



第56号

2023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 島田 博史)	1
II	2023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	9
	3. 研究開発委員会	15
	3-1) 研究開発委員会 第1グループ	17
	3-2) 研究開発委員会 第2グループ	18
	3-3) 研究開発委員会 第3グループ	19
	4. クオリティー分科会	20
	5. セイフティー分科会	20
	6. エフィカシー分科会	21
	7. PMS分科会	22
	8. 薬事分科会	23
	9. ヘルスケア分科会	23
	10. 薬価分科会	24
	11. 生産分科会	25
	12. 情報提供に関する制度分科会	26
III	お知らせ	27
	1. 会員会社の入会および退会	27
	2. 会員会社	27
	3. 役員の交代	27
	4. 運営委員の交代	28



I. 巻頭言（副会長 島田 博史）

副会長 島田 博史

（日本化薬株式会社 常務執行役員 ライフサイエンス事業領域管掌 兼 医薬事業部長）



6月より医薬品情報研究会(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島田です。巻頭言として一言述べさせていただきます。まずは委員会・分科会で積極的に活動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。

医薬産業におきましては、複合的要因により供給問題が発生し、未だ収束の見通しが立っていない状況です。安定供給に関しては、ただ単に一部企業の問題だけでなく、毎年改定による大幅な薬価の低下、円安・物価高による製造コストの上昇を価格に転嫁できないこと等による企業の収益性の大きな低下も大きな影響を与えていることが、厚生労働省による有識者検討会議でも指摘されております。また、日本市場の魅力低下によるドラッグロス、ドラッグラグについても大きな問題となっており、これら課題の根本的な問題点の一つとして薬価制度改革があり、令和6年度改定に向けて中医協で議論が行われています。薬価制度以外にも、輸入に頼っている医薬産業の状況や、インフレへの対応、人口減少による市場の縮小といった様々な課題があり、日本の医薬品産業発展のためには多くの課題解決が必要となっております。

このような状況の中、PIフォーラムは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が参加されており、活動、交流をする中で、課題解決の為の大きなヒントを見つけることが出来るのではないかと考えております。また、PIフォーラムは、厚生労働省とも関係が深いことから、官民一体となって日本の医薬品産業の発展を進めていく機会としても非常に有用な活動であると考えております。2023年5月よりCOVID-19も5類となり、定例研究会や各種委員会・部会も集合形式での開催に戻ってまいりました。このような状況から、より一層PIフォーラムが会員企業間での意見交換、切磋琢磨の場としてより会員企業皆様のお役に立てるのではないかと考えております。PIフォーラム会員企業の皆様の引き続き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申し上げます。

II. 2023 年度上期の活動実績

1. 定例研究会

第319回定例研究会 (2023年4月24日)

演題：「医薬品副作用被害救済制度について」

講師：厚生労働省医薬・生活衛生局 総務課 医薬品副作用被害対策室
室長 渡邊 由美子 氏

要旨：

医薬品副作用被害対策室は被害を受けた患者さんに支援や相談を受けるのが主な業務となっている。医薬品副作用被害救済制度はサリドマイドやスモンの薬害により昭和54年10月に制定された。副作用被害は投薬証明や国や薬剤の過失を証明することが非常に困難である事、科学的な要素が強く判決にばらつきが出る等があり、訴訟制度とは切り離れた制度の必要性から設立された。平成16年に独立行政法人化ともない「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」に移行した。副作用は事前に予防防止できにくく、民事責任が発生しないこと、訴訟の場合長期間を要することから社会的救済を図ることが妥当だと言える。

救済制度は製薬企業も社会的に責任があると考え、共同して費用負担することとなっている。製薬企業は拠出金を拠出しており、すべての製薬会社が納付している。拠出金は品目ごとの出荷数量×単価×係数×拠出金率で算出される。給付金は令和3年で支給額28.8億円、支給件数1214件であった。支給疾患であるが皮膚障害が26%、神経系障害が15%、肝胆道系障害が10%、免疫系渉外が7%、胃腸障害が7%であった。不支給と判断された事例では医薬品による発現と認められなかったもの34%、判定が不能なもの27%、使用方法が適切でない15%等があった。

対象となる副作用は、除外医薬品、予防接種、損害賠償が明らかなものは除かれる。除外医薬品とはがん治療薬のように副作用の発生が予想され、それを受認せざるをえないと認められる医薬品として個別に指定されたものである。また、予防接種は予防接種健康被害者救済制度で救済されることとなっている。最近ではコロナワクチンで2118件が認定されている。

運用改善については定期的に検討会を開催している。満足度は7割以上あるが、手続きが煩雑である等の意見が上がっている。副採用被害対策室のその他の取り組みとしては、薬害教育に取り組んでいる。具体的には学校での教育やPMDA内に薬害の展示等を行っている。

第320回定例研究会 (2023年5月30日)

演題：「再生医療開発の課題と支援の取り組み」

講師：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部長 丸山 良亮 氏

要旨：

再生医療製品等審査部の業務は、医薬品におけるバイオ医薬品(品質)およびバイオ後続品、医



療機器における生物由来機器(品質)、再生医療等製品(細胞加工製品、遺伝子治療用製品)およびカルタヘナ法と多岐にわたる。今回、1)再生医療開発の現状、2)課題と支援の取組みについてご講演いただいた。

1) 再生医療等製品の現状：

再生医療等製品の現状として、(i)承認状況、(ii)承認審査のタイムライン、(iii)承認情報、(iv)適正使用に向けた取組み、そして(v)開発の動向について説明いただいた。

まず(i)現在承認の再生医療等製品の19品目について、承認時期、製品種類(ヒト細胞加工製品、遺伝子治療用製品)、対象疾患領域別分類、そして条件等(条件・期限付承認、オーファン指定)。また(ii)承認審査のタイムラインは申請受付から総審査期間として通常品目12カ月、優先品目9カ月が目標である。そして(iii)承認後は薬価収載の対象となるが、再生医療等製品の薬価は全般的に高額であることから、安全面に加え、医療財政の面からも適正使用に向けた取り組みが重要である。(iv)その取り組みのため「最適使用推進ガイドライン(厚生労働省)」「適正使用指針(関連学会)」により、製品の特徴、作用機序、臨床成績、施設について、投与対象となる患者、投与に際して留意すべき事項について周知が行われている。また(v)開発の動向として、2014年度以降の治験計画届出数推移とともに、注目すべきモダリティとしてin vivo遺伝子治療用製品のアデノ随伴ウイルス(AAV)およびゲノム編集技術、並びにヒト細胞加工製品のiPS細胞由来製品の開発状況についてご提示いただいた。

2) 課題と支援の取組みについて：

「再生・再生医療・遺伝子治療開発協議会の議論の中間まとめ」(2021年5月28日 再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会)において、関係省庁において対応策の検討する事項として、(i)条件及び期限付き承認 についての予見可能性の確保と、(ii)カルタヘナ法、生物由来原料基準等の運用改善が挙げられ、支援の取組みが行われている。(i)条件及び期限付き承認について、薬機法改正前の2012年頃の開発状況としてiPS細胞における再生医療の政治的期待感がある一方で、国内承認品は医療機器として承認した2製品のみで、再生医療等製品の特徴を踏まえた薬事制度改革が望まれた。そこで、再生医療等製品は、有効性が推定でき安全性が確認されれば、条件・期限を付して早期に上市することが可能となる新しい制度が導入された。なお、該当品目は、市販後に有効性、安全性を検証するための評価を行い、期限内に再度承認申請する必要がある。この制度は、再生医療等製品の品質の不均一性等を踏まえて制度化されたが、「有効性の推定」のエビデンスレベル及び市販後の有効性及び安全性の評価方法、すなわち、制度適用の判断基準を明確にすることにより、開発予見性を高めることが重要である。そのため、条件・期限付承認についてのガイドラインを作成すべく、PMDAも参加する厚労省検討会を2022年10月に第1回WGを立ち上げてから既に3回行い、2023年度中にガイドライン案を取りまとめる予定である。(ii)カルタヘナ法については、2018年以前の運用の課題として申請の準備に係る手続きが不明確であったが、相談窓口明確化、一部変更承認申請のルールを明確化、申請前の申請書案の確認を廃止、

そして申請書・環境影響評価書の記載例や解説書を公開する等の対応を行った結果、申請前の手続ルールの明確化され、申請準備段階からの総期間を短縮し予見性を確保。事前の手続きを必要とせず、申請を行うことが可能となった。また、承認後の変更手続が設定されたため、承認後に得たデータで使用規程の変更が可能になった。記載例や解説書の公開により、経験のない申請者でも記載内容や必要な情報が把握可能になり、運用手順・審査時間は欧州とほぼ同等に改善された。また、レギュレタリーサイエンスおよび国際活動(ICH、IPRP、ISO、APEC、WHO)についても紹介いただいた。

最後に、難治性疾患・重篤疾患を克服することが期待される再生医療は、迅速な製品開発が望まれている。医薬品医療機器等法において、均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みが導入されている。本仕組みの運用方法を振り返り、開発予見性を高め、患者さんに早く届けられる方策について、皆で検討していきたい。遺伝子組換え生物等の使用等の規制は、ルールの明確化により、運用改善が図られている。もし困っていることがあるなら相談してほしい。国際的な製品開発に備え、規制当局のコミュニケーションは盛んである。ステークホルダーに日本の再生医療に関する規制情報が正確に届くようこれから積極的に情報発信したい。

第321回(2023年6月20日)

演題：「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報告書」を踏まえた今後の政策について

講師：厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 課長 安藤 公一 氏

要旨：

革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市と医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行うことを目的として「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合政策に関する有識者検討会」を2022年9月に立ち上げた。検討会は計13回開催し、2023年6月9日に検討会報告書を取り纏めるに至った。報告書は「第1章 医薬品産業を取り巻く現下の諸課題」、「第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性」の2章で構成されている。また、厚生労働省ウェブサイトには、報告書本体のほか、報告書のポイント(概要)、参考資料(資料集)を併せて掲載した。今回、「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」の背景及び報告書のポイントについて紹介する。

日薬連安定確保委員会による「2022年12月5日 安定供給の確保に関するアンケート結果について」によると、後発医薬品の約4割、先発医薬品等を含めた総計で約3割の出荷停止もしくは出荷制限が発生している。医薬品の供給不安の主な背景として、後発品産業における過当競争と薬価の下落、少量多品目生産による低効率・低収益のビジネスモデルの存在など、安定供給を確保する上での産業構造上の問題、薬価を下支えする仕組みが限定的な中で不採算品目が多くなり、



企業の経営を圧迫しているといった現行の薬価制度に起因する課題、また、後発医薬品だけではなく先発医薬品も含め、サプライチェーン上の様々なリスクの顕在化や供給情報が一元的に把握できず、代替策も難しいといった課題が考えられた。対策の方向性として、安定供給等に係る企業情報の可視化、薬価のあり方の検討、十分な製造能力等を求める仕組みの構築、製造効率の向上と品質確保の両立が図れるための異業種におけるノウハウの活用、医療上必要性の高い品目の安定供給確保に向けた薬価の下支え制度の運用改善などが考えられた。

2023年3月時点において、欧米では承認されているが日本では未承認の医薬品が143品目あり、その内86品目(60.1%)は国内開発未着手の状態であり、ドラッグラグ・ロスが発生している。国内開発未着手の品目は、ベンチャー企業発の医薬品や希少疾病用医薬品、小児用医薬品の割合が比較的大きいことが分かった。世界的な医薬品開発の動向として、研究開発の複雑性・難易度向上による専門性の増大があり、特定領域に特化した技術を有する企業やアカデミアの存在感が増している。アカデミア・ベンチャーは特定領域の専門性が高い一方、製薬企業と異なり、薬事、薬価、知的財産等の知見や製造・流通を含めた品質管理体制面は不足している。そのことから、日本においてもアカデミア・ベンチャーと製薬企業の連携は必須であり、協業によるイノベーションの創出を促進する必要がある。研究開発力の向上については、ベンチャー企業育成等の不十分さや新規モダリティへの移行の遅れといった課題が存在している。指摘されている主な課題としては、海外と比較して日本は人材の流動性が低いことによる人材確保の困難性、アセットの僅少、資金調達の困難性がある。また、欧米大手は2000年前後にバイオ技術やシーズを買収し、バイオ医薬品のパイプライン拡充を図ったが、国内大手は新しい分野の製品開発をせずとも一定程度安定的な収益を上げることができていた環境があり、新規モダリティへの移行に遅れをとったことも指摘されている。創薬力強化に対する対策の方向性としては、新規モダリティの創出支援、創薬エコシステムの構築、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源への集中化の検討が必要であり、ドラッグラグ・ロスの解消に向けては、早期段階から希少疾病医薬品指定ができるような制度の見直しも必要と考えられた。また、日本市場の魅力を向上させる薬価制度として、新規モダリティについての新たな評価方法の検討や革新的医薬品の迅速導入に向けた薬価制度上の新たなインセンティブについて議論する必要があると報告書では纏めている。

医薬品流通に関する課題では、取引価格のばらつきが発生する背景から議論した。その要因として、①取引条件や競争条件の違いから必然的に発生するもの、②薬価差を得ることを目的とした値下げ交渉や販路拡大のための値下げ販売により発生するものが考えられた。問題となるのは上記②の結果として、薬価差の過度な偏在が発生している場合であり、このような薬価差に関しては、適切な市場流通確保の観点から、一定の是正が必要ではないかとされた。その上で、現状について概観すると、医薬分業の進展とともに、取引の主体が医療機関から薬局にシフトしたことで、薬局への販売額が増加。販売先の乖離率では、特に20店舗以上の調剤チェーンの乖離率が高くなっている。20店舗以上のチェーン薬局や200床以上有する病院の取引は、他の取引先と比較して総価取引の割合が高く、この総価取引において、後発医薬品や長期収載品が値引きのための調整に使用されていることが、流通の適正化を阻害し、薬価差の過度な偏在の一つの背景に

あると考えられた。薬価差の課題については、必要な対策を検討していく上で、更に実態把握を進めることが必要ではあるが、検討会においては、乖離率の偏在が、医療上必要性が高い品目かどうかにかかわらず発生しているという課題が存在すると考えられた。対策の方向性として、まずは、流通関係者全員が医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差等の是正を図り、適切な流通取引環境を整備するために、例えば、医療上必要な医薬品については従来の取引とは別枠とすることなど、関係者間で検討を行い、流通改善ガイドラインの改訂を行うことが必要と考えられた。その上で、クローバック等の諸外国で行われている施策を踏まえ、必要な制度的検討も行うべきではないかと考えられた。

本有識者検討会報告書により医薬品への問題意識は高まったと思われる。今後、実現に向けた次のステップに進めていく。

第322回定例研究会(2023年8月22日)

演題：「米国医療制度の特徴・動向について」

講師：ジェトロニューヨーク 前厚生部長 須賀 幹郎 氏

要旨：

米国を中心に諸外国の医療保障制度を調査・分析する際、各国の制度の一部分を切り取って比較することは危険であり、各国の環境や歴史的経緯等を踏まえた全体像を理解した上で論じる必要があると考える。例えば、米国では、歴史的に民間保険が発展したなかで、日本の皆保険制度と環境が異なり、その歴史や環境を理解した上で医療保障性制度を評価する必要があると考える。

米国の医療保障制度は「選択」と「競争」が特徴(理念)となっている。「選択」は消費者(患者)、「競争」は企業が主体となる。現在の米国の医療保障制度における現状として、「競争」により企業のイノベーションが進む一方で、「選択」では消費者(患者)の医療アクセスの課題が浮き彫りとなっている。米国の医療保障制度は、政府による介入が限定的な状況下であり、医療費のコントロールが弱い。ステークホルダーであるプレイヤー(企業)は、成長志向である。その結果、医療費が上昇する傾向にある。また、全米は、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つのカテゴリーに分類され、地方や都市部での人口動態等からも画一的ではない背景がある。

はじめに、米国における非営利病院について紹介する。米国の病院の多くは非営利病院であり(2021年：約58%)、非営利病院は、地域社会に貢献することなどを条件として税免除を受けている。一方で、非営利病院に対する一般人がイメージする実態と乖離があるのではないかという指摘がある。2022年9月のニューヨークタイムズ紙の調査報道によると、ある大手非営利病院グループにおける収益の悪化の要因として挙げられている低所得者等に対する無料での治療を減らすため、無料・割引の対象となる患者も費用を支払わなければならないと思わせるよう誘導するために、「どの支払方法としますか(How would you like to pay that today?)」と聞くことを従業員に徹底させていた(名称：「Rev-Up」)といった報道がある。また、非営利病院の大手上位20のBoard



Memberの44%が金融業界出身にて、医療従事者は15%以下で、日本の医療法人の状況とは大きく異なる。さらに、米国のヘルスケアの2大イベントの一つであるJ.P. Morgan Healthcare Conferenceに大規模の非営利病院グループが参加し、民間保険会社等との交渉において、今後価格を上げていく旨を説明した。これは、先程の「競争」を意味しているものである。日本では、皆保険制度の下で、医療費等は診療報酬として国が定めているが、米国では、民間保険制度として発展してきた経緯があり、医療費等は民間保険会社が主体となっている。医療費の上昇に対応するため、民間保険会社は保険料の引き上げる、保険給付の引き下げを行うこととなる。民間保険会社もマクロ的に市場が拡大しなければ、自分の事業が衰退することを意味することから、医療費が上がることについては一定程度容認しているように推察される。高騰する医療費に対応するため、雇用主提供医療保険においてDeductibleの水準も引き上げている。また、Affordable Care Actの80/20 Ruleや既往症を有する者の保険加入拒否禁止などにより、保険事業での利益が増やしくなったことから、民間保険会社は外来診療施設等の買収も進めている。この買収の背景としては、プライマリーケアを向上するとともに、民間保険会社のグループに病院や診療所を含めることで、いわば、グループ内で左から右へマネーを回すことで利益を確保することが可能となる可能性があるのではないかと考える。

次に、独立した民間の倫理審査委員会における現状については紹介する。新薬申請のための臨床試験の倫理審査は、独立した倫理審査委員会の方が大学の倫理審査委員会よりも多い傾向にある。一方で、倫理審査委員会の数としては独立のものは全体の2%程度しかない。医薬品企業等が民間の倫理審査委員会を利用する理由としては、他施設の審査等も迅速に対応できるメリットがあるためであり、これも「競争」の一つである。

次に、州における各種政策についても紹介する。まず、アメリカ合衆国憲法は、連邦議会の立法権限及び州権限の制限について列挙している。列挙されていない権限については、各州・国民に留保されている（アメリカ合衆国憲法修正第10条：この憲法が合衆国に委任していない権限または州に対して禁止していない権限は、各々の州または国民に留保される）。よって、憲法で規定されていない事項については、各州で規定することができ、これが、米国におけるヘルスケア政策が多岐にわたっている要因となっている。州の政策が連邦レベルに取り入れられた例もある。その代表例の一つがオバマケアであり、マサチューセッツ州のロムニー知事が推し進めた政策を参考にしたことは有名である。

2019年にコロラド州がインスリンの自己負担に初めて上限を設定した。ただし、この州法は全ての者に適用されるものでなく、雇用主提供医療保険のself-insured plan（自家保険）等には適用されない。その後、21州とワシントンD.C.もインスリンの自己負担に上限を設定する法を可決。Inflation Reduction Actにより、2023年1月からメディケア加入者の自己負担上限の設定へと繋がった。

ここで注目することは、州法は全ての者に適用されるものでなく、雇用主提供医療保険のself-insured plan等には適用されないことである。雇用主提供医療保険は、self-insured planとfully-insured plan（購入保険）があり、企業規模が大きいほどself-insured planを提供する割合が高い（1000

人以上の被用者を有する企業の84.1%)。また、self-insured planの所管(規制)は連邦労働省、fully-insured planの所管(規制)は州政府となっている。よってself-insured planには州法は適用されない。

次に連邦・州が同時に進めている政策例を紹介する。現在、PBMに関する調査は、連邦・州のいずれでも進行中である。2022年9月30日に、HHSのASPEが公表したリストプライスの上昇に関するレポートでは、2022年1月から6月にリストプライスを上げたものは3,840品目。NDC code111,871品目の3.4%。2021年7月～2022年7月のインフレ率8.5%よりも上げたものは1,216品目。これらの平均は31.6%増となっている。PBM等へのリベートの水準が2012年の11.7%から2022年の32.5%まで上昇している。リストプライスは上がっているが、ネットプライスは下がっている傾向にある。傾向として、治療領域での競合品数や後発品の有無がネットプライスの下落に大きく関わる。特に後発品は厳しい状況にある。フロリダ州のデサンティス知事は、PBMへの規制強化や製薬企業の透明性強化を求める法案を発表し、「消費者の選択」が最優先事項であるとした上で、PBMがフロリダ州で事業を開始する際の登録時に過去の苦情や和解契約の内容などの情報などを求めることや製薬企業に対して薬価引き上げ前にその旨の公開や値上げの内容と正当性を説明するレポートの提出を義務付けることを発表した(2021年1月12日)。

最後に米国市場の魅力について紹介する。米国市場は、他国と比較して圧倒的に大規模であり、中国、日本、ドイツ等を含めた世界上位9ヵ国を合計した市場\$ 399.9billionと比較して、米国市場は一ヵ国で\$ 533.5billionである。製薬企業にとっては他国と比較して魅力的な市場である。一方で、米国市場において影響が大きい事案としては、8月16日にバイデン大統領が署名したInflation Reduction Actの薬価など医薬品に関する改正である。主な改正点としては、「① メディケアにおける価格交渉」、「② インフレ率を超える価格引き上げへのリベート」、「③ メディケアパートDの患者自己負担の緩和等」、「④ インスリンの患者自己負担の緩和」、「⑤ ワクチンの自己負担の廃止」、「⑥ PBMへのリベート禁止の撤回」、「⑦ バイオシミラー促進のためのインセンティブ」が挙げられる。

特に注目されるのが「① メディケアにおける価格交渉」であり、メディケアパートB及びパートDで支出の大きい一部の医薬品の価格交渉を保健福祉省長官(政府)に義務付け、交渉価格は民間保険には適用されず、メディケアのみに適用されることになる。また、交渉の対象候補品目としては、メディケアパートB・Dのそれぞれで売上が上位50内でジェネリック・バイオシミラーがFDAにより承認・上市されておらず、FDAの承認等から一定年度が経過(交渉開始時に低分子医薬品は7年、生物学的製剤は11年)したものとされている。なお、交渉品目数は、2026年にはパートDの10製品、2027年にはパートDの15製品、2028年にはパートDのみでなくパートBの製品も対象となり15製品、2029年以降は20製品となる予定である。

本日の講演は以上であるが、米国の市場規模からも、魅力的な市場であり、積極的に展開を図っていただくことを期待している。最後に、ジェトロニューヨークに赴任して3年8ヵ月の間、PIフォーラムをはじめ会員会社の方々からご支援・ご協力等をいただいたことに感謝申し上げる。



2. 医薬事業委員会

第162回 (2023年5月19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：

旭化成ファーマの事例紹介

旭化成グループは「マテリアル」「住宅」「ヘルスケア」の3つの事業領域から成り立っており、1922年の創業以来、時代と共にポートフォリオを絶えず変革して成長してきた。1960年代は売上のほとんどがマテリアル領域であったが、現在ではマテリアル領域は約5割、住宅が約3割、ヘルスケアが約2割となっており、特にこの30年でヘルスケア領域が伸びてきている。旭化成グループでは、多様で膨大な無形資産を、各事業領域を超えて横展開し、循環・有機的結合を繰り返すことで、拡大・高度化してきた。

ヘルスケア領域は「クリティカルケア」のZOLL Medical、「医薬」の旭化成ファーマ、Veloxis Pharmaceuticals、「医療」の旭化成メディカルで成り立っており、特にクリティカルケアが2012年にZOLL社の買収以来、成長を牽引している。2011年から2021年の10年間でヘルスケア領域の売上CAGRは13%、営業利益のCAGRは20%と成長継続と収益性向上を両立してきた。

2021年中期経営計画では“Improve and save patient's lives”のミッションの下、医薬・医療機器の双方でグローバル市場における幅広い事業機会を捉え、グループの利益成長を牽引していくことを基本戦略として、「グローバル・ヘルスケア・カンパニー」を目指していく。

地域戦略としては、ヘルスケアの最大かつ高成長市場として米国での成長機会を追求していき、売上における米国の比率を2020年度の53%から2025年には60%に引き上げていくことを目標としている。その為に、近い将来ヘルスケアの本社機能の米国移転の準備を進めており、ヘルスケア領域の主たる事業開発リソースも米国に集約している。

ヘルスケア各領域における事業戦略としては、「クリティカルケア」では重篤な心肺関連疾患領域での更なる成長の追求、「バイオプロセス」では製剤の安全性と生産性の向上に貢献する製薬企業にとってのプレミアムパートナーへの進化、「医薬」では免疫・移植の周辺疾患領域にフォーカスしたグローバルスペシャリティファーマへの進化を進めて行く。

講演会

演題：湘南ヘルスイノベーションパークのご紹介

講師：アイパークインスティテュート株式会社

コマーシャルアンドビジネスディベロップメントコミュニケーションヘッド

中川 弘規 氏

ライフサイエンス業界の概要とエコシステム

創薬モダリティは、日本の強かった低分子化合物からバイオ製剤に移り、今後は細胞治療、遺伝子治療、中分子医薬など次世代治療の時代になっている。また創薬の主体はラージファーマか

ら新興バイオフィーマに変わってきており、それらのバイオテック企業は、米国のボストンやサンディエゴ、ロンドン、テルアビブなどの限られた都市でエコシステムを形成している。アジアでは上海やシンガポールなどに集中し、残念ながら日本には十分な規模のエコシステムがない状況であり、湘南を早く認知させていきたい。日本の遅れを取り戻すためにはオープンイノベーションを進め、ベンチャーへの投資を大きく増やしていくことが必要となる。一方で医薬品市場は2021年では日本は米国、中国に次ぐ第3位であるが、2026年まで唯一マイナス成長が見込まれており、海外からの投資ヘインセンティブが働きにくい状況でもある。

日本でオープンイノベーションを促進するエコシステムを成功させるには、資金、人材、ナレッジ、政策などの課題がある。世界のエコシステムの事例をみると、米国ボストンなど昔は何もなかったが、現在は世界のビッグファーマやIT系企業が集まり、人やお金が上手く回っている。日本では、京都・大阪・神戸エリアのバイオコミュニティ関西と首都圏のGreater Tokyo Biocommunityがあり、国とも連携して進めている。湘南アイパークは、ヘルスケアだけでなく食品の企業なども集まっており、アカデミア、スタートアップ、大企業の研究者が交流する仕組みや、協業、起業や事業化を支援するサービスが充実しているサイエンスパークとなっている。

湘南ヘルスイノベーションパーク(湘南アイパーク)について

湘南アイパークは2018年に開所し、「革新的なアイディアを社会実装する」というビジョンと、「世界に開かれたライフサイエンスエコシステムの構築」をミッションとしている。2011年に武田薬品の湘南研究所として竣工されたが、武田薬品のR&Dの方針が変わり、オープンイノベーションを推進する施設に変えていくことになった。2018年以降、「武田薬品の施設」というイメージより脱却するため、運営者としての中立性を推し進めてきたが、より中立的な立場の運営を実現するため、2023年4月にアイパークインスティテュート株式会社を運営会社として設立した。施設には創薬・バイオ研究に必要な設備を完備しており、大企業が広いスペースを使うことも、一人で一席から利用することも可能としている。目指すのは「スイスとメッカ」であり、多様なプレーヤーが集う中立的な場所になること、一線の科学者が目指すあこがれの場所になるように進めている。

2023年5月1日現在で、入居企業は102社、就業者数は2,396名、メンバー企業が60社となっている。2018年の開所当初は入居企業20社で、武田薬品および武田薬品発のベンチャーがメインであったが、5年を経て企業の数だけでなく多様性も増している。最近では培養肉を研究する企業、医療機器などのデバイスを開発する企業、AI関連の企業なども入ってきており、今後はこれらの企業をどのように掛け合わせていくかが重要と考えている。

2021-22年の実績としては、2021年の新規コラボレーションが1700件超(初年度2018年は15件、2022年は速報値で2200件超)、新規特許申請が約150件、資金到達が約500億円、コミュニティイベントが約250件、新規法人設立が6社と、コロナ禍でも大きく成長している。オープンイノベーションの創出事例としては、武田薬品と田辺三菱製薬が社内評価データを共有するという事業提携があり、プレスリリースもされた。資金については、企業からだけでなく市民からのクラウドファンディングも行ったところ、目標の500万円を超える1000万円超が集まり、市民の関心の高

さも伺えた(過去3回実施)。2019年には神奈川県、藤沢市、鎌倉市、湘南鎌倉総合病院(徳洲会)と湘南アイパークの5者で連携し、地域と一体となって「ヘルスイノベーション拠点」としてのエコシステムの構築を目指している。2021年2月には東海道線新駅の設置(2032年)も決定され、今後は他の地域からの企業や研究機関の誘致など、時間をかけて地域を盛り上げていきたいと考えている。更に今後は世界に開かれたライフサイエンスエコシステムの構築を目指しており、現在も5つサイエンスパーク(ボストン、中国、台湾、イギリス、スウェーデン)と提携している。人材・情報の交換、お互い参加企業を紹介しあって、国を跨いで連携していきたい。欧米との交流はもちろんであるが、これから1-2年はアジアを深堀していきたいと考えており、今年は韓国やシンガポールの訪問も予定している。

開所5年を振り返ると、大企業の研究所再編の動き、大企業・ベンチャー・アカデミア間のオープンイノベーション加速の動き、創薬ベンチャー・アカデミアの動きなどから、湘南アイパークが選ばれてきていると考えており、徐々にエコシステムの姿が見えてきている。

第163回(2023年7月28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：

田辺三菱製薬株式会社の事例紹介

田辺製薬株式会社は1678年に創業され300余年の歴史を持つ企業であり、現在の田辺三菱製薬株式会社は2007年に田辺製薬と三菱ウェルファーマの合併により設立された三菱ケミカルグループの子会社である。三菱ケミカルグループはケミカル、機能製品、ヘルスケア、産業ガスのビジネスドメインがあり、多岐にわたる事業を行っている。グループ全体の売上は46,345億円、コア営業利益は約3,000億円。うちヘルスケアの売上は約5,400億円(130円/US \$)となっている。各コーポレート機能は現在統合しており、ガバナンスの強化や意思決定の迅速化を図り、One Company, One Teamを目指している。

田辺三菱製薬は、従業員約6,000名、日本で9支店、海外では15拠点を有している。売上は免疫炎症が50%を占め、次に代謝及び糖尿病、ワクチンが続く。米国ではALS治療薬を販売しており、他の国への展開も検討している。

重点領域は現在販売している中枢神経、免疫炎症、糖尿病の3つの領域、およびがん領域を加えた4つの領域に注力していく。中枢神経の対象疾患はALSや遅発性ジスキネシア、免疫炎症の対象疾患は炎症性腸疾患や赤芽球性プロトポルフィン症、糖尿病は2型糖尿病や2型糖尿病を合併する慢性腎臓病である。

最近ではⅡ型糖尿病薬の導入や遅発性ジスキネシア治療薬のコプロの実績もあり、他社とのイン・アウトのライセンス活動、パートナーリング、アライアンスも重視している。また、ボストンではベンチャーキャピタルを設立し早期の研究テーマでの投資、提携も行っている。

講演会

演題：「世界中のお母さんに、安心・安全な出産を～医療機器開発におけるベンチャー企業の取り組み」 周産期における遠隔医療コミュニケーションプラットフォーム

講師：メロディ・インターナショナル株式会社CEO 尾形 優子 氏

メロディ・インターナショナル株式会社は平成27年に資本金1億円で設立された遠隔医療機器の販売会社で2019年に経産省のものづくり日本大賞や2020年に日経ウーマン・オブ・ザ・イヤー等の賞を受賞している。世界で年間1.4億人が出産され、200万人が出産で亡くなっており、その死亡率の低下を目指している。日本は出産が高リスク化しているが、諸外国に比べ母子死亡率が著しく少なく医療技術が高い。アフリカでは日本の約100倍の赤ちゃんが亡くなっている。

世界初の胎児モニターは東京大学の原先生と竹内先生が1974年に発明し、ヒューレットパッカードから発売され、これをモバイル化したモバイル分娩監視装置iCGTとして、2019年に国内販売を開始した。センサーにより胎児の心拍と子宮収縮（お腹の張り）を計測しクラウドに保存でき、胎児の状態をいつでも、どこでも知ることが可能になった。医師は胎児の心拍数と子宮収縮により診断する。

2015年に起業、2017年に第2種医療機器製造販売業を取得、2018年にクラスII薬機認証取得、2019年にモバイル分娩監視装置iCGTの販売を開始し、病院市場に展開している。

薬機法クリアーへのハードルは実証の壁、法律の壁、技術の壁があり、タイでの実証試験により実証の壁を、電子カルテ開発チームの経験を活かしIEC62304認証クリアーにより法律の壁を、いつでもどこでもだれでも測定できるようにセンサーとモニターを一体化・小型化することにより技術の壁をクリアーしてきた。

FDA申請に関しては日本人以外のデータが必要で、現在実施中である。また、タイ、ケニア、フィリピン、インドネシアでも海外医療機器登録を行った。現在、モバイル分娩監視装置iCGTは国内133病院、海外14ヶ国で販売している。国内での活用事例として、奄美群島におけるヘリでの救急搬送時のモニタリングや院外からの遠隔モニタリング等があり、妊婦さんからは安心の声が得られている。海外での取り組みとしては、タイチェンマイの全公立病院25施設への導入、ブータンでも王妃が使用し現在55施設に導入し、出産の6割をカバーしている。

今後、周産期地域連携ネットワーク構想、オンライン保険収載や胎児ビックデータから診断サポート開発を進めていきたい。

第164回 (2023年9月15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：

日産化学株式会社の事例紹介

日産化学株式会社は、1887年に創業された日本で最初の化学肥料製造会社である東京人造肥料会社を前身としている。高い収益力があり、研究開発を重視する企業である。

農業化学品、機能性材料、化学品、ヘルスケアの4セグメントで多様な事業を展開している。



研究拠点は国内3研究所、生産拠点として国内に5工場、海外に3工場を有する。

医薬品分野へは1979年に参入し、保有技術の活用で多くの会社との共同開発/共同研究を行い、これまでに既承認医薬品の新製剤化、受託製造ビジネス、新規医薬品の自社創製、GE原薬等の製品開発を行ってきた。医薬品に関わる従業員数は約170名。

組織改編で創設されたヘルスケア事業部は医薬品と医療材料の販売、新薬・GE原薬開発、CDMOビジネスを担い、ヘルスケア企画部は創薬と医療材料開発を行う。ヘルスケア事業の現状としては、医薬品は低分子から中分子へ拡大し、社外と提携し、核酸の創薬、ペプチドの受託に注力している。新薬候補化合物をパートナーに導出することで契約一時金、マイルストーン、ロイヤリティーの受領および原薬販売により収益を得ることを創薬のビジネスモデルとしている。創薬プラットフォームとして、新規修飾核酸、新規核酸構造をもとに製薬数社とテーマが進行中である。ペプチド製造技術としては独自の液相合成法をペプチドリームと共同で開発した。医療材料としては生体物質付着防止材料を開発、創薬技術としてはDNAコード化ライブラリ(化合物ライブラリ)を構築し、創薬利用とともに技術導出を行う。

2027年中期経営計画は、コア技術の深化と融合により各事業技術の成長を加速させ、社会課題解決に貢献することを目標とする。人と自然の豊かさを希求し成長する未来創造企業、強い情熱で変革に挑む共創者集団を目指す。

講演会

演題：「ニーズオリエンテッドな医薬品の開発・販売について」

(待ち望んでいる希少疾病の患者さんご家族に応えるために)

講師：ノーベルファーマ株式会社 社長室 山本 吉秀 氏

1. ノーベルファーマの概況

同社は2003年に設立された国内資本の会社であり、そのミッション(目的)は、「必要なのに顧みられない医薬品・医療機器の提供を通して、社会に貢献する」である。

上市製品のうち15品目で承認を自社取得、オーファン指定は14品目で、希少疾病・アンメットメディカルニーズをターゲット領域とする。2022年の医薬品等の売上は19品目、約300億円である。

経営方針のポイントは「進化を求めるが、規模拡大が目的ではない」「少数精鋭を旨とし、精鋭が楽しく仕事できる環境を作る」「使命達成の結果・手段としての利益である」「投資判断は、うまく行った時の皮算用よりも、失敗した時のデメリットに注目する」である。

行動基準の原点は、判断に迷ったら患者さんの利益を優先することである。

販売において約60人の自社MRに加え、全国をカバーするメディパル(2000人超のMS)の流通ネットワークを事業所を含め利用している。また、海外は米国、欧州、中国に現地法人がある。

ビジネスモデルは研究開発型ベンチャーであり、研究所、工場を持たない。研究開発の特徴はアカデミア・製薬他社からの導入、連携、協業により、患者ニーズから逆算してすばやく製品開発することである。創業から10年間はドラッグラグの解消がメインであったが、次の10年でロー

リスクローリターンからミドルリスクミドルリターンの案件も扱うようになってきた。

先駆け審査指定制度第1回指定11品目のうち2品目(シロリムスゲル剤と医療機器のチタンブリッジ)を医薬品、医療機器の第一号として開発している。

新規テーマの導入方針はモダリティー、疾患領域を問わず、「必要なのに顧みられない医薬品・医療機器の提供」に整合するシーズを、国内外のアカデミア、バイオベンチャー等より積極的に導入・事業化を行うことである。希少疾病・高リスクシーズは、公的助成金の獲得又は実用化開発費用の調達推進も実施する。

国内だけでは症例数が少なく診断や治療に関する情報が足りないことから、希少疾病の患者団体、医師については国境を越え連携することも多く、同社も海外で待ち望んでいる患者さんのために海外展開を推進している。事業性の観点からグローバルでの開発も今後注力していく。

今後の課題としては参入企業増により、チャレンジングでリスクの高いテーマに取り組まざるを得ず、日本発・世界初の製品開発を進める場合に資金調達がネックである。また、特にワクチン・バイオ医薬品について治験薬も含めた製造・安定供給に関する国内基盤の強化が必要である。

2. 希少疾病を取り巻く状況

推定される国内難病患者数は約100万人である一方、診察する医師数は限られている。また、全世界の希少疾病患者数は推定約3億人である。日本の希少疾病用医薬品に対する支援は制度的には欧米のレベルに近づいている。

薬機法におけるオーファン指定基準は、対象者が本邦において5万人未満であることで、医療上の必要性に加え、開発の可能性が求められる。一方、希少疾病用医薬品・医療機器に対しては、助成金の交付、相談／指導・助言、税制措置、優先審査、再審査期間の延長がある。

3. 今後の希少疾病領域での事業化3つのポイント

- ①「患者起点」の姿勢・課題設定：事業化計画においては未来から現在を見るバックキャスト思考により、ゴールから逆算した「道筋・政策」が示され、安心や希望がもたらされる。医師や医療関係者はもちろん、事業者も、患者や家族の不安・絶望・ニーズを体感し理解し、ニーズオリエンテッドな医薬品開発が必要である。
- ②薬価のリスク回避：希少疾病用治療薬開発は薬価が大きナリスクとなる。事業性評価の精度を高める方策として、事前相談制度も活用した価格予見性の向上やコストの低減、適応追加で前提を変える戦略の構築、海外展開による損益分岐点を超える市場規模の創出がある。
- ③患者数推定の壁を乗り越える：患者数の推定は投資資源の決定、さらに申請資料・薬価交渉、発売準備、販売・マーケティング戦略策定は様々な局面において必要である。精度の高い事業性評価が求められる一方、疫学調査や学会・論文発表等も限られ参照できる情報が限られる。今後、疾患レジストリーやレセプト等リアルワールドデータ等の更なる利活用が望まれる。



3. 研究開発委員会

第149回 (2023年6月13日)

議題：

1. 委員会の活動方針・活動計画等

1-1) PIフォーラムの概要

- ・PIフォーラム設立の背景と経緯、組織体制および会員企業、また具体的な活動内容などについて説明された。

1-2) 研究開発委員会の活動

- ・研究開発委員会の活動方針が説明された。講演会や現地調査を主体とした委員会全体会合に加え、3グループ体制(グループ会合)で活動する。各グループの体制は下記の通り。
第1グループ：プロジェクトマネジメントに関する研究
第2グループ：ライセンス/アライアンスに関する研究
第3グループ：新技術/新ビジネスモデルの調査・検討
- ・当期において、全体会合を5回(外部有識者による講演会を含む)開催する。全体会合は本日を第1回として、第2回を2023年11月、第3回を2024年3月、第9回を2024年9月、最終第5回を2025年3月に実施予定とし、第3回は移動会議として施設視察を検討している。第2回以降は対面形式とする。
- ・グループ会合は11回、開催頻度は隔月を標準とし、対面形式での開催を推奨する。

2. 事務連絡(PIフォーラム事務局)

- ・事務局長より、下記内容のご挨拶があった。
- ・新型コロナが5類認定されたことにより、定例研究会も対面形式の開催を再開した。PIフォーラムはクローズドな会であり、情報交換会では行政の方も含めて意見交換できるため、積極的に活用いただきたい。研究開発委員会から成果を出せるよう、事務局として支援する。

3. 各グループブレイクアウトセッション

- ・3つの分科会ごとにブレイクアウトセッションに分かれ、自己紹介に加えて今期の活動方針・活動内容についての協議が行われた。

4. 各グループ活動方針・計画発表

4-1) 第1グループ

- ・医薬品開発の流れにおいて、探索研究から非臨床開発、臨床開発、市販後臨床研究までそれぞれのステップにプロジェクトがあり、求められるタスクも多種多様である。“先達を知り、先達に学ぶ”の精神とともに、事例の共有、個別スキルの向上や課題の共有により、

自ら運営するプロジェクトにどう活かすかを考える。

- ・活動方針として4つの柱を考えている。

- グループディスカッション(全4回)

メンバーから議題(具体事例、課題や悩みなど)を募集し、グループディスカッションを行う。

- 個別スキル(全3回)

PMBOKから実際の業務に関与又は関心が高いスキルをアンケートで抽出し、3つの班に分かれてそれぞれ考察や検討を行い、発表・議論を通じて考察を深める。

- 外部講師招聘(全2回)

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

- 移動会儀(全1回予定)

1泊2日のプログラムを想定する。親睦を深めつつ、企業見学など通常とは異なるプログラムを用意する。

4-2) 第2グループ

- ・全員が主体的に参画し、分科会活動および情報交換会を通じて親交を深めることを重視する。そのため原則対面形式で開催し、必要な場合のみハイブリッド形式を検討する。
- ・事業開発関係の活動に関し、メンバーから興味あるトピックスを募集し、4つのチームに分かれてトピックスの調査・イベントを検討する。分科会全11回の前半は会社紹介とチーム活動を中心とし、後半に各チームの検討内容をピックアップした活動を行う。なお、昨期は模擬交渉や講演会、アンケート調査報告などが行われた。
- ・昨期メンバーからトピックスのアイデアを募集したが、いくつかは第3グループとシナジーが生まれそうなものがあった。講演会を共同で企画するなど、分科会の枠を超えたコラボレーションも検討する。
- ・移動会議は通例2年に1回であるが、親交を深める良い機会のため早いタイミングで開催できるよう調整する。

4-3) 第3グループ

- ・第1回分科会までに、各メンバーから検討してみたい希望のトピックスについてアンケートをとる。第1回分科会で3チームあるいは4チームに分かれ、チーム活動を行う。なお、昨期はPIフォーラム加入会社間の協業検討、ビッグデータ活用、デジタルヘルス、再生医療、治療トレンド分析、新規モダリティについてチーム活動が行われた。
- ・今期も協業検討を継続する方針であり、シーズ/ニーズを紹介いただける企業を募集している。なお、昨期は別途説明の場を設けての打合せまで実施した案件が存在した。
- ・分科会や講演会の開催形式については、原則ハイブリッドとする。



5. まとめ(副委員長)

- ・講演会のコラボレーションなどができるよう、分科会開催においては各グループ間で日程調整を行うことが推奨された。今後は全体会も対面形式とする。

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1回(2023年7月13日)

議題：1)自己紹介、2)今期の活動方針および開催方法、3)グループディスカッション、
4)事務連絡

要旨：

- 1) 2023-2024年度期の開始に伴う参加メンバーの自己紹介
- 2)開催日、開催方法の設定。

グループディスカッション等はリーダー、サブリーダーを中心に調整を行う。

今期は以下の3点に注力して活動を実施していく旨がリーダーより説明。

- ・グループディスカッション
- ・プロジェクトマネジメントスキルアップ
- ・外部講師招聘

- 3)メンバーよりマネジメントに関する以下の2つの悩みについて情報共有し議論

- ・プロダクト(プロジェクト)の優先順位付け
- ・随時会議の参加者範囲、PL,PMの裁量範囲(決定権限)

メンバーを3グループにわけグループ内討論。その後グループ代表者から全体発表。さらに演者への質疑応答。グループ討論の結果を共有することでプロジェクトマネジメントへの知識を深めた。

- 4)担当運営委員から今期の進め方、定例研究会開催内容についての連絡

第2回(2023年9月4日)

議題：1)今期の活動方針、2)個別スキルアンケート、3)グループディスカッション

要旨：

- 1)今期スケジュールの一部変更(外部講師招聘の時期)及び次回の開催場所についての確認
- 2)事前にメンバーに対して実施された個別スキルアンケート結果の共有
- 3)メンバーよりマネジメントに関する以下の2つの悩みについて情報共有し議論
 - ・タスクの役割分担

・コスト管理の方法と管理範囲
メンバーを3グループにわけグループ内討論。その後グループ代表者から全体発表。さらに演者への質疑応答。グループ討論の結果を共有することでプロジェクトマネジメントへの知識を深めた。

3-2) 研究開発委員会 第2グループ

テーマ：「ライセンス/アライアンスに関する研究」

世の中の最新の動向を積極的に調査し、これからのヘルスケア産業で取り組むべき事をプロアクティブに検討する。導入、導出、事業開発の観点からチーム活動テーマを設定し、外部講師による講演会や施設訪問を通じて深掘り調査する。

第1回(2023年7月10日)

議題：今期活動のキックオフ・事務連絡、会社紹介(3社)／自己紹介(5名)

要旨：

1) 事務連絡

- ①活動概要・活動計画(分科会日程・議題等含む)の説明。
- ②チーム活動の方針説明(メンバーを4チームに分け、チーム毎にトピックスを設定して調査・報告)。
- ③今後の定例研究会開催日・講師の共有。

2) 会社紹介(括弧内は自己紹介)

- ①EAファーマ株式会社(2名)、旭化成ファーマ株式会社(1名)、帝人ファーマ株式会社(2名)の会社紹介・自己紹介及び質疑応答を実施。

第2回(2023年8月25日)

議題：事務連絡、会社紹介(5社)／自己紹介(6名)

要旨：

1) 事務連絡

- ①4つのチーム構成(案件探索、案件評価、契約交渉、NEXT事業開発)及び各チームメンバー構成の説明。メンバー提案の各チーム活動アイデア共有(次回、活動内容報告)。
- ②メンバー提案の講演会講師アイデア、移動会議施設案の説明(次回、候補者選定)。
- ③今後の定例研究会開催日・講師の共有。

2) 会社紹介(括弧内は自己紹介)

- ①UBE株式会社(1名)、アルフレッサファーマ株式会(1名)、カネダ株式会社(2名)、キューピー株式会社(1名)、興和株式会社(1名)の会社紹介・自己紹介及び質疑応答を実施。



3-3) 研究開発委員会 第3グループ

テーマ：「新技術/新ビジネスモデルの調査・検討」

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

第1回(2023年7月26日)

要旨：連絡事項、事前アンケート結果、会社ならびに自己紹介、チーム活動

- 1) 連絡事項
 - ・ 参加メンバー紹介
 - ・ 今後の活動案
 - ・ 次回(第2回)分科会について
 - ・ 協業発表会について
- 2) 事前アンケート結果
 - ・ 集計結果報告
 - ・ テーマ及びチーム編成について提案
- 3) 会社ならびに自己紹介
 - ・ 日産化学株式会社
 - ・ UBE株式会社
 - ・ EAファーマ株式会社
- 4) 各チームに分かれた活動
 - ・ 自己紹介
 - ・ 方針議論

第2回(2023年9月13日)

要旨：連絡事項、会社ならびに自己紹介、チーム活動

- 1) 連絡事項
 - ・ 参加メンバー紹介
 - ・ 今後の活動案
 - ・ 次回(第3回)分科会について
- 2) 会社ならびに自己紹介
 - ・ 旭化成ファーマ株式会社
 - ・ 生化学工業株式会社
 - ・ 帝人/帝人ファーマ株式会社
- 3) チーム活動

- ・ チームリーダーの決定
新規モダリティ、協業、デジタルヘルス
- ・ 方針議論

4. フォリティー分科会

第1回 (2023年6月23日)

議題： キックオフ、開催の挨拶、自己紹介、リーダー選び、共有フォルダーの利用方法説明、希望テーマの紹介と次回内容の予告

要旨：

- 1) オブザーバーによるキックオフを開催した。
- 2) 各自用意した資料を用い自己紹介を行った。
- 3) リーダーサブリーダー決定を目標に皆さんと意見交換を行った。
- 4) 共有フォルダーのログイン方法を解説した。
- 5) 披露いただいた「希望テーマ」と「PIFへ期待すること」をまとめ、次回議案が
テーマ選定やチーム分け、開催方法やスケジュール案検討である旨共有を行った。

第2回 (2023年9月1日)

議題： キックオフ2及びチーム討議、推進チームメンバー紹介、スケジュール紹介、会議の運営体制についての説明、グループ討議の進め方概要紹介、グループに分かれて討議、討議結果共有・連絡事項の確認

要旨：

- 1) 推進チームによる会の進行・今後の活動の説明を行った。
- 2) 3つのグループに分かれ、各チームで今後の活動方針を決めた。
- 3) 次回の日程と幹事をアナウンスした。

5. セイフティー分科会

活動方針:セイフティーに関するレギュレーションの全般的な研究を行う。テーマは原則として、医薬品等の毒性試験の実施や承認申請に係る諸問題から選定し、選定されたテーマに関する勉強会形式により活動する。

第90回 (2023年7月4日)

議題： 1)自己紹介、2)2023年度の活動方針について、3)事務連絡

要旨：

- 1)2023-2024年度期の開始に伴う参加メンバーの自己紹介
- 2)2023年度の活動方針として、
 - ・ 参加企業の会議室等で対面にて開催



- ・勉強会を計3回
- ・CRO等の施設見学を1回開催予定

勉強会でのテーマとして、

- ・レギュレーションおよびガイダンス、情報共有、ケーススタディディスカッション
- ・毒性試験、毒性評価法
- ・代替法、in vitro、AI

をとりあげる。

第91回 (2023年9月28日)

議題：勉強会実施

要旨：勉強会として以下の内容を実施した。

- 1) 「医薬品のがん原性試験に関するガイドライン(S1B(R1)に基づく改正)について」
ICH S1B(R1)について解説し、2年間がん原性試験省略のために当局相談を行うことのメリット・デメリットについて協議。
- 2) 「ICH-M7(潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理)対応の実例共有」
最終原薬中に存在しうる潜在的な不純物の取り扱いについて各社の対応について協議。
- 3) 「In Vitro to In Vivo Extrapolation (IVIVE) Strategy and Guidance across Organ System Toxicities」
TG-GatesやAnimalGanを用いてIVIVEの有用性を評価した事例について紹介。
- 4) 「Adverse/non-adverse ケーススタディ」
既報の毒性試験データの一部を紹介し、NOAELやHNSTDの判断基準について議論。

6. エフィカシー分科会

第90回 (2023年6月26日)

議題：キックオフ、自己紹介、リーダー選び、共有フォルダーの利用方法説明、希望テーマの紹介と次回内容の予告

- 要旨：
- 1) オブザーバーによるキックオフを開催した。
 - 2) 各自用意した資料を用い自己紹介を行った。
 - 3) リーダーサブラー決定を目標に皆さんと意見交換を行った。今期は、推進チーム制を導入する。
 - 4) 共有フォルダーのログイン方法を解説した。
 - 5) 披露いただいた「希望テーマ」と「PIFへ期待すること」をまとめ、次回議案のテーマ選定やチーム分け、開催方法やスケジュール案検討への共有を行った。

第91回 (2023年8月28日)

議題：「推進チーム」の紹介、活動方針案、今後の活動計画(案)の紹介・ディスカッションテーマ案(1週目)の決定、各テーマのプレゼンテーション

- 要旨：1) 今期の推進チームメンバーを紹介した。
- 2) 今期の活動方針について、紹介いただきチームメンバー内で了承された。
- 3) 各メンバーが最も取り組みたいテーマを選び、そのテーマの重要度、注目度等について、ディスカッションを行った。
- 4) 各テーマのディスカッション結果の発表を行った。発表内容を踏まえ、メンバー内で多数決を取り、今期のテーマはCRO・Vender Managementに決定した。

7. PMS 分科会

第81回(2023年6月29日)

議題：PIフォーラム活動紹介、ウェブサイト/アプリ使用方法説明、今期活動方針検討、情報交換

要旨：PIフォーラム活動内容、ウェブサイトおよび業務アプリ使用方法が説明され、今期の活動方針について議論した。

今期の活動方針は以下の通り決定した。

- ・原則、2グループに分かれて同一テーマを議論し、その後、各グループより発表。
- ・原則、分科会2回で1つのテーマを議論、2回目はメンバーを半分入れ替える。
- ・幹事がファシリテーターを務める。
- ・第2回、第3回のテーマは、「ペーパーレス、電子的記録の保存、業務効率化(ツール、フロー等)」
- ・第4回以降のテーマは、アンケートを実施して決定する。

第82回(2023年8月31日)

議題：会社紹介(株式会社クレハ)、グループワーク、情報交換

要旨：「ペーパーレス、電子的記録の保存、業務効率化(ツール、フロー等)」のテーマについて、2つのグループに分かれてグループワークを実施した(第1回)。

・グループ1は、AIを活用したGVP業務、安全性DBの効率化、電子押印システム及びGVP業務の電子化への課題に関して議論を行った。

・グループ2は、GVP業務の電子的記録の保存、紙資料の保存方法、電子化に伴う手順書の整備、システムで管理している業務の範囲、未知・非重篤の電子報告に関して議論を行った。

グループワーク後、各グループより討議結果が発表され、情報共有及び質疑応答がなされた。

第83回(2023年10月27日)

議題：会社紹介(ニプロ株式会社)、グループワーク、情報交換

要旨：「ペーパーレス、電子的記録の保存、業務効率化(ツール、フロー等)」のテーマについて、2つグループに分かれてグループワークを実施した(第2回)。

・グループ1は、7割程度のペーパーレス化を達成した医薬部門でのシステムの詳細と運用、各社のITシステムの担当者や社内システム間連携の課題、再調査の期限管理方法について議論を行った。



グループ2は、医療機器部門におけるQMSに関連する規定類や手順書・記録様式の管理方法、ほぼ完全なペーパーレス（電子化）が達成された会社の医療機器部門における実際の運用と成功要因について議論を行った。

グループワーク後、各グループより討議結果が発表され、情報共有及び質疑応答がなされた。

8. 薬事分科会

第149回 (2023年4月12日)

議題：会社紹介、事例報告

会社紹介①：テルモ株式会社

事例紹介：製剤の安定性試験計画についての相談事例等

会社紹介②：帝人ファーマ株式会社

事例紹介：在宅自己注射製剤に関する調査事例

第150回 (2023年6月29日)

議題：会社紹介、事例紹介

会社紹介①：日本たばこ株式会社

事例紹介：医薬品の情報公開についてと弊社の事例

会社紹介②：日東電工株式会社

事例紹介：テープ剤の製剤設計と事例紹介

第151回 (2023年8月30日)

議題：会社紹介、事例紹介

会社紹介①：日本血液製剤機構

事例紹介：オンライン提出に係る事例、IVIG通知の紹介

会社紹介②：日本農薬株式会社

事例紹介：原薬におけるICH Q3D対応

9. ヘルスケア分科会

第110回 (2023年6月12日)

議題：分科会討議・リーダー担当企業の選定

第111回 (2023年9月5日)

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

演題：機能性表示食品制度における「PRISMA2020」導入への対応

講師：東京農業大学 上岡 洋晴 教授

要旨：機能性表示食品制度における機能性の科学的根拠は臨床試験(RCT)が約4%に対し、研究

レビュー(SR)が約96%と大半を占めている。国際的動向でも初版のPRISMA2009から時間が経過、ITを含め進捗が著しく質の低いSRが量産されている状態(RCTとSRの比率が1に近づく程)。質の低いSRによる読者のミスリードが懸念され、質の改善を目的に公開されたのがPRISMA2020である。

1)PRISMA2020の特徴：

①記録を残す ②プロトコルと登録先の明確化(PRISMA-Pと連動) ③SR更新版を想定した新規フロー・チャート ④抄録の対応版 ⑤検索戦略(PRISMA-Sと連動)⑥メタアナリシスの詳細説明 ⑦エビデンス総体の確実性の記載

2)臨床研究の質について

⑦に関してGRADEシステムを用いた評価と新定義の概要：

研究デザインごとにRCTは「高」から、観察研究は「低」から初期評価を開始し、「非一貫性」「出版バイアス」等の指標でグレードを判断し、最終評価を決定する流れである。

定性的なSRや1報論文の場合は「非一貫性」が比較できず評価が困難となる事も考えられる。そのため、科学的根拠は『有意性+確実性』をセットで評価する必要がある。

2017年の消費者庁の「機能性表示食品の検証事業」後でも、プロトコル内容と論文中の記載内容との不一致が見られる等、質が高まっているとは言えない。ガイドラインには「事前登録後の変更は科学的根拠として認められない」との記述があることから、今後はより『透明性』も求められていくことを念頭に対応する必要がある。質の高い臨床研究と論文化を積み重ねることが肝要である。

10. 薬価分科会

第206回(2023年4月19日)

薬価制度勉強会(有志)：第31回 薬価担当者のための初心者講座

話題提供：医療用医薬品の供給状況に関する「用語の定義の見直し」について

4月以降の「医薬品の供給状況にかかる調査」について

薬価紐解き：アムヴトラ皮下注25mgシリンジ、テゼスパイア皮下注210mgシリンジ、オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg、カブリビ注射用10mg、スキリージ点滴静注600mg、スキリージ皮下注360mgオートドーズー

その他：情報交換、お悩み相談

第207回(2023年5月17日)

薬価制度勉強会(有志)：第32回 薬価担当者のための初心者講座

話題提供：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報告書 骨子(案)について

薬価紐解き：スベピゴ点滴静注450mg、ナノゾラ皮下注30mgシリンジ、メンクアッドフィ筋注、ベリナート皮下注用2000、グラアルファ配合点眼液、ラジカット内用懸濁液2.1%



その他：情報交換、お悩み相談

第208回 (2023年6月21日)

薬価制度勉強会(有志)：第33回 薬価担当者のための初心者講座

話題提供：令和6年度不採算品再算定 スケジュール・前回までとの相違等

薬価紐解き：タバリス錠100mg・同150mg、クレセンバカプセル100mg、パキロビッドパック60・同300、マンジャロ皮下注2.5mgアテオス・同5mg・7.5mg・10mg・12.5mg・15mg、モノヴァー静注500mg・同1000mg、アーウィナーゼ筋注用10000

その他：情報交換、お悩み相談

第209回 (2023年7月19日)

薬価制度勉強会(有志)：第34回 薬価担当者のための初心者講座

話題提供：薬価の業界動向について

薬価紐解き：イジユド点滴静注25mg・同300mg、リブタヨ点滴静注350mg、アドトラザーザ皮下注150mg、アリドネパッチ27.5mg・同55mg、クレセンバ点滴静注用200mg、トレプロスト吸入液1.74mg

その他：情報交換、お悩み相談

第210回 (2023年9月20日)

薬価制度勉強会(有志)：第35回 薬価担当者のための初心者講座

話題提供：7月26日から8月30日までの中医協薬価専門部会

薬価紐解き：ゾコーバ錠125mg、ドプテレット錠20mg、オフアコルカプセル50mg、ヴィアレブ配合持続皮下注、エンタイビオ皮下注108mgペン・同108mgシリンジ、パリンジック皮下注2.5mg・同10mg・同20mg

その他：情報交換、お悩み相談

11. 生産分科会

第67回 (2023年6月23日)

1. 新メンバー向けオリエンテーション
2. 分科会メンバー自己紹介
3. リーダー、サブリーダー選出
4. 2023 - 2024年度のスケジュール

第68回 (2023年9月25日)

事例紹介：大塚製薬株式会社 「治験薬製造施設に対するQP監査」

治験薬(製剤)組織に関する紹介と、治験薬製造施設に対する直近のQP監査指摘事例が共有された。GMPエリアへの機器持ち込みや、機器管理方法に関し、ディスカッションが行われた。

事例紹介：UBE株式会社 「治験薬製造時の事例紹介」

吸湿性化合物の製造事例と②低含量原料による製造トラブルの事例について、経緯説明、事前検

討とトラブル対応の報告があった。各社の類似トラブル対応経験の共有とディスカッションを行った。吸湿性化合物の分析時の取り扱いについて、各社の知見を共有することができた。

12. 情報提供に関する制度分科会

第10回(2023年7月4日)

- 議題：1. 新体制メンバー紹介等
2. 2023年度 分科会運営方針の検討および確認
- 1) 開催形式 (Zoom・集合形式・ハイブリッド)
- 2) テーマ：医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン
- ・ガイドライン対応における社内体制紹介
 - ・調査研究項目：「販売情報提供活動監視事業報告書(厚労省)」
- 「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領(製薬協)」等



III. お知らせ

1. 会員会社の入会および退会

2023年10月1日付での入会および退会はありません。

2. 会員会社

2023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	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. 役員の交代

2023年7月1日付で、副会長 小泉 和人 氏(日本化薬株式会社)が退任され、後任として島田 博史 氏(日本化薬株式会社)が就任しました。

2023年10月1日現在の役員は、以下の通りです。

なお、会則により役員の任期は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	島田 博史(日本化薬株式会社 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7月31日付で委員長 平山 壽和 氏(ニプロ株式会社)が退任され、2023年8月1日付で松尾 桂 氏(ニプロ株式会社)が後任として委嘱されました。

2023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	松尾 桂	(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12月28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/