

# 医薬品評価委員会の組織体制 (2024年度)

運営体制

委員会TF1 医療情報  
DB活用促進  
4Team (21社42名)

委員会TF2 DX検討  
幹部・部会長TF

常任理事会社16社の代表委員  
専門部会 (各2名) ×6  
委員会TF-Leader ×2  
薬事委員会 (1名)  
産業政策委員会 (1名)  
政策研 (1名)  
企画推進チーム (1名)  
※一部兼務有り



事務局

企画推進チーム

(Total 90 TF's, ※sub Team=1TFと換算)

青木事成 / 中外

海邊健 / 中外

基礎研究部会  
15TF(58社180名)

臨床評価部会  
17TF(68社309名)

ファーマビジランス部会  
10TF(74社253名)

データイン部会  
24TF(64社250名)

電子化情報部会  
5TF(56社105名)

メディカルアフェアズ部会  
14TF(62社180名)

鈴木睦 / 協和キリン

松澤寛 / アステラス

宮崎真 / アストラゼネカ

山本英晴 / 中外

佐久間直樹 / 帝人ファーマ

青山幸司 / アステラス

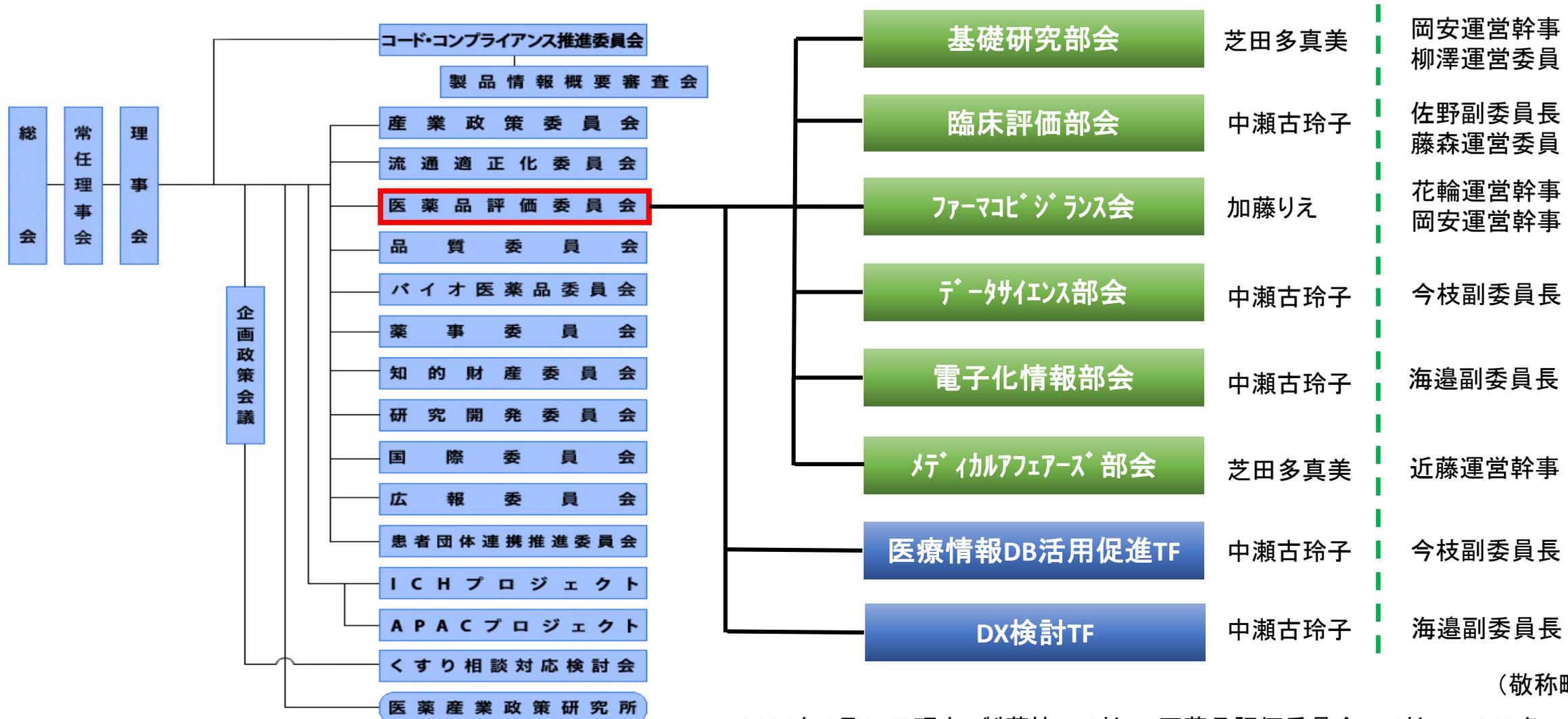
# 医薬品評価委員会 Drug Evaluation Committee

---

2024年度 活動体制&活動方針

# 医薬品評価委員会について

(事務局担当) (幹部・運営委員担当)

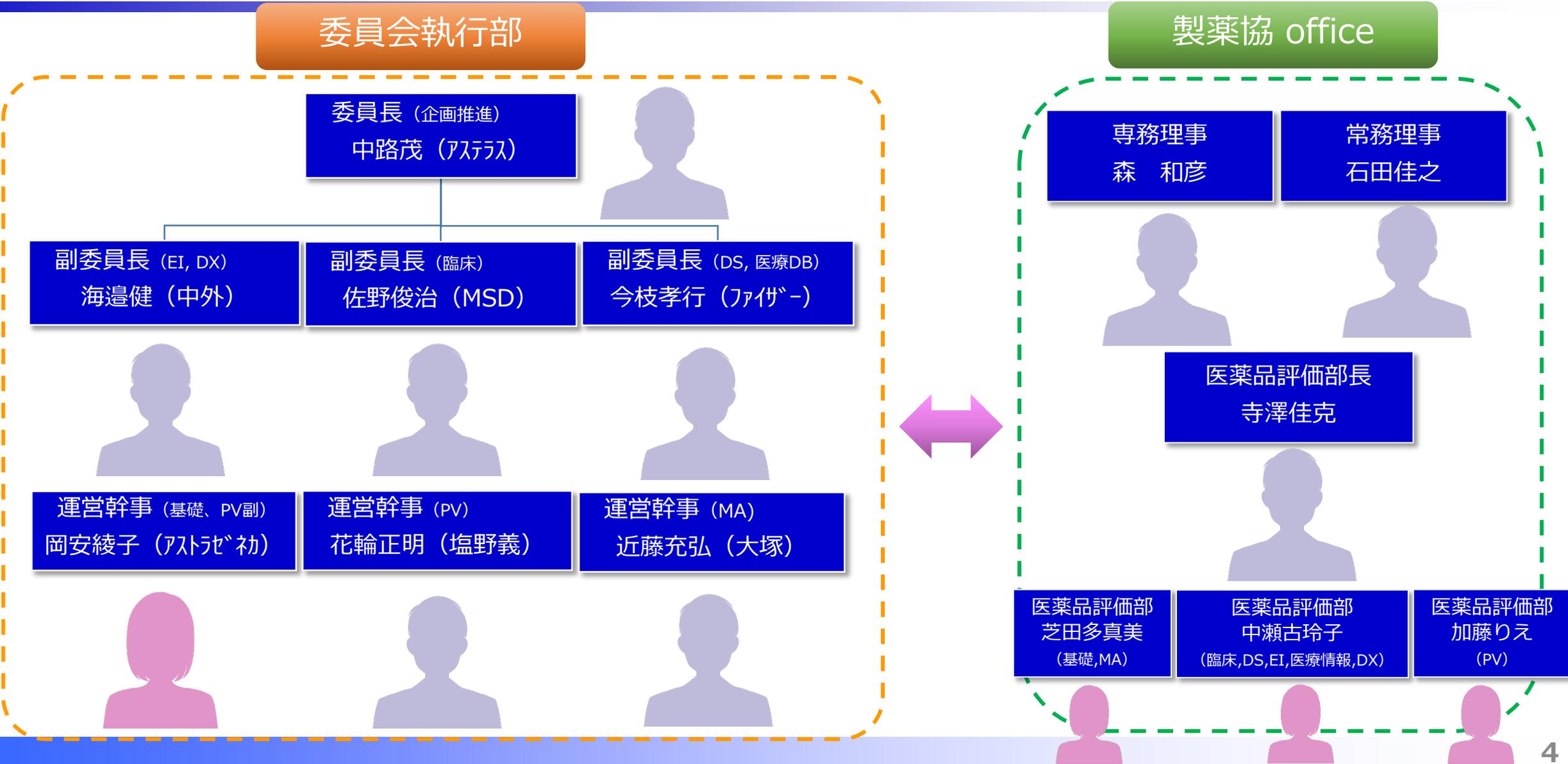


(敬称略)

2024年4月25日現在 製薬協 70社、医薬品評価委員会 74社、1362名

# 医薬品評価委員会の組織体制 (2024年度4月～)

執行部体制



# 医薬品評価委員会の専門部会体制 (2024年度4月～)

部会体制

## 【2024年度 専門部会正副部会長・委員会TFリーダーリスト】

No.	役職	会社名	氏名
基礎研究部会			
1	部会長	協和キリン株式会社	鈴木 睦
2	副部会長	エーザイ株式会社	佐藤 玄
3	副部会長	MSD株式会社	山本 雅克
4	副部会長	大塚製薬株式会社	井上 裕基
5	副部会長	第一三共株式会社	三井田 宏明
6	副部会長	武田薬品工業株式会社	橋本 清弘
7	副部会長	ヤンセンファーマ株式会社	本山 径子
臨床評価部会			
1	部会長	アステラス製薬株式会社	松澤 寛
2	副部会長	住友ファーマ株式会社	藤岡 慶壮
3	副部会長	武田薬品工業株式会社	田之頭 淳一
4	副部会長	田辺三菱製薬株式会社	石井 学
5	副部会長	中外製薬株式会社	渡部 ゆき子
6	副部会長	バイエル薬品株式会社	實 雅昭
7	副部会長	ヤンセンファーマ株式会社	松島 信子
ファーマコビジランス部会			
1	部会長	アストラゼネカ株式会社	宮崎 真
2	副部会長	アステラス製薬株式会社	石田 和彦
3	副部会長	エーザイ株式会社	池島 幸男
4	副部会長	MSD株式会社	小泉 一馬
5	副部会長	大正製薬株式会社	西嶋 一訓
6	副部会長	武田薬品工業株式会社	大平 隆史
7	副部会長	中外製薬株式会社	竹本 信也
8	副部会長	ファイザー株式会社	守田 真
9	副部会長	丸石製薬株式会社	西谷 敏彦

赤字: 新任副部会長

No.	役職	会社名	氏名
データサイエンス部会			
1	部会長	中外製薬株式会社	山本 英晴
2	副部会長	小野薬品工業株式会社	富金原 悟
3	副部会長	興和株式会社	菅波 秀規
4	副部会長	サノフィ株式会社	加藤 智子
5	副部会長	住友ファーマ株式会社	土屋 悟
6	副部会長	武田薬品工業株式会社	角野 修司
7	副部会長	ファイザー株式会社	小宮山 靖
電子化情報部会			
1	部会長	帝人ファーマ株式会社	佐久間 直樹
2	副部会長	MSD株式会社	井上 学
3	副部会長	第一三共株式会社	渡辺 博司
4	副部会長	ファイザー株式会社	染谷 美紀
メディカルアフェアーズ部会			
1	部会長	アステラス製薬株式会社	青山 幸司
2	副部会長	アステラス製薬株式会社	平田 拓也
3	副部会長	アツヴィ合同株式会社	椎名 哲也
4	副部会長	塩野義製薬株式会社	野口 明良
5	副部会長	武田薬品工業株式会社	宮田 康司
6	副部会長	日本イーライリリー株式会社	鍛冶屋 景子
医療情報データベース活用促進タスクフォース			
1	タスクフォースリーダー	中外製薬株式会社	青木 事成
2	ST-1リーダー	中外製薬株式会社	大塚 涉
3	ST-2リーダー	ファイザー株式会社	弘 新太郎
4	ST-3リーダー	ファイザー株式会社	東郷 香苗
医療DX検討タスクフォース			
1	タスクフォースリーダー	中外製薬株式会社	海邊 健

# 医薬品評価委員会の組織体制 (2024年度4月～)

運営委員体制

## 【2024年度 運営委員 担当業務リスト】

委員会役職	委員会内担当	会社名	氏名
委員長	委員会企画推進	アステラス製薬株式会社	中路 茂
副委員長	臨床評価部会	MSD株式会社	佐野 俊治
副委員長	DS部会、医療情報DB活用促進	ファイザー株式会社	今枝 孝行
副委員長	電子化情報部会、DX検討	中外製薬株式会社	海邊 健
運営幹事	ファーマコビジランス部会	塩野義製薬株式会社	花輪 正明
運営幹事	メディカルアフェアーズ部会	大塚製薬株式会社	近藤 充弘
運営幹事	基礎研究部会、ファーマコビジランス部会(副)	アストラゼネカ株式会社	岡安 綾子
運営委員	基礎研究部会(副)、委員会企画推進	エーザイ株式会社	柳澤 学
運営委員		キッセイ薬品工業株式会社	清水 義隆
運営委員		協和キリン株式会社	秋本 治郎
運営委員		グラクソ・スミスクライン株式会社	遠藤 之洋
運営委員		サノフィ株式会社	秋元 知美
運営委員		住友ファーマ株式会社	竹内 久朗
運営委員		第一三共株式会社	谷澤 公彦
運営委員	臨床評価部会(副)	武田薬品工業株式会社	藤森 茂
運営委員		田辺三菱製薬株式会社	吉成 透

# 2024年度 活動方針骨子

---

# 医薬品評価委員会が目指すもの、対象

Well Beingに貢献する

「Well Being」とは？

## ● 健康な人、疾患予備群

- 健康な状態を維持すること
  - 健康維持のため何をすべきか知りたい
  - 健康で無くなる兆候を知りたい
  - 情報って、どこからどう得る？
  - 自分の医療情報を把握したい
    - ✓ 定期健康診断結果の整理・理解
    - ✓ 遺伝子変異ってどういうこと？
  - アプリを使って健康維持したい
  - 健康に関する好奇心を満たしたい

## ● 疾患を抱えた人

- 治ること
- 疾患と付き合っていくこと
- 新しい／最適な治療法にアクセスできること
  - ✓ 自分の疾患、治療に関する知識を得たい
  - ✓ 服用しているクスリを知りたい
  - ✓ 治験や医薬品開発の情報を理解したい
  - ✓ 安定した状態を維持する方法を知りたい

## ● 治癒した人

- 再発しそうな兆候を知りたい
  - ✓ やってはいけない行動、やるべき行動を知りたい

# 医薬品評価委員会のミッション

革新的で有用性の高い医薬品をより早く  
患者さんや医療関係者、世界の人々にお届けする

- 非臨床研究・臨床開発・安全性監視・MA活動に関する  
技術的・科学的・政策的課題の検討ならびに提言
- 委員会間、委員会メンバー間の情報共有・問題意識の統一
- 医薬品産業についての啓発と社会からの理解の獲得

# 2024年度委員会活動方針

下記4本柱の活動により、新たな開発手法の検討と環境整備を進め、「日本の創薬力強化」を推進するとともに、世界の人の健康増進に貢献することを、医薬品評価委員会の目標とする

## 医薬品開発のイノベーション促進

- 開発手法や多様なデータの活用による医薬品開発の効率化
- 希少疾病用医薬品、小児医薬品開発促進に向けた取り組み
- 遺伝子情報を用いた新規開発への対応検討
- 新規モダリティの課題検討
  - 細胞・遺伝子治療
  - SaMD/DTxの有効活用
  - プログラム医療機器と医薬品の協働体制

## 医薬品開発の活性化

- DCTの適切な活用を推進
- 医薬品開発に関わるRisk Based Approachの取り組み促進
- DXを活用した取り組みの検討・推進
- 治験・臨床研究活性化の取り組み議論に参画・推進
- 動物試験の適切な実施の徹底、代替法開発と3Rsの実践
- 日本の開発関連情報をプロアクティブに海外に発信
- アジア地域での臨床試験環境の活性化

## レギュラトリーサイエンスの深化の促進

- ICHガイドライン作成・普及、ならびに課題解決
- 臨床研究法改正、薬機法改正に向けた議論・提案
- RWD/RWEの有効活用
- 将来のドラッグ・ロスを産まないための新規施策検討に対する意見具申
- 他団体やアカデミア、行政との積極的な連携、議論

## 環境配慮と健康増進への貢献

- 患者の声を取り入れた医薬品開発の推進
- 治験情報の共有と理解促進
- 安全対策の徹底と合理化検討・提案
- 医薬品による環境汚染への取り組み
- 医薬品・製薬企業活動の理解促進と環境に配慮した活動
- 国内の課題解決と世界への貢献

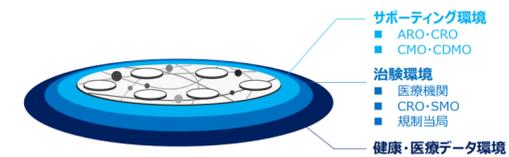
# 創薬エコシステムの取り組み

- 「日本の創薬力強化」に向けた活動
- ドラッグラグ・ロス回避の対応も包括する：薬事規制のあり方検討会議で議論された治験エコシステム、医薬品開発の効率化、治験環境の整備を目指す
  - スピード、信頼性、効率化：リスクベースのアプローチ、Central IRB、FMV、ICF 共通Template、などの観点
  - Globalに通用するデータ発信
  - 製薬協内の他委員会との連携（eg ドラッグラグ・ロスTF）
  - 外部との連携（産官学の議論、患者の声、外部産業団体との意見交換）

### 創薬エコシステムを支える基盤における課題

製薬協

- 創薬基盤は創薬力の要、国がリードし、一貫した整備・強化を！
- 国内の基盤と海外の各機能を相互に利用



**サポート環境**

- ARO・CRO
- CMO・CDMO

**治験環境**

- 医療機関
- CRO・SMO
- 規制当局

**健康・医療データ環境（医療DX）**

- 患者・国民
- 医療機関
- 国・地方自治体

**新規モダリティ製造**

- 国内のバイオ製造設備が未整備
- 製薬企業、CDMOともに人材が不足

**治験環境**

- 新規モダリティに対応可能な治験施設が限定的
- 国際共同治験を呼び込めない
- 治験プロセスが非効率

**健康・医療データ活用**

- 医療データが散逸して存在
- 創薬等への二次利用が未整備
- 患者同意に偏重した入口規制

30

### ここまでのまとめ

製薬協

日本の創薬力強化

好循環

イノベーションの適切な評価

- 日本に適した創薬エコシステムを産業界も中心になって構築し、世界と繋がる
- エコシステムの基盤部分は創薬力の要、国の強力なリードに期待
- ヒト・モノ・カネの観点で改めて考え直し、それらが繋がり、効果を発揮できる仕組みづくりをめざす

- 2024年度制度改革は一定のイノベーション評価が実現
- 行政との連携強化により、ドラッグラグ・ロスの効果検証を進める
- 新規モダリティなど新薬の革新性に適した薬価制度の構築をめざす

好循環により日本の創薬力強化とドラッグラグ・ロス解消を実現し、革新的新薬を患者さんへ届け続ける

33

➔

2024年2月15日 上野会長記者会見資料より抜粋

## 2024年度委員会TF活動

- 医療情報データベース活用促進タスクフォース

継続

- 他委員会等の連携（産業政策委員会、研究開発委員会、政策研）
- 製薬協としてのOne Voice化を念頭においた活動

- デジタルトランスフォーメーション（DX）検討タスクフォース

継続

- 国民の健康増進（Well Being）に貢献
- 当面のメンバリングは、委員会幹部・部会長（正副委員長部会長会）
- 必要に応じ委員会内関連TF、他委員会等と連携（関連TF、産業政策委員会、政策研）

**EOD**