



第55号

2023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(理事 青木 喜和)	1
II	2022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	12
	3. 研究開発委員会	19
	3-1) 研究開発委員会 第1グループ	22
	3-2) 研究開発委員会 第2グループ	22
	3-3) 研究開発委員会 第3グループ	24
	4. クオリティー分科会	25
	5. セイフティー分科会	26
	6. エフィカシー分科会	27
	7. PMS分科会	28
	8. 薬事分科会	29
	9. ヘルスケア分科会	29
	10. 薬価分科会	31
	11. 生産分科会	33
	12. 制度勉強会	33
III	お知らせ	35
	1. 会員会社の入会および退会	35
	2. 会員会社	35
	3. 役員の交代	35
	4. 運営委員の交代	36



I. 巻頭言（理事 青木 喜和）

理事 青木 喜和

（旭化成ファーマ株式会社 代表取締役社長）



4月よりPIフォーラム理事となりました旭化成ファーマ株式会社の青木です。巻頭言として一言ご挨拶申し上げます。まずは委員会・分科会で積極的に活動していただいている会員企業の皆様、委員会・分科会の執行部の皆様、そしてそれらの活動を支えていただいている会長会社のニプロ株式会社および理事会社の皆様に深くお礼を申し上げます。

PIフォーラムは今年で発足32年目となり会員企業も32社となりました。なお、発足時は17社からスタートしたそうです。

私は、PIフォーラムの最大の特徴としてあげられるのは「多様性」だと思っております。医薬品産業に関わっているという共通項の中で、特長ある技術や事業領域を持った企業が参加しているのは皆様ご存じの通りです。最近では流行り言葉のように使われる「多様性」を早くから体現してきたのがPIフォーラムです。定例研究会においても、この半年、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、経済産業省、日本医療研究開発機構、Jetroニューヨーク、警視庁など多方面の講師の方々をお招きしてご講演をいただき、活発な質疑が行われたのもPIフォーラムならではのことと思います。

また、参加者が委員会・分科会に自ら手を挙げて参加し、活動している「自主性」もPIフォーラムの特徴と考えます。委員会・分科会は2年ごとの任期で、この4月には新規メンバーの募集が行われました。本ニューズレターが発行される頃には、新メンバーも加わって、新執行部や新テーマが決定され、それぞれのテーマについて活発な意見交換が始まっていることと拝察します。当社参加メンバーからも、自社で抱える問題について同様の経験や第三者としての意見をお聞きすることで大変勉強になったと聞いております。個人的な体験を申し上げるのは恐縮ですが、私自身、25年ほど前、自ら手を挙げて業界団体の委員会に参加させていただき、他社のエキスパートの方から多くのご指導をいただいたことが自身のキャリアの大きな財産となりました。PIフォーラムにおいても同様の経験ができることを期待しております。

コロナ禍の3年間、PIフォーラムもオンラインでの活動が中心でしたが、昨年10月からは徐々にハイブリッドでの活動が始まっています。定例研究会もリアル開催に戻り、講演会のあとには講師を囲んでの情報交換会も行われる予定です。委員会・分科会の通常拠点外での開催や情報交換会も行われるのではないかと思います。コロナ禍で経験したことを活かし、オンラインとリアルの「良いとこ取り」で新しいPIフォーラムの形を模索していただけたらと思います。

医薬品・医療業界は、医療費の適正化、開発費用の高騰、度重なる薬価改定での採算悪化、ドラッグラグ、製剤の供給問題など解決すべき多くの課題があります。PIフォーラムの活動において、それらの解決策の端緒を見出すこともあろうかと思います。私も理事の一人としてPIフォーラムを盛り上げていきたいと思っております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

II. 2022 年度下期の活動実績

1. 定例研究会

第314回定例研究会(2022年10月28日)

演題：「技術情報流出をめぐる情勢とサイバー攻撃の実態について」

講師：警視庁公安部 経済安全保障に関するプロジェクトチーム本部長
公安部参事官(警視長) 増田 美希子 氏

要旨：

国内には、先端技術を保有する企業やアカデミアが多数存在している。これらの技術には、軍事転用が可能なものもあり、その情報が国外に流出した場合、企業などの国際競争力が低下するだけでなく、我が国の安全保障上も重大な影響が生じかねない。いまや、技術流出の防止は、経済安全保障上の重大な課題となっている。

警察では、この課題に取り組むため、企業やアカデミアにおける技術流出の防止対策を支援するため、具体的な手口やその対策などを情報提供する活動(アウトリーチ活動)を推進している。

技術流出に係る悩みや困り事等があれば、気軽に相談していただきたい。また、皆さんが不審な動向や情報等を少しでも把握された場合は、遠慮なく警察に対して相談等を行っていただきたい。

【技術流出リスクのパターン】

外国から企業やアカデミアの技術が狙われるリスクのパターンは、大きく3つに分類される。合法的・妥当性の濃淡の異なる様々な手法を用いて、諸外国が我が国の技術情報等を獲得しようとする動向が確認されており、こうした幅広い情報工作への対応が急務となっている。

1 サイバー攻撃による技術流出

国内外で政府機関や重要インフラ事業者などを標的としたサイバー攻撃が激しさを増している。あらゆる産業でDXが進むにつれ、サイバー攻撃や不正アクセスによって直接的に情報を窃取される危険性も増している。

2 スパイ工作による技術流出

サイバー上のリスクだけでなく、人を通じた情報の窃取にも備えなければならない。こうしたパターンでは、外国が企業などの情報にアクセスしやすくなるよう、スパイとなる者を仕立てて情報を盗ませるといったケースに注意が必要。

3 経済・学術活動を通じた技術流出

経済活動がグローバル化し、また、研究活動のオープン化・国際化が進展する中で、合併や企業の買収、共同研究など、それ自体は合法的な経済・学術活動についても、これを隠れ蓑にすることにより情報が狙われるリスクが存在する。

【対策 最初にすべきこと ～秘密情報の指定と管理～】

技術流出を防ぐためには、3つにステップを理解し、実行していくことが重要。



STEP1… 保有する情報の把握・評価及び秘密情報の決定

- 企業が保有する情報の全体像の把握
情報は紙、サーバやPC内の電子データだけでなく、従業員が業務の中で記憶した製造ノウハウなど文章化されず目に見えない形で存在する場合もあるので、漏れないように注意。
- 保有する情報の評価
- 秘密情報の決定

STEP2… 秘密情報の分類

秘密情報の内容・性質やその評価の高低、その利用態様、企業において採用することが可能な管理措置などの事情に応じ、秘密情報の管理水準を分類。

STEP3… 秘密情報の分類に応じた対策の選択

秘密情報の分類ごとに、具体的にどのような情報漏えい対策を講ずるのか選択。

【対策① サイバー攻撃への備え】

1…「リスク低減のための措置」

アクセス権限の確認、多要素認証の利用、不要なアカウントの削除などにより、本人認証を強化。インターネットとの接続を制御する装置は、セキュリティパッチを迅速に適用。

2…「インシデントの早期検知」

サーバなどにおける各種ログの確認。

3…「インシデント発生時の適切な対処・回復」

データ消失などに備えて、データのバックアップの実施および復旧手順を確認。

【対策② 「スパイ工作への備え」：一人ひとりに守ってほしい3つのS】

1…「See：相手をよく見る」

プライベートやSNSなど、普段のビジネスシーンとは異なる場面で出会った相手については、所属や連絡先などの情報をよく確認。悪意ある者が近付いてくるリスクは誰にでもある。相手の会話内容とプロフィールに矛盾がないか、相手の会社は実在するかなどもチェックポイント。

2…「Stop：立ち止まって考える」

SNSなど、不特定多数の人の目に触れる場所に個人情報を記載する時は、立ち止まって慎重に。SNSは便利なツールであるが、悪意ある者は、ターゲットの個人情報を調べ上げ、接近する際の口実や脅迫などに利用する可能性も。また、相手からの贈り物には、一度立ち止まって慎重に。

3…「Share：共有する・相談する」

ささいなことでも上司や同僚に共有・相談することが大切。不審に思うことがあれば、警察にも相談をしてほしい。見知らぬ人からのコンタクトや不審な働き掛けがあった場合、相談することで冷静になり、共有することで周りの人がターゲットにされることも防げる。

【対策③ 「経済・学術活動における備え」：企業等に守ってほしい3つのS】

1…「See：相手・書類をよく見る」

取引などの相手方となる外国企業をよく確認すること。外国企業との合併や買収、共同研究を抑制することではなく、背景に存在するかもしれない技術流出のリスクを認識することが重要である。

2…「Stop：立ち止まってリスクを把握する」

外国への技術の提供につながる行為や活動については、一度立ち止まり、リスクを踏まえた検討を行うこと。外国企業から契約成立直前に機器の不備を指摘され、設計図の閲覧や機器の試作品の提供を要求されたというケースがある。こうしたケースで相手側に渡してしまった機器などから技術が盗まれる可能性もある。

3…「Share：共有する・相談する」

機微な技術の提供を含む取引については、関係部署などに情報共有・事前相談していただきたい。取引の成立に向けて集中していると、輸出管理や営業秘密管理などがおろそかになり、対応を誤って関係法令に抵触してしまう可能性もある。

第315回 (2022年11月28日)

演題：「中外製薬におけるDXの取り組み」

講師：中外製薬株式会社 デジタルトランスフォーメーションユニット

デジタル戦略推進部長 中西 義人 氏

要旨：

DX戦略は、製薬企業ヘルスケア産業の枠を超えてデジタルを活用することで、これまで出来なかったことやアンメットメディカルニーズに対する革新的新薬の創出が期待される。また、あわせて、開発コスト軽減や治験の成功率の向上にも寄与できると考える。

本日の講演では、中外製薬におけるDX戦略における具体的な取り組みと、デジタル技術によるビジネス革新がもたらす社会を変えるヘルスケアソリューションの提供について紹介する。

まず、デジタル基盤強化に向けた取り組みとして、デジタルを活用した革新的な新薬創出があげられる。デジタルを活用した革新的な新薬創出における研究・開発は、創薬プロセスの革新としてAIを活用した創薬や開発モデルの高度化、RWD/RWEやゲノム診断の活用、アウトカム可視化によるデジタルバイオマーカー等が挙げられ、最終的には、R&Dプロセスの変革・アウトプットの最大化を目指すものである。

そのためには、デジタルイノベーションラボ(DIL)によるデジタル人財の養成やデジタルアカデミーの創設や海外グループ会社との連携等により、統合的なデータベース化等を推進する必要がある。

中外製薬が目指すDX戦略目標は「デジタル技術によって中外製薬のビジネスを革新し、社会を変えるヘルスケアソリューションを提供するトップイノベーターになる」を掲げ、個々の患者さ



んに寄り添った最適な個別化医療の提供の実現や超早期診断・予防・治癒の実現によるライフタイムを通じた高いQOLの実現、さらには、人口減少・少子高齢化の社会でもsustainableな社会保障制度を実現することで社会を変えるヘルスケアソリューションを提供することを目指している。

デジタルを活用した革新的な新薬創出としては、ウェアラブル機器等で得られる生理学的データや、これまで取得できなかったデータにより、患者さんの状態把握や疾患の発症予測などへの活用が期待できるデジタルバイオマーカーを開発し、モバイルやウェアラブル等を臨床利用したものがあり、既に子宮内膜症等への臨床応用が実施している。

次に、リアルワールドデータ (RWD) を含む医療データの利用活用について紹介する。RWDの利用活用は、あらゆる立場の側面から有用性が期待されている。患者側からは、

適切な治療への迅速アクセスや高いアウトカムの享受が期待され、医療関係者側からは、自施設の治療実態把握や自施設と他施設の治療実態比較、データに基づいた治療方針決定支援が期待される。また、行政側からは、医療実態の把握、医療政策の効果等のリアルタイムでの確認や実医療での治療の有効性・安全性の評価などが挙げられる。さらに、アカデミア側からは、リアルタイム医療データを利用した研究等の推進、そして、製薬企業側においては、承認申請、製薬後安全性調査、研究開発効率化、保険償還・薬価交渉のための費用対効果評価、市場性調査等が期待できる。一方で、現状においては課題も多々あり、例えば、データのスケール(数)においては、現状では、個別機関で作成されていることや個人レベルにおいても分断されたデータが多く、単機関又は少数機関での利活用がメインとなっている。今後の日本における対応として検討等がされているレジストリデータの作成としてCIN(Clinical Innovation Network、国内患者レジストリ及びコホート研究の情報収集)やレジストリデータ活用に関するガイドライン作成および承認申請にRWDをどう利用活用し、レジストリデータの信頼性をどう担保するかという点がある。このような現状において、中外製薬におけるRWD活用の目指すところはRWDを含む医療データを適時適切に活用可能とする環境整備により、患者中心の医療を実現する意思決定・連携活動を推進するとともに、RWD活用を活用した承認申請などをとおし迅速な患者アクセスの実現であり、そのためには、因果性の証明方法として有用性が認められているツールや新たなアプローチを可能とする情報源としての活用に取り組んでいる。

デジタル基盤構築における中外製薬の取り組みとして、全社データ利活用の推進を目的とした大容量のデータを安全に利用、移動、保管するためのIT基盤としてChugai Scientific Infrastructure (CSI)を構築し、社内データの部門横断的な活用の促進やアカデミアや病院との共同研究プロジェクトを迅速に推進する研究環境の提供に取り組んでいる。

AI技術を活用した創薬プロセスの革新では、低分子・中分子・抗体などの各モダリティの分子デザイン、画像解析技術を用いた病理学の生産性向上、定量的評価による統合解析、画像解析技術を用いた細胞判定や薬理試験後の臓器の選別や計測・判定、遺伝子発現などの多層的オミックス解析における活用、Text mining AI技術を用いた論文のクラスタリング、ネットワーク解析、ア

アイデアデータベースの構築、実験作業を支援するロボット開発等の機械学習を中心とした創薬プロセス全体における変革に取り組んでおり、創薬プロジェクトへの適用を進めている。

バリューチェーンの効率化としては、デジタル技術での生産機能の業務効率化と信頼性の確保、その結果として、人財の流動性を高めて、生産機能の高付加価値化を実現することに取り組んでいる。また、デジタルマーケティングの取り組みとして、営業日報や売上データ等、日々の営業活動での様々なデータをデータベースに統合・蓄積し、また、AI技術を活用し、各業務の状況にあったソリューションを提案し、アクションへと繋げていくように取り組んでいる。さらに、デジタル人財の育成により、バリューチェーンの効率化として、治験自動化・遠隔化による治験のデジタル化、デジタルと人間の協働としてスマートプラントやインサイトによる行動推奨による顧客インターフェイスの改革を進めている。これによって大幅な生産性向上が期待でき、最終的には、定型業務の自動化を目指している。なお、デジタル人財の育成は、社員のデジタル・スキルレベルに応じて体系化された教育プログラムの提供を通じて社員教育の強化を図るとともにデジタルと社員さらには社外をつなぐ取り組みを実施している。

以上、DX戦略における中外製薬の取り組みについて紹介させていただいた。DX戦略を進める上で、重要なことは、トップのコミットメントと他部門へのアプローチとしてデジタルありきではなく、各部門が抱えている課題解決に向けてデジタルがサポートする考えでDX戦略を推進することが重要と考える。

第316回定例研究会(2022年12月20日)

演題：「米国医療の動向」

講師：JETRO-NY 厚生部長 須賀 幹郎 氏

要旨：

1. 米国医療制度の特徴

日米の医療制度の特徴は以下の通り。

日本の医療制度の特徴	米国の医療制度の特徴
<ul style="list-style-type: none">・ほぼ全ての市民が公的医療保険でカバーされる・全ての市民がほぼ自動的に保険に加入する・診療報酬は全国统一内容・診療報酬の点数は全て政府が決めている	<ul style="list-style-type: none">・米国の医療制度の特徴(理念)は、「選択」と「競争」・政府による医療費のコントロールが弱い(ステークホルダーは成長志向)・地域による違いが大きいため、分かりにくい・(制度の所掌が)分断されているため、分かりにくい

ニューヨーク州の大きさは東京都の約65倍ということで代表されるように米国は広大。全米の群は、NCHS(National Center for Health Statistics)で、人口規模や都市中心部との距離等に応じて6つに分類される(Large Central Metro, Large Fringe Metro, Medium Metro, Small Metro, Micropolitan,

Non-core)。

2. 薬価政策

1) トランプとバイデンのヘルスケアに関する主な主張

	トランプ	バイデン
オバマケア	議会・最高裁で廃止を目指す	パブリックオプションの創設、保険料負担の軽減、メディケア対象年齢の拡大など拡充を目指す
医療費の透明化	事前に価格を公表させることで透明化を目指す	トランプの路線を引き継ぐ(強化)
薬価対策	<ul style="list-style-type: none"> ・メディケアの価格交渉 ・最恵国価格 ・PBM改革 ・カナダなど海外からの購入 	<ul style="list-style-type: none"> ・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

オバマケア施行後、一定規模企業への保険提供義務、連邦・州が運営するマーケットプレイスの創設、マーケットプレイスでの保険購入時の税額控除(補助金)、メディケイドの対象拡充、既往症を有する者の保険加入拒否を禁止といった政策により無保険者は減少。

2) 高齢者への高額薬剤へのアクセス

- ・高額薬剤治療を経済的事情で諦める者がメディケアパートD加入者でも相当数いる。
- ・PhRMAはメディケアパートDにおける患者自己負担の緩和を求めている。

3) 米国の新薬承認状況(2021年)

- ・76%が他国に先駆けて米国初承認となったもの
- ・54%がFirst-In-Class、52%がOrphan Drug
- ・74%が何らかの審査迅速プログラムの対象となっている

4) メディケアにおける価格交渉

- ・メディケアパートB、パートDで支出の大きい一部の医薬品の価格交渉が保健福祉省長官(政府)に義務づけられる。
- ・交渉品目数は、2026年パートDの10製品、2027年パートDの15製品、2028年パートD+パートBの15製品、2029年以降は20製品。
- ・交渉スケジュールは、適用年の2年前の2月に交渉対象が発表され、11月にはMFPが発表される。ただし、適用初年度は3年前の2023年9月1日までに交渉対象が発表され交渉期間も長く確保されている。

- ・企業が交渉を拒否した場合、前年売上高に基づき65%から始まり最終的に95%のexcise taxが課される。自社の全ての製品をメディケア、メディケイドの対象から外すことでした同taxを逃れられない。
- ・インフレ率を超える価格引き上げをした場合、リベートの支払を求められる。
- ・メディケアパートDの患者自己負担の緩和政策として、2024年より患者自己負担の年間上限が約3,250ドル、2025年からは2,000ドルとなる。
- ・メディケアパートBの薬剤償還水準は、原則としてASP(Average Sales Price)+6%

3. 複雑な医療費

1) 保険プランによる異なる医療費

- ・同じ病院で同じ治療を受けても加入する医療保険により医療費は変わる。
- ・一般的にメディケアの償還価格は民間医療保険より低い。
- ・保険会社の交渉後価格の方が、保険を使わない価格(Charge)より高くなることもある。

2) 医療費への政府負担の大きさ

- ・スポンサー別国民医療費：4.1兆ドル
連邦政府36.3%、州・地方自治体14.3%、家庭26.1%、民間企業16.3%、その他民間6.5%

4. まとめ

医療費引き下げの動きもあるが、引き続き米国医療市場のステークホルダーは成長志向であり、競争環境は激しいが欧州も含む他地域よりも魅力的な市場である状況は続くと思われる。

第317回(2023年2月22日)

演題：「経済産業省の創薬・再生医療分野の取組」

講師：経済産業省 生物化学産業課長 下田 裕和 氏

要旨：

経済産業省の創薬・再生医療分野の取組みについて、令和4年度第2次補正予算案に盛り込まれた施策として、1, パイプライン開発支援、2, 基盤技術開発支援、3, 拠点・環境整備の3つの点をご説明いただいた。

1, パイプライン開発支援については、最初に日本の中からワクチンが出ず製造拠点もなかったため、今後は国の危機管理としても必要である。創薬ベンチャーエコシステムを考えたときに製薬企業だけではなく分業の形が大事である。基本として市場が10兆円であり社会保障費を薬価で吸収している部分もあって、日本創薬ベンチャーの現状は圧倒的に成功体験が少なく、アメリカや世界のエコシステムにつながりグローバル治験などへも参加できるようにしていく必要がある。



ワクチンの予算があるが、感染症の縛りをつけて創薬ベンチャーエコシステムを真に強化するため、VCと連携して実用化開発を支援する事業の対象を感染症関連以外にも拡充する。またスタートアップ育成5か年計画については、投資額を5年後の2027年度に10倍を超える規模(10兆円規模)とすることを目標に掲げている。

国内創薬ベンチャーには、資金調達・実用化・出口戦略のそれぞれの局面において、様々な障壁が存在する。(国内VC/大企業の投資極小、高い治験費用、薬事承認遅い/厳しい、低薬価、市場縮小、IPO時価小)国内承認後の海外展開では、国内事業継続に追われ、資金・体制の余裕が無い。日本国内で収載された薬価を元に海外でも値が付けられ、追加の資金調達にも制限がかかる。海外展開の知見があるVCや海外VCとのネットワークを持つVCは、国内に非常に数少ない。

2, 基盤技術開発支援については、主にAMEDの事業について解説する。医薬品産業を取り巻く現状と課題として次世代抗体医薬と核酸医薬の製造については、特有の製造技術についての研究開発が必要であるのに加え、必須な材料についても海外依存が多く国産化が課題である。特に製造プロセスの上流で必要な抗体生産細胞は、利用時に高額のロイヤリティが発生するほか、抗体医薬品の製造効率や品質に直結するため、国産品の早急な実用化が必要である。核酸医薬品については、大量製造技術のほか、薬の標的であるRNAの構造解析技術が未熟であり、これらの共通基盤技術の開発を支援することで、日本企業の競争力を向上させることが必要である。経産省では基盤技術として製造技術や分析技術をサポートしている。

患者層別化による個別化医療の推進では、医薬品が奏功する患者を層別化する技術の開発を行い、各個人に適した治療を提供することができれば、患者のQOL向上に加えて無駄な投薬を削減することも可能となり、医療費の適正化にも資すると考えられる。

再生医療等製品は、一定の品質を得るために必要な製造工程中及び最終製品の品質特性のパラメーターが十分に分からないため、製品間のばらつきが大きい。そのため、高品質・高均質の再生医療等製品を効率的に製造できる技術基盤を確立する必要がある。また、品質の確保された原料細胞の採取・運搬等に係る仕組みの構築やそのための手順の明確化等に向け、原料細胞を提供する医療機関またはそのような医療機関を支援する仲介機関を核とする実証研究を行う。

3, バイオ医薬品製造拠点等整備事業については、今後の変異株や新たな感染症への備えとして、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点等を整備する。資材高騰や円高の影響、申請事業者数の増加により、令和3年度事業に関しては予算額の約2倍の申請があり、採択を限定せざるを得なかった。ワクチン製造に不可欠な製剤化や充填、サプライチェーンリスクのある部素材等の製造事業者を十分に採択できないため、ワクチン戦略実現に向けて、基金拡充(1,000億円)を行った。

部素材等の製造拠点も大事であり、国内企業は実績がなく採用されにくい、国からの採択事業者を積極的に使って欲しい。

再生・細胞医療・遺伝子治療は、これまで根治が難しかった疾患を治療する技術として世界的に大きな期待を寄せられる分野であり、市場も急速に拡大している。一方、提供数が限定的となることが多く、優れた技術を持っていても十分な収益が得られず、経営悪化が常態化するケースも発生している。

再生・細胞医療・遺伝子治療の産業化に向けては、信頼される品質確保の下で再生・細胞医療・遺伝子治療の提供を拡大することが重要である。本事業では、再生・細胞医療・遺伝子治療の提供数を適切に拡大していけるよう、治療効果を科学的・客観的データによって確立するための環境を整備する。

第318回 (2023年3月7日)

演題：「医療分野の研究開発助成について (AMEDの取り組み)」

講師：国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事 三浦 明 氏

要旨：

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の目的、研究開発支援の概要、コロナ禍での研究開発、令和3年度の取り組みのトピックスを説明し、先進的研究開発戦略センター (SCARDA) と創薬ベンチャーエコシステム強化事業について紹介する。

1. AMEDの概要

AMEDは、医療分野の基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化を目的に、研究開発の流れの中で各省庁 (文科省、経産省、厚労省) の支援の谷を克服するための一貫通貫支援を行うために設立された。2015年に設立され、5年計画でローリングしており、現在は二期目の中間年度である。

一期目は疾患毎に管理していたが、現在、二期目は治療の切り口としてのモダリティを軸とした6つの統合プロジェクト (医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究、シーズ開発・研究基盤) を定め、プログラムディレクター (PD) の下で関係府省の事業を連携させて研究開発を推進 (横軸)、併せて各疾患領域 (縦軸) のコーディネーター (DC) が縦横の全体マトリクスをみて提案・助言する体制での運営としている。また、健康寿命延伸を意識し、「予防/診断/治療/予後・QOL」といった開発目的を意識した技術アプローチを実施している。6つの統合プロジェクト毎にPDを配置、事業毎にPS、個別課題にPOを配置 (いずれも外部専門家)、採択・中間・終了時に課題評価委員による評価を進めながら研究開発を支援している。AMEDの予算は1,200億円/年、調整費200億円弱/年であり、公募、応募・評価採択、中間・最終評価を行う競争的研究費である。



医療研究開発力の強化やグローバルヘルス推進のため、北米（特にNIH）、欧州、アジア・アフリカをターゲットに、地球規模の課題（感染症、がん、ゲノム、脳神経科学）の解決に向けた研究開発を重点分野として国際的な連携強化（二国間及び多国間協力）を進めている。

2. 研究開発の推進概況（2020年度）

予算は通常課題が1,200億円、コロナ関連予算課題が563億円。採択された代表課題は3,176件、内、コロナ関連予算課題が315件。コロナ禍であり「感染症」の課題が最も多かった。研究の性格では、「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」としてモノをイメージした課題、対極の「生命・病態解明等を目指す研究」の基礎的な課題、「研究基盤及び創薬基盤の整備研究」の研究拠点や人材育成などの基盤整備課題が多い。「大学」、「民間企業等」への研究開発費の配分が多く、大型のコロナ関連予算（モデルナワクチンサポートなど）により「民間企業等」の比率が増えた。採択率は22.8%（国際的には30%を目標）。若手育成を進めているが、医療分野であり40歳未満は15%と低いのが課題である。また、女性比率は9%程度である。

3. 新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発

期待を託され、予算は1,507億円の中、400課題の支援を行った。治療法開発、ワクチン開発（後期開発の支援）、実用化支援などが主であり、診断法・診断薬・検査法開発（基礎）も進めた。確実で迅速な診断、ワクチンと治療法と3年間で徐々に環境が整備された。研究開発成果として、ワクチン開発で複数臨床試験が進んでおり、治療薬開発開発では14課題が臨床試験中であるが、残念ながら国産のものは実用化に至っていない。反省点であり次に繋げる教訓である。一方で、基礎的なシーズでは、新規創薬のための研究開発など着実に進展している。

4. AMEDによる支援イメージ（膀胱がんを例に）

令和4年度では16事業で79課題の支援を行った。基礎研究から実用化までの研究開発ステージ合わせて、次世代がん、革新がん、橋渡しなど7つの支援事業（メニュー）を使いながら様々なパターンで段階的に課題を育成してく、その伴走をするのがAMEDである。

5. 昨年度の取組例

事業運営の高度化として、研究者と企業の自由な議論の場を設けるAMED-FLuX（AMEDアカデミア医薬品シーズ開発推進会議）により企業導出の更なる促進を進めている。アカデミア発の有望シーズについて企業視点からの目利き機能と進むべき創薬プロセスのガイド役を担う会議体（製薬企業16社から27名の企業有識者が参画。令和3年度は4回開催）により、企業の実用化目線で研究費の追加措置等（調整費※）を行い研究開発の加速を進めている。また、「基盤技術（畑）」と「創薬シーズ開発（種）」の一体的推進による相乗効果の創出を進めている。その他、ワクチン戦略としてのSCARDAの発足（次項説明）、研究不正に対する研究公正の概念の取り組み、患者との価値共創（ELSI、PPIなど）の取り組みとして研究公正・社会共創課の設置やPPIガイドブックの

作成など、新たな試みを進めている。

※ 省庁の枠を越えた連携を検討し、研究開発の一層の進展・発展が期待できる課題を調整費で重点的に支援（事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化、国際連携強化と国内体制・基盤の強化、若手研究者の人材育成、最先端の研究開発・環境整備の加速・充実）。

6. SCARDAと創薬ベンチャーエコシステム強化事業

ワクチン開発・生産を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて政府が一体となって必要な体制を再構築して長期継続的に取り組む国家戦略は「ワクチン開発・生産体制強化戦略」である（令和3年6月閣議決定）。9つの政策の中で、AMEDテーマは「研究開発拠点形成（トップレベル拠点形成）」、「戦略的なファンディング機能強化（SCARDA新設）」、「創薬ベンチャーの育成（創薬ベンチャーエコシステムの構築）」である。

SCARDAは、広範な情報収集・分析機能、戦略的な意思決定、機動的なファンディング（プロボストのポストを置いている）の3つのコア機能を有し、重点感染症のワクチン開発、ワクチンの実用化支援ユニット、新規モダリティの研究開発を進めている。今後、新たな形での公募として、新規モダリティ研究開発の枠では最終的には第Ⅰ相試験終了を目指すものの、提案時には第Ⅰ相試験の計画の提出は不要とする枠も設け、また、応募を幅広く促す観点から相談期間と公募期間を順番に置くなど、改善・工夫をしている。また、人材育成や拠点の整備（フラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関の三層構造の拠点）も進めている。

創薬ベンチャーエコシステムは、ワクチン戦略の一環として VCの公募と認定、創薬ベンチャーの公募の二段階の公募を行い、認定VCと共創してAMEDがベンチャーを補助する新たな仕組みの事業である（令和3年度補正予算500億円）。令和4年度には感染症の限定を緩くし、再生を含めた創薬に広げる支援とし、補正予算3000億円となっている。現在は認定VCの追加に向けた公募を進めている（共創部分の拡大）。今後、創薬ベンチャーの公募を追加して行うことで加速した支援に繋げていく。

2. 医薬事業委員会

第159回（2022年11月29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

サンスター株式会社の事例紹介

サンスターグループはオーラルケアを中心に様々な領域に事業を展開している。グループ本社は2007年に日本からスイスに移り、世界で従業員約4,000人を擁する。

業容としては、オーラルケアなど直接消費者向けの消費財事業と、自動車メーカーや建材メーカー向けの生産財事業があり、2:1の売上比率となっている。全世界23拠点では日本5割、米州が2割、欧州が1割、アジアが2割の比率であり、2021年の売上は日本円に換算し1500億円規模であった。

生産財のメインは、二輪車のディスクブレーキなどの金属加工、創業事業である接着剤関係で



建材のシーリング材などが挙げられる。消費財は、オーラルケアがメインでブランド「GUM」は全世界に、「Ora²」は日本やアジアを中心に、医家向けには「バトラー」を展開している。また、コア技術を生かした健康食品や化粧品分野の製品も販売している。

日本での医療用口腔ケア分野の市場は、抗生物質や局所麻酔剤など400億円規模であり、OTC口腔医薬品も数百億円規模とコンパクトな市場である。そのためサンスターでは、医療用医薬品では珍しい、予防を効能効果とした医薬品(フッ素でのう蝕予防)や世界で最初に発売した歯周病治療薬をグローバル(9か国)に展開し、現在も各国での承認取得活動を続けている。特に中国では歯周病治療薬「派麗奥(ペリオクリン)」が唯一の先発薬として2000年以降、順調に成長している。

歯科だけに特化するのではなく、歯科をベースに全身との関連性を模索する活動も展開している。歯周病や口腔細菌と全身疾患との関連性などについて1997年に国際シンポジウムを主催し新たな概念を構築する活動を約20年前に開始した。このシンポジウムを起点に歯周病と糖尿病など全身疾患との関係が活発に研究される様になり、ジョスリン糖尿病センターと共同開催したシンポジウムでは全世界の医科と歯科の連携や口腔ケアの情報発信を行った。また、2006年からは静岡県立静岡がんセンターおよび静岡県歯科医師会と共同し、がん患者の口腔ケアにも取り組んでいる。化学療法や放射線療法で生じる口腔症状(口腔粘膜炎や乾燥症)は、全身から口腔に影響が及ぶ典型例であることから、がん治療における口腔有害事象の軽減(がん支持療法)にも寄与している。活動の成果として、周術期等口腔機能管理料が2012年から診療報酬で保険適応され、本診療報酬の範囲は改定ごとに拡大している。

2022年6月の内閣府のいわゆる「骨太の方針」において、医科歯科連携による全身の健康向上を目的に、国民皆歯科検診が盛り込まれ、2025年の実施に向けて厚労省や歯科医師会、業界での検討が開始されている。サンスターでは、健康な方への口腔ケアに加え、全身の疾患リスクを抱えている方への積極的口腔ケアアプローチを設定し、疾患の重症化予防や全身管理が必要な方への口腔ケア・治療を推進している。医薬部外品、OTC、エチカル医薬品それぞれのカテゴリーでの開発戦略(需要と価格設定や開発費用)や、付加価値を高めた製品の提供を進め、同時に医科歯科連携や個人の口腔状態の把握を目指したデジタル情報の活用なども含めた新たな口腔ケア戦略を検討している。

講演会

演題：「研究開発型スタートアップの支援～現状と課題～」

講師：京都大学イノベーションキャピタル株式会社

代表取締役社長 楠美 公 氏

＜大学発スタートアップ創出数の推移と施策＞

京都大学発のスタートアップ数は2021年度242社と東京大学に次いで全国2位であり、2016年度から2021年度の増加数では全国1位となっており、研究開発型スタートアップ支援の現状と課題を京都大学の事例を基に今後の展望を示す。

現政権でも支援が力強く行われており、全国的に大学発スタートアップ総数は増加しているが、京都大学の増加率は全国に比べ大きい現状にある。要因の1つとしてはベンチャーキャピタルの設立があげられる。京都大学イノベーションキャピタル(京都icap)は京都大学の100%出資子会社として、2013年に閣議決定で盛り込まれた官民イノベーションプログラム(国立大学出資事業)の一環で、全国4大学で設立されたものの1つであり、2014年から国立大学法人の研究成果の実用化を促進し、社会における新たな価値の創造に繋げていくことを目的として活動している。2016年1月に1号ファンドを設立し、関係法が改善されるなか2021年1月に2号ファンドを設立し現在に至っている。当初は京都大学のスタートアップに限定されていたが、現在は京都大学および他の国立大学法人の研究成果を活用したスタートアップ企業への投資を対象としており、裾野が広がっている。

<京都icapのビジネスモデルと投資実績>

京都icapは、民間のベンチャーキャピタルや事業会社とは異なり、研究開発機関である京都大学の中に所属している点を強みとし、設立されたスタートアップに投資をするのではなく、シーズを事業化し研究者と共にスタートアップ企業を創出することをミッションとしている。全く存在しないところから投資の対象として成長させ、民間のベンチャーキャピタルや事業会社との事業連携まで価値向上させることも重要な役割である。1号ファンドは2016年から15年間京都大学発のスタートアップを対象とし、2号ファンドは2021年から12年間京都大学発および他国立大学発スタートアップを対象とした投資を実施している。54社116億円の実績があり、シード/アーリーステージが80%強であり、民間リスクマネーが十分でない箇所投資供給を実践している。大学の特性によりライフサイエンスへの出資が全体の50%であり民間ベンチャーキャピタルに比べ割合が高い傾向にある。

<スタートアップ支援体制>

京都大学の支援体制としては、シーズ創成から事業化検討の段階ではアントレプレナー教育を提供し、さらにプロトタイプ開発など資金が必要になる段階では、事業化支援制度としてGAPファンドの提供があげられる。京都icapは京都大学の支援と並行し、知財戦略や人事サポート、経営者人材育成なども実施し、最終的に資金調達支援に繋げている。シームレスな事業化支援制度が奏功し、採択件数163件から37件のスタートアップが創出されている。また、学内協力として、産官学連携本部のもとオープンイノベーション機構などの様々な子会社も設立され、体制が構築されている。学外協力は各地域に根差したベンチャーキャピタルと連携協定を締結し、シーズ発掘や投資後のフォローアップを実施している。

<経営人材の確保>

大学発スタートアップの課題として、事業化に結び付けるCXO人材が不足する点があげられる。京都大学としても、アントレプレナー教育を早期から実施していることに加え、京都icapはCXO人材のプールを目的に、緩やかなクラブ組織としてEntrepreneur Candidate Club(ECC-icap)を設立した。京都大学の研究を起業家候補に知ってもらい、その研究者とともにスタートアップを創出するための議論をするイベントを定期的開催している。19社がECC-icapから企業に繋がっている。



第160回 (2023年1月25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
生化学工業株式会社の事例紹介

生化学工業は1947年に創立され、複合糖質を中心とした医療用医薬品ならびに医療機器等の製造および販売を手掛けている。事業所は、本社(東京都)、高萩工場(茨城県)、久里浜工場(神奈川県)、中央研究所(東京都)の他に海外子会社(米国、加国)を有する。

生化学工業は創立70年を超える歴史ある製薬企業であり、創薬分野において多くの可能性を秘めた「糖質科学」のパイオニアとして、独創的な医薬品・医療機器を生み出している。事業の歴史を遡ると、1950年のコンドロイチン硫酸の工業化にたどり着き、糖質科学の重要性がほとんど知られていない時代に、世界に先駆けて複合糖質のひとつであるコンドロイチン硫酸の工業生産化に成功した。その後、変形性膝関節症の治療や白内障手術に用いられるヒアルロン酸を主成分とした医薬品や複合糖質の構成成分を分解する酵素を用いた腰椎椎間板ヘルニアの治療剤を開発してきた。大手が参入し難い糖質科学というニッチな領域を手がける研究開発型の製薬企業である。

2000年以降は、「ジェルワン」(米国)、「ヘルニコア」、「ジョイクル」などを開発し、ヒアルロン酸製剤を充実させてきた。その他の領域では、眼科手術補助剤の「オペガン」、内視鏡用粘膜下注入剤の「ムコアップ」、医薬品原体、カプトガニから採取した血液を使用しない遺伝子組み換え技術を用いたエンドトキシン測定用試薬などを製造・販売している。これらの開発製品は、特定の領域で強みを持つ企業と提携し、国内外の企業とアライアンスを提携して販売している。

開発中のパイプラインには、国内で発売している薬剤に加え、ドライアイの諸症状改善薬、間質性膀胱炎治療薬などが米国において治験中である。また、国内においては、コンドロイチン硫酸架橋体を内視鏡治療後の腹壁と臓器の癒着防止剤として利用するための検討を米国での治験に先駆けて開始した。

2022年3月期の売上高は34,851百万円であり、医薬品事業が73.7%、次いでLAL事業(エンドトキシン測定用試薬)が26.3%を占めている。海外の売上高比率が年々伸びており、事業全体の56.6%に達した。医薬品については、国内販売が売上高の32.8%を占め、海外の22.0%を上回っている。

講演会

演題：「今後のヘルスケアビジネスの動向について ～株式市場の評価～」

講師：みずほ証券 エクイティ調査部医薬品・バイオセクター

シニアアナリスト 都築 伸弥 氏

<ヘルスケア市場の状況>

経産省・厚労省が公開している社会保障給付費は2018年に121.3兆円を超え、毎年増加している。薬剤費も新たなモダリティの開発や技術の進歩により薬価が上昇している。今後、ヘルスケア市場は、2025年までに33兆円の規模(メンタルヘルスアプリ・サプリメント12.5兆円、患者・要支

援者・介護者の生活支援費用20.6兆円)になると試算されている。

ヘルスケア分野では、技術の発展により遺伝子組み換え製品、ゲノム編集製品、mRNAワクチンが誕生した。また、サイエンスの発展により、抗体に薬物を結合させた抗体・薬物複合体(ADC)が開発されたり、エクソソームを含む細胞外小胞体を利用した製剤の臨床試験が進んだりしている。

直近では、遺伝子治療が進んでいるが、血液癌が主流であり、固形癌には至っていない。再生・遺伝子治療技術が固形癌に利用されるようになると市場は拡大する。

<バイオ・医薬品市場の歴史>

バイオ医薬品は、1980年代の遺伝子組み換え品に始まり、近年では核酸医薬の開発が進んでいる。創薬数は2000年を境にバイオテック企業が大手企業を逆転し、近年の創薬数はバイオテック企業が8割を占めている。大手企業は買収したバイオテック企業の製品の開発を進めて承認を取得し、販売するため、バイオ医薬品の売上高は大手企業が約6割を占める。バイオ医薬品の売上高は低分子医薬品より低いものの増加している。一方、コロナ禍においては、バイオセクターの株価相対パフォーマンスが対面での営業活動の減少によるディール数の減少により低迷している。

日本の医薬品市場の年平均成長率は2.4%と低く、6~7%の成長率を示すアメリカや中国が世界市場をけん引している。日本においては、薬価の抑制による影響が大きく、大手企業の売上高は国内で減少し、海外で増加している。

日本の製薬企業の売上高と時価総額の順位は一致しない。投資家は売上高や営業利益よりも将来の成長を見て評価している。

<バイオ・医薬品市場の足元の状況>

2021年12月31日時点をもとにしたときの米国企業の株価パフォーマンスを時価総額別にみると、時価総額が小さな企業の現在の株価パフォーマンスは低く、時価総額が大きな企業は高かった。

ここ数年間でヘルスケア分野にIPOした米国企業は、最先端のモダリティを手がけているが、日本では病院看護施設を運営する企業が多かった。

日本ではベンチャー企業への資金を年金基金や大学基金から出資することはないが、米国では出資者構成比の39%が年金基金や大学基金である。

これまで、日本の株式市場には上場維持基準の一つに売上高があった。新市場に変わってからはこの基準がなくなり、赤字が続くバイオ・ヘルスケア分野の企業でも上場を維持することができるようになり、企業にとっても投資家にとっても恩恵となっている。

<成功事例 CDMO事業>

CDMO事業(開発製造受託事業)の市場は、2022年以降も成長が継続される見通しである。日本の大手企業(富士フィルム、AGC、JSR)は買収によりCDMO事業を拡大してきた。CDMO事業に参加する企業は、網羅型(抗体・タンパク製剤、抗体・薬物複合体(ADC)、核酸医療、細胞治療・遺伝子治療)と受託分野を限定する特化型に別れる。市場が成長している分野は、抗体・タンパク製剤やADCの分野であり、今後は、核酸医療、細胞治療・遺伝子治療など、知識と技術力が求められる分野の成長が見込まれる。そのため、バイオ医薬品の開発において知識とノウハウを有



し、技術提案できる企業はCDMO事業で成功する可能性が高い。

＜成功する可能性事例 ゲノム編集食品＞

SDN-1、SDN-2およびSDN-3に分類されるゲノム編集技術を利用した食品は、国ごとに規制が異なる。また、ゲノム編集食品と遺伝子組み換え作物(GMO)の分類も国ごとに違っている。日本はゲノム編集食品に関する規制が整っており、できることとできないことが明確になっているため、よい環境にあると考える。

世界でゲノム編集食品が発展した背景にはCrisper Cas9技術の発明がある。日本においても、初期の遺伝子操作食品は放射線や化学物質で変異を誘発して新しい特性を持つ食品を造ったが、ゲノム編集の技術を使い、GABAが豊富なトマト、成長の早いトラフグ、肉厚の真鯛などを開発した。ゲノム編集食品の開発で律速となるのは遺伝子の配列と役割を調査することであるが、日本はこの分野の研究が進んでいる。

第161回(2023年3月22日)

議題：ニプロ株式会社 本社施設紹介、見学

＜ニプロ株式会社本社新社屋見学＞

大阪市の本社を大阪府摂津市に移転し、2023年4月1日から業務開始予定の新社屋の見学を行った。場所はJR東海道線(京都線)岸辺駅(大阪から4駅、約12分)北側に位置し、周辺には国立循環器病研究センター、市立吹田病院、健都イノベーションパークが並ぶ北大阪健康医療都市(愛称:健都)が立地している。新社屋には講演会等の開催可能な大ホールもあり立地の点で今後の活用が期待される。

議題：兼業メーカーの強みを生かした事業戦略・事業拡大

全薬工業株式会社の事例紹介

全薬工業株式会社(本社東京都)は1950年設立、2021年4月より研究開発センター(八王子市)稼働、現在OTC医薬品(かぜ薬ジキニンシリーズ等)、医療用医薬品、基礎化粧品(スキンケア商品Arouge)、健康食品を製造販売している。

＜特徴のある医薬品開発＞

技術的に特徴のある製品として、超高压乳化法により界面活性剤を使わず低刺激で天然セラミドナノ化した「アピットジェル」、医療用医薬品のリツキサン(2001年9月発売、遺伝子組換え抗体リツキシマブがBリンパ球CD20抗原に結合)は、CHOP療法でリツキシマブを併用すると濾胞性リンパ腫患者の生存率の向上を確認、現在はR-CHOP療法が標準療法となっている。その後も効能又は効果が追加され適応拡大している(2022年6月視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防)。その他、ペラゾリン(1994年7月発売)細粒の開発経緯(1969年英国ICRFで創薬、有効成分ソブゾキサン、効能・効果 悪性リンパ腫、成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)の自覚的並びに他覚的症状の寛解)やゼフナート(白癬菌に対する治療2000年8月クリーム発売、2007年7月外用液発売)を紹介。

<2023年4月以降新体制に>

ナショナルチェーン、ローカルチェーン向けに製品の販売を行う全薬工業株式会社と個人経営薬局向けの販売と化粧品・医薬部外品の通信販売を行う全薬販売株式会社は、会社間の連携を改善するため、2023年4月以降次の新体制は全薬工業株式会社が研究開発・製品導入・製造を行い、全薬販売株式会社は製品の販売を担う予定である。また全薬ホールディング株式会社(グループ全体の戦略の立案・統括)を設立しこの両社を統括する体制となる予定である。

<全薬の2文字に込められた想い>

企業の理念を達成するためには、「まず完全で安全な薬を万全を期してつくらねばならぬ」との想いを込めて「全薬」と名付けられ(全薬の二文字は、左右対称で表裏のない公明正大な企業姿勢を表している)、事業に取り組みされている。

講演会

演題：「バイオセンサーの最新動向とデジタルヘルスケア」

講師：産総研・阪大 先端フォトンクス・バイオセンシング

オープンイノベーションラボラトリ 招聘研究員 脇田 慎一 氏

<産総研・阪大 先端フォトンクス・バイオセンシングオープンイノベーションラボラトリ>

産業技術総合研究所(AIST)は2001年に発足(研究職員2258名、事務職員数687名2021年7月1日現在)、産総研の計測デバイスと大阪大学の先端フォトンクスによる協奏連携組織として産総研で5番目(2017年1月)の西日本で初めて大阪大学吹田キャンパス内に産総研・阪大 先端フォトンクス・バイオセンシングオープンイノベーションラボラトリ(AIST-Osaka University Advanced Photonics and Biosensing Open Innovation Laboratory:PhotoBIO-OIL;阪大-OIL)を設立した。大阪大学の先端フォトンクス技術を活用したバイオセンシングによる高精度創薬・診断技術を実現するための革新的バイオセンシングの実現を目指している。また、阪大-OILは橋渡し研究「フォトライフ協議会(18社)」、「資金提供型共同研究」、「大型プロジェクトの連携」を整備し、JST/共創の場形成支援プログラム(COI-NEXT)においては大阪大学医学部と月1回連携会議を行い、医工連携による橋渡し研究と製品化による社会実装に取り組んでいる。

<バイオセンサー・チップ最新動向の紹介>

バイオセンサーの歴史は、1970年代BioSensor集積化(シリコン、ISFET)、1990年代のWet Chemistry集積化(ガラス・プラスチック、マイクロ流体チップ： μ TAS)、2010年代 μ PAD、Dry Chemistry集積化、FETバイオセンサー、Lab-on-a-Chip、等の紹介に続き、実用化されたバイオチップ臨床検査用の各社製品の紹介、実用化事例として「The Lab001：HbA1cの分析」、「GeneSo[®]：マイクロ流路型遺伝子定量装置、マイクロ流路型遺伝子解析装置」の紹介があった。

<健康とは、健康の可視化>

1948年世界保健機関は、「健康とは体、心、社会(つながり)が良好な状態である」としているが、脇田先生は「健康とは体、心、社会に加えて、懐が良好な状態(私感)」と考え、科学的に根拠のある生体指標の分析・計測等「ものさしづくり(健康の可視化)」が重要と述べられた。



<こころの病の予防を目指す>

最近の健康リスク(損失余命)では自殺が上位5位となり、こころの病(うつ病)の超早期診断が期待されることからストレス計測の研究について紹介があった。特にストレス計測の試料採取法としての採血は侵襲的で精神的なストレスを伴うことから非侵襲的な採取法が望まれ、唾液試料によるストレス研究(研究対象物質:免疫グロブリン、コルチゾール、硝酸イオン等)結果をグラフや画像等で詳細に説明された。特に一酸化窒素(NO)を対象とした唾液NO代謝物の迅速アッセイチップでは、良好な定量性と再現性を得ることができ、被験者唾液試料による実証研究として運動ストレス、運動負荷のNO量解析(運動負荷により平均血圧と高相関、運動負荷により心拍変動と高相関)、実習船での緊張イベント(防波堤通過、巡航状態&コース変更、教官の叱責)と緊張被験者実験(神戸大学海事科学との共同研究)結果の紹介があった。

<ストレス計測・今後の展望>

今後、正常・異常域などの臨床ストレス研究による「ストレス感の数値化」、採血試料採取のための「採血ストレスの回避」、「デジタルヘルスケアの展開(スマート有機システムチップの研究)」等が進展し、これまで測定が難しかった微量な生体由来成分の超高感度分析がリアルタイムで可能になることが期待される。

3. 研究開発委員会

第148回(2023年3月24日)

議題:各グループから活動内容報告

第1グループ

1) 今期の活動のまとめ

- ・ 今期の全11回の活動実績は、プロジェクト紹介(5回)、プロジェクトマネジメントのスキルアップ研究(3回)、外部講師招聘(1回)、お悩み相談(1回)、移動会議・活動まとめ(1回)であった。
- ・ 平均参加率は93%であった。

2) 前回の委員会以降の活動報告

- ・ お悩み相談

メンバーから、実務におけるプロジェクトマネジメントについての悩みを共有いただき、全員で討議し、解決の糸口を探った。共有された悩みの例としては、チームビルディング、情報共有ツール、Web会議の運用ルール、拠点が離れたメンバー同士の交流促進、従来法への固執などであった。各社で状況は異なるものの、似たような悩みや経験を持つメンバーは多かった。短時間の議論で解決に至ることは難しかったが、解決に向けた建設的な議論ができた。

- ・ プロジェクトマネジメントのスキルアップ研究

PMBOKで定義される、ステークホルダーマネジメントのプロセスについて、研究報告を行った。また、「4人家族が一軒家を建築するプロジェクト」という具体的なケーススタディを用意し、

ステークホルダーマネジメントのプロセスの前半部分(ステークホルダーの特定・理解・分析)を実際に行い、ステークホルダー抽出のプロセスを学んだ。

- ・ 移動会議(UBE株式会社)&活動のまとめ

UBE社の宇部工場の見学及び今期の活動のまとめを行った。

工場見学においては、そのスケールの巨大さに驚くとともに、「有限の鉱業から無限の工業へ」という歴史と、創業時から大切にしている「企業と地域が同時に栄える共存同栄」という理念に基づくUBE社の各事業についてご教示いただいた。

活動まとめでは、事前に行った「1G活動に関するアンケート」の結果を参照し、今期の活動の振り返りと来期活動のトピックについてのアイデア出しを行った。今回得られたアイデアを踏まえ、来期幹事会にて活動内容を決めていく予定。

第2グループ

1) 今期の活動のまとめ

- ・ 専門性、バックグラウンドが多様なメンバー構成で、全10回の分科会を開催できた。分科会は、「個人レポート」、「外界との交流」、「チーム毎イベント企画」の3つを柱とし活動した。
- ・ コロナ禍でFtoFのコミュニケーションが取りづらい中の活動であったため、心理的安全性、信頼関係構築に取り組んだ。また、Web会議ならではの活動の仕方でもでき、参加水準も高かった。
- ・ チーム毎イベント企画としては、導出&導入チームは、(株)MG Port 原豊氏をお招きしての模擬交渉、導出入活動アンケート調査を行った。事業開発チームは、富士見ベンチャー・パートナーズ(株)淵上氏をお招きしての講演会、移動会議(久留米リサーチパーク)で「バイオコミュニティと事業会社の関わりについて」をテーマにパネルディスカッションを行った。

2) 前回の委員会以降の活動報告

- ・ 個人レポート

2名のメンバーから、「中期経営計画の策定の進め方」、「サブスク型研修」というトピックで報告いただいた。2年間でメンバー全員からのレポート報告を目指したが、6名にとどまった。

- ・ 移動会議(久留米リサーチパーク)

久留米市長を表敬訪問し、バイオコミュニティの活性化についてディスカッションした。久留米リサーチパークでは、福岡バイオコミュニティプラットフォームをご紹介いただき、スタートアップ企業6社とエンジェル投資家を招いてスタートアップピッチイベントを行った。また、「バイオコミュニティと事業会社の関わりについて」をテーマに、モデレータとして九州大学・川又准教授をお招きし、ピッチ参加ベンチャー企業及び投資家とパネルディスカッションを行った。



- ・ 導出入活動アンケート調査

PIフォーラム参加企業の導出入活動についてアンケート調査を行い、その結果を共有した。アンケートでは、導出入活動を主管する部門、予算執行権、使用しているデータベースなどについて調査し、興味深い回答が得られた。

第3グループ

1) 今期の活動のまとめ

- ・ 全6チーム(協業・ビッグデータ活用、デジタルヘルス、再生医療、治療トレンド、新規モダリティ)で活動した。
- ・ 協業チームは、全2回の協業発表会を開催した。今後も継続し、将来のPIフォーラム内での協業創出につながることを期待したい。
- ・ ビッグデータ活用&デジタルヘルスチームは、(株)NTTドコモ・福士氏を招聘しての講演会、「柏の葉スマートシティ」での移動会議を開催し、ビッグデータ活用、デジタルヘルスについての議論や深堀をおこなった。
- ・ 再生医療チームは、Dr. Devang氏を招聘して講演会を開催した。米国での臨床応用の現状、Devang氏が取り組んでいる「Partial re-programing」などについてご教示いただいた。
- ・ 治療トレンド&新規モダリティチームは、全3回の講演会を開催し、(Roland Berger 社・諏訪氏、SUSMED社・上野氏、JCRファーマ社・藺田氏)、DTxの事業化やレギュラトリーの最新動向、新規モダリティの開発事例等についてご教示いただいた。
- ・ 全11回の分科会を開催したが、チームリーダーの負担が大きく、チームメンバーとの温度差が大きくなってしまったこと(前期からの継続課題)、講演会にお招きした講師とのつながりが希薄になってしまったことという反省点がある。
- ・ 来期は、情報交換会も含めたFtoFのコミュニケーションとWeb開催の良いところをうまく取り入れながら、メンバー間のコミュニケーションを充実させたい。

2) 前回の委員会以降の活動報告

- ・ 移動会議(柏の葉スマートシティ)

他の国内スマートシティと比較して、専門性や先駆性が高いと思われた柏の葉スマートシティを訪問した。柏の葉スマートシティの概要についてご教示いただき、ITコンサルジュカウンター、参画企業のブース展示、三井リンクラボ、病院連携ホテルを見学した。移動会議を通して、事業構想、課題とそれに対する取り組み状況、スマートシティにおけるメディカル分野の将来性について考えることができた。

- ・ 講演会

JCRファーマ藺田氏をお招きし、「世界初の血液脳関門通過技術の実用化」と題し、ご講演いただいた。イズカーゴ®の開発経緯についてご教示いただくとともに、創薬はあきらめず続けることが大切である、社内外の理解者を増やすことがプロジェクトの成功に必須である、患者さんと直接触れ合いモチベーションをあげることが非常に重要である、というメッセージをいただいた。

3-1) 研究開発委員会 第1グループ

テーマ：「プロジェクトマネジメント」

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9回(2022年11月14日)

メンバーから主にマネジメントに関する実務上のお悩みを共有し、全員で討議し解決の糸口を探った。内容として、1)Web 会議の在り方、会議運営、2)情報共有の仕組み、新しいビジネスツールの導入、3)チームビルディング、4)多拠点の交流の仕方、5)従来法に固執する方の取り扱い。紹介後、状況についての質疑応答を行い、メンバーからの事例紹介などと合わせてディスカッションを行った。情報を共有することで、悩み解決の一助となることが期待された。

第10回(2023年1月16日)

3班に分かれ、班ごとにPMBOK(Project Management Body of Knowledge)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。この回は「ステークホルダーマネジメント」を題材とした。身近な話題を例に、ステークホルダーの特定と分析のプロセスをグループワーク形式で実施した。各プロセスを検討する上で重要なポイントを学ぶことができた。

第11回(2023年3月15日)

移動開催

移動開催でUBE株式会社宇部工場にて実施。第1部では宇部工場見学を行い、第2部では現地参加者にオンライン参加者も加わり議論した。

第1部 UBE株式会社 宇部工場見学：

UBE株式会社工場見学コース+i-Plaza見学(DVD視聴、ショールーム見学)

第2部 今期の振り返りと来期の活動予定(現地参加者およびオンライン参加者による)：

1 G活動に関するアンケート結果報告を行い、来期活動テーマの提案を行った。

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9回 (2023年1月26-27日)

議題：久留米リサーチパーク訪問(移動会議)

要旨：

- 1) 久留米市長表敬訪問(久留米市役所)
- 2) 福岡バイオコミュニティプラットフォーム紹介
 - ・ ゲノム編集産業化プラットフォーム(九州大学)
 - ・ オーファンドラッグ開発プラットフォーム(久留米大学)
- 3) スタートアップピッチイベント(6社、3大学)with NTA社(エンジェル投資会社)
- 4) パネルディスカッション「バイオコミュニティと事業会社の関わり方について」(事業開発チーム活動企画)

モデレータ：九州大学 川又 理樹 助教

パネリスト：第2グループ移動会議参加者全員、スタートアップピッチイベント参加企業、NTA社

内容：

- ・ 久留米リサーチパーク、福岡バイオプラットフォーム、九州ベンチャー企業がPIフォーラムに期待すること
 - ・ 事業形態の異なるPIフォーラム参加企業(研究開発製造全ての機能を持たない企業も多い)とベンチャー企業とのWin-Winな関係とは何か
- 5) 久留米市内見学(久留米大学、山口酒蔵、工業団地)

第10回 (2023年2月28日)

議題：事務連絡/自己紹介(1名)、個レポ・チーム活動報告、2021-2022年度活動総括

要旨：

- 1) 個レポ報告
「サーバント・リーダーシップについて」
サブスク形式でのEラーニングによる自己学習：GLOBIS
「中期経営計画について考えてみる」
環境分析(PEST分析、3C分析、SWOT分析)＞基本戦略(STP分析)＞施策(4P・4C分析)
- 2) チーム活動報告(導出&導入チーム活動企画)
研究開発委員会参加企業(第1、第3グループ含む)を対象に、各社の導出入活動の実際をアンケート形式で調査し、結果を報告した。
- 3) 2021-2022年度活動総括
 - ・ 「チーム活動(模擬交渉、調査・ディスカッション)×移動会議・講演会×個レポ」の多角的な取り組みにおいて、外部環境や医療政策の変化を踏まえ、ヘルスケア産業におけ

るPIフォーラム加盟企業のあり方を、ライセンス/アライアンス/事業開発の観点から議論することができた。

- ・ 新型コロナの影響により対面形式での活動機会は激減したが、互いに専門性の異なる多様な集団においても心理的安全性を確保した上で信頼関係を築くことができた。
- ・ 模擬交渉、移動会議、導出入調査を通じて、個々のメンバーが自身のキャリアまたは所属企業・部署の業務における次の課題を具体的に見出すことができた。

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9回(2022年1月11日)

議題：チームごとの活動進捗、講演会

要旨：

1) 連絡事項

- ・ 次回以降のスケジュール確認、今期の振り返りアンケートの依頼

2) チーム活動報告(デジタルヘルス・ビッグデータ活用チーム)

- ・ 前回の講演会の振り返り
講演概要、講演を受けて実施したチーム内アンケート結果
- ・ 移動会議(1月20日(金) 柏の葉スマートシティ)について
当日のスケジュール

3) 講演会

演題：「世界初の血液脳関門通過技術の実用化」

演者：JCRファーマ株式会社 常務取締役 研究本部長 藺田 啓之 氏

第10回(2022年1月20日)

議題：柏の葉スマートシティにおける移動会議

要旨：

柏の葉スマートシティにおける移動会議(ビッグデータ活用&デジタルヘルスチーム)

- ・ 柏の葉スマートシティ概要説明(web 併設)
- ・ IT コンシェルジュカウンター・企業ブース見学



- ・ 三井リンクラボ 概要説明(web 併設)・見学
- ・ 病院連携ホテル見学

第11回(2022年2月28日)

議題：チーム活動報告

要旨：

- 1) 事務連絡
 - ・ 研究開発委員会全体会の開催日程について
- 2) チーム活動報告
 - ・ 「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テーマで年間活動内容報告及び質疑応答を実施
- 3) 振り返りアンケート結果の紹介
 - ・ 年間活動を振り返り、各メンバーの感想・意見を集約した内容を共有
- 4) 来期の体制と活動方針について
 - ・ 来期リーダー、サブリーダーの紹介と来期活動方針の共有

4. クオリティー分科会

第87回(2022年10月7日)

議題：グループ討議7回目の実施

要旨：分科会メンバーの交代及び退会を連絡した。また、次回(第9回分科会)の開催時期について説明した。次々回(発表会)の発表時間、発表資料の書式、成果物について説明した。

7回目のグループ討議を実施した。第1～3Gの各コーディネーターを中心に、各グループで掲げた下記の活動テーマに関して活発に議論した。また、討議終了後に全員へ討議内容を情報共有した。

【活動テーマ】

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～

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～

第3G：CTD-Q作成を前提としたICH Q3D対応

第88回(2022年11月25日)

議題：グループ討議8回目の実施

要旨：分科会メンバーの退会を連絡した。また、次回(第10回分科会)の開催日時と発表関連について説明した。

8回目のグループ討議を実施した。第1～3Gの各コーディネーターを中心に、各グループで掲げた下記の活動テーマの発表内容に関して議論した。また、討議終了後に全員へ討議内容を情報共有した。

【活動テーマ】

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～

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～

第3G：CTD-Q作成を前提としたICH Q3D対応

第89回 (2022年12月16日)

議題：グループ討議の発表を実施

要旨：各グループで掲げた下記の活動テーマについて、第9回グループ討議までの集大成として発表会を実施した。また、各グループの発表内容について質疑応答を実施した。

【活動テーマ】

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～

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～

第3G：CTD-Q作成を前提としたICH Q3D対応

5. セイフティー分科会

第87回 (2022年10月27日)

議題：1)事務局連絡、2)メンバー自己紹介(現地およびオンライン開催にともなう)、3)発表

要旨：発表

- ・安全性薬理試験
- ・教育訓練 (GLPや信頼性基準での教育訓練、研究者の育成の両面で)

第88回 (2023年2月2日)

議題：1)情報交換、2)事務局連絡

要旨：情報交換

- ・細菌製剤・細菌配合食品の安全性試験・開発
- ・再生医療関連材料の安全性試験・開発
- ・医療機器の安全性試験・開発

第89回 (2023年3月13日)

議題：1)情報交換、2)事務局連絡

要旨：情報交換

- ・No-Go基準・判断に関する社内での情報共有
- ・資料保管
- ・毒性試験システム



- ・眼毒性

6. エフィカシー分科会

第86回 (2022年10月5日)

議題：情報交換分科会C

要旨：以下のテーマについて、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。

- 1) 治験マイルストンの実態調査
- 2) 症例の質の確保への取り組み
- 3) 3rd ベンダー業務委託について

第87回 (2022年12月19日)

議題：QMSに関する検討事例の報告

グループディスカッション

要旨：

- 1) 1グループメンバーより、QMS・RBMに関する説明、及びグループで作成したサイトリスクKRI評価シートとその使い方について説明があった。
- 2) 参加者を3グループに分け、サイトリスクKRIやRBM実装に関するディスカッションを行った。協議結果について、各グループ代表者が発表を行った。

第88回 (2023年2月9日)

議題：DDCに関する検討事例の報告

- 1) DDC 事前アンケート結果の発表
- 2) Phase 1 試験での DDC 導入事例
- 3) Phase 2 試験での DDC 導入事例

講演：Phase 2 以降の試験でのDDC 導入事例

講師：日本たばこ産業株式会社 是友 良介 氏、
エイツーヘルスケア株式会社 長尾 恵李 氏

要旨：

- 1) グループメンバーからエフィカシー分科会内で実施したDDC に関するアンケート調査の結果を発表した。
- 2) グループメンバーから Phase 1 試験での DDC 導入事例を発表した。発表内容に関する質疑応答を行った。
- 3) エイツーヘルスケアの長尾氏から Phase 2 以降の試験でのDDC 導入事例を発表いただいた。発表内容に関する質疑応答を行った。

第89回 (2023年3月17日)

議題：全体のふりかえり

- 1) リーダーより挨拶
- 2) 今期のエフィカシー分科会全体のふりかえり

要旨：

- 1) 今期活動への感謝と本日の分科会の趣旨を説明した。
- 2) ふりかえりスライドを用いて、各メンバーから今期の活動内容、エフィカシー分科会参加を通じて得たもの、及び来期のエフィカシー分科会へ提案について発表した。

7. PMS 分科会

第78回 (2022年10月31日)

議題：会社紹介(サンスター株式会社、日本たばこ産業株式会社)、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」：RMPに掲載している製造販売後DB調査の調査数を確認し、解析の委託・DB調査の社内SOP・選定基準等の作成について協議した。

「GVP教育」、「外部監査・業許可更新及び指摘事項に対する対応」、「GVP業務の外部委託」の3グループは、それぞれのテーマについて実施したアンケート結果を確認し、グループワーク成果報告会に向けて必要な情報の整理を行った。

情報交換として、安全確保措置の実施で機構報告をした場合の総括への報告の手順について、参加者全体で情報交換、共有を行った。

第79回 (2022年12月27日)

議題：会社紹介(旭化成ファーマ株式会社、ダイドーファーマ株式会社)、グループワーク、情報交換

要旨：

「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」、「GVP業務の外部委託」の4グループに分かれてグループワークを実施した。各グループともに次回分科会でのグループワーク成果報告会に向けた発表資料の作成、発表内容の最終協議を行った。

情報交換として、「他社製造販売製品のGVP関連資料を外部倉庫で保管する場合の取り扱い」、「自社製品が併用薬として含まれている医師主導治験において、実施中の医師から安全性情報提供を要望された際の対応」について参加者全体で意見交換を行った。

第80回 (2023年3月1日)

議題：グループワーク成果報告、情報交換



要旨：

以下の4つのグループによるグループワーク成果報告会を開催した。

「GVP教育」：薬害教育の実施状況、医薬品と医療機器での違い、時間管理の実施状況及び時間管理しない場合の実施方法、理解度確認方法、コロナ禍の教育方法への影響について実施したアンケート結果のまとめ及び考察が発表された。

「製造販売後調査」：DB調査及び使用成績比較調査に関し、公表されているデータを基に、実施状況、CRO・DBベンダーの選定、DB調査の社内SOP、委託先の選定基準、DB調査の計画策定・結果の解析について、調査した結果及び考察が発表された。

「外部監査・業許可更新及び指摘事項に対する対応」：業許可更新における実施方法、実施状況、指摘事項等について実施したアンケート結果及び考察が発表された。

「GVP業務の外部委託」：外部委託時のGVP契約、委託業務の管理責任に関して、都道府県査察の事例やメンバーの業務経験に基づく事例及び実施したアンケート結果及びそれに基づく結論が発表された。

8. 薬事分科会

第147回 (2022年12月1日)

議題：会社紹介、事例報告

会社紹介①：サンスター株式会社

事例紹介：「承認書との整合性点検の精度向上への取り組み」

意見交換：「公定書改訂時の連絡体制や影響度確認の方法について」

会社紹介②：生化学工業株式会社

事例紹介：「ER/ESおよびPart11対応」

第148回 (2023年2月1日)

議題：会社紹介、事例紹介

会社紹介①：全薬工業株式会社

事例紹介：「3つの医師主導治験に基づく適応拡大一変申請の経験」

会社紹介②：ダイドーファーマ株式会社

事例紹介：「申請電子データ提出にまつわるエトセトラ」

薬事座談会：「日局18改正第1追補について」

9. ヘルスケア分科会

第107回 (2022年11月25日)

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

演題：機能性表示食品の開発戦略

演者：株式会社オルトメディコ 営業部 課長 星野 智宏 氏

要旨：

1) 臨床試験について

臨床研究の位置づけ、臨床研究法をはじめ準拠すべきものについて説明頂いた。

2) 試験デザインについて

試験実施の注意点、症例設計の根拠、評価項目の設定等、臨床試験を実施する上で、事後チェックを見据えた試験設計が重要である旨の説明を受けた。

3) 食品を中心とした臨床試験の紹介

骨代謝/睡眠の質/記憶/口腔内/体脂肪/肌のうるおい/眼の機能/関節の動き/筋肉維持/免疫維持の試験スケジュールや評価項目等、試験方法を紹介頂いた。

4) 機能性表示制度の届出事例

免疫機能表示食品の届出には、プラズマ乳酸菌の評価方法が基準となり、今後はこれ以上の評価が必要になる可能性がある。届出撤回事例(歩行能力の改善)は、歩けるようになると誤解を招く点が問題視された。

5) 会社紹介

第108回(2023年2月8日)

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

演題：サプリ業界の今後の展望について

講師：株式会社シンギー 代表取締役社長 藍澤 良友 氏

要旨：

1) 自己紹介

株式会社シンギーの会社紹介及び藍澤社長の履歴紹介

2) 昨今のサプリメント業界

インターネット広告によるDtoC通販が一番勢いがあり、ブームを作っていた旨の説明を受けた。顧客の平均生涯単価 > 広告単価 × コンバージョン率

3) 次世代のDtoCはどう展開されていくのか？

世間に大きな影響力を持つのはテレビメディアだった。芸能人とインフルエンサーの違いについて説明を受けた。

4) ライブコマースについて

来たるライブコマース市場の対戦相手とAmazon市場で見る近代史について説明を受けた。

5) ネット上で売られている健康食品とは(中国市場)

プロポリス(ロイヤルゼリー)、プロバイオティクス等で、中国のヘルスケアブランドの紹介な



らびに販売戦略の立て方を紹介頂いた。

第109回(2022年3月17日)

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

演題：中国越境ECにおける健康食品の最新市場動向、日本製品の販売状況

講師：中国保健協会コンサルティング委員会 副会長 王 鶴松 氏

要旨：

1) 中国EC市場と越境EC市場概要

世界小売EC規模は、2015年～2020年、世界小売EC規模と小売総額に占めるシェアは増長した。税関の統計によると、中国輸出入高は2001年の4.22兆元から2021年の39.1兆元に増長し、年間平均成長率は12.2%となった。また、2021年12月時点の中国のインターネット利用者数は10億3,195万人に達し普及率は73%となっていることを説明頂いた。

2) 中国保健食品市場概要

2019年中国保健食品市場規模は3,965億元。2020年、市場管理強化とコロナ感染症拡大の影響で前瞻産業研究院は中国保健食品市場の成長率は3.2%、4,092 億元になる見込み。今後5年間の成長率は最低4%で、2026年には市場規模は約5,178億元になる予測と説明頂いた。

3) 健康食品の越境EC市場

アリババグループ各プラットフォームに占めるSwisse旗艦店のシェアは2%であり、他の店舗は1%以下であり、市場競争が激しい。客単価は2,000元に達する店舗のコンバージョン率は1%であり、客単価は300元前後の店舗のコンバージョン率は9%位に達し、一部はもっと高いと説明頂いた。

4) 日本製品販売状況

メタボリック ーライブコマースの活用、FANCL-T-MALL旗艦店、越境ECと一般貿易販売の両輪で2023年は売上げを3倍に計画、大塚NatureMadeの売上について紹介頂いた。

10. 薬価分科会

第200回(2022年10月19日)

薬価制度勉強会(有志)：第25回 薬価担当者のための初心者講座

話題提供：物価高騰等による影響の調査について

薬価紐解き：ピヴラツ点滴静注液150 mg、エヌジェンラ皮下注24 mgペン、ビンゼレックス皮下注160 mgオートインジェクター・同皮下注160 mgシリンジ、ウィフガート点滴静注400 mg、ラピフォートワイプ2.5%、アベクマ点滴静注

その他：情報交換、お悩み相談

第201回(2022年11月16日)

薬価制度勉強会(有志)：第26回 薬価担当者のための初心者講座

話題提供：有識者検討会について

薬価紐解き：ジスバルカプセル40mg、ケレンディア錠10mg・同錠20mg、カログラ錠120mg、タブネオスカプセル10mg、セムブリックス錠20mg・同錠40mg、バビースモ硝子体内注射液120mg/mL

その他：情報交換、お悩み相談

第202回(2022年12月21日)

薬価制度勉強会(有志)：第27回 薬価担当者のための初心者講座

薬価紐解き：サムタス点滴静注用8mg・同点滴静注用16mg、アロカリス点滴静注235mg、オンデキサ静注用200mg、メプセヴィ点滴静注液10mg、ゼンフォザイム点滴静注用20mg、タクザイロ皮下注300mgシリンジ

その他：情報交換、お悩み相談

第203回(2023年1月18日)

薬価制度勉強会(有志)：第28回 薬価担当者のための初心者講座

話題提供：物価高騰等による影響調査スケジュールについて

薬価紐解き：モイゼルト軟膏0.3%・同軟膏1%、ミチーガ皮下注用60mgシリンジ、ボカブリア錠30mg、ボカブリア水懸筋注400mg・同水懸筋注600mg、リカムビス水懸筋注600mg・同水懸筋注900mg、エパデールEMカプセル2g

その他：情報交換、お悩み相談

第204回(2023年2月15日)

薬価制度勉強会(有志)：第29回 薬価担当者のための初心者講座

話題提供：2023年度薬価改定振り返り及び今後の展望

薬価紐解き：イグザレルト錠2.5mg、ジェセリ錠40mg、ラゲブリオカプセル200mg、ボックスゾゴ皮下注用0.4mg・同皮下注用0.56mg・同皮下注用1.2mg、ダルビアス点滴静注用135mg、エジャイモ点滴静注1.1g

その他：情報交換、お悩み相談

第205回(2023年3月15日)

薬価制度勉強会(有志)：第30回 薬価担当者のための初心者講座

話題提供：製薬協 政策提言2023について

薬価紐解き：フィンテプラ内用液2.2mg/mL、リバゼブ配合錠LD・同配合錠HD、ソーティクツ錠6mg、リンヴォック錠45mg、エザルミア錠50mg・同錠100mg、コセルゴカプセル



10mg・同カプセル25mg

その他：情報交換、お悩み相談

11. 生産分科会

第65回(2022年12月14日)

事例紹介：日産化学株式会社 「交差汚染・作業安全への対応」

日産化学の2021年改正GMP省令への対応を含めた交差汚染対応／高生理活性物質取扱い指針につき、事例紹介があった。また、2022年FDAドラフトガイダンス「非ペニシリン系β-ラクタム抗生物質の交叉汚染防止のためのCGMPフレームワーク」への対応についてディスカッションした。

事例紹介：EAファーマ株式会社 「製造委託先のGMP調査について」

技術移転の際の製造委託先に対するEAファーマの悩みの紹介があった。各社は経験を踏まえ、意見交換および情報交換を行った。

第66回(2023年3月9日)

事例紹介：帝人ファーマ株式会社 「GMP逸脱／監査指摘に対する自社の対応事例紹介」

① 錠剤への金属異物混入時の処置方法

帝人ファーマ：1)対応方法：金属異物混入時は数量、大きさ、検出箇所によって対応方法が分かっている。2)製品処置：工程起因の有無、金属異物の成分/大きさ/数によって、決定する。

他社：1)対応方法：個でも検出した場合、金属異物の特定、逸脱処理実施。2)自社の同様の処置。

事例②生産終了後の製造室床面清掃方法

帝人ファーマ：床面吸引清掃→スチームモップ洗浄。

他社：床面をモップによる水洗浄→70%エタノール拭き→乾燥(※年1回の頻度で壁についても洗浄実施)。

12. 制度勉強会

第8回(2022年11月29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：協和キリン

3. 特別講演(パネルディスカッション)

テーマ：「令和3年度の販売情報提供活動監視事業報告書の読み解き」

講師：森・濱田松本法律事務所 弁護士 堀尾 貴将 氏

(前 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 法務指導官)

第9回 (2023年2月14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：ニプロ

3. ワークショップ

テーマ：「不適切事例の再発防止策/未然防止策を考える」

講師：製薬協 前常務理事 田中 徳雄 氏

※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

2023年3月31日付で癸巳化成株式会社が退会されました。

2023年4月1日付で味の素株式会社が入会されました。

2. 会員会社

2023年4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	味の素株式会社	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
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	ダイドーファーマ株式会社
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. 役員交代

2023年3月31日付で、理事・アドバイザー坂本 修一 氏(旭化成ファーマ株式会社)が退任され、後任として理事・アドバイザー 青木 喜和 氏(旭化成ファーマ株式会社)が就任しました。

2023年4月1日現在の役員は、以下の通りです。

なお、会則により役員任期は2024年6月30日までです。(敬称略)

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	青木 喜和(旭化成ファーマ株式会社 取締役社長)
監事	渡辺 一郎(帝人株式会社 ミッション・エグゼクティブ 帝人ファーマ株式会社 社長補佐)

4. 運営委員の交代

2023年2月10日付で運営委員 大野道博氏(東レ株式会社)が退任され、2022年2月11日付で稲田英朗氏(東レ株式会社)が後任として委嘱されました。

2023年3月31日付で運営委員 翁川謙一(日本たばこ産業株式会社)が退任され、2023年4月1日付で佐野元康氏(日本たばこ産業株式会社)が後任として委嘱されました。

2023年4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 壽和	(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	稲田 英朗	(東レ株式会社)
委員	佐野 元康	(日本たばこ産業株式会社)

発行日 2023年7月25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/>