



第54号

2022年12月発行

医薬品産業情報研究会

PIフォーラム ニューズレター

◆ 目 次 ◆

I	巻頭言(副会長 小泉 和人)	1
II	2022年度上期の活動実績	2
	1. 定例研究会	2
	2. 医薬事業委員会	10
	3. 研究開発委員会	20
	3-1) 研究開発委員会 第1グループ	29
	3-2) 研究開発委員会 第2グループ	30
	3-3) 研究開発委員会 第3グループ	32
	4. クオリティー分科会	34
	5. セイフティー分科会	36
	6. エフィカシー分科会	36
	7. PMS分科会	37
	8. 薬事分科会	39
	9. ヘルスケア分科会	40
	10. 薬価分科会	42
	11. 生産分科会	43
	12. 制度勉強会	45
III	お知らせ	46
	1. 会員会社の入会および退会	46
	2. 会員会社	46
	3. 役員	46
	4. 運営委員の交代	47



I. 巻頭言（副会長 小泉 和人）

副会長 小泉 和人

（日本化薬株式会社 取締役常務執行役員 医薬事業本部長）



医薬品情報研究会（PI フォーラム）の副会長を務めております日本化薬株式会社の小泉です。巻頭言として一言述べさせていただきます。

新型コロナウイルス感染症に関しては、中国で感染拡大が確認されてから約3年が経ちました。しかしながら、感染者数は定期的に増加がみられ、この冬はインフルエンザとともに再度感染が拡大するとの政府の発表があり、なかなか収まる様子がない状況が続いております。会員企業の皆さまにおかれましても、コロナ禍の中、大変な思いで業務に取り組んでおられることと存じます。

PI フォーラムの活動もコロナ禍の影響により Web のみでの活動が続いており、本研究会の大きな目的である人的な交流が十分にできていない状況でございます。今年度は定例研究会、各委員会、分科会のハイブリット開催を予定しておりましたが、コロナの収束がなかなか見えず、未だ実施できていない状況が続いております。しかしながら、PI フォーラムでは、これらハイブリット開催につきましては、今後のコロナの感染状況を見ながらではございますが、感染対策を十分に行いながら開催を検討してゆきたいと考えております。

一方、医薬産業におきましては、一部企業の不祥事とそれに伴う供給問題の発生、ウクライナ戦争や急激な円安によるコスト高、毎年薬価改定と大変厳しい状況が続いております。これら課題に対して、医薬品の安定供給に関して、有識者検討会が厚生労働省主催で8月31日より開催されております。この検討会では公定価である薬価では他業種と異なりコスト高を価格に転嫁できない事、多くの後発医薬品が赤字の状況である事、日本市場の魅力低下によりドラッグラグが拡大している事、製造、原薬、原物質の多くを海外に依存しており安全保障上の問題がある事等様々な問題が提議されております。これら課題の根本的な問題点の一つとして現在の薬価制度に対する意見が数多く出されており、薬価制度の根本にまで踏み込んだ議論が行われています。日本の医薬品産業が大きな転換期を迎えているとの認識に立ち、今後の議論進捗、取り纏めを注目するとともに、企業として何をどのようにしてゆくべきかの多くの示唆が示されていると考えております。

このような状況の中、医薬以外の様々な技術、情報、ネットワークを持っている会員企業の皆様が活動、交流をすることは、次の時代を進むべきヒントが見つけることができるのではないかと考えております。PI フォーラムは、厚生労働省をはじめとした関係機関や様々な KOL との関係維持や会員企業間での意見交換、切磋琢磨の場として少しでも会員企業皆様のお役に立つことができるよう活動を行ってゆく所存です。2022年度も会員企業の皆さまの積極的な参加を期待しております。

何卒ご協力のほどお願い致します。

II. 2022年度上期の活動実績

1. 定例研究会

第309回定例研究会

日時：2022年4月11日（月） 16:00-17:30

演題：医薬品産業・薬価制度を取り巻く状況について

講師：慶應義塾大学総合政策学部 教授 印南 一路 氏

要旨：

薬剤費データを基に薬価制度改革の政策評価についてご説明いただいた上で、今後の薬価制度改革の方向性についてのお考えをご講演いただいた。

現行制度を基礎に薬価制度改革をしてきた。2018年の抜本改革はその集大成。「長期収載品に依存するビジネスモデル・経営体質から先発医薬品中心の産業構造への転換」、「後発医薬品使用促進」と目的が示されているが、政策評価の観点では明確に達成されたと認識している。

2012年から2019年の8年間で、2012年を100とすると、国民医療費は113、名目 GDP は112、薬剤費は117となり、各種再算定により薬剤費の急激な上昇は抑制されたものの、薬剤費の伸びは他を上回った。こういった一連の薬価制度改革により、国民皆保険制度の持続可能性については及第点かもしれないが、医薬品のイノベーションが推進されているかどうかは、明確なエビデンスがないため評価が難しい。

INES 案の名目 GDP スライドに関して評価できる点は二つ。一つは薬剤費のコントロールに対する議論を活発化させた点、もう一つは薬剤費のマクロの予算統制を図りつつ、新薬を優遇してその分を長期収載品や後発品で賄うという、ミクロの薬価制度を結び付けた点。個人的には、現在の薬剤費は結果的に穏やかな予算統制と伸び率管理がされているとみる。薬剤費は、名目 GDP、国民医療費の伸びを上回ってはいるので、名目 GDP スライドに薬剤費をスライドさせることまで必要か疑問。国民医療費全体について予算統制をせずに、薬剤費だけを抑制するのはアンバランス。また、業界からは再算定制度の廃止が主張されているが、理由の明確化が必要。予見可能性は理由にならない。

長期収載品の市場は十分縮小し、後発品の使用率は限界に近い。長期収載品は、安全性、価格ともにこなれた「良い医薬品」。これ以上の縮小は安定供給に支障をきたす。後発品も現行制度以上の価格引き下げは副作用を起こす可能性が大きい。また、現行の費用対効果評価は大きな拡大は難しいので、フランスで行っているような上市後有効性の再評価制度が必要。どの産業でもイノベーションとは、生産性の画期的な上昇とコスト削減の両輪であるのに対し医薬品では「イノベティブな薬」=「高薬価」となっており、かなり違和感がある。

今後は、品質確保、安定供給、経済安全保障、災害対策から見た制度論が重要。新薬創出加算制度もその評価が必要であろう。また、医薬品の社会的便益については現行より高く評価できる可能性がある。

薬価調査の信頼性が揺らいでいることは問題。また単品単価取引は、公定価格内の自由取引という現行制度上、困難。単品総価ではなく、長期収載品と新薬創出加算品を切り分けるなど、区分別単品総価取引を目指すべき。そのためには過剰な薬価差を追究するような医薬品取引についての規制強化が必要。

第310回 (2022年5月24日)

演題：「患者支援団体から製薬産業に臨むこと」

講師：認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長 山口 育子 氏

要旨：

ささえあい医療人権センターCOMLは、1990年に活動スタートした。日本医師会主導で「インフォームドコンセント」が医療の現場に広がりはじめた頃だった。当時、患者に病名を伝えることは少なく、患者は自分が飲んでいる薬を知らされないことも多かった。患者は治療に受け身だった。

COMLは発足以来、自立・成熟し主体的医療参加ができる賢い患者の育成を目指して活動をしている。そのスタートラインは「一人ひとりが“いのちの主人公” “からだの責任者」の視点である。患者と医療者は決して対立する立場ではない。同じ目標に向かって、患者もチーム医療の一員として協働することを目指している。そのためにより良いコミュニケーションを根付かせることをCOML活動の主眼とし、多くの患者から相談を受けてきた。さらにCOMLは、提言・提案できる患者・市民の育成を目指している。

1990年代の10年間に患者を取り巻く医療環境が大きく変化した。患者に病名やその予後伝えるのがあたりまえとなり、副作用や合併症のリスクも事前に知らされるようになった。インターネット普及により、医療の情報へのアクセスも容易になった。他方、情報リテラシー（活用する能力）の教育や啓発は進まず、患者が自己決定できない点が依然、課題となっている。

1990年代末より医療不信が高まり、2003-4年は医療訴訟が1000件/年を超えてピークとなった。この影響で医療現場がさらに変わり、医療安全対策を講じるようになった。患者とのコミュニケーションも改善した。

最近のCOMLの項目別相談件数をみると、医師への不満が突出して多い。説明不足を訴える患

者からの相談も後を絶たない。これは医師の対応が悪いのではない。インフォームドコンセントは医療現場に定着しており、医師は丁寧に説明している。他方、患者は詳しい専門的な説明を長時間受けても理解できないことが不満として相談件数に表れている。患者もチーム医療の一員との自覚が醸成されていない。

別の視点から見ると、医療者側からの一方通行の情報提供になってはいないだろうか。インフォームドコンセントは本来、患者が説明を受ける権利である。しかし、医師が十分と思う情報提供のみでは不十分である。患者の理解と合わせて情報の共有となる。患者と医療者の思いのずれも修正していく必要がある。情報を共有し、共に考えて決定するシェアード・ディシジョン・メイキング（SDM）の必要性が数年前から唱えられている。

製薬会社には患者の情報リテラシー向上に協力してほしい。医薬品のマイナス情報が氾濫している。リスクが正しく伝わっておらず、副作用に過剰に反応する患者もいる。かつて製薬会社は患者に直接に情報提供できないという法規制があるとされていた。厚労省は2020年3月の調査報告で原則広告に該当しないと明言している。患者団体への販売名を用いた適切な情報提供も可能である。製薬会社作成の冊子やパンフレットは質が良く、わかりやすくできている。しかし患者の手には届いていない。COMLは1つの取り組みとして、国立病院機構 大阪医療センターに設置した患者情報室（協力は2003年-2008年）で冊子やパンフレットを無料で受け取ることができ評判が良かった。製薬業界で取り組む必要性を感じる。

ここ数年、倫理審査委員会への一般外部委員の参画など患者・市民の意見を求められる場が増えた。PPI（Patient and Public Involvement）——つまり患者市民参画の必要性が高まってきている。患者・市民にも「医療にまつわる何かがしたい」との意識変化もあり、学ぶ場が求められていた。COMLは2016年にトライアルで倫理審査委員養成講座を開設し、そのアドバンスコースとして医療関係会議の一般委員養成講座を開設した。合格者の一部はCOML委員バンクを通じて、厚労省の委員会・分科会や大学病院の委員会に就任している。

311 回定例研究会（2022年6月28日）

演題：「薬事行政の動向と課題」

講師：厚生労働省 大臣官房審議官（医薬担当） 山本 史 氏

要旨：

近年発生したコロナウィルスパンデミックの対応、創薬や医薬品の安全保障を踏まえた安定供給体制、革新的創薬推進、データヘルス改革といったことに対する政府・行政の取り組み・対応と製薬企業への要望について。



製薬産業を取り巻く環境変化として、少子超高齢化、ボーダレス化、グローバル化、科学技術の進歩により多様化、複雑化が起こっており、更に変化のスピードが速くなっている。特に製薬企業は医薬品のアンメットニーズにどれだけ貢献できるようになるかが重要になってきており、とくに2020年よりの新型コロナウイルスの対応が重要となった。ワクチンはmRNA、DNA、ウィルスベクターなど新しいタイプのワクチンの開発が進められたが、国産ワクチンの開発速度が速くないといった問題点が明らかになり、平時よりパンデミックに備えた体制整備が必要であることが痛感された。このことから昨年6月に閣議決定し、3月によりAMED内にSCADAが発足した。具体的な機能としてはワクチン開発戦略の策定・準備、開発支援、有事に向けた備えを担っており、ワクチン開発を推進する。また、5月に薬機法が改定され、緊急時の薬事承認のあり方について従来特認承認制度は海外のものだけとなっていた国内の緊急承認制度を見直し、安全性の確認を前提に有効性については入手できるデータから推定で認定されることとなった。また、次の感染危機に備えるための対応には政府司令塔機能の強化、感染初期から速やかに立ち上がり機能する保険医療体制の構築、初動対応と特措法の効果的な実施を掲げている。

一方で医薬品の安定供給、品質の問題がいくつか起こった。一つが抗菌薬の安定供給の問題があり、これに対応して医薬品安定供給支援事業を令和2年より施策されている。これは海外依存度の高い原薬・原料を国内製造する製造企業等を支援するものであり、抗菌薬を中心として国内で原薬・原料の製造の実施しようとする製薬企業等の支援補助事業を実施する。供給不安が出た場合は早めの対応ができるように行政に早めに相談していただければ、協力して対応を行っており、薬事側も一変の迅速な審査等の対応を行っている。早めの相談をお願いしたい。一方品質の問題として、製造販売業所の一部で製造管理や安全管理が不十分であった事案が発生している。内容は製造のトラブルが起こった時に解決することなく出荷の継続や、上層部も認識していながら対策を講じなかったといった共通点があった。行政も無通告査察実施や品質確保指導の徹底等の対応を行っているが、各社も他社ごとではなく自社の事として社内と現場の体制・実態の点検・改善を早急に完了してほしい。また完了後も継続的に活動を行ってほしい。

革新的創業については、官民対話が6月14日に実施された。この中では創業エコシステム構築の推進、バイオ医薬品・再生医療の進展、医療情報のデータ基盤充実・活用環境の整備、臨床試験の効率化や諸運審査の更なる迅速化を推進することとなった。また医薬品の安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討会を開催することが決まった。製薬企業は、直面している安定供給のための現状と課題について提言をしてほしい。

最後に、医薬品や医療技術の重要性を再認識した上で、2年半で気づいたこと・経験したことを最大限生かしながら、これからの活動を進化させていく機会にしてほしい。

第312回 (2022年7月21日)

演題：厚生労働省における医療系ベンチャー支援の取組

講師：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）

国際業務調整役 （併）経営企画部 田中 大祐 氏

要旨：

厚生労働省における医療系ベンチャー支援の取組について今回ご紹介いただいた。

厚生労働省がベンチャー支援する根拠となる法律は、1つは厚生労働省設置法（平成11年法律第九十七号）の第三条にある「経済の発展に寄与」、そしてもう1つは医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全の確保等に関する法律（昭和35年法律第百四十五号）の第一条にある「研究開発の促進のために必要な措置を講ずる」である。

医薬品・医療機器産業を取り巻く環境は大きく変化しており、（1）テクノロジーの進展、デジタルヘルスの普及として、個別化医療（再生医療、ゲノム医療）、遺伝子治療等へのモダリティへのダイナミックな変化、（2）国内制度やマーケットの変化として、医薬品市場の構造転換（長期収載品から特許品への置き換え）、抗がん剤・感染症・免疫疾患などの専門領域医薬品の市場拡大、新規モダリティの世界医薬品売上比率の増加や、創薬動向の変化としてバイオ医薬品の増加と、そのソースとしてのベンチャーもしくはアカデミアオリジンの医薬品増加、（3）グローバル競争環境の変化として、米国と中国の拡大、日本や欧州市場の横ばい、振興市場の伸び鈍化の中でのバイオフーマ・ベンチャー企業の台頭、そして（4）疾病構造の変化として、高齢化の進展で生活習慣病の患者数は増加、アンメットメディカルニーズへの対応の必要性など。そのような変化の中、世界売上高上位のオリジン組織別分類で製薬メーカーが7割に対してベンチャー企業 Biotech が3割を占める一方、世界の開発品目数の80%は新興バイオフーマが行っている。

医薬品の研究開発において、医療系ベンチャーを育てるエコシステムの構築が課題である。その施策の一つが、今回紹介する厚生労働省の医療系ベンチャー・トータルサポート事業 MEDISO（MEDical Innovation Support Office）である。MEDISO はベンチャー企業、アカデミア、個人を対象に、薬機法の対象となる医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化を支援するため、各分野の専門家との面談設定やマッチング、支援計画を作成、VC などへのプレゼン資料作成支援など、多様な相談に対してワンストップで支援する。2018年2月の立ち上げ以降4年で894件の相談があった。その相手はベンチャー企業が59%、アカデミアが17%で、相談の製品種別としては、医薬品が24%、医療機器が47%、再生医療等製品が9%であった。また相談の内容として、法規制対応52%、資金調達35%、事業計画33%であった。

MEDISO では各種支援プログラムを提供している。広報・周知の強化や他機関との連携も強化している。

これまで実績としては、(1) ジーンテクノサイエンス社（現キッズウェル・バイオ社）と持田製薬で共同事業化契約締結につながったもの、(2) iMed Technologies 社が各種賞を受賞するとともに資金調達に成功したものなどがある。MEDISO は経済産業省の「InnoHub」との連携も行っている。また大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）」が2017年から5回実施されており、その中でMEDISO もブースを出展し、特別企画等行っている。その中で海外 VC とマッチングの場も提供している。

日本におけるベンチャーへの投資額は海外に比較し低く今後活発化することが期待されるが、経済産業省の創業ベンチャーエコシステム強化事業の公募が実施され（令和3年補正予算額500億円）、認定ベンチャーキャピタルが支援しているベンチャーに対して国も支援するという仕組みができ、すでに公募と審査が行われ対象がすでに採択された。ベンチャー企業と製薬企業の協業が進んできて日本でもオープンイノベーションへの転換が求められている。今後はベンチャー企業と製薬企業がうまくマッチングして協業がうまく進むと日本でもバイオの創薬が増えていくと考えられる。

医薬品の研究開発は複雑になってきているため、協業するエコシステムの構築が必要となってくる。ただその一方で現時点ではエコシステムの根幹となる製薬企業とアカデミア・ベンチャー企業との協業関係は今まだ十分に構築できていないといえず、今後の課題である。また日本において必要な資金の円滑な調達も今後の課題といえる。経済産業省の新しい事業も開発されてきたため、エコシステムの開発も MEDISO と厚生労働省と関連する支援機関とプレイヤー等とうまく連携して、イノベーションエコシステムのハブとして機能していくことを目指していきたい。また、これまで支援事業を行ってきた中で、日本においてはベンチャー企業と製薬企業のお互いの考え方が異なるため、今後、双方の考え方をうまく翻訳し橋渡しすることが必要ではないかと思っている。

第313回（2022年9月28日）

演題：「令和4年組織改編以降のトピック」

講師：厚生労働省 大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官 城 克文 氏

要旨：

令和4年7月厚生労働省医政局の組織改編として、「医薬産業振興・医療情報審議官」の新設、

経済課は「医薬産業振興・医療情報企画課」、研究開発振興課は「研究開発政策課」への名称変更及び「特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官」配置等を行った。これらは令和3年6月閣議決定した「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を踏まえた医薬品及びワクチン等の安定確保、企業への開発支援及び日本医療研究開発機構（AMED）先進的研究開発戦略センター（SCARDA）との連携並びに感染症対策物資等の確保のための法的枠組み整備等の実施体制の強化を目的としている。令和4年組織改編以降のトピックについて紹介する。

1. 物資等の確保等

令和4年7月医薬産業振興・医療情報企画課より、「新型コロナウイルス感染症の抗原定性検査キットの供給について」の事務連絡をしている。製造販売業者による在庫状況公表等により、代替品を安定的に購入可能となるような情報を提供し、抗原定性検査キットの積極的な活用を推進している。経済安全保障という観点では、半導体だけでなく医薬品も特定諸国への依存により突然の供給停止によるリスクがある。そのため、医療上重要である「安定確保医薬品」を選定して、調達経路及び国内安定供給体制の整備に必要な対策を検討している。感染症対策物資等の確保に関しても、有事の供給増加だけでなく平時からの備えとして物資の備蓄が可能となるよう、感染症法等の改正を行うこととしている。

2. 医療DX（デジタルトランスフォーメーション）

DX（Digital Transformation：デジタルトランスフォーメーション）は「デジタル技術によって、ビジネスや社会、生活の形・スタイルを変える（Transformする）こと」であり、医療DXとは「保健・医療・介護の各段階（疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書作成、診療報酬の請求、地域医療連携、研究開発等）において発生する情報を、全体最適された基盤を通して、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えることと定義できる。

令和4年5月自由民主党の提言「医療DX令和ビジョン2030」、令和4年6月閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2022 新しい資本主義へ～課題解決を成長のエンジンに変え、持続可能な経済を実現～」(骨太方針2022)では、「全国医療情報プラットフォームの創設」「電子カルテ情報の標準化等」及び「診療報酬改定DX」の取り組みを行政と関係業界が進めるとともに、政府に「医療DX推進本部（仮称）」を設置し、デジタル技術による全体最適された基盤を通じた医療DX推進の方針としている。「医療DX令和ビジョン2030」実現に向けて、厚生労働省は、データヘルス改革推進本部に厚生労働大臣をチーム長とする「医療DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チーム」を設置し、医薬産業・医療情報審議官が幹事会とりまとめ役を担っている。

「全国医療情報プラットフォーム」は、オンライン資格確認システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、電子カルテ等の医療機関等が発

生源となる医療情報（介護含む）について、クラウド間連携を実現し、自治体や介護事業者等間を含め、必要なときに必要な情報を共有・交換できる全国的なプラットフォームとし、これにより、マイナンバーカードで受診した患者は本人同意の下、これらの情報を医師や薬剤師と共有することができ、より良い医療につながるとともに、国民自らの予防・健康づくりを促進できる。さらに、次の感染症危機において必要な情報を迅速かつ確実に取得できる仕組みとしての活用も見込まれる。「電子カルテ情報の標準化等」では、医療機関同士などでのスムーズなデータ交換や共有を推進するため、HL7 FHIR を交換規格とし、交換する標準的なデータの項目及び電子的な仕様を定めた上で、それらの仕様を国として標準規格化することを基本的な考え方としている。

3. 流通・薬価制度等

医薬品等の安定供給の課題及び持続的医薬品産業等についての在り方検討として「医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討会」「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」を開催している。国内医療用医薬品市場は、2015年より10兆円強で推移し、2020年世界売上上位300品目では米国、欧州に次いで3番目に日本国内に上市される医薬品の割合が65%を占める。収載薬価が他国の参照価格になることを踏まえると、日本国内売上及び薬価制度が日本への投資優先度及び市場の魅力に影響を及ぼす可能性が考えられる。近年制度改革では、新薬創出・適応外薬解消等促進加算、市場拡大再算定等導入されている。また薬価調査の毎年の乖離率では投与経路、剤形及び主要薬効別に異なる推移が認められている。後発品収載品目数別の企業分布、使用割合及び納入先の推移並びに医薬品卸の価格交渉（総価、単品単価）契約等の分析から様々な事実が把握でき、後発医薬品の使用促進に向けた施策の確認及び5年後10年後の使用促進状況について検討できる。これらを踏まえ、流通・薬価制度及び持続的医薬品産業構造等について幅広く議論を進めている。

4. その他

臨床研究法及び再生医療等安全性確保法は、いずれも法施行後5年以内に、法の施行の状況、取り巻く状況の変化等を勘案し、法の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされている。令和4年6月に公表された、施行5年度の見直しについて、これまでの検討状況について紹介された。また研究開発税制では、試験研究を行った場合の法人税額等の特別控除（研究開発税制）の延長等、その他ベンチャー支援として、厚生労働省主催によるジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2022（JHVS2022）を、令和4年10月12日から3日間124団体の出展者等とパシフィコ横浜にて開催予定。

2. 医薬事業委員会

第156回 (2022年5月17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：

日本化薬株式会社の事例紹介

日本化薬株式会社は、1916年に日本初の産業用火薬メーカーとして創業し、2016年に創立100年を越えた企業である。企業理念は「最良の製品を不断の進歩と良心の結合により社会に提供し続けること」であり、日々幸せを提供するグループであり続けている。火薬・染料・医薬・樹脂の技術を駆使し、様々な製品に応用している。主な事業は、エポキシ樹脂や色素材料などの機械化学品事業、エアバック様インフレーターなどのセイフティシステムズ事業、がん領域中心とする医薬事業、農薬のアグロ事業の4分野から成り立っている。グループ全体の売上規模としては約1,848億円、営業利益は211億円となっている。

中期事業計画としてKAYAKU Vision 2025を掲げており、基本戦略を、サステナブル経営の推進、事業ポートフォリオに基づく経営資源の重点配分、会社横断的チームによる重点課題の取り組み、経営基盤の強化としている。

医薬事業に関しては抗がん薬の歴史から始まる。1969年に「ブレオマイシン」の販売を契機に、現在では国内メーカーで最も多くの抗がん薬のラインアップを取りそろえている。また、2000年頃からGE抗がん薬、2013年からバイオシミラーを販売している。今後の展開は、GE抗がん薬の製剤工夫や新製品の導入を行いパイプラインの充実を図っていき、安定供給や品質保証体制のために投資を行うことである。医療の向上と新たな治療機会の提供を目指し事業展開を行っている。

講演会

演題：事業開発の観点から見た「デジタルヘルスの最前線」

講師：アイリス株式会社執行役員 COO 田中 大地 氏

デジタルヘルスの最前線

第1次は1990年から2000年代に創薬やバイオベンチャーが多数誕生した。第2次は2000年から2015年にMRの非効率さを背景とした製薬マーカーのデジタル化を中心に発展した。第3次は2016



年から医療領域の中心がテクノロジーによって進化し、非医療領域からの参入も目立つのが特徴である。市場機会を捉えるために大事な考え方は、大きな流れを把握することである。ここ数十年で医療はロケーションの拡大と自宅シフトの歴史を続けてきた。例えば、医療機器の小型化、クラウド電子カルテ、遠隔診療、DTx、医療 AI などである。このようなトレンドを把握しておくことが最も重要である。

IoMD という概念と具体例

IoMD とは Internet of Medical Device の略で、AI やオンライン診療による医療を前提とし、ネットワーク接続されたエビデンスベースな医療機器のあり方である。具体的には、非医療機関においてデバイスをネットワークに接続してクラウド上にアップロードをする。これをリアルで医療機関が見ることができ、必要であればフィードバックを行うのが大きな流れである。クラウドに上げている情報に AI を用いて医療データの解析を行うと、一定の判断は AI で行うことが可能になる。IoMD で実現できることは三つある。一つ目は独自データが収集できる仕組みを構築できることである。AI 開発には大量の学習データが必要となり、データ数は多ければ多いほど良いとされる世界である。但し、既存のデータだけでは対応できず、必要なデータをどの様に集めていくかが今後の課題である。二つ目はオンライン診療の最大の課題を解決できることである。日本のオンライン診療の課題は、モニター越しだけでは診断や治療十分な情報が取得できないことである。これらは IoMD が広がることにより解決していける可能性がある。イスラエルの TytoCare 社は、オンライン診療用の医療機器を製造し提供している。これにより、モニター越しで見ることができなかった身体診察が可能になっている。また、IoMD で画像や問診データをアップロードすることにより1日のオンライン診療で診察できる患者数が増える。医師数が律速にならないようになると、さらに多くのデータを集めることができ AI の精度が上がっていく。三つ目は非医療機関における患者データにリーチが可能なことである。キュア・アプ社は、禁煙治療の IoMD デバイスとアプリ手がけ DTx 領域で複数のパイプラインを開発している。今まで取得できなかった診療外の場所や時間に禁煙アプリがリーチできるようになることで治療効果が向上する。このように、医療 AI や DTx も自宅シフトの流れの中で生まれた自然なサービスと考えると今後我々が行うことが明確になってくる。

世界のデジタルヘルスの最前線は IoMD へ

Butterfly Network 社はポケットエコーを手掛けており、汎用スマホやタブレットと接続しネットワーク接続して利用も可能である。StethoMe 社は世界で初めて CE マークを取得した家庭用の AI 聴診のデバイスを手がけている。肺音を家庭でチェックしそのデータを AI でスクリーニングすることにより、不必要な医療機関への訪問を減らすことが出来る。その中でも最も IoMD の進展に関与したのが Apple 社の Apple Watch である。国内では、OMRON が JMDC に出資を行い、オムロンに蓄積された RWD と JMDC のデータを組み合わせた利活用が進み本格化される。ここ

で重要なのは、データを無料で利活用させてもらえると思わないことである。顧客やユーザーに提供のメリットをしっかりと周知する必要がある。

アイリスの事業開発

第一製品として、咽喉専用のカメラと AI・問診情報を組み合わせた感染症診断支援システムを開発した。日本初の AI 医療機器における新医療機器として承認を取得し、年内に保険収載と販売開始を予定している。口腔内所見からわかる疾患は多数あり、医師の診療が大きく変わる可能性がある。医療 AI 市場は向こう 5 年間で約 9 兆円規模のマーケットが予想されている。国内のみならず世界でスタートアップが参入を加速していく。アイリスは日本唯一の AI 医療機器「治験」を成功させた企業として、医療 AI とそこから生まれるリアルワールドデータを活用し、社会インフラを創るため、今後もさらに取り組みを進めていく。

第 157 回 (2022 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：

EA ファーマ株式会社の事例紹介 島 洋一郎 氏

EA ファーマ株式会社は、2016 年 4 月に消化器領域に特化したスペシャリティ・ファーマとして発足した。従業員数約 940 名だが、研究開発から営業マーケティングまでのフルバリューチェーンを有するスペシャリティ・ファーマである。経営理念の中に、企業目標があり、「消化器領域に特化した製品ラインナップで、患者とその家族まで幅広くソリューションを提供する企業」を目指している。この理念を集約したものをヒューマンヘルスケア（hcc）と呼び、すべての社員がビジネス時間の 1% を患者様とともに過ごすことを推奨している。主要製品は、肝臓・すい臓、消化器機能、IBD に関連した製品を有しており、開発パイプラインについては、現在、消化器疾患で 4 剤、神経疾患で 1 剤それぞれフェーズ 1 の製品が控えている。

エーザイと味の素両グループの企業価値最大化を目指しており、第Ⅱ期中期計画の基本方針を策定した。期待されるソリューションの継続的な提供と持続的な成長、収益拡大を実現するために次の 6 つの基本方針に取り組んでいる。①パイプラインの再構築と研究開発体制の刷新、②高品質かつリーズナブルコストでの安定供給の実現、③フランチャイズ領域の再定義と患者様貢献による利益最大化、④データエビデンスに基づく施策発信とオムニチャンネル戦略展開、⑤国内外パートナーシップ事業の再構築、⑥経営戦略達成に向けた組織人材基盤の一層の強化、これらを期間中に取り組むこととしている。

講演会

演題：「Digital Therapeutics の可能性と課題：デジタル療法 / 治療用アプリ開発の実際」

講師：株式会社Save Medical 代表取締役社長 浅野 正太郎 氏

<事業概要>

医療機器グレードのアプリ開発が出来ることが強み。医療機器グレードの開発には、薬事にも対応する必要があるため、臨床開発の部分で当局と交渉して開発する必要がある。それが他のアプリ開発ベンチャーとは違う強みである。国内初の糖尿病アプリ治験を実施（住友ファーマとの共同開発）した経験があり、この経験を次の開発につなげるためのチャレンジを行っている。現在、糖尿病アプリ以外にも2つのアプリ開発を進めている。

<Digital Therapeutics (DTx) とは>

DTx とは、治療介入目的で開発するプログラムを指す。プログラムであるが、基本的には治療機器となる。Digital Therapeutics Alliance (DTA) によると DTx は、「患者へエビデンスに基づいた介入を提供することで患者のケアと健康状態を最適化する。そして、DTx 製品は、その使用に関して、規制当局による審査・クリアランスまたは認証を受けているという特徴がある。DTx は、高品質・安全・有効なデータ駆動型の介入によって幅広い条件に対応する。」と定義されている。

<製品事例：SMC-01>

主要評価項目達成には至らなかった事例を紹介する。このアプリは、2型糖尿病患者の血糖コントロール・生活習慣の改善の支援を目的として臨床試験を開始した。アプリのコンセプトとしては、「患者自身で生活習慣・PHR を記録することにより、アプリで患者の行動変容の切っ掛けとなる支援を行うこと」であった。想定している患者像を比較的「早期・軽度」の重い合併症がない方を対象として治験を実施し、これが、国内初の糖尿病アプリ治験となった。

<国内のDTx開発状況>

DTx 上市2件、承認申請中1件、第三相試験実施2件、その他開発を公表している会社は10社以上あるが、国内市場はまだまだ黎明期であり、上市事例が少ない。それが故にベンチャーが活躍できる市場となっている。米国では最初のDTxが登場してから約10年経過しているが、国内でDTxに専念しているベンチャー企業は希少で、治験まで進んだ会社は3社しかない。海外DTx輸入型の上市事例もまだ無く、事業としての不確実性が高い状況である。

<保険償還について>

DTx は技術料で評価される。医療機器では、「薬事承認」と「保険償還」は別物と捉えられており、薬事承認が下りても機器に価格がつかない場合が多い。その多くは医師の技術・サービスに対する価格（技術料）に含まれる形態となる。技術料の改定には、原則として学会からの要望が必要となる。よって、関連学会の方針と競合していないか、サポートしてもらえるかが重要となり、現状の保険償還の考え方に則ったロジックを示すことが必要となる。

<開発プロセスの概観>

DTxの開発には、上市まで4～5年、コストは10億～15億（臨床開発を含めた人件費コスト）かかる。Save Medicalにおいては開発から上市までを6つのPhase（ステージ）として捉えており、アプリ開発の観点から見ると長い。しかし、既存のヘルスケアアプリでコンセプトが確認されていれば、一気にPhase3まで行けるケースや、第三相試験1回でPhase5の薬事承認申請・保険適応まで行けるケースもあるので短縮可能な場合もある。Phase6まで進むと販売・運用保守となるが、流通構造は医薬品/医療機器と同じであり、販売先は医療機関となる。

<FAQ>

●シャムアプリ（プラセボ）は必要か？

プラセボは疾患領域によって異なる。客観的な指標があれば必要ない。その場合は基本的にシャムアプリを開発する必要はない。一方で、メンタルヘルスなど、主観評価中心のものでアウトカムの差を客観的に示さなければいけない場合は必要となる。シャムアプリが必要な場合は、感覚的にはプロジェクトの総費用として少なくとも1.5倍程度かかる。

●ソフトウェア運用にかかるランニングコストは？

単純な運用保守ではなく、DevOpsが必要となる。コストとしては、常時5～8名規模のプロダクトチームが必要となり、その人数×人件費が必要である。また、アルゴリズムはもちろん、UIやUX変更も効果を確認してからでないといけなく、定期的な薬事費用とカスタマーサービス（CS）対応も別途必要となる。

●DTx特有の販売方法はあるか？

利用者への利用促進が必要となる。納入されても処方されないケースがあるため、納入後、患者へ処方するまで伴走するカスタマーサクセス（CX）という役割が必要である。また、CureApp社の禁煙アプリの様にプログラム単体でない場合と区別して考える必要はある。



●ベンチャーと組むメリットは？

スピードが速い点にあり、結果的にコストを抑えられる。不確実性が高いので、自社内で取り組まず、ベンチャーへ委託することで出島的な役割が出来る。更に、熱量の高い人材が多く、優秀なメンバーがそろっていることにも期待できる。

＜DTx 事業化における検証の順序＞

DTx の開発において、有効性の評価、有効性以外のニーズに関する評価、事業性について検証する必要がある。

第158回 (2022年9月5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：

大塚製薬株式会社の事例紹介 米田 幸広 氏

大塚グループには大塚製薬の他、大塚製薬工場、大鵬薬品工業等が所属し、世界で従業員47,000人を擁する。

大塚製薬は1921年に徳島県で化学原料メーカーとして誕生し、1946年に医薬品事業参入した。当初はオロナミンCやボンカレーといった食品で知られていたが、1980年代になりミケラン、プレタールなどが出て医薬品メーカーとしての知名度を得た。2021年に創業から100年を迎えた。

徳島の工場・研究所敷地内にある社員研修施設「能力開発研究所」には巨大なトマトの木が「曲がった巨大杉」、「水に浮かぶ石」が既成観念打破のモニュメントとして置かれている。

大塚製薬は医療関連事業（治療から診断まで）とニュートラシューティカル関連事業（栄養＋医薬品、NutraCeuticals）を事業の両輪としている。医療関連事業では「顕在化しているが満たされないニーズ」を対象とし、精神、神経、腎・循環、がん、感染症、がん、および皮膚科を重点領域としている。

ニュートラシューティカル関連事業では、ポカリスエットを、「飲む点滴液」「汗の飲料」として発売、当時タブーとされた青色のデザインを採用した。カロリーメイトでは「点滴に代わる栄養食」と位置付け、いつでもどこでも食べられる栄養食として世の中に送り出した。オロナミンCにおいては、当時としては斬新な「栄養ドリンクに炭酸を加える」発想を取り入れた。最近では「健粧品」（コスメディクス）も手掛けており、医薬品から食品に移って、医薬品の考

え方を食品に生かすという従業員が多く出ている。

大塚製薬はサステナビリティ活動に力を入れており、世界の結核撲滅への貢献、疾患啓発・健康啓発活動を積極的に行っている。地域貢献・地域連携活動では、阿波踊りの継承（大塚連）、スポーツを通じた地域貢献「徳島ヴォルティス」（四国初のサッカークラブ）、大塚国際美術館運営等幅広く行っている。

講演会

演題：「地域包括ケアシステムにおける薬局、薬剤師のあり方」

講師：ファルメディコ株式会社 代表取締役社長 狭間 研至 氏

＜初めに、出席者との双方向アンケートシステムを使用＞

薬剤資格保持者は → 出席者の38%

薬局のイメージは → 「薬を渡してくれるところ」が多数

＜薬剤師の役割＞

2006年に薬学部が6年制になり、今や24万人の薬剤師のうち10万人が6年制出身者を占めるまでになった。この時代に薬剤師の役割が調剤だけで良いのか感がある必要がある。医師はタスクシフト/シェアにより診断と究明に特化していく。薬剤師は薬を渡して終わりではなく、服用後までフォローする。これにより、医師と薬剤師は協業して薬物治療の適正化に取り組めることになるのではないかと考えている。

今や薬局は6万件あり、勤務する薬剤師は18万人おり、結構な経営資源である。ちなみに開業医は11万人くらいである。

＜3つの立場で気が付いたこと＞

以下の3つである。

薬にまつわる諸問題：高齢者の在宅薬物治療、ポリファーマシー改善、何でも医師が担当する。

薬剤師のジレンマ：処方箋通りに出す仕事、機械化やICT化で代替、人手不足と長時間労働

変わらない業界：水車小屋型薬局、渡すまで薬剤師、進行する寡占化

＜薬剤師はどうみられているか＞

薬剤師は患者さんに必要な薬をお渡しするのが仕事と思っている人が多いが、そもそも薬剤師の専門性は薬理学、薬物動態学、製剤学等である。この医者とは異なる専門性を用いることにより、医者では解けない、服薬後に生じる患者の謎が解ける。

＜調剤薬局というビジネスモデル＞

医薬分業により、医師が「お薬受診に多忙」になり、薬剤師は専門性発揮しづらい「対人」ならず、「対物」業務となり、かえって安易な投薬が増え、本来の目的であった薬害根絶と多剤併用回避を達成できていないどころか、ポリファーマシーという新たな問題を生んだ。

ここ10年、調剤料の伸びが問題になっているのに加え、コロナ禍によりドラッグストアへの流出も含め、病院にも患者さんがやってこない状態（水源が涸れる事態）に至り、調剤薬局の倒産件数が増えている。令和3年度は約4割の薬局で赤字となった。従来の調剤薬局のビジネスモデルとなる水車小屋型モデルと薬局一本足打法に限界が来ている。

トップシェアは10－20%占めるのが普通であるが、2022年日本M&Aセンター社の調べによると、調剤薬局業界においてはトップシェアが3.9%、トップ10%で18%と低く、トップ10社中、4社がドラッグストア、100億円以下の中小薬局が2.5万社となっており、今後、業界の寡占化が進むと予想されている。

かつて薬局は化粧品などを売っていた薬局だが、医薬分業が始まった1974年には調剤に特化した薬局も生まれた。医薬分業率は1991年に15%であったが、成長を続け、2008年には60%となり、2025年には75%とMAXに至ると予想され現在は成熟期であり、その後は衰退期に入ると考えられる。今の調剤薬局業界の雄は導入期に業界に参入、成長してきたが、岐路に立たされている。

＜薬剤師の新たな職能に気づいた一例＞

せん妄等の症状を訴えた患者さんに対し、レビー小体型認知症と診断しかけたが、薬剤師からの報告により、減薬、症状改善に至った例を紹介された。その患者さんはゾルピデムを服薬しており、ゾルピデムの増量によりせん妄の副作用が認められるという薬剤師の報告であった。高齢で薬を多く服用している人には薬剤師による服薬事前チェックが有用であり、症状の原因は病気由来と考える診断する医師が、調剤後のアセスメントに専門性を有する薬剤師からフィードバックを受け、正しい治療戦略に繋がった医薬協業の好例ともいえる。

＜薬局3.0＞

医師と連携して薬剤師が在宅訪問をすることで投薬量が減った。

2003年から新しいビジネスモデルとなる地域薬局が始まった。2020年には薬機法も変わり、追い風を受け、成長期に入ったと考える。

薬剤師業務は対物から対人へ変わろうとしており、調剤の外部委託がこれから起ころうとしている。また、リフィル処方箋では薬剤師と患者さんの距離が縮まるので、薬剤師は医師より近存在になるかもしれない。この先、対物業は受託薬局で行い、服薬指導はオンラインで行うのが当たり前になるのではなかろうか。中小薬局は専門性と個性を生かし、人材依存型対人業務対応薬局へ変貌していくのではないかと推察している。

<質疑応答>

- 今後の調剤薬局は在宅型7割、従来型3割とあるが、他の薬局もそうなのか。

少し極端な数字だが、在宅は増えていく。業界トップクラスの調剤チェーンでは在宅専門の店舗を立ち上げている。薬局へ見学に行くと、最新式の機械を導入して工場のように調剤を行っていた。患者さんが高齢化すると病院や薬局に行きづらくなるので、2040年くらいまでは在宅のニーズは増えるだろう。

- 先生自身が医師免許をお持ちで、医師と薬剤師の視点から在宅を見られると思うが、在宅での心音を見る等は一般の調剤薬局でできるものなのか。

卒後教育の一環で5時間の講習会をやっている。13年で受講生が5000人を超え、そこからの弟子も増10万人を超えてきている。今や24万人のうち10万人が6年制卒であり、考え方も変わっていくと思う。技術的なキャッチアップも行われているのではないかと。

- 医師としての視点から、薬剤師がもっと在宅でできることはないのか？

医師は月2回しか行けないが薬剤師は月4回まで行けるので、服用のフォローとして単独で訪問できる。また医療難民は買い物難民でもあるので、「いつも飲んでる整腸剤が欲しい」「サプリメント欲しい」という患者さんへのフォローができる。

- 在宅7割となると、クリニックや訪問介護などとの連携が必要となると思うがどのような工夫をしているか。

医師の訪問診療への動向、薬剤師による単独訪問などがあるが、リアルで会って情報共有をした方が良く考えている。薬剤管理面で、薬剤師と看護師の連携は重要であり、入所した際に全ての情報が回ってくるようにする。個人情報保護規定の中で薬局を見てもらっている。日々の情報をやり取りできるSNSも活用している。グループ機能を使うと日々情報共有ができる。高齢者の場合、薬を飲ませるのは介護者のタスクになる。外来では患者さんの仕事だが、介護のタスクになることが異なる。この薬がいつまであるのか、看護師さんはそこ



まで見ていない。市民病院ではこちらから行かないと薬がなくなる。患者さんの薬物治療がうまく言うようなマネジメントを薬剤師がやると頼りにされる。

- 訪問看護の方も服薬管理が大変と言っていた。患者さんの買い物を頼まれることも多く、薬局がご自身の商品で対応できると非常に助かると感じた。

例えば、スギ薬局は訪問調剤をしながら買い物のお届けもする。銀行口座を持つので決裁も可能となる。

- 薬剤師が処方権を獲得できる日は来るのか。

リフィルは実質処方位置づけとなる。正しい診断があって、初めて正しい処方になるので、医師は責任を持って診断するべきである。但し、症状が安定している人で先生につながらないという場合は本来のリフィルの概念が適用できる。リフィルは処方の範囲において、薬物管理面に対応することと考えて欲しい。一方、セルフメディケーションは疑似処方とも言え、OTCの値段はコンサルティング込みだと思っておく必要があり、薬剤師に処方権があると思って欲しいし、診断に近いことも薬剤師がやっていると考えて欲しい。眼鏡屋で視力測定をしているのは利用者が自分で判断している位置づけである。同じ位置づけで処方薬とOTC薬がある。

- 最後の方で近未来の説明があった。図の中でバイタルデータを患者さんから薬局に変えるとあったが、その具体的な方法や医薬品メーカーができることはあるのか。

服用と服用後のフォローや様々なデバイスを用いたバイタルチェックを行い、それをクラウドに挙げて医療関係者が見られるようにするのではないかな。アップルがヘルスケアに入ってきているが、デバイスがそのうち出てくるだろう。キーになっているのは薬を飲んでいるかどうか。PTPに記録ができるようになるのか。あるいはタグが錠剤に入っているなどもあるだろう。バイタルサインデータを非侵襲でとれるようになる。今は指輪デバイスもある。自分の薬歴をログで取るだけでなく、薬が体に入ったかどうかをチェックできるようになると面白いだろう。そうなると、薬の物流が重要になっている。医師の診察はデバイスでできるようになったが、最後に薬の配達だけが残った。薬そのものの在り方が変わり、工場に処方箋が送られて必要なだけ作って患者さんに送られる時代が来るのではないかな。今の温度管理の仕組みが関係ない時代が来ると薬局の在り方が大きく変わるかもしれない。工場で作った薬剤を昭和時代の物流システムで運ぶのが本当に良いものだろうか。

3. 研究開発委員会

第145回 (2022年4月5日)

連絡事項：新メンバー紹介他

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）

1) 外部講師講演会

演題：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

講師：日本たばこ産業株式会社 長尾 典明 氏

要旨：講演およびミッションプロファイリングについて実務での体験についてグループディスカッションを実施した。普段の業務遂行の中で自然と実行していることだが、意識して実行することで様々なことに応用でき得るという気づきが得られた。

2) プロジェクト紹介 「通常よりも短期間でプロジェクトを完遂しなければならない状況下でいかに工夫できるか」についてグループディスカッションを実施した。権限委譲のメリットをどのように生かすかという点では、委譲する側の介入の仕方、責任範囲の確認が重要。

3) 権限委譲のバランスはどのあたりがよいか。 Ans) ケースバイケースのため一概に決められない。

第2グループ（ライセンス/アライアンスに関する研究）

1) 個人レポート紹介：

「コロナ禍で見えてきた日本におけるRWDとRWEの現状と課題_PhRMAオンラインプレスセミナー」（12/24開催）の概要紹介

「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_技術情報協会セミナー」（3/30開催）の概要紹介

2) チーム毎のイベント企画：

チームを導出、導入、事業開発①、事業開発②に分類し、活動内容を決定、推進していることを報告。

3) ブロックバスターからニッチバスターへ、どのようなことが背景としてあるのか。 Ans) 薬



価格切り下げ、オーファンドラッグの優遇政策の見直しの可能性。

ニッチバスターとは、Ans) 最終的には売上が大きくなる。販売される国が広がっていく、拡張性がある。

ニッチバスターのライセンサーとライセンシーの収益性は？ Ans) ライセンスの段階で拡張性も含めて合意することは難しい。

チーム活動はスキルでグループ分けしているのか。 Ans) メンバーの関心があること、取り組みたいこと、という観点でグループ分けしている。

第3グループ（新技術／新ビジネスモデルの調査・検討）

1) 会社紹介（8社）

2) チーム活動 下記の4グループで活動している。

協業チーム：報告済、協業発表会を継続して実施。

ビックデータ活用／デジタルヘルスチーム：講演会検討、移動会議検討

再生医療チーム：講演会を開催（4/5）。

演題：「アメリカにおける再生医療の現状と今後の展開」

講師：Devang Kashyyap Thakor (Anioplex LLC、President)

治療トレンド分析／新規モダリティチーム：興味のあるトピックの絞り込みと講演候補者へのアプローチ

3) 新規モダリティの選択方法は、自社で取り組みたいのか、将来的に期待できるかどうかという観点なのか。 Ans) まずは興味ベース、さらに自社で取り組みたいかどうか。

講演会

演題：「創薬研究におけるバイオベンチャーと製薬企業との協業」

講師：株式会社エヌビーイー健康研究所 代表取締役 高山 喜好 氏

要旨：潜在的巨大市場であるGPCRを標的とした抗体医薬開発に着目し、イノベーションとして成長させてきた過程、ビジネスモデル、並びに今後の成長戦略についてご講演頂いた。

1) 基礎研究から創薬研究への”知”の橋渡し：株式会社エヌビーイー健康研究所（NBHL）がどの

ように考えて事業を変化させてきたか

- ・アカデミアと製薬企業の間ギャップがある。米国ではVCがリスクを負担することで上手く運用できている。当初、NBHLと製薬企業の間を上場バイオ企業（国内）で埋めようと試みたが、難しかった。そこで、NBHLでギャップを埋めることとした。リスクマネーの調達、標的探索～最適化までの効率化（プラットフォーム化）でより基礎的なところまで事業を拡大する。
- ・研究の内容がよいだけでなく、ベンチャーサイドのマネジメントチームが重要。製薬企業におけるキャリアがあることが大切。

2) MoGRAA (GPCR 抗体)

- ・GPCRを標的とした抗体医薬開発は、魅力的で潜在的巨大市場である。一方、製薬企業にとって、創薬技術のハードルが高い、狙うべき標的GPCRがわからない、などの課題がある。NBHLは解決先を提供できる。創薬標的分子（アイデア）＋GPCR抗体創薬技術＝新規前臨床開発候補の提供（Pre-clinical candidate）と考えている。
- ・イノベーションとは（創薬）技術ありきではなく、（新薬）アイデアを組み合わせることで生まれる。

3) NHBLのビジネスモデル

- ・新規バイオ医薬品はライセンスビジネス。NHBL社が開発した新規医薬品候補品を最終商品化の前に製薬企業1社にライセンスして早期に収益化を目指す。自社開発か早期導出かは疾患領域によって判断している。

例：重症ウイルス感染症領域の例：MoGAA discovery engine（プラットフォーム）を構築し、北大/塩野義製薬と創薬ターゲット探索のフェーズで提携している。

4) 中国の医薬産業は、BSから一気にFirst in Classを2025年に向けて狙う

- ・NBHLとReCentrics Biotechnologyとの協業。グローバルバイオテック基準の抗体医薬シーズ（PCC）の獲得。

5) サイエンスとビジネスのギャップ、企業へのリクエストとアドバイス Ans) コアな技術、要素は何かを見抜く。再現性が取れるかが重要。しかし商用ベースの目線で見すぎると特にアカデミアは芽を摘んでしまうことになる。企業もリスクテイクしてほしい。

グローバル企業はモノだけではなく付加価値も求める。 Ans) 技術が重要視される。一方、どのような創薬ができるかのアイデアを持っていることも重要。



グローバル企業は技術について厳しい目で見てくる。Preclinical 段階であってもヒトでの有効性を予見できるようなデータをどのように取っているか。 Ans) 患者の臨床サンプルデータなどを用いて、実際の投与はしていなくても、データを取得している。

社名のNBの由来は Ans) Northern Brothers。スポンサーが北海道の方だった。

企業との組み方はVCと協業のどちらがよいのか。 Ans) 製造、販売まで組める企業と薬を創れることを重要視している。

早期に組むことによるリスクをどのようにハンドリングしているのか。 Ans) どのように各々の貢献を知財化するかが重要。創薬初期では、何を成果とするか判断するのが難しい。研究していく中での気づきも財産になる。

今はGPCRへ着目しているがGPCR以外への展開も考えているか。 Ans) GPCRで40個くらいターゲットをリストアップしており、そのうちの20個くらいがパイプラインになっている。GPCR以外の展開として中枢領域がある(抗体がアクセスしにくいけれど)。

第146回 (2022年7月12日)

臨時講演会

演題:「月曜日が楽しみな会社にしよう! 研究開発の生産性を飛躍的に向上させ、イノベーションを加速する全体最適のマネジメント理論TOC」

講師: 株式会社Goldratt Japan CEO 岸良 裕司 氏

要旨:「ザ・ゴール(The Goal)」の著者であるゴールドラット氏が主宰するコンサルティング会社の日本法人であるGoldratt Japanの岸良CEOにTOC理論の講演をいただいた。

- 1984年に発表された「ザ・ゴール(The Goal)」は、30年以上経っているが、現在もベストセラーとなっている。本書の中で発表された全体最適化のマネジメント理論がTOC(Theory of Constraint)である。ご講演の中でTOCを導入して異次元の成長を遂げた会社(マツダ、千寿製薬など)の事例をご紹介いただいた。
- TOCは再現性のある科学理論であり、リスク予測ができる点に特徴がある。理論という言葉を広辞苑で調べると第5版と第6版では表現が変わっている。第5版では「個々の事実や認識を統一的に説明することのできる体系的知識」であり、第6版では「科学において個々の事実や認識を統一的に説明し、予測することのできる普遍性を持つ体系的知識」と変更されている。後付けだけでは科学においての理論とは言えない点が追加されている。物理学者であるゴー

ルドラット氏は、組織という人が絡む営みに対して自然科学的手法を適用し、TOC は理論として編み出されている。

- 組織の中のほとんどの活動に「つながり」と「ばらつき」があり、その中で仕事が行われている。そして「ボトルネック」が全体の出力を決めていることは知られている。本講演ではまず、この「ボトルネック」を希少リソースと読み替える提案がされた。希少リソースにはマネジメントの集中力も含まれる。この提案は、問題解決の新たな視点を見出すのに有効である。ボトルネックと分かっているのであれば、すぐに手を打てばいいと思われる。しかし、ボトルネックは簡単には増やせないリソースであることがほとんどである。希少リソースはその人にしかできない仕事であり、簡単には増やせないからボトルネックとなっている。通常の改善の考え方では、ボトルネックの仕事のやり方を変えようしがちである。しかし、希少リソースのやり方を変えるのは高いリスクである。むしろ、希少リソースは本来やるべき仕事に集中することこそ、問題解決の第1歩となる。加えて、非希少リソースのやり方を変えることで、プレッシャーのかかる希少リソースを助けるという考え方につながり、全体最適のマネジメントをもたらすというのがTOC理論である。
- また、全体最適化を全部署で取り組もうとしがちである。しかし、制約となっている希少リソース周辺に集中することで、より成果につながりやすくなる。システム全体のパフォーマンスは制約で決まるので、制約に集中して助け合えば、すべての改善努力は全体に成果がもたらされる。
- 最適化によって生まれた「ゆとり」をイノベーションに使ってほしいというのが、本講演会の次の提案だった。特にマネジメントの時間は、変えられない過去よりも、変えられる未来に集中する方が建設的である。イノベーションを起こすのは難しい。現在のイノベーションは、アイデアのみでは無理であり、様々な専門分野のエキスパートの協力が不可欠であるからだ。議論の質を上げ、知的生産性を高める手法としてもTOCは活用できる。活用例として、マツダの事例が紹介された。
- マツダの変革は危機感から生まれたものではなく、「引き継ぐのは過去ではなく、未来の志」を合言葉に進めたものであった。まず、10年後のありたい姿を描き、その上で振り切った最大の「Wow」を設定し、バックキャストिंगで現実化するプランを設定する手法を使っていた。ありたい姿を描く際、価値ベースで考えることが肝要である。従来は、今ある資産を評価し、どのように活用するかを考える方法であった。しかし、価値ベースのプロセスでは価値が起点であり、その価値を提供するためにどのように資産を活用すべきかに注力して考えることで、競争力での圧倒的優位につながることが示された。

第147回 (2022年9月26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）

1) プロジェクトマネジメントのスキルアップ研究：PMBOK（or P2M）で定義されるリスクマネジメントのプロセスについて、研究報告を行った。各社の現状共有やケーススタディを通じ、リスク抽出のプロセスを学習した。ネガティブリスクとポジティブリスクがあり、多面的に事象をとらえることが重要。

2) 事例紹介：

予防分野（医薬部外品など）へ参入の場合に、どのような点に気をつけ、どのような商品・サービスを企画するか等について、議論した。ビジネスモデルの違い、購入決定要因が複雑であること、変化しやすいことを予測しづらいことを再認識した。

既存医薬品の一変申請時、PMDA から資料提出時期の前倒しを指示されたケースを題材として、スケジュール短縮をどうするか議論した。Speed of Trust、Critical Chain Project Management（CCPM）の観点から、お互いの信頼と状況を理解することが、タスクの受け渡しをスムーズにし、全体の作業時間の短縮に重要であることを学んだ。

3) ポジティブリスクの上振れ要素として具体的な例は挙げたか。 Ans) 化合物調達が予定より早くなった場合に、試験スケジュール前倒し可能などが具体例として挙げた。

第2グループ（ライセンス/アライアンスに関する研究）

1) 個人レポート紹介：第300回JPLA参加報告。事業開発・提携活動のパネルディスカッションの内容を紹介した

2) オンラインラボツアー（4/27実施）：山陽精工株式会社様

3) チームアクティビティによるイベント企画：A. 導出チーム＋導入チーム、B. 事業開発①＋事業開発② の2チーム体制へ変更し、イベントを企画・実行。

A. 富士見ベンチャーパートナーズ 瀧上欣司様の講演会を実施。中国のヘルスケア・イノベーションの現状についてご教示頂いた。

B. 模擬交渉MOCKシナリオ(株)MG Port 原 豊 氏：種々の交渉術についてご教示頂いた。

4) オンラインラボツアーの感想は？ Ans) 山陽精工(株)は飽きないように上手に企画しており、実際に訪問しているように感じられた。

第3グループ（新技術／新ビジネスモデルの調査・検討）

1) 4チームで活動中であり、それぞれ以下の進捗を報告。

協業チーム：第2回目協業発表会を実施した。再生医療、DNAコード化ライブラリを紹介。今後の発表者の募集と質疑応答とその後のやり取りへの高質化を目指し、継続検討中。

治療トレンド/新規モダリティチーム：DTxの事業化動向について、調査・検討。ローランド・ベルガーの諏訪様の講演会を開催した。DTx オーバービューとレギュラトリの最新動向（米国、ドイツの事例）、ビジネスモデルの実例、ファーマとの提携や動向の具体例などについてご教示頂いた。新規モダリティチームは講師候補とのコンタクトを開始する。

ビックデータ活用/デジタルヘルスチーム：NTTドコモ 福士様、古谷様の講演会を開催した。通信事業×ヘルスケアのビジネスの親和性、最新のデジタル技術を用いたサービス事例、実証実験の結果、これから目指すビジネスモデル、乗り越えるべき壁（アプリを使い続けて頂くための努力）についてご紹介頂いた。移動会議の計画として「柏の葉スマートシティ」の三井不動産 竹川様と相談中。

再生医療チーム：国内の再生医療関連コンソーシアム・コミュニティの調査とPIF 参画企業との連携を検討。Greater Tokyo Biocommunity（GTB）との面談を行う予定。

2) 訪問を検討している柏の葉スマートシティはエネルギー関連の取り組みが先行しているイメージがあったが、ヘルスケアはいつから取り組んでいるか。 Ans) 確かにエネルギーの取り組みが先行していたが、千葉大、東大、国立がん研究センターとのかかわりを強化して、ヘルスケアに重心を移してきている。

講演会

演題：「日本発治療用アプリの開発から申請までの道のりと将来展望」

講師：サスメド株式会社 代表取締役社長 医師・医学博士 上野 太郎 氏

要旨：

1) 会社概要（サスメドの企業紹介）

ビジョン:ICTの活用で「持続可能な医療」を目指す。治療用アプリ（患者・医療従事者向け）とデジタル医療・臨床試験効率化（医療産業向け）の両面において、医療産業の効率化に貢献する。



事業展開：デジタル医療プラットフォーム、医療ビッグデータ分析（機械学習）、臨床試験の効率化（ブロックチェーン技術）

2) 治療用アプリ／プログラム医療機器

背景：欧米での普及が先行し、日本でも2022年に診療報酬制度が認められた。ヘルスケアアプリと異なり、治療用アプリはGCP省令下での治験実施と厚労省の承認が必要。

不眠症治療用アプリの開発経緯：不眠症は複数の疾患のリスク因子であり、睡眠薬の投与による治療が多数。睡眠薬による治療は副作用など問題が多く、学会・厚労省から減薬や処方期間の短縮が打ち出されている（アンメットメディカルニーズ）。認知行動療法として不眠症治療用アプリを開発し、プラセボアプリとの比較で主要評価項目 AIS（不眠症の重症度スコア）の有意な改善を示した。睡眠薬を止めた後の離脱症状があるのに対し認知行動療法はそれがなく、既存の認知行動療法と同等の治療効果が本アプリにより達成。現在、英国政府ガイドラインでは、不眠症治療で治療用アプリを推奨されている

治療用アプリ開発プラットフォームの開発：特許技術を実装し、新規アプリの PoC を迅速に実施可能なプラットフォームを構築し展開中。

現在の開発中のアプリ：① 慢性腎臓病患者の腎臓リハビリテーションへの適用。腎臓リハビリは医療従事者の手間がかかるため普及に課題あり、アンメットニーズが存在。② 進行がん患者とアドバンスケアプランニングへの適用。不適切な抗がん剤治療の中止と患者様の QOL の改善（不安・抑うつ症状の改善）を目指す。

3) 臨床開発の効率化

背景：本邦におけるドラッグラグ・ドラッグロスが大きな課題。

ブロックチェーン技術：内閣府サンドボックス制度を活用し、認定を受け、実証実験を実施。ブロックチェーンは、耐改ざん性、耐障害性、プロセス効率化、記録の透明性が利点。臨床試験のデータは依頼者との利益相反が存在するため、改ざんできないブロックチェーンの利点が活かされる。欧米・中国での研究開発が急増し、ブロックチェーンに特化した政府主導の取り組みも報告されている。

現在の状況：サスメドでは、2017年、2019年、2020年に技術と実証実験の結果を論文報告し、治験の効率化を示すことができた。具体的には、モニタリング業務を省力化しつつ、臨床試験で求められる高い水準でのセキュリティとデータ改ざん耐性の同時実現に成功。現在、様々な医療機関や製薬企業にて活用されている。CRA の業務量（原資料との照合）の削減、CRC（ワークシートへの転記など）の業務量の削減効果が示された。

取り組み事例：AMED 事業などとの取り組みを実施（東京医科歯科大学、東北大学、他）。①東京医科歯科大学における実証実験を行った。モニタリングの所用時間は従来法とくらべて半減し、医療機関の工数も30%強の削減を示した。②疾患レジストリデータにブロックチェーン技術を活用し、人手をかけずにGCPレベルの信頼性を担保。

4) データ分析／機械学習・AIの医療応用

提供サービス：AIのホワイトボックス化、予測モデルの構築支援、WebUIの提供を行う。

取り組み事例：①国立がん研究センターの乳がん患者データの解析。②名古屋大学、産後抑うつ早期診断アルゴリズムの開発。診断用の医療機器として開発予定。③RWD（電子カルテ・レセプト）を活用した薬剤の有効性評価を製薬会社と共同で実施。今後はデータの利活用を準備中。

- 5) 治療用アプリの開発と医薬品開発の大きく違うところ、難しいところ、副作用など異なる点は？今後進めるうえで考慮すべき点は？ Ans) 医薬品とは異なり体内に投与するわけでないので前臨床試験は必要ない。一方で、副作用は考慮する必要がある。例えば、認知行動療法においては一過性の眠気を助長するなどの指摘があり、そこは同様のモニタリングが必要。治療アプリもアルゴリズムによっては副作用を助長する可能性があり注意が必要。加えて、サイバーセキュリティ対策が重要。例えば、インスリンポンプなどクラウド経由で制御する医療機器などと同様に、サイバーセキュリティの保守が重要な分野。

これまで睡眠薬を処方している医師と治療用アプリの処方する医師の方針の違いは？ Ans) 睡眠薬は良くないと思いながらも処方されている医師が多く、問題意識は高い。実際98%の医師が睡眠薬は良くないと思いながら処方しているというアンケート結果あり。認知行動療法を実施するだけの時間がないというニーズに対してアプリは代替できる。ベースにある問題意識が重要と考える。

創業された当時はアプリが無かった時代と思うが今の状況と異なったか？ Ans) 2015年に創業した。当時はここまでアプリに市民権が得られるとは思われていなかった。アプリを使って治療するというのは当時PMDAも前例が無くて戸惑っていた印象。

治療用アプリを医師が積極的に使っていくようになるには、どうすればよいと考えるか？ Ans) 「できる」と「使われる」は異なると考えている。あくまでアンメットメディカルニーズがあって、そのニーズを治療用アプリで満たすことができる、というのが最も重要と考える。内服薬で既に満足されている疾患の場合は、医師への処方変容は難しい。アプリが前面にでるのではなく、ガイドラインで非薬物療法が推奨されている、ということを基本に考える。一方で、本邦の課題としてICT意識の遅れの問題もあるため、そこはフォローしていく必要がある。



アドバンスケアプランニングに関して、臨床的なデータの取得やコントロールと比較して予後や QOL がどう改善したかをどう評価していくのか？ (Ans) ハードエンドポイントで評価するのがこれまでのやり方であるが、本ケースにおいては QOL や医療費の適正化にどう貢献したかを評価してもらう必要がある。厚労省や PMDA へ臨床的意義を説明していく必要があると考えている。

疾患の前段階（未病・フレイル）などの領域について、治療用アプリの標的になりうるか？ (Ans) 疾患としてきちんと認知されていないステージにおいては、アドヒアランス向上が難しいので、サスメドとしては治療対象が明確なものを標的としたいと考えている。もちろん現時点では、疾患として認知されていなくても、今後疾患として認知され、治療介入にニーズが高まるものは対象になると考えられる。例えば、疾患の概念が変わることにより患者が増えていく領域は介入が考えられる。

DTx はマネタイズが難しいと言われている中、アプリのプラットフォーム化やブロックチェーン技術の活用など汎用性の高いプラットフォームに次々と展開されており将来性を感じるが、創業時からどの程度将来像が描けていたか？ (Ans) 正直なところ、創業時はあまり考えられておらず、走りながらいろいろな課題が見えてきて、それに対処することで強みとなってきたと考えている。

ヘルスケアアプリも治療用アプリともにアドヒアランスの維持が重要と考えるが、どのような課題や工夫が必要か？ (Ans) アドヒアランスを考慮すると患者さん自身が日々困っていることが重要と考える。症状が無い中で時間を費やしてくれ、というのがなかなか難しい。患者さんの症状が日々目に見えており、さらに、主治医の管理下に置かれることが、アドヒアランス維持に重要と考えている。日本の医療現場におけるデジタル化も進める必要がある。

海外が先行しているが、サスメドでは海外展開は考えられているか？ (Ans) 例えば不眠症アプリは欧米に既にあり、コンペティターや各国の制度状況を注視したうえで、考えたい。治療のコアな部分はガイドラインで共通しているが、使い慣れているアプリの UI や UX が海外では異なることもあり、考慮が必要。

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6回 (2022年4月19日)

1Gでは、3班に分かれ、班ごとにPMBOKで定義されている知識エリアに関する研究を実施し、全体会合で共有・議論を行っている。今回は、「リスクマネジメント」を題材とした。会合では、リスクマネジメントへの取り組みに対する各社の現状の共有、および具体的なケーススタディーを通じて、リスク抽出のプロセスを学んだ。

第7回 (2022年6月21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。予防分野（医薬部外品など）へ参入するProjectの検討を経営層より任された場合、どのような点に気を付け、どのような商品・サービスを企画するか等についてグループディスカッションを行った。討論を通し、医薬部外品と医薬品のビジネスモデルの違いなどマネジメントに必要な視点を学んだ。

第8回 (2022年9月6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。既存医薬品の一変申請時、PMDAから資料提出時期の前倒しを指示されたケースを題材として、如何にスケジュールを短縮するかについて、グループディスカッションを行った。討論を通し、Speed of Trust / Critical Chain Project Managementなど、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6回 (2022年4月27日)

議題：事務連絡 /

要旨：

1) 講演会（事業開発①チーム活動企画）

講師：Mitsui & Co. Global Investment, Inc. (MGI) ベンチャーパートナー

瀧上 欣司 氏



演題：『中国のヘルスケアイノベーションの現状』

2) オンラインラボツアー、山陽精工株式会社 会社紹介

3) チーム活動

第7回 (2022年7月12日)

議題：事務連絡/ 自己紹介 (1 名)

要旨：

1) 個レポ報告会

「第300回JPLA (2022年6月24日) 参加報告」

- ・ 対面での開催、事前登録者数220名以上
- ・ ロシュ上級顧問の鈴木氏がモデレータとなり、「製薬企業の事業開発・提携活動は如何にあるべきか」をテーマに、各社の取り組みが紹介された
- ロシュ：パイプラインの50%超は提携により、250以上の企業との協業を維持
- 住友：ラツェダのпатентクリフに対応すべくロイバントとの提携に注力
- アステラス：企業間提携の研究開発を促進、希少起床疾患向け遺伝子治療技術を保有するオーデンセス・セラピューティクスを買収 (3200億円、2020年)
- 帝人：早期導出に取り組み、アムジェンやMSDへの導出を達成
- 大塚：製品のライフサイクルと価値最大化、グローバル販売により、リスクおよびリワードの最適化を図る、中国マネーを獲得し開発品価値向上の取り組み
- 中外：ロシュが見送った場合は中外単独でグローバル企業への導出が可能、コラボレーションによる研究開発者への波及効果を重視

「BIO International Convention 2022 (2022年6月13日～16日、San Diego)」

- ・ 北米、アジア (中国除く) 企業が多く、欧州・中国からの参加は極めて少なかった。Virtualではなく、Realだからこそ会える企業がある。
- ・ JP Morganの方がアセットの導出・導入の観点では実りは大きいという意見がでた。

2) チーム活動

第8回(2022年8月24日)

議題：事務連絡／

要旨：

1) 模擬交渉

ライセンス模擬交渉の実施

- ・株式会社 MG Port 原 豊 氏(代表取締役)を講師として招き、オリジナルシナリオに基づきベンチャー企業と大手企業によるライセンス交渉を実践形式で模擬的に実施した。
- ・プログラムは、講師説明、ベンチャー企業と大手企業をそれぞれ2チームに分け、チーム毎に作戦会議、交渉、振り返り、まとめの流れ。

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6回(2022年4月5日)

議題：チームごとの活動進捗、講演会

要旨：

1) 今後の方針等と報告

- ・6月上旬の分科会の内容は、治療トレンドグループ主催の講演会および本日の講演会の振り返り(再生医療G)を予定している。振り返りの内容は、本日の講演を受けて再生医療チームで今後の活動を討議しその内容を共有する。
- ・8月の分科会は、講演会か移動会議を予定している。移動会議の候補として、三井不動産 柏の葉スマートシティやパナソニック Fujisawa サスティナブル・スマートタウンが挙げられている。



2) 各チームの活動状況

- ・協業チーム：協業発表会の2回目の方針について協議している。課題としては、発表テーマの集め方や会の盛り上げ方等。
- ・ビッグデータ活用&デジタルヘルスチーム：講演会候補及び移動分科会候補地について検討している。
- ・再生医療チーム：アメリカにおける再生医療の現状と今後の展開について Devang 氏に本日講演頂く。
- ・治療トレンド分析／新規モダリティチーム：DTx や新規モダリティの上市についての講演会候補について検討。6月の分科会で講演会（ローランドベルガー 諏訪氏）を予定している。

3) 講演会（10:00 ～ 11:30）

演者：Devang Thakor 氏（Anioplex LLC）

講演タイトル：「Regulative Medicine」

概要：アメリカにおける再生医療の現状と今後の展開

第7回（2022年6月27日）

議題：チームごとの活動進捗、講演会

要旨：

1) 今後の開催形式について説明

2) 前回講演会の振り返り

講演会概要、再生医療チームで集約した意見、再生医療チームの今後の活動案について報告

3) チーム活動

「協業」、「ビッグデータ」、「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テーマでの活動内容報告

4) 講演会

演題：デジタルセラピューティクスの事業化動向と製薬会社への期待

演者：株式会社ローランド・ベルガー 諏訪 雄栄 氏

第8回 (2022年9月2日)

議題：会社紹介（8社）、チーム活動

要旨：

1) 連絡事項

次回以降のスケジュール確認

移動会議の検討状況について

2) 前回講演会の振り返り

講演会概要、講演会をうけ今後治療トレンドチームとしてのまとめを作成予定

3) チーム活動

「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テーマでの活動内容報告

4) 講演会

演題：ドコモだから実現できるデジタルヘルスの世界（デジタルヘルスを活用した新しい健康増進（&ヘルスケアビジネス）に関する取り組み）

演者：株式会社NTT ドコモ 福士 浩 氏、古屋 大和 氏

4. クオリティー分科会

第85回 (2022年5月27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～

- ・ パージファクターの計算及び管理戦略について事前に各社で資料を作成し、その内容について情報共有を行った
- ・ 討議内容を踏まえて、管理戦略を構築することにした

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，IT ツールに関する情報をまとめた資料）の内容について議論を行った
- ・討議を進める上で，定義が必要な用語について情報共有することにした

第3G：CTD-Q 作成を前提としたICH Q3D 対応

- ・Training Module 7の計算事例について議論した
- ・東薬工局方委員会のQ3D_M3モックアップの内容について議論した

第86回（2022年7月29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～

- ・前回の議事録を基に振り返りを行った
- ・SM1の管理戦略（オプション1，2及び4）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～

- ・成果物（SOP，長所・短所をクリアにした資料，IT ツールに関する情報をまとめた資料）の加筆修正を行った
- ・前回のグループ討議の疑問点について，対応経験のある企業様から情報提供していただいた

第3G：CTD-Q 作成を前提としたICH Q3D 対応

- ・オプション1に基づいて作成した討議用のモックアップ案で議論し，グループメンバーの理解の向上を行った
- ・成果物（PIF 版モックアップ）の作成について，各オプションの記載方法を3人ずつチームに割り当てて作成することにした

5. セイフティー分科会

第85回 (2022年6月22日)

議題： 1) 2022年度の活動方針について、2) 事務局連絡、3) 情報交換

要旨： 2022年度は、「情報交換を通じた双方向コミュニケーション」を目的として、テーマ毎にチームに分かれて事例紹介及び意見交換を実施

情報交換

- ・チーム1 探索研究における毒性評価戦略、TPPについて
- ・チーム2 医薬品の導出・導入について

第86回 (2022年9月12日)

議題： 1) 事務局連絡、2) 情報交換

要旨： 情報交換

- ・チーム1 in vitro・in silico 毒性評価について
(AI・DXの活用、Computational Toxicology、動物実験代替法など)
- ・チーム2 分解物・代謝物の毒性評価について
(毒性評価の実施内容・実施時期、ICH M7 対応など)

6. エフィカシー分科会

第83回 (2022年4月22日)

議題： 情報交換分科会B

① CRO 業務に対する治験依頼者の品質管理 (Oversight) 手法、② プロトコル作成段階の品質確保 (倫理的及び科学的妥当性の検討)、③ 病歴 (既往 / 合併) や併用薬データの収集、④ SMO の選定、⑤ 症例登録推進策

要旨：

① CRO 業務に対する治験依頼者の品質管理 (Oversight) 手法について、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。② プロトコル作成段階の品質確保 (倫理的及び科学的妥当性の検討) 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を

発表した。③病歴（既往 / 合併）や併用薬データの収集について、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。④ SMO の選定について、「どのような観点で SMO を選定しているか」、「SMO 選定の成功談・失敗談」、「SMO 費用交渉時の工夫」をテーマにグループディスカッションを行い、ディスカッション結果を発表した。⑤症例登録推進策について、「症例集積に結び付いた促進策、効果的だった（オススの）促進策」、「促進策によって発動するタイミングは異なるか、事前に計画しているか。どうするのが効果的だったか」、「症例登録促進における CRO と依頼者との役割分担。オススの分担方法」をテーマにグループディスカッションを行い、ディスカッション結果を発表した。

第84回（2022年7月6日）

議題：1グループ分科会

①1グループの Decentralized Clinical Trials（DCT）に関する検討事例の報告、②グループディスカッション

要旨：

①1グループから、本分科会に向けた目的、模擬プロトコルの紹介、各 DCT 項目の調査結果の紹介、模擬プロトコルにおける DCT の選択と考察を発表した。②模擬プロトコルに対する DCT の実装をテーマにグループディスカッションを行った。

第85回（2022年8月24日）

議題：2グループ分科会

① Risk Based Monitoring（RBM）実施会社からの事例共有、② RBM に関するアンケート結果共有および質疑応答

要旨：

① RBM を導入している会社から RBM の運用に関する発表と質疑応答を行った。②エフィカシー分科会参加会社を対象に行った RBM に関するアンケート結果の発表と質疑応答を行った。

7. PMS 分科会

第76回（2022年7月14日）

議題：自己紹介、今後の活動内容説明、グループワーク

要旨：

今後の活動内容について説明を行った。事前アンケートより「製造販売後調査」「GVP教育」「外部監査・業許可更新及び指摘事項に対する対応」及び「GVP業務の外部委託」の4グループに分かれて、それぞれのテーマに従いグループワークを実施することとなった。また今期最後の分科会ではグループ発表を予定している。活動内容について説明後、グループワークの方針について協議を行った。

「製造販売後調査」：データベース調査に関するCRO選定、解析方法について検討していく。

「GVP教育」：教育訓練の計画立案並びに受講者管理及び理解度確認について検討。

「外部監査・業許可更新及び指摘事項に対する対応」：査察対応の最新情報を収集していく。

「GVP業務の外部委託」：委託先の選定基準やGVP契約の委託業務内容について検討していく。

第77回（2022年9月1日）

議題：会社紹介（興和株式会社、株式会社クレハ）、グループワーク、情報交換

要旨：

以下の4グループに分かれてグループワークを実施した。

「製造販売後調査」：アンケート実施を予定、DB調査に関するCROの選び方や解析担当、社内SOP及び選定基準等を対象として検討した。

「GVP教育」：GVP教育についてアンケート実施スケジュールを決定し、質問項目を協議した。

「外部監査・業許可更新及び指摘事項に対する対応」：業許可更新の際の指摘事項の公開情報を共有した。また最近監査を受けたメンバーへのアンケート実施を決定し、アンケート内容を検討した。

「GVP業務の外部委託」：委託先の選定基準についてのアンケート案及びGVP契約が必要な業務事例についての情報を共有した。

情報交換として、日常業務で課題となっている事項が提示され、参加者全体で情報交換、共有を行った。課題としては海外（提携企業等）との安全性情報の重篤性評価の相違やそれに伴う副作用等症例の取り扱いなどの対応状況についてであった。



8. 薬事分科会

第144回 (2022年5月31日)

議題：会社紹介、事例報告

会社紹介①：カネダ株式会社

事例紹介：「第18改正日本薬局方 製造要件について」

会社紹介②：EAファーマ株式会社

事例紹介：「ニトロソアミンのリスクアセスメントについて」

第145回 (2022年7月28日)

議題：会社紹介、事例紹介

会社紹介①：癸巳化成株式会社

事例紹介：「医薬品用色素としての法定色素」

会社紹介②：キューピー株式会社

事例紹介：「中国薬事対応」

第146回 (2022年9月22日)

会社紹介①：株式会社クレハ

事例紹介：「元素不純物取扱い通知に関する対応（ICH-Q3D）」

「ニトロソアミン類の混入リスクに関する対応」

「Heガス供給不安に伴う工程管理試験の変更手続きおよび当局相談について」

会社紹介②：佐藤製薬株式会社

事例紹介：「オーソライズド・ジェネリック（AG）の申請から承認まで」

9. ヘルスケア分科会

第104回 (2022年5月19日)

議題：2022年度の活動方針、活動内容の設定

第105回 (2022年7月22日)

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

演題：機能性表示食品に関して（21年度の届け出概況や、事業者が誤解しやすいポイント等）

講師：消費者庁 食品表示企画課 保健表示室 課長補佐（機能性表示担当） 西尾 素子 氏

要旨：

1) 機能性表示食品制度

機能性表示食品の立ち上げ当時の思いと現状を比較されながら、行政、事業者、消費者が適切に成熟させていく制度であることをご説明頂いた。特に、「安全性確保」「科学的根拠の設定」「適正な表示」の基本的な考え方は消費者への誤認を招かない、自主的かつ合理的な商品選択に資する旨、改めて認識して取り組むようアドバイス頂いた。

2) 機能性表示食品の届出推移と公表状況について

公表件数は年々増加し、5,103件（対してトクホは1,063件。2022/7/19時点）であることが示され、増加要因として「生鮮食品も対応」「研究レビュー（SR）の利用」「事業者の意欲」を挙げられた。また、届出の公表日数は50日を上回らないことを当面の目標としている旨お話し頂いた。

3) 機能性表示食品の検証事業について

毎年実施している「商品の買上調査」「機能性関与成分の分析方法」「食品表示に関する消費者意向調査」や、「事後チェック指針」「事業団体による事前確認」、「公表実績のある機能性表示食品の届出確認業務の合理化」もご説明頂いた。特に「事前確認」は月10件程度利用があることや、「届出日数0日化」については今秋を目途に手順書等を策定する旨をお話し頂いた。なお、新規機能性や関与成分については従来通り消費者庁で確認する予定である旨もご説明頂いた。

また、併せて2022年4月1日付ガイドライン一部改正に伴い、①成人年齢の引き下げに伴う対応、②第三者試験機関の追加をご周知頂いた。ガイドライン改正に伴い、届出様式の変更が

あり、最新版の確認と記入不備をなくすことが肝要であることをアドバイス頂いた。

第106回 (2022年9月29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：株式会社ライフスケープマーケティング カスタマーサクセス部 部長

浅見 洋輔 氏

要旨：

1) 食ベクトルの加減速

コロナ禍で惣菜・冷食への評価が高まり、保守的な層でも手調理食卓率低下を招き、食における意識と行動の転換点となった旨お話頂いた。

食MAP (Market Analysis and Planning) は、家庭の“食”を構造的かつ定量的に捉えたデータで、量目を加えた365日型栄養摂取データベースでは、個人別の摂取栄養素量も算出可能。食ベクトル解析では、手作り離れと共に“バラバラ食”の増加やエネルギー摂取を控える動きが見られ、主食代わりに野菜や果物、お菓子・ケーキ類で済ませる“食の置き換え”や、不足栄養素を補うためのサプリメント利用といった非調理化インサイトについてご説明頂いた。

また、かつて豆乳市場を牽引していた層は、更年期を過ぎて新たな悩みを抱えるようになり、豆乳から“飲むお酢”にシフト。生活者が抱える健康課題によって市場動向が変化する旨もご説明頂いた。

2) ヘルスケアの新たな課題

たんぱく質摂取量は20年間で毎日牛乳1本分減少し、食事からの摂取には質・量・シーンの3つの課題がある一方、プロテイン商材は5年間で7.1倍に急増。粉末プロテインの人气が高く、その主要購買者は60歳以上のシニアである旨ご説明頂いた。

食物繊維摂取は目標量に対して毎日6.0g前後不足し、ワンディッシュ化や野菜の生食化も相まって摂取困難な状況。近年のもち麦、オートミール、難消化性デキストリン配合飲料のような食品ブームの背景には、効率的な食物繊維摂取の意識があり、ここでも60歳以上のシニアが牽引役となっていることをご説明頂いた。

10. 薬価分科会

第195回 (2022年4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20回薬価担当者のための初心者講座）

話題提供：『薬価算定の基準』Q&A等

薬価紐解き：デリタクト注、アジルバ顆粒1%、ビンマックカプセル61mg、エフメノカプセル100mg、リンヴォック錠30mg、レットヴィモカプセル40mg・同80mg

第196回 (2022年5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21回薬価担当者のための初心者講座）

話題提供：4月の話題（経済財政諮問会議、財政審等）

薬価紐解き：ネクスビアザイム点滴静注用100mg、ソグルーヤ皮下注5mg・同10mg

講演会：演者：厚生労働省 医政局 経済課 薬価等相談専門官 澤田石 勝也 氏

演題：2022年度薬価改定について

第197回 (2022年6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22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2022

薬価紐解き：サイバインコ錠50mg・同100mg・同200mg、サフネロー点滴静注300mg、コセンティクス皮下注75mg シリンジ、パドセブ点滴静注用30mg、ライアット MIBG-I131 静注、アロフィセル注

第198回 (2022年7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23回薬価担当者のための初心者講座）

話題提供：経済課名称変更等

薬価紐解き：バイアグラ錠25mg・同錠50mg・同ODフィルム25mg・同ODフィルム50mg、シア



リス錠5mg・同10mg・同20mg、レコベル皮下注12 μ gペン・同36 μ gペン・同72 μ gペン、ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ、セトロタイド注射用0.25mg、ルテウム腔用坐剤400mg

第199回 (2022年9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24回薬価担当者のための初心者講座）

話題提供：8月、9月の話題（薬価制度改革の方向性等）

薬価紐解き：ウトロゲスタン腔用カプセル200mg、ルティナス腔錠100mg、ワンクリノン腔用ゲル90mg、レイボー錠50mg、同100mg、リフヌア錠45mg、ルマケラス錠120mg

11. 生産分科会

第62回 (2022年5月31日)

事例紹介：ニプロ株式会社

「ニプロの再生医療の取り組みについて」

2016年2月に先駆け審査指定制度対象品目に指定され、2018年12月に条件・期限付き承認を取得された再生医療等製品「ステミラック注」が紹介された。当該製品は患者本人の骨髓液を医療機関で採取して、ニプロの工場（CPF）で細胞培養し製品化して、再び患者本人に投与するもので、従来の医薬品製造は全く異なるものである。

事例紹介：株式会社ヤクルト本社

「GMP活動の改善事例について」

外観不良、異物混入、不適切梱包の事例が紹介された。海外 CDMO の選定時には日本向け受託実績を重視し、規制や文化の違いにも留意して図や写真を駆使した詳細な指示を出すことがトラブル防止につながる。リスクに応じた輸送中の温度逸脱対策（凍結融解データ取得、保険加入）も必要。

第63回 (2022年8月3日)

事例紹介：旭化成ファーマ株式会社

「製造工程の管理戦略構築における課題」

「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて」（令和2年12月28日付 薬生薬審発1228

第7号)や「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」(令和3年10月8日付薬生薬審発1008第1号)について、生産分科会メンバーの方々に前もってアンケートを依頼し、集約した結果をフィードバックする形式で情報交換を行った。混入リスク評価の対象(製剤、原薬、原材料等)やリスク評価の計画概要、現時点での進行状況、懸念事項などを議論した。

事例紹介：協和キリン株式会社

「コロナ禍の原材料調達の課題」

アンケートの結果を紹介。各社、多かれ少なかれコロナ禍による調達課題に直面し、商社やベンダーと調整して回避している様子がうかがえた。コロナ禍により、モノの需給バランスが崩れているだけでなく、“輸送”も影響を受けていることが分かった。今回のアンケート結果も含め、PIF 生産分科会で共通の課題と認識した課題に対し、当局に申し入れることにより解決できそうな案件があるか検討を続け、提案できるようにしたい。

第64回 (2022年9月29日)

事例紹介：アルフレッサファーマ株式会社

「医薬品の技術移転に関する課題」

事前に実施したアンケート結果をフィードバックし、技術移転の進め方について分科会参加社の傾向を紹介した。

総合討論では、問題発生時の対応方法や対応部署について、また各種技術移転(製造、分析)の担当部門について、各社から意見を頂いた。

事例紹介：日本化薬株式会社

「手順書に基づく技術移管の進め方の紹介」

自社にて制定されている「規程」「手順書」に基づく、技術移管の進め方として、技術移管のパターン、進捗確認のタイミング、技術移管の成果物及び完了に関する手続きを紹介した。

総合討論においては、技術移管の始め方として、誰が、いつ、どのようにトリガーを引くのかについて各社から意見を頂いた。

12. 制度勉強会

第5回 (2022年4月21日)

議題：1. 事務連絡

2. 販売情報提供 GL の社内体制と話題提供 当番会社：アルフレッサ ファーマ
3. 検討テーマ「資材審査で苦慮していること」

※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 氏〔森・濱田松本法律事務所〕

第6回 (2022年6月24日)

議題：1. 連絡事項、検討事項

2. 販売情報提供 GL の社内体制と話題提供 当番会社：大塚製薬
3. 検討テーマ

①「正確な活動記録を記載してもらうための工夫・取り組み」

②「資材審査で苦慮していること」（継続）

※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 氏〔森・濱田松本法律事務所〕

第7回 (2022年9月13日)

議題：1. 連絡事項、検討事項

2. 販売情報提供 GL の社内体制と話題提供 当番会社：生化学工業
3. 検討テーマ

①「定期的な教育訓練について」

②「資材審査で苦慮していること」（継続）

※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 氏〔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10月1日付での入会及び退会はありません。

2. 会員会社

2022年10月1日現在の会員会社は、32社です。

旭化成ファーマ株式会社	アルフレッサファーマ株式会社	EAファーマ株式会社
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10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9月30日付で副委員長 島洋一郎氏（EA ファーマ株式会社）が退任され、2022年10月1日付で武紀子氏（EA ファーマ株式会社）が後任として委嘱されました。

2022年9月30日付で運営委員 高橋信隆（帝人ファーマ株式会社）が退任され、2022年10月1日付で橋本真人氏（帝人ファーマ株式会社）が後任として委嘱されました。

2022年10月1日以降の運営委員は以下の通りです。

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 寿和	（ニプロ株式会社）
副委員長	武 紀子	（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	橋本 真人	（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12月23日
発行者 医薬品産業情報研究会（PIフォーラム）
Pharmaceutical Industry Forum
〒113-0033
東京都文京区本郷4丁目3番4号
ニプロ株式会社東京事務所内
TEL：080-2409-0720
E-mail：piforum@piforum.jp
Website：https://piforum.jp/