回 (2021年12月17日)

事例紹介：興和株式会社
「製造初期のトラブル事例」

事例紹介：東レ株式会社
「GMP 活動の改善事例について」

第61回 (2022年3月14日)

事例紹介：宇部興産株式会社
「治験薬工場でのトラブル事例の紹介」

事例紹介：株式会社クレハ
「GMP / QMS 調査（国内定期、輸出定期）の事例紹介」

12. 制度勉強会

第3回 (2021年11月8日)

議題：1. 次回の勉強会、検討テーマの選定等について

2. 販売情報提供 GL の社内体制と話題提供 当番会社：日本化薬

3. 検討テーマ①「令和2年度の監視事業報告書を踏まえて社内体制の見直し」



4. 検討テーマ②「資材審査で苦慮していること」取り組み紹介：マルホ

※アドバイザー参加：前厚生労働省 監視指導・麻薬対策課 法律指導官

弁護士 堀尾 貴将 先生〔森・濱田松本法律事務所〕

第4回（2022年1月28日）

議題：1. 販売情報提供 GL の社内体制と話題提供 当番会社：旭化成ファーマ

2. 検討テーマ「資材審査で苦慮していること」（前回の続き）

3. パネルディスカッション

「令和2年度の販売情報提供活動監視事業報告書の読み解き」

パネリスト：前厚生労働省 監視指導・麻薬対策課 法律指導官

弁護士 堀尾 貴将 先生〔森・濱田松本法律事務所〕

III. お知らせ

1. 会員会社の入会および退会

2022年3月31日付で沢井製薬株式会社が退会されました。

2. 会員会社

2022年7月1日現在の会員会社は、32社です。

旭化成ファーマ株式会社	アルフレッサファーマ株式会社	EAファーマ株式会社
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	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
UBE株式会社	ロート製薬株式会社	

3. 役員

2022年7月1日現在の役員は、以下の通りです。

会長	箕浦 公人	(ニプロ株式会社 常務取締役)
副会長	藪根 英典	(EAファーマ株式会社 代表取締役社長)
副会長	小泉 和人	(日本化薬株式会社 取締役常務執行役員)
理事	伊藤 正徳	(株式会社 ヤクルト本社 取締役常務執行役員)
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	坂本 修一	(旭化成ファーマ株式会社 取締役会長)
監事	渡辺 一郎	(帝人ファーマ株式会社 代表取締役社長)

4. 運営委員の交代

2022年7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、2024年6月30日までです。（敬称略）

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）
副委員長	吉田 貴幸	（日本化薬株式会社）
委員	平岡 秀仁	（旭化成ファーマ株式会社）
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	翁川 謙一	（日本たばこ産業株式会社）

発行日 2022年7月1日
発行者 医薬品産業情報研究会（PIフォーラム）
Pharmaceutical Industry Forum
〒113-0033
東京都文京区本郷4丁目3番4号
ニプロ株式会社
TEL：080-2409-0720
E-mail：piforum@piforum.jp
Website：https://piforum.jp/