

# TOPICS

トピックス

## CONTENTS

創薬力強化へ向けた"繋がり"の重要性  
—製薬協会長が新政権への期待を語る—



P.26

医療の未来を開く  
第14回レギュラトリーサイエンス学会学術大会レポート



P.27

製薬協メディアフォーラム

重点感染症（AMRを含む）への取り組み  
—感染症対策の紹介と今後の対応—

P.28

製薬協メディアフォーラム

「人生100年時代のLife Course Immunization」

P.29

医薬品の適正な情報提供活動を確認  
—2024年度コード管理責任者・実務担当者会開催—



P.30

Information

主な活動報告(2024年9月1日~12月31日)

P.31

# 創薬力強化へ向けた “繋がり”の重要性

— 製薬協会長が新政権への期待を語る —



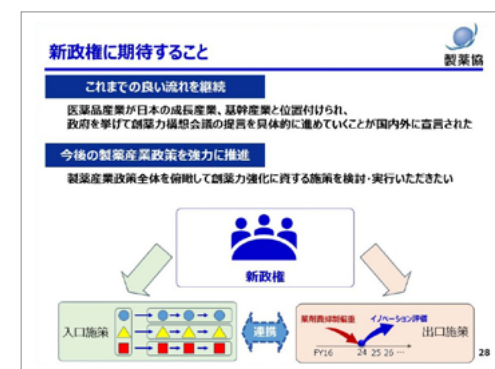
2024年10月8日、製薬協の上野裕明会長は、石破新政権発足後初となる記者会見を開催し、日本の創薬力強化に向けた展望を語りました。

注目すべきは、2024年度の薬価制度改革の効果です。製薬業界3団体（PhRMA、EFPIA、製薬協）による調査では、9割を超える企業が制度改革を支持。8社が「実際に日本国内の開発計画を前向きに変更した」、16社が「近い将来変更され得る」と回答しました。この短期間での計画変更は、制度改革の大きな成果といえます。

上野会長は、日本の創薬力強化に向けて「3つの繋がり」の重要性を強調。1つ目は「空間的繋がり」として、アカデミア、スタートアップ、製薬企業の協働を促進する創薬エコシステムの構築。2つ目は「時間的繋がり」として、基礎研究から実用化研究への効果的な橋渡し。3つ目は「政策的繋がり」として、政府による各種施策の統合的な推進を挙げました。

日本の創薬力は、世界売上上位100品目の創出数では第6位ですが、グローバル承認品目数では米国に次ぐ第2位を維持。特に、これまで遅れをとっていたバイオ医薬品分野でも、世界的にインパクトのある製品が創出され始めています。

新政権への期待として、上野会長は2点を強調しました。1点目は、岸田前政権で位



置付けられた「製薬産業を日本の成長産業・基幹産業に」という方針の継続。2点目は、製薬産業全体を俯瞰した統合的な政策推進です。

製薬協は2025年初旬に向けて「政策提言2025」を策定中で、具体的な提案とアクションプランを示す予定です。この提言を通じて、世界の人々の健康に貢献する産業として、さらなる発展を目指します。



本編はこちらから  
ご確認ください！

# 医療の未来を開く

## 第14回レギュラトリーサイエンス学会 学術大会レポート



医薬品の開発から承認、製造までの規制のあり方を科学的に研究する「レギュラトリーサイエンス」。その最新の知見を共有する第14回レギュラトリーサイエンス学会学術大会が、2024年9月13日～14日に東京・一橋大学で開催されました。

今大会では「医療の未来を開くレギュラトリーサイエンス」をテーマに、製薬企業、規制当局、研究機関から多数の専門家が参加。各セッションで活発な議論が行われました。

シンポジウム4では、製薬協の森和彦専務理事を座長に、PMDAワクチン等審査部長の松倉裕二さんが「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」について説明。続いて、製薬協薬事委員会の柏谷祐司委員長からは、小児、オーファン、国際共同参画前の日本人P1等の項目について、業界側から見た検討会の結果と今後の課題について紹介がありました。スタートアップ企業の立場から、海外製品の国内導入における課題も議論されました。

シンポジウム10では、医薬品の品質管理に関する承認事項変更手続きの国際標準化について活発な議論が展開されました。国立医薬品食品衛生研究所の石井明子さんによる制度の歴史的経緯の説明に続き、製薬協、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会

（EFPIA Japan）等から、それぞれの立場での課題と意見が示されました。

ポスターセッションでは、製薬協薬事委員会から3つの発表を行いました。特に注目されたのは、薬事委員会加盟会社を対象とした開発プロジェクトの現況と、GMP適合性調査制度の合理化についての考察です。これらの発表は優秀ポスター賞を受賞しました。

最後に、2024年の学術大会では、「薬事規制のあり方に関する検討会」での検討内容がシンポジウムで採り上げられ、さまざまな立場から数多くの積極的な議論が行われました。これらを通じて、今後、レギュラトリーサイエンスの推進と産学官間の連携がますます進むと思われ、レギュラトリーサイエンスがさらに発展し、本学会の活動がますます活発になっていくことが期待されます。

本編はこちらから  
ご確認ください！

# 重点感染症 (AMRを含む) への取り組み

## — 感染症対策の紹介と今後の対応 —



### 登壇者

内閣感染症危機管理統括庁  
内閣審議官  
日下 英司 さん



国立研究開発法人 国立国際医療研究センター  
国際感染症センター センター長  
国立国際医療研究センター病院  
AMR臨床リファレンスセンター センター長  
大曲 貴夫 さん



製薬協 国際委員会  
村上 伸夫 委員長



製薬協は2024年10月2日、感染症対策に関するメディアフォーラムを開催しました。本フォーラムでは、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」の改定内容と、薬剤耐性 (AMR) を含む重点感染症への取り組みについて、産学官の最新の知見を共有しています。

内閣感染症危機管理統括庁の日下 英司さんは、岸田 文雄前首相の指摘を受けて設置された同庁の役割を説明しました。特に、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の経験を活かした政府行動計画では、平時の準備を準備期・初動期・対応期の3期に分け、人材育成から国際連携まで13項目の具体的対策を設定。有事には職員を大幅増員する体制を整えています。

国立国際医療研究センターの大曲 貴夫さんからは、COVID-19対策で得られた実践的な知見が共有されました。同センターは、中東呼吸器症候群 (MERS) のプロトコルを応用してCOVID-19のレジストリを迅速に構築。この経験から、平時の準備が実践での成功につながることを実証しました。さらに、国の研究開発計画に基づく準備推進や、基礎・実用研究の連携強化等、7つの重点施策を提示しています。

製薬協国際委員会の村上伸夫委員長は、深刻化するAMR問題に警鐘を鳴らしました。2050年には世界でAMR関連死が822万人に達する推計を示し、新薬開発の促進には研究支援 (プッシュ型) に加

え、市場性を確保する仕組み (プル型) が重要だと指摘。すでに有志企業による10億米ドル規模のAMR Action Fundが始動していますが、研究者の減少や論文数の低下等、課題も浮き彫りになっています。

本フォーラムを通じて、感染症対策には平時からの準備と産学官連携が不可欠であることが改めて確認されました。製薬協国際委員会は今後も、グローバルな視点で重点感染症対策を推進。研究開発の活性化と適正使用の普及に向けて、産学官の連携強化に取り組んでいきます。

#### 日本における感染症医薬品研究開発の強化が必要な点

1. 国の研究開発計画に基づく平時の研究開発の推進
  1. 重点感染症・病原体の指定
  2. 有用化合物等のスクリーニング
  3. 新しいモダリティの研究開発
  4. 平時に有用な化合物等から応用薬を開発し、比較的新な感染症への応用を検討
  5. 一番手っ取り早いのは、事前に関与すること!
2. 基礎研究と実用研究の連携を強化
  1. AMEDの機能を強化
  2. 産学官連携を促進する機会を設ける (プラットフォームの形成)
3. データ活用の推進
  1. データと標的・病原体の保存および利活用の推進
  2. データインフラを構築し、データガバナンスのための法制度を確立

#### 日本における感染症医薬品研究開発の強化が必要な点

4. 人材育成の強化
  1. 研究開発のエコシステム全体の人材の育成が必要 (微生物研究者、生体設計専門家、バイオ医薬品の製造技術者やCMC (化学・製造・管理) に精通した専門人材など)
  2. 産学官連携のプラットフォームに精通した人材を育成
5. 製薬ベンチャーへの支援拡大
  1. ベンチャー・スタートアップへの投資を促進し、製薬ベンチャーのエコシステムを強化
6. 国際共同開発の体制整備
  1. JCI (以下を主とする):
    - ・ JCI等を通じて研究ネットワークを形成し、日本主導の国際共同臨床試験を強化
    - ・ 中核領域、DCI (国際臨床試験) を推進
    - ・ 国際共同臨床に参画できる基盤構築の数を増やす
    - ・ 海外の主要な研究ネットワークと連携し、共同研究開発を推進
    - ・ 製薬特許に活用できる研究プロトコルを作成
7. 規制緩和
  1. 臨床試験開始の規制を緩和
  2. アドメック、ルールなど、感染症対策に必要な医薬品開発に資する規制を策定

本編はこちらから  
ご確認ください!

# 「人生100年時代の Life Course Immunization」



## 開会挨拶、講演者

製薬協 バイオ医薬品委員会  
ワクチン実務委員会  
丹澤 亨 委員長



新潟大学大学院 医歯学総合研究科  
小児科学分野教授  
齋藤 昭彦 さん



製薬協は2024年9月13日、「人生100年時代のLife Course Immunization」をテーマにメディアフォーラムを開催しました。人生100年時代の安心の基盤は「健康」であり、予防・健康づくりには多面的な意義があります。現在では世界的にも生涯を通じた健康維持のための予防接種の重要性が認識されており、成人・高齢者が使用できるワクチンの数が増えてきています。製薬協では、乳児から高齢者まで生涯を通じた予防接種の意義や価値について、発信する機会として本フォーラムを企画しました。当日は会場およびWeb配信にて、14社21名のメディア関係者の参加がありました。

はじめに製薬協バイオ医薬品委員会ワクチン実務委員会の丹澤委員長より開会挨拶がありました。挨拶の中で、成人の予防接種プログラムを充実させる価値が世界的にも注目されており、成人向け予防接種プログラムは、投資額の19倍もの社会経済的利益をもたらすことが国際製薬団体連合会 (IFPMA) より報告されていることが紹介されました。続いて、講演では新潟大学大学院 医歯学総合研究科 教授の齋藤 昭彦さんから、予防接種を人生の各段階で戦略的に実施する「ライフコースアプローチ」の重要性が解説されました。また、現代社会で特に注目すべき6つの感染症について具体的な解説があり、たとえば、百日咳は学童期での免疫低下が課題となっており、追加接種の検討が必要です。また、水痘ワクチンの普及により水痘の発生は減少し

ましたが、その影響で高齢者の带状疱疹リスクが新たな課題として浮上しています。さらに、2024年10月からは従来の13価・15価に加えて20価の肺炎球菌結合型ワクチンが小児定期接種に導入される等、予防接種を取り巻く環境は大きく変化しています。

	予防接種が必要な世代	感染・発症時のリスク	予防の方法
百日咳	すべての世代	乳幼児で重症化・死亡リスクが高い	混合ワクチン
水痘・带状疱疹	妊婦を除くすべての世代	乳幼児で水痘の重症化、高齢者で帯状疱疹の重症化・強い痛みが残るリスクが高い	生ワクチン 不活化ワクチン
肺炎球菌	乳幼児 高齢者	乳幼児と高齢者で重症化・死亡リスクが高い	結合型ワクチン 多糖体ワクチン
インフルエンザ	すべての世代	乳幼児、小児、高齢者で重症化・死亡リスクが高い	不活化ワクチン 経鼻生ワクチン
HIVウイルス	妊婦、乳児、高齢者	乳児、高齢者で重症化・死亡リスクが高い	モノクローナル抗体 ワクチン
風疹	妊婦を除くすべての世代	妊婦初期に感染すると先天性風しん症候群のリスクが高い	生ワクチン

日本における課題として、①ライフコースアプローチに基づいた予防接種・ワクチン政策の推進、②効果的な普及啓発活動の実施、③予防接種記録と疾病発生状況を連携させた情報システムの構築、④産学官による継続的な政策議論が行える体制づくり、⑤将来を見据えた予防接種体制への投資促進が示されました。

特に重要な指摘として、予防接種には「予防効果が見えにくい」という特徴があります。感染症の予防に成功すると、その効果が実感されにくく、副反応等のリスクだけが注目されがちです。このため、予防接種の効果を科学的に評価・記録し、エビデンスに基づく情報提供を強化することが急務とされています。

本編はこちらから  
ご確認ください！

# 医薬品の適正な 情報提供活動を確認

—2024年度コード管理責任者・実務担当者会開催—



## 登壇者

製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会  
平田 千佳 委員長 松村 豪 実務委員長 篠永 和博 実務委員 石田 佳之 常務理事



厚生労働省医薬局  
監視指導・麻薬対策課  
広告指導官  
大平 泰士 さん



コード・コンプライアンス推進委員会は2024年9月27日、医薬品の適正な販売情報提供活動を推進する年次会議を開催しました。会員会社70社から、医薬品情報提供活動の適切な運用を担うコード管理責任者とコード実務担当者が参加、ウェブと対面のハイブリッド形式で実施されました。

冒頭、同委員会の平田千佳委員長は、「監視事業制度を通じた医薬品の適切な使用環境の整備は、国民・患者さんの公共の利益に資する」と述べました。また、「医療関係者とのコミュニケーション、社内での意見収集、それらに対応する仕組みの機能性を見直す機会としてほしい」と呼びかけました。

松村豪実務委員長からは、2024年4月以降の重要通知について報告。具体的には、承認前の自社医薬品情報の誤発信防止、販売情報提供活動ガイドラインの遵守、ウェブサイトへのコンテンツ掲載指針の改定、医療関係者の個人情報の適切な取り扱い等が示されました。

篠永和博実務委員より、今年度のコード理解促進月間について説明がありました。「誠実な行動で社会の期待に応えます」をメインテーマに、「コード遵守が築く信頼」をサブテーマとして設定。新たな取り組みとして、ポスターに2次元コードを掲載し「製薬協コード」を参照できるように

したことが報告されました。

特別講演として、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課の大平 泰士さんが、「令和5年度 販売情報提供活動監視事業報告書」について解説しました。不適切事例として「エビデンスのない説明」「有効性のみを強調」「他社製品の誹謗・中傷」を挙げ、企業への要請を行いました。具体的には、①適切な情報提供、②MRへの教育強化、③コンプライアンスの徹底、④RMPに関する情報提供の徹底、⑤企業主催セミナーでの適切な情報提供を求めています。

最後に、製薬協の石田佳之常務理事は、「医療関係者におけるガイドラインの認知度は3割程度ですが、感性の高い医療関係者からの報告は増加しています」と説明。コード管理責任者・実務担当者が質の高い情報提供の起点となることへの期待を述べ、会議は締めくくられました。

本編はこちらから  
ご確認ください！

## 10/7 | 第12回 日台医薬交流会議

## 医薬品の規制に関する最新情報、両国の取り組みを紹介

2024年10月7日に「第12回 日台医薬交流会議」が日本橋ライフサイエンスハブ(東京都中央区)において開催されました。本年は新たに就任された台湾衛生福利部食品薬物管理署(TFDA)署長の莊聲宏氏をはじめ、台湾規制当局および産業界から約70名が来日しました。また日本からは厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、産業界から約110名の参加がありました。



## 10/11 | 日英定期協議

## 英国製薬協(ABPI)との定期会合

製薬協国際委員会欧米部会では、欧米の政府・製薬団体と協調し、国際的課題の解決を図る活動の一環として、欧州の製薬団体との定期会合を毎年実施しています。2024年の英国製薬工業協会(ABPI)との定期会合は2024年10月11日に対面(+オンライン)にて、製薬協の眞鍋淳副会長も交えて開催されました。



## 10/9-11 | BioJapan 2024

基調講演「日本の創薬力強化に向けて」、  
セミナー「次世代バイオ医薬品の製造拠点整備  
～産学官におけるニューモダリティ橋渡し製造基盤の強化～」、出展

「BioJapan 2024」が2024年10月9日～11日の3日間、パシフィコ横浜(神奈川県横浜市)にて開催されました。例年同様に「再生医療 JAPAN2024」および「healthTECH JAPAN 2024」も併催され、今年は過去最高の1万8,003名が来場したほか、展示会への出展社数も非常に多く、パートナーリングにおいても過去最多の2万2,045件の面談が実施されました。



## 11/15 | 第146回 医薬品評価委員会総会

今考える「Patient and Public Involvement」  
～私たちの活動は誰のため～

2024年11月15日に、室町三井ホール&カンファレンス(東京都中央区)で「第146回 医薬品評価委員会総会」を開催しました。医薬品評価委員会加盟会社の社員全員に開かれた総会として、会場とYouTube配信のハイブリット形式で行われ、オンラインでの参加を含め1,300名を超える参加者となりました。



主な活動報告(2024年9月1日～12月31日)

9/12	第273回 製薬協総会 当面の諸課題
9/13	製薬協メディアフォーラム テーマ:「人生100年時代のLife Course Immunization」
9/13-14	第14回レギュラトリーサイエンス学会学術大会 テーマ:「医療の未来を開くレギュラトリーサイエンス」
9/17	第223回 知的財産委員会総会 委員会活動報告
9/20	2024年度(第51回)GMP事例研究会 テーマ:「リスクベースの品質保証・品質管理戦略 最新トレンド」
9/27	2024年度 コード管理責任者・実務担当者会 特別講演:厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 演題:「販売情報提供活動監視事業」について
10/2	製薬協メディアフォーラム テーマ:「重点感染症への取り組みに関して 一新型インフルエンザ等 (AMRを含む)の取り組み」 新型インフルエンザ等対策政府行動計画改訂内容の紹介と今後の対応
10/7	日独定期協議 ドイツ製薬協(vfa)との会合
10/7	第12回 日台医薬交流会議 医薬品の規制に関する最新情報、両国の取り組みを紹介
10/8	製薬協会長記者会見 新政権への期待
10/9-11	BioJapan 2024 展示・セミナー・パートナーリングの3つで構成されるバイオビジネスにおけるアジア最大級のパートナーリングイベント
10/11	日英定期協議 英国製薬協(ABPI)との会合
10/17	第578回 製薬協理事会 当面の諸課題
10/21	第63回 広報委員会総会 広報委員会の2024年度の活動、予算進捗に関する中間報告
10/21	第42回 広報セミナー テーマ:「患者当事者・家族視点での広報活動 ～ネットワーク構築の意義や課題～」

11/2-6	ICHモントリオール会合 ICH総会、管理委員会、EWG/IWG定例会議
11/14	第579回 製薬協理事会 当面の諸課題
11/15	第146回 医薬品評価委員会総会 今考える「Patient and Public Involvement」～私たちの活動は誰のため～
11/25	第4回 経済安全保障セミナー テーマ:「サイバー脅威の最新動向と製薬業界」
11/28	第23回 製薬協フォーラム 講師:防衛大学校長 久保 文明 氏 演題:「2024年米大統領選挙と国際秩序・日米関係」
11/29	第224回 知的財産委員会総会 委員会活動報告
12/9-10	CMC Strategy Forum Japan 2024 バイオ医薬品における主にCMC関係のグローバルなシンポジウム
12/19	第580回 製薬協理事会 当面の諸課題

今後の活動予定(2025年1月1日～3月31日)

1/23	第225回 知的財産委員会総会 委員会活動報告
1/23	第274回 製薬協総会 当面の諸課題
1/31	第32回 研究開発委員会総会 2024年度活動報告、2025年度活動予定
2/4	2025ライフサイエンス知財フォーラム テーマ:「転換期にきた知的財産業務 ～それを扱う人材に求められること～」
2/20	第581回 製薬協理事会 当面の諸課題
3/13	第226回 知的財産委員会総会 委員会活動報告
3/17	第36回 製薬協政策セミナー テーマ未定
3/21	第275回 製薬協総会 当面の諸課題
3/25	2024年度製品情報概要管理責任者・実務責任者研修会 改定された作成要領の運用上の理解促進を目的として、指摘の多いものを中心に採り上げ詳細な解説を行う