



第58号

2024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 種田 正樹)	1
II	2024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	6
	3. 研究開発委員会	13
	3-1) 研究開発委員会 第1グループ	13
	3-2) 研究開発委員会 第2グループ	15
	3-3) 研究開発委員会 第3グループ	16
	4. クオリティー分科会	18
	5. セイフティー分科会	19
	6. エフィカシー分科会	20
	7. PMS分科会	21
	8. 薬事分科会	22
	9. ヘルスケア分科会	22
	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 種田 正樹）

副会長 種田 正樹

（帝人ファーマ株式会社 代表取締役社長）



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帝人ファーマ株式会社の種田です。この度の巻頭言を寄稿させていただくことを大変光栄に思います。まずはPIフォーラムの活動を支えていただいている会長社のE Aファーマ株式会社および理事会社の皆様に深く御礼を申し上げます。そして、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・分科会を支えていただいている運営委員の皆様に心から感謝申し上げます。

PIフォーラムには、医薬品のみならず、他の産業分野でも活躍する異業種メーカーが集まっています。この「多様性」こそが、私たちの最大の強みです。異なる視点や技術を持ち寄ることで、新しいアイデアや革新的なソリューションが生まれやすくなります。例えば、IT技術を駆使したデジタルヘルスケアの推進や、環境に配慮した製造プロセスの導入、食品と医薬品の間に位置する予防・未病分野の開拓など、他業界の知見を積極的に取り入れることで、ビジネスの進化を加速させることができるのではないのでしょうか。

PIフォーラムは、1991年の発足以来、定例研究会や分科会等を通じて、最新の研究成果や技術革新に関する情報を迅速かつ正確に提供しています。また、各社の専門家同士の交流を促進し、新たなコラボレーションの機会を創出しています。さらには、厚生労働省・在ニューヨーク厚生関係事務所を始めとする関係行政機関等と、国内及び国際的な情報・意見交換が可能です。今後も、このような情報交換及び共同調査・研究等を行うことを通じて、会員各社の情報・研究機能の充実に寄与するとともに、皆様との連携をますます深めていきたいと考えております。

現在、医療・医薬品産業は多くの課題に直面しています。超高齢化社会の進展に伴う医療費の増加、医薬品開発コストの増大、新規感染症への対応、持続可能な医療システムの構築、医療情報の管理や活用などがその一例です。これらの課題に対処するためには、業界全体での相互協力が不可欠です。デジタル技術の進展に伴うビッグデータやAIを活用した新しいアプローチは、医薬品開発や患者ケアに革命をもたらす可能性があり、そこには大きなビジネスチャンスが垣間見えます。

是非、異業種メーカーならではのユニークな強みを最大限に活かして、日本の医療・医薬品産業全体のさらなる発展を目指していきましょう。PIフォーラムは、異業種の知識と経験を融合させることで、ビジネスチャンスに対する新しいヒントを得ることができる場であると確信しています。

引き続き、PIフォーラムを積極的にご活用いただき、共に未来を切り拓いていきましょう。

II. 2024 年度上期の活動実績

1. 定例研究会

第329回定例研究会 (2024年6月11日)

1. 基調講演 I

演題：「創薬力強化を国の戦略に」

講師：衆議院議員、元厚生労働副大臣、自民党社会保障制度調査会、創薬力の強化育成に関するプロジェクトチーム座長 橋本 岳 氏

2. 基調講演 II

演題：「薬価制度をめぐる課題 ーイノベーションと安定供給を中心にー」

講師：厚生労働省保険局長 伊原 和人 氏

要旨：

1. 基調講演 I：

自民党社会保障制度調査会「創薬力の強化育成に関するPT」が発足するきっかけとなったのは、令和3年度の薬価改定に関する医療委員会および厚生労働部会での議論等において複数の議員から国内における医薬品の研究開発等に対する懸念が表明されたことを受けてのことである。鴨下一郎社会保障制度調査会長のもと、新たな医薬品産業ビジョンの検討に資するべく、創薬力の強化育成に向けた党内の意見について、科学技術振興やヘルスケア産業育成という観点も含めて幅広く集約し、政府に提言することとなった。

令和3年3月に第一回勉強会を開催し、それ以降、団体・有識者へのヒアリングを4回重ね、5月に「医薬品産業エコシステムと医薬安全保障の確立～医薬品産業ビジョンへの提言～」をとりまとめ、1)骨太のビジョン(国家戦略)策定、2)シーズ研究と事業化への橋渡しの強化、3)医薬安全保障、4)司令塔機能・組織体制の抜本強化、5)世界に伍する国際競争力の強化、6)薬価制度、および7)産業構造の適正化、についての提言を行った。令和4年9月には、「医薬品産業を通じた世界のヘルスケア分野の牽引に向けた提言」にて、医薬品の安定供給確保、医薬品等の国際展開、様々な分野の創薬力の強化について提言し、令和4年11月に「薬価制度の抜本改革に向けた提言」にて「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」見直しおよび令和5年薬価改定等について提言した。更には、令和5年5月に「創薬力の強化育成に関するプロジェクトチーム提言」を行い、医薬品に係る国家戦略の確立と実行体制の整備、創薬エコシステムの育成支援、治験環境の改善、日本市場の魅力向上に資する薬価制度の構築、等を言及した。

その成果として、令和5年12月に村井英樹内閣官房副長官(座長)、鴨下一郎内閣官房参与(座長代理)ほか構成員有識者10名による「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」が設置され、令和6年5月に中間とりまとめが行われた。その中で、医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、我が国の今後の政調を担う基幹産業の一つとして政策を力強く推進していくべきであるとした。令和6年5月には「創薬力強化に向けた決議」(科学技術委のセッション調査会医療小委員会と合同会議)および「骨太の方

針2024に向けた緊急提言」を行った。

2. 基調講演II：

1997年から2000年の3年間、JETROニューヨークにて、日系医薬品企業の米国進出の支援を行っていた。そのころは日本企業の海外売上高比率は20%程度で将来50%を超えることは想定できなかったが、今は平均すると50%を超えている。その一方で、世界の医薬品市場の日本の構成比が2010年には10%を超えていたが2020年では7%を切っており、日本の相対的な位置づけは下がってきている。日本の絶対額が落ちているのではなく、中国・インドなどの新興国が増え、自由薬価のアメリカが伸びた、などの要因があるものの、日本企業自身の成長が鈍化している面もある。その要因としては、上市医薬品が低分子化合物からバイオ医薬品に移り行く中、日本企業がそれに乗り遅れてしまった面がある。バイオ医薬品の世界では、開発サイクルが変わってきていて、最初のアイディアを出し、形にしていくのがベンチャーで、それを大手企業が臨床開発段階で引き受けるという役割分担が出てきている、これが日本の場合は、うまく育っていないという状況がある。

日本市場の停滞により、日本に新薬が上市されない製品が2019年時点で約18%にもなるなど、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題が生じており、革新的な医薬品が迅速に日本の患者に届かない懸念が増大している。また安倍政権以降の2014年から2018年までの2年に1回の薬価改定ではマイナス改定が続き、それ以降も下がり続け、特に2020、21、22年では中間年改定も行われた。2023年からは日本も経済がインフレ傾向となり、今回、診療報酬改定率は0.88%で、安倍政権以降の中で一番高い率となった。

今回の2024年度の薬価改定では、ドラッグラグ・ドラッグロス問題への対応ということで、新薬創出等加算をはじめとして6年前の見直しで厳しくした企業要件を事実上元に戻した。また小児用の医薬品の開発や革新的新薬についての有効性評価加算を充実させた。もう一つは安定供給の課題に対する対応である。GMP違反の不祥事に加え、コロナによる医薬品の需要増、円安による原薬調達コストの増加により、後発品の生産コストがあわなくなったため、不採算品再算定では2万品目ある医薬品のうちのほぼ1割にあたる2000品目についておこなった。また、中間年改定について申し上げると、国民負担の軽減という観点からは、薬価差が出ている以上、下げないことは国民の理解を得るのが難しい面があることはご理解いただきたい。今回の薬価改定では、新薬については新薬創出等加算を価格維持強化の方向で見直したが、後発品のようにコスト増への対応が困難となっている品目については、今後更に知恵を絞る必要があると思っている。

また、10月から始まる長期収載品の選定療養の円滑施行も課題である。これは患者が長期収載品の処方希望する場合には後発品との差額の1/4を患者自身が払う仕組みが導入される。これは単に医療保険の支出を減らすためにやっているのではなく、これまで長期収載品については、強制的に薬価を引き下げるという政策を続けてきたが、一方、長期収載品の中には、湿布薬など患者が自ら使いたいと願う品目があり、このようにニーズがあって、ある程度患者自身が負担してもよいという場合には価格を維持できることになる。

バイオ薬品については、今後ますます値段が高いものが市場に出てくることが予想されるが、医療保険財政の観点から、国民の負担を考えた場合、費用対効果評価のような仕組みにより、国民の納得が得られる値段としていくことが必要となっている。最後に、先々週「自民党新しい資本主義実行本部ヘルスケア・トランスフォーメーションPT」が提言をまとめて、1) 保険外併用療養費制度について、有効性評価が十分でない最先端医療等(再生医療等製品、がん遺伝子パネル検査等)については、希望する患者が保険診療の対象になる時期まで待つことなく、利用できるよう、対象範囲を拡大する、2) バイオシミラー等代替の薬品が存在して保険診療で選択可能な医薬品等についても患者の希望する場合は、アクセスができるように保険診療と保険外診療の併用を認める保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大することを検討し柔軟に運用していく。その際に民間医療保険の先進医療特約などの活用も考慮する、とした新しい提案が出てきている。こういう提案も踏まえながら、日本の医療保険の新しい高額な薬剤、検査を出たときにどうやって対応することが適切なのかをよく考えていく必要があると考えている。

第330回定例研究会(2024年7月23日)

演題:「我が国の創薬力強化に向けて」

講師: 内閣官房 健康・医療戦略室 政策参与 武田 俊彦 氏

要旨:

2024年薬価制度改革については、医薬品の供給の不安定化(需要増、不祥事等)や度重なる薬価引き下げとその弊害(ドラッグラグ・ロス)、またデフレからインフレへの世界的な環境変化に加え、我が国の創薬力の低下に関する強い危機感などを背景に、初めて薬価だけでなく流通や産業政策を総合的に検討する検討会を設置しその提言に沿って改革を行うという、異例の経過を辿った。ただし、財源問題は避けられないため長期収載品の処方箋は自己負担が増える仕組み(選定療養)が施行されるとともに、今後はOTC薬の活用促進によるセルフケアの推進や民間保険の活用に向けた動きが注目される。

創薬力強化については、世界の創薬をめぐる最新状況、国際的投資資金の流れも俯瞰しつつ、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、産官学を含めた総合的な構想を描き、それに基づき中長期的に施策を進めることが重要である。

アカデミアのアイデア・シーズから、バイオ創薬によって高いレベルの開発品を創製し、早期臨床試験に繋げていく段階が海外(イギリス、フランス、米国など)が政府の施策もあって強化されているのに比べて日本では弱体化していて、新たな「死の谷」になっている。これは、基礎研究において創薬の専門家が不在であり、かつ専門家による継続したハンズオン支援がない、またバイオ創薬を支援するCROや製造を支援するCDMOも国内には見当たらないこと、などが原因として考えられる。

今年に入り、「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」の「中間とりまとめ」が公表された。医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要



な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべきとの政府の考えを示すことができたのは意義深い。戦略目標として、1つは治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届けること、2つには我が国が世界有数の創薬の地となること、三つ目として投資とイノベーションの循環が持続する社会システム構築することを掲げた。中長期的にこの戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要である。

我が国の創薬力の強化について、創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

第331回定例研究会(2024年9月4日)

演題：「これからの薬価改定について」

講師：参議院議員 衛藤 晟一 氏

要旨：

1. 薬価改定について

薬価改定の経緯について、平成6年度以降を主体として国民医療費、薬剤費および平均乖離率の問題や当時の政治的背景を中心に解説したい。

令和3年度からは毎年薬価改定が行われ、令和3年度は12,180品目(69%)を対象に改定され薬剤費削減効果は4,300億円と推計されている。この中間年の薬価改定は令和2年の四大臣合意では乖離率の大きな薬剤だけが対象であったが、結果、平均乖離率の0.625倍までの対象範囲が拡大された。さらに令和5年度でも13,400品目(69%)が対象になり薬剤費削減効果は3,100億円と推計されており、製薬業界にはたいへん厳しいものとなった。

また、実勢価の平均薬価乖離率は平成5年度には約20%あったが、令和5年度では6.0%となっており、製薬業界の乖離率圧縮の取り組みも限界までできていると認識している。

一方、毎年の薬価改定により製薬業界の収益性は低下し、多くの不採算品目が発生、製薬業界の設備投資が圧迫されたことが安定供給を不安定化させる一つの要因になっている。また、海外の製薬企業やベンチャーから視ても日本での製薬ビジネスの予見性の低さや魅力の無さがドラッグ・ラグ/ロスの一因になっており、それらの課題解決に向けて、まずは中間年の薬価改定を廃止すべきである。業界団体/製薬企業からも中間年改定の廃止を揺るがずにしっかり発言し続けることが重要である。

上記の課題解決に向けては、令和6年度薬価制度改革として、イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ/ロス解消に向けた対応および医薬品の安定供給の重要性が再確認され、その実現に向けて革新的新薬の特許期間中の薬価維持、価格の下支え制度の充実(不採算品再算定)が主な改革事項として実施された。

2. 創薬力の強化について

創薬動向/モダリティの変化/拡大により研究開発の複雑性・難易度がアップし、専門性が高まっている。こうした中、特定領域に特化した技術を有するアカデミア・ベンチャーの存在感が増しており、今後の革新的新薬開発に向けては製薬企業とアカデミア・ベンチャーとの連携が必須であり、海外からの参入も含めオープンイノベーションコミュニティの形成が必要である。

また、ドラッグ・ラグ/ロス解消に向け、国内開発未着手の医薬品86品目について国が能動的に情報を整理し、未承認薬・適応外薬検討会議における評価、開発要請等の加速を図る動きが進展している。

今後も我が国の医薬品産業を成長産業・基幹産業と位置付け、政府として強力に支援する施策を推進する方針に変更はない。創薬エコシステムの構築に向けた政府のコミットメントを内外に宣言し、国民に最新の医薬品を迅速に届けるよう、官民協力し継続的に連携してエコシステムの発展に取り組むことを引き続き進めていきたい。

2. 医薬事業委員会

第168回 (2024年5月16日)

第1部：兼業メーカーの強みを生かした事業戦略・事業拡大

日東電工株式会社の事例紹介

1) 会社概要

- ・ 1918(大正7)年創業、操業106年
- ・ 2024年3月期業績(連結) 売上高 9,151億円、営業利益 1,391億円、純利益 1,027億円
- ・ 売上高について、セグメント別はインダストリアルテープ(3,522億円)、オプトロニクス(4,699億円)、ヒューマンライフ(1,245億円)、地域別売上はアジア・オセアニア(5,572億円)、日本(1,847億円)、米州(881億円)、欧州(851億円)。
- ・ 事業ドメインについて、1970年当時は電材、包材、工業材であったが、現在は基盤機能材料をベースとした汎用テープ、絶縁材料、部材加工、消費財、また、情報機能材料事業及びICT事業をベースとしたヒューマンライフソリューション、パーソナルケア材料と更に多様化している。

2) 事業展開

- ・ 事業内容と製品概要について、製品イメージ図を示し様々な業界に幅広く製品を供給するBtoBビジネスを中心とした高機能材料メーカーであることを紹介。
- ・ 経営方針の1つであるESG経営の取り組みを紹介頂いた。環境・人類(健康、安心、平和等)への貢献の程度を可視化して、特に貢献度が高い製品を認定している。

以下認定済製品例

- ▶ 環境貢献製品：バイオマス粘着テープ、低VOC両面テープ、他



- ▶ 人類貢献製品：核酸合成用ポリマービーズ、核酸医薬品の原薬製造受託、医療用フィルム、他
- ・ 重点分野として、次世代モビリティ、情報インターフェイス、ヒューマンライフを挙げており、差別化戦略(ニッチトップ戦略)を講じ市場シェアNo.1を狙っている。
- ・ メディカル事業部は核酸医薬関連ビジネス、医療用粘着テープ、経皮吸収型製剤、スポーツ用テープ、ウェアラブルデバイスを扱っている。
- ・ メディカル事業への参入は、粘着テープの技術がベースとなっている。
 - ▶ 既存技術：肌に貼る製品、肌を通して医薬品を投与する製品。
 - ▶ 新規技術：診断薬用ポリマービーズ(Nitto Phase)を開発し、それを元に、ユーザーからの要望もあり核酸受託製造、製剤製造、分析サービスを展開している。
- ・ 国内事業拠点として中心は東北事業所である。海外(米国:マサチューセッツ州、オハイオ州、カリフォルニア州)は全て核酸事業に関する業務を行っている。

3) 核酸事業

- ・ 東北事業所
 - 操業：1977年、敷地：38万平米、製品(核酸合成材料、経皮吸収型製剤、医療衛生材料、医療機器)、品質(GMP、ISO19001、ISO13485、環境ISO14001、労働安全ISO45001)
- ・ 核酸事業の概要として核酸医薬品の基本と市場動向について説明頂いた。
- ・ 日東電工は核酸One-Stopサービスと称して核酸合成用のポリマービーズ(NittoPhase)製造・加工、核酸原薬製造、製剤製造/分析を一貫して実施することが出来る。
- ・ ニッチトップ戦略のもと揺籃期から材料と製造の両輪で顧客の臨床開発を支援。成長期(商用化)に核酸事業の最大化へ。
- ・ 経皮吸収型製剤の歴史と技術、製品ラインナップについて紹介頂いた。粘着剤技術をベースに結晶レジボア、優肌粘着剤、高薬物透過性原材料など発展してきた。
- ・ メディカル事業部 川崎ラボを外部共創、予防・診断事業創出を目的にナノ医療イノベーションセンター (iCONM)へ入居、2021年度より常駐を開始している。

第2部：デジタルヘルス事業とPHRへの期待

講師：株式会社Welby 上級執行役員 営業・商品戦略統括 中野 暢也 氏

1) 医療DXの最新情報と産業としてのビジネス規模

- ・ 用語について
 - PHR(Personal Health Record、個人健康記録)：個人が対象、Welby社では電子的な仕組みと定義
 - EMR(Electronic Medical Record、電子医療記録)：個人が対象、電子カルテ
 - EHR(Electronic Health Record、電子健康記録)：複数人、複数施設を対象とするシステム
- ・ 「医療DX令和ビジョン2030」で示されている医療DXの骨格
 1. 全国医療情報プラットフォーム
 2. 電子カルテ情報の標準化、標準型電子カルテの検討

3. 診療報酬改定DX

- PHRのデータ(ライフログデータ)は自身の健康増進に活用できる他、医療機関と共有すると自分に合った適切な医療を提供頂ける可能性が高まるので、Welby社では重要と考えている。
- 電子カルテ情報(3文書[健康診断結果、診療情報、退院時サマリ]、6情報[疾病名、アレルギー、感染症、薬剤禁忌、他])が電子カルテ情報共有サービスを通じて共有化されるようになる。共有化方法として世界標準規格HL7 FHIR等が検討されている。
- 医療DX推進体制整備加算など診療報酬改訂も進み電子処方箋や電子カルテ情報共有サービス等との連携・活用を含め医療DXに対応していかないと患者単価に大きく影響していくことが想定される状態。
- 健康作り・介護産業の市場規模は2050年には60兆円超、15兆円超となる試算もある。

2) Welby会社概要

- 主力製品：Welby PHR「Welbyマイカルテ」2014年リリース
 - Welbyマイカルテを含むWelbyアプリの総ダウンロード数：104万
 - 3ヶ月アクティブ率：36%
- 約40疾患領域でPHRを提供。プラットフォーム構築、社会実装(普及)の両面から推進。

3) 医療ヘルスケア業界におけるデータ連携・利活用の未来

- マイカルテはマイナポータルと連携、3年で上書きされる問題を解消。
- 個人情報保護の観点からもPHRデータの活用について関連省庁で議論がされており「PHRサービス事業協会」(会長：SOMPOホールディングス株式会社、副会長：Welby、エーザイ株式会社他)も設立され、標準化、サービス品質等の業界ガイドラインの作成などを実施。

4) 新プラットフォームの概要とユースケース

- 医療・ヘルスケアデータ利活用を阻害する社会課題・医療課題
 - 一般消費者が、自身の医療データを提供することに大きな価値を感じていない
 - 一般消費者が、情報保護の観点から懸念を感じている
 - 特に小規模クリニックでは、医療データ生成基盤である電子カルテの導入が進んでいない
 - 法整備が進みつつあるものの、医療データの二次利用には未だ法的ハードルが存在する
 - 医療データの規格がバラバラであり、データの統合・分析がしにくい
 - ヘルスケアサービスのプロバイダーは、顧客価値の最大化より個々の利益追求を重視する

→改善 (1)統合/オープン型プラットフォームの構築

(2)データ循環型エコシステムの形成と持続可能性の追求

(3)ルール形成による市場変革

- 法規制・ガイドラインに準じた上で、日本独自のEMR/EHRやPHRのデータを利活用するためには適切な同意取得管理と様々なデータソースとの連携が必要
- Welby社より、Welby PHR & Data-Portability Platform(WPDP)がリリース。標準化されたデータ管理、PHRアプリ開発の期間短縮とコスト低減、データ利活用を実現するプラットフォームパッケージ



- ・ WPDP連携による医療ヘルスケアデータポータビリティ社会の世界観は、生活者/患者PHRデータ(医療・検診情報含む)を収集・統合することにより、医療DXに貢献する医療ヘルスケアPHRデータレジストリを構築、個人同意に基づく医療ライフサイエンス領域におけるデータ利活用が可能となる。

第169回(2024年7月12日)

第1部：兼業メーカーの強みを生かした事業戦略・事業拡大

味の素株式会社の事例紹介

1) 会社概要

- ・ 味の素グループは135か国に製品を提供。
- ・ 1909年にアミノ酸(うまみ成分)の製品を発祥として会社設立。
- ・ アミノサイエンスで人・社会・地球のWell-beingに貢献。
- ・ アミノ酸の研究を通して創出した無形資産をアミノサイエンスと称している。食品系事業、バイオ&ファインケミカル系事業の2本柱である。
- ・ アミノ酸をベースにした事業を展開。現在多数製品・サービスを提供中。
- ・ 売上について、2011年～2023年にわたって業績が安定的に成長。うち食品事業の割合が最も高い。

2) 事業展開

- ・ ファインケミカル事業について、電子材料やCDMO等の製品・サービスを提供。遺伝子解析のサービスを強化し、買収等も行った。
- ・ CDMOサービスについて、2015年から成長している。先進医療モダリティ等の生産技術(例えば、AJIPHASEという製法)を駆使し、更なる成長を目指している。
- ・ 現在様々な会社(第一三共株式会社等)と組んでCDMOビジネスを展開中。
- ・ 今後の売上比率について、食品系事業とバイオ&ファインケミカル事業が1:1になることを目標としている。
- ・ 味の素が考えている重要なことは「無形資産の強化」である。今後も強化していく予定。

第2部：医薬品開発・プロダクトライフサイクルに貢献するリアルワールドエビデンス戦略

講師：株式会社データック 代表取締役 二宮 英樹 氏

1) 業務内容

- ・ 2018年に創業。医療に関わるデータベース研究受託/支援等のサービスを提供。データベースの構築、データベース活用によるパイプラインの拡大等を支援。
- ・ 適切なRWD(データベース)ソリューションの選択・実行支援を行っている。
- ・ ウェビナー等も多数開催。RWD研究に対する情報提供。
- ・ データベース受託研究について、データベース研究が生まれるまで支援。エビデンスの確立、安全性、市販後分析等のテーマも網羅されている。

- ・ 新規性の高い薬、領域等、明確な戦略や研究対象は定まらない場合、データックが「Clinical Questions選定」と「コンセプト作成」の面から支援し課題を明確化させる。
- ・ 課題、背景、関連事項等をプロジェクトマネジメントに転換し、リスク評価、軽減・監視を取り組んでいる。

2) 事業展開

- ・ 海外におけるRWD、RWE活用について、EMAの新薬承認の内、RWEがどれぐらい利用されているか、分析した結果、有効性で一番利用されたことが解明。それ以外、安全性、疾患疫学等も。
- ・ データソースについて、病院データ、クレーム、レジストリ有り。レジストリが一番多く、利用しやすいと推察される。
- ・ アメリカにはデータベースの数が多く、IQVIA、COTA等がある。
- ・ 製薬企業におけるRWD活用について、主な目的が3つある：①医薬品あたりの売上増、②医薬品あたりのコスト下げ、③医薬品上市数量の増。
- ・ レジストリ活用例について、臨床試験へのリクルートや外部対照群、製造販売後調査等有り。
- ・ 存在しない、個人同意等のレジストリの課題が有り。更に、レジストリ運営者がレジストリ構築時に医薬品開発での利用を想定していなかったことも課題。実行力の不足や資金の不足等も。
- ・ 社会にインパクトを与える疫学研究について、政策を通じて予防、治療事業とその根拠としての疫学データ、患者に届く記述疫学検討が有る。
- ・ 例えば、骨粗鬆症のDataギャップについて、診断、治療、未治療、治療から離脱等をセグメントし分析すれば、診療報酬の算定等にも活用できるが、実際はデータ不足やデータベースの確立ができていない状況。
- ・ プレローンチのRWD活用が増えており、臨床課題に取り組めるし、問い方、手法／データベースも多様。
- ・ Patient Journeyに関して、発症に関するデータが乏しいが、治療側のデータが多い。
- ・ 新規事業(RWD partners)のコンセプトについて、システムを導入することによって、データの閲覧だけでなく、集計済みレポートも即時に入手、研究提案もできる。

第170回(2024年9月5日)

第1部：兼業メーカーの強みを生かした事業戦略・事業拡大

株式会社 富士薬品の事例紹介

1) 会社概要

- ・ 「つくる」から「とどける」までを製販一貫体制で展開する複合型医薬品企業
- ・ 資本金：3.1億円、売上高：3,862億円、従業員：19,262名(連結)

沿革

- ・ 1930年 配置薬 販売開始



- 1954年 高柳薬品商会を設立
- 1963年 富士薬品に商号変更
- 1986年 富山工場設立
- 1992年 ドラッグストア事業開始
- 2006年「イヌリード注」販売開始

2) 配置薬事業

- 300年前からある「先用後利」というモデル。全国に260万軒に配置。
- 地域(自治体)と包括協定を結んで配置薬供給などに取り組んでいる。
- 最近はオフォスにも置かれるようになってきた。

3) ドラッグストア事業

- 店舗数は年々増加(1,271店舗)。ドラッグストアでの順位は9位くらい。
- 商号は「セイムス」。地域のドラッグストアを統合し徐々に看板替え中。
- ウェルシアとツルハが統合するなどドラッグストア業界はM&Aが活発。

4) 製造拠点(グループ会社含む)

- 富山工場(主に経口薬)
- 富山第2工場(主に注射剤)
- パナケイア製薬(一般薬、ドリンク剤、ゼリー剤)
- 東和製薬(外用剤、貼付剤、機能性表示食品)

5) 医療用医薬品

- メインは3品目(イヌリード注、トピロリック錠、ユリス錠)先発品に注力。

6) 事業展開

- 創業当初は仕入れ販売だったものを自社製造し利益率を改善してきた。
- 薬局→ドラッグストアへ販路を拡大。
- 下記のコンセプトで330種程度の化合物で新薬開発に成功した。
- 領域の絞り込み(腎疾患を中心)。
- テーマの厳選(既存薬や他社品目の徹底研究)
- コンパクトな探索手法

第2部：エピジェネティクス研究における研究戦略

講師：株式会社レリクサ 研究支援事業本部営業部営業支援課 鈴木 貴大 氏

株式会社レリクサ 取締役 CSO 松野 智行 氏

1) レリクサ社 事業概要

- オミクス研究の受託およびコンサルティング
- オミクス研究支援クラウドサービスの開発・運用
- 抗老化に関する研究開発およびサービス提供

2) エピゲノム

- DNAの塩基配列を変えずに遺伝子の働きを決める仕組み(どの遺伝子を使い、どの遺伝子を使わないかを決めるスイッチ)。
- 基本的な機能に使う遺伝子は常に使われているが、病気に対する反応などは常に使われている訳ではない。
- エピゲノムを知ることによって、疾患のリスク、新薬の開発につながるポテンシャルを秘めている。

3) DNAメチル化

- DNAメチル基転移酵素によりシトシン塩基にメチル基が付加される化学的修飾。
- メチル化することで、遺伝子の働きが抑えられる。
- メチル化は可逆性がある。

4) オープンクロマチンとヒストン修飾

- DNAはヒストンに巻き付いている(ヌクレオソーム)。ヌクレオソームが並んでいる状態をオープンクロマチンと呼ぶ。
- 必要なタンパク質がある場合、それに対応するDNAがヒストンから解けることをオープンクロマチンと呼ぶ。オープンクロマチン領域の転写が活性化することで遺伝子発現がオンオフされる。

5) エピゲノム解析

- 解析手法
 - DNAメチル化解析(WGBS、EM-seq、RRBS)
 - ヒストン修飾解析(ChIP-seq)
 - クロマチン構造解析(ATAC-seq) など
 - 非メチル化シトシン(C)をウラシル(U)に変換したり、DNAと転写因子の複合体を抗体で免疫沈降したものを次世代シーケンスするなど、メチル化部位やヒストン修飾部位、オープンクロマチン領域を特定する。

6) 各種疾患とエピゲノム

- エピゲノムはがん、精神疾患、生活習慣病などに深く関与。
 - バレメトスタット(血液がんに対する経口薬)・・・投薬前後でがん抑制遺伝子のメチル化ヒストンが消失した。また、投薬を止めるとメチル化が戻った。
 - 双極性障害・・・健常者と罹患者で関連遺伝子のメチル化状態を明らかにした。
 - 子宮内低栄養・・・葉酸欠乏症など母体の環境が胎児のエピゲノムに影響。

7) 老化を病と考える

- レリクサでは、昨年11月から抗老化に特化した事業を開始。
- 老化を疾患とみなし根本的な治療に向けた試み。老化は止める・巻き戻せる？
- 海外では抗老化専門のVCが増えてきている。

8) 生物学的年齢の評価指標

- これまでは抗老化(生物学的年齢)を評価する良い指標がなかったが、近年ではDNAのメチ



ル化に基づく評価手法であるエピジェネティッククロックで評価されるようになってきた。

- ・ もともとは暦年齢の評価をしていたが、がん細胞の暦年齢が進んでいることが分かり生物学的年齢に使えるのではとなった。その後、老化スピードを評価するクロックの研究も進んだ。レリクサ社の「エピクロック」は日本人に最適化したクロック。

9) ライフスタイル改善による抗老化

- ・ 何を実現すれば抗老化を実現できるかのエビデンスが蓄積されてきている。

(研究事例)

- 8週間のライフスタイル介入で生物学的年齢が平均4.6歳低下
- 高ストレスで老化が加速(ストレスが無くなっても元には戻らないケース有り)
- 薬剤で炎症性タンパク質を阻害するとマウスの寿命が延びた

10) レリクサによる支援(事業紹介)

- ・ 日本人のDNAメチル化DBを構築(〇〇をすれば××だけ若返るを可視化)
- ・ 次世代シーケンス受託解析(専門家によるサポート)

3. 研究開発委員会

3-1) 研究開発委員会 第1グループ

テーマ:「プロジェクトマネジメント」

活動方針:「先達を知り、先達に学ぶ」の精神で多種多様なプロジェクトの実例を学び、自らのプロジェクトへの活かし方を考える。具体的には、メンバーによる事例紹介に加え、近年上市された医薬品の開発担当者・プロジェクトマネージャー等を外部から招聘して直接話を聞く機会も設定する。これらを題材にメンバー間での議論を深め、プロジェクトを多角的に捉える。

第6回(2024年4月19日)

議題: 全体連絡事項、グループディスカッション

要旨:

1) 全体連絡

- ・ 今後の活動計画に関するアップデート

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 TPP(Target Product Profile)の策定と見直しについて
 - ② PM(Project Manager)志望者を増加させるには

の2点について、メンバーを2グループに分け、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した。

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、日々のプロジェクトマネージャー業務の

悩みなどを共有した。

第7回 (2024年7月19日)

議題：全体連絡事項、PMBOK個別スキル発表、グループ発表

要旨：

1) 全体連絡

- ・今後の活動計画に関するアップデート、新メンバー自己紹介

2) PMBOK個別スキル発表、グループ発表

- ・個別スキルA班：プロジェクト管理のフレームワークであるPMBOK (Project Management Body of Knowledge、ピンボック) の中の「資源マネジメント」に関し、A班メンバーで事前検討。

本会合ではA班担当者より概論、アンケート結果集約と分析、アクティビティ資源の見積もり技法とツール詳細について発表が行われ、併せて、「PMBOKで紹介されている資源見積もりの技法とツールのうち、どれを利用しているか？」というテーマについて、参加メンバーを3グループに分け、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した。

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、日々のプロジェクトマネージャー業務の悩みなどを共有した。

第8回 (2024年8月23日)

議題：全体連絡事項、PMBOK個別スキル発表、グループ発表

要旨：

1) 全体連絡

- ・今後の活動計画に関するアップデート

2) PMBOK個別スキル発表、グループ発表

- ・個別スキルB班：プロジェクト管理のフレームワークであるPMBOK (Project Management Body of Knowledge、ピンボック) の中の「コミュニケーションマネジメント」に関して、B班メンバーで事前検討。

本会合ではB班担当者による説明の後、参加メンバーを2グループに分け、次の3点についてグループディスカッションにより議論し、意見を共有。

- ・コミュニケーションツールの使い分け
- ・ケーススタディ ～ツールを使った社内コミュニケーション～
- ・ケーススタディ ～本音と建前～

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、日々のプロジェクトマネージャー業務の悩みなどを共有した。



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6回 (2024年4月24-25日)

議題：神戸医療産業都市訪問(移動会議)

要旨：

- 1) 神戸医療産業都市概要説明、施設見学：クリエイティブラボ神戸(CLIK)
- 2) 入居スタートアップとの交流
 - ・スタートアップ(6社)からのプレゼンテーション
 - ・グループディスカッション
 - ・全体ディスカッション
 - ・ネットワーキング
- 3) 第6回分科会
 - ・事務連絡(分科会日程、定例研究会開催日)
 - ・スタートアップとの交流における気づきについて意見交換
 - ・サブグループ活動の進捗報告

第7回 (2024年6月25日)

議題：サブグループ(案件評価、NEXT事業開発)の発表、事務連絡

要旨：

- 1) 案件評価グループ発表
 - 遺伝子治療に関するアセットのインライセンスを想定した模擬DD実施とDDチェックリストの作成
- 2) NEXT事業開発グループ発表
 - DTxに関する調査結果報告(最近の企業動向、日本での承認申請パッケージ、マネタイズ、市販後維持管理)
- 3) 事務連絡(分科会日程、定例研究会開催日、リーダー交代・サブリーダー就任の報告)

第8回 (2024年8月28日)

議題：契約交渉グループ 模擬交渉ワークショップ(講演会・模擬交渉)、事務連絡

要旨：

- 1) 模擬交渉ワークショップ
 - 講演会
 - 演題：交渉の基本理論とロールプレイ演習ービジネススクール流交渉演習ー
 - 講師：東京理科大学専門職大学院経営学研究科技術経営専攻 元教授 荻野 誠 氏

内容：ビジネス交渉の戦略・交渉理論(ロジック)
模擬交渉

内容：Win/Win を実現するネゴシエーション、交渉結果の分析

2) 事務連絡(定例研究会開催日・講師の共有、今後の予定)

3-3) 研究開発委員会 第3グループ

テーマ：「新技術/新ビジネスモデルの調査・検討」

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

第6回(2024年4月4日)

要旨：連絡事項、新規モダリティチーム講演会振り返り、講演会について

1) 連絡事項

- ・今後の活動内容の共有：第7回分科会の内容は協業チームの活動内容を予定しており、協業発表会と講演会の2点を協議する。
- ・移動会議のアンケート結果：開催時期はどの月でも参加できる方が多いが、10月±1か月で調整したい。場所は、中之島の再生医療施設を第一希望として考えたい。第二候補として島津製作所、第三候補として湘南アイパーク、第四候補は京都リサーチパークとして調整する。

2) 新規モダリティチーム講演会振り返り

- ・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～」として2024年2月29日に実施した内容について振り返りを実施した。

3) 講演会

演者：Kearney シニア パートナー 後藤 良平 氏

講演タイトル：「デジタルヘルスにおけるマネタイズ・ビジネスモデルの最新動向」

概要：Technologyにおいて、再生医療や遺伝子治療が進んでいること、医療データとAI技術の発展などは業界内で周知であり、差別化要素にはならない。一方で、社会や政治面においては不確実性が高く、如何に医療・社会の変化に目を向けるのかが重要。プライマリケアでは将来的には Value Based Health Care (VBHC)への移行が想定されている。プライマリケアは単体では収益性に乏しいため、病院と連携してマネタイズする必要がある。例えば大規模病院グループが実際にプライマリケアを傘下に集約しており、それに応じてデジタルのインフラ整備が進む可能性が考えられる。企業の中長期戦略におけるデジタルとの向き合い方として基本はパートナーシップモデルであり、自社アセット、リアルワールドデータの活用、さらには自社薬剤の適応症だけでなく、合併症、副作用まで広げてどのようなアンメットニーズがあるか、という視点が挙げられた。



第7回 (2024年7月5日)

要旨：連絡事項、デジタルヘルスチーム講演会振り返り、講演会について

1) 連絡事項

- ・ 今後の活動内容の共有：第8回分科会は9/9開催、幹事を日産化学の大塚様にご対応いただく。内容は協業チームの協業発表会(糖鎖スペシャル)であり、株式会社伏見製薬所様、医化学創薬株式会社様に発表いただく。
- ・ 移動会議開催は10月くらいを予定。場所は、全体アンケートの結果、中之島の再生医療施設が第一候補となった。当施設は6月29日にグランドオープンしたばかりで実際動き出すのは9月下旬から10月初旬の見込み。
- ・ 施設に入所しているロート製薬のご担当者様を通じて交渉中。

2) デジタルヘルスチーム講演会振り返り

- ・ 講演タイトル：「デジタルヘルスにおけるマネタイズ・ビジネスモデルの最新動向」として2024年4月4日に実施した内容について振り返りを実施した。

3) 講演会

演者：早稲田大学 大学院経営管理研究科 牧 兼充 氏

講演タイトル：「スター・サイエンティストと創薬エコシステムの構築」

概要：サイエンティストはサイエンスとビジネスの好循環を生み出すことが役割である。卓越した業績を残すスター・サイエンティストを中心としてベンチャー企業が立ち上がった場合、資金調達、IPO等の達成確率が高いため、それらのリストを作成する意義がある。エコシステムとは単純な「因果関係」だけではなく「循環」を考える必要があり、そのために各プレーヤーのインセンティブを最大化する必要がある。構築は長期戦であり、政策として組織体制や予算が継続的に確保されることが望まれる。

第8回 (2024年9月9日)

要旨：連絡事項、協業チーム講演会振り返り、講演会について

1) 連絡事項

- ・ 今後の活動内容の共有：第9回分科会は移動会議を中之島クロスにて11/7開催予定。幹事をテルモ(株)の黒崎様にご対応いただく。内容は、澤先生(未来推進機構理事長)による基調講演、弓削類先生(スペース・バイオ・ラボラトリーズ)による講演を予定しており、もう1社の入居企業様の講演を調整中。その後、情報交換会も実施予定。第10回分科会(12月度)は新規モダリティチームによる講演会を計画中である。

2) 協業チーム講演会振り返り

- ・ 講演タイトル：「スター・サイエンティストと創薬エコシステムの構築」として2024年7月5日に実施した内容について振り返りを実施した。

3) 講演会

演者：伏見製薬所 工業薬品営業部 東京営業所 堂崎 雅仁 氏

講演タイトル：伏見製薬所の糖鎖関連製品および糖鎖関連技術の紹介

概要：伏見製薬所は鶏卵卵黄からSialylglycopeptideを抽出し、糖加水分解酵素を用いて様々なバリエーションの糖鎖を調製、販売している。また、特にオキサゾリン化糖鎖の糖転移酵素を用いて、糖鎖のすげ替え反応を用いた均一糖鎖抗体の作製や、左右非対称糖鎖を有する抗体の作製、糖鎖リンカーを有したADCの作製などの実績を持つ。さらに、オキサゾリン化糖鎖を活用することで核酸医薬やリポソーム、糖鎖アレイなどへの展開を通じて、親水性・血中安定性・標的臓器移行性・生体適合性の向上などのメリットを想定している。

演者：医化学創薬 取締役 事業推進部部长 兼 主席研究員 成地 健太郎 氏

講演タイトル：糖鎖基盤技術を活用した受託と創薬

概要：医化学創薬株式会社は2010年に設立された企業であり、糖鎖関連物質の合成技術と解析技術を専門としている。事業内容としては、糖鎖試薬の販売、糖鎖合成および解析の受託、抗体医薬品創薬が含まれる。同社は糖鎖基盤技術を活かし、多種多様な糖ペプチド合成に対応し、目的に応じた糖鎖解析を提案するなど、受託合成や解析を行っている。また、糖関連試薬販売や糖タンパク特異的抗体の創薬研究も実施している。講演では受託合成・解析、共同研究、創薬の一例が紹介された。

4. クオリティー分科会

第6回 (2024年5月10日)

議題：連絡事項(今後の運営、情報交換会の会費の上限について)、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6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。
- ・品質トピックス紹介：ICH Q2(R2)およびQ14の進捗について。
- ・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。

第7回 (2024年7月5日)

議題：連絡事項、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7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。
- ・品質トピックス紹介：ICH M12およびM14、元素不純物の取扱いに関するQ&A、第18改正日本薬局方第一追補の制定に伴う医薬品の承認申請等に関するQ&Aについて。
- ・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8回分科会の日程と幹事、来年3月の工場見学(予定)についてアナウンス。

第8回 (2024年9月6日)

議題：連絡事項、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8回幹事による会の進行。
- ・品質トピックス紹介：ICH Q1/Q5C、Q2(R2)/Q14、Q3EおよびQ6(R1)、ICH M7の日局取り込みWG設置、ニトロソアミン類の混入リスクに関する自己点検実施期限延長について。
- ・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9回分科会の日程と幹事をアナウンス。

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94回 (2024年3月14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行い、議論を行った。

- 1) 病理標本作製時におけるアーチファクトについて
 - ・毒性試験の病理標本作成時におけるアーチファクトに関する自社事例紹介
- 2) 胚胎児毒性試験について
 - ・生殖発生毒性試験に関するガイドライン解説および胚胎児毒性試験の自社事例紹介
- 3) Pathology report作成事例の共有
 - ・日米のPathology reportに対する考え方の違いに関する解説および自社事例紹介
- 4) 非臨床安全性試験における細胞質空胞化の毒性学的意義
 - ・細胞質空胞化 (lysosomal accumulation) の毒性判断に関する論文および自社事例紹介

第95回 (2024年6月26日)

議題：2024年度活動方針確認

要旨：

参加メンバーにより以下の内容を決定した。

- ・参加企業の会議室等でのオンサイト開催をメインとする。
- ・メンバーが、各社での事例や調査結果などを発表する勉強会形式の他、情報共有・ケーススタディディスカッションも取り入れる。
- ・次回以降はホスト会社が進行役を担い、日程調整・事前準備を担当する。
- ・第96回の移動会議開催の確認、第97～99回のホスト会社の決定

第96回 (2024年8月1日)

内容：移動会議開催

場所：湘南アイパーク

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の紹介とラボツアーを行った。

安全性関連サービスの紹介：

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) 安全性評価におけるエコー測定の活用

- ・心エコー検査の特徴や、安全性試験における事例

3) FFPEブロックを用いたMOA解析の提案

- ・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

4) 毒性メカニズム解明のためのオミックス解析

- ・Axcelead社が提供可能なトランスクリプトミクス、プロテオミクス、メタボロミクスのプラットフォーム

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

6) Knock in動物を用いた評価

- ・Knock in動物を用いた場合にINDまでに要する日数やコスト

ラボツアー：

- ・エコー装置やhERG試験に用いるSyncroPatchを、また病理検査室および臨床検査室を見学した。

6. エフィカシー分科会

第96回 (2024年6月28日)

議題：運営委員の活動について、スケジュール確認、情報交換会予算について、会社紹介(EAファーマ株式会社)、Patient Centricity (以下、PC)の取り組み紹介、次回予定

要旨：1) 運営委員会の活動について紹介された。

2) 今後のスケジュール及び情報交換会予算について確認した。

3) 今回より参加各社の企業紹介を行うこととし、初回はEAファーマ株式会社より会社紹介が行われた。

4) 3つのグループに分かれ、各社のPCの取り組み内容について共有し、今後の活動案を協議、発表した。今後の活動案として、①VenderからのPC関連ツール紹介、②外部講師(CRO等)によるPC講演、③Thank you letterひな形の作成、④ICF補助資料などの作成、⑤各社の現状調査(Web公開されている情報調査)、PIF参加企業におけるPC関連マニュアル等の収集などが挙げられた。次回以降の活動内容は、挙げられた活動案を基に推進チームで議論して決めることとした。



第97回 (2024年8月23日)

議題：会社紹介(帝人ファーマ株式会社、日本たばこ産業株式会社)、Patient Centricity(以下、PC)に関する製薬協資料の閲覧及びグループディスカッション、次回予定

要旨：1)帝人ファーマ株式会社、日本たばこ産業株式会社より治験実施体制等が紹介された。

2)製薬協資料【医薬品への「患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)」：課題と展望】、【「患者の声を活かした医薬品開発」について-規制当局の立場から-】を閲覧し、資料内容に対するグループディスカッションを実施した。主な意見は、PCによる依頼者のメリットは長期的な視点で考えるべきとの意見があったものの、PPI導入による確実なメリットが見えない限り、メーカーとしての導入はハードルが高いとの感想が多く挙がった。

7. PMS 分科会

第86回 (2024年5月23日)

議題：会社紹介(日本たばこ産業株式会社)、グループワーク、情報交換

要旨：

「海外対応(各国法規制と各国規制当局への報告ルール)」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。

グループ1は、海外提携企業への報告期限及びリコンシリエーション、外国との提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、各国規制当局のルールについて議論を行った。アメリカ、EUの規制に関しては業界団体等による説明会が開催されていることが多いが、アジア等の規制に関する説明会が行われることはまれであることから、アジア各国の規制当局に関する情報を収集する方法等、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と発表が行われた。

第87回 (2024年9月6日)

議題：会社紹介(マグミット製薬株式会社)、グループワーク、情報交換、工場見学

要旨：

「海外対応(各国法規制と各国規制当局への報告ルール)」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。

グループ1は、Day0の定義、中国・オーストラリア・カナダとの提携、Special Situationの範囲、海外とのCIOMSの授受方法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、海外提携企業との契約(期限、フォーマット)について意見を交わした。また、海外提携への安全管理情報の送付方法(送付ファイル(XML、CIOMS等)、送付手段(e-mail、イントラリンクス等のシステム))および中国・韓国・中東との提携について、グループ1を交えて各社の状況を共有した。

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と発表が行われた。

8. 薬事分科会

第156回(2024年5月16日)

議題：会社紹介、事例紹介

発表①：キューピー株式会社

発表②：株式会社クレハ

第157回(2024年7月19日)

議題：会社紹介、事例紹介

発表①：佐藤製薬株式会社

発表②：全薬工業株式会社

第158回(2024年9月25日)

議題：会社紹介、事例紹介

発表①：帝人ファーマ株式会社

発表②：ダイドーフーマ株式会社

9. ヘルスケア分科会

第116回(2024年5月28日)

議題：分科会討議

要旨：

- ・ own Cloudの使用方法の説明
- ・ 分科会の運営方法説明
- ・ 今期活動メンバー紹介
- ・ これまでの開催内容の説明
- ・ 2024年度リーダー・担当企業の選定
- ・ 移動分科会の開催に関する説明

第117回(2024年7月18日)

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

演題：「細胞の若返りとコミュニケーションの仕組みに注目した新しい健康食品の開発研究」
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：早稲田大学人間科学学術院 健康福祉科学科 食品生命科学研究室 原 太一 教授

要旨：

- ・ 我が国の健康寿命と平均寿命の差(約10年)は20年以上にわたり変化がなく、社会の高齢化、



医療費等の増大により、健康寿命を延伸させることが喫緊の課題となっている。細胞内成分のリノベーションに関与するオートファジーの活性化により、神経変性疾患抑制、癌抑制など様々な疾患の発症予防や寿命の延伸などが報告されている。そのため、オートファジーを活性化する食品を日常的に摂取することにより疾患の予防や未病状態を治すことで健康寿命の延伸が期待できる。演者は、これまでに300種類以上の食品成分ライブラリーからオートファジーの活性化又は抑制シーズを同定している。さらに、機能性フードペアリングという新しい観点から配合成分の組み合わせや配合量による機能性や安全性への影響についての研究も開始している。

- ・また、細胞間の情報伝達に関わるエクソソームは、食品成分が細胞によって認識されることで情報伝達分子として放出され、標的となる組織の受容細胞に対して生理作用を及ぼす可能性が示唆されている。皮膚において、ストレスなどにより変化するエクソソーム内包物を指標とした素材の開発やエクソソームの真皮の繊維芽細胞に対する作用を網羅的に解析することで新たな標的因子の発掘も期待できる。

- ・オートファジーを標的とした食の新たな価値を創造した健康食品産業の可能性の拡大と成長、細胞再活性化による健康・QOL向上という新規の市場が期待される。

第118回 (2024年9月25日)

議題：会員企業紹介、講演会

講演会

演題：「精密栄養学～腸内細菌から紐解く、食品機能と個人差のメカニズム」

講師：国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

ヘルス・メディカル微生物研究センター 國澤 純 氏

要旨：

- ・腸内細菌が様々な疾患や健康状態に関与することが分かっている(体重や肌の状態、脳機能、免疫など)。また、腸内細菌叢については個人差があり、腸内細菌の多様性も重要視されている。腸内細菌の多様性には食事が影響する。特に腸内細菌の能力を高める食品としてイヌリンなどの発酵性食物繊維やその代謝物である短鎖脂肪酸が注目されている。腸の代謝はステップ毎に活躍する菌が異なり、酪酸の産生においては、第1ステップでは納豆菌や糖化菌が、第2ステップでは乳酸菌やビフィズス菌が、第3ステップではプロピオン酸菌や酪酸菌が活躍することにより、食物繊維やオリゴ糖から酪酸などの代謝物がつくられ、免疫など腸の能力を高めている。

- ・実際に健常人を対象とした生活環境と腸内細菌叢に関する研究(NIBIOHN実施)では栄養と腸内細菌の調査をしており、その結果の一例として、下記が挙げられる。ビタミンB1が不足しているグループ1では酪酸菌が少なく、酪酸が産生されなかった。ビタミンB1や酪酸菌・食物繊維の摂取が十分なグループ2では酪酸が産生される一方、必要な栄養素や酪酸菌が十分でもビフィズス菌など酢酸を産生する菌が不足していたグループ3では酪酸が産生されなかった。この事例から、腸内細菌を活かすには①良い菌をとるプロバイオティクス、②良い菌を増やす(エサを与える)プレバイオティクスの他に、③良い菌がはたらいて作り出す「ポストバイオティクス」の考え方も重要である。

- ・他の事例では亜麻仁油摂取でのアレルギー症状の軽減が挙げられ、腸管免疫の制御では食用油の「質」の重要性と有用性も示されている。亜麻仁油は α リノレン酸が豊富に含まれており、その代謝物により抗アレルギー・抗炎症活性が働いたと考えられる。
- ・上記の事例から、生体内や腸内細菌により何が作られているかが重要であり、同じ食べ物を食べても効果は人によって異なることが明らかである。ゆえに、有益な代謝物を作ることができない人に対してはその代謝物をそのまま取り入れるなどの方法を提供することで、生体代謝物とポストバイオティクスを活用する健康社会の実現に貢献できると考えられる。
- ・NIBIOHNでは、腸内細菌叢や代謝物などの生体内因子のデータをデータベース化しその一部のデータを統合解析プラットフォーム(MANTA)と共に公開している。創薬や食品開発、栄養指導などへの更なる活用が期待される。

10. 薬価分科会

第217回(2024年4月17日)

話題提供：各種行政動向(後発医薬品使用促進の新目標、市場拡大再算定の類似品等)

薬価紐解き：リスティーゴ皮下注280mg、フェトロージャ点滴静注用1g、
レケンビ点滴静注200 mg・同500 mg

その他：5月15日開催予定の産情課講演に関する質問事項とりまとめ状況
情報交換、お悩み相談

第218回(2024年5月15日)

話題提供：選定療養対象品目リストの公表について

講演会：厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 薬価等相談専門官 武内 聡 氏
演題「令和6年度薬価制度改革について」

第219回(2024年6月19日)

話題提供：薬価関連の現況について

薬価紐解き：ゾキンヴィカプセル50mg・同75mg、ボイデヤ錠50mg、フィコンパ点滴静注用2mg
ターゼナカプセル0.1mg・同0.25mg・同1mg、ラパリムス顆粒0.2%

その他：情報交換、お悩み相談

第220回(2024年7月17日)

話題提供：近年のスイッチOTCに関する動向について

薬価紐解き：アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL、エヴキーザ点滴静注液345mg、
レブロジル皮下注用25mg・同75mg、イブグリース皮下注250mgオートインジェク
ター・同250mgシリンジ、エンレスト粒状錠小児用12.5mg・同31.25mg、
ヒフデュラ配合皮下注

その他：情報交換、お悩み相談



第221回 (2024年9月18日)

話題提供：医療用医薬品の供給停止及び薬価削除について

薬価紐解き：オルミエント錠1mg、レスロック錠200mg、トルカブ錠160mg・同200mg、
ファセンラ皮下注10mgシリンジ、エルレフィオ皮下注44mg・同76mg、
アジンマ静注用1500

その他：情報交換、お悩み相談

11. 生産分科会

第73回 (2024年5月10日)

- 1) DIをテーマにディスカッション 協和キリン株式会社 長坂 伸夫 氏
 - ・自己紹介および会社紹介
 - ・PIFメンバーへのアンケート結果の共有
 - ・アンケート結果に基づきDI対応に関する困り事や議論したいテーマを抽出して、ホットトピックを抽出し議論を行った (Admin設定、GMPに携わる職員への教育、機械設備のデータ統合、スタンドアローン機器の管理、監査証跡の照査)
- 2) 原薬メーカーとして必要なこと3選 日産化学株式会社 福屋 俊輔 氏
 - ・自己紹介および会社紹介
 - ・原薬メーカーとして必要なこと① GMP取組み/プラントや設備写真の紹介
 - ・原薬メーカーとして必要なこと② 作業安全
 - ・原薬メーカーとして必要なこと③ 新たなモダリティへの対応

第74回 (2024年7月19日)

- 1) 製造データから見る打錠障害発生予測 マグミット製薬株式会社 可知 重人 氏
 - ・自己紹介および会社紹介
 - ・製剤概要
 - ・キャッピング(打錠障害)発生因子調査と発生予測
- 2) 医薬品物流を取り巻く環境変化および展望 安田ロジファーマ株式会社 堀江 拓史 氏
 - ・自己紹介および会社紹介
 - ・医薬品物流業界の構造や特性
 - ・2024年問題や今後の展望
 - ・事例紹介：当社が力を入れていること

第75回 (2024年9月27日)

- 1) 開発初期の分析法技術移転 興和株式会社 横山 里矢子 氏
 - ・自己紹介および会社紹介
 - ・分析法技術移転の概要および背景
 - ・近年の技術移転状況や一般的な分析法技術移転の内容並びに進め方を紹介

- ・想定されるリスク並びにトラブル事例
- 2) クオリティーカルチャー醸成への取り組み紹介 帝人ファーマ株式会社 坂田 賢治 氏
- ・自己紹介および会社紹介
 - ・クオリティーカルチャー醸成への取り組み紹介
 - ・GMPの筋肉質化 取り組み方、事例紹介

12. 情報提供に関する制度分科会

第13回 (2024年5月31日) 大阪開催

議題：1. 販売情報提供GLの社内体制紹介

2. 「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に関するQ & A (その4) についての読み解き」をテーマにQ1、Q10、Q11を中心に会員会社から寄せられた事前質問に対するディスカッション
 3. 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
- ※ アドバイザー参加：森・濱田松本法律事務所 堀尾 貴将 氏
(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)

第14回 (2024年7月16日)

- 議題：1. 販売情報提供活動GLを遵守するために講じている社内ルールの情報共有および運用上の解釈についてディスカッション
2. 「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に関するQ & A (その4) についての読み解き」をテーマに、Q10を中心に会員会社から寄せられた事前質問に対するディスカッション
- ※ アドバイザー参加：森・濱田松本法律事務所 堀尾 貴将 氏
(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

2024年4月1日から9月末日付での入会および退会はありません。

2. 会員会社

2024年10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

EAファーマ株式会社

キューピー株式会社

興和株式会社

生化学工業株式会社

大日本印刷株式会社

テルモ株式会社

日東電工株式会社

一般社団法人 日本血液製剤構

株式会社 富士医薬品

株式会社 ヤクルト本社

味の素株式会社

大塚製薬株式会社

協和キリン株式会社

佐藤製薬株式会社

全薬工業株式会社

田辺三菱製薬株式会社

東レ株式会社

ニプロ株式会社

日本たばこ産業株式会社

マグミット製薬株式会社

UBE株式会社

アルフレッサファーマ株式会社

カネダ株式会社

株式会社 クレハ

サンスター株式会社

ダイドーフーマ株式会社

帝人ファーマ株式会社

日産化学株式会社

日本化薬株式会社

日本農薬株式会社

マルホ株式会社

ロート製薬株式会社

3. 役員の交代

2024年10月1日現在の役員は、以下の通りです。

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10月1日以降の運営委員は以下の通りです。

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12月20日
発行者 医薬品産業情報研究会(PIフォーラム)
Pharmaceutical Industry Forum
〒104-0042
東京都中央区入船二丁目1番1号
EAファーマ株式会社
TEL：080-4717-6145
E-mail：piforum@piforum.jp
Website：https://piforum.jp/