

PIフォーラム ニューズレター

第 59 号

2025 年 7 月発行

医薬品産業情報研究会

内容

I.	巻頭言（監事 里見 昌彦）	2
II.	2024 年度下期の活動実績	3
1.	定例研究会	3
2.	医薬事業委員会	8
3.	研究開発委員会	11
3-1)	研究開発委員会 第 1 グループ	11
3-2)	研究開発委員会 第 2 グループ	13
3-3)	研究開発委員会 第 3 グループ	14
4.	クオリティー分科会	15
5.	セイフティー分科会	16
6.	エフィカシー分科会	17
7.	PMS 分科会	18
8.	薬事分科会	19
9.	ヘルスケア分科会	19
10.	薬価分科会	20
11.	生産分科会	21
12.	情報提供に関する制度分科会	22
III.	お知らせ	23
1.	会員会社の入会および退会	23
2.	会員会社	23
3.	役員の交代	23
4.	運営委員の交代	23

I. 巻頭言（監事 里見 昌彦）

監事 里見 昌彦
(株式会社 ヤクルト本社 常任顧問)



医薬品産業情報研究会（PI フォーラム）役員として、監事を務めております株式会社ヤクルト本社の里見でございます。PI フォーラムが発足しました 1991 年以来、今日に至るまで、厚生労働省等をはじめとする行政関係者の皆様方や各分野のエキスパートの方々にご支援いただき、現在、会員企業数は 32 社となっております。改めまして厚く御礼申し上げます。また、会員会社の皆様方におかれましては、各委員会・分科会を通じて、積極的に調査・研究・情報交換等の活動を推進いただいておりますことに深く感謝申し上げます。

PI フォーラムは、医薬品専門メーカー以外の異業種から医薬品・医療関連産業に参入している企業の集まりであり、それぞれの会員企業の得意分野や専門性を活かしながら活動をしておりますことから、皆様方からはユニークな会と言われるところでもあります。

さて、医薬品産業を取り巻く環境は大変厳しい状況にあります。先般、厚生労働省から示されている医薬品産業の主な課題として、「安定供給の確保」「ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消」「創薬力の強化」「適切な医薬品流通に向けた取り組み」の 4 項目が挙げられています。それぞれの課題に対し行政と我々会員企業が一体となり、課題解決に向けて推し進める必要があります。一方で、企業がそれぞれの課題解決に向けた対応を進めるにあたり、根底となるのが薬価・薬事制度であります。薬価制度は、医薬品事業を進める上で、大きな影響を及ぼすものであり、薬事制度は ICH（医薬品規制調和国際会議）による国際的に共通した品質・有効性・安全性の協調的対応が進んでいるものの、国際整合の観点からはさらなる制度改革が望まれるところです。

近年、これらの課題に対して行政として積極的な制度改革が推し進められており、企業はその環境変化を的確に捉え、医薬品事業の発展とイノベーションの推進を両立させることで、医療への貢献が実現できると考えます。

我々会員企業は PI フォーラムの活動を通じて、的確に環境変化に対応するための最新の情報・知識等を得取できる機会を創出すると共に、タイムリーな情報交換等や厚生労働省をはじめとする行政関係機関や諸団体との積極的な最新情報の共有、さらには課題解決に向けた連携の場を推進できるよう取り組んで参ります。

PI フォーラムの活動が、会員企業の医薬品事業の発展の一助となり、新たなビジネスモデルの創出・発展へと繋がるよう推進して参る所存です。

引き続き、皆様方のご指導・ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

II. 2024 年度下期の活動実績

1. 定例研究会

第 332 回（2024 年 10 月 2 日）

演題：日本の医薬品産業の課題と解決策について～外資系製薬企業の立場から～

講師：一般社団法人 欧州製薬団体連合会 会長 岩屋 孝彦 氏

要旨：

一般社団法人 欧州製薬団体連合会（以下、EFPIA Japan）は 2002 年に設立され、日本で事業展開している欧州の研究開発型製薬企業 23 社から構成されている。日本の医療用医薬品市場に占める EFPIA Japan 会員企業の総売り上げの割合は 28%（約 3.2 兆円）、日本で近年上市された新薬に占める EFPIA Japan 会員企業の新薬の割合は 29.1%（48 成分）である（2023 年 EFPIA Japan 調べ）。

現在、日本においてドラッグ・ラグ／ロスの問題が顕在化している。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（2023 年 6 月 9 日）によると、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%）は国内開発未着手の状況である。解決すべき課題分野としては、薬価制度、薬事制度、患者さんの参画などが挙げられる。なお、日本におけるドラッグ・ラグの問題は以前より存在しており、その原因の一つに審査制度も関与していたが、審査官の増員を始めとした PMDA の取り組みにより、日本人データの必要性や日本語の問題などは依然として存在するものの、現在は欧米と比較して遜色ない審査時間に改善されている。一方、薬価制度の改革についてはなかなか改善が進まない状況である。原価計算方式により算出された日本の新薬の薬価を 100 とした場合の欧米各国との比較では、米国平均は 168、ドイツ平均は 137 であり、日本の収載時薬価は欧米と比べて低い傾向がある。また、2015 年から 2020 年にかけて承認された新有効成分含有医薬品の中で、薬事上優遇措置を受けた品目の比率も欧米と比較して低い状況である。日本独自の薬事規制や治験費用もドラッグ・ラグ／ロスの一因と考えられ、第Ⅲ相試験の症例単価を米国と比較すると日本では 1.5 倍以上の費用が掛かっているとの報告もある。一方、外資系企業では、社内の開発戦略立案において、日本の各種制度に関する前向きな改革を積極的にアピールする必要もあると考えられる。

薬事承認後の医薬品アクセス状況（販売許可が出た日から医療機関等で患者さんが医薬品を使用できるまでの日数）をヨーロッパ各国と比較してみると、日本が平均 64 日に対し、2 位のドイツが 119 日、3 位のデンマークが 146 日、フランスでは 498 日と日本が最短であり、医薬品が保険収載された時点で患者さんが利用できる医薬品の割合も日本は 100%であることから、日本においては、薬事承認さえ取得できれば薬価を取得でき早期に販売できるというマーケットアクセス面での利点は存在する。

ドラッグ・ラグ／ロス問題の解決に向け、医療政策に患者さんの声を反映させていく必要がある。EFPIA Japan としては、革新的な医薬品や治療法は全ての患者さんや日本国民のためにあると考えており、患者さんや国民にドラッグ・ラグ／ロスの問題を知っていただき、患者さんと共に治験や医療政策について意見・議論する場が必要だと考えている。

EFPIA Japan が考える薬価制度におけるドラッグ・ラグ／ロス問題に対するソリューションとしては、①日本に先行上市する際のインセンティブの導入、②突然の変更のない予見性の高い制度、③医薬品の価値を適切に薬価に評価する制度、④新薬が薬事承認後、速やかに薬価収載・保険償還される現行の仕組みの維持、⑤持続可能な制度、等が挙げられる。薬事制度においては、①国内治験環境の改善（治験費用の国際競争力の強化、治験プロセスの効率化、デジタル化促進の環境整備）、②更なる国際的調和を目指した国内薬事規制の改善及び海外臨床試験成績の承認申請データとしての受け入れの促進、③先駆的医薬品等の指定数の大幅な拡大やアンメットニーズを満たす革新的医薬品に対するより早期の審査開始・承認を目指す新制度の導入、等が挙げられる。また、患者さんの参画においては、EUPATI（European Patients’

Academy on Therapeutic Innovation) などヨーロッパの事例を参考にした新薬の開発から上市後に至るまでの問題解決に向けた議論への患者さんの参画の促進などが挙げられる。

製薬協、PhRMA、EFPIA 加盟企業の 30 社（内資系 10 社、外資系 20 社）を調査対象企業とし、2024 年度薬価制度改革に関する 3 団体合同アンケート調査が実施された。30 社中 28 社が全体的な印象として「支持する」、「概ね支持する」と回答し、新薬開発への影響に関しても同様に「ポジティブ」、「ややポジティブ」な影響が生じると回答した。ポジティブな影響が期待できる改革内容としては「迅速導入加算の新設」、「有用性系加算の評価充実」、「新薬創出等加算の見直し」、「小児医薬品の評価充実」が上位であった。また、2024 年度の薬価制度改革が直接または間接的に影響し国内開発計画を前向きに変更したか否かの調査では、30 社中 24 社が「前向きに変更された」、「変更され得る」と回答し、国内開発計画を前向きに変更する動きが進んできているが「前向きに変更された」と回答した会社は 8 社であること、また、日本市場の投資優先度の変化では、30 社中 18 社が 2024 年度改革によって日本市場の投資優先度が「上がる可能性あり」と回答した一方、「現時点で大きな変化なし」と回答した企業も一定数存在することから、今後、更なる前向きな制度改革が必要であると思われる。

ドラッグ・ラグ/ロス問題は、日本の医療に関わる全てのステークホルダーに関わる問題であり、この問題解決に向けては、患・民・産・官・学の健康・医療のステークホルダーの立場を相互理解し、解決策を議論することが重要である。

第 333 回定例研究会（2024 年 11 月 6 日）

演題：「コロナパンデミックから医療は何を学ぶのか

～これからの地域医療構想を見据えて～

講師：厚生労働省医務技監 内閣感染症危機管理統括庁対策官 迫井 正深 氏

要旨：

オミクロン株流行前の各国の取り組みが各国間での感染拡大状況の差に影響しており、特に欧米とアジア・オセアニアでは、オミクロン株流行前の死者数が累積死亡者数に大きく影響している。アジア・オセアニアはワクチンや治療薬上市まで感染者数を抑えたことにより、死亡者数を他の諸外国よりも相対的に低く抑えられた結果となっている。さらに日本においては、諸外国と比較して高齢化率及び都市人口割合が高い中で、死亡者数全体を増やさなかった。その要因として医療制度や公衆衛生政策等の様々な点が指摘されているが明確な結論は出ていない。一方で有識者会議では、医療体制が直面した様々な課題が検証されており、パンデミック対応における医療提供体制確保の困難さは、日本の医療体制の特徴に起因している。それらに関して、大きく医療財政と医療提供体制に分けて、それぞれの特徴（有用性）と課題について論ずる。

まず医療財政としては日本型国民皆保険と診療報酬制度においては、現物給付により全国民に必要な医療が確保される一方で、必要な医療に関して財政状況と費用負担力や費用対効果のバランスが課題となっている。また、必要とされる医療提供が全国一律の基準となっている一方で、患者や地域の実情に応じた弾力的な提供の妨げとなっている。また、公定価格の設定プロセスにおける関係者の合意形成に多大な配慮と困難を伴うことも課題となっている。さらに出来高払が中心の報酬体系は、診療内容の担保、技術革新や医療の質向上への対応が可能となる一方で、過剰供給や過重労働の一因となりかねないことから、複雑な給付（質・医療費）のコントロールが課題となっている。

次に医療提供体制としては、極めて自由度が高い制度運用となっており、まずはフリーアクセスにより患者の自己判断で迅速な受診が可能であり、それが早期治療や改善に繋がっている。一方で医学的な必要性に必ずしもよらない非効率な診療が生じるといった課題がある。また、個人や組織の能力と経験に応じた自由な開業や診療形態の選択は、医療体制構築や人材獲得・育成に有利である一方で、提供体制の偏在（地域へ偏在や診療科偏在）や過剰供給、さらにはアンメットニーズが生じるといった課題がある。さらに事業体や法人形態において民間主体であることは、民間の弾力的な対応や創意工夫によるサービスの効率・効果的な改善・普及

が可能となる一方で、公権力による診療（事業運営）の強制が困難であり、不採算分野等で公立等による補完が必要となり、さらに緊急事態でのガバナンスが弱いといった課題がある。

以上のような医療提供体制の中でコロナパンデミックが勃発し、新興感染症の感染拡大時における医療提供体制の強化策が緊急課題となり、結果、「1. 感染症危機に対応する行政介入体制の構築（特に初動）」、「2. 感染の波に即応した受入容量の確保（量的確保）」、「3. 役割分担・連携体制の構築（質的確保）」の3つのダイナミックで大規模な体制転換が求められた。このような経験を踏まえ今後の感染症危機に備えた感染症法等の改正、新型インフルエンザ等対策特別措置法の効果的な実施、次の感染症危機に対応する政府の司令塔機能の強化、感染症対応能力を強化するための厚生労働省の組織の見直し等が図られている。

日本の医療体制は、人々のニーズに応えるために、さまざまな経験や努力を経て社会が築きあげてきたものではあるが、実現した特徴（長所）は別の視点から見れば、様々な課題（短所）も併せ持つ“コインの裏表”の様なものでもある。医療・介護の複合ニーズの増加や生産年齢人口の減少等の新たな課題に対応するため、2040年頃に向けた総合的な医療提供体制改革として、「Ⅰ. 地域医療構想」、「Ⅱ. 医療従事者の働き方改革」、「Ⅲ. 医師偏在対策」を一体となって推進している。特に「Ⅰ. 地域医療構想」において病床に係る地域医療構想が重要なのは、地域の医療需要は人口構成と疾病構造に応じて変動し、入院医療体制の構築と維持には莫大な資源確保が必要となり、需給のミスマッチは地域にとって長期に及ぶ負担となるからである。例えば、入院患者数の変化はどの時期に最大となるのかは医療圏によって異なる。厚生労働省「第3回地域医療構想及び医師確保計画に関するワーキンググループ」（令和4年3月2日）によれば、急性期の医療ニーズとして、消化器悪性腫瘍と大腿骨骨折を例にとると、2025年から2040年にかけて65歳以上人口が増加する医療圏では、消化器悪性腫瘍は入院患者数と手術件数とも微増傾向に対し、大腿骨骨折は大幅に増加傾向の予測である。一方で、65歳以上人口が減少する医療圏では、消化器悪性腫瘍は大幅な減少傾向にあり、大腿骨骨折は微増傾向の予測となっている。このような状況を受けて、「第7回新たな地域医療構想等に関する検討会」（令和6年8月26日）では、病床の機能分化・連携を中心とした地域医療構想をバージョンアップし、85歳以上の高齢者の増加や人口減少がさらに進む2040年頃からさらにその先も見据え、全ての地域・全ての世代の患者が適切な医療を受けられる体制を構築できるよう、入院医療だけでなく外来医療・在宅医療、介護との連携等を含む医療提供体制全体の新たな地域医療構想を策定することになっている。

将来を見据えた医療提供体制構築の「鍵」は、将来需要にマッチした医療提供体制への転換（地域医療構想・かかりつけ医機能）であり、地域実情（人口構成の推移、提供体制の現状と構築経緯）を踏まえた再編成が必要と考える。医療提供体制の転換は「変革」を伴う取り組みとして関係者の合意形成が重要となり（調整会議）、合意形成の要点はデータに基づく合理性（前提となる地域医療の将来像）と体制転換でプレイヤー（既存・新規）にバラついて生じる利害の調整であり、さらに、利害調整では医療のミッションである「社会の要請に応える」とこととのバランスが不可欠と考える。日本の医療は柔軟で自由度の高いシステムを基軸に発展しサービスを改善してきたが、高い自由度によって生じる需給ミスマッチの改善には、個別利害を超えた“社会システムとしての医療提供”という視点の共有が重要である。「社会システムとしての医療提供」の視点を医療界でどう実現するのかが重要課題であり、“高い自由度”を活かしつつも「社会の要請」とのバランスを取る仕組みが求められている。なお“バランスする仕組みの構築”は、医療界の自主的な取り組みなのか公権力の介入であるのかの択一ではなく、一定の統治に基づく自由な体制構築ではないかと考える。

本日のまとめとしては、◇事前準備不足で実戦となったパンデミック対応は殆どの対策が漸進的となり、平時からの準備・訓練の重要性が再認識された。◇全国規模・同時進行のパンデミックへの対処には強力な司令塔機能が不可欠であり、今後に備える制度改革は実施を完了した。◇同時にパンデミック対処への医療機能強化は、従前からの医療システム改革の継続が重要であり、制度の特性に起因する困難さを踏まえた上での取り組みを、更に加速させることが必要となっている。◇このような視点から、わが国の医療提供体制の特性である高い自由度と地域の医療ニーズをどのように調和させるのかが「鍵」であると考えられる。◇今後の医療システム

改革では、この「鍵」となる調和のメカニズムをどのように構築し、現場の自主的取り組み（Professional Autonomy）と公権力をどうバランスするのが大きな論点、である。

第 334 回定例研究会（2025 年 1 月 9 日）

演題：「医薬品産業を巡る現状と課題」

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 水谷 忠由 氏

要旨：

【令和 7 年度薬価改定について】

今回の薬価改定の対象品目については、国民負担軽減の観点はもとより、創薬イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保の要請にきめ細かく対応する観点から、品目ごとの性格に応じて対象範囲を設定することとした。具体的には平均乖離率 5.2%を基準として、新薬創出等加算対象品目、後発医薬品についてはその 1.0 倍、新薬創出等加算対象品目以外の新薬はその 0.75 倍、長期収載品はその 0.5 倍、その他医薬品はその 1.0 倍をそれぞれ超える医薬品を改定対象とする。

また、創薬イノベーションの推進の観点から、追加承認品目等に対する加算を臨時的に実施する。さらに、安定供給確保が特に求められる医薬品に対して臨時的に不採算品再算定を実施するとともに、最低薬価を引き上げることとする。併せて、今回の改定に伴い新薬創出等加算の累積額については控除することとする。

【安定供給の確保について】

後発企業指標については、令和 6 年度薬価改定において試行的に実施し、今回、すべての評価指標について評価方法を策定し、企業評価を実施する。各企業の評価は令和 8 年度薬価改定以降に公表することとしたい。

足元の医薬品の供給状況をみると、約 5 分の 1 の品目が限定出荷または出荷停止となっている。足元の供給不安に対しては、①供給を増やす、②需要を適正化する、③配分を適正化するという 3 つのアプローチを組み合わせ対応してきた。メーカーにはこれまでも他の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出をお願いするとともに、薬価改定では薬価の下支えの措置を講じてきた。今年度の補正予算でも、更なる増産等を行っていただく企業に必要な設備整備やかかり増しの人件費を緊急的に補助するため、20 億円を確保している。

また、医薬品の安定供給確保のためのマネジメントシステムの構築に向けて準備を進めている。個々の製薬企業において、責任者の設置など安定供給確保に向けた体制を整備していただくとともに、供給不安の迅速な把握・報告徴収・協力要請、安定確保医薬品の供給確保要請など、これまで通知に基づく行政指導ベースで行ってきた取組を、法的枠組みとして整備したい。また、需給データを活用したモニタリングを実施するため、電子処方箋システムのデータが利用可能となるよう手当したい。

後発医薬品業界の理想的な姿として、数量シェアや品目ともに多い企業は、再編・統合・適切な品目削除によるシェアの拡大や生産性・収益性の向上により、総合商社型の企業へ成長していく一方、一定の領域では他をリードする領域特化型の企業は、自社の強みを生かした領域へ品目を集約し、生産性の確保できる適切な規模で安定的な供給を担うことが必要である。1 つの成分について多くの企業が参入し少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとは言えず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点から、成分ごとの適正な供給社数は理想的には 5 社程度と想定している。

後発医薬品の安定供給の実現に向け、少量多品目生産の非効率的な生産体制の解消に向けて計画的に生産性向上に取り組む後発医薬品企業を支援するため、法改正など所要の措置を講じた上で、独立行政法人医薬基盤・健康・栄養研究所に後発医薬品供給支援基金（5 年）を造成する。企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取り組みを認定する枠組みを法的に整備するとともに、薬事・薬価面での対応も含め、後発医薬品業界の再編の促進に向けた方策を検討することとしている。

【創薬力の強化について】

世界的な医薬品開発の動向として、研究開発の複雑性・難易度が向上し専門性が増している中で、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・ベンチャーと製薬企業との連携は革新的新薬開発の必須条件であり、世界的にも水平分業が進んでいる。エコシステムを構築し協業によるイノベーションの創出を促進し、海外や異業種からの参入も含め有機的にイノベーションが促進されていくオープンイノベーションコミュニティの形成が必要とされている。

昨年7月の創薬エコシステムサミットで岸田総理は、医薬品産業を成長産業・基幹産業と位置付け、政府として、民間の更なる投資を呼び込む体制・基盤の整備に必要な予算を確保し、政府を挙げて創薬力構想会議の提言を具体的に進めていくことをコミットした。民間の更なる投資を呼び込む体制・基盤の整備については、製薬企業、アカデミア、政府等が相互に繋がり、協力し合う「エコシステム」の構築等を通して世界の創薬基盤のひとつとしての我が国の創薬基盤の再構築・再強化を図る。

医薬品産業が成長産業となるために、創薬環境や市場環境の変化を踏まえた構造改革を進めることが不可欠ある。併せて、我が国の創薬力強化のためには政府による支援も重要であり、今後、官民連携の下、企業・大学等が安定的・継続的に創薬に取り組み、実用化につなげることができるよう、国内外の多様なプレーヤーの参画を促す観点から、安定的・継続的な支援の在り方について、検討し結論を得ることとしている。

第335回定例研究会（2025年3月3日）

演題：「石破政権の社会保障政策を問う ～医療改革・少子化対策・財源問題を中心に～」

講師：日本経済新聞社 編集委員 大林 尚 氏

要旨：

1. 石破首相の看板政策「地方創生」

5度目の自民党総裁選挑戦で首相の座を射止めた石破首相は、首相になる前は与党内野党としての立場を示していた点で、2012年以降の自民党政権の首相とは異なる色合いを持つ。

石破首相は地方創生を重要な政策の柱として掲げており「地方創生2.0」として、地方経済の活性化や生活環境の改善に力を入れている。具体的には地方の活性化、人口減少対策、地域資源の活用などを通じて、地方と都市の結びつきを強化し地方の成長を促進することを目指している。

しかし現在、東京圏は女性の賃金水準が高く男女間賃金格差も比較的小さいため、女性の東京圏への転入が多くなっている。また、内閣府「地域の経済2023」のデータも地方で未婚男性が多いことを表している。石破首相は「若者や女性に選ばれる地方づくり」を重要なスローガンとし、地方創生推進交付金を倍増する方針を示しているが、この東京圏集中の問題の解決は簡単ではない。「地方創生2.0」を成功させるためには、賃金格差の是正や地方企業の経営改善などの多くの課題に取り組む必要がある。

2. コロナ対応と医療改革

日本の新型コロナウイルス感染症に対する政府の対応を検証した新型コロナ対応・民間臨時調査会の報告書では「泥縄だったが結果オーライ」と評されており、政府の意思決定プロセスや対応策の効果についての検証が不十分であると指摘されている。日本のコロナ対策で効果があったこと、無かったことをエビデンスに基づいて検証し、次のパンデミックに備える必要がある。例えば、病床の実際の使用状況を正確に把握し必要な医療資源を適切に配分することが求められる。公平性や透明性の欠如を招いた病床確保料のばらまきについても、その結果を検証し次の感染症につなげる必要がある。

また、新型コロナウイルスのパンデミックを通じて、日本の医療システムの脆弱性が明らかになった。オンライン診療は感染拡大の危機に直面した際、行政の働きにより一時的に増加したが、その後はオンライン診療が普及し状況に応じて対面と適宜使い分けるような状況にはならず、現在は再び対面診療が増加している。オンライン診療の普及や海外で進められてい

るようなデジタル技術を活用した医療システムの改革は、医療アクセスの向上と医療費の効率化に寄与し、将来世代に利益をもたらすために重要である。

3. 少子化対策

岸田前首相は 2023 年の年頭記者会見において「異次元の少子化対策」を打ち出した。しかし結果的にはコロナの影響が薄れ反転が期待された 2024 年の出生率も過去最低を更新し、日本人に限ってみると出生数は 70 万人を割った状況になっていると想定する。婚姻数は 2024 年に回復したが、この傾向が持続するかどうかは注視する必要がある。

また、国の人口推計は発表される毎に出生率が上昇に転じる推計であったが、結果そうっていない。一方、年金の将来財政設計はこの人口推計を基に行われているため、将来出生率が上向く推計が年金財政にとっては好都合となっている。現実を見据えた人口推計を出さない限り、正しい政策を策定することが難しいと懸念される。

1990 年にひとりの女性が生涯に産む子どもの数の理論値（合計特殊出生率）が 1.57 に落ち込んだ（1.57 ショック）のを機に、これまで 30 年間にわたり様々な少子化対策が講じられてきたが、現実には出生率は低下を続けている。費用対効果の面でもこれらの対策の有効性に疑問が残る。岸田前首相は「異次元の少子化対策」の一環として、社会保険料の負担を増やさない方針を示していたが、実際には子ども・子育て支援金の財源の一つとして医療保険料の上乗せが検討されている。現在、国会で高額療養費の自己負担上限額の引き上げが議論されているが、これにより保険料の一部が軽減され、その分を子ども・子育て支援金に回すことで負担が増えないとする考え方は納得できない。現在、石破首相はこれらの問題への対応を求められており、岸田政権での政策や発言に対する批判の矢面に立たされている。子ども・子育て支援金が必要であれば、しっかりと財源を確保して実行することが重要である。

4. 財源問題

社会保障負担率と租税負担率の合算である国民負担率について、日本は主要国の中で中程度の負担である。ただし、日本は財政赤字部分が大きく将来の世代の負担に依存していることは無責任であり、財政赤字のないスウェーデンを見習うべきである。

過去 30 年間、日本の国民負担率は上昇を続けているが租税負担率は変わっていない。政府としては税金より保険料の方が取りやすいためである。

このままの状況が続くと、日本は財政赤字のツケを払うために将来の世代の税負担が増え、一方で、医療・介護の福祉の水準は今より下げざるを得ないという懸念がある。将来、日本の若者が享受すべき利益を確保するために、今から租税負担を検討し財政赤字部分の借金を返済すべきと石破内閣に強く求めている。

2. 医薬事業委員会

第 171 回（2025 年 2 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

一般社団法人 日本血液製剤機構の事例紹介

1) 会社概要

- ・ 事業開始 2012 年 10 月 1 日
- ・ 代表理事 中西 英夫 理事長
- ・ 従業員 約 1,257 名（2024 年 10 月時点）
- ・ 売上高 約 358 億円（2023 年度）
- ・ 田辺三菱製薬グループの株式会社ベネシスと日本赤十字社の血漿分画事業部門が統合し、日本血液製剤機構（JB：Japan Blood Products Organization）が発足した。
- ・ 「善意と医療のかけ橋」が基本理念であり、善意の献血による血液製剤を通じ、高い倫理観と使命感をもって人びとの健康に貢献することを企業ビジョンとしている。

2) 事業展開

- ・ 2018 年以降、献血者数、献血量はともに増加傾向で推移している。
- ・ 善意の献血による血液が原料である。血漿分画製剤の製造に必要な原料血漿量のうち約 60%が、輸血用血液製剤の製造に伴い確保されている（令和 5 年度血液事業報告）。
- ・ 血漿の有効利用は JB の使命であり、製剤改良や収率の改善を図ることで、安定供給と国内自給の推進に寄与している。JB の 2 工場の分画量は国内全体の 1/2 以上を占める。
- ・ 血漿分画製剤の連産品構造例として、一般的に公表されている原料血漿 1L あたりの製造量を紹介した。
- ・ 免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤の国内使用量推移を紹介した。国内の免疫グロブリン製剤の需要は、自己免疫疾患への効能追加等に伴い増加傾向にある。

第 2 部：自殺遺伝子導入 iPS 細胞由来神経幹細胞を用いた悪性脳腫瘍治療法の開発

講師：株式会社 iXgene 取締役 COO 水野 篤志 氏

iXgene 社は 2020 年に慶応大学の医師であり、弁護士でもあり、さらに参議院議員でもある古川俊治氏により、同じく慶応義塾大学医学部 戸田正博教授（脳神経外科学）の技術を基に創業したスタートアップである。社名は iPS 細胞技術（i）とゲノム編集（gene）の掛け合わせを意味し、「ゲノム編集と iPS 細胞技術を掛け合わせることで世界中の難治性疾患の患者に革新的な治療法を届けること」をミッションとしている。同社のコア技術は、①iPS 細胞技術（iPS 細胞から神経幹細胞への大量調製技術：ノウハウ）および②ゲノム編集技術（目的遺伝子を安定して発現させるゲノム編集技術：特許技術）である。

特許技術の安定発現領域への自殺遺伝子導入は、 β -actin(ACTB) locus へのゲノム編集技術での遺伝子挿入にて恒常的な安定発現が可能となり、遺伝子導入 iPS 細胞の臨床応用が実現できる。

グリオブラストーマ（GBM）は、5 年生存率が 5%未満であり、標準治療が約 20 年もの間進展していないアンメットメディカルニーズの高いがんである。従来の治療アプローチでは腫瘍の一時的な縮小といった限定的な反応は認められているが、治療成績の改善には至っていない。要因は、既存治療に強い抵抗性を示し、かつ、腫瘍の再発・増殖を促進するグリオーマ幹細胞（GSC）の残存が大きな要因と考えられる。iXgene 社は、GSC の排除を目指した新たなアプローチとして、GSC 近傍にて局所高濃度の抗がん剤を産生するソリューションを開発中である。

治療用神経幹細胞（IXG-001）は、NSC の遊走性により、CD-UPRT 遺伝子が GSC 近傍へ運ばれ、GSC 近傍にて CD-UPRT 遺伝子の働きにより高濃度の抗がん剤が産生され、GSC を殺傷する。IXG-001 は残存する GSC 局所へ高い抗腫瘍効果を届け得る画期的なソリューションである。

【標的送達性】グリオーマ細胞への指向性・遊走性に関する比較検証の結果、骨髄由来間葉系幹細胞（BMSC）と比較して NSC はグリオーマに対して高い指向性・遊走性を示した。また、In vivo 脳内における NSC の遊走能検証の結果、NSC はマウス脳内において GSC への遊走性を示した。

【腫瘍殺傷効果】GSC との共培養における In vivo 腫瘍細胞殺傷効果として、CD-UPRT 融合遺伝子は GSC への高い抗腫瘍効果を発揮。CD-UPRT は、従来 CD-NSC と比較して GSC 殺傷効果（IC50）に約 100 倍の差が認められた。マウスモデルにおける腫瘍殺傷効果を評価した結果、治療用 NSC 投与群では 9 例中 3 例に腫瘍の完全消失が認められた。

【生存期間】マウスモデルにおける「生存期間」を評価した結果、治療用 NSC 投与では生存期間が大幅に延長し、更に約 3 割には治癒が認められた。

【安全性】In vitro において、増殖性を有さない神経幹細胞は生成される 5-FU に対する感受性を有さなかった。In vivo における安全性および PK/PD 試験結果として、現時点で特筆すべき安全性上の懸念は認められていない。iPS 由来細胞は腫瘍形成リスクを伴うが、未分化 NSC は、5-FU の投与により安全に除去することが可能である。

IXG-001 が対象とする再発膠芽腫（再発 GBM）治療の市場予測は、最大市場規模で日本約 300 億円/年、米国約 2,100 億円/年、欧州約 2,800 億円/年で合計約 5,200 億円/年である。

iXgene 社は IXG-001 の実用化に向けたビジネスモデルとサプライチェーンの構築に取り組んでいる。脳腫瘍においてゲノム編集 iPS 細胞の臨床有用性を示した後、将来的には様々な導入遺伝子と iPS 由来細胞の掛け合わせにより、より多くの難治性疾患治療を目指している。

第 172 回（2025 年 3 月 14 日）

第 1 部：工場概要の紹介

ニプロ株式会社 びわこ工場の紹介

- ・ 2014 年 6 月に竣工し、医薬用ガラス容器やゴム部材の製造をしている。
- ・ 従業員数は 153 名となる（2025 年 2 月 28 時点）。
- ・ 製品ラインナップは以下のとおり。
 - バイアル：小容量～大容量まで製造できるのが特長で、その他付加価値品としては低アルカリバイアル「VIALEX」など顧客ニーズに合わせた製品をラインナップしている。
 - シリンジ：ルアースリップ/ルアーロック 2 種類の形状があり、オプションとして滅菌済み製品（D2F）も対応可能である。
 - ゴム：以前は、秋田県の大館工場のみで生産をしていたが、2019 年より BCP の観点と安定供給からびわこ工場でも生産を開始している。
- ・ びわこ工場としては以下の取り組み活動をしている。
 - SDGs：太陽光発電（屋根貸し）、ガラスカレットのリサイクル
 - 地域貢献活動：いきもの応援団（草津市南部の企業 20 社から成り立ち、地域協働で環境保全の貢献活動として身近な河川を対象とした継続調査）

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

佐藤製薬株式会社の事例紹介

1) 会社概要

- ・ 創業 1915 年
- ・ 代表取締役社長 佐藤 誠一
- ・ 従業員 約 1,000 名
- ・ 売上高 約 500 億円（2023 年度）
- ・ 事業所 研究開発センター（品川）、工場（八王子、かずさ、台湾）

2) 事業展開

① ヘルスケア事業

主力ブランドはいずれも 40 年以上続くロングセラー製品で独自性の高い新製品の投入やマーケティング戦略によりリーディングブランドとして市場での地位を確立しており、製品数は 300 ブランドにまで達する。また、スイッチ OTC 医薬品を積極的に開発している。

② 医療用医薬品事業

皮膚科領域を中心に独自性の高い製品ラインナップを拡充して患者の QOL 向上を目指している。幅広いニーズに対応するために剤型の開発にも注力している。爪白癬治療薬が医療用医薬品事業をけん引しており、様々なチャンネルを活用した患者様への啓発活動を実施している。

③ 海外事業

世界 6 拠点をベースに、サトウブランドを育成・普及していく。現在はアジア中心に展開しているが今後は米国欧州などの企業との業務提携により医療用・OTC 医薬品の開発を強化していく。

3. 研究開発委員会

第 151 回全体会(第 3 回) (2025 年 3 月 17 日)

議題：2023-24 年度の全体総括、

1) 委員長挨拶、2) 参加者挨拶、3) グループ活動報告、4) 事務連絡

要旨：

1) 委員長挨拶

2 年間の研究開発委員会の活動についての総括

2) 参加者挨拶

参加者全員から今期活動しての感想

3) グループ活動報告

グループリーダーから 2 年間のグループ活動に関して発表

・第 1 グループ

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テーマとして活動した。全体活動の前半はグループディスカッションを中心として活動し、後半は 3 つのグループに分けて実施した個別スキル勉強会、外部講師講演会及び移動会議の活動を行った。

・第 2 グループ

ライセンス/アライアンスに関する研究をテーマとして活動した。全体活動の前半は会社・自己紹介を行い、後半は移動会議、4 つのテーマ毎に分かれてのグループ活動及び事業開発に関するディスカッションを行った。

・第 3 グループ

新技術/新ビジネスモデルの調査・検討をテーマとして活動した。全体活動の前半は会社・自己紹介を行い、後半は 3 つのグループに分かれての報告及び講演会活動に加えて移動会議を開催した。

4) 事務連絡

次期(2025-26 年)の執行部体制、および第 152 回 全体会(第 1 回)の日程確認

3-1) 研究開発委員会 第 1 グループ

テーマ：「プロジェクトマネジメント」

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

第 9 回 (2024 年 10 月 18 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C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「リスクマネジメント」に関して、C班メンバーで事前検討した。

3) グループ発表

本会合ではC班担当者による説明の後、参加メンバーを3グループに分け、次の2点のワークを個別検討後にグループ内で共有し全体で発表を行った。

- ・ワーク1：リスクマトリックスについて、影響度×発生確率以外の2軸を考える。
- ・ワーク2：複数の評価指標におけるリスクの定性的分析の実施

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10回（2024年11月14日）

議題：移動会議

要旨：

1) グループディスカッション（千歳商工会議所にて）

以下2点のワークを個別検討後、グループ内共有、全体発表

- ・チームビルディング：プロジェクトチームのチームビルディングの取組み実施の有無および実施内容
- ・マスタースケジュール：プロジェクトチームメンバーとのマスタースケジュールの共有に使用するツールおよび管理するスケジュールの粒度

2) 工場見学：浜理薬品 PFST 株式会社 千歳工場

医薬原薬（高薬理活性化合物を含む）製造設備、試験検査施設、食品工場の見学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11回（2024年12月20日）

議題：講演会

要旨：

演者：塩野義製薬株式会社 感染症領域長 加藤 輝久 氏

演題：「新型コロナウイルス感染症治療薬 エンシトレルビルの研究開発に関して」

- ・SHIONOGI 創薬の歴史と強み
- ・SARS-CoV-2 について
- ・エンシトレルビル創製の軌跡
- ・エンシトレルビル創製の成功要因の振り返り
- ・今後のパンデミックに向けて演者が講演し、参加メンバーで質疑応答を含む議論を行った。

第12回（2025年2月21日）

議題：講演会

議題：活動まとめ

要旨：

- ・今期の活動に関するアンケートの集計結果発表
- ・グループディスカッション：今期の活動の感想／時期の活動へ向けての改善点

- ・来期の活動に際して、来期リーダーより執行部メンバーおよび方針について発表

3-2) 研究開発委員会 第2グループ

テーマ：「ライセンス／アライアンスに関する研究」

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

第9回（2024年10月8日）

議題：案件探索グループの講演会、事務連絡

要旨：

1) 講演①

演題：未来バイオへの種まき

講師：株式会社Flox Bio 代表取締役 山本 憲幸 氏

内容：アカデミアシーズとこれからのオープンイノベーションの形 課題と今後の発展

2) 講演②

演題：思考転換が求められるライフサイエンスビジネスとエコシステム

講師：株式会社NEWSIGHT TECH ANGELS CEO, Lucidaim株式会社 代表取締役 瀬尾 亨 氏

内容：事業性評価に関して（ファイザー時代と現在の評価方法の違い、市場調査とストーリー構築）、日本の医療の課題感（バイオベンチャーがなぜ育ちにくいのか）

3) 事務連絡（分科会日程、第3回全体会内容、定例研究会開催日）

第10回（2024年12月11日）

議題：分科会メンバーによるディスカッション、事務連絡

要旨：

1) ディスカッション

- ・各社 BD 活動（自社紹介）のまとめ：注力領域、主なパートナーリングイベント、BD&License の体制、人材育成、予算など、各社の特徴および共通点を供覧

- ・最近の注目ディール：直近5年間で公表されたディール情報からトレンドを考察、意見交換

- ・希少疾患の事業性評価：市場調査・市場性評価の方法、薬価戦略等について意見交換

2) 事務連絡（分科会日程、第3回全体会内容、定例研究会開催日）

第11回（2025年2月18日）

議題：分科会メンバーによるディスカッション、事務連絡

要旨：

- 1) リーダーによる今期活動の総括、参加メンバー全員の振り返りコメント（今期活動を通じての感想、学び、自身の行動や働き方に対して取り入れたこと、来期への提言など）

- 2) 来期への活動提言（グループ活動のトピック案、招聘してほしい講師や講演テーマ案、移動会議の訪問先案、グループ活動以外の活動案）

- 3) 意見交換（生成AIの業務における活用事例紹介）

- 4) 事務連絡（第3回全体会内容、2025年総会の定例研究会内容）

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。
- ・ PI フォーラム企業間で技術的・ビジネス的なシナジーが生まれる方法を検討する。
- ・ チーム活動による調査や情報交換、施設見学または外部講師による講演を通じて、各トピックスに対する検討を行う。

第9回（2024年11月7日）

要旨：連絡事項、移動会議、講演会について

1) 連絡事項

- ・ 第10回分科会を2025年1月29日に開催する予定。

2) 移動会議

- ・ 再生医療施設 Nakanoshima Gross（日立プラント、Link-J、滋慶学園）を見学。

3) 講演会

演者①：一般社団法人未来医療推進機構 理事長 澤 芳樹 氏

講演タイトル：「Nakanoshima Gross(NQ) / Cuorips Inc.について」

概要：NQは再生医療に留まらず、ロボティクスなどMEDTECHの拠点としての機能も備える未来医療R&Dセンターを目指している。実践の場としてだけでなく、人材育成も力を注ぎ、ビジネスとして魅力のあるスタートアップを育て、海外ファンドの呼び込みなどに取り組んでいる。

演者②：株式会社スペース・バイオ・ラボラトリーズ取締役 広島大学名誉教授 弓削 類 氏

講演タイトル：「NASAの宇宙開発から見る地上の星（中之島クロス）」

概要：脳梗塞患者の社会復帰を目指し、無重力下培養による質の高い幹細胞治療、適切なプロトコルに基づいたロボットリハビリの提供に加え、脳機能評価による科学的な評価をすることで最適な治療を提供することに取り組んでいる。

第10回（2025年1月29日）

要旨：連絡事項、講演会について

1) 連絡事項

今後の活動内容の共有：第11回分科会はUBE株式会社にて2/21に開催予定。第3グループの最後の分科会であり、内容は各チームの活動の振り返りとまとめ、次期幹事の紹介、デジタルヘルスチームの講演会を予定している。

2) 講演会

演者：ノバルティスファーマ株式会社 廣瀬 徹 氏、北脇 弥生 氏、富永 俊輔 氏

講演タイトル：「ノバルティスの再生医療への取り組み」

概要：ノバルティス社より上市されている再生医療等製品であるキムリア（ALL、DLBCL、FLに対する効能を有するヒト体細胞加工製品）およびゾルゲンスマ（脊髄性筋萎縮症に対する効能を有するウイルスベクター製品）について、製剤の特性や研究開発の歴史、開発の経緯と問題点、今後の展望や課題等についてご紹介いただいた。

第11回（2025年2月21日）

要旨：連絡事項、今期の振り返り・まとめ、講演会について

1) 連絡事項

- ・ 今後の活動内容の共有：3/17に研究開発委員会全体会、6/12にPIフォーラム総会を予定している。
- ・ 次期幹事の紹介：高津氏(生化学工業)、澁谷氏(興和)、関氏(EAファーマ)の3名が次期幹事となる。今後、今期の感想や来期に希望することについて、後日アンケートを行う。

2) 今期の振り返り・まとめ

- ・ 協業、新規モダリティ、デジタルヘルスの各チームリーダーより、今期の振り返りとまとめについて報告された。

3) 講演会

演者：株式会社 mediVR 代表取締役社長 原 正彦 氏

講演タイトル：「医療機器開発と事業化議論 - mediVR カグラの実用化事例と将来展望 -」

概要：原先生は2016年にmediVR社を設立され、独自開発した体性認知協調療法を行うためのデジタル医療機器 (mediVR カグラ®) の製造販売を行っている。mediVR カグラ®は脳出血、脳梗塞、脳性麻痺、脊髄損傷等の運動障害を劇的に改善することができる。原先生からは、医療機器開発の実際、開発経緯と秘話、知財戦略、資本政策、今後の事業展開計画など、幅広いお話を頂いた。

4. クオリティー分科会

第9回 (2024年11月1日)

議題：連絡事項、グループ討議、討議結果共有・連絡事項の確認

要旨：

- ・ 日本化薬(株) 医薬研究所にて実施。
- ・ 第9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：GMP/GCTP Annual Report 2023年度版
- ・ 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10回分科会の日程と幹事をアナウンス。

第10回 (2025年1月10日)

議題：連絡事項、各グループの成果発表会

要旨：

- ・ 第10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。
- ・ 各グループの成果発表会 (Q&A)
 - ガイドライン①：ニトロソアミン類の管理戦略の策定について各社の状況調査と実態を踏まえた手順書の作成。
 - ガイドライン②：ICH Q14 ガイドラインの適用についてリスクアセスメントと知識管理戦略を中心に説明。
- 技術移転グループ：技術移転に関するガイドラインの紹介、国内及び海外製造所への技術移転時のトラブル事例とその対応策、判定基準の設定方法。
- ・ 第11回分科会の日程と工場見学(予定)についてアナウンス。

第11回 (2025年3月6,7日)

議題：工場見学(移動分科会)、工場見学の振り返り、推進チームの仕事内容共有と来期の募集要項、今期の振り返りと来期への期待。

要旨：

- ・工場見学（辰巳化学株式会社 松任第一工場にて製剤工程を見学）。
- ・辰巳化学松任第一工場への工場見学の振り返りを3班に分かれて行った。見学して良かった点、改善すべき点を各班で整理し、全体で共有した。
- ・来期に向けて、今期の推進チームの活動内容の共有が行われた。その後、担当運営委員より来期のクオリティー分科会募集要項案と来期の運営方法案が示された。
- ・今期の活動の振り返りを3班に分かれて行った。活動内容や活動頻度、来期への期待等を各班で話し合い、まとめたものを全体で共有した。改善点もいくつか挙げられたが、全体的に充実した活動ができたという意見が多かった。

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 97 回（2024 年 11 月 7 日）

議題：勉強会実施

要旨：

参加メンバーによる以下の5テーマに関して事例紹介を行い、議論を行った。

- 1) 「動物福祉への取り組みについて」：動物福祉への取り組みの一環として、獣医学的ケアの一例の紹介
- 2) 「安全性薬理トピック」：ベストプラクティス非準拠の安全性薬理試験データを用いたTQTwaiver 戦略についての紹介
- 3) 「バーチャル対照群について」：非臨床試験でバーチャル対照群を利用するに当たり、抽出元となる背景データの選択によってパフォーマンスに影響することの提示
- 4) 「新添加物配合製剤の承認申請について」：医薬品添加物について、機構により新添加物として取り扱われた事例紹介
- 5) 国内配合前例がないプレミックス剤に関する自社事例の紹介

第 98 回（2025 年 1 月 22 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) 「ゼブラフィッシュ胚を用いた発生毒性評価法」：動物実験代替法の一つであるゼブラフィッシュ胚を用いた発生毒性評価法の現状と課題の紹介
- 2) 「化粧品安全性試験について」：化粧品の安全性試験の概要と自社での取り組みについての紹介
- 3) 「薬剤性の聴覚毒性について」：薬剤性の聴覚毒性における評価法やバイオマーカーについての紹介
- 4) 「血漿中電解質の変動要因」：一般毒性試験において血漿中電解質が変動した場合の解釈や注意点についての紹介

第 99 回（2025 年 3 月 26 日）

議題：勉強会実施

要旨：

参加メンバーによる以下の3テーマに関して事例紹介を行い、議論を行った。

- 1) 「医薬品不純物の安全性評価」：医薬品不純物の非臨床安全性評価に関連するガイドライン通知の共有と課題ディスカッション
- 2) 「ニトロソアミン原薬関連不純物の管理について」：医薬品へのニトロソアミン類の混入リスクやニトロソアミン原薬関連不純物についての紹介、その管理・対策についての共有
- 3) 「医薬品製造における作業安全評価」：医薬品製造における交叉汚染や作業安全について自社の取り組みの紹介、曝露限度値設定についてディスカッション

6. エフィカシー分科会

第98回（2024年10月25日）

議題：講演会

演題：Patient Centricity について-エイツーヘルスケアの実例を踏まえて-

演者：エイツーヘルスケア株式会社 オンコロジー臨床開発第1部 大迫 ひとみ 氏、
臨床開発第2部 黒崎 将勝 氏

要旨：1) エイツーヘルスケア株式会社より会社紹介

2) Patient Centricity の基本的概念

3) 規制当局及び製薬協の Patient Centricity における現状

4) エイツーヘルスケア株式会社にて実施した Patient Centricity 活動の紹介

5) 分科会メンバーの事前質問に対する回答及び質疑応答

第99回（2024年12月13日）

議題：会社紹介（大日本印刷株式会社、佐藤製薬株式会社、日本血液製剤機構）、Patient Centricity 講演の振り返り及び製薬協同意説明文書共通テンプレートの事例紹介

要旨：1) 大日本印刷株式会社、佐藤製薬株式会社、日本血液製剤機構より会社紹介

2) 第98回の講演内容について分科会メンバーで振り返りを行い、各社の Patient Centricity 導入に向けた問題点を抽出、協議

3) 製薬協が公開した同意説明文書共通テンプレートについて、導入済み及び導入準備中企業から社内対応事例の紹介

第100回（2025年2月14日）

議題：会社紹介（サンスター株式会社、田辺三菱製薬株式会社）、今期の振り返り、感想共有

要旨：1) サンスター株式会社、田辺三菱製薬株式会社より会社紹介

2) 今期の2つのテーマ、「CRO オーバーサイト」及び「Patient Centricity」についての活動を振り返り、各活動の感想及び今後のエフィカシー分科会への提案をグループに分かれて検討し、全体で共有

3) 各自、今期の取り組みや本分科会に参加しての感想を発表

7. PMS 分科会

第 88 回（2024 年 11 月 8 日）

議題：会社紹介（アルフレッサファーマ株式会社、キューピー株式会社）、ディスカッション、情報交換

要旨：

外部委託先の課題とその解決方法について、CRO からの在宅勤務の要求及び委託業務の品質に関する各社の課題や対応策について議論。CRO への委託業務の拡大について、MR とのやり取りの委託や MR への調査・再調査依頼の簡素化に関する各社事例を共有。また、最近 CRO から提案される自己点検の外部委託について、委託した事例があるか確認したが、委託している会社はなかった。

増え続ける GVP 業務量に対する各社の業務削減については、契約社員の活用、個人のスキルアップ、マルチタスク化の事例が共有された。

情報交換では、GVP 業務の委託先に対する実地調査及び外国症例の Unlikely についての意見交換を行った。後者の Unlikely については、「関連あり」とし PMDA に報告している企業と「関連なし」として報告していない企業が半々であった。

第 89 回（2025 年 1 月 31 日）

議題：ディスカッション、情報交換

要旨：

GVP 全社教育に関して、教育対象、実施方法及び教育内容について各社の対応状況や課題について議論。特に教育対象は安全管理統括部門のみ、全役職員に実施等、各社さまざまであった。教育訓練の管理方法および頻度に関しては、時間で管理している会社が多かったが、一部教育項目で管理している会社もあった。また、過去に受けた海外査察で、「個人単位での記録が作成されているか」、「理解度確認テストが実施されているか」などを確認された事例が共有された。

詳細調査票の電子対応に関して分科会参加者から相談があり、議論を行った。実際に対応している会社はなかったものの、「本当にその医師が入力したものであるか」の担保が取れていることが最重要との結論に至った。

全体を通して、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 90 回（2025 年 3 月 10 日）

議題：講演会、情報交換

演題：「PMS の現在・過去・未来」

演者：eP!dence based [エビデンスベイスド] 青木 事成 氏

要旨：

PMS 業務は「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」の提言を受けて変化しつつある。当該検討会において、どのような議題が挙がり検討されたかについて解説された。また、サリドマイド事件やスモン被害を受けての PMS 業務の変遷が説明され、薬害を最小限にするためには過去の薬剤を知ることが重要であることが解説された。さらに、今後の PMS 業務を実施して行くにあたっての考え方、RWD（リアルワールドデータ）の活用方法についても解説された。

8. 薬事分科会

第 159 回（2024 年 11 月 28 日）

議題：会社紹介、事例紹介

発表①日東電工株式会社

事例紹介：・外国製造業者認定の関係製造販売業者に関して
・米国医療機器登録更新作業の中での FDA 問合せ事例

発表②テルモ株式会社

事例紹介：・再生医療等製品の開発の難しさ

第 160 回（2025 年 1 月 31 日）

議題：会社紹介、事例紹介

発表①：一般社団法人 日本血液製剤機構

事例紹介：・一部規格の承認整理に伴う希少疾病用医薬品に係る手続きの要否
・開発中止届に関する考え方

発表②：日本たばこ産業株式会社

事例紹介：・外国製造業者認定手数料還付について
・更新申請期間中の外国製造業者認定変更について
・認定有効期間外の変更届

第 161 回（2025 年 3 月 24 日）

議題：会社紹介、事例紹介

発表①：株式会社富士薬品

事例紹介：・最近の健康食品規制と弊社対応事例
・意見交換 ～年次報告の導入に向けて～

発表②：日本農薬株式会社

事例紹介：・米国 DMF Deficiency Letter への対応

9. ヘルスケア分科会

第 119 回（2024 年 10 月 31 日）

議題： 会員企業紹介、講演会

講演会

演題：「RNA モドミクスが開拓する生命科学」

講師：東北大学加齢医学研究所 モドミクス医学分野 魏 范研 教授、小川 亜希子 助教

要旨：

- ・魏先生の自己紹介
- ・細胞質内 tRNA 修飾と疾患
 - RNA 修飾の 8 割が tRNA に存在
 - tRNA と疾患の関係性：2 型糖尿病
- ・ミトコンドリア内 RNA 修飾とミトコンドリア病の老化
 - タウリン修飾は、ミトコンドリア機能に不可欠
 - タルリン修飾欠損によるミトコンドリア形態異常
- ・細胞外 RNA 修飾と疾患
 - 老化と RNA 修飾の変容
 - RNA 修飾と疾患
- ・小川先生の自己紹介

- ・エピトランスクリプトームによる生体代謝研究
QOL 維持のために、感覚器が重要
視覚障害者が年々増加
緑内障治療の問題点
繊維化への挑戦
- ・RNA 修飾由来の新たな生活活性の因子の発見
修飾ヌクレオシドの評価
レムデシビル抗ウイルス作用機序

第 120 回（2025 年 1 月 31 日）

議題： 会員企業紹介、講演会

講演会

演題：「キシタンガム系とろみ調整食品の食後血糖の上昇抑制を含めた口腔細菌と全身性疾患について」

講師： 国立大学法人 東京科学大学大学院 医歯学総合研究所 口腔生命医科学分野
兼 口腔科学センター 口腔全身健康部門 片桐 さやか 教授

要旨：

- ・経口摂取による口腔内細菌叢及び腸内細菌叢の変化の関連性
非経口栄養摂取の患者が、摂食・嚥下訓練を行い、経口栄養を再獲得すると口腔内及び腸内細菌叢の変化を引き起こし、多様性も上昇し、脳障害の軽減および様々な疾患の予防・治療となる可能性が考えられている。
口腔内を良好に保つことの重要性を示している。
- ・キシタンガム系とろみ調整食品の長期摂取における影響
回腸の GLP1 及び GLP1r 遺伝子発現を上昇させ、腸内細菌叢を変化させるとともに食後血糖を抑制する
またキシタンガム系とろみ調整食品の摂取が糖・脂質代謝を改善する可能性が示唆された。
- ・胃ろう食の摂取が小児嚥下障害患者の口腔・腸内細菌叢に与える影響
米国では約 20 万人の小児が在宅栄養管理で胃ろう食を使用しており、普及しているが、日本では胃ろう食の認知度がまだまだ低い。胃ろう食群で検出された腸内細菌叢は、栄養剤よりも多様性が高く、今後、もっと科学的根拠が増えていけば、日本でも普及できると考えている。
- ・歯周病と糖尿病
国民の 75% が歯周病であり、虫歯よりも歯周病で歯を抜くことの方が多く、歯周病がいろいろな疾患（糖尿病、細菌性肺炎、心臓・循環器疾患、早産・低体重児等）に影響することが知られている。
糖尿病診療ガイドラインでは、歯周病は慢性炎症として血糖コントロールに悪影響を及ぼすことが疫学的に示されている。
- ・妊婦と歯周病
妊娠中は、歯茎が腫れたり、虫歯になりやすく、歯周病は早産・低体重児出産の危険因子である。
歯をきれいにする（口腔内を清潔に保つ）ことが妊婦だけでなく、生まれてきた子供の健康や成長により影響することが分かっている。
という新規の市場が期待される。

10. 薬価分科会

第 222 回（2024 年 11 月 1 日）

薬価予想：11 月収載予定の 3 品目の開発の経緯、医療上の位置付けの調査、予想される算定方法に関する発表と討議：

ビルタサ懸濁用散分包 8.4g、クービビック錠 25mg 同錠 50mg、
ケサンラ点滴静注液 350mg

その他：情報交換、お悩み相談

第 223 回（2024 年 11 月 20 日）

話題提供：効能効果の追加に関する加算申請（イノベーション評価）、不採算品再算定、中間年改定について

薬価紐解き：ビキセオス配合静注用、ビロイ点滴静注用 100mg、アキュミン静注、
アミヴィッド静注、ビザミル静注、ミチーガ皮下注用 30mg バイアル

その他：情報交換、お悩み相談

第 224 回（2024 年 12 月 18 日）

話題提供：中間年改定の議論状況

薬価紐解き：ペイフォータス筋注、オビザー静注用 500、ピアスカイ注 340mg、
シスタドロップス点眼液 0.38%、サルグマリン吸入用 250 μ g、ブリービアクト錠

その他：情報交換、お悩み相談

第 225 回（2025 年 1 月 15 日）

話題提供：令和 7 年度薬価改定の骨子

薬価紐解き：ジンタス錠 50mg、ファビハルタカプセル 200mg、アビガン錠 200mg
オムジャラ錠 100mg 同 150mg 同 200mg、ジャイパーカ錠 50mg 同 100mg、
ハイイータン錠 50mg

その他：情報交換、お悩み相談

第 226 回（2025 年 2 月 19 日）

話題提供：令和 7 年度薬価改定に係る薬価算定基準の見直しについて

算定基準の新旧比較、改定時加算の内容、内示から告示までのスケジュール

薬価紐解き：リブテンシティ錠 200mg、ザビセフタ配合点滴静注、セプーロチン静注用 1000、
小児用レルベア 50 エリプタ 14 吸入用同 30、アリッサ配合錠、
クービビック錠 25mg 同 50mg

その他：情報交換、お悩み相談

第 227 回（2025 年 3 月 19 日）

話題提供：令和 7 年度薬価基準改定の概要+OTC 類似薬について

薬価紐解き：ファダプス錠 10mg、アセノベル徐放錠 500mg、ビルタサ懸濁用散分包 8.4g、
ブイタマークリーム 1%、ユバンシ配合錠、ルブキネスカプセル 7.9mg

その他：情報交換、お悩み相談

11. 生産分科会

第 76 回（2024 年 11 月 15 日）

議題：移動分科会による工場紹介、プラントツアー

講師：ニプロ株式会社 びわこ工場

要旨：工場見学（医薬用バイアル、シリンジ、ゴム部材）

第 77 回 (2025 年 1 月 31 日)

1) 議題：cGMP との GAP 分析に絡めたディスカッション

講師：株式会社 クレハ

要旨：指摘事項の一部に関するディスカッション

外部コンサルタントによる cGMP との GAP 分析で受けた指摘事項の中から事前アンケートを参考に一部を抽出し、質疑応答や各社の対応事例紹介を行った。

2) 議題：収益改善に向けたサイクルタイム短縮

講師：UBE 株式会社

要旨：サイクルタイムの短縮に向けた取り組み

多品目を扱う工場での生産性向上に向け、サイクルタイム短縮を目指した。

課題として機器律速や人員律速が挙げられ、種々取り組み（統計解析、シミュレーション、規格変更、自動化など）について紹介した。

第 78 回 (2025 年 3 月 7 日)

議題：会社紹介

講師：大塚製薬株式会社

要旨：治験薬製造施設における高活性物質取り扱いに向けた対応

-治験薬についての説明

-治験薬製造施設に対する課題抽出と対応結果の共有

-高活性物質取り扱い上の課題やリスクを抽出し、それに対して大塚製薬が実施した対応事例を紹介した。また、各社の高活性物質取り扱いに対する取り組みについてディスカッションを行った。

12. 情報提供に関する制度分科会

第 15 回 (2024 年 10 月 21 日)

【講演会】

演題：「令和 5 年度の販売情報提供活動監視事業報告書の疑問点を紐解く」

演者：森・濱田松本法律事務所 堀尾 貴将 先生

(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)

- ・講師招聘等のイベント実施における手順のポイント
- ・ガイドラインに関わる「モニタリング」「資材審査」「講演会」及び「薬機法・適正広告基準における広告の考え方（对患者団体等）」における疑問点の確認
- ・「令和 5 年度の販売情報提供活動監視事業報告書」をテーマに、会員会社から事前に寄せられた疑問点に対して、堀尾先生と会員間でディスカッションし、ご助言をいただいた。

第 16 回 (2025 年 1 月 28 日)

議題：1. 次年度以降の分科会の体制についてディスカッション

2. 「モニタリング・資材審査・講演会・法令等に関する疑問点」について、会員会社から事前に寄せられた疑問点に対して、会員間でディスカッションを行い堀尾先生よりご助言をいただいた。

※ 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10月1日から2025年3月末日付での入会および退会は下記の通りです。

2025年3月末日付退会：協和キリン株式会社

2. 会員会社

2025年4月1日現在の会員会社は、32社です。

旭化成ファーマ株式会社	味の素株式会社	アルフレッサファーマ株式会社
E A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	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
ニプロ株式会社	日本化薬株式会社	一般社団法人 日本血液製剤機構
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. 役員の交代

2025年4月1日現在の役員は、以下の通りです。

会長	藪根 英典	(E A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	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 常任顧問)

2025年3月末日付 役員退任：大澤 豊 (協和キリン株式会社 代表取締役副社長)

4. 運営委員の交代

2025年4月1日以降の運営委員は以下の通りです。

委員長	中西 敬	(E A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	田母神 利樹	(帝人ファーマ株式会社)
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	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)
委員	今村 一寿	(興和株式会社)

2024 年 10 月 1 日付	運営委員副委員長退任	:	橋本 真人	(帝人株式会社)
2024 年 10 月 1 日付	運営委員副委員長就任	:	田母神 利樹	(帝人ファーマ株式会社)
2025 年 3 月末日付	運営委員退任	:	高儀 良一	(生化学工業株式会社)
2025 年 4 月 1 日付	運営委員就任	:	今村 一寿	(興和株式会社)

発行日：2025 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
 〒104-0042
 東京都中央区入船二丁目 1 番 1 号
 E Aファーマ株式会社
 TEL：080-4717-6145
 E-mail：piforum@piforum.jp
 Website：https://piforum.jp/