

# 2020 年度実施計画

日本製薬工業協会

# 目 次

## 【2020 年度実施計画】

1. コード・コンプライアンス推進委員会	4
2. 産業政策委員会	5
3. 流通適正化委員会	7
4. 医薬品評価委員会	8
5. ICH プロジェクト	10
6. 品質委員会	10
7. バイオ医薬品委員会	12
8. 薬事委員会	16
9. 知的財産委員会	19
10. 研究開発委員会	21
11. 国際委員会	22
12. 広報委員会	26
13. 患者団体連携推進委員会	28
14. 製品情報概要審査会	29
15. くすり相談対応検討会	30
16. 医薬産業政策研究所	31

17. 事務局・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 33

**【参考】**

2020 年度事業方針及び事業計画・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 35

## 2020年度実施計画

### 1. コード・コンプライアンス推進委員会

---

#### 【重点課題】

- (1) 会員会社のコンプライアンス推進の支援
- (2) 透明性ガイドラインに基づく適切な情報公開の推進
- (3) 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への対応
- (4) 行政及び日薬連、公取協、IFPMA等の国内外の関係団体との連携、情報の収集・発信及びフィードバック

#### 【重点課題への取り組み内容】

- (1) 会員会社のコンプライアンス推進の支援
  - 1) 会員会社に対してコンプライアンスに関する調査（2019年改定の製薬協コード・オブ・プラクティスへの対応等）を実施し、課題の抽出、対応策の検討を行うとともに、定期的な研修会の開催、コード理解促進月間施策及び必要に応じた通知の発信等を通して、会員会社のコンプライアンス推進を支援する。
  - 2) 製薬協コード・オブ・プラクティス違反措置規程に基づく問い合わせ、苦情申立て等に対して、迅速かつ適正に対応し、必要に応じて違反した会員会社に自主的な改善を求めるための措置を行うとともに、措置事例を会員会社と共有することで再発防止を促す。
- (2) 透明性ガイドラインに基づく適切な情報公開の推進
  - 1) 会員会社と医療機関等との関係の透明性を高める活動を支援し、2018年改定の透明性ガイドラインに則った情報公開の普及・定着を推進する。
  - 2) 改定透明性ガイドラインに対する会員会社の理解を一層深めるべく、研修会（透明性ガイドライン窓口責任者会）の開催やFAQの更新など、必要な対応を講じることで会員会社の適切な情報公開を支援する。
- (3) 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への対応
  - 1) 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の担当委員会として、会員会社の同ガイドラインへの対応・遵守状況を調査の上、アドバイザリー会議の助言を経て、会員会社と調査結果を共有し、同ガイドラインの遵守を支援する。
  - 2) 販売情報提供活動監視事業（厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 委託）における不適切な事例を確認・検討の上、アドバイザリー会議の助言を受けて、必要に応じて通知等を発信し、会員会社に同ガイドラインの遵守を徹底する。
  - 3) 行政等が主導する同ガイドラインに係る調査の実施及びQ&Aの起案等に協力する。

- (4) 行政及び日薬連、公取協、IFPMA 等の国内外の関係団体との連携、情報の収集・発信及びフィードバック
- 1) 2018 年に合意・調印した「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」について、会員会社への浸透を図るとともに、国内関係団体に対する周知活動を日薬連と連携して推進する。
  - 2) IFPMA エシックス&ビジネス・インテグリティ・コミッティ会議、APEC ビジネス・エシックス・フォーラム 2020 等の国際的なコンプライアンス推進活動に参画し、グローバルな動向を収集するとともに、当委員会の取り組みについて情報発信を行う。
  - 3) 関連法令、行政通知等に関する情報をタイムリーに収集し、会員会社と共有する。

## 2. 産業政策委員会

---

### 【重点課題】

1. 革新的新薬及びイノベーション創出の観点からの総合的な施策検討
  - ・ 研究開発型製薬産業を取り巻く社会環境の変化や施策動向を把握・分析し、産業政策の要であるイノベーション推進方策、薬価制度、税制を中心に、革新的新薬やイノベーションの創出等により国民ニーズ・社会課題に応じていく観点から、総合的な検討を行い、提言・対応を行う。また、官民対話や常設委員会で対応できない課題、緊急事案等についての的確に対応し、主張すべき内容、方向性等を整理する。
  - 検討や対応に当たっては、関係団体と連携するとともに、医薬産業政策研究所の研究・調査機能を活用する。
2. イノベーションを適切に評価し、研究開発型製薬産業の成長に資する薬価制度の実現
  - ・ 製薬協政策提言 2019（以下「政策提言」という。）に基づき、優れた医薬品が持つ多様な価値を適切に評価し、薬価に反映する仕組みの構築・実現に向けて注力する。研究開発型製薬産業という立場からの 2020 年度薬価制度改革に関する分析・検証を行い、イノベーション創出の活性化・加速化ならびに薬価算定の透明性・納得性を高めるという観点から、中間年の薬価改定ならびに 2022 年度の制度改革に向けて、薬価収載時ならびに薬価収載後のイノベーション評価に関するあるべき制度について、エビデンスに基づく理論を構築して提案し、その理解と実現に全力を尽くす。
  - ・ 2019 年度より制度化された費用対効果評価については、薬価制度における位置づけを踏まえつつ、その運用や課題の検証を継続し、必要に応じ業界として改善に向けた意見の表明、適切な反映を求めていく。特にイノベーションの積極的な評価が可能となるような制度の提案を目指す。
3. 研究開発を促進し、国際競争力強化につながる税制の活用推進と更なる充実

- ・2021年度の研究開発税制の見直しにあたり、本税制が研究開発投資インセンティブとして効果的に機能し、イノベーションを推進する制度となるよう、総額型における時限措置の延長・拡充や特別試験研究費税額控除制度（いわゆるオープンイノベーション型）の要件の緩和等の改正要望を行う。
  - ・2019年度の税制改正で大幅に拡充された特別試験研究費税額控除制度の会員企業による活用状況を検証し、積極的な活用を推進する。
  - ・2020年度税制改正において厳格化される研究開発税制等の租税特別措置適用に関わる国内設備投資要件が、会員企業の研究開発税制活用に与える影響について検討する。
  - ・経済のデジタル化進展により OECD において議論が続いている国際課税の新たなルールについて、その動向を確認するとともに必要に応じて適切な対応を図る。
4. 関係各省や日本医療研究開発機構等と連携した革新的新薬創出のための環境整備
- ・新たに策定された第2期健康・医療戦略（2020年～2024年）等のフォローアップを行うとともに、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に盛り込まれた革新的新薬の創出を支援する施策等について、その実効性が確保され、製薬産業にとって真に有益なものとなるよう、関係各省、各種会議体等に対して適時的確に提言等を行う。また、製薬協政策提言2019で示した医薬・医療イノベーション実現に向けた3つの課題「予防・先制医療ソリューションの早期実現化」、「健康・医療ビッグデータ及びAIの構築・活用」、「ヘルスケアイノベーション創出エコシステムの構築」に基づくプロジェクトを関係委員会および関係府省、AMED等との連携の下に推進する。
5. 医薬品の適正使用の推進に向けた取り組みの強化
- ・政策提言に基づき、情報活動提供の適正化、ポリファーマシー・残薬等への対応、AMR対応、高額薬剤の最適使用を始め、医薬品の適正使用を推進するための諸課題について、関係委員会と連携して具体策の検討ならびに展開を推進する。

#### 【インターナショナル・トレード・コミッティ】

##### 【重点課題】

- (1) 第5次医薬品関税撤廃の早期実現
- (2) 薬機法への対応
- (3) 貿易諸問題への対応

##### 【重点課題への取り組み内容】

重点課題1. 情報収集と関係省庁の意識維持、当面の対応策の検討。

停滞する第5次関税撤廃作業についての情報収集と共に、再開時にスムーズに動けるよう関係各省との連携を維持する。同時に、当面可能な代替手段としてFTA, EPAなどの活用について引き続き検討する。

重点課題 2. 薬機法及び関連法令への対応：調査・情報収集活動・啓蒙活動の継続及び他団体との連携・協力

今後とも薬機法令及び関連法令の遵守及び適切な運用を目指し、製薬協内関連委員会、関連業界・団体と密接に連携・協力して対応していく。

重点課題 3. 貿易諸問題への対応：研修会、講演会等の実施及び各委員同士の情報交換

海外も含め製造業者への委受託も増加しており、それに伴う輸入及び輸出の貿易拡大により発生する薬機法、関税法、化審法等の法令がらみの種々の問題に対応するため、研修や情報交換を通じ各委員の理解や見識を高め、業界としてのレベルアップを図っていく。

### 3. 流通適正化委員会

---

#### 【重点課題】

1. 製薬企業～卸売業～医療機関等における商流・物流に係る事項について、医療環境の変化等を踏まえた、現状分析・課題解決に必要な検討を行う。
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」や「流通改善ガイドライン」が示される中で、製薬企業が担う医療用医薬品のプロモーション活動に及ぼす影響や課題を検討する。
3. 地域包括ケアシステム・地域医療構想の実現に向けた 2018 年度改定（診療報酬・介護報酬同時改定）以降および 2020 年度診療報酬改定による、医療機関等における動向の変化を把握し、それらの将来にわたる医療用医薬品流通への影響について評価・検討する。
4. 医療用医薬品の新バーコードに関する、2020 年度末の表示必須期限を見据えた製薬企業の表示状況の把握ならびに薬機法改正を受け、今後に想定される実施要項の検討に関わっていく。その他、医療機関、保険薬局等の対応、利活用状況を確認し、その課題等を把握する。
5. 医療用医薬品取引の更なる合理化・標準化に資するために、医療用医薬品流通全体の継続的な動向把握や調査ならびに医療用医薬品取引データ交換システムの取組課題の整理など、必要となる対応を行う。

#### 【取組内容】

1. 医療用医薬品流通のあるべき姿の調査・研究を行い流通関係者への影響について検討する。流通改善に向けた取組と課題についての現状分析と課題解決に必要な事項を抽出し検討を行う。また、流通環境の変化や、中間年改定等の議論を踏まえて、将来の医薬品流通体制・制度について調査・研究を行い流通への影響を検討する。

2. 医療保険制度・薬価制度等に係る環境変化（薬機法改正等）および医療用医薬品流通の質的な変化（流通改善ガイドライン、GDP ガイドライン等）、並びに MR の活動環境の変化（販売情報提供活動ガイドライン、販売情報提供活動監視事業等）および医療関係者の環境変化（働き方改革、地域包括ケアの進展等）を考慮しつつ、患者・国民の視点から見た製薬企業のプロモーション活動の今日的なあり方について、関係団体とも連携しながら調査・研究を行う。
3. 2018・2020 年度診療報酬改定において重点的に評価された事項に着目し、特に医療現場および医療用医薬品流通への影響を把握し検討する。また、薬価の中間年改定に係る中医協における議論から、将来の医薬品流通に与える影響についても調査・研究を行う。
4. 2020 年度末までの表示必須期限に向けて新バーコードの販売・元梱包装単位に対する変動情報の表示状況を確認すると同時に、法制化を受けて今後に想定される実施要項の検討に関わっていく。医療機関、薬局等における利活用推進については、調剤監査業務での利用の他、トレーサビリティの強化や業務効率化への寄与等、応用的な利用の状況や将来的可能性についても確認を行う。その他、製薬企業に係る影響について、また、医療分野におけるトレーサビリティ体制整備に関する関係者の意見、ICT 施策、技術的進歩等が医療用医薬品流通に及ぼす影響を検討する。
5. 医療用医薬品取引データ交換システムに対する更なる合理化・標準化に向けた課題に対し、関係団体との交渉・調整、業界標準 EDI の見直し検討、業界標準マニュアルの改定などに取組む。また、流通全体および情報化技術の今日的取組を把握し、情報システムの専門的立場から情報化の方向性など調査・研究を継続する。

## 4. 医薬品評価委員会

---

### 【重点課題】

○薬機法改正によるイノベーション促進・患者アクセス迅速化への業界としての対応

先駆的医薬品および条件付き早期承認制度が薬機法に法文化されたことは、規制当局がイノベーションを誘起しようとの姿勢を示したものである。評価委員会の目標である迅速な患者アクセスのためにこれら法制化は有効に機能することが期待され、積極的な利用に向けて各社の検討が必要である。さらに、これまでの期限を定めた募集ではなく、恒常的にこれらの指定を受け付けることを要請し更に充実した法制度とすべきである。また特定用途医薬品として開発の困難であった小児用医薬品の開発を促進させる仕組みも法制化された。これまでに検討してきた小児科学会やAMEDとの連携による開発促進策、あるいはPMDAが主導する成人治験への青少年の組み入れなどとも併行して、複数の方策により小児開発を推進させる



## ○RWD/RWEの活用による医薬品開発の効率化

Clinical Innovation Networkを中心としたレジストリーの構築や体制整備は進んでいるが、国内で実際にRWDを活用して医薬品の開発が完結した例はまだない。PMDAにおいてはレジストリー相談枠が設置され、レジストリーに関するガイドラインも整備されようとしているが、評価委員会として引き続き利活用についての具体的提言・要請を提出し、ガイドラインにも反映されるように務める。レジストリーは少なくとも治験前の実施可能性、想定患者数の調査、PMS活動には利用されているが、RWDを対照とした単群治験の実施、条件付き早期承認後の条件の精査、適応外使用の症例を集積しての適応拡大などの利活用方法を引き続き提言する必要がある。

## ○ゲノム医療の活用

遺伝子パネル検査、C-CATなどから得られる遺伝子情報に基づき、適応を持たないがん種に対する理論的な有効性を示唆し、実際に処方されるようながん治療体系の構築に評価委員会としても貢献すべきである。患者申出療養制度で得られるエビデンスを効能追加のためのPOCとして捕らえ、適応拡大方策の検討に活用すると共に、マスター・プロトコルなどの積極的活用による開発効率の向上についても検討すべきである。

## ○臨床研究法下の臨床試験の活性化

医師主導臨床研究および企業からの提案に基づく共同臨床研究、それぞれに関する資金提供・役務提供についての考え方を整理し、製薬協ガイダンスとして公表し、医療機関から理解を得るよう務める。企業治験の精緻化だけに留まらず、医療機関側の臨床試験遂行能力を向上させるためにも臨床研究法下で実施する特定臨床研究の普及は業界にとっても重要であり、国内の臨床試験を活性化するための一翼を担う。厚生科学審議会臨床研究部会に引き続き参画し、臨床研究中核病院の機能向上、臨床研究の活性化、無駄な手続きの緩和、COI確認の簡素化など評価委員会からの提言の場として有効利用すべきである。

## ○ICHにおける調和ガイドライン作成、普及、課題解決への取り組み

ICHにて、各専門分野での調和課題について戦略的な議論が推進されている点を踏まえ、各部会における包括的なガイドライン調和の方向性についての検討を強化する。また、近隣諸国をはじめとする新規加盟国・地域におけるICH実施にかかる議論やトレーニング等を介して、グローバル化されたICHの地域拡大に伴うガイドライン実施の支援を継続する。国内においては、GCP刷新にともなうICH E8(R1)ならびにE6(R3)の実施を念頭に、臨床試験・臨床研究への対応などの活動を継続するとともに、安全性の情報収集にかかるE19、プロトコルを取り扱うM11なども含め、患者団体や各ステークホルダーとの相互理解の強化に向けた積極的な情報発信を行い、Patient CentricityやEarly Engagementに基づいた活動を推進する。さらに、ICH E17をはじめとするICHガイドラインと現行規制との間に存在する課題を特定し、その解決へ向けて取り組む。

## ○アジア地域での臨床試験の活性化

規制当局はアジアでのレギュラトリーサイエンスを牽引することを目的として、アジア当局

への啓発や規制調和などの活動を積極的に行っている。一方、東南アジアでの治験実施能力を高めることは、開発の効率化、患者リクルートの確保、全世界での患者アクセスの向上など、数多の効果が期待できることから、企業にとっても必要である。官が主導する治験環境整備に業界からも積極的に支援し、整備された環境を利用することで官民一体となった活動が必要である。

## 5. ICHプロジェクト

---

### 【重点課題】

1. JPMA の ICH 戦略優先課題候補（必要に応じてリフレクションペーパー案）ならびに新規トピック候補の検討と提案、進行中のトピックの進捗、新ガイドラインの実施・普及支援、現行ガイドラインの維持・更新を推進する
2. 厚生労働科学研究「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」として、国際的整合性を目指す医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する研究へ協力する
3. ICH の成果の普及の一環として、ICH 即時報告会、ICH ガイドライン説明会等の開催、国内外で開催される ICH 関連会議を支援する
4. ICH 管理委員会に設置されている Training 小委員会の活動を通し、医薬品規制調和活動に取り組む ICH・非 ICH 地域の国々への ICH ガイドライン普及を支援する
5. 各トピックの追加メンバーを拡充し ICH の議論に関与する機会を増やすことによって、将来のトピックリーダー候補の更なる発掘と育成を図る

## 6. 品質委員会

---

### 【重点課題】

#### 1. GMP 部会

##### (1) 新規プロジェクトの取り組み

昨今の GMP を取り巻く環境変化に対応し、イノベーションに立脚した新規医薬品の品質保証について協議・対応を図る。

##### (2) Quality Culture プロジェクト

Quality Culture の各社での取り組み、医薬品品質システムの指標について、会員会社の

- 事例を含め、製薬協の考える Quality Culture・医薬品品質システムの指標を提言する。
- (3) APAC (アジア製薬団体連携会議) 等のアジア連携対応  
APAC 等のアジア連携対応活動の一環として、アジアを中心とした各国査察官の査察技術の更なる醸成 (人材育成) を図ることに加え、各国の変更申請に関わる審査効率化 (査察頻度の低減・効率化、査察に関する MOU (相互認証の覚書) 締結等) の活動に繋げる。
- (4) 海外ガイダンスウォッチャー活動、GMP ガイドラインの翻訳活動による海外の GMP に関する規制動向把握と会員会社への伝達  
米国 FDA、EMA、WHO、中国 (NMPA) および台湾 (TFDA) 等の最新情報の検索、製薬協国際委員会、並びに各社からの個別情報に加え、会員会社に周知すべき情報を遅滞なく収集・配信する。特に、特に今年度は、アジア部会の協力を得て、アセアン諸国の GMP 規制に関する調査にも取り組み、輸出や変更管理を行っている会員会社へ有益な情報を提供する。また、改訂が著しい EU、PIC/S および FDA の GMP/GDP の文書の改訂版の翻訳を実施し、適宜 GMP ニュースに掲載する。
- (5) ICH の GMP 関連課題への支援  
ICH 品質グループと連携し、Q12-EWG、QDG、Q13-EWG および Q14-EWG、Q5A(R2)-EWG 等、課題解決を強力に支援する。
- (6) 医薬品医療機器法関連課題について、日薬連との連携による対応と提言  
日薬連品質委員会との緊密な連携と日薬連のプロジェクトへの参画。医薬品医療機器法の改正、GMP 省令の改正、PIC/S GMP 関連通知等の改正、欧州との MRA 適用拡大に伴う実施の支援および GDP 対応等のプロジェクトに参画し、医薬品品質の一層の信頼性確保に加え、グローバル化の基盤となる GMP の充実を図る。

## 2. 製剤研究部会

- (1) 連続生産プロジェクト  
2018 年 11 月の対面会議で ICH 品質トピックとなった連続生産であるが、2018 年度からの活動を継続し、化成品製剤を中心とした産業界からのインプットを適時行い EWG の活動を支援する。また、厚生労働科学研究班作成の「サクラ開花錠 P2 モック」文書を土台にした連続生産の管理戦略構築に関する白書について、作成、公表に向けて継続議論・検討を進めるとともに、産官学からなる AMED 研究班 (分担研究開発課題名: 医薬品の連続生産における品質及び製造管理手法に関する研究) の活動をリードして成果物の創出に貢献する。
- (2) Manufacturing Classification System (MCS) プロジェクト  
原薬の物性に基いて最も効率的な製剤化のプロセスを提案することを目的とした MCS 構築のための指針を作成し、MCS の周知を図ることを目標とする。本年度は、MCS の進め方を把握するためのアンケートの実施、各社の処方検討の経験を集めた解析等を実施する。

- (3) 注射剤開発における Extractables and Leachables (E&L) 評価に関する情報交換プロジェクトグローバル申請上の E&L 課題を理解し、参考となる申請要件のパッケージ化を目標とする。本年度は、現状把握としてアンケート調査、関係ステークホルダーへのヒアリング等を実施する。ICH Q3E の動向にも着目する。
- (4) 国内早期承認制度 CMC フレキシビリティ向上プロジェクト  
日本の早期承認制度における CMC 関連事項についての申請・審査のフレキシビリティの向上を狙い、行政に向けての早期承認制度における提言書を作成することを目標とする。本年度は事例収集と課題抽出を踏まえ、当局への提言書案作成を目指す。
- (5) 医薬品添加剤使用に関する諸問題解決プロジェクト  
プロジェクト内で本邦での現状把握及び課題共有化を行い、それをベースにアンケートを実施する。添加剤取り扱いルールについて各国とのギャップ分析によりグローバルルールの交通整理を図る。また、添加剤データベースの構築について当局と協議を進める。
- (6) 近未来製剤プロジェクト  
近未来に必要となる製剤やその技術に関し、本邦において“何が求められているか”また“課題は何か”を纏めた上で、欧米の課題との比較を計画している。本年度は、医療業界を中心に情報を収集し、新たな医薬品の姿を製造と流通の面から具体化し、技術と薬事の観点から研究課題を設定することを目指す。

### 3. ICH 品質グループ

- (1) Q13 (連続生産) の Step 2a/b 到達
- (2) Q14 (分析法開発) /Q2 (R2) (分析法バリデーション追補) の Step 2a/b 到達
- (3) 新規トピックである Q5A (R2) (バイオ医薬品のウイルスの安全性評価改訂)、Q9 (R1) (品質リスクマネジメント) 改訂 (ガイドライン作成開始時期検討中)、Q3E (医薬品及び生物製剤の溶出物及び滲出物 (E&L) の評価と管理) について推進
- (4) Q12 : 医薬品のライフサイクルマネジメントの IWG にてトレーニングマテリアルを作成させる。国内でのガイドライン通知発出後の対応を推進する。
- (5) 新規トピックの創出  
核酸医薬品など新規な医薬品の製剤開発について Q8 に追記する旨、2019 年 12 月に提  
案  
し、QDG (品質ディスカッショングループ) にて、他の ICH 参加団体から提案された品  
質  
関連の新規トピック候補とともに優先順位を評価・検討する。

## 7. バイオ医薬品委員会

---

### 【重点課題】

#### 1. 国のバイオ医薬品関連施策の動向把握、製薬協提言の進捗評価ならびに関連施策に関する新規提言の検討

基本方針でも述べたとおり、国が進める各種戦略でバイオ医薬品・再生医療などの先端技術の研究開発は重要施策として継続して位置づけられ、バイオ医薬品に係わる基盤整備、開発促進とそのためインフラ整備、人材育成などバイオ医薬品産業の振興に関する支援策が打ち出されている。

これらのバイオ医薬品に関する施策は、2012年3月にバイオ医薬品委員会にて策定した政策提言を反映した内容となっており、その具体的な実施に関し、これまでも各府省の担当部署と十分に意見交換を行い、また、AMEDによる支援の内容を注視し、提言の意図に沿った形で進められるよう働きかけてきた。また、最近では2019年度に新たに策定されたバイオ戦略2019に対応するロードマップ検討への参画を開始した。

また、2018年に実施した政策提言の振り返りの結果、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB組合)の設立、一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)でのバイオ人材育成プログラムの開始等、提言による成果が認められる一方で、提言の政策反映が十分とは言えない課題が浮き彫りになっている。さらに、近年の幅広いモダリティを対象としたバイオ医薬品研究開発の増加や、これらに対応した「バイオ戦略2019」の策定、健康・医療戦略(第2期)ならびに「医療分野研究開発推進計画(第2期)」の全面改訂の実施など、バイオ医薬品を取り巻く環境の変化が加速している。

このような状況の下、上記政府施策と連携して、より高いレベルの成果に結びつくよう、従前と同様の活動を継続して推進するとともに、特に「バイオ戦略2019」「健康・医療戦略(第2期)」「医療分野研究開発推進計画(第2期)」に呼応した施策について重点的に取り組み、日本のバイオ医薬品研究開発のさらなる促進に向けた新たな政策提言を検討していく。

#### 2. バイオ医薬品の製造販売承認申請書記載事項の調査・研究「モックアップの作成」等

ICH Q12におけるEstablished Conditionsの議論を踏まえ、日本における承認申請書の記載事項についての検討を行う。また、近年、バイオ医薬品においても、連続生産、PATテクノロジー、QbDアプローチなど、製造の効率化や品質向上を可能とするより進んだ技術、品質保証の考え方も浸透してきていることから、これらを踏まえた承認申請書のあり方についても検討し、関係当局への提言を行う。

また、これらの課題は、厚労省の班研究等においても議論が行われていることから、当

該班研究等にも参加し、関係当局とも連携して業界側の意見を研究成果に反映させるべく対応を行う。

### 3. 再生医療・細胞治療・遺伝子治療の調査・研究

再生医療は次世代医療として大きな期待をもたれており、「健康医療戦略」においても重点化されている再生医療の進歩について調査・研究を行なう。改正薬事法（略称「医薬品医療機器等法」）の施行に伴い発出された通知について、さらに理解を深めるために、過去の通知、ガイドラインについて調査研究を進めるとともに、今後、遺伝子治療製品等で製品像が具体化するの、それに合わせて必要に応じてガイダンスやガイドラインに関する検討を、PMDA等の関係官庁、他団体と連携して行う。

### 4. ワクチン行政全般に関する諸課題への取り組み

- (1) 2021年の予防接種法改正に向けた政策提言を中心として、引き続き、PhRMA、EFPIA、日本ワクチン産業協会やIFPMAとの協調連携を進める中で、1) 厚生労働省健康局関連の課題解決に向けた産官学での協議は、ワクチン実務委員長が引き続きリーダーとなって四団体協議をリードする。2) 健康局健康課予防接種室との業界窓口を担当する。3) 厚生労働省医薬生活衛生局関連の課題の内、品質・審査に関わる Working Group/Task Team は CMC・審査グループリーダーが引き続きリードし、四団体での意見集約や産官による協議体のコーディネートなどを務める。
- (2) 政策グループはメディアフォーラムにて感染症や予防接種に関する旬な話題を取り上げ、予防接種の重要性について啓発を行う。また、IFPMAと協調連携して、Life Course Immunization/生涯にわたる予防接種の推進によって我が国の国民健康寿命の延伸に寄与し、またグローバルヘルス最大の課題の一つである薬剤耐性菌（AMR）対策においても補完的に貢献する。IFPMAのLife Course Immunization Working Groupにワクチン実務委員長と共に参画する。
- (3) R&D促進グループは、遺伝子組み換え生ワクチンガイドライン、ワクチンの非臨床試験/臨床試験ガイドラインの改訂に対してワクチン実務委員会の意見集約を行い、四団体を通じてAMED研究班や厚生労働省研究班に発信する。
- (4) ワクチン実務委員会に所属する3つのグループが協調連携して、予防接種施策に関するAMED研究班や厚生労働省研究班に参画あるいは参考人招致などを通じてグローバルに通用する予防接種施策となるよう積極的に関与を強めていく。
- (5) ワクチン実務委員会に所属する3つのグループが協調連携して、国内のリーディング業界団体としてG20、IFPMA主催会議、TICADVIIなどの国際会議の成功に寄与する。

### 【重点課題への取組内容】

#### 重点課題1.

- (1) 国の各種戦略に盛り込まれたバイオ医薬品委員会からの政策提言に関連する国の施策の実現に向け、関連府省と積極的に連携する。また、「バイオ医薬品における製造技

術開発の重要性」について政策決定者をはじめステークホルダーへの理解促進を図る活動を継続していく。また、「バイオ戦略 2019」「健康・医療戦略（第 2 期）」「医療分野研究開発推進計画（第 2 期）」等の新たな施策に対する政策提言を検討していく。

- (2) 2017 年にとりまとめた日本発バイオ医薬品シーズの研究開発促進のための提言に基づき、2018～2019 年度に実施した AMED をはじめとする関係各所との意見交換の結果を踏まえ、具体的施策提言のまとめを行う。
- (3) 2017 年度にとりまとめたバイオ医薬品の製造に係る国内 CMO の拡充提言に加え、2018 年度に実施した新規モダリティの研究開発・生産における課題、要望等調査アンケート結果とそれに基づく 2019 年度の協議を踏まえ、具体的施策提言のまとめを行う。
- (4) 上記提言の実現に向けて、関連施策等についても検討を行い、行政当局をはじめとした関係者への情報発信をおこなっていく。

#### 重点課題 2.

- (1) 承認申請書記載例について、PMDA や厚労省など関係当局との意見交換を継続的に行う。
- (2) ICH Q12 における Established Condition や PACMP (Post-Approval Change Management Protocol) の議論を踏まえ、厚労省、PMDA など関係当局や日薬連とも密接に連携を取り、承認申請書記載例及び Q&A の最終化・公表、並びに、PACMP 制度化に向けたモックアップの作成等の検討を行う。
- (3) 連続生産、PAT テクノロジー、QbD アプローチなど、製造の効率化や品質向上を可能とするより進んだ技術、品質保証の考え方を踏まえた承認申請書のあり方について検討する。特にバイオ医薬品の連続生産については、厚労省、PMDA など関係当局と連携し、規制上の課題等を検討する。
- (4) Step1 開始となった、ICH Q5A (R2) : バイオ医薬品のウイルス安全性評価 (改定) , ICH S12 : 遺伝子治療製品の非臨床生体内分布試験 (新規 GL 作成) について、厚労省、PMDA など関係当局と連携し、EWG における技術文書の作成を実施・協力する。また、作業開始が合意された ICH Q3E (不純物 : 医薬品及び生物製剤の溶出物及び滲出物 (E&L) の評価と管理) についても同様に、Step1 開始に向けた準備を行う。

#### 重点課題 3.

- (1) 日本国内において遺伝子治療を含む再生医療等製品を申請する上での参考となるように、承認申請資料作成要領の留意点を作成する。
- (2) カルタヘナ法の対象となる遺伝子治療用製品等について治験開始までに実施すべき事項について関連通知を整理し、更新する。
- (3) カルタヘナ法の運用改善、生物由来原料基準及びその運用通知の改正に向けて、他団体と協働して規制当局に働きかけていく。
- (4) 今後、必要により、具体的な製品像を鑑み、ガイダンス等のドキュメントを関係官庁、他団体と連携しながら検討する。

#### 重点課題 4.

- (1) 具体的な成果物イメージ：厚生労働省と定期的な会合を通じて、ワクチンの定期接種化の予見性の向上、開発優先度の高いワクチンの研究開発推進、疫学データおよび副反応疑い情報集積システムの構築、欧米当局との薬事規制のハーモナイゼーション、国家検定制度の一部見直しによるワクチンメーカーの生産供給体制の安定化、ワクチン流通体制の見直しや国家備蓄導入等による安定供給の達成などの諸課題の解決に向けたロードマップを作成し、厚生労働省との合意形成を進める。AMED がコーディネーターする産官学ステークホルダーの協議体において、製薬協ワクチン実務委員会としての政策提言を行う。
- (2) 産官学連携スキームの更なる強化：1) PhRMA、EFPIA、日本ワクチン産業協会によるワクチン四団体協議を通じた協調連携、1) 厚生労働省、2) 予防接種推進専門協議会との協調連携、3) 2018年度から3年間の予定でスタートした厚生労働省研究班（大東文化大 中島一俊 教授：開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究 国内共同研究）に加え、4) 2019年度から始動した AMED 研究班（ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究）、によりエビデンス構築を進めるとともにワクチン四団体を通じた製薬協の Power of Voice を強化する。
- (3) 感染症及び予防接種に関する啓発活動の促進：国民がワクチンによる利益を享受するためには、ワクチン接種の意義を広く国民に理解してもらう必要がある。そこで、ワクチンのベネフィットとリスクをバランスよく理解してもらうことを目的に、啓発活動の一環として広報委員会と協力して、ワクチンメディアフォーラムを企画、開催する。2018年度のメディアフォーラムに続いて、2020年度のメディアフォーラムでは主として予防接種やワクチンの真の価値を理解してもらうことを目的として Vaccine Literacy の向上に重点を置く一方、UHC (Universal Health Coverage) や持続可能な開発目標 (SDGs) の目標 3、AMR 対策に寄与する要素も考慮したテーマを採択する。
- (4) 製薬協の他の部会や委員会、IFPMA との連携を強化し、予防接種における国際課題の解決に向けた貢献： IFPMA Vaccine Committee、Vaccine CEO Steering Committee、Working Group への参加を通じて WHO、ICH、UNICEF、Gavi、その他の国際機関が発信する予防接種関連の情報収集を行うとともに、日本のワクチン市場や予防接種法の改正等についての情報を IFPMA と共有し、本邦の感染制御の推進に貢献する。また、重要課題の一つである Life Course Immunization の啓発および Vaccine hesitancy に対する対応策を産官学一体となって展開する。WHO、ICH、IFPMA が主催する国際会議等への出席を通じて、情報収集を強化すると共に、重要ステークホルダーとの関係性構築に努め、ワクチン分野における製薬協の Power of Voice を強化する。



## 8. 薬事委員会

---

### 【重点課題】

#### 【申請薬事部会】

- (1) 総合機構と製薬協等業界団体とで構成する審査、治験相談、調査、添付文書、国際共同治験の各WG及びSWGにおいて、製薬協の他委員会やPhRMA及びEFPIAと連携しながら、開発段階から市販後までの総合機構の各業務の効率化や次世代審査等の推進へ向けての検討、グローバル開発における課題及びその他の諸問題についての解決策の検討及び提言を行う。
- (2) 医療上の必要性の高い医薬品を迅速に医療現場に届ける制度や迅速な開発・承認を実現するための制度等について検討し、提言を行う。
- (3) 開発段階から承認申請、審査、さらには市販後にかけての諸問題について、薬事委員会シンポジウム等の開催及びレギュラトリーサイエンス学会等公の場での発表など、積極的にアカデミアや当局（厚生労働省、総合機構）と議論する機会を設ける。

#### 【薬事制度部会】

- (4) グローバルヘルスに対する製薬企業の使命を果たすため、薬事規制の国際整合性と企業活動の効率性や生産性向上の観点から、承認事項やその変更管理をはじめとする手続きの運用について検討し、関係委員会及び関連業界団体と連携を取りながら提言を行う。
- (5) 改正医薬品医療機器等法が適正に運用されるよう、関連の政省令や通知等の改正について検討し、関係委員会及び関連業界団体と連携を取りながら提言を行う。
- (6) レギュラトリーサイエンス学会等、公の場での発表などを通して、今後の薬事に関する制度やその運用のあり方について、学及び官と議論する機会を積極的に設ける。

### 【重点課題への取組み内容】

#### (1) 重点課題－1

- 1) 審査WGでは、申請資料の見直しや現在運用されている各制度に関し、より効率的な審査プロセスのあり方について検討し、提言を行う。2020年承認品目の審査状況に関するアンケート調査については、2019年承認品目の調査を振り返り、また、申請電子データ（CDISC）による申請や先駆け審査指定制度等の情報収集も視野に入れ、製薬協内ならびに総合機構内のアンケートを実施し、各制度等の見直しを提言する。
- 2) 審査WGでは、2016年10月から開始されたCDISCの提出及びGatewayの利用に関

し、総合機構に対して利活用に関する情報提供を要望し、その効率的な運用について提言を行う。また、eCTD v4.0 を見据えた Gateway 仕様の改善要望を行う。

- 3) 治験相談 WG では、対面助言の実施状況に関する製薬協内ならびに総合機構内のアンケートを実施し、結果について意見交換を行い、改善点等を提案する。また、アンケート結果を踏まえ、新規相談枠についても検討、提案する。
- 4) 調査 WG では、GCP ガイダンス改訂に応じた信頼性調査のあり方、通知等の見直しの提言、及び申請電子データ提出の実施に伴い、提出された電子データを活用した効率的な信頼性調査手法について継続して検討を行う。また、品目によらないシステム監査の活用についても協議していく。さらに、新薬に関わる患者レジストリ信頼性基準の検討等、新たな検討事項にも取り組み提言を行う。
- 5) 添付文書 WG では、市販後に新たに得られた有効性エビデンスの添付文書への反映に関し、運用開始から約 2 年が経過したことから、利用実態について EFPIA、PhRMA 及び PV 部会と協働し、制度の問題点の洗い出しなどを行っていく。
- 6) 国際 WG では、ICH E17 の step5 を踏まえ、今後の国際共同開発のあり方を検討すると共に既存通知の見直し等を行う。また、昨年引き続き E17 啓発のためのシンポジウムを EFPIA 及び PhRMA と協働し、総合機構と共同開催する。

## (2) 重点課題－2

- 1) 希少疾病用医薬品の指定に係る薬事規制について、厚生労働省や総合機構に早期の希少疾病用医薬品指定や指定基準の見直しを要望する。また本要望に際し、必要によりアンケート調査等を実施して根拠を明確にし、厚生労働省や総合機構への働きかけを継続する。
- 2) 新薬定期意見交換会、ハイレベル官民対話や医薬品医療機器制度部会における、業界からの意見に対する行政側からの回答内容を精査し、これまでに未解決な課題に加え、新たな課題について検討を行い、提言する。
- 3) 先駆け審査指定制度及び条件付き早期承認制度、特定用途医薬品指定制度の法制化に伴い、革新的な医薬品等や未充足ニーズを満たす医薬品等の特定や患者アクセス制度の課題について検討を行い、提言する。

## (3) 重点課題－3

- 1) 新たな薬事的課題をテーマとした薬事委員会シンポジウムを 2020 年度中に開催し、当局やアカデミアと活発な議論を実施する。
- 2) レギュラトリーサイエンス学会第 10 回学術大会でのシンポジウムの企画、ポスター等の発表を実施する。
- 3) その他、オープンな場で議論する機会についても検討する。

#### (4) 重点課題－4

- 1) 企業活動のグローバル化の中、承認事項の変更制度をはじめ種々の薬事手続きが海外規制当局と異なっていることも踏まえ、企業活動の効率性の観点から規制の運用改善を図るべく検討し、当局へ提言する。
- 2) 承認書記載の内容や方法についてリスクベースで見直し、記載事項の適正化を実現すべく、ICH Q12 の実装に向け検討を行い、AMED 研究班等の活動に提言する。
- 3) 総合機構の審査関連業務に関して、業務の効率化及び適正化に向けた検討を行い、改善方策を検討し、当局へ提言する。

#### (5) 重点課題－5

- 1) 改正医薬品医療機器等法の具体的な運用を規定する関連の政省令及び通知等が、企業活動にとって効率的なものになるよう改正案を検討し、関係委員会及び関連業界団体と連携して提言を行う。
- 2) 改正医薬品医療機器等法も踏まえた GMP 関連省令及び通知の運用について調査検討するとともに、本邦の GMP 適合性調査のあり方を検討することにより、グローバルな視点で合理的な制度とすべく提言を行う。

#### (6) 重点課題－6

- 1) レギュラトリーサイエンス学会第 10 回学術大会において、薬事制度関連の発表やシンポジウムを企画し、当局やアカデミアと積極的に議論を行うことを検討する。
- 2) ICH ガイドラインの検討を行う研究班会議に積極的に参加する等、当局やアカデミアが参加する場で議論を行う。

## 9. 知的財産委員会

---

### 【重点課題と取組み】

#### 重点課題 1. 知的財産に関する国際的課題への取組みの推進

グローバルヘルス（医薬品アクセス、顧みられない熱帯病）、生物多様性条約（遺伝資源・伝統的知識、名古屋議定書、合成生物学・デジタル配列情報）及び偽造医薬品対策等の知的財産に関わる国際的な諸課題について、国際機関、海外政府機関および社会に対して課題解決に向けた働きかけを推進する。

そのために、IFPMA、海外製薬団体（PhRMA、EFPIA など）、国際商業会議所及び国内関係省庁等と連携し、内外動向に関する情報収集、課題注出、課題解決策の検討、解決に向けた行動を行う。

特に重要な課題として医薬品特許の権利化及び権利行使の制限に係る問題について、IFPMA及び海外製薬団体と連携して取り組む。韓国については、引き続き主導的に対応を行う。

主な具体的活動の例は、

- ・ IFPMA/IIPT 委員会及び国際商業会議所（ICC）のへの参画
- ・ 海外製薬団体（PhRMA、EFPIA など）及び他産業団体との共同
- ・ WIPO、WTO、CBD 等における日本政府、IFPMA 及び国際商業会議所の活動のサポート
- ・ 専門家及び関係省庁との課題解決に向けた勉強会
- ・ 課題解決に向けた調査・研究
- ・ 韓国行動計画に基づく対応
- ・ 各国審査官を対象とした技術説明会
- ・ Global IP Threats 対応

である。

## 重点課題 2. 知的財産制度の国際調和への取組みの推進

知的財産制度の高いレベルでの国際調和に向けて、国内関係省庁及び海外製薬団体等と連携し、EPA 及び特許庁間会合等の 2 国間及び多国間協議並びにパブコメ対応、各国審査官を対象とした技術説明会等を通じて海外政府機関への働きかけを推進する。

主な具体策は次の 3 点である。

- ・ 各国知財制度の問題点について国内関係省庁と協議を行い、2 国間及び多国間協議での日本政府の活動をサポートする。
- ・ 対応する海外製薬団体との共同及びパブコメ対応を行う。
- ・ 各国政府による知的財産制度の運用実態や司法判断を監視し、取り組むべき問題点を特定する。

## 重点課題 3. 知的財産推進計画等のライフサイエンスに関する課題解決推進

知的財産戦略本部の知的財産推進計画及び健康・医療戦略推進本部 等の政府の知的財産に関する計画に対し、

- (1) データ保護制度
- (2) デジタルヘルス等の先端技術に係るあるべき知財制度
- (3) 産構審特許制度小委員会検討事項

のライフサイエンスに関する諸課題を提起し、それらの解決策を実現するために、政府の活動に協力すると共に、他団体、関係省庁と積極的に協議・折衝して実現推進に努力する。

具体的には、次の機会を利用して製薬協としての意見を発信する。

- ・ あるべきデータ保護制度の検討を行い、可能ならば政府等に提言を行う。
- ・ 特に先端技術に係る医療関連発明の適切な保護について検討し、提言を目指す。
- ・ 政府審議会、調査研究会等への委員派遣

- ・関係省庁との協議・折衝
- ・AMED との意見交換。
- ・パブコメの提出

#### 重点課題 4. 知的財産に関する製薬協としての情報発信の推進

知的財産に関し幅広く情報を収集し、有識者や関係者との意見交換を実施すると共に、知的財産に係る製薬協としての諸提言を積極的且つ効果的に外部発信し、その実現を推進する。具体策として、ライフサイエンス知財フォーラム等を情報発信の場として活用することなどである。

## 10. 研究開発委員会

---

### 【重点課題】

- ・ 重点課題ー 1 ライフサイエンス関連の科学技術政策のフォローと提言
- ・ 重点課題ー 2 製薬協 産業ビジョン 2025 の実現に向けた活動
- ・ 重点課題ー 3 創薬研究に関わる科学技術基盤の整備と強化
- ・ 重点課題ー 4 トランスレーショナルリサーチ／臨床研究の推進および基盤整備
- ・ 重点課題ー 5 ヘルスケアイノベーション創出エコシステムの構築に向けた産学官連携促進
- ・ 重点課題ー 6 アジア製薬団体連携会議（APAC）創薬連携活動の推進

### 【重点課題への取組み内容】

- ・ 取組み内容ー 1
  - 1) 国の健康・医療およびライフサイエンス分野の施策への提言
  - 2) 産業政策委員会と連携し、健康・医療戦略参与会合等を通じた健康・医療戦略推進本部への具体的な提言
  - 3) 日本医療研究開発機構（AMED）の創薬関連事業との連携
- ・ 取組み内容ー 2
  - 1) 先端創薬実現に向けた産産連携の推進
  - 2) 前向きコホート研究の推進
  - 3) 革新的医薬品創出のための基礎研究力強化の仕組み・在り方の検討
  - 4) バイオバンク利活用の推進
  - 5) AI 創薬実現のための LINC との連携推進
  - 6) 「製薬協 政策提言 2019」関連施策の推進
- ・ 取組み内容ー 3

- 1) 新規基盤技術の創薬研究への応用方策の検討
- 2) 創薬研究効率化の推進と環境整備への提言
- ・ 取組み内容－ 4
  - 1) トランスレーショナルリサーチ／臨床研究の活性化と推進方策および基盤整備に関する検討
  - 2) 医療情報（Real World Data 等）の利活用と個人に応じた医療、および予防・先制医療の推進への取組みの検討
- ・ 取組み内容－ 5
  - 1) 産学官連携を促進するための仕組み・あり方の検討
  - 2) 創薬を目指した新しいオープンイノベーションの更なる推進の検討
  - 3) 幅広い健康医療ソリューションの創出を目指した新しいオープンイノベーションの枠組みの検討
- ・ 取組み内容－ 6
  - 1) アジア製薬団体連携会議（APAC）創薬連携ワーキンググループへの協力

## 1 1. 国際委員会

---

### 【重点課題】

1. 国際展開（主としてアジア市場の環境改善に主眼を置き、官民協働で会員企業の海外展開を支援する活動）

主としてアジア部会担当地域及び主要新興国での活動に注力する。重点国/地域である中国、韓国、台湾、アセアン（タイ・インドネシア・マレーシア・ベトナム・シンガポール・フィリピン）、インドを中心に、これらの地域における会員企業の投資・事業環境改善／拡大支援を目的として、規制調和・制度整備・知識／技術移転・人材育成など関連情報の収集と共有に努め、当局の二国間定期協議の継続／新規開催や APAC を基軸に、早期承認、新薬創出に向けて努力する。また、各地で活動する日系企業組織や APAC 加盟の各国製薬団体及び PhRMA・EFPIA・IFPMA との連携も深める。

具体的には、APAC において、国際委員会/アジア部会が積極的に協力し、加盟 11 カ国/地域における承認審査期間の短縮につながる共通の課題の抽出とその解決のための提言などを通じて、レギュラトリーコンバージェンスの推進に貢献する。一方、厚労省/PMDA 主導で展開するアジア各国との二国間シンポジウムや当局間の Bi-lateral 会議の枠組みを活用し、国特有の課題の解決を目指し、より踏み込んだ交渉を支援する。アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインにより、PMDA の国際調和推進

体制の強化が打ち出されたことに伴い、二国間シンポジウムが定例化されていない国・地域での開催を支援する。また、昨年、タイ、インドネシア、台湾にて、日本既承認品目の審査期間短縮に繋がる施策導入に大きな成果を得ており、引き続き当局との連携により、審査の効率化をアジア諸国に働きかけていく。モダリティの多様化や先進医療の高度化に対応するために審査の高質化ならびに効率化が求められており、それに対処するための様々なレベルでのリライアンスシステム導入を官民連携にて推進する。

なお、当局間での調整が難しい案件については、製薬協が橋渡しとなるよう働きかける。具体的には、価格制度を含めたアクセス面での重要課題については、国毎に環境が異なる案件であるため、二国間会合などの機会を捉え、内閣官房、厚労省（国際課・経済課）や在外日本大使館と連携して改善を目指す。更に、各国のパブコメ（意見書）募集情報を注視し、期限内に効果的な意見具申ができるよう努める。また、PhRMA、EFPIA、IFPMA および APAC 加盟の各国の製薬団体とも定期的に情報交換や課題共有を行える場に積極的に出席する若しくは場を設定し、業界活動をより戦略的かつインパクトのあるものにしていく。昨年より設置された、アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォースにおいても、アジアへの展開の障壁を官民協働で改善すべく、医薬品評価委員会及び薬事委員会と共に貢献する。

この基本戦略を実行して行くにあたっては、変化のスピードが速いアジア各国の状況を毎年更新しておく必要があり、現地日系製薬団体とも連携して市場・薬事・知財等の関連情報整備を充実させるとともに、APAC 加盟団体の協力を仰いで、より包括的な資料を作成して行く。具体的には、昨年に引き続き PMRE プロジェクトに貢献する。これらの情報を基に課題発掘を行い、厚労省/PMDA/在外大使館等と積極的に共有し、課題解決に向けた官民連携を促進する。

## 2. 国際協調（主に欧米先進国の政府・製薬団体と協調し、国際的課題の解決を図る活動）

昨今の製薬業界を取り巻く事業環境では、PhRMA・EFPIA・IFPMA 及び主要国業界団体との連携強化並びに日本政府との連携がより重要となってきた。製薬協関連委員会との連携も強化し、製薬協のポジションを明確にして、欧米における国際的プレゼンス向上と会員企業支援に貢献していく。今年度は、医薬品アクセス課題、保険償還と薬価問題、Brexit 後の事業環境を重点課題とする。

## 3. グローバルヘルスへの貢献（主にグローバルヘルス課題に対し、日本政府はじめ各種ステークホルダーと協働して課題解決を図る活動）

グローバルヘルスにかかわる課題はますます複雑化し、G7、G20、国連、OECD、WHO など国際的な場においての議論が高まっている。これらの課題に対する R&D 型製薬産業の果たす役割にも一層の注目が集まる中、IFPMA 等の業界団体との協働や日本政府との連携を強化し、製薬協産業ビジョン 2025 で掲げたグローバルヘルスへのより一層の貢献を図り、SDGs 実現に向けた活動を強力的に推進する。また、製薬協会員企業のグローバルヘルスに対する取り組みの情報発信を行い、我々の貢献活動に関する社会

的な認知度を高めていく。今年度は、グローバルヘルスアジェンダへの取組み、低中所得国での医薬品アクセス改善への貢献活動、感染症対策への取組み強化を重点課題とする。

## 【重点課題への取組み内容】

### 1. 国際展開

#### 1) 中国

2016年拡大再開した官民訪中ミッションの継続・発展に取り組み、成果（NMPA 訪日、特別政策交流会等）が得られるよう一段とレベルアップした活動を目指す。2019年 NMPA・国家医療保障局訪日の際に要請した 2020年北京でのハイレベル会談及び医療政策交流会の実施を目指す。中国政府が進める医療行政変革（臨床試験・承認審査・薬典・医療保険制度・薬価など）に対して、対話・政策提案／交流などを行い、国際調和性と事業予見性のある制度となるよう提案してゆく。更に単独及び PhRMA/EFPIA/在中国日本商会・北京医薬品部会と連携して質の高い意見書（パブコメ）提出に努める。引き続き関連情報の収集、共有に努めると共に中国の党・当局・製薬団体との関係維持／強化に関連した活動を展開する。特に PhIRDA との関係を深化させ、ここを通しての中国政府へアプローチを模索する。加えて薬事規制や医療保険制度などについては PhRMA, RDPAC, EFPIA との連携を強め、是々非々のスタンスで中国政府への提案・要望を伝えて行く。

#### 2) 韓国

日韓両国の規制当局との共催である「日韓医療製品規制に関するシンポジウム」が、隔年開催となったことから、本年度は関連製薬団体と相談のもとで、業界主催の企画を検討する。長年の懸案事項である保険・薬価に関する諸問題について議論するセミナー等の開催を目指す。また、薬事／市場関連情報の収集に努め、二国間情勢の変化に伴う事業活動への影響を捕捉し、会員企業の事業展開に資する活動を展開して行くと共に、韓国日本系製薬企業協議会（KJPA）との連携を強化し、KJPA セミナー開催支援、積極的な情報交換を推進していく。

#### 3) 台湾

第八回日台医薬交流会議（東京開催）及び貿易経済会議など当局主導の会議を積極的に支援する。また、日台医薬交流会議にて実施される Bi-lateral 会議から、MHLW-NHIA 間の定例情報交換会へつなげる。2020年1月の総統選で現政権の民進党が圧勝したため、2019年から進めてきた NHIA に対するインプットを現実化されるべく、現地医薬品関連協会と連携し政策提言、必要に応じて市場アクセスの改善に向けた企画を実施し、薬事規制の改善/調和や市場アクセスの改善に取り組む。また、薬事/市場関連情報の収集・共有を通じ、会員企業の事業展開に貢献する。

#### 4) アセアン・印



国別市場・薬事課題においては日系企業団体や APAC 加盟の各国製薬団体と緊密に連携し、当局二国間協議や在外大使館、日本商工会議所等のネットワークを通じて解決を目指す。特に最新アセアン各国で顕著な動きがみられる、事業の継続性を脅かす薬価引き下げを食い止めるよう、積極的なアドボカシーを展開していく。薬事面ではマレーシア、インドネシアにおける当局二国間協議の再開を目指すとともに、昨年初めて開催されたベトナムとの当局二国間協議が確実に軌道に乗るよう、PMDA/厚労省を支援する。また PMDA のアジアトレーニングセンター活動にも積極的に協力する。

各国の重点課題は以下の通りである。

- ① タイ：Maximum Procurement Price (MPP) の影響軽減
- ② ベトナム：CPP 要件による薬事手続きへの影響の解消
- ③ マレーシア：Drug price control の影響軽減
- ④ シンガポール：特になし
- ⑤ フィリピン：審査環境の改善、Maximum Drug Retail Price (MDRP) の影響軽減
- ⑥ インドネシア：審査環境の改善、参照国制度の活用の推進、強制的な現地製造義務の緩和
- ⑦ インド：市販後臨床試験等 (Ph3, Ph4) に関する要求の適正化

## 2. 国際協調

### 1) 医薬品アクセス課題

- ① EFPIA・ABPI・vfa・leem との二国間定期会合を活用し、各国政府・各国在日本大使館とも連携して、課題の抽出、課題改善のための政策提言につなげる。
- ② 欧米における開発薬事の動向を把握し、製薬協内関連委員会・プロジェクトと連携して、日本における新たな開発薬事制度設計（再生医療、デジタル治療、リアルワールドデータ等）につなげる。

### 2) 保険償還と薬価問題

- ③ EFPIA・ABPI・vfa・leem との二国間定期会合も活用し、各国における保険償還・薬価制度の現状を理解するとともに、製薬協内関連委員会と連携して日本の制度改革につなげる。
- ④ PhRMA との連携強化の手始めとして、日本の製薬企業の米国におけるプレゼンスと貢献を示していく。

### 3) Brexit 後の事業環境

欧州・英国間経済連携協定の動向をタイムリーに把握するとともに、課題と対応策につき理解し、日本・英国間経済連携協定交渉につなげる。

## 3. グローバルヘルスへの貢献

- 1) グローバルヘルスアジェンダへの取組み
  - ① IFPMA の関連委員会の活動、議論に参画し、製薬協の声、ポジションを提唱し発信力を強化する。(産業政策委員会との協業)
  - ② グローバルヘルス課題に関する各国際会議に日本政府(厚労省、外務省、財務省、経産省等)に働きかけながら参画し、研究開発型製薬産業のポジションをアドボケートしていく。
  - ③ 上記を行うために各種会合参画やステークホルダーへのアウトリーチで情報収集を行うとともに、IFPMA とアラインをとりながらアカデミア、シンクタンクと Evidence Generation を推進する。
  - ④ G20 での製薬協提言である「持続可能な UHC 達成を目指した」産官学 の検討プラットフォーム設立、議論推進に向け、過去の提案内容とその結果を振り返り、アプローチを検討していく。(産業政策委員会との協業)
- 2) 低中所得国での医薬品アクセス改善への貢献活動
  - ⑤ Access Accelerated イニシアティブへの貢献と PR 活動の強化
  - ⑥ 国立国際医療研究センターが実施する医療技術等国際展開推進事業に今年度も参画し、ベトナムにおける医薬品の適正使用推進に貢献する。
  - ⑦ 偽造医薬品対策については、情報収集を継続し、必要に応じ、適宜対策に取り組む。
- 3) 感染症対策への取組み強化
  - ⑧ AMR 研究開発促進策(プッシュ型及びプル型インセンティブ)の実現に向け、産官学連携活動を促進する。
  - ⑨ AMR 対策に関するポスター・動画を活用した国民啓発活動を継続するとともに、日本の活動を海外に発信していく。
  - ⑩ 三大感染症、NTD、パンデミック等感染症関連課題に継続して取り組む。
  - ⑪ 産官学連携ネットワークとしての AMR Alliance Japan, Japan Alliance on Global Neglected Tropical Diseases への参画
  - ⑫ 日本政府から主要な役割が期待されている「開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議」や「薬剤耐性(AMR)対策推進国民啓発会議」への参画

## 12. 広報委員会

---

### 【重点課題】

- (1) 研究開発を志向する製薬産業の貢献と挑戦、すなわち「生命関連産業としての使命」及び「健康長寿社会の実現」「経済成長への寄与」「科学技術の発展・波及」「グローバルヘルスへの寄与」「医薬品の適正使用」について、広く一般国民の理解を促進する。

- (2) 製薬協が提言する政策の実現に向け、政策テーマに関する活動について、各ステークホルダーの一層の理解・共感を獲得する。
- (3) 研究開発型製薬産業及びそれを取り巻く様々なテーマについて、メディアを介して、一般国民をはじめとするステークホルダーに適切に情報が伝わるよう、メディアの更なる産業理解を図る。
- (4) 各種コミュニケーションツールが、その目的に合わせて適切に制作・活用されているかを検証し、その充実を図る。また、製薬協ウェブサイト製薬協全体のコミュニケーションツールのコアとして位置付け、積極的な活用を図る。

#### 【重点課題への取り組み内容】

##### (1) 政策 PR 部会

製薬協が提言する政策についてのステークホルダーの理解・共感を獲得するため、関連委員会と連携のうえ、政策の優先度、重要度を勘案し、情報発信を強化する。また、一般国民へ正しく情報を伝えるため、メディアの更なる産業理解と適切な情報発信に向けた活動を行う。

##### 1) 製薬協の提言する政策への理解促進活動

製薬協が提言する政策への理解を促進するため、関連委員会と連携のうえ、新薬に関する政策決定に直接的・間接的に影響を与えるステークホルダー（議員、行政、医師会、薬剤師会、患者団体、有識者、メディア等）に対して、セミナーやメディアを通して情報を発信する。

- ・会長記者会見：2回（定例）
- ・製薬協政策セミナー：1回（「骨太の方針」への影響を考慮し、3月とする）
- ・各種メディアを介した PR 活動：座談会・意見広告・記事広告などを適宜展開する
- ・メディアフォーラム：政策提言の核となるテーマ、メディアのニーズに合致したテーマについての講演

##### 2) 製薬協の提言する政策の浸透に向けたメディアとのリレーション構築

製薬協が提言する政策について一般国民に正しく情報を伝えるため、メディアとのコミュニケーションの場を設定し、メディアの理解とメディアからの適切な情報発信に資する活動を行う。

- ・メディア懇談会：各メディアのニーズ把握・相互理解向上を図る
- ・プレスツアー：医療・製薬の研究開発に関わる先端技術等をテーマとする
- ・製薬産業担当記者プログラム：コミュニケーション推進部会と協力し、新任等の記者

に対する製薬産業の理解促進のためのブリーフィングプログラムを記者の異動時期を考慮し、春・秋に開催実施する

## (2) コミュニケーション推進部会

新薬の価値と研究開発型製薬産業の貢献に関する一般国民の理解を促進するための情報発信を行い、製薬産業としてのプレゼンス向上につなげる。

### 1) 一般国民の理解促進活動

新薬の開発推進、アクセス向上への取り組み等、研究開発を志向する製薬産業の活動に対する一般国民の正しい理解を得るため、適切な媒体を活用し、効果的・効率的な情報発信活動を展開する。

- ・コミュニケーションプラン：各種媒体への広告等を通じ製薬協ウェブサイトへ誘導し、研究開発を志向する製薬産業の理解促進を図る
- ・TV シンポジウム企画やパブリシティ活動：テーマに適した媒体の活用を検討し、実施する
- ・若年層への啓発活動：科学技術館でのくすりの展示室常設展示を活用した啓発活動や、インターネットを通じた情報提供活動などを推進する

### 2) メディアの理解促進活動

研究開発を志向する製薬産業及びそれを取り巻く様々なトピックやテーマについて、一般国民に正しく情報が伝わるよう、メディアによる更なる産業理解と適切な情報発信に資する活動を行う。

- ・メディアフォーラム：研究開発を志向する製薬産業に関わるテーマを中心とする
- ・メディア懇談会：各メディアのニーズ把握・相互理解向上を図る
- ・製薬産業担当記者プログラム：政策 PR 部会と協力し、新任等の記者に対する製薬産業の理解促進のためのブリーフィングプログラムを記者の異動時期を考慮し、春・秋に開催実施する

### 3) コミュニケーションツールの活用

一般国民・メディアの理解促進活動を効果的・効率的に推進するために、適切なコミュニケーションツールを提案し、活用を推進する。

- ・製薬協ウェブサイト：事務局と連携して、製薬協全体の情報提供ツールのコアとして活用できるようにコンテンツの充実を検討する。
- ・情報提供ツール：適切な情報ツールを提案・提供し、その活用を推進する（製薬産業理解促進 VTR、ウェブサイト上の説明動画の活用など）

### 1 3. 患者団体連携推進委員会

---

#### 【重点課題】

- (1) 製薬協の活動、提言について患者団体の理解促進を図る。
- (2) 製薬協と患者団体との共通の課題について、その解決方法等の検討を行う。
- (3) 患者団体に関わる必要な情報や課題を共有し、患者団体との協働がより促進されるよう、製薬協各委員会と連携するとともに、会員会社へ情報提供を行う。
- (4) 会員会社が「患者団体との協働に関するガイドライン」及び「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」を十分に理解し、より一層患者団体との連携意識を高められるよう周知・徹底する。
- (5) 製薬協各委員会と連携し「製薬協 産業ビジョン2025」で掲げられている患者参加型医療の実現を目指す。

#### 【重点課題への取組み内容】

- (1) 製薬協主催の「患者団体セミナー」、「製薬協フォーラム」及び「患者団体アドバイザリーボード」等の機会を捉え、製薬協と委員会の取組みを患者団体に伝え理解促進を図る。また、患者団体に役立つ情報を、製薬協ニューズレターや製薬協ウェブサイトの「患者さんとともに」等により、わかりやすく伝え理解を得る。
- (2) 製薬協と患者団体との共通の課題について、「患者団体セミナー」、「患者団体アドバイザリーボード」等の意見を踏まえ、行政、他団体及び製薬協各委員会の協力を得ながら解決を図る。
- (3) 「患者団体アドバイザリーボード」や各タスクフォースでの協議・検討内容、患者団体に関わる情報、課題等を委員間において共有する。テーマによっては、製薬協各委員会および会員会社とも共有する等、会員会社が患者団体と活発で透明性の高い協働が行えるよう、引き続きその方法等についても検討を行う。
- (4) 会員会社に対し、「患者団体との協働に関するガイドライン」および「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」への理解と実行を継続的に周知徹底するとともに、患者団体への周知も図り理解を得て、両者のより良い協働を目指す。必要に応じて、両ガイドラインの見直しも行う。
- (5) 患者団体連携推進委員会アドバイザリーボードの意見や提言を参考にしつつ、医薬品評価委員会臨床評価部会等の他委員会との協働活動を通し、製薬企業の医薬品開発において、より患者の声を活用することを目指し製薬企業が患者団体と Patient Centricity 活動を推進する為の課題抽出、情報収集への取組みに継続的に貢献する。

## 1 4. 製品情報概要審査会

---

### 【重点課題】

#### 1. 医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領の改定に伴う審査体制の強化

##### (1) 審査運営の充実

審査対象の拡大に対応するため導入した電子審査システムを活用し、より効率的な審査を実現するための機能改善を行う。また、予備会議体制を充実させ、審査範囲、審査対象を適宜見直しする。また、必要に応じて予備審査員の更なる拡充を図る。

##### (2) 審査体制の強化

予備会議と本審査会の体制を随時見直し、より専門家の意見を反映し、高度な議論ができる審査会体制を構築する。

#### 2. 作成要領理解の促進

(1) 作成要領におけるルールの特明確化を図る。

(2) 作成要領に関する説明会を実施する。

(3) 審査会レポート形式をより実効性の高いものとする。

#### 3. 会員各社を対象とした新たな研修体制の構築

資材に関する責任は、第一義的には会員各社にあることから、製品情報概要審査会としては、各社での審査をサポートする施策を検討していく。

(1) 年1回行っている研修会を見直し、より実効性のある研修体制を構築する。

(2) 会員会社のアンケートに基づき e-learning の整備を検討し、各社の社内研修の充実化を図る。

## 1 5. くすり相談対応検討会

---

### 【重点課題】

1. 提供する医薬品情報の検討

2. 適正使用情報提供のあり方の構築

### 【重点課題の具体的な取り組み内容】

1. 薬剤師会、PMDA、関連学会等との連携を深め情報共有と相互理解を図る。
2. 患者等にくすり相談窓口を活用していただく活動を行う。
3. 患者等への客観的な情報提供、情報提供の範囲およびアクセスの改善に関して検討を行う。
4. 「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」に則った医療用医薬品の情報提供における解決すべき課題の抽出と対応を行う。
5. 会員会社ホームページへの FAQ 掲載及び標準化を推進するとともに、共通プラットフォーム（PhindMI）普及促進のための課題対応を行う。
6. 企業くすり相談部門の問い合わせ動向を分析しタイムリーに発信する。
7. 会員会社に「くすり相談対応の指針」の普及活動を行い対応力の向上を図る。

## 1 6． 医薬産業政策研究所

---

### 【重点課題】

#### 1. 政策研究事業

##### 1) 医薬品を巡る次世代の制度政策の在り方

テーマ① Value based medicine/healthcare による医薬品(ヘルスケアソリューションも含む)の多面的な価値評価に関する研究

- ・ 医薬品の社会的な価値評価に関して、五十嵐中客員准教授（東京大学）との共同研究の実施
- ・ 海外機関や国際学会の動向を中心に、多様な価値評価の現状や今後の方向性を調査する

テーマ② 次世代の医療・ヘルスケアを見据えた政策・制度の在り方の研究

- ・ 次世代 P4+1 医療についての調査研究
- ・ 「患者中心の医療」から考える政策・制度に関する検討
- ・ 「次世代ヘルスケア産業」におけるヘルスケア・ソリューション（医薬品を含む）への

の

患者アクセスを支える仕組みや制度の研究、提言

##### 2) 将来の医薬品産業における課題

テーマ③ データ駆動型社会(スマート社会)に対応する新たな制度設計(アーキテクチャ)やデータ活用に関する調査研究

- ・ 「医療健康分野のビッグデータ活用研究会」の運営と活用 ※ (従来の「研究会」を発展的に残し、テーマ③の内容に合わせて会の名称は変更する予定)

- と  
進
- ・-エキスパート勉強会、ICT 企業やベンチャー企業の講演や意見交換会、関係委員会  
のコラボレーションなど
  - ・医療・ヘルスケア分野の多様なデータの活用に向けた課題抽出とイノベーション推  
進  
部会等との委員会連携、製薬協内外に対する啓発、支援
  - ・医療・創薬のパラダイムシフトにおける AI 等のイノベーション技術の利活用に関す  
る調査、分析、提言
  - ・デジタルヘルスの影響と将来の医薬品産業の在り方に関する調査、分析、提言

- 分
- 3) 革新的医薬品の創薬基盤やデータ駆動型研究基盤  
テーマ④ 次世代創薬基盤技術の構築と実用化に関する研究
- ・モダリティ別の創薬進展状況および新規創薬基盤技術の導入・構築に関する調査、  
分析、提言。成果公表
  - ・テーマ⑤ データ駆動型医療と研究開発のパラダイムシフトに関する研究  
PHR やmHealth 等で取得される個人を軸としたデータを研究開発に活用するための基  
盤整備
- 4) 患者中心の医療における医薬品のあり方
- これは独立して研究テーマは立てず上記「各研究テーマ」の中で実施。

## 2. 産業調査事業

### 1) 調査・分析業務

#### ① 各種定点調査の効率化、高付加価値化

- ・新薬の審査期間調査（公表データに基づく 2019 年承認品目調査の分析結果報告および  
2020 年承認品目調査）
- ・新薬創出に関する国際比較調査
- ・2019 年度活動概況調査
- ・DATA BOOK 2021 の Web 公開

産業政策に係る諸重要課題解決に繋がり得る提案発信を目指した、調査、分析（外部機関  
との共同実施も考慮）

- ・薬価制度、薬剤費に関する課題
- 2020（令和 2）年度薬価制度の影響分析の実施
- ・研究開発税制に関する課題
- 2019（令和元）年度税制改正の影響分析の実施



- 2021（令和3）年度研究開発税制改正に向けた検討と提言

2) 産業調査データベースの構築・維持

① 製薬協会向けデータベース「産業調査データベース」

- ・ ニーズに応え得る掲載データの拡充ならびに、委員会事務局の協力の下、啓発活動の推進による利用促進

製薬協権限付与メンバー向け分析ツール「産業調査 DB」の拡充

- ・ 分析ツールの利用促進
- ・ 分析レポート、ソースデータの充実と、インターネット経由専用セキュア・ネットワークを介した分析ツールへのアクセスサービスの維持・管理

2020年度第四四半期に迎えるシステム更新時期に対応し、第2期産業調査データベース/DB導入に向けたパートナーベンダーとの契約交渉、締結（第一四半期）と新システムへの円滑移行

3) 産業政策委員会を中心とする製薬協活動支援業務

① 産業振興部会（Innovation & Value WG、Pricing WG、Access WG）

税制部会

イノベーション推進部会

国内データ保護制度 TF（知的財産委員会）

UMN 検討プロジェクト TF（医薬品評価委員会）

会長サポート G 支援対応

- 4) 製薬協の政策提言活動を支援するための調査、分析機能について、これまでの経験を整理し、より効果的な貢献につながるよう、今後の在り方を検討していく。

## 17. 事務局

---

### 【重点課題】

1. 常任理事会、理事会、総会等の会議運営の活性化

(1) 常任理事会、理事会、総会を活性化すべく、事前の資料作成、打合せ等を充実させる。

(2) 企画政策会議の機能を改善すべく、議題の優先順位や議事進行の工夫に努める。

2. 事務局機能の強化と政策提言能力の向上及び業務効率化

(1) 事務局内の人的資源をフレキシブルに活用するための再配置を行う。

- (2) 製薬協予算の効率的運用と効率的な委員会活動の推進を図る。
- (3) 関係諸団体との連携構築や情報共有に努める。
- (4) 第20回製薬協フォーラム（11月26日開催予定）の企画、運営を行う。

## 【参考】

### 2020 年度事業方針及び事業計画

---

#### 1. 事業方針

##### <はじめに>

我が国は昨年（2019 年）、元号が平成から令和へと変わった。本年（2020 年：令和 2 年）は新たな令和の時代の本格的始まりであるとともに、1964 年以来 56 年ぶりに東京にて 2 回目のオリンピック・パラリンピックも開催される。（注）

まさに、一つの時代から次の時代へのバトンタッチが行われる節目の時期にある。

（事務局注：本事業方針・事業計画は 2020 年 3 月 19 日総会で承認された。その後、新型コロナウイルス感染症の世界的感染拡大を受け、3 月 24 日に安倍首相と IOC 会長間で東京オリンピック・パラリンピックの 1 年程度の延期方針が決定された）

##### <昨年からの回顧>

昨年度からの経済状況を回顧すると、国際経済においては、米中貿易摩擦による中国経済の動向、Brexit 等による規制・基準等の制度面の不確実性とそれに伴う EU 経済の動向等に不安定要因が見られる。国内経済においては、昨年 10 月の消費税引き上げや台風の影響等により、個人消費が低迷する中で、政府が総合経済対策を実施し、経済の下振れリスクの回避を企図しており、年明けから顕在化した新型コロナウイルス感染拡大の影響も合わせて、今後の動向を注視する必要がある。

こうした中で、医薬品業界を取り巻く状況をみると、海外においては、アメリカ等において医薬品価格の値下げ圧力が一段と強まり、また、WHO において医薬品の価格の透明化が提案されるなど、医薬品業界に対する風当たりが強まる一方、OECD においていわゆる電子課税など、経済のグローバル化の中で新たな課税ルールづくりが検討されている。

新興国においては、アジア市場を中心に経済成長に伴い医薬品ニーズが増大する一方、市場、制度が未成熟な部分もあることから、薬事規制や価格設定など、医薬品供給のための環境の整備が課題となっている。また、知的財産の強制実施権の問題は、新興国の医薬品ニーズとイノベーション推進との相克の問題として議論が継続して行われている。

さらに先進国、新興国共通の課題として、AMR が採り上げられ、昨年の G20 等において宣言が取りまとめられるなど、課題や取り組みについて認識が共有され、医薬品業界の役割が明確となった。

こうした中で、欧米、新興国を通じて、国際調和とアジアをはじめとする新興国の医薬

品市場の環境整備について日本政府や日本の医薬品業界のリーダーシップが期待されている。

国内においては、少子高齢化の中で、医療保険制度の持続性とイノベーションの両立が課題となっている。昨年末に取りまとめられた令和二年度薬価制度改革の骨子は、医薬品の医療的価値の評価など、製薬協が昨年1月に取りまとめた“製薬協政策提言 2019-イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて（以下「政策提言 2019」）”の考え方が一部反映されたものとなる一方、新薬創出等加算の見直しが限定的になった。また、薬価収載後の再算定の仕組みがさらに強化されたことから、薬価の予見性の著しい低下や効能追加の開発意欲の低下惹起などの観点から課題が残ったものもあり、イノベーションの適切な評価の観点から、次期改定に向けて今回の改革の影響を把握し、評価していく必要がある。

政府は昨年9月に全世代型社会保障検討会議を設置し、人生100年時代の到来を見据え、働き方の変化を中心に据えた社会保障全般にわたる改革について年末に中間報告を発売した。会議においては、医療保険制度の給付と負担の在り方についても議論がなされ、後期高齢者の自己負担増の方向性について報告がなされている。薬剤費の負担の在り方に関する言及はなかったものの、高額薬剤が薬価収載されたこともあり、高額薬剤やOTC類似薬の負担の在り方について、各方面で様々な議論がなされ、医療保険制度の持続性との関係で高額薬剤に対して厳しい指摘がなされている状況にあり、引き続き議論を注視していく必要がある。

研究開発においては、健康医療ビッグデータ、AI、ゲノム医療等の革新的なテクノロジーを用いた創薬を推進するため、政府においては全ゲノム解析プロジェクトが進行するとともに、次世代医療基盤法による認定事業者第1号が誕生した。製薬協は、全ゲノム解析プロジェクトにも早期の創薬への活用を目指して積極的に関与するとともに、健康・医療戦略の見直し作業や2020年度予算の編成過程において、官民連携の8プロジェクトを推進するなど「政策提言 2019」の実現に向けた取り組みを精力的に行った。

この他、“医薬品医療機器等法（以下「薬機法」）改正案”が昨年11月に成立し、先駆け審査制度や条件付き早期承認制度の法定化など、規制面において効率的かつ合理的な研究開発を行える環境が整備された。

#### <本年の動き・展望>

本年は、先ず薬価問題について、2018年度の薬価制度の抜本改革及び2020年度の改革で積み残しとなったいくつかの課題に引き続き粘り強く取り組むとともに、2022年度の薬価制度改革に向けて政策提言 2019 を具体化していく年ともなり、本年から来年にかけてが、これまでの薬価制度を巡る議論の集大成を図る重要な、正に正念場を迎える年となるものと考えられる。

また、本年は来年度に実施される中間年改定への準備の年でもあり、医薬品の研究開発

力確保や安定供給への影響の観点から、対象範囲・改定方法について意見を述べていく。

税制については、2021 年度に研究開発税制が期限を迎えることから、企業の研究開発インセンティブの向上の観点から適切な改正案を提案していく必要がある。また、2020 年内に結論を得ることとされている OECD 電子課税については、他業種や海外の製薬企業と協調しながら、適切に対応していく必要がある。

研究開発については、産官学の連携により革新的なテクノロジーを活用した研究開発を推進する観点から、健康・医療戦略を具体化する年であり、それはすなわち政策提言 2019 を具体化する年でもある。まず、政策提言 2019 で提起した 8 プロジェクトを中心に、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」）の基金を活用しつつ、官民連携の強化により研究開発を推進する必要がある。また、一般社団法人未承認薬等開発支援センター（以下「PDSC」）に設けた研究開発拠点を活用し、企業間連携、産学官連携による研究開発を推進していく。

ゲノム、ビッグデータの創薬への活用については、政府の作業に積極的に関与することにより、早期に創薬に有効な情報・データを活用できるような制度設計を行う必要がある。

この他、全世代型社会保障検討会議等で医療保険制度の給付と負担の議論が活発化することが想定されるが、薬剤の給付と負担の在り方について対外的な説明責任を果たすとともに、その中で医薬品の適正使用の在り方や医薬品の価値について、国民や関係者に対する啓発活動を進めていく。

なお、その際には、全世代型社会保障制度の構築において、製薬産業が革新的医薬品創製の取り組みを強化し、各ライフステージ、各疾患ステージに応じた革新的医薬品を継続して創製することで、国民の健康寿命を延伸し、社会保障における「支える側」を増やす役割を果たしていることを理解してもらう必要がある。

また、政府において改正薬機法の具体的運用内容について検討が行われることから、法制化される先駆け審査制度や条件付き早期承認制度をはじめ薬事承認において、効率的な研究開発を進めるため、現場の立場から必要な協議を行うとともに、法案の国会審議における厳しい指摘をも踏まえて、コンプライアンス、ガバナンス強化策について、襟を正して真摯に対応する必要がある。

国際関係においては、2015年9月国連で採択され環境問題を中心に注目されている SDGs（持続可能な 17 の開発目標）に関し、環境問題については日薬連を中心とした取り組みに協力するとともに、各会員企業はそれぞれに独自の取り組みを行うべきであるが、SDGs の中で製薬産業が貢献できる目標（3、全てのヒトに健康と福祉を）に対して特に注力すべきと考えられる。

より具体的には厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）と連携しつつ、アジア市場へのコミットメントを強化し、規制調和及び人材育成について支

援を強化することによりこれらに貢献することが考えられる。

欧米市場については、Brexit 後の欧州の動向や米国トランプ政権の医療政策を引き続き注視していく。

また、医薬品価格の設定や国際電子課税等の課題について、海外企業や団体と連携して製薬産業側からみて納得性のある仕組みが構築されるよう、プロアクティブに対応する必要がある。AMR 等の全世界的課題についても、G20 に際して行った提言に沿って、製薬業界の役割を適切に果たすことができるような仕組みが構築されるよう行動することが求められている。

さらに、昨年末から次第に拡大している新型コロナウイルスの感染拡大問題についても、今後社会・経済活動への影響を注意深く見守るとともに、製薬産業に期待されている役割が積極的に果たせるよう引き続き努めていく必要がある。

2020 年は、以上のような課題を踏まえて、イノベーションの創出のための環境整備とイノベーションをより適切に評価できる仕組みの実現を政府に強く求めていく一方、引き続き医薬品の創製・供給を通じて人々の健康と社会の安定に貢献し続けることも目標に、次の4つの基本的考え方に基づき積極的に活動を展開していく。

- (1) イノベーション（革新的な新薬の研究開発）の促進や医薬品の適正使用推進による医療の質の向上、医薬品の多面的価値評価に基づく社会・経済発展への貢献
- (2) 国際展開、国際協調の推進とグローバルヘルスへの貢献
- (3) コンプライアンスの更なる徹底と国民の信頼感の一層の醸成
- (4) 製薬産業理解のための広報活動の一層の推進

## 2. 事業計画

- (1) イノベーション（革新的な新薬の研究開発）の促進や医薬品の適正使用推進による医療の質の向上、医薬品の多面的価値評価に基づく社会・経済発展への貢献

<革新的新薬及びイノベーション創出の観点からの総合的な施策検討>

- 研究開発型製薬産業を取り巻く社会環境の変化や施策動向を把握・分析し、産業政策の要であるイノベーション推進方策、薬価制度、税制を中心に、革新的新薬やイノベーションの創出等により国民ニーズ・社会課題に応じていく観点から、総合的な検討を行い、提言・対応を行う。また、官民対話や常設委員会で対応できない課題、緊急事案等についての的確に対応し、主張すべき内容、方向性等を整理する。
- 検討や対応に当たっては、関係団体と連携するとともに、医薬産業政策研究所の研究・調査機能を活用する。

#### <薬価制度関連事項>

- 政策提言 2019 に基づき、優れた医薬品が持つ多面的な価値を適切に評価し、薬価に反映する仕組みの構築・実現に向けて注力する。研究開発型製薬産業という立場からの 2020 年度薬価制度改革に関する分析・検証を行い、イノベーション創出の活性化・加速化ならびに薬価算定の透明性・納得性を高めるという観点から、2022 年度の制度改革に向けて、薬価収載時ならびに薬価収載後のイノベーション評価に関するあるべき制度について、エビデンスに基づく理論を構築して提案し、その理解と実現に全力を尽くす。また、中間年の薬価改定についても、その枠組み内容によっては大きな影響が考えられることから適切に対応する。
- 2019 年度より制度化された費用対効果評価については、薬価制度における位置づけを踏まえつつ、その運用や課題の検証を継続し、必要に応じ業界として改善に向けた意見の表明、適切な反映を求めていく。特にイノベーションの積極的な評価が可能となるような制度の提案を目指す。

#### <税制関連事項>

- 2021 年度の研究開発税制の見直しにあたり、本税制が研究開発投資インセンティブとして効果的に機能し、イノベーションを推進する制度となるよう、総額型における時限措置の延長・拡充や特別試験研究費税額控除制度（いわゆるオープンイノベーション型）の手続要件の緩和等の改正要望を行う。
- 2019 年度の税制改正で大幅に拡充された特別試験研究費税額控除制度の会員企業による活用状況を検証し、積極的な活用を推進する。
- 2020 年度税制改正において厳格化される研究開発税制等の租税特別措置適用に関わる国内設備投資要件が、会員企業の研究開発税制活用に与える影響について検討する。
- 経済のデジタル化進展に伴い、OECD において議論が続いている国際課税の新たなルールについて、その動向を確認するとともに必要に応じて適切な対応を図る。

#### <流通関連事項>

- 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン（流通改善ガイドライン）」の基本的な考え方に基づく流通環境変化の影響を分析するとともに、必要に応じて流通改善ガイドラインの見直しの提案を行う。また、卸売業者等との協力を通じて、単品単価交渉の一層の推進など安定的かつ医薬品の価値に留意した供給が実現されるよう努力する。
- 新バーコード表示対応ならびに利活用を通じ、効率的な医薬品流通を推進する。

#### <適正使用関連事項>

- 政策提言 2019 に基づき、情報提供活動の適正化、ポリファーマシー・残薬等への対応、AMR 対応、高額薬剤の最適使用を始め、医薬品の適正使用を推進するための

諸課題について、関係委員会と連携して具体策の検討ならびに展開を推進する。

#### <研究開発関連事項>

- 新たに策定された第2期健康・医療戦略（2020年～2024年）等のフォローアップを行うとともに、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に盛り込まれた革新的新薬の創出を支援する施策等について、その実効性が確保され、製薬産業にとって真に有益なものとなるよう、関係各省、各種会議体等に対して適時的確に提言等を行う。また、政策提言2019で示した医薬・医療イノベーション実現に向けた3つの課題「予防・先制医療ソリューションの早期実現化」、「健康・医療ビッグデータ及びAIの構築・活用」、「ヘルスケアイノベーション創出エコシステムの構築」に基づくプロジェクトを関係委員会および関係府省、AMED等との連携の下に推進する。
- AMEDとの連携・協力関係の発展強化に努める。第1期の5年を経て、第2期中期計画期間に入ったAMEDの取組を引き続き支持し、我が国の保健医療分野の研究施策に関する司令塔機能の充実・強化に向けて必要な協力及び提言を行う。特に、政策提言2019で提起したプロジェクト等を中心にAMEDの基金を活用しつつ官民連携の強化を図るとともに、製薬協として2016年度から取組を開始し、順調に進展している官民共同事業（生物統計家人材育成支援事業）については、今後も定期的な評価に基づき、着実な進展に向け第Ⅱ期まで資金面を含め必要な協力を行う。
- 新規創薬シーズ等の創出に向けて、AMEDを始め様々な協働・連携体制の強化を図るとともに、産産連携についても一層の推進を図る。その際には、PDSC内に設けた研究開発拠点の活用を図る。また、AMEDと製薬協側の連絡調整窓口の機能強化を図る。
- ワクチンを含むバイオ医薬品の研究開発及び製造の基盤整備推進、当該分野の人材育成に関係者とともに引き続き取り組む。また、iPS細胞技術などの新技術に基づく画期的新薬の開発や評価技術の開発等を引き続き目指す。
- 改正薬機法の施行に伴い、法律上の制度に位置づけられることとなった先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度が適切に実施・運用されるように対応する。
- 未承認薬・適応外薬の企業への開発要請に対して真摯に取り組むとともに、公募品目についてPDSCとも連携して引き続き適切に対応する。
- 研究開発段階における個人情報保護に引き続き注意するとともに、個人情報保護法の改正や同法の運用が新たな医療の可能性を切り拓く研究開発分野における阻害要因とならないよう、国際的整合性の視野に立ったものになるよう意見提出等を通じて働きかける。
- ICT、AI、IoT、遺伝子解析等の先端技術の革新的進展により医療、医学研究等のパラダイムシフトが進みつつある中、新たに発足予定の健康・医療データ利活用基盤協議会などの動きを注視し、医薬品産業として必要な提言や活動を検討していく。特に次世代医療基盤法の施行に伴う認定匿名加工医療情報作成事業者にかかる制



度運用等の状況を注視する。今後、リアルワールドデータと呼ばれる膨大な医療データは、AI等を駆使して解析することにより、創薬の生産性を向上させる可能性が期待でき、また、適切な分析・評価により有効性・安全性等の医薬品の価値を効果的に示すエビデンスとして期待されるなど、幅広い領域における活用の可能性を持つことから、個人情報の取扱いに十分配慮した上で、幅広い領域における積極的な活用のために、産学官の連携を一層進めるための提言を引き続き行っていく。

- 医療情報データベースの利活用等を通じて、新たな有効性・安全性確保のための評価手法の確立に取り組む。特にPMDAにおいて本格運用されているMID-NETの運用・活用状況について会員間でも情報交換するなど、より良い活用法について積極的に関わっていく。また、我が国には悉皆性の高いレセプト情報・特定健診等データベース（NDB）や指定難病データベース（難病DB）など多様な医療情報データベースが存在していることから、これら公的医療情報データベースを用いて、例えば臨床試験の施設認定等、臨床開発促進につながる活用の仕組みを産学官が連携して進める。
- 厚生労働省に設置された臨床開発環境整備推進会議に参加するとともにクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の構築に貢献する。
- 内閣官房に設置されている健康・医療戦略参与会合へ参画し貢献する他、健康・医療戦略の見直しに伴い改組・設置される医薬品開発協議会（仮称）など、製薬産業からの委員等派遣に適時・的確に対応し、会議に参画・貢献する。

#### <知財関連事項>

- 再生医療及びビッグデータ等の最新技術に係るあるべき知財制度について提言活動を継続するとともに、生物多様性条約に係る名古屋議定書の批准動向及び合成生物学・デジタル配列情報の議論についても引き続き注視する。
- 医薬品の価値を適切に評価し、創薬イノベーションを推進する観点から、医薬品の知的財産権の在り方（データ保護制度を含む）について検討を進める。

#### <その他>

- 革新的新薬を含む医薬品の持続的な安定供給に関し、日薬連とも連携しながら適切に対応する。

### (2) 国際展開、国際協調の推進とグローバルヘルスへの貢献

- 1) 国際展開（主としてアジア市場の環境改善に主眼を置き、官民協働で会員会社の海外展開を支援する活動）
  - 国際薬事規制調和戦略（RSI：厚生労働省策定、2015年6月）やPMDA国際戦略2015を業界の側からも引き続き積極的に支援する。
  - 4月に開催予定であった第9回アジア製薬団体連携会議（APAC）については、新型

コロナウイルス感染拡大防止の観点からカンファレンスは、中止を余儀なくされ、コンベンションについては Web 開催とすることが決定したところであるが、来年度以降の開催においても、厚生労働省、PMDA 並びに各国当局の参画を推進し相互理解を促進する。また、APAC の前後で厚生労働省、PMDA がアジアネットワーク会合や国別の二国間会合も引き続き開催する見込みであることから、これらも合わせた全体の動きがアジア各国の規制調和や改善につながる活動となることを目指し、結果としてアジアにおける革新的新薬の患者アクセス向上というミッションの推進に寄与することに取り組む。

- 2016 年に拡大復活し、以降毎年実施している日中交流（官民訪中）を厚生労働省・PMDA と連携し積極的に推進する。
- APAC とアジア太平洋経済協力（APEC）などで方向性が示された課題解決を具体的に進めるため、二国間定期協議（日韓、日台、日泰、日尼、など）の枠組みを活用した活動等の更なる充実・強化を図る。
- 2014 年 5 月に加盟した医薬品 GMP に関する医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（PIC/S）への対応と GDP（医薬品の流通段階における品質確保に関する基準）策定の検討に協力するなど、行政と連携し国際協調を推進する積極的役割を担う。

## 2) 国際協調（主として欧米先進諸国を対象とした業界活動）

- 新たに設立発足した ICH 協会の活動において、同協会内で創始常任委員メンバーという主要なポストに位置づけられたことに鑑み、医薬品規制の技術面からの国際調和を推進する積極的役割を担う。
- 医薬品アクセス課題、保険償還と薬価問題等の先進諸国での共通課題について、日本政府、在外日本国大使館、米国研究製薬協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）、国際製薬団体連合会（IFPMA）及び各国製薬関連団体と連携し、各国政府などへ政策提言を行うとともに、製薬協内の関連委員会との連携強化により国内諸課題への取組にも貢献する。特に欧米の価格低減圧力の動向については、わが国にも波及する恐れもあり、十分注視していく必要がある。
- 具体的には既存の二国間定期会合（日英、日独、日仏）の枠組みを活用することに加え、EFPIA との会合も定例化し、欧州における会員企業の活動等の更なる充実・強化を図る。特に英国の EU 離脱に伴う環境変化を注視し、EFPIA、ABPI（英国製薬工業協会）、及び経団連、日本政府と連携し、離脱によるアクセスへの悪影響を最小化するよう英国政府及び EU に対し要望を継続していく。また、米国トランプ政権の政策を注視し薬価などの問題に対応するための PhRMA をはじめ EFPIA などとの連携も模索する。

## 3) グローバルヘルスへの貢献

- グローバルヘルスの向上に貢献することが社会的使命であるとの認識の下、三大

感染症（マラリア、結核、HIV／エイズ）を初めとする感染症、NTD（顧みられない熱帯病）、NCD（非感染性疾患）、AMR（薬剤耐性）などの予防、治療への貢献活動に努める。特に、昨年大阪で開催された G20 に際して業界として行った AMR 関連のブル型インセンティブの導入などの、政府への提言について、その動向を注視していく。また、主要な役割が期待されている開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議や薬剤耐性（AMR）対策推進国民啓発会議については関係委員会連携のもと積極的に対応する。

- 偽造医薬品問題やドーピング問題等の社会的課題に立ち向かうため、関係機関との連携を継続する。
- グローバル課題となっている低・中所得国における医薬品アクセス課題の解決に向けて、製薬協内関連委員会のより強力な連携の下、IFPMA、PhRMA、EFPIA と引き続き連携強化する。また、日本政府、IFPMA と連携し、世界保健機関（WHO）、世界貿易機関（WTO）、APEC、国連、OECD 等の国際機関等へ、業界からの適切な発信を行う。

### （3）コンプライアンスの更なる徹底と国民の信頼感の一層の醸成

- 2017 年 11 月、日本経済団体連合会（経団連）は「持続可能な社会の実現」のために企業行動憲章を改定した。それを受けて、製薬協も製薬協企業行動憲章・実行の手引き、製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインの見直しを行い、2019 年 4 月から実施したところであり、その周知徹底を通じてコンプライアンスの一層の推進を図る。
- 製薬協コード・オブ・プラクティス（製薬協コード）をはじめとしたコードならびに法令遵守に資する研修会等を継続して実施し、各社のコード・コンプライアンス推進体制の強化を図る。その際には、特に最近の業界の信頼を損なう事案を念頭に関連法規ならびに自主規範の遵守の徹底を図ることを会員企業トップ自ら率先していくよう働きかける。
- 2019 年 10 月実施の製薬協コードの周知・理解の徹底を図り、プロモーション活動や広告活動の一層の適正化などを着実に推進する。
- 個別の不適切事案には厳正に対処するとともに、必要に応じ処分審査会を開催する。
- 自主規範である透明性ガイドラインによる情報公開を推進するとともに、臨床研究法に基づき適切な公表を行う。特に同法の完全施行を受けて行われる本年の資金提供等の公表について遺漏なきを期する。
- 日本医師会、日本薬剤師会、日本看護協会、全国がん患者団体連合会など、今後もこれらの関係団体と連携し、製薬業界のコンプライアンス推進に資する取組を継続する。
- IFPMA 基準に準拠した製薬協「適正な競争に関するガイドライン」（2015 年 7 月）の遵守を推進する。

- 「臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」に係る企業と医療機関 との間のモデル契約の定着を推進する。
- 改正薬機法の施行については、今年から3年にわたり段階施行されることから、今後ともその円滑な施行に向けて当局側と協議を行っていく。また、昨年10月から本格施行された「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」に基づき、組織内ガバナンスやコンプライアンスの適切な運用に取り組む。

#### (4) 製薬産業理解のための広報活動の一層の推進

- 2016年1月に発表した「製薬協産業ビジョン2025」、2019年1月に発表した政策提言2019の普及を通じて社会における研究開発型製薬産業の理解促進のための広報活動を強化する。
- 適正使用に関する項目を含む医薬品問題に対する社会の関心の高まりに 呼応し、従来以上に広い範囲のステークホルダーに対し、産業理解推進 のため積極的な意見交換や情報発信をより一層強化する。特にメディアに対する産業理解促進の取組を強化する。また、日本科学技術振興財団と連携し2016年度スタートした科学技術館における若年層を主たる対象とした「くすり」に関する理解促進のための常設展示（クスリウム）に引き続き取り組む。
- 提言の実現に向けて、国民、政府やステークホルダーに対して効果的な 広報・情報提供活動を行うため、引き続き予備費を含めて予算的な手当てを講じる。
- 国民、生活者の製薬産業に対する理解、認識の実態（推移）について生活者意識調査を通して引き続き把握する。その際、必要な場合は新たな調査項目を盛り込むことを検討する。
- 経団連の各活動との連携強化を図り、経団連内での研究開発型製薬産業の理解推進に努める。また、社会に対する製薬産業理解促進の観点から広報分野においても連携する。
- 医薬品を含む医療へのアクセス問題を中心に、製薬産業のグローバルへ ルスへの貢献の社会的意義について理解の促進を図る。
- 社会における製薬産業理解促進の一環として、重要な役割を担う患者団 体の声に常に耳を傾けて相互理解を深め、より良い協働を推進する。

以上の項目に加えて以下の事項にも取り組む。

- 今後も日薬連及び傘下各団体の業務、責務分担や協会内委員会の連携、業務分担の在り方を引き続き検討し、転換期にふさわしい組織再編を推進する。
- また、事務局においては東京オリンピック・パラリンピックの機会を捉え、勤務環境改善の一環としてITのさらなる活用（テレワーク等）に取り組むとともに会議

のペーパーレス化についてもさらに推進する。

以上。