



第57号

2024年7月発行

医薬品産業情報研究会

# PIフォーラム ニューズレター

## ◆ 目 次 ◆

I	巻頭言(会長 藪根 英典) .....	1
II	2023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 .....	10
	3. 研究開発委員会 .....	16
	3-1) 研究開発委員会 第1グループ .....	18
	3-2) 研究開発委員会 第2グループ .....	20
	3-3) 研究開発委員会 第3グループ .....	21
	4. クオリティー分科会 .....	22
	5. セイフティー分科会 .....	23
	6. エフィカシー分科会 .....	24
	7. PMS分科会 .....	26
	8. 薬事分科会 .....	26
	9. ヘルスケア分科会 .....	27
	10. 薬価分科会 .....	29
	11. 生産分科会 .....	31
	12. 情報提供に関する制度分科会 .....	32
III	お知らせ .....	33
	1. 会員会社の入会および退会 .....	33
	2. 会員会社 .....	33
	3. 役員の交代 .....	33
	4. 運営委員の交代 .....	34



## I. 巻頭言（会長 藪根 英典）



会長 藪根 英典

（EA ファーマ株式会社 代表取締役社長）

この度、医薬品産業情報研究会（PIフォーラム）の会長を拝命いたしましたEAファーマ株式会社の藪根です。巻頭言として一言述べさせていただきます。

PIフォーラムは1991年に異業種から医薬品・医療関連産業に参入を目指す企業により結成され、30年以上の歴史があります。当初17社だった会員企業数は現在33社に増え、定例研究会、2つの委員会、そして9つの分科会を通じて多岐にわたる活動を展開しています。今回、2年間の幹事会社を務めさせていただくにあたり、PIフォーラムの諸先輩が築き上げてこられた歴史と、会員企業の皆様の日頃の積極的な取り組みを改めて実感しております。当研究会の活動趣旨にご賛同いただき、活発にご活動いただいていることをこの場をお借りして御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の5類移行を受け、2023年5月以降の定例研究会、医薬事業委員会は全て現地対面形式で開催することができました。また、研究開発委員会および各分科会は対面とリモートのハイブリット形式により効率的かつ効果的な方法で運営いただきました。これもひとえに前会長会社のニプロ株式会社および理事の皆様、委員会・分科会の執行部の皆様のご支援・ご尽力があつてのことと存じます。

昨今の医薬品・医療業界は、安定供給対応や薬価制度に加え、人口減少と超高齢化社会の到来を見据えた医療政策の見直し、そして本年4月より施行された医師の働き方改革なども複眼的に捉え、各社が新たな価値創造を模索している状況と理解しています。当会で各会員企業が薬事行政の最新動向を迅速に把握するだけでなく、それぞれの強みを生かし協力関係を深めるとともに、従来の医薬品産業の枠にとらわれず、ヘルスケア関連企業との連携の輪を広げていくべく、本会を発展させて行きたいと考えております。

被災地の初動対応という困難な状況下にあっても本年1月に開催した定例研究会において行政機関よりご講演をいただいたのは、PIフォーラムと我々会員企業への深い期待と信頼の表れでもあったと受け止めています。行政機関および会員企業間での「顔の見える関係性」で自由闊達に議論できる環境は、発足時から続くPIフォーラムならではの意義であり、幹事会社として更なる関係性構築を含めPIフォーラムを一層盛り上げていく所存です。

皆様におかれましては、引き続き積極的なご参加と活発な意見交換、暖かいご支援と忌憚のないご指導を賜りますようお願い申し上げます。

## II. 2023 年度下期の活動実績

### 1. 定例研究会

#### 第323回定例研究会 (2023年10月30日)

演題：「我が国の医薬品産業が抱える課題とその解決に向けて」

講師：日本製薬団体連合会 会長

エーザイ株式会社 代表執行役COO 岡田 安史 氏

要旨：

製薬産業が目指すべき姿は、革新的新薬の創出によりアンメットメディカルニーズを充足し、健康寿命の延伸に貢献することと、日本の基幹産業として経済成長に貢献することである。これまで革新的新薬の創出により関節リウマチ、HIVやがん領域における治療満足度が向上するとともに、多様なモダリティを活用し治療のなかった難病や希少疾患などに対する薬剤の開発が可能となり、患者様に新たな治療選択肢を提供できるようになった。

製薬産業のビジネスモデルは、これまで自社で研究開発から製造、販売までを行う垂直統合型であったが、様々な強みや専門性を持ったアカデミアや企業と連携する水平分業型へと転換した。実際に、世界の開発中の新薬の8割はベンチャー由来であり、とりわけ新たなモダリティの製品はベンチャーやアカデミアからのシーズである。しかしながら、日本に目を向けると、ベンチャーへの資金供給不足や世界における論文数ランキング低下などイノベーション創出における国際競争力は低下している。イノベーション創出には諸外国のような国家を挙げた取り組みが必要である。そういった中で、日本においても現状を打破すべく、昨年末に日本発の革新的新薬を生み出す国家支援として創薬ベンチャーエコシステム強化に3000億円を措置することが決定した。

かつて日本の製薬企業は抗菌薬や生活習慣病薬で革新的新薬を生み出してきたが、その後のモダリティ及び創薬対象疾患の変化に大きく後れをとった。そして世界の売上上位品目における日本発の製品は減少し、世界における日本のプレゼンスが低下しつつある。ヘルスケア領域では今後診断・治療のみならず予知・予防からライフコースを通じたサービスが期待されていることから、日本の製薬産業が復権を果たしていくためには、医薬品の開発や販売により得られる知見や情報を強みとして異業種と連携し新たなヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへと転換していく必要がある。

世界の医薬品市場が成長している一方で、日本市場は先進国で唯一縮小している。そういった中で、世界で使用されているにもかかわらず国内で未承認の医薬品が増加し、ドラッグラグ・ロスが顕在化しつつある。この課題を解決するには世界から投資を呼び込む魅力的な市場の構築が必要であり、保険財政との両立の観点からは市場全体として微増を目指していくことになると考えている。そのためには、新薬のイノベーションを適切に評価し特許品市場の持続的成長を実現すること、特許満了後は速やかに後発品に置き換え、長期収載品は撤退または速やかに価格を引き下げるなどメリハリのある薬価制度の構築が必要である。

日本発のイノベーション創出には、製薬産業も創薬エコシステムの構築に主体的に関わっていく必要がある。オープンイノベーションを活用し革新的なソリューションを創出すべく、日本製



薬工業協会はGreater Tokyo Biocommunity (GTB)への参画などグローバルバイオコミュニティ形成への取り組みを強化するとともに、バイオ医薬品に関するCMCに精通する人材や生物統計家などの育成支援を通じて、創薬エコシステムに重要な製造・臨床試験の基盤構築に貢献していく。

製薬産業は健康寿命の延伸のみならず、日本初のイノベーションを海外に届けることで税収面でも日本の経済成長に貢献している。資源の乏しい我が国において、知識集約型産業である製薬産業は、日本経済を牽引していく産業となる。国家戦略としての医薬品産業政策により、革新的新薬の早期アクセスを実現する市場を形成するとともに、基幹産業として国際競争力のある製薬産業を育成していくことが重要である。そういった政策の下で、製薬産業は国民の命と健康を守るとともに、日本経済の成長、さらには経済安全保障に貢献を果たしていく。

### 第324回定例研究会 (2023年11月30日)

演題：「医療DXの推進」

講師：厚生労働省大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官 内山 博之 氏

要旨：

#### 1) マイナンバー制度の現状と課題

マイナンバー制度では、マイナンバーとマイナンバーカード、マイナポータル、この3本建てで仕組みを構築している。マイナンバーは全ての国民が出生届を出した瞬間から自動的に付与されており、これらはマイナンバーカード所持の有無に関わらず行政の事務に使われている。一方でマイナンバーカードでは12桁の番号よりも、むしろICチップの方が重要になる。マイナンバーカードでは、「対面での本人確認」、「電子的な本人確認」、「マイナンバーの提示」をすることが可能である。また、マイナンバーカードに付与されているICチップ内のAP構成には、電子証明書とは別に空き容量があり、ここには民間も含めて幅広く利用が可能になっている。今後、我が国は、一生涯どこで暮らしていても、教育から生活、医療に至るまで、デジタルの力で便利で安全な先端サービスが提供されるデジタル社会への移行の加速化を図る。このため、そのパスポートとなるマイナンバーカードの本人確認・証明機能を、生まれてから亡くなるまで全国民が活用できる国民インフラとして普及させるとともに、各府省の施策を総動員して、マイナンバーカードの利活用シーンの拡大と利便性の向上を図る。また、制度的課題があれば、デジタル臨調において解決を図る予定である。

#### 2) 医療DXに関する施策の推進

医療DXによって、誕生から現在までの生涯にわたる保健医療データが自分自身で一元的に把握可能となる。また、本人同意の下で、全国の医療機関等が必要な診療情報を共有することにより、切れ目なく質の高い医療の受療が可能となり、災害や次の感染症危機を含め、全国いつどの医療機関等にかかっても必要な医療情報が共有される。さらには、デジタル化による医療現場における業務の効率化、人材の有効活用がされることによって、医療従事者のみならず、医療情報システムに関与する人材の有効活用、費用の低減を実現することで、医療保険制度全体の運営コ

ストを削減できる。

### 3) 医療DXの推進に関する工程表

基本的な考え方として、医療DXに関する施策の業務を担う主体を定め、その施策を推進することにより、①国民のさらなる健康増進、②切れ目なく質の高い医療等の効率的な提供、③医療機関等の業務効率化、④システム人材等の有効活用、⑤医療情報の二次利用の環境整備の5点の実現を目指していく。まずは、2024年秋に健康保険証を廃止しマイナンバーカードに一本化し、2023年度中に生活保護(医療扶助)でのオンライン資格確認の導入を予定している。また、オンライン資格確認等システムをベースに全国医療情報プラットフォームを構築するために、2024年度中の電子処方箋の普及に努めるとともに、電子カルテ情報共有サービス(仮称)を構築し、共有する情報を拡大する。さらに全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療情報の二次利用について、そのデータ提供の方針、信頼性確保のあり方、連結の方法、審査の体制、法制上あり得る課題等の論点について整理し検討するため、2023年度中に検討体制を構築する。標準型電子カルテについては、2023年度に必要な要件定義等に関する調査研究を行い、2024年度中に開発に着手。遅くとも2030年には、概ねすべての医療機関において、必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指している。

### 4) オンライン資格確認の利用状況と利用促進のための支援

オンライン資格確認の利用件数は順調に伸長している。医療DXの基盤となるマイナ保険証の利用促進を図る。そのインセンティブとなるよう、初診・再診等におけるマイナ保険証の利用率の増加に応じて、医療機関等に支援を行う。また、来年度秋の保険証廃止に向けて、マイナ保険証利用に係るメリットを更に感じていただけるよう、厚生労働省とデジタル庁が連携し、「マイナ保険証、1度使ってみませんか」キャンペーンを軸に様々な取組を実施予定である。また、電子処方箋や電子カルテの導入・普及拡大に向けてモデルケースの作成等、面的拡大にも取り組んでいる。

### 5) 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ

医療DXの推進に関する工程表(令和5年6月)においては、全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療情報の二次利用については、そのデータ提供の方針、信頼性の確保のあり方、連結の方法、審査の体制、法制上ありうる課題、その他医療情報の二次活用にあたり必要となる論点について整理し、幅広く検討するため2023年度中に検討体制を構築することとされている。医療等情報の二次利用については、その法制度のあり方、患者の特定や連結方法、データの標準化・信頼性確保、データ利活用基盤の構築、クラウドやAPI連携の整備方法など、様々な論点が存在する。WGにおいては、医学研究、創薬・医療機器開発など人々のQOLの向上に重要な役割を果たし社会一般が裨益する公益性が認められるものについて研究者等が二次利用に用いることを「二次利用」として整理、議論している。



## 6) 医療機関におけるサイバーセキュリティ対策

医療情報システムの安全管理に関するガイドラインは平成17年に第1版を策定した。以降、各種制度の動向や情報システム技術の進展等に対応して改定し、令和5年5月に第6.0版を策定した。今後、病院、診療所等が法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査し、不適正な場合は指導等を通じ改善を図ることにより、病院、診療所等を良質で適正な医療を行う場にふさわしいものとする。具体的には医療法施行規則第14条第2項を新設し、病院、診療所又は助産所の管理者が遵守すべき事項として、サイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じることを追加する。安全管理ガイドラインに記載されている内容のうち、優先的に取り組むべき事項については、厚生労働省においてチェックリストを作成し、各医療機関で確認できる仕組みとする。また、医療法第25条第1項に規定に基づく立入検査要綱の項目に、サイバーセキュリティ確保のための取組状況を位置づける。

### 第325回定例研究会(2024年1月10日)

演題：「医薬品産業を巡る現状と課題～薬価制度改革を中心に～」

講師：厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課長 水谷 忠由 氏

要旨：

冒頭、石川県能登地方を震源とする地震により亡くなられた皆様へ黙祷を捧げた。現在も続く厚労省での対応と取り組みを共有、災害対応への感謝と継続した支援協力のお願いがあり、一同受けとめた。

今回は、私達(厚労省)がどういった想いで施策を進めているか、その方向性をお伝えしたいとの前置きで講演が始まった。

## 1) 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

流通や薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行った検討会の報告書が昨年6月に取りまとめられた。昨年8月に着任以降、これを実現するための分野ごとの会議体でご議論いただいているが、事務局として、個々の議論が有識者検討会が示した大きな方向性に沿ったものとなるよう、意を用いて運営しているとの話があった。

## 2) 薬価制度改革等について

令和6年度の薬価制度改革について、①イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けた対応、②医薬品の安定供給の確保、③長期収載品の保険給付の在り方の見直しを3つの柱としていること、特に③については、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていくという考え方が解説された。具体的な改革事項については、①の中で迅速導入加算の導入、新薬創出等加算の見直しに

ついて乖離率が全品目の平均乖離率を超えない限り基本的に改定前薬価が維持されること、市場拡大再算定の類似品の取扱いの見直しなどのポイントが説明された。

②の中では、後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応として、企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を薬価制度において活用すること、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、令和6年度前半のできる限り早いうちに企業による公表が開始されることなどが解説された。

③の中で保険給付と選定療養の負担についての論点・イメージ等が説明されたほか、費用対効果評価制度改革の内容や、知的財産から生じる所得に係る優遇措置(イノベーションボックス税制)の創設についても解説がなされた。

### 3) 安定供給の確保について

足下の医薬品の供給不足の状況とこれに対する対応、後発品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会において中長期的な産業構造の改革について議論が行われていることなどが紹介された。

### 4) 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消について

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの現状について、我々が今日の当たり前にしているのは5~10年前の企業の判断の結果であり、危機感を持ってこの問題に対応しなければならないという認識が共有された。革新的新薬の開発にはアカデミア・ベンチャーと製薬企業との連携が必須となってきたおり、実用化を見据えた開発を進めるための研究開発段階の課題、臨床試験(治験)における課題、薬価制度上の課題を明らかにした上で、昨年の骨太方針における創薬力強化に関する記述を受けて創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議で議論が開始されたことや、海外開発先行品の国際共同治験前の日本人第1相試験は原則不要とされたことなどが解説された。

### 5) 適切な医薬品流通に向けた取組について

流改懇において流通改善ガイドラインの改訂等について議論が行われていることが紹介された。

## 第326回定例研究会(2024年2月13日)

演題:「新薬審査を巡る最近の話題 —ドラッグ・ロス対応など—」

講師:厚生労働省医薬局 医薬品審査管理課長 中井 清人 氏

要旨:

最近の新薬をめぐる話題として、ドラッグ・ロスへの対応として検討会での議論内容、リアルワールドデータの利活用、市販後を見据えた医薬品開発、スイッチOTCに関する最近の話題を紹介する。



## ドラッグ・ロスへの対応

2023年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、承認申請がなされない（＝企業が開発しない）というドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスが発生しているとの指摘がある。

この86品目のうち48品目（56%）はベンチャー企業発の医薬品であり、品目としてはオーファンドラッグや小児医薬品が比較的多い。ベンチャー企業は、市場の大きい米国に注目し、日本への注目が減ってきている。この原因としては、日本の医薬品市場の魅力低下や創薬環境・薬事制度等があると考えられ、複数の要因が複合的に関わっている。このドラッグ・ロス問題の解消を目的に、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会（以下、本検討会と記載）」を立ち上げ、月1回議論を行っている。年度内とりまとめを目標としているが、運用開始可能なものはとりまとめを待たずに実施することとしている。

### 1) 希少疾病用医薬品の指定

希少疾病用医薬品の指定は、加算や、特にベンチャー企業においては投資の呼び込みに当たって大きな要素となるなど、医薬品開発のインセンティブになると考えられている。しかし、日本での指定件数は欧米と比べて少なく、製薬業界から要件の見直しが求められてきた（製薬協のアンケート結果：希少疾病用医薬品に指定されなかったことにより開発計画に影響を与えた品目は86品目中13品目あり）。

本検討会において、①「輪切り」の要件として医学薬学上の妥当性の基準を明確化（年齢層（小児含む）、治療体系、治療ライン、リスク分類、投薬の必要性等を含め、医学薬学上の適切な根拠に基づき限定するのであれば「輪切り」には該当しないことの明確化）、②医療上の必要性の要件の明確化（既承認薬が全くない場合のみではなく、既承認薬による治療の充足性が低い場合も要件に該当すること。ガイドラインで治療選択肢の優先順位が高い、論文からも有効性が期待できる、安全性において優れている蓋然性が高いなどの場合には要件に該当する場合があること）、③指定の早期化（第Ⅰ相試験を実施するために必要な非臨床試験について概ね完了している程度の段階であれば要件を満たす場合があること）と指定取り消しとなる取り扱いの明確化、などの見直しを行い、「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」の一部改正について」（令和6年1月16日医薬審発0116第1号、医薬機審発0116第1号）を発出している。なお、上記①～③による優先審査対象の増加に対応するべく、PMDAの体制強化や承認頻度の増加（審査会から承認までの期間短縮など）を進めている。

### 2) 小児用医薬品の開発

米国で希少疾病用医薬品に指定されている41品目のうち国内開発未着手の小児用医薬品は29品目であり、遺伝性疾患等の指定難病または小児慢性特定疾病を対象としたものが多く（ベンチャー企業による開発品の割合が52%を占める）、医療上の必要性が高い。また、米国で小児適応をもつ抗悪性腫瘍薬についても6割が国内では小児適応未承認となっている。

新有効成分又は新効能等の医薬品について、成人を対象とした医薬品の開発(効能・効果の追加に係る開発を含む。)を行う場合は、当該開発の対象となる効能・効果に係る小児用医薬品の開発計画を策定し、成人を対象とした医薬品の承認申請を行うまでに、PMDAの確認を受けるとともに、遅滞なく当該開発計画に基づいて開発を進めることが望ましいとする通知、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」(令和6年1月12日医薬審発0112第3号)を発出している。強制力があるわけではなく任意の通知を出しているため、他の優遇政策も含めて今後検討が進んでいくことになる。

### 3) 国際共同治験に参加するための日本人での第 I 相臨床試験

海外開発先行品の国際共同治験前の日本人第 I 相臨床試験については、人種・民族や国・地域ごとに実施することが必須となるものではなく、利用可能なデータから日本人治験参加者の安全性等を検討し、必要な場合を除いて原則として不要、とする基本的な考え方をとりまとめ、「海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する基本的考え方について」(令和5年12月25日医薬審発1225第2号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)の通知を発出している。なお、本通知では、医療機関への情報提供等の観点から、第 I 相試験を国際共同として実施する場合にはそれに日本が参加するなど、可能な限り日本人における薬物動態等に関する情報を収集することが望ましい、としている。また、個別品目における判断の考え方として、①希少疾病、難治性かつ重篤な疾患又は小児に用いる医薬品や、非臨床データや複数の人種での海外試験の結果等から日本人治験参加者の安全性が許容可能である場合には日本人での第 I 相試験を実施不要とすること、②患者数が多く、第 I 相試験を実施する時間が十分にある場合は、実施を検討すべきであること、③抗がん剤などでみられるような、重篤な有害事象が高頻度に発現する医薬品であり、かつ、日本人での投与経験が少ないなど安全性情報が限られている医薬品については、日本人第 I 相試験の要否についてより慎重に判断する必要があること、が示されている。

### 4) 医薬品の製造方法等の薬事審査のあり方

製造方法等の変更をしようとする場合は、全ての出荷先の規制当局に対する手続を完了する必要があるが、欧米と比較して日本の変更手続は長期間を要することから、変更の承認が得るまでの間、日本向け製品の安定供給のための在庫確保等の負担となって、ドラッグ・ラグになっているのではとの指摘を受けている。ICH Q12(医薬品のライフサイクルマネジメント)において、製造方法等の変更管理における薬事手続は3つにわけて例示されているが、日本では薬事手続は2つのみであり(中リスクに対応するカテゴリがない)、年次報告の仕組みもないのが課題である。

中リスクに対しては、①初回承認申請又は一変申請の審査においてあらかじめ「中等度変更事項」として特定された事項、及び②変更が生じた都度のPMDA相談で中等度変更事項への該当性を確認された事項として「中等度変更事項」を導入、「中等度変更事項」に係る薬事手続は、現行の一変申請の一類型とした上で、その審査を短期間で実施することを試行することおとしている



(パイロットプログラムの対応)。

年次報告については、重要度の低い事項(現状、軽微変更届の対象となっている事項を含む。)の記載については、例えば参考資料として位置付けるなどにより、年次報告とすることができる制度を導入(製造販売業者が希望により選択して利用できる位置付け)、PMDAの相談の枠組みを活用して過去に提出された軽微変更届の内容も含め年次報告の内容を確認し、その確認を記録とすることを検討したい。

#### 5)医薬品規制の国際調和と情報発信

新たに、海外の中小バイオ企業による日本での開発・薬事申請を促すため、PMDA米国事務所を設置することを、令和6年度の概算要求中である。このようなさまざまな情報発信などの日本からの情報発信においても業界の協力を得ながら進めていきたいと考えている。

アジア諸国との間では、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいてアジア諸国に対する日本の薬事規制の研修等を行ってきた。令和6年度の概算要求では、途上国が先進国の審査結果を参照して簡略審査を行えるよう、個別製品毎にWHOがコーディネートするプログラム「WHO-CRP」の促進、現地セミナー・トレーニング内容の充実を図るための「PMDAアジア事務所」の設置(タイ)を進めている。

### 第327回定例研究会(2024年3月28日)

演題:「我が国の医療政策の現状と課題」

演者:厚生労働省 医政局長 浅沼 一成 氏

要旨:

日本は少子化が進行しているが、なかなか有効な対策が出来ず、改善が見られない。高齢化が進んでおり、2040年に入院患者数はピークになると見込まれる。一方、外来患者数は2025年にピークを迎える。就業者が減少するため、働き手の確保が重要。医師も高齢化が進んで60歳以上の医師の割合が病院で17%、診療層で50%となっている。また、医師の地域偏在が問題になっており、西高東低となっている。診療科別医師数も偏在があり、リハビリ、麻酔、形成外科、放射線科の人数は増えているが、外科、耳鼻科、眼科、産婦人科が増えていない。これは夜勤等ワークバランスが影響していると考えられる。これら偏在の改善の為、地域枠における診療科指定・地域指定の強化、キャリア形成プログラムの幅広い活用を行っている。

また、人数が増えない診療科は残業時間が長い傾向がある。このため医師不足や診療科偏在対策は労働環境にあり、医師の働き方改革を進めている。特にインターバルをきちんと確保できるかが重要であり、医師の働き方改革でも規定されている。いよいよ4月から医師の働き方改革がスタートする。今後、医師の残業状況がどのように改善されていくか注目される。

地域医療構想では地域全体の病床数のコントロールを行うかたちですすめており、全体の病床数は2025年の目標値119万1千床に近い値になっている。しかし、急性期から回復期への転換は十分に進んでいないため、令和6年3月に通知を出し、2025年に向けて国・都道府県・医療機関

が取り組む事項を明確化し、国による積極的な支援を実施していく。

2040年には85歳以上の人口が大幅増加し、生産人口の減少や医師の働き方改革により医療従事者の確保が困難になることが予測される。これには病院だけでなく、かかりつけ医機能や在宅医療、介護との連携を含め地域の医療供給体制全体の地域医療構想として検討していく予定である。特に、在宅医療の進展が予想されるとともに、オンライン診療等の医療DXの推進が期待されており、これらに関する施策を重点的に進めていきたい。

## 2. 医薬事業委員会

### 第165回(2023年11月10日)

第1部：セトラスホールディングスおよびマグミット製薬 ご紹介

PIフォーラムへの参加をご検討されているセトラスホールディングス様より、HDならびに子会社で医薬品事業を行っているマグミット製薬につき下記紹介があった。

セトラスホールディングス株式会社

工業化学品・医薬品メーカーである協和化学工業が、迅速な経営を行うため2022年10月に持ち株会社セトラスホールディングスを設立し、ホールディングスのもと4つの事業を分社化した。オリジナリティーを追究し、地球を豊かにするという経営理念のもと、グループ会社の経営管理・コンサルティングを行っている。

セトラスの名称の由来は、瀬戸内海と地図やギリシャ神話の神であるATOLASを合わせたものである。

設立は2022年8月 従業員数130名 国内グループ総計で634名 総売上 211億円(国内グループ連結)332億円(海外子会社含む)

- ・協和化学工業(化学品・医薬原薬事業)世界で初めて工業生産に成功したヒドロタルサイトをはじめとした無機化学を中心とした添加物、医薬品原料を製造している。
- ・マグミット製薬(医薬品事業)制酸・緩下剤である酸化マグネシウム製剤の製造販売(後で詳しく説明)
- ・セトラスフードテック(食品事業)食品事業に加え、夏に収穫が少ないイチゴの品種改良に取り組んだ夏イチゴ、きくらげの栽培など、地域の農業ひいては日本の農業を元気にする取り組みを行っている。
- ・KISUMA(海外事業)協和化学工業で製造した添加物、医薬品原薬だけでなく、海外の現地法人(オランダ、中国)で製造した製品、主に無機化合物の製造・販売を行っている。売上では国内、海外含め、60%以上を海外が占めている。
- ・セトラスラボ 坂出研究所、アグリバイオ研究所(神山)、マグミット製薬研究所に加え、新たなイノベーションセンターを建設し、セトラスラボとして最先端の研究を行う予定である。(2024年竣工予定)



## マグミット製薬

営業含め総勢175名。

製造販売品は、マグミット錠(200mg、250mg、330mg、500mg)およびマグミット細粒83%。

錠は両面印刷を行っている(かなりのコストがかかる)上に、原薬率は80%以上となっているが、錠剤はいずれの規格も最低薬価の5.7円である。原薬を自家製造しているのが大きな強みである。

4つの製造棟で25億錠を製造しており、最大製造能力としては30~35億錠。倉庫棟では5億錠保管している。

原薬の特性上、医薬品では数少ない乾式造粒で製造を行なっている。原薬は鉱物の酸化マグネシウムであり、製剤化するには課題があり、独自の工夫を行っている。

打錠は夜間に自動(無人)で行なっている。10ライン稼働(稼働率80%)。

実際の製造設備につき、2グループに分かれて見学を行なった。

見学したものは、造粒、打錠、包装がそれぞれ分かれている施設であったが、他の製造棟では、包装まで一貫製造できる施設となっているとの事。

事前の説明でもあったように、一部を除いて見学の時間はほぼ無人であった。

## 第2部：会員企業紹介「兼業メーカーの強みを生かした事業戦略・事業拡大」マルホ株式会社

1915年創業 今年で創業から108年目 資本金3.8億円、9月決算、非上場である

2022年は約860億円の売上 従業員数は単体で1,547人

本社は大阪市北区、研究拠点は京都と湘南(神奈川)。品川(東京)に開発拠点があり、工場は彦根と長浜(滋賀)にある。

2002年から皮膚科学関連のブティックカンパニーを目指すことを策定。2011年からは皮膚科学のリーディングカンパニーへと特化し、2015年から8年連続で皮膚科医のMR総合評価一位となっている。現在第5次中計を策定中であるが、引き続き皮膚科学に注力する。

医療用医薬品は、2022年8月発売のミチーガ皮下注(アトピー性皮膚炎のかゆみに特化した世界初の抗体医薬品)を始めとし、約96%が皮膚科領域の治療薬、売上の約77%は外用剤である。直近の研究開発では、Incyto社から導入した尋常性白斑治療薬がある。

医療用医薬品以外では、体外診断用医薬品、医療機器、化粧品・医薬部外品も手がけている。また、変わったところでは、製品創出に向けた仕組みとして、イスラエルに投資や投資先の支援を行なう会社も保有している。

生産体制については、品質は当然、昨今問題となる安定供給にも力を入れている。

情報提供活動に関して、皮膚科医およそ14,000人(ほとんどの皮膚科医が参加)が登録するオンラインサイトを構築し、皮膚科医への支援を行なっている。

事業領域の拡大としては、皮膚科領域以外の医薬、体外診断用医薬品、医療機器、セルフケア事業へも展開している。中でも2019年に化粧品メーカーのコーセーとスキンケアブランドを立ち上げ、部外品の販売を開始。これには医療用のヒルドイドで使用されているヘパリン類似物質を使っている。

いずれの企業も行っていることであるが、持続可能な社会実現のためSDGsのみならず、健康経営、ダイバーシティ&インクルージョンなどにも積極的に取り組んでいる。

## 第166回(2024年1月25日)

講演会

演題:「睡眠改善プログラム～組織の生産性向上には睡眠改善が一番効果的な理由」

講師:株式会社ニューロスペース 代表取締役 小林 孝徳 氏

睡眠障害で自身も苦しんだ経験が会社立ち上げのきっかけとなった。これまで3万人以上の睡眠障害を改善してきた。

世界の「睡眠」の実態として日本人は最も寝ておらず、関連して生産性も最下位である。2018年からOECDの睡眠時間調査で日本人は睡眠時間ワースト1位であり、特に日本人女性が家事や育児の負担が大きいため世界で最も寝ていない。少子化対策の観点からも睡眠改善が重要と考えられる。ビジネスパーソンについては、毎年実施している実態調査において約6割が不満をかかえているとの結果がある。2022年はリモートワーク増・通勤時間減等により、睡眠の実態についての不満は減ったが、2023年は7割が不満と回答している。平日と休日の差(社会的時差ぼけ・social jet lag)はどの年代でも発生している。睡眠不足は肥満とも関連している。中途覚醒、起床困難、日中の眠気、寝ても疲れがとれない、熟睡困難、入眠困難等の問題がある。起床困難は若い年代で多く、中途覚醒は年齢とともに増加する。ただし中途覚醒は問題はないものが存在しているが、その判断基準は

①起きたタイミングが入眠から3時間以降、②再入眠ができる、③日中の仕事に影響がない、の3つを満たせば問題ない。

睡眠の役割として、その前半3時間に脳と体の休息・成長ホルモンやメラトニンの生成、βアミロイドの分解(認知症予防)などとの関連があり、前半3時間がよくなければ8時間寝てもだるさや眠さが残ってしまうなど、前半3時間は重要となる。一方、後半の役割として、心のメンテナンス・ストレス解消をしているとされているレム睡眠がある。身体が覚える記憶(手続き記憶)は睡眠の後半に定着し、文字などの記憶(宣言的記憶)は睡眠の前半に定着する。

睡眠が足りていない時の問題として、短期的(1週間～1年)には、扁桃体の過剰反応で怒りっぽくなる(ハラスメント体質)、頭頂葉の働き低下によるケアレスミスが多くなる、居眠り頻度が多くなる、マイクロスリープ(数秒間の眠気)がおそってくる、などがある。中期的(1年～5年)には不眠症、睡眠覚醒リズム障害、睡眠時無呼吸症候群、高血圧、肥満、糖尿病、合併症などの根本的な原因になってくる。うつ病の9割は睡眠障害を併発しており、睡眠障害を確認することは重要となる。長期的(10年～)には、認知症・癌の発症リスクがあがる。(睡眠時間6時間未満をつづけると認知症の発症リスクがあがるとの報告や、不規則な勤務体系の継続が将来の癌の発症リスクをあげるなどの報告がある。)

睡眠に関する動きとしては、最新の研究で1)仕事の効果(生産性)があがる。2)上場企業700名の会社のデータより、睡眠を確保している会社ほど利益率が高いとの報告といった報告があ



り、また、政府としては、3)睡眠増加による生産性向上を狙い勤務時間インターバル制度導入企業(EU各国では義務化されている制度)に助成する優遇措置を提言したり。4)2014から改訂されてなかった睡眠ガイドラインを2023年改訂した。などがある。

総括として、持続的な国民の健康と経済成長には産学官民の連携が理想的な仕組みとして重要。(産：社員が適切な睡眠を実現できる労働環境の整備、学：睡眠の研究と解明、官：従業員が最適な睡眠を実現できる法整備の重要性、民：個人での健康管理など)。

理想的睡眠とは、最初に深い睡眠で後半にレム睡眠があり、中途覚醒が少ない睡眠である。

ストレスが多いと早期レム睡眠が起きてしまったり、覚醒多い・早期覚醒が生じたりしてしまう。

最後に、ニューロスペースのプロダクト3つの紹介があった。

#### 1)睡眠セミナー：

リテラシーの向上を目的に取り組んでいる。睡眠は技術であり、生まれつきではなく、上達・コントロールできるものとして啓発。ワークショップなども交え、参加型のコミュニケーションなどを実施しているのが特長。理想論だけではなく現実的に実施可能な解決策なども交えて紹介している。

#### 2)Mysleep：

5分アンケートで状況把握でき、メンタル不調の早期発見につながるツールとして紹介。うつ病は休職にもかかわらず給料が発生、一度罹患すると高い確率で再発するなど企業側としても大きな課題であり予防したいものである。現在の医療の問題点としては、自分がきづかないと医療機関に出向かない、という仕組みがあり、隠れ不眠者が多く存在していると考えられる。うつ病の前兆として不眠症状を起こすことが多いため、睡眠の現状を把握することは重要である。自分の睡眠が大丈夫かという漠然とした不安に対しても、客観的に答えることができるツールでもある。A～Eの5段階評価を行い、AB判定であれば、睡眠に自信をもつただけ、CD判定であれば、リスク者・隠れ不眠者として判定でき、医療へ橋渡しを行うことができるという2つの役割を持つ。(Eは、すでに診断を受けている方)。2023年睡眠負債実態調査として約6000人のレポートから8.6%がDの隠れ不眠者であるというデータがあり、隠れ不眠者は多く存在すると推察される。不眠症状(入眠障害、中途覚醒、早朝覚醒)の実態を把握し、導き出されるレポートも産業保険スタッフとの会話・支援・提案のツールにもなる。

#### 3)睡眠改善プログラムBIZ：

睡眠改善を導く全体で7週間の改善プログラムとなっている。Fitbitを貸し出して実施される。前半3週間で課題抽出し、後半で、課題に対して、個別相談や質問対応での対応などActionを行っていく。

3つのプロダクトの連携例としては、2)を実施し、統計的な結果を1)につなげる。また、1)を受けてのアンケートや2)のリスク者に対して3)を実施する。

## 第167回(2024年3月29日) 移動開催

### 第1部：DXで目指す創薬イノベーション

講師：理化学研究所 計算科学研究センター HPC/AI駆動型医療プラットフォーム部門長および京都大大学院 医学研究科 教授 奥野 恭史 氏 (WEB講義)

新型コロナウイルス (COVID-19) の蔓延から1年以内に治療薬やワクチンが患者さんの手に届いたことは大変なインパクトであった。ワクチンを完成させた米国 モデルナ社の勝因は、mRNAワクチンのノウハウとDXプラットフォームを元々保有していたことと、米国政府が臨機応変に対応したことにある。一方、同時期に日本は机上の空論を重ねていたのみであり、日本が世界に後れを取った本質的な課題として、金、人、団結力、決断力、実行力に欠ける点が明白となった。  
＜徹底的なDX化による創薬の超効率化と生産性の向上＞

医薬品の開発には様々な部門が関わっており、個々の部門でAIが使われつつあるが、プロセス全体で情報共有するシステム (DXプラットフォーム) を構築しないと根本的な創薬プロセスの革新につながらない。

演者らは、スーパーコンピュータ「富岳」を駆使して、創薬プロセスの上流を徹底的にDX化することで創薬の超効率化と生産性の向上を目指すプロジェクトをスタートさせており、現在、プロトタイプが評価段階にある。本講演では、以下のプロジェクトについてご紹介いただいた。

#### 実施例①：新型コロナに対する創薬ターゲットの探索

新型コロナウイルス治療薬の探索を目的に、約2000種の既存薬と新型コロナウイルスの増殖に関連するタンパク質との相互作用を「富岳」を用いてドッキングシミュレーションを行い、寄生虫駆除薬ニクロサミドを抽出した。ウイルスタンパク質と薬剤の結合力をコンピュータシミュレーションにより精緻に計算したことは世界的にも例がなく、世界トップの計算性能をもつ「富岳」ならではの成果である。

#### 実施例②：標的たん白質に対する化合物をデザインするAI

In silicoでの創薬は、薬理や毒性などのプロファイルを与えたときに、それらを満たす分子をAIが自動的にデザインして回答してることが理想であり、生成AI技術はその用途にマッチしている。本講演では、CDK2を標的タンパク質に、「富岳」を用いたバーチャルドッキング計算により、でたらめな化学構造から結合強度の強い化合物に収束していくシミュレーションの様子を見せていただいた。製薬企業から化合物のADMEデータも提供され始めており、創薬の超効率化と生産性の向上の実現が期待される。

創薬プロセスの自動化は容易なことではなく、個々の製薬企業が独自に開発し続けることはコスト面においても現実的ではない。産官学が連携して中央集権型の業界共通プラットフォームを構築して、ユーザーが低コスト且つ最新の技術を使っていけるような体制を作っていないと、日本の創薬は海外のメガファーマに太刀打ちできなくなりかねない。

#### ＜創薬DXから医療・ヘルスケアDXプラットフォームへ＞

創薬プロセスのプラットフォーム化の進展は上記の通りであるが、創薬の上流プラットフォームに、臨床のフェーズや病気になる前のヘルスケア (HC) のフェーズをプラットフォーム化して拡張することで、更に医薬品開発が効率化されると考えられる。

本日の講演では、弘前市の53名の住民検診データを「富岳」にてシミュレーションさせることで、



慢性腎臓病発症の予測と予防策を個人毎にフィードバックできつつあることをご説明いただいた。

また演者らは、一般社団法人ライフインテリジェンスコンソーシアム(LINC)を立ち上げ、製薬企業やIT企業、アカデミアとともにライフサイエンス分野に於けるAIやDXの社会時実装を目指して活動している。LINC内には、治験以降の領域を対象にAI開発を行うプロジェクトもあり、その中では、患者さんや医療従事者に安全に薬を使用してもらうことを目的に、医薬品情報(医薬品の添文やIF、CTD等)を统一的に扱うDXプラットフォームの開発が開始されている。

<今後の展望>

デジタル空間上に、低コスト且つ国際的に競争力のある創薬開発プロセス及び情報の利活用プロセスを中心とした日本独自のDXプラットフォームの構築を推進し、ビッグデータを活用したAIの開発は世界と戦っていく上で不可避となっている。

高度成長期から使ってきたインフラが交換時期に差し掛かっており、今後50年先を見据えて世界と戦うためには、DXを念頭にインフラの再構築が必須である。製薬分野のDX化を産官学が一丸となって進めていかなければ、新型コロナで失墜した日本のプレゼンスを高めることはできない。

## 第2部：兼業メーカーの強みを生かした事業戦略・事業拡大

### 日本たばこ産業株式会社の事例紹介

日本たばこ産業株式会社(JT)は、1985年の民営化により設立された。その前身は大蔵省部局内の専売局および日本専売公社である。現在は1/3の株を政府が保有している。たばこ製品としては130以上の国と地域で販売を行っているグローバルたばこカンパニーである。

JTでは経営理念として4Sモデル「お客様、株主、従業員、社会の4者に対して責任を持って事業を行う」を掲げ、また「心の豊かさを、もっと。」というパーパスを掲げて活動している。85年～90年頃にかけて食品や医薬等の多角化経営に取り組み、医薬事業は86年に参入した。医薬事業には研究員500名と臨床開発担当70名が在籍している。これまでに抗がん剤メキニスト®、抗HIV薬の合剤スタリビルド®およびゲンボイヤ®に含まれる成分等をJTの研究所から創製し、他社を通じて海外展開も行っている。

医薬事業に於いてもパーパスがあり、「科学、技術、人財を大切にし、患者様の健康に貢献します。」を掲げている。

医薬事業の拠点は、東京 日本橋に事業本社を置き、大阪 高槻と横浜に研究所を有している。また海外では、米国に初期臨床開発とBDや共同研究のアライアンスを行うための拠点が2か所あり、また欧州にもアライアンスを行うための拠点がある。

R&Dに関しては、導出品はファーストインクラスの低分子に集中して研究開発を行っている。注力領域は「免疫・炎症」、「循環器・腎臓・代謝」、「中枢神経系」である。

JTのビジネスモデルは、自社で基礎研究から前期臨床試験までを行い、後期臨床試験以降はグローバル導出する、もしくは一部国内に留保し、JTと連結子会社である鳥居薬品とで臨床開発を行い、販売を鳥居薬品が行っている。海外導出は収入のアップダウンが激しいが、安定的な国内

事業と組合せることで、これまで黒字を出し続けることができている。また導入については、鳥居薬品の希望に合致する導入品の獲得を目指してBD活動を行っている。

連結子会社である鳥居薬品は1872年に創業し、1998年にJTグループの傘下となった。上述したように、国内営業は鳥居薬品が、研究開発をJTがなるべく担当するという分業体制を取っている。MRは282名在籍している。鳥居薬品の注力領域は皮膚、腎・透析、アレルギー領域である。近年はアレルギー領域、特にシダキユア®が成功している。

鳥居薬品のパイプラインは鳥居薬品が単独で開発している品目とJTと共同で開発している品目がある。

### 3. 研究開発委員会

#### 第150回(2024年3月11日)

議題：連絡事項、参加者挨拶、グループ活動報告

##### 1. 要旨：参加者挨拶

第1グループから第3グループに所属する参加者全員から、挨拶及び1年間の活動に関する感想が述べられた。特に、対面活動が活発化してきたことに良さを感じるメンバーが多かった。

##### 2. グループ活動報告

###### 1) 第1グループ

###### 活動内容

PMが多いメンバーなので、これまでの期と同様な活動方針である。前半は、グループディスカッションに注力し、悩み相談などをもとに、ディスカッションを実施した。

###### プロジェクトの優先付けと会議参加メンバーの選定：

プロジェクトの優先付けの仕方については、ポートフォリオの作成や開発が進んでいるテーマなど。会議参加メンバーの選定については、上層部のメンバー含めてどこまでのメンバーを参集するのかや、日程調整の難しさなどを共有した。

###### タスクの役割分担とコスト管理：

役割分担をできるだけ明確にしていくことを心掛けていく。コスト管理については、予算取得後、実績評価が重要。人的リソースまで含む会社もあれば外部費用だけなど各社いろいろ。

###### PMの人事評価とリスク管理：

PMは、プロジェクトが順調に進むだけではプラス評価をされにくい。プラスαの要素をどのように評価するか。リスク管理については、発生頻度やプロジェクトへの影響度などでリスクを評価している。必要なタイミングでアラートを出すことが重要である。



外部講師による講演会：

変化の多い時代に求められるプロジェクトマネジメントについて、講演を開催した。基本的な概論から始まり、PMの考え方や独自の評価指標を用いたPM習熟度と組織環境の関係性について、説明された。最後に、チームビルディングのケース演習を実施することで、個人よりもチームで考察することでより良い結果を得ることができることを学ぶ。

PM人材の育成と意思決定プロセスの妥当性：

人材育成については、PMBOKの学ぶことが基本。あとは、OJTによる教育を中心にしている会社も多い。意思決定については、各ステップにおいてどのように判断しているか、スピード感についても議論を行った。

今後の活動は、移動会議やPMBOKを学び、スキルアップをしていく。

## 2) 第2グループ

活動内容：

活動の前半は、お互いをより深くするために、会社・自己紹介に注力した。活動内容については、テーマ募集し、4つのチームに分け、活動方針を固めることができた。

会社・自己紹介：

通常の会社紹介に加えて、注目する疾患領域、市場のトレンド、BD及びライセンスの体制や人数、部署員のバックグラウンドなどを含めてもらうことでより有益なものとなる工夫をした。また、人材育成の進め方について共有し、OJTによる育成が多いことが分かった。予算も独自に部署で持っているかについても調査を行った。最終的には、これらの内容について、各社ごと表に取りまとめ、成果物にする予定である。

チーム活動：

案件探索については、バイオテック企業との提携や製品及び技術アセットの探索方法などの手法について、講師招聘し、講演会を検討している。案件評価については、模擬DDをグループ内で実施していく。契約交渉チームは、外部講師を招聘して模擬交渉を実施する予定。NEXT事業開発については、デジタルセラピューティクスのビジネスモデルについて調査を進めていく。

講演会の実施：

VCの目線からみた医薬品業界の潮流とバイオベンチャー投資の観点から、新生キャピタルパートナーズの栗原先生による講演会を開催した。特に、自前主義から脱却しつつある日本企業の視点でのベンチャー投資とエコシステムの活用という内容となった。

移動会議について：

バイオクラスター訪問を希望する声が多く、神戸の医療産業都市を訪問する予定。スタートアップ6社にプレゼンテーションしていただき、参加者でディスカッションする計画。

### 3) 第3グループ

活動内容：

活動方針は、昨期と同様である。今期は、特に、協業について、アンケートを取るなど工夫を凝らしている。

新規モダリティー：

メンバー内で、新規モダリティーについて調査を行い、第5回分科会にて、次に来るかもしれないモダリティーとして、糖鎖科学について門松先生(名古屋大)のによる講演会を開催した。ヒューマングライコームプロジェクトという数百億円規模の国家プロジェクトについて、紹介され、将来的にはビッグデータの公開も企業の声を聴きながら検討していくとのことであった。

デジタルヘルス：

活動テーマをチーム内で議論し、前半はデジタルヘルスのマネタイズに関する講演会(ATカーニー後藤様)を開催する予定。後半は、実践的な調査として介護や重症化予防をテーマに現地訪問または講演会を実施することを予定している。

協業：

チーム内で、協業を進めるうえでの課題について議論し、その結果をもとに各社へアンケートを実施した。課題については、両社間の認識のずれ、コミュニケーション不足、社内承認プロセスなどが上がり、解決策については、目標と目的の明確化や社内外コミュニケーションの活性化、強いリーダーの配置などが挙がってきた。これらを解決するヒントを得るための講演会等を実施する予定。

移動会議：

6月から12月までの間で実施する予定であり、候補先ピックアップしたところである。

## 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3回 (2023年10月20日)

議題：全体連絡事項、個別スキルアップアンケート結果およびグループ分け、グループディスカッション

要旨：

1) 全体連絡事項

- ・外部講師による講演会、個別スキルおよび開催場所等についてアップデート
- ・サブリーダーの交代連絡

2) 個別スキルアップアンケート結果およびグループ分け

- ・前回実施のアンケート結果をもとにメンバーのグループ分けと検討するテーマ設定

3) グループディスカッション

メンバーに公募したグループディスカッションテーマのうち、

- ①PMの人事評価について(評価する側、される側両面から)
- ②プロジェクトのリスク管理について

の2点について、メンバーを3グループにわけ、グループディスカッションとグループ代表者から全体発表を実施。

発表内容についての質疑応答や各グループディスカッション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るだけでなく、日々のPM業務の悩みなどを共有。

### 第4回 (2023年12月15日)

議題：外部講師講演会、ケース演習、事務連絡

要旨：

1) 外部講師講演会

『変化の激しい時代に改めてプロジェクト/プログラムマネジメント』

講師：香川 隆 氏(イノベーションマネジメント株式会社)

講演内容：

- ①イノベーションマネジメント社&講演者紹介
- ②プロジェクトマネジメント概論
- ③プロジェクトマネジメントの成功のためのアプローチ
- ④医薬品企業にもとめられるプロジェクトマネジメントの考え
- ⑤プロジェクトマネジメント成熟度と組織カルチャー

2) ケース演習

チームビルディングの研修などで使われる『サバイバルゲーム』をメンバーで実施

3) 事務連絡

活動計画についての事務連絡

### 第5回 (2024年2月9日)

議題：事務連絡、グループディスカッション

要旨：

1) 事務連絡

活動予定の更新

2) グループディスカッション

メンバーに公募したグループディスカッションテーマのうち、

① PM人材の育成について

② 意思決定プロセスと妥当性について

の2点について、メンバーを2グループにわけグループディスカッションと

その後各グループの代表者から全体発表を行った。

発表内容についての質疑応答や各グループディスカッション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るだけでなく、日々のPM業務の悩みなどを共有。

## 3-2) 研究開発委員会 第2グループ

テーマ：「ライセンス/アライアンスに関する研究」

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

### 第3回 (2023年10月20日)

議題：サブグループ活動説明、講演会・移動会議の内容協議、事務連絡、会社紹介(4社) / 自己紹介(4名)

要旨：

1) サブグループでの活動内容及び今後の活動案の報告・共有

案件探索グループ：バイオテック企業との提携調査、案件探索手法に関する調査

案件評価グループ：国内でのインライセンスを想定した模擬Due Diligence

契約交渉グループ：模擬交渉(外部講師参加)、契約内容調査及び雛形検討

NEXT事業開発グループ：最新デジタル技術を活用した新規事業創出検討

2) 講演会の演者候補及び移動会議候補の選定状況の共有

3) 事務連絡(分科会日程、定例研究会開催日・講師の共有)

4) 会社紹介(括弧内は自己紹介)

全薬工業株式会社(1名)、ダイドーフーマ株式会社(1名)、東レ株式会社(1名)、日産化学株式会社(1名)の会社紹介・自己紹介及び質疑応答を実施。



#### 第4回 (2023年12月18日)

議題：サブグループ進捗報告、講演会・移動会議の内容説明、事務連絡、会社紹介(4社)／自己紹介(4名)

要旨：

- 1) サブグループ活動の進捗報告  
案件探索グループ：個別講演会開催の検討  
案件評価グループ：模擬Due Diligence実施に向けた情報収集の実施  
契約交渉グループ：模擬交渉、個別講演会開催に向けて調査・準備  
NEXT事業開発グループ：治療用アプリの開発・事業化情報の調査
- 2) 講演会の内容(2024年2月27日。新生キャピタルパートナーズ株式会社 栗原哲也氏)、移動会議開催時期と場所(2024年4月に神戸医療産業都市で開催)の共有
- 3) 事務連絡(分科会日程、定例研究会開催日・講師の共有、研究開発委員会 全体会の予定)
- 4) 会社紹介(括弧内は自己紹介)  
一般社団法人日本血液製剤機構(1名)、日東電工株式会社(1名)、日本化薬株式会社(1名)、株式会社富士薬品(1名)の会社紹介・自己紹介及び質疑応答を実施。

#### 第5回 (2024年2月27日)

議題：講演会開催、移動会議の詳細共有、事務連絡

要旨：

- 1) 講演会の開催  
演題：医薬品業界の潮流とバイオベンチャー投資について  
講師：新生キャピタルパートナーズ株式会社 栗原 哲也 氏
- 2) 移動会議の詳細共有：  
開催日：2024年4月24日  
開催場所：神戸医療産業都市(兵庫県神戸市)  
内容：神戸医療産業都市の紹介、クリエイティブラボ神戸(CLIK)の施設見学、入居スタートアップ6社のピッチプレゼン、スタートアップとの交流・ディスカッション
- 3) 事務連絡(定例研究会開催日・講師の共有)

### 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4回 (2023年12月15日)

要旨：連絡事項、会社ならびに自己紹介、移動会議について

- 1) 連絡事項
  - ・ 今後の分科会の開催場所について
  - ・ 次回(第4回)分科会について
  - ・ 今後の活動案 講演候補
- 2) 会社ならびに自己紹介
  - ・ 興和株式会社
  - ・ 一般社団法人日本血液製剤機構
  - ・ ニプロ株式会社
- 3) 移動会議について
  - ・ 候補地の共有
  - ・ 今後の検討の進め方

#### 第5回 (2024年2月29日)

要旨：連絡事項、講演会

- 1) 連絡事項
  - ・ 今後の活動内容の共有
  - ・ 3月11日 研究開発委員会全体会 内容：各グループ中間報告
  - ・ 4月4日 研究開発委員会3グループ第6回分科会  
内容：デジタルヘルスチーム講演会としてKearney シニアパートナー 後藤様を招聘し、デジタルヘルスのマネタイズに関する講演を予定
- 2) 講演会 (16:00～17:30)

演者：東海国立大学機構理事、名古屋大学統括副総長、糖鎖生命コア研究所所長 門松 健治氏  
講演タイトル：「ヒューマングライコームプロジェクト ～プロジェクトの開始と将来の展望～」

参加者：PIF参加企業から計20名(演者除く)

概要：3大生命鎖(核酸、タンパク質、糖鎖)の中で糖鎖は格段に情報量が少ない。『ヒューマングライコームプロジェクト』は糖鎖情報の収集と活用を目指した基盤整備事業であり、本講演会では、その具体的な取り組み状況と将来展望についてご紹介頂いた。糖鎖情報の拡大、糖鎖の機能が解明された将来にPIF参画企業に何が出来るかなどの観点で意見交換を行った。

## 4. フォリティー分科会

#### 第3回 (2023年11月2日)

議題：連絡事項(新メンバー紹介、第5回分科会について)、品質トピックス紹介、グループ討議、討議結果共有・連絡事項の確認



要旨：

- ・第3回幹事による会の進行・推進チームによる今後の活動の説明を行った。
- ・3つのグループに分かれ、各グループテーマについて討議。
- ・次回の日程と幹事をアナウンスした。
- ・定例研究会のお知らせ

#### 第4回 (2024年1月12日)

議題：連絡事項(第5回分科会について)、品質トピックス紹介、グループ討議、討議結果共有・連絡事項の確認

要旨：

- ・第4回幹事による会の進行
- ・推進チームによる第5回分科会(安定性試験研究会との合同セミナー)の説明を行った
- ・3つのグループに分かれ、各グループテーマについて討議。
- ・第6回分科会の日程と幹事をアナウンスした。
- ・定例研究会のお知らせ

#### 第5回 (2024年3月1日)

議題：クオリティー分科会&安定性試験研究会 合同セミナー

- ・会場案内・連絡事項・挨拶
- ・両会(PIフォーラムクオリティー分科会、安定性試験研究会)の紹介
- ・グループ討議①、②
- ・グループ討議内容の共有
- ・フリーディスカッション、内容共有

要旨：

- ・安定性試験研究会(17名)との合同セミナーを開催した。
- ・両会メンバー混成の班(全6班)でグループ討議を実施した。
- ・グループ討議①は技術移転(技術移転体制、情報共有の仕方、トラブル事例など)について、グループ討議②は製薬会社による不正発覚や承認書齟齬の問題を受けての取り組みや対応についてというテーマで意見交換を行った。また、フリーディスカッションについては再編した混成班(全3班)でデータインテグリティや試験法開発、試験室管理などについて意見交換を行った。

## 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92回 (2023年12月1日)

議題：勉強会実施

要旨：

参加メンバーによる以下の4テーマに関して事例紹介をおこない、議論を行った。

- 1) 機械学習による肝毒性予測モデルの構築と運用  
客観的に肝毒性リスクを評価するための機械学習モデルの構築とその運用に関する事例紹介
- 2) AIを用いた画像解析の現状  
AIを用いた画像解析、特に病理学への応用についての情報共有と検討事例についての紹介
- 3) 皮膚感作性試験の代替法  
皮膚感作性試験及びその代替法に関する最新情報の共有と各社の代替法利用状況の共有
- 4) IN SILICO評価の事例紹介  
IN SILICOでの急性毒性評価の代替及び変異原性評価に関する事例紹介

## 第93回 (2024年2月5日)

議題：Axcelead Drug Discovery Partners株式会社との会合と事業内容確認

要旨：

Axcelead Drug Discovery Partners株式会社による安全性関連サービスについて紹介がおこなれ、その後質疑応答を行った。

- 1) In vitro safety screening  
細胞毒性試験、遺伝毒性試験、安全性薬理試験および光毒性試験におけるin vitro試験法
- 2) In vivo safety screening  
CVリスク軽減戦略の一環として、テレメトリーシステムについての紹介
- 3) 安全性評価におけるエコー測定の利用  
心エコー検査の特徴や、安全性試験における事例についての紹介
- 4) FFPEブロックを用いたMOA解析のご提案  
FFPEブロックを用いて実施可能な空間的トランスクリプトミクスやシングルセル解析についての紹介
- 5) Smart-IND  
Smart-INDの一環として、適応症等を考慮した最適な非臨床試験メニューの立案についての紹介
- 6) KI動物を用いた評価  
KI動物を用いた場合にINDまでに要する日数やコストについての紹介

## 6. エフィカシー分科会

### 第92回 (2023年10月27日)

議題：メンバー変更、今後の進め方、Oversightに関するグループ討議・プレゼンテーション



- 要旨：1)メンバー変更について紹介された。  
2)今後の進め方について「推進チーム」の案が説明され、出席者全員が承認した。  
3)今期テーマのOversightについて、「治験依頼者への質問」、「CROへの質問」の2つのテーマを2つのグループに分かれて討議。各討議内容について共有した。

#### 第93回 (2023年12月22日)

議題：メンバー紹介、外部講師予定、CRO Oversightのアンケート項目、グループディスカッション、次回以降の会議予定

- 要旨：1)メンバー紹介(自己紹介)  
2)2月の外来講師(予定)が紹介され、その進め方について合意された。  
3)アンケート作成方針が紹介され、チームに分かれてアンケートの実施及び集計方法を検討した。  
4)次回以降の予定の共有

#### 第94回 (2024年2月16日)

議題：外来講師による講演、各社のOversight、次回以降の会議について

- 要旨：1)外来講師(日本たばこ産業株式会社(JT) 臨床開発部 CQMチーム 長尾 典明 氏)自己紹介の後、「CRO Oversightについて考えてみよう」の演題にて講演頂いた。主な内容は、①ICH E6 (R3)原則、②品質管理、③プロジェクトとプロジェクトマネジメント、④調達マネジメント、⑤JTでのCRO Oversight。  
2)事前に用意した各社のOversight方法について紹介し、長尾氏から講評を頂いた。  
3)アンケート作成方針が紹介され、チームに分かれてアンケートの実施及び集計方法を検討した。  
4)次回の会議予定等を確認した。

#### 第95回 (2024年4月19日)

議題：新メンバー紹介、Oversightアンケート結果の共有、推進チームメンバーについて、下期の活動テーマ、今後の予定

- 要旨：1)新メンバーからの自己紹介  
2)Oversightアンケート結果を共有した。質問事項で解決しなかった項目は、可能な範囲で回答を収集し、後日内容を共有することになった。  
3)下記の活動テーマとして「Patient Centricity」、「DCT」、「品質許容限界の設定方法」の3案が挙げられ、議論の結果、「Patient Centricity」に決定した。  
4)2年間の活動の中間時点のため、当初の予定通り、分科会長及び推進チームの見直しを行い、出席者全員の合意を得た(活動期間：～2025年4月)。  
5)次回の会議予定等を確認した。

## 7. PMS 分科会

### 第84回 (2024年1月11日)

議題：会社紹介(旭化成株式会社)、グループワーク、情報交換

要旨：「他部署との連携(営業、品質保証、医薬品/医療機器、GVP/GPSP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。

グループ1は、各社が営業部門および品質保証部門との連携に利用しているツールおよび運用方法について紹介された。医療機器と医薬品の連携についての重要性についても議論を行った。グループ2は、医薬品部門と医療機器部門との連携、営業部門との連携、三役会議、品質部門との連携、GPSP部門との連携、それ以外の部門との連携について、各社の状況と課題を共有した。

各グループとも、テーマに関する自社の状況の共有や活発な議論が行われ、グループワーク後、各グループより討議内容が報告され、質疑応答がなされた。

### 第85回 (2024年3月1日)

議題：会社紹介(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：「他部署との連携(営業、品質保証、医薬品/医療機器、GVP/GPSP等)」のテーマについて、2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、品質部門、医薬と機器との連携、GVPとGPSPとの連携、それ以外の部門との連携における状況を共有し、抱えている課題について議論を行った。グループ2は、営業部門との連携に焦点を当て議論を行った。MRへの教育ではどうしても一方向のコミュニケーションとなってしまうため、双方向のコミュニケーションならびにGVP制度の理解を可能にする方法はないか、メンバー間で意見を交わした。

各グループとも、テーマに関する自社の状況の共有や活発な議論が行われ、グループワーク後、各グループより討議内容が報告され、質疑応答がなされた。

## 8. 薬事分科会

### 第153回 (2023年10月26日)

議題：会社紹介、事例紹介

会社紹介①：株式会社富士薬品

事例紹介：総責変更

会社紹介②：マルホ株式会社

事例紹介：治験届(同日届の対応について、資料の別送について)

### 第154回 (2023年12月26日)

議題：会社紹介、事例紹介

会社紹介①：EAファーマ株式会社

事例紹介：輸出届



会社紹介②：株式会社ヤクルト本社

事例紹介：製販業更新

### 第155回(2024年3月8日)

議題：会社紹介、事例紹介

会社紹介①：旭化成ファーマ株式会社

事例紹介：プログラム医療機器

会社紹介②：カネダ株式会社

事例紹介：コンビネーション製品の承認書記載

施設見学：旭化成ファーマ大仁地区

## 9. ヘルスケア分科会

### 第112回(2023年11月8日)

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

演題：2024年から開始される健康日本21(第三次)とデータヘルス

講師：日本健康・栄養食品協会 矢島 鉄也 理事長

要旨：

- ・健康づくり政策においては医療費の適正化が重要課題。より実効性を持つ取組みのため、レセプトや健診結果等のデータから医療費を押し上げている要因を解析し、結果を対策に反映させている。
- ・高齢者の医療の確保に関する法律(高確法)で規定される医療費適正化計画は、健康寿命延伸だけでなく「健康に働くものを増やす」つまり高齢者が働けるようアプローチし社会保障の担い手を増やすことを明記している。働き続けられる政策が必要。
- ・高齢者の保健事業は、介護予防との一体化が重要。令和6年度までに、全ての市町村においてこれらの一体的な実施を目指す。両者を繋ぐ取り組みとして、フレイル予防施策が重要視される。
- ・令和6年4月より「二十一世紀における第三次国民健康づくり運動(健康日本21(第三次))」が施行される。第二次の評価結果を基に、生活習慣の改善(リスクファクターの低減)が重視される。特定保健指導においては、予防できる疾患(糖尿病、高血圧症、脂質異常症、肥満症等)の対策により、透析や心疾患、脳血管疾患などへの移行を防いで医療費増大抑制を目指す。セルフケア(自己管理)ができることを目的として、プロセスだけを見るのではなく、結果(アウトカム)を重視/評価する方針に転換している。

### 第113回(2023年12月15日)

議題：会員企業紹介、講演会、施設見学

講演会

演題：生体蛋白質の変性および病態解明のターゲットとしてのAGEs・2SCの測定

講師：東海大学農学部食生命科学科 食品生体調節学研究室 永井 竜児 教授

要旨：

- AGEs(Advanced glycation end-products)はメイラード反応産物であり、加齢に伴い蓄積し、糖尿病合併症、動脈硬化、アルツハイマー病などの病態の発症に関与する。これまでAGEsの測定は困難なため、生成経路、生体に蓄積する主要なAGEsは不明な点が多かったが、機器分析技術の進歩により正確な測定が可能になってきた。AGEs構造の検出は、生体タンパク質の変性の進行経路を明らかにし、AGEsの量を測定することで代謝異常(糖代謝異常、脂質代謝異常、ミトコンドリア異常など)の評価やAGEs阻害剤の探索が可能になることが期待される。
- フマル酸とシステイン残基のミカエル付加反応で生成する2SC [S-(2-succinyl)cysteine]は、ミトコンドリア機能異常によるフマル酸の産生増加に伴い増えることが明らかになっている。腎機能が正常な人と低下している人を対象にした試験では、フマル酸は腎機能低下による有意な変動は認められなかったのに対し、2SCは増加した。また、腎移植患者を対象にした試験では、移植によって2SCは低下し、フマル酸は有意に増加した。以上のことから、腎機能低下にミトコンドリア代謝異常が関与し、血中2SCの測定は慢性腎臓病の病態進展機序の理解や、進行の指標にもなる可能性が示された。また、フマル酸の産生増加は炎症性サイトカインの産生を増加させることから、フマル酸の疾患への関与が注目される。
- 将来、健康診断等の検査項目としてAGEs、2SCを測定することで、代謝異常の診断、加齢疾患の早期発見(疾患の予防)につながることを期待される。

#### 第114回(2024年2月19日)

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

演題：食と健康に関するお話 ～食の選択による予防医学～

講師：早稲田大学 ナノ・ライフ創新研究機構 規範科学総合研究所ヘルスフード科学部門  
部門長 矢澤 一良 先生

要旨：

- プレフレイル・フレイル(未病ゾーン)で留めるためには、栄養・運動・休養による予防医学が重要である。予防医学で医療ができるのは、予防接種のみである。
- フレイルの基準には『歩幅が狭くなる』『歩く速度が遅くなる』などがあり、一番簡単な測定方法は握力である。
- 地震などの災害による直接死の4-5倍が関連死である。心の健康が害されて、社会的フレイルが起きている。極めて問題なフレイルが、社会的フレイルである。
- 魚を食べることで、あらゆる生活習慣病を抑制することができる。タンパク質・アミノ酸の観点では肉でも魚でも変わらないが、油の種類( $\omega$ 3脂肪酸)が大きく関与している。
- DHAは血管柔軟性と赤血球変形能を高める。
- 細胞膜にしか存在しないから、原核生物からはEPA産出菌はとれない。
- 慢性炎症が感染症・フレイルの重症化を進展させるが、カロテノイド・ポリフェノール・ $\omega$ 3



脂肪酸などが予防には有効である。

- ・腸活が免疫力アップに重要であるが、菌の宿主特異性により、摂取した乳酸菌やビフィズス菌が排泄されてしまう。大事なものは毎日摂取することである。
- ・『well-being』を実践するためには、こころの健康(ムードフード)が重要であり、なかでもストレス・疲労・睡眠障害から生じる生体内酸化ストレスが、特に悪影響を及ぼしている。
- ・食との観点でみると、抗酸化物質『アスタキサンチン』は、抗炎症作用や抗酸化作用など、メタボリックシンドロームの予防に最適である。

### 第114回(2024年2月19日)

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

演題：カイコを用いた自然免疫活性の測定法と食品開発への応用

講師：帝京大学薬学部 寄付講座カイコ創薬学講座 特任教授 関水 和久 先生

要旨：

- ・ヒトにあってカイコにないものは骨、赤血球、抗体の遺伝子(獲得免疫がないが、自然免疫はあり)である。その他は大きく変わらない。
- ・カイコは血液内注射と腸管内注射ができるため、ヒトの静脈内注射と経口投与を再現でき、体内動態(ADME)を評価することが可能である。
- ・また、肝臓の機能も持つため、毒性を評価することも可能である。様々な化合物のLD50はカイコと哺乳動物でよく一致している。
- ・体内動態や毒性試験ができるため、哺乳動物の前段階としての実験動物として期待できる。
- ・抗生物質の治療試験では、黄色ブドウ球菌感染モデルでのED50で、抗生物質の治療効果の有無はマウスだけでなくカイコでも分ると示した。
- ・食品素材の評価でも、血糖値を下げる乳酸菌の探索や、筋肉収縮をはかることで自然免疫を活性化する乳酸菌の探索などを行った。
- ・カイコのサイトカインストーム抑制に桑葉のフラボノイドが有効である。
- ・カイコは実験動物として、低コストかつ動物愛護の観点からの倫理的問題が軽減できるという優位性を持つ

## 10. 薬価分科会

### 第211回(2023年10月27日)

移動分科会(大阪)

想定薬価検討：フォゼベル錠5mg・同錠10mg・同錠20mg・同錠30mg

コルスバ静注透析用シリンジ17.5ug・同静注透析用シリンジ25.0ug・同静注透析用シリンジ35.0ug、

ジルビスク皮下注 16.6mgシリンジ・同皮下注23.0mgシリンジ・同皮下注32.4mg

## シリンジ

その他：情報交換、お悩み相談

### 第212回(2023年11月15日)

話題提供：薬剤自己負担について

薬価紐解き：オンボ一点滴静注300mg、オンボ一皮下注100mgオートインジェクター・同100mgシリンジ、ベスレミ皮下注250ugシリンジ・同500ugシリンジ、アトガム点滴静注液250mg、アポハイドローション20%、コムレクス耳科用液1.5%

その他：情報交換、お悩み相談

### 第213回(2023年12月20日)

話題提供：薬剤費施策に関する活動総括 ～新薬を中心に～

薬価紐解き：シュンレンカ錠300mg、シュンレンカ皮下注463.5mg、コレチメント錠9mg、リットフーロカプセル50mg、リトゴビ錠4mg、ネキソブリッド外用ゲル5g

その他：情報交換、お悩み相談

### 第214回(2024年1月17日)

話題提供：令和6年度薬価制度改革の骨子(案)について ～長期収載品への選定療養の導入～

薬価紐解き：エムパベリ皮下注1080mg、オンキャスパ一点滴静注用3750、アクトヒブ、ルクスターナ注、フォゼベル錠5mg・同10mg・同20mg・同30mg、コルスバ静注透析用シリンジ

その他：情報交換、お悩み相談

### 第215回(2024年2月21日)

話題提供：令和6年度診療報酬改定に関する短冊議論のうち、バイオ後続品の使用促進と長期収載品の保険給付の有り方の見直しについて

薬価紐解き：レクビオ皮下注300mgシリンジ、ウゴービ皮下注0.25mg・同0.5mg・1.0mg・1.7 mg・同2.4mg、メグルダーゼ静注用1000、ジルビスク皮下注16.6mgシリンジ・同23.0mg・同32.4mg、エプキンリ皮下注4mg・同48mg

その他：情報交換、お悩み相談

### 第216回(2024年3月27日)

話題提供：令和6年度薬価基準改定の概要

薬価紐解き：フェスゴ配合皮下注MA・同IN、デュピクセント皮下注 200mgシリンジ、アレモ皮下注15mg・同60mg・同150mg、オルツビーオ静注用250・同500・同1000・同2000・同3000・同4000、キュービトル20%皮下注2g/10mL・同4g/20mL・同8g/40mL

その他：情報交換、お悩み相談



## 11. 生産分科会

### 第69回 (2023年10月27日)

「監視システムと温度マッピングについて」株式会社 チノー

- ・ 株式会社チノーの紹介
- ・ 監視システムのデータインテグリティ
- ・ 有線計測を用いた温度監視システム例
- ・ 無線計測における優位点とリスク
- ・ 無線計測を用いた温度監視システム例
- ・ 輸送中における温度監視システム例
- ・ クラウド利用による監視システム例
- ・ GDPガイドラインについて
- ・ 温度マッピングの実施背景と種類

### 70回 (2023年12月1日)

- ・ メーカー監査指摘事項と対応 東レ株式会社

本年度実施した原薬供給先メーカー(韓国)からの監査指摘事例が共有された。設備再適格性評価、原料保管場所の防虫管理に関し、ディスカッションが行われた。

- ・ GMP査察・監査の指摘事項とその対応 株式会社 ヤクルト本社

海外規制当局によるGMP査察の指摘事項とその対応事例が共有された。査察準備や是正内容に関し、ディスカッションが行われた。

### 第71回 (2024年1月26日)

移動分科会(工場見学) アルフレッサ ファーマ株式会社

- ・ 会社紹介

参加者に会社紹介とGMPエリアの入室トレーニングを実施

- ・ 工場見学

＜固形製剤製造エリア＞

計量、仕込、打錠、成型、フィルムコーティング、及び糖衣工程の設備を紹介

＜二次包装エリア＞

液剤/軟膏剤、固形製剤(錠剤、散剤、末顆粒剤、カプセル剤)の各種ライン編成と設備、及び包材の紹介

＜品質管理エリア＞

各種分析機器、微生物試験室、参考品置き場、検体保管室の紹介

- ・ ディスカッション

上記プラントツアーにおける質疑応答

## 第72回 (2024年3月8日)

- ・技術移転と課題について 日本化薬株式会社  
医薬品の技術移転について、事前に技術移転アンケートが実施され、当日紹介された。
  1. 会社紹介
  2. 自己紹介と現在の業務
  3. 弊社の技術移転手順の概要の紹介
  4. 技術移転の課題
- ・サプライチェーンリスク管理の最先端～医薬品安定供給をめぐる最新トレンドを踏まえて～  
株式会社 レジリア 津田 裕大 氏、浦山 博史 氏  
医薬品安定供給のためにサプライチェーンの可視化の必要性とResilire導入効果について講演いただいた。
- ・医薬品安定供給をめぐるトレンド
- ・サプライチェーン上流の可視化
- ・サプライチェーン上流の情報開示の仕組み
- ・Resilireによる可視化実績・導入効果
- ・能登半島地震におけるResilireの活用
- ・厚生労働省や業界団体との連携

## 12. 情報提供に関する制度分科会

### 第11回 (2023年10月31日)

議題：1. 販売情報提供 GLの社内体制紹介 EAファーマ株式会社

2. 令和4年度販売情報提供活動監視事業報告書の以下の事項に関するディスカッション
  - ②-1 患者向け資材で、誇大な表現を用いて効果を示した事例
  - ③-1 根拠なく「治療ガイドラインに掲載される予定であり推奨度が高くなると予想される」と説明した事例
  - ③-7 他社製品と直接比較したデータはないことに加え、他社製品より優れていることを示唆した事例
  - ③-9 WEB講習会で聴講者に根拠がない上に他社製品を誹謗中傷する説明を行った事例

### 第12回 (2024年1月22日)

講演会：演題「販売情報提供活動ガイドラインに関する振り返りとトピックス」

演者 森・濱田松本法律事務所 堀尾 貴将 弁護士

(元 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)



### III. お知らせ

#### 1. 会員会社の入会および退会

2023年12月26日付でマグミット製薬株式会社が入会されました。

#### 2. 会員会社

2024年7月1日現在の会員会社は、33社です。

旭化成ファーマ株式会社	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	カナダ株式会社
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	マグミット製薬株式会社	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。2024年1月1日付で、監事 渡辺 一郎 氏(帝人ファーマ株式会社)が退任され、後任として種田 正樹 氏(帝人ファーマ株式会社)が就任しました。2024年4月1日付で、理事 伊藤 正徳 氏(株式会社ヤクルト本社)が退任され、後任として里見 昌彦 氏(株式会社ヤクルト本社)が就任しました。

2024年7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2026年6月30日までです。(敬称略)

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 )

副会長 種田 正樹( 帝人ファーマ株式会社 代表取締役社長 )

理事・  
アドバイザー 箕浦 公人( ニプロ株式会社 常務取締役 )

理事 青木 喜和( 旭化成ファーマ株式会社 代表取締役社長 )

理事 大澤 豊 ( 協和キリン株式会社 代表取締役 副社長 )

理事 石綿 紀久( 日産化学株式会社 執行役員 )  
監事 里見 昌彦( 株式会社 ヤクルト本社 執行役員 )

#### 4. 運営委員の交代

2024年7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、2026年6月30日までです。(敬称略)

委員長	中西 敬	(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)
副委員長	橋本 真人	(帝人株式会社)
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	高儀 良一	(生化学工業株式会社)
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)
委員	清水 孝紀	(日産化学株式会社)
委員	鈴木 正行	(ニプロ株式会社)

発行日 2024年7月18日  
発行者 医薬品産業情報研究会(PIフォーラム)  
Pharmaceutical Industry Forum  
EAファーマ株式会社  
〒104-0042  
東京都中央区入船二丁目1番1号 住友入船ビル  
TEL : 080-4717-6145  
E-mail : piforum@piforum.jp  
Website : <https://piforum.jp/>