

2024年度基礎研究部会組織図



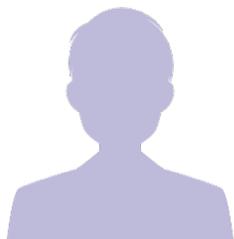
- 登録社数
 - 58社
- 基礎登録委員
 - 181名
- 推進委員数
 - 31名

基礎研究部会 Non-Clinical Evaluation Expert Committee

2024年度 活動体制&活動方針

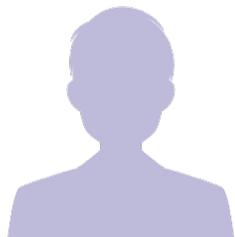
2024年度体制

部会長



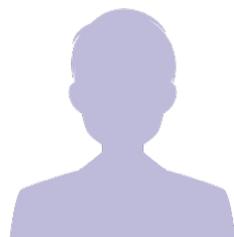
鈴木 睦
(協和キリン)

副部会長



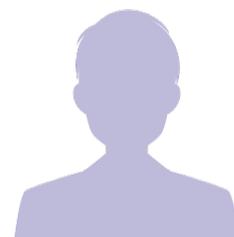
三井田 宏明
(第一三共)

副部会長



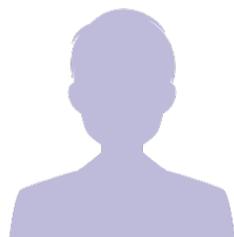
佐藤 玄(エー
ザイ)

副部会長



井上 裕基
(大塚)

副部会長



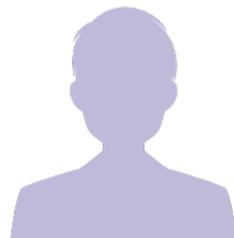
橋本 清弘
(武田薬品)

副部会長



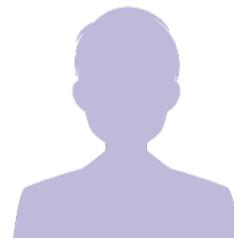
本山 径子
(ヤンセン)

副部会長



山本 雅克
(MSD)

アドバイザー



渡部 一人
(中外)

バイオ医薬品の産業強化に向けてー再生医療等製品の普及と産業化ー

“ドラッグラグ・ロス”の問題の解消や再生医療等製品の普及と産業化を図るため、
産業界や政府が検討すべき課題

1. 法規制等の環境整備

(1) カルタヘナ法、生物由来原料基準および その他関連法規制

▶ 規制改革やより柔軟な運用、関連規制の抜直し

(2) 先端技術開発の加速とその利用の促進

▶ 臓器チップなどの先端技術を
製品開発時の評価等へ利用
・ガイドンス作成
・開発支援

(3) 施設認定制度の導入

▶ 原材料の品質確保のため
国際的に通用する第三者評価による
医療機関の施設認定制度導入

(4) 規格外品提供の仕組みづくり

▶ 代替療法がない唯一の治療選択肢の場合に
提供できる持続可能な枠組みを整備

(5) 輸出入時の手続き短縮

▶ 事前申請により追加書類検査や貨物検査を対
象外に

(6) 国民への理解深化と適切な情報発信

2. イノベーションの評価

▶ 新たな価格算定方式の導入



3. 設備・人材育成の強化

▶ GMP/QMO 育成

(2) 先端技術開発の加速とその利用の促進

- …生体模倣システム (Micro physiological Systems : MPS) などの先端技術 (例 : 臓器チップとその周辺技術等) を、…ツールとして利用する動きが世界で加速している。
- 欧米では、新薬の承認申請等に必要な試験 (薬理試験、薬物動態試験、安全性試験などの非臨床試験) を行う際の先端技術利用に関するガイドンスが発出されている。…
- <具体的に必要な措置>

再生医療等製品を含む医療製品の研究開発の加速と、これら先端技術の利用促進や関連産業振興のため、**医療製品開発ツールとしての適格性認定に必要なプロセスをガイドンス等で明確にする**

JPMA対応

- ・ 関連団体と協調し、技術情報等をフォローし、**NAMs活用における必要なプロセスを示すガイドンス案について論点整理する。**

日本におけるカニクイザル等(非ヒト霊長類)の需要と供給の現状把握と不足見込み数の推計並びに今後の検討・提言に向けた研究

- ✓国内外におけるNHP供給状況調査、アカデミアにおける状況調査、日本における供給拠点開発に関する調査及び将来像の作成

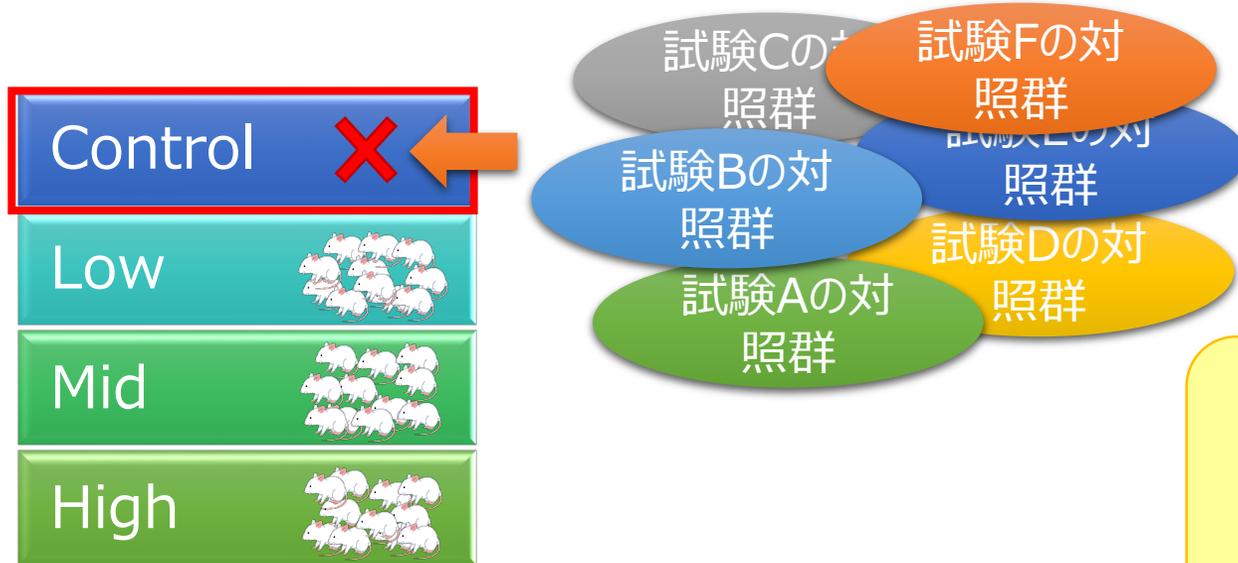
動愛法附則 (検討)

第八条 国は、…**試験研究又は生物学的製剤の製造の用**…動物の飼養又は保管の状況を勘案し、これらの者を**動物取扱業者に追加すること**…施策の在り方について検討を加え、…

JPMA対応

- NHPの削減(試験系の見直し、代替法の利用、代替動物利用の可能性)とNHPの安定供給の課題の両輪から厚生労働省、実験動物学会等と共同で活動を実施する
- 2023年度に実施したNHP等の動物利用実態調査に基づき各チーム特性に合わせた解析を継続し、医薬品非臨床開発におけるレギュレーションリスクの最小化を目指す
- 動愛法改正の動きに関して、各関連団体と情報交換を密に行うことにより、情報公開をふくめ加盟各社の活動に不利益にならない方向性を検討する

対照群を過去試験の動物データに置き換えることによって、3割程度の動物削減が可能（削減割合は、回復群の有無に依存）



JPMA対応

- ・ 非臨床電子データの有効活用、また3Rsの一環として、バーチャル対照群の概念を各種関連団体に浸透させ、レギュラトリー上のリスクを検討する

VCG設定の際に揃えた方がよいと考えられる事項の例

- ・ 動物種/系統, 性, 齢, プリーダ, 餌, 飼育条件
- ・ 遺伝的な背景（過去5年程度まで）
- ・ 測定機器（臨床検査等）…など