

2023 年度実施計画

日本製薬工業協会

目 次

【2023 年度実施計画】

1. コード・コンプライアンス推進委員会	3
2. 産業政策委員会	4
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	13
8. 薬事委員会	16
9. 知的財産委員会	19
10. 研究開発委員会	20
11. 国際委員会	21
12. 広報委員会	25
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. 環境問題検討会	30
17. 医薬産業政策研究所	31
18. 事務局	32
【参考】 2023 年度事業方針、事業計画	33

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) 行政および日本製薬団体連合会（日薬連）、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会（公取協）、国際製薬団体連合会（IFPMA）等の国内外の関係団体との連携、情報の収集・発信およびフィードバック

【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、必要に応じてコンプライアンスに関する調査等を実施し、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（コード／コンプライアンス管理責任者・実務担当者会）の開催、コード理解促進月間施策およ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、透明性ガイドラインに則った情報公開を推進する。
 - 2) 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の更新等、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、アドバイザリー会議の助言を得て、会員会社の同ガイドライン遵守を支援する。
 - 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・麻薬対策課委託事業）における不適切な事例を確認・検討のうえ、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) 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。
- (4) 行政および日薬連、公取協、IFPMA等の国内外の関係団体との連携、情報の収集・発信およびフィードバック
 - 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、国内関係団体の周知活動を日薬連と連携して支援する。

- 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 2023 を含む国際的なコンプライアンス推進活動に参画し、製薬業界の国際的動向を収集するとともに、日本の考えを発信する。これらの推進活動を通じて得た成果を当委員会にフィードバックし、必要に応じてその取り組みに反映する。
- 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) 革新的新薬およびイノベーション創出の観点からの総合的な施策検討
- (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
- (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さらなる充実
- (4) 関係各省や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等と連携した革新的新薬創出のための環境整備
- (5) 医薬品の適正使用の推進に向けた取り組みの強化
- (6) 感染症に関する取り組みの推進
- (7) 経済安全保障に関する取り組みの推進
- (8) 難病・希少疾患に関する取り組みの推進
- (9) 産業政策、安全保障の観点を踏まえた戦略的なアドボカシー活動の推進

【重点課題への取り組み内容】

- (1) 革新的新薬およ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（政策研）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
革新的医薬品へのアクセスを確保するため、「製薬協 政策提言 2023」等に基づき、「イノベーションの推進」と「国民皆保険の持続性」が予見性を持って両立できる仕組みのもと、優れた医薬品が持つ多様な価値が適切に評価されて薬価に反映され、特許期間中は薬価が維持される仕組みの構築・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政策研や関係委員会の協力を得ながら近年の制度改革や薬価改定に関連する分析・検証を推進するとともに、医薬品産業ビジョン 2021 や厚生労働省有識者検討会における議論を踏まえ、イノベーションの評価に関する課題を中心に検討し、官民の議論に参画し、適時・的確に提言等を行う。特に、ドラッグ・ラグ/ロスの懸念など国民ニーズや社会環境・課題の変化、製薬産業の変化や国際競争力の強化、また薬価算定の透明性・納得性を高める観点も踏まえ、現行の新薬創出等加算に代わる新たな薬価維持制度、ならびに、新規性・革新性の高い新薬が有する多様な価値が我が国で適切に評価されるプロセスの導入に向けて、エビデンスに基づく理論構築により 2024 年度制度改革に向けて提案し、その理解と実現に全力を尽くす。

費用対効果評価については、薬価制度における費用対効果評価の位置づけを踏まえつつ、2022 年度の制度見直し後の運用や課題を検証し、2024 年度制度改革に向けて、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。

(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さらなる充実

2023 年度の研究開発税制改正の影響を検証し、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、次回の改正要望へ備える。

2023 年度税制改正において要件の緩和がなされた特別試験研究費税額控除制度の会員会社による活用状況を検証し、積極的な活用を推進する。

研究開発税制が、会員会社の研究開発投資判断に与える影響について精査するとともに、研究開発税制以外のイノベーション促進のインセンティブとなる税制についても検討する。

(4) 関係各省や AMED 等と連携した革新的新薬創出のための環境整備

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、医療分野研究開発推進計画および医薬品産業ビジョン 2021 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、2021 および 2023 で提案した、「産学官一体となり日本の創薬力を強化して患者にイノベーションを届ける」と「国民・患者中心の効率的な医療を実現する医療データ基盤構築と法制度整備」等を関係委員会および関係府省、AMED 等と連携しながら推進する。

(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、情報提供活動の適正化、ポリファーマシー・残薬等への対応、薬剤耐性（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。

(6) 感染症に関する取り組みの推進

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による会員会社の事業活動や医療環境における影響・課題を検証し、関係者と連携しつつ、感染症への取り組みや感染症発生時における課題に関し、治療薬・ワクチンの創出および安定的供給に必要な施策の検討ならびに創薬以外の感染症に係る製薬協の取り組みについての検討を進める。

(7) 経済安全保障に関する取り組みの推進

米中対立や COVID-19 を背景に、日本でも 2022 年 5 月に経済安全保障推進法が公布された。ウクライナ情勢の長期化や台湾有事リスクもあり、今後も「経済安全保障」について、政府や国会等の動向を注視しつつ、業界としての方針策定が必要な事項については、適宜、方針を検討・調整・対応するとともに、会員会社への啓発活動を行う。

(8) 難病・希少疾患に関する取り組みの推進

骨太方針 2021 において「希少疾病である難病の対策を充実する」との記述がなされ、さらに 2022 年の同方針においても「難病に関わる創薬推進」について言及されており、これまで以上に難病・希少疾患の課題解決について必要性や関心が高まっている。2023 年 1 月に製薬協が公表した「患者さんの困りごとに関する調査」では、ペイシャントジャーニーにおける 10 個の課題が明らかになった。その中でも「希少疾患治療薬の創薬に関する課題」および「希少疾患患者さんとのコミュニケーションや情報に関する課題」については、製薬協に対する要望や期待が大きく優先して解決に取り組む必要がある。こうした取り組みは個社や一団体では解決が難しいため、患者団体・医療従事者・行政・アカデミアなど難病・希少疾患に関わる複数の関係者と連携を図り解決に向けて活動を進める。

(9) 産業政策、安全保障の観点を踏まえた戦略的なアドボカシー活動の推進

製薬協 政策提言 2023 や厚労省が策定した医薬品産業ビジョン 2021 を踏まえつつ、骨太方針 2023 対応等の短期的課題、国民に対する製薬産業の理解促進等の中・長期的課題を見据えたコンテンツを策定し、関係委員会・部会と連携のうえ、戦略的なアドボカシー活動を推進する。

医療・医薬品分野における国の政策決定に影響を与えるステークホルダーに対する、各社トップ、役員クラス、実務レベルによる重層訪問体制を拡充し、ステークホルダーの医薬品産業政策に対する理解を深めるべく、計画的な訪問活動を推進する。

2023 年春に公表を予定している「健康寿命延伸と経済成長牽引に関する研究会～医薬品産業の未来に向けて～」による報告書を効果的に展開するとともに、同研究会の成果物である健康寿命に関する先行研究マップの研究者への浸透や研究公募事業の新設、研究会の再設置などにより、産業理解促進に資するアカデミア研究等を推進する。

国民啓発活動の一環として、薬学教育者との関係強化を通じ、製薬産業・創薬を取り巻く環境等に関する薬剤師の理解促進に向けた活動を推進する。

国民・患者さんの製薬産業に対する理解を深めるべく、広報委員会との連携強化によりターゲット別の理解促進戦略を策定したうえで、幅広いメディアの活用により世論形成に向けた活動を展開する。

【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】

(1) 第5次医薬品関税撤廃の早期実現

第5次関税撤廃作業は依然として停滞しているが、作業が再開された場合には、スムーズに再開できるように関係各省および INTERCEPT 等と連携ならびに国会提出用の関税撤廃リストの準備を行う。

(2) 薬機法および関連法令への対応：調査・情報収集活動・啓蒙活動の継続および他団体との連携・協力

今後とも薬機法令および関連法令の遵守およ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。

(3) 貿易諸問題への対応：研修会、講演会等の実施およ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、それに伴う輸入およ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) 将来にわたる医療用医薬品流通の仕組みを確保するために、品質確保、安定供給と健全な市場形成に関して、商流・物流に係る事項の調査・分析・検討を行う。

(2) COVID-19 が及ぼす製薬企業のプロモーション活動への影響に加え、医療に関する制度変化や「流通改善ガイドライン」「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」等の運用、「地域包括ケア」の推進および「フォーミュラリ」普及促進の進展による影響・課題について調査分析し、当業界としてあるべき姿とそこに向けた課題について検討する。

(3) 診療報酬制度および薬価基準制度を中心とした医療制度等の環境変化の動向を把握し、医療用医薬品流通へ与える影響を検討・評価する。

(4) 薬機法での義務化を受けメーカーとして対応した医療用医薬品の特定用符号（バーコード）表示について、普及および利活用上の課題、発展的活用に向けた動向について把握、論点整理を行う。

(5) 医療用医薬品取引のさらなる合理化・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および医療用医薬品取引データ交換システムの取り組み課題の整理など、必要となる対応を行う。

【重点課題への取り組み内容】

(1) 「医薬品産業ビジョン 2021」、「流通改善ガイドライン」等で指摘されている流通の課題、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）における課題について解決に向けた検討を行う。新たに設置された有識者検討会で示された方向性や現在の流通

実態把握に加え、環境変化・制度の変化・技術の進化について、流通の透明性・公平性・安定供給・さらなる効率化につながる検討を行う。

- (2) COVID-19 によって大きく変容した製薬企業のプロモーション活動について、デジタル化の進展やステークホルダーとの関わり方の変化に加えて、医療に関する制度・ガイドラインの施行、運用、各種報告書を通じた変化等も勘案し、幅広い観点から調査分析し提言を行う。また地域包括ケアの推進やフォーミュラリ普及促進の進展といった外部環境の変化を踏まえた製薬企業のあるべきプロモーション活動の今後の展開に向け、課題と対応策について調査分析を行い、関係団体や製薬協内各委員会とも連携しながら検討を行う。
- (3) 中央社会保険医療協議会（中医協）や有識者検討会をはじめとする各審議会等の議論等に着目し、中間年改定や薬価制度改革および医療 DX（デジタルトランスフォーメーション）の推進等の動向を把握し、調査・研究を行い、これら制度改革等が医療現場や医療用医薬品流通へもたらす影響を検討し、評価する。
- (4) 前年度はメーカーとして 2022 年 12 月の表示の義務化に対応し、卸・医療機関におけるベーシックな利活用条件を整えた。2023 年度は特定用符号（バーコード）未利用施設での普及を通じた医療安全の促進状況を重視しつつ、先進的な利活用を通じたトレーサビリティの拡大、業務効率化、記録整備等に向けた動向とさらなる要望等を把握し、メーカー視点からの論点整理を行う。
- (5) 医療用医薬品取引データ交換システムに対するさらなる合理化・標準化に向けた課題に対し、関係団体との交渉・調整、業界標準マニュアルの改定などに取り組む。また、流通全体および情報化技術の今日的取り組みを把握し、情報システムの専門的立場から方向性、規制に必要な対応など調査・研究を継続する。適格請求書等保存方式（インボイス制度）に関して、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会（卸連）と協議のうえ、業界標準マニュアルの改定版（第 3.5 版）を 2023 年 10 月に公開する。業界標準 EDI の見直しに関しては、関係団体と協業し 2024 年のシステム公開に向けた調整・業界内周知を行う。

4. 医薬品評価委員会

【重点課題】

(1) 患者中心の取り組みと環境配慮

「革新的で有用性の高い医薬品をより早く患者さんにお届けする」というビジョンを達成するためには、患者さんの声を取り入れた医薬品開発を推進していくことが重要である。これまでと同様、Patient Centricity の考えを中心に、治験情報の共有と業界活動の理解促進に努める。また、同様に重要な安全性対策についても、確実性を念頭に合理的な方法について検討・提言を行っていく。環境配慮に関しても、活動面でのデジタル化等とともに、医薬品による環境汚染防止への取り組みを検討していく。

(2) 医薬品開発のイノベーション促進と患者アクセスの迅速化

近年、日本においてもリアルワールドデータ（RWD）／リアルワールドエビデンス（RWE）の利活用推進議論が図られているものの、医薬品開発における RWD 等の活用は十分とはいえない。RWD／RWE のみならず、COVID-19 パンデミック下で注目された分散化臨床試験（DCT）など開発手法や多様な医療情報データの活用による医薬品開発の効率化を検討し、イノベーション促進と患者アクセスの迅速化に結びつける。多様な医療情報データを有効に活用できるようにするためには、個人情報に関する取扱いについても十分に考慮する必要がある。また、小児領域の医薬品開発の課題はいまだ議論が継続されているところであるが、限られたデータを有効に活用し小児患者アクセスの迅速化につなげるための検討を行う。

医薬品開発のイノベーションを考える際、従来通りの医薬品の定義や開発プロセスに固執しては時代の変化に則した活動にはならない。そこで、プログラム医療や未病、遺伝子情報を用いた新規医療や新規モダリティへの対応についても検討を進める。

(3) レギュラトリーサイエンスの深化の促進

COVID-19 パンデミックにより、国内の医薬品開発の課題が顕在化してきた。緊急薬事承認制度の議論を通じて薬機法改正の提言を行ったが、さらなる課題抽出・検討を行い、解決に向けた取り組みを進める。その際、臨床研究の結果なども有効に活用できるような対応として、臨床研究法改正議論を推進する。また、医薬品規制調和国際会議（ICH）創設団体としての活動にも存在感をもって尽力し、国際調和ガイドライン作成とその適切な運用なども推し進める。

(4) 医薬品開発環境の活性化

医薬品開発のイノベーションやレギュラトリーサイエンスの深化が進んだとしても、医薬品開発の基盤となる開発環境が活性化していなければ意味をなさない。そこで、DX を有効に活用するような取り組み、たとえば治験手続きの効率化やコミュニケーションへの活用などが推進できるような取り組みや Risk Based Approach（RBA）の概念を取り入れた医薬品開発環境の活性化に向けた取り組みを行う。また、医薬品開発にとって重要な動物試験の適切な実施の徹底と 3Rs（Replacement：代替、Reduction：削減、Refinement：苦痛の軽減）の実践についても推進する。国内での医薬品開発にとどまらず、アジア地域における治験実施能力を高めることは重要な課題であり、そのためには国際開発のさらなる効率化、患者リクルートの確保、患者アクセスの向上なども必要である。治験環境の活性化によって、拡大しつつあるドラッグ・ラグ／ロスの解消にもつなげるべく、各専門部会から広い視野を持って意見発信に努める。これらを通じ厚労省が主導する治験環境整備を積極的に支援し、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を展開する。

5. ICHプロジェクト

【重点課題】

- (1) 製薬協の 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議論、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) COVID-19 の世界的感染拡大の影響を考慮しつつ、ICH 会合は対面での会議を再開させたが、リモート参加を余儀なくされる関係者が部分的に残る中いかに効率的に総会・管理委員会や作業部会の議論を進めるかについて、ICH における議論そのもののあり方まで視野を広げて立案・提言する。
- (3) 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、有効性および安全性に関する研究へ協力する。
- (4) 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。
- (5) ICH 管理委員会に設置されているトレーニング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。
- (6) 各トピックのアディショナルサポートスタッフ（ASS）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、ラポーター候補のさら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、また、ICH 品質分野のさらなる進展や品質に対する信頼回復も念頭に、取り組む活動の立案・運営を図る。
 - 2) アジア製薬団体連携会議（APAC）等のアジア連携対応
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さらなる醸成（人材育成）を図ることに加え、新薬をより早くアジア各国に提供するため、APACにおいて品質課題について協議し関係諸国との連携強化を実現する。
 - 3) 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
米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、世界保健機関（WHO）、

中国国家薬品监督管理局（NMPA）、韓国食品医薬品安全処（MFDS）、台湾衛生福利部食品薬物管理署（TFDA）、英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）、スイス医薬品局（Swissmedic）、オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局（TGA）等の最新情報の検索、製薬協国際委員会、ならびに各社からの個別情報等、会員会社に周知すべき情報を遅滞なく収集・配信する。2022年度よりアジア部会にも参加し、中国、アセアン諸国等のGMP規制に関する調査・パブリックコメントにも取り組み、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。改訂が著しい欧州連合（EU）、医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム（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ニュース等を活用し発信するとともに、プロジェクトで紹介した規制に対する各社の取り組み状況を共有する。

4) ICHのGMP関連課題への支援

ICH品質グループと連携し、2022年にEWGとして活動を開始したM4Q（R2）（CTD-品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン）およびQ1（安定性試験）に関する議論を支援する。またQ9（R1）など完成または完成に近いガイドラインについて、国内への施行を見据えたトレーニングマテリアルの翻訳等を支援する。

5) クオリティカルチャー、データインテグリティ（DI）プロジェクトのフォロー
品質に対する信頼性回復と品質問題事案の再発防止に対し、クオリティカルチャーの醸成、DIは引き続き重要である。医薬品製造におけるコンプライアンスのさらなる向上を図るため、業界動向を把握し、状況に応じた情報発信を継続検討する。

6) 連続生産プロジェクト

連続生産に関わる品質課題の検討を行うプロジェクトを2022年度より立ち上げ、製剤部会の連続生産プロジェクトと連携し、AMED研究班への活動も開始している。ICH Q13 のStep4への進展も受けて、品質面からの研鑽と提言を行う。

7) 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を行う。品質問題事案の再発防止に向けた検討、薬機法ならびにGMP省令改正後および品質関連通知の対応、PIC/S GMP関連通知等の改正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

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、ICH Q13の国内Step 5到達に向けた活動およびQ13 IWGによるトレーニングマテリアルの作成活動を支援する。AMED研究班の研究活動に参加し、化成品製剤の連続生産に関する研究活動を支援し、成果物完成に貢献する。プロジェクト発足当時に検討した課題について、現在の連続生産を取り巻く現状を加味し、特定した未解決課題について、課題解決のための産業界としてのインプットを適宜実施する。

2) 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

品質サブワーキングにおける行政との意見交換の結果に対してフォローを行う。また、品質サブワーキングの意見交換内容についてプロジェクトで文書化し、業界

内で共有する。

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

グローバル申請も踏まえた 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進める。本年度は、昨年度に開始した E&L 評価に関する標準的な指針となる White Paper の完成および論文投稿による公知化を目指す。また、E&L プロジェクトメンバー内での活動にとどまらず、ICH Q3E の製薬協 EWG メンバーとの意見交換を行うことで、課題や方針を共有し、より実効性のある ICH Q3E ガイドラインの策定に貢献する。

4) 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している。本年度は、MCS 構築のための指針およびこれまで実施したアンケート結果を論文投稿する予定である。

5) 近未来製剤プロジェクト

近未来における医療や医薬品の姿やそこでの課題等に関して、医師、薬剤師、医療政策従事者等に対しておこなったヒアリングおよびアンケート結果を取りまとめ、5月に開催される日本薬剤学会のシンポジウムにて発表を行う。そして、ヒアリングやアンケートの取りまとめ結果、シンポジウム発表での議論も踏まえて、今後、どこまでの解決策の策定、提案（関連団体、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）、およびPMDAとの協議等）を実施できるか等、プロジェクトとしてのゴールを明確にする。

(3) ICH品質グループ

1) Step 3 到達トピックスの継続的な議論と対応

2022-23年に Step 3 到達文書である Q14（分析法開発）/Q2（R2）（分析法バリデーション追補）、Q9（R1）（品質リスクマネジメント）のパブリックコメントの集計ならびに精査を行いガイドラインのステップアップを目指す。Q14/Q2（R2）は2023年秋に、Q9（R1）は2023年6月に Step 4 を目標とする。それぞれのガイドラインについて、Step 3 以降はトレーニングマテリアルの作成と国内発出に向けての翻訳作業を実施する。2022年度に Step 1 に到達した Q5A（R2）（バイオ医薬品のウイルスの安全性評価改訂）は2023年上半旬にパブリックコメントを実施し2023年中に Step 3 の到達を目指す。

2) 新たに活動する新規トピックスに対する製薬協の意見発出

2022年にEWGとして活動を開始したM4Q（R2）（CTD-品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン）、Q1（安定性試験）などの議論が本格化している。特にQ1、M4Q（R2）は今後の申請に大きくかわかるガイドラインの改訂になるので、ICHプロジェクト内だけでなく、関連する委員会の意見なども今後のガイドライン作成に必要となる。

3) ICH トレーニングマテリアルの作成

Q12 (医薬品ライフサイクルマネジメント)、Q13 (連続生産)、Q9 (R1) など完成または完成に近いガイドラインなどのトレーニングマテリアルの作成を継続する。

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

政府は「ワクチン開発・生産体制強化戦略 (令和3年6月1日閣議決定)」を策定した。この国家戦略に基づき経済産業省は「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」を進め、有事に国内でワクチンを生産するバイオ製造設備体制やバイオ製造に必要となる部素材等の製造体制の強化を図っている。この事業によりバイオ製造設備強化が進められる一方で、国内にバイオ製造人材は不足しており、製造を担う人材を育成することが喫緊の課題となっている。

国内のバイオ人材育成機関である一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター (BCRET) が、神戸拠点でのバイオ医薬品を中心としたバイオ開発 (CMC) 人材育成に加え、2023年2月に東京拠点を開設し、新規モダリティにおける人材育成にも注力することを公表した。

「革新的医薬品等の創出のための官民対話」に呼応するため、製薬協、製薬企業はBCRETでの人材育成 (座学、実習) に講師を派遣し、バイオ開発 (CMC) ・製造人材の育成に協力していくとともに、即戦力製造人材育成や将来に向けたバイオ人材育成について関係各府省と意見交換し、具体的な人材育成プランを策定・実行していく。

また、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 2020 (市場領域施策確定版)」「医薬品産業ビジョン 2021」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・研究各種「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および CTD Module 2.3 の記載事項方針についての動向を踏まえて、今後の検討を行う。さらに、近年、バイオ医薬品においても、連続生産、プロセス解析工学 (PAT)、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おり、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、厚生労働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。バイオ医薬のモックアップを作成することは、バイオ医薬品の研究開発にこれから注力する製薬会社であっても、また、経験が豊富な製薬会社であっても、承認申請作業の負担を軽減させるだけでなく、国内のバイオ医薬品業界全体の底上げにつながる。

(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持たれており、「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。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で、それに合わせ必要に応じてガイダンスやガイドラインに関する検討や規制上の課題の運用改善を厚生労働省、PMDA 等の関係官庁、他団体と連携して行う。

(4) ワクチンに関する諸課題への取り組み

今般のパンデミックの収束に向けた取り組みにとどまらず、今後の未知なる感染症に対する備えも含めたワクチン関連諸課題の解決に向けての活動を継続して推進する。また、国内ワクチン研究開発を促進させ、安定的な供給を可能とするための政策提言や、ワクチンリテラシーを向上させるための施策等にも取り組み、ワクチンエコシステムの形成を推進する。

【重点課題への取り組み内容】

(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

1) 日本発バイオ医薬品シーズの研究開発の促進に関して、2021年に実施した「バイオ医薬品・ニューモダリティ領域での産学連携におけるモノづくり課題に関する実態調査」の結果から抽出された製薬産業が取り組むべき課題について、産学官連携に関わる各ステークホルダーとの意見交換を実施し、産学官による共創活動に関する具体的施策の実施や提言の取りまとめを行う。

2) 国内製造基盤整備（ハード、ソフト）に関して、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」を通じ医薬品製剤開発受託機関（CDMO）や部素材メーカーなど製造設備強化が図られており、採択状況や課題を整理するとともに製薬協としてサポートできることを検討する。特に、人材育成に関しては「製薬協 政策提言 2023」に盛り込んだ①即戦力バイオ製造人材育成支援、②学生のバイオ製造人材教育支援、③BCRET 活動支援について関係各府省と意見交換し、具体的な人材育成プランを策定・実行していく。また、データサイエンスなどの IT 分野との融合、バイオ領域に長けたデータサイエンティスト育成についても検討を進める。

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実施する。

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

1) ICH Q12における Established Condition (EC)や承認後変更管理計画書 (PACMP) の議論を踏まえ、厚生労働省、PMDA など関係当局や AMED ならびに他の業界団体 (日薬連など) とともに密接に連携を取り、承認申請書記載例、CTD Module2.3 記載例および軽微変更届出対象事項の事例等の検討を行う。

2) 連続生産、PAT、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、厚生労働省、PMDA など関係当局と連携し、規制上の課題等を検討するとともに、承認申請書および CTD Module2.3 記載例の検討を行う。

3) ICH Q1/5C(R) (安定性試験 (改定))、ICH Q5A(R2) (バイオ医薬品のウイルス安全性評価 (改定))、ICH Q12 (ライフサイクルマネジメント)、ICH Q13 (連続生産)、ICH M4Q(R2) (CTD 品質 (改定)) について、厚生労働省、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。

(3) 再生医療・細胞治療・遺伝子治療の調査・研究

1) 遺伝子治療用製品等を開発する上でのカルタヘナ法に関する課題、特に「治験開始時まで長期間を要する」ことを改善するため、第一種使用規程の申請書・環境影響評価書の記載例や解説書のさらなる充実に協力する。治験中に臨床データを取得し、承認申請と並行して製造販売後の使用方法を定めていく欧州型の段階的なカルタヘナ審査が可能になるよう、規制当局と議論する。また、これまでの運用改善を広く周知できるよう、規制当局等に協力する。

2) 再生医療等製品について規制当局と業界の実務者レベルで議論する検討会議において、再生医療等製品の規制だけでなく運用も含めた諸課題を提示し、改善・解決に向けた議論を行う。

3) 生物由来原料基準およびその運用通知の改正に向けて、他団体と協働して厚生労働省、PMDA などに働きかけていく。

4) 厚生科学研究 (再生医療等製品の特性等を踏まえた市販後安全対策および再生医療等製品の臨床情報に基づく妥当性検証のあり方に関する研究) に参画し、再生医療等製品に係る市販後安全対策のあり方に関する研究の一環として、リスク管理計画 (RMP) および添付文書情報の記載要領の検討に協力する。

5) 遺伝子治療用製品、細胞製品のライフサイクルマネジメントについて、現在の通知や承認事例について調査・研究し、課題については関連する規制当局に意見・提言する。

6) 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。

(4) ワクチンに関する諸課題への取り組み

1) 感染症危機発生時にその対抗手段となる医薬品等 (Medical Countermeasures) の一つとしてのワクチンの利用可能性の確保等、パンデミックへの備えに係る政策

の実効性を向上させるべく、関係省庁との積極的な意見交換を推進する。

- 2) ワクチン定期接種化の予見性の向上、開発優先度の高いワクチン等の研究開発推進、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、ワクチン買い上げ制度の導入、ワクチン製造拠点の整備、ワクチン流通体制の見直し等による安定供給の達成などの諸課題の解決に向けて関係省庁ならびに AMED 研究班等との対話や、PhRMA、EFPIA、日本ワクチン産業協会とのワクチン四団体協議を通じた協調・連携を推進する。
- 3) 医薬局課題として、ワクチンに関する諸課題について集約し、PhRMA、EFPIA、日本ワクチン産業協会とのワクチン四団体協議を通じ、厚生労働省、国立感染症研究所（感染研）、PMDA との官民対話をワーキンググループ（WG）として開発、承認申請、品質管理、国家検定等に関する諸課題について継続協議を行っており、今後も改善、効率化を推進する。
- 4) 「製薬協 政策提言 2023」策定において、COVID-19 パンデミックの経験をもとにした感染症対策のあり方や将来のパンデミックに備えた取り組み等について、産業政策委員会と連携しながら具体的施策の実施や提言の取りまとめを行う。
- 5) ワクチンリテラシーの向上を図るべく、ワクチンのベネフィットとリスクについてより理解してもらうために広報委員会とも協力しワクチンメディアフォーラムを企画開催する等、リスクコミュニケーションを推進する。
- 6) IFPMA Vaccine Committee 等への参加を通じて、国際的な予防接種関連情報の収集を行うとともに、国内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、本邦の感染症対策の推進に貢献する。
- 7) 2023 年 6 月の G7 に向けて「2023 年 G7 グローバルヘルスタスクフォース」と連携し、「100 Days Mission（100 日ミッション）」の達成に向けた提言策定を推進する。

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で構成する審査、治験相談、調査等の各 WG およびサブワーキンググループ（SWG）ならびに国際共同治験 WG 等において、製薬協の他委員会や PhRMA-JP や EFPIA-JP 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およびその他の諸問題についての解決策の検討および提言を行う。また種々の課題整理と解決策を検討するためのタスクフォース（TF）を適宜設置し、必要に応じて製薬協の他委員会、PhRMA-JP および EFPIA-JP と連携して提言をまとめ、厚生労働省および総合機構と協議を進める。

- (2) 医療上の必要性の高い医薬品（希少疾病用医薬品、小児用医薬品、Rare Disease 等）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およ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】

- (1) 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、企業活動の効率性や生産性向上および品質問題の再発防止の観点から、承認書記載内容のあるべき姿および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、関係委員会および関連業界団体と連携を取りながら提言を行う。
- (2) 薬機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、関係委員会および関連業界団体と連携を取り、提言を行う。
- (3) 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、今後の薬事制度やその運用方法について、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。

【重点課題への取り組み内容】

【申請薬事部会（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／提言を行うことを主とし、2023 年実施予定の審査状況に関するアンケート調査を基に課題を整理し、総合機構および厚生労働省主幹部署への改善提案を行う。
- 2) 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。治験相談制度設立から年数も経ち、総合機構・業界側でも相談経験も蓄積されていることを踏まえ、さらなるレベルの高い治験相談の運用が実現できるよう改善提言を図る。
- 3) 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およ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、COVID-19 の発生に伴い導入された「リモート調査」および「治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認する方法」についても継続して協議していく。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、新たな取り組みに関しての協議、提言を行う。
- 4) 添付文書 WG では、改正薬機法により添付文書が電子化され、長期投与試験等の臨床的に価値の高いエビデンスや最新の科学的知見に基づいた適切な情報提供が可能となるため、これまでの添付文書のあり方、記載内容の見直しの検討を行う。
- 5) 国際共同治験 WG では、日本人 Phase I 試験のあり方や、実施する際に必要な留意点等について PhRMA-JP、EFPIA-JP および総合機構と検討を進める。
- 6) 治験 SWG では、昨年度より運用が開始された新治験届制度に関し、運用開始後の

課題を整理し、行政側と協力し、課題解決を図る。

7) 未承認併用薬 SWG では、新医薬品に併用される既承認医薬品の一変申請の課題解決に向けて、昨年度より総合機構・厚生労働省主幹部署と協議を進めている。本年度も継続し、課題解決に向け、行政側と協力し、検討を進める。

8) 非臨床課題検討 SWG では、本年度も継続し、適合性書面調査（品質・非臨床）の運用について行政側と協力し、検討を進める。

【申請薬事部会（2）】

1) 新薬定期意見交換会における業界からの意見・要望に対する行政側の回答内容を精査し、これまで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。

2) 緊急承認制度、先駆的医薬品指定制度、条件付き承認制度、特定用途医薬品指定制度、希少疾病用医薬品指定制度に関し、各制度のあり方や活用方法の課題について継続的に検討を行い、提言する。

【申請薬事部会（3）】

1) 規制上の課題抽出を目的としたアンケート調査を実施し、結果を踏まえた改善策等の検討を行う。アンケート結果については、学会誌への投稿等を通じて提言していく他、レギュラトリーサイエンス学会での発表や薬事委員会シンポジウムを開催し、当局やアカデミアと活発な議論を実施する。

2) 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開催し、当局やアカデミアと活発な議論を実施する。

3) レギュラトリーサイエンス学会第 13 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検討する。

4) 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。

【薬事制度部会（1）】

1) グローバル化する企業活動の効率性の観点から、承認事項の変更制度をはじめ海外規制と相違している種々の薬事規制・手続きの運用改善を図るべく検討し、当局へ提言する。

2) 承認書記載事項および変更管理について、ICH Q12 の実装および薬機法改正を念頭に企業活動に応じたより適切な内容とするための検討を行い、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、業務のさらなる効率化および適正化に向けた検討を行い、改善方策を検討のうえ、当局へ提言する。

【薬事制度部会（2）】

1) 薬機法の具体的な運用を規定する関連の政省令および通知等が、企業活動にとって効率的なものになるよう検討し、関係委員会および関連業界団体と連携して提言を行う。

2) 薬機法における GMP 適合性調査の実施状況および外国の薬事制度を踏まえ、本邦の GMP 適合性調査のあり方を検討することにより、より合理的な制度とすべく提言を行う。

【薬事制度部会（3）】

- 1) レギュラトリーサイエンス学会第13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

【重点課題と取り組み】

(1) 知的財産に関する国際的課題への取り組みの推進

グローバルヘルス（COVID-19等のパンデミック対応、WHO パンデミック条約、医薬品アクセス、顧みられない熱帯病）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）および国内関係省庁等と連携し、内外動向に関する情報収集、課題抽出、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および権利行使の制限に係る問題について、IFPMAおよび海外製薬団体と連携して取り組む。

主な具体的活動は、

- ・ COVID-19を含めたパンデミックおよび医薬品アクセスに関する国際的議論への対応
- ・ IFPMA/IIPT委員会への参画
- ・ 海外製薬団体（PhRMA、EFPIAなど）および他産業団体との協働
- ・ 関係省庁との連携
- ・ 世界貿易機関（WTO）、WHO、世界知的所有権機関（WIPO）等における日本政府、IFPMAの活動のサポート
- ・ 課題解決に向けた調査・研究

である。

(2) 知的財産制度の国際調和への取り組みの推進

知的財産制度の高いレベルでの国際調和に向けて、国内関係省庁および海外製薬団体等と連携し、経済連携協定（EPA）および特許庁間会合等の2国間および多国間協議並びにパブリックコメント対応等を通じて海外政府機関への働きかけを推進する。

主な具体的活動は、

- ・ 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国間およ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協働およびパブリックコメント対応を行う。

- ・ 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。

である。

(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および健康・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、

- ・ データ保護制度
- ・ パテントリンケージ制度
- ・ デジタルヘルス等の先端技術に係るあるべき知財制度
- ・ 産構審特許制度小委員会検討事項

等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ともに、他団体、関係省庁と積極的に協議・折衝して実現推進を行う。

具体的には、上記課題について検討を行い、可能であれば政府等に提言を行う。特に、データ保護制度については早期提言を目指す。

加えて、以下の機会等を利用して製薬協としての意見を発信する。

- ・ 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・意見交換
- ・ パブリックコメントの提出

(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ともに、知的財産に係る製薬協としての諸提言を積極的効果的に外部発信し、その実現を推進する。

具体策としては、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】

- (1) 健康・医療、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
- (2) 製薬協 産業ビジョン2025／追補版の実現に向けた活動の活性化
- (3) 創薬研究に関わる科学技術基盤の整備と強化
- (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
- (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推進
- (6) APAC 創薬連携活動の推進

【重点課題への取り組み内容】

- (1) 健康・医療、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
 - 1) 健康・医療およびライフサイエンス分野の政策への提言
 - 2) 産業政策委員会等と連携し、健康・医療戦略推進事務局や関連府省、および関連ステークホルダーへの具体的な提言
 - 3) AMED の創薬・ヘルスケア関連事業との連携
- (2) 製薬協 産業ビジョン2025／追補版の実現に向けた活動の活性化
 - 1) 製薬協の政策提言に基づく研究開発施策の推進や他委員会との連携
 - 2) 革新的創薬実現のための DX に関する方策の検討
- (3) 創薬研究に関わる科学技術基盤の整備と強化
 - 1) 新規基盤技術の創薬研究への応用方策の検討・推進
 - 2) 創薬研究効率化の推進と環境整備への提言
- (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
 - 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と提言
 - 2) 医療情報の利活用基盤の整備を踏まえた、個人に応じた医療、および予防・先制医療の推進への取り組みの検討
- (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推進
 - 1) 産学官連携を推進するための仕組み・あり方の検討
 - 2) 幅広い健康・医療ソリューションの創出を目指したオープンイノベーションの新たな枠組みの検討と提言
- (6) APAC 創薬連携活動の推進
 - 1) 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：官民協働によるアジアおよび欧米市場の環境改善と会員企業の活動支援
- (2) 国際協調：欧米先進国およびアジアの政府・製薬団体と協調し、二国／他国間の課題解決を図る活動
- (3) グローバルヘルスへの貢献：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

上記の基本方針に基づく各部会の主な課題は以下のとおりである。

[A] アジア部会：

- 1) ユニバーサルヘルスカバレッジ (UHC) 推進
- 2) 薬事規制の国際調和推進および審査の効率性・透明性・予見可能性の改善
- 3) 革新的医薬品に対する迅速かつ持続的なアクセスの担保

- 4) 関連規制（薬事・保険／薬価・知財等）の最新動向把握と会員への共有
- 5) 在外公館、国際機関、日系製薬団体、研究開発型製薬団体との連携強化

[B] 欧米部会：

- 1) 欧米各国における医薬品アクセスの改善と会員会社の国際展開支援
- 2) HUB 機能のさらなる強化による製薬協全体のプレゼンス向上への貢献

[C] グローバルヘルス部会：

- 1) グローバルヘルスアジェンダへの取り組みにおける他協会との連携強化とステークホルダーへのアドボカシー
- 2) 低中所得国での医薬品アクセス改善への貢献活動
- 3) 高齢化社会への対応
- 4) 感染症対策への取り組み強化

【重点課題への取り組み内容】

[A] アジア部会：

以下の重点国・地域を主な対象に課題解決に取り組む。

- ・ 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

1) ユニバーサルヘルスカバレッジ（UHC）推進

- ① 製薬協 APAC プロジェクトの aUHC (Asian UHC) セッションの運営を通じた、アジア各国／地域の UHC 推進に向けた課題とナレッジの共有。

2) 薬事規制の国際調和推進および審査の効率性・透明性・予見可能性の改善

- ① 二国間会合およびシンポジウム等を通じた厚生労働省（医薬・生活衛生局国際薬事規制室）、PMDA（国際部門）との連携強化と各国の薬事規制課題解決の推進。
- ② 薬事規制の二国間連携（リライアンス）の枠組み（参照国制度等）に関する最新情報の収集と会員会社への周知の活用推進。
- ③ COVID-19 を契機とした薬事規制当局による多国間連携の動向の注視と、他委員会／製薬団体との連携による提言の実施。

3) 革新的医薬品に対する迅速かつ持続的なアクセスの担保

- ① アジア各国の製薬団体との連携強化を通じた、保険／薬価/医療技術評価等の関連制度の最新動向の把握。
- ② 革新的医薬品の適正な評価と迅速性／透明性／予見可能性の担保を軸としたアジア各国／地域の関連制度の課題抽出と戦略的なアドボカシープランの立案。
- ③ 二国間会合（シンポジウム）等を通じた、アジア各国/地域の課題とベストプラクティスの共有促進。

4) 関連規制（薬事・保険/薬価・知財等）の最新動向把握と会員への共有

- ① 重点国／地域における関連規制の最新動向の把握と部会内外の関係者に対する情報共有。
- ② 製薬協 APAC プロジェクト・PMRE タスクフォースへの国際委員会アジア部会からの参画を通じたアジア各国/地域における薬事・保険／薬価・知財等の関連情報の包括的な把握。

5) 在外公館、国際機関、日系製薬団体、研究開発型製薬団体との連携強化

- ① アジア各国/地域の在外公館（日本国大使館、日本政府代表部、日本貿易振興機構（JETRO）、国際協力機構（JICA）等）および国際機関（WHO等）との連携強化。
- ② 政策テーマに応じた、日系製薬団体、製薬協 APAC プロジェクト加盟製薬団体、ならびに PhRMA・EFPIA・IFPMA 等のグローバル製薬団体との連携強化。

[B] 欧米部会：

1) 欧米各国における医薬品アクセスの改善と会員会社の国際展開支援

- ① 欧米や欧州各国の製薬団体、各国政府等との連携
EFPIA・英国製薬工業協会（ABPI）・ドイツ研究開発型製薬工業協会（vfa）・フランス製薬工業協会（Leem）等との定期会合や JETRO NY 出向者との交流等を活用して、欧米主要国の医薬品アクセス等に関する動向を収集する。また、上記団体に加え、各国政府・在日本大使館等との連携を図る。さらに、欧米における医薬品アクセスの改善に向けて、必要に応じて欧米の各団体等と連携の上、各国政府等へのアドボカシー活動を進める。
- ② 主要課題の特定と解決策の検討
欧米各国のヘルスケアに関する政府の方針および主な医療政策、FDA や EMA の薬事規制、欧米各国の薬価・保険償還制度、医療関連データの利活用、患者団体との連携体制などにおける主要な課題を特定し、会員会社に発信するとともに解決策を検討する。
- ③ 欧米の最新情報把握
欧米各国の最新情報の把握のために、定期的に外部講師や関連団体との情報交換会を積極的に企画・実行する。

2) HUB 機能のさらなる強化による製薬協全体のプレゼンス向上への貢献

欧米の外部団体と製薬協各委員会との間の HUB 機能の役割をさらに強化し、連携して国内外に関連する課題への対応に取り組むとともに、欧米の情報を日本政府への政策提言の参考として活かせる可能性も検討する。

[C] グローバルヘルス部会：

1) グローバルヘルスアジェンダへの取り組みにおける他協会との連携強化とステークホルダーへのアドボカシー

- ① IFPMA の関連委員会の活動、議論に参画し、製薬協の発信力を強化する。（産業政策委員会、知財委員会との協業）
- 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医薬品アクセスへの取り組みとそれを可能にする業界ビジネスモデルの堅持を発信していく。
- ③ 上記を行うために各種会合参画やステークホルダーとの対話により情報収集を行うとともに、IFPMA と連携しながらアカデミア、シンクタンクとエビデンスに基づく政策提言を推進する。
- ④ G7 で日本が議長国となる機会を最大限活用すべく、ヘルスアジェンダについて

日本政府と議論を進めていく。

2) 低中所得国での医薬品アクセス改善への貢献活動

- ① **Access Accelerated** イニシアチブへの貢献と PR 活動の強化
- ② 2019～2021 年度に実施したベトナムにおける医薬品の適正使用推進プロジェクト(国立国際医療研究センター・医療技術等国際展開推進事業) のフォローアップ活動の実施
- ③ 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) 高齢化社会への対応

- ① 高齢化をパブリックヘルス課題としてとらえ、健康長寿社会の実現に向け G7 をはじめとする国際会議でヘルスアジェンダを提言する。
- ② 健康長寿社会の実現に向けた業界の取り組みを情報発信する。

4) 感染症対策への取り組み強化

- ① COVID-19 対応および、次なるパンデミックへの準備・対応について、業界の意見を日本政府等ステークホルダーに発信する。
- ② AMR 研究開発促進策(プッシュ型およびプル型インセンティブ)の実現に向け、AMR 対策アクションプランに沿った形で産学官連携活動の促進を継続する。
- ③ AMED との連携を進めて、産学官で AMR を含む感染症創薬の取り組みを推進するコミュニティを構築する。
- ④ 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、製薬協ウェブサイト等を通じてわれわれの活動を国内外に発信していく。
- ⑤ 三大感染症、顧みられない熱帯病 (NTDs) の医薬品デリバリーまでを俯瞰し、製薬セクターにとって持続可能性の高い供給体制構築をめざすための提言活動を継続する。
- ⑥ ②・③・⑤実行のための産学官連携ネットワークとしての AMR Alliance Japan、アジア・アフリカ医療イノベーションコンソーシアム下の AMR 部会・NTD 部会、Japan Alliance on Global Neglected Tropical Diseases (JAGntd) などと連携する。
- ⑦ ②・③・⑤実行のための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」へ参画する。

[D]委員会・部会横断的取り組み

日本政府がホストを担う 2023 年 G7 に向けた 3 本柱 (持続可能な UHC の実現、次なるパンデミックへの備え、AMR への対処) の提言内容に即して部会・TF の連携を密に戦略的なアドボカシープランを遂行する。

1 2. 広報委員会

【重点課題】

(1) 製薬協アドボカシー活動に沿った広報戦略

1) 戦略 PR プランの深化

産業政策委員会総合政策部会アドボカシーG と共同で、政策決定者を後押しする製薬業界に対する国民世論の形成を目的とした戦略 PR プランを 2022 年度から開始した。2022 年度はビジネスパーソンを対象に、ウェブメディアを活用した日本におけるイノベーションの必要性を重点的に訴求したが、2023 年度はより幅広いステークホルダーズに向けた産業理解や業界課題に関する情報発信を試み、国民の共感や理解促進につなげる。

2) 政策系広報イベントの展開

創薬エコシステム構築やイノベーション創出に向けた取り組み、医薬品の多様な価値評価等、製薬協アドボカシー活動での重点テーマをメディアや国民に直接訴求する場として政策系広報イベント（例：会長会見、政策セミナー）を企画・実施する。

(2) 製薬協広報機能の強化

1) メディアリレーションの充実

製薬協の提言および活動内容が国民に適切に伝わるよう、メディアとの関係性の構築や深化に向けたパブリシティ活動を継続的に実施する。

2) オウンドメディアの活用

製薬協のオウンドメディア（例：ウェブサイト、YouTube、Twitter 等）において、アドボカシー活動の理解促進につながるコンテンツを充実させ、アクセス数の増加を目指す。また、オウンドメディアを製薬協全体のコミュニケーションツールの核と位置づけ、他委員会との連携の下、製薬協の認知向上や活動理解につながる積極的な活用を図る。

3) 製薬協インナーコミュニケーションの活性化

コロナ禍におけるリモートワークの普及を背景に、多様な働き方が推進されている。一方で、さまざまな場面でコミュニケーションの機会が減少し、意思疎通が図りづらいとの声もある。製薬協の各委員会や会員各社が製薬協の重点テーマに対して共通の目的意識を持ち、製薬協の活動内容がより認知されるために、協会内や会員各社に向けた広報活動（インナーコミュニケーション）を活性化させることで、協会内の意思疎通を円滑にし、アドボカシー活動への一層の理解と協力を得ることにつなげる。

【重点課題への取り組み内容】

広報委員会として重点課題に最大限かつ効果的に取り組むため、年 2 回の広報総会での活動総括を実施する。また、会議体としては全体方針を検討する政策 PR 検討委員会を設置し、メディアリレーション（MR）部会、オウンドメディア推進（OM）部会の 2 部会体制で運営する。なお、製薬協全体の広報機能に関しては、広報委員会の事務局が

その機能を担う。

(1) 政策 PR 検討委員会

広報委員会正副委員長、MR・OM 両部会の正副部長、ならびにグループ（タスク）リーダー等を構成委員とする。広報委員会の全体方針の協議、ならびに政策系広報イベントやアンケート調査の企画・運営を行う。

1) 広報委員会活動方針の策定

政策提言や重点テーマに関連する協会内外の事象を俯瞰したうえで、産業政策委員会総合政策部会アドボカシーGをはじめとした製薬協の各委員会とも連携し、広報委員会活動方針を決定する。

① 運営会議：

MR・OM 両部会活動の進捗確認と効果検証を行うとともに、次年度の活動内容を検討する。

② 委員会連携会議（戦略 PR プラン）：

2022 年度から産業政策委員会アドボカシーG と戦略 PR プランを協議する委員会連携会議を開始した。本年度も継続して開催する。

2) 政策系広報イベントの企画・運営

製薬協の政策提言やアドボカシー活動で扱うコンテンツについて、パブリシティ活動、あるいは国民への直接的なコミュニケーションの場を設定することで、製薬産業への理解、興味・共感の獲得に資する活動を行う。

① 会長記者会見：年 2 回開催する。

② 製薬協 政策セミナー：アドボカシー対象先を中心に、多くのステークホルダーズに向けた政策提言関連のセミナーを実施する。

③ パブリシティ活動：上記イベントの再録記事広告をはじめ、各委員会と連携した意見広告・タイアップ記事広告等を適宜展開する。

3) 製薬協 広報機能の強化

広報委員会、および製薬協全体のコミュニケーションを活性化させる活動を実施することで、結果としてステークホルダーズによる製薬協の活動理解につなげる。

① 広報セミナー：

広報委員会の自己研鑽・情報共有の場として、外部講師による講演等を年 2 回開催する。

② くすりと製薬産業に関する生活者意識調査：

製薬協の広報活動の進捗状況や生活者からの意見を把握するため継続実施している本アンケート調査を企画・運営する。設問に関しては、定点観測の項目に加え、製薬協のアドボカシー活動や各委員会の要望等により適宜更新を行う。

③ 製薬協インナーコミュニケーションの活性化：

広報委員会と他の委員会との情報交換の場を定期的に設けることで、それぞれの活動や課題の見える化、意思疎通の円滑化、一体感の醸成を図る。また情報交換会で得られた内容は、広報委員を通じて会員各社に共有することで、より一層の製薬協活動への理解と協力を得ることにつなげる。

(2) メディアリレーション (MR) 部会

製薬協の政策提言や各委員会の活動内容等を、パブリシティ活動を通じて国民に広く正しく伝えるため、メディアとのコミュニケーションの場を継続的に設定することで、メディアによる理解と適切な情報発信に資する活動を行う。

1) メディア向けイベントの企画・運営

政策 PR 検討委員会の計画に沿って、主に下記の 3 イベントを企画・運営する。発表内容・テーマについては、他委員会や政策研と連携の下で制作する。

① 製薬産業担当記者プログラム：

新任の記者等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実施する。また、アドボカシー活動における重要メディアについては、個別の懇談会の企画等を適宜検討する。

② メディアフォーラム：

製薬協の重点テーマに関する講演や、メディアの関心が高いテーマを選定して、他委員会との連携の下、講演会を開催する。

③ メディア懇談会：

メディアのニーズ把握や相互理解を目的として、特定メディアとの意見交換・懇談の場を設定する。施設訪問+オンライン等、With コロナでの開催方法を適宜検討する。

(3) オウンドメディア推進 (OM) 部会

製薬協ウェブサイトと Twitter、YouTube 等を、製薬協全体のステークホルダーズへの情報発信ツールと位置づけ、発信するコンテンツの整備・充実を図るとともに、各コンテンツへのアクセスを高める活動を展開する。

1) オウンドメディアの内容充実 (コンテンツビルディング)：

政策 PR 検討委員会より示されたテーマに基づき、戦略 PR プランや各広報イベントの開催動画や再録記事等、製薬協ウェブサイトで扱うコンテンツの企画・制作を行う。また、注目コンテンツへの掲載や、Twitter と連携した情報発信等、アクセスを高めるための活動を適宜展開する。

2) Twitter の活用：

2021 年度から開始した Twitter からの情報発信を継続して実施する。OM 部会の SNS チームを中心に、毎月の計画投稿の内容を検討する。さらに戦略 PR プランや政策系広報イベント等との連動、プレスリリースや他委員会のイベントの拡散を意図した発信を戦略的に行う。

3) 若年層に向けた広報活動の企画、実施

社会への情報発信、波及力が高い若年層に向け、製薬協のオウンドメディアを活用しながら、産業理解と将来の産業従事の意向度を高める広報活動を実施する。また、朝日新聞社の小中学生向け教育教材「おしごと年鑑」への記事掲載や、キッズ層に向けた科学技術館「クスリウム」の展示を継続して実施する。

(4) 事務局

広報委員会・MR・OM 両部会の事務局として調整・対応を図る。また、製薬協全体

の広報機能を担う。

1) 広報委員会活動の事務局機能

- ① 総会、政策 PR 検討委員会、MR 部会、OM 部会の事務局機能を担う。
- ② 広報委員会に日薬連通知や記者クラブの情報等、広報関連の必要情報の周知連絡を実施する。

2) 製薬協全体の広報機能

- ① 製薬協ウェブサイト（日本語／英語）の管理・運用
- ② Twitter、YouTube 等の管理・運用
- ③ 刊行物の発行（例：製薬協ニューズレター、製薬協の概要、製薬協ガイド、てきすとぶっく、等）
- ④ ニュースリリースの実施（例：製薬協の提言やステートメント、各委員会や政策研の活動内容・成果、等）
- ⑤ メディアからの取材対応（例：会長、役員、各委員会や政策研への取材依頼）
- ⑥ 製薬協お問い合わせ窓口の管理・運用

3) 広報機能の強化

外部に向けた情報発信が、協会内や会員各社に対しても、今まで以上に浸透するよう製薬協ウェブサイトや Twitter、製薬協ニューズレター等の活用を検討する。結果として、製薬協インナーコミュニケーションの活性化につながり、内外に製薬協の政策提言や活動内容が認知されることに貢献する。

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) 患者団体との協働がより促進されるよう、製薬協各委員会と、患者団体に関わる情報や課題を共有するなど連携するとともに、会員会社へ情報提供を行う。
- (4) 会員会社と患者団体が「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」の理解を基盤とした誠実で適正な協働を目指す。
- (5) 製薬協各委員会と連携し「製薬協 産業ビジョン2025」で掲げる患者参加型医療の実現を目指す。

【重点課題への取り組み内容】

- (1) 製薬協主催の「患者団体セミナー」、「製薬協フォーラム」および「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り組みを患者団体に伝え理解促進を図る。

- (2) 患者団体に役立つ情報を、「患者団体セミナー」の開催、製薬協ニューズレターや製薬協ウェブサイト等を通じて、わかりやすく伝える。
- (3) 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ーボード」等の意見を踏まえ、行政、他団体および製薬協各委員会の協力を得ながら解決を図る。
- (4) 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、そのあり方等について「患者団体アドバイザーボード」や各 TF で協議・検討するとともに、患者団体に関わる情報や課題等について、患者団体代表や製薬協の関連委員会、あるいは当委員会メンバーによる講演等を通じて当委員会において学習する。
- (5) 会員会社に対し、改訂をした「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、患者団体への周知を図る。
- (6) 患者団体連携推進委員会アドバイザ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じて、製薬企業の事業において、より患者さん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や課題解決に貢献する。

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
より効率的・効果的な審査を実現するため電子審査システムの機能改善を行う。また、予備会議体制を充実させ、審査対象を適宜見直しする。
 - 2) 審査体制の強化
外部審査員である医学薬学専門家やデータサイエンス部会等の意見を反映し、より高度で医療関係者の視点に立った議論ができる審査会体制、予備会議体制を構築する。
- (2) 作成要領理解の促進
 - 1) 作成要領におけるルールの明確化、解説の充実を図る。
 - 2) 作成要領に関する説明会を実施する。
 - 3) 審査会レポートによる事例の共有を図る。
- (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) e-learning の整備を行い、各社の社内研修の充実化を図る。

15. くすり相談対応検討会

【重点課題】

- (1) くすり相談に関わる情報の収集・分析および会員会社への情報発信
- (2) デジタル活用による顧客の医薬品情報アクセスの向上
- (3) くすり相談に関連する団体等と連携強化

【重点課題への取り組み内容】

- (1) くすり相談の現状や課題を把握分析し、タイムリーに情報を発信する。
- (2) くすり相談に入る顧客の声（問い合わせ、苦情、要望等）の活用を促進する。
- (3) 顧客の医薬品情報へのアクセス性向上のための、コンテンツの整備方法、新しいシステム基盤やチャンネルの検討を行う。
- (4) 医薬品情報提供のための共通基盤プラットフォーム「PhindMI」の普及を促進する。
- (5) 行政、関係団体、関連学会等との連携を深め情報共有と相互理解を図る。
- (6) 患者さん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わる検討を行う。
- (7) 最新のガイドライン等に準拠し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。
- (8) 上記を踏まえた「くすり相談対応の指針」の改訂・検討を行い対応力の向上につなげる。

16. 環境問題検討会

【重点課題と取り組み】

(1) カーボンニュートラル行動計画

日薬連は2050年カーボンニュートラルに向けて、「2050年CO₂排出量ネットゼロ」を長期ビジョンとし、「CO₂排出量を2030年度に2013年度比で、46%削減（研究所・工場・オフィス・営業車両）」をフェーズII目標（2030年目標）とする見直しを行った。これを受けて製薬協では、製薬協のウェブサイト環境問題検討会のページを立ち上げ、製薬協としての「2050年カーボンニュートラル」に向けたビジョンおよび目標を公開した。また、会員各社へ製薬協目標に整合した「2050年カーボンニュートラル」に向けた環境目標を設定することを促し、本年度は、環境目標を設定した会員各社の状況をウェブサイトで公開するとともに、目標達成に向けた製薬協独自の活動を開始する。また、日薬連の活動とともに気候変動対策におけるスコープ3の取り組みについて検討を開始する。

(2) 循環型社会形成自主行動計画

昨年に引き続き、日薬連の循環型社会形成自主行動に関する数値目標の達成に向け

て、日薬連のフォローアップ調査とともに、会員各社の目標達成に向け、取り組み事例などの情報共有を通じて会員各社の活動の推進を図る。

- ・ 産業廃棄物最終処分量削減目標；2025 年度において、2000 年度比 75%程度削減する。
- ・ 業種別独自目標〔再資源化率〕；2025 年度において、2000 年度比 60%以上にする。
- ・ 業種別プラスチック関連目標〔廃プラスチック再資源化率〕；2030 年度において、65%以上にする（2000 年度；26.9%）。

17. 医薬産業政策研究所

【重点課題】

(1) 政策研究事業

医薬産業の実態と果たすべき社会的役割、重要性についての理解、認識に基づき、健康・医療、ヘルスケア産業関連情報の幅広い収集・解釈を進めるとともに、これからの進む方向性やあり方の提言など外部発信や啓発的活動に資するテーマ研究を確実に遂行する。さまざまなパラダイムシフトが予想される中で、政策研究の視点をより中長期的な政策につながる調査研究へと進展させる。また、ヘルスケア産業関係者・アカデミア等との交流は勿論、従来は希薄であった他業種との交流を強化することで、より一層多面的に研究にアプローチする。

1) 医薬品を巡る次世代の制度政策のあり方

テーマ① 人生 100 年時代に即した国民にとって納得性の高い薬価制度のあり方に関する研究

テーマ② 医薬品の価値評価プロセスと本邦における価値評価手法導入に関する研究

2) 将来の医薬品産業における課題

テーマ③ 次世代ヘルスケアと製薬産業ドメインのあり方に関する研究

テーマ④ データ駆動型ヘルスケアにおけるデジタルメディスンと健康医療データの利活用に関する研究

テーマ⑤ 医療ビッグデータを利用した医薬品開発に関する研究テーマ

3) 革新的医薬品創薬に資する研究開発基盤

テーマ⑥ 多様なステークホルダーとの連携を活用した共創型医薬品創出

テーマ⑦ 日本の製薬産業が国際競争力を高めるための新規創薬モダリティの効果的活用に関する研究

(2) 産業調査事業

産業政策関連課題を感度高く、プロアクティブに捉え、製薬協の諸活動の促進に資する調査・分析活動と、その結果に基づいた課題解決につながる提案を推進し、産業理解向上に効果的なエビデンスの提供に努める。また、稼働中の産業調査データベ

ス (DB)・他のデータベースの維持を着実に進めつつ、ユーザーのニーズを取り込んで積極的に拡充を図る。

1) 調査・分析業務

① 各種定点調査・分析の効率化および高付加価値化

新薬の審査期間調査・分析、新薬創出国調査・分析、アンメット・メディカル・ニーズと新薬開発状況の分析、2022 年度活動概況調査、DATA BOOK 2024 の更新・ウェブ公開、研究開発税制実績調査

② 産業政策の重要課題解決につながり得る調査・分析

ドラッグ・ラグ要因調査・分析、国内医薬品市場、医薬品の健康寿命延伸に関する指標、医薬品の経済貢献に関する指標、医薬品産業の収益構造・研究開発特性、研究開発税制等に関する調査・分析

③ アカデミアとの共同研究を通じた産業調査機能の高度化

医療ニーズ・薬剤貢献度サーベイの準備

2) 「産業調査データベース (DB)」の運用と維持・更新

① 製薬協会員向けデータベース「産業調査 DB」の拡充

② 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

3) 産業政策委員会を中心とする製薬協活動支援業務

18. 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充実すべく、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および業務効率化

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い、スタッフの育成を推進する。

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。より効率的なウェブ会議開催のために OA 機器等の充実を図る。

3) 関係諸団体との連携構築や情報共有に努める。

4) 第 22 回 製薬協フォーラム (11 月 30 日開催予定) の企画、運営を行う。

【参考】2023年度事業方針、実施計画

1. 事業方針

昨年、厚生労働省に設置された「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」における薬価制度の抜本的な見直しの議論において、現行の新薬創出等加算に代わる新たな薬価維持制度と医薬品の持つ多様な価値を客観的かつ透明性をもって評価するプロセスの導入を提案しており、次期薬価制度改革において実現すべく、関係者と議論を尽くす。その際には、国民の製薬業界へのさらなる理解と支持を得ることが極めて重要であり、これまで進めて来たアドボカシー活動の更なる充実・強化にも取り組む。

2022年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2022」に示された新しい資本主義に向けた改革に製薬業界としても取り組む。特に重点投資分野として掲げられた5分野（人への投資と分配、科学技術・イノベーションへの投資、スタートアップ（新規創業）への投資、グリーントランスフォーメーション（GX）への投資、デジタルトランスフォーメーション（DX）への投資）に可能な限り具体的に取り組むことを検討する。

これらを踏まえ、魅力ある日本市場とするため製薬協が取りまとめた政策提言2023に基づき、

- ① イノベーション創出を促進する環境整備
- ② 持続可能な医療・社会保障の実現に向けた取り組みを進める。

① については、創薬力強化を目指して

- ・ 日本が強みを有するアカデミアの研究領域から「創薬プラットフォーム」構築
 - ・ 創薬スタートアップへの支援強化
 - ・ バイオ開発・製造人材の育成強化
 - ・ 健康医療データ基盤構築と法制度整備
 - ・ イノベーション創出を促進する税制の強化
 - ・ 薬事、知的財産関連施策等の推進
- などに取り組む。

② については、

- ・ 医療にとって不可欠な医薬品の安定供給の確保
- ・ 全世代型社会保障制度の下での効率的・効果的な医療（地域医療連携の推進や医療のデジタルシフトは急務との認識の下、地域医療構想、かかりつけ医機能、電子処方せん等の整備が進み、オンライン診療・服薬指導のあり方の検討が進む中で必要とされる医薬品供給および情報提供）への貢献

- ・ 医療保険制度について、負担能力に応じてすべての世代で公平に支えるための見直し、医療全体の課題としての給付範囲についての議論への対応
 - ・ 国民の新薬へのアクセスを確保するためのイノベーションの評価（新薬創出等加算に代わる新たな薬価維持制度、新薬の新たな価値評価プロセスの導入と柔軟な類似薬選定、医薬品の多様な価値の評価の活用等）の実現
 - ・ 医薬品の適正使用（適切な情報提供活動、薬剤耐性（AMR）問題、革新的医薬品の最適使用やポリファーマシーへの対応等）の推進
- などに取り組む。

2022年に創設された「緊急承認制度」を含めた日本の薬事制度に関しても、イノベーションを速やかに患者さんに届けるために必要な見直しが適時適切に行われるよう、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等の関係者と議論を尽くす。特に2023年度は2019年の医薬品医療機器法改正から5年後の2024年に向けた制度見直しに関する議論が本格化することが見込まれており、適時適切に意見の表明や要望の提出を行う。

2. 事業計画

2023年度の事業は、1. 事業方針に掲げた環境変化や課題を踏まえた基本的考え方に基づき、2023年2月に公表した「製薬協 政策提言 2023」の実現に向けて各委員会等が作成した実施計画に沿って実施する。以下の各項目では、当該項目に関する内容を実施計画の重点事項に掲げる委員会等を記載したが、それ以外の委員会等においても相互の連携を図りつつ、関連する事業を必要に応じて実施する。また、国内外のさまざまな状況変化に臨機応変に対応するため、各委員会の実施計画の内容を必要に応じて修正することも可能である。

（1）「経済財政運営と改革の基本方針 2022」に示された新しい資本主義に向けた改革に掲げられた重点投資分野を参考に、「製薬協 政策提言 2023」に掲げた創薬イノベーションの推進とイノベーションの適切な評価の実現に取り組み、健康寿命の延伸、社会・経済発展に貢献する。

＜産業政策委員会、医薬品評価委員会、品質委員会、バイオ医薬品委員会、薬事委員会、知的財産委員会、研究開発委員会、患者団体連携推進委員会、くすり相談対応検討会、環境問題検討会、医薬産業政策研究所が取りまとめた実施計画に基づき実施＞

（2）「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」の議論等を踏まえ、医療に必要な医薬品の安定供給の実現に貢献する。

<産業政策委員会、医薬品評価委員会、品質委員会、バイオ医薬品委員会が取りまとめた実施計画に基づき実施>

(3) 製薬産業への理解を高めるための戦略的なアドボカシー活動に引き続き注力する。特に2023年5月に広島で開催予定のG7サミットおよび関連する会合の機会を積極的に活用する。

<産業政策委員会、国際委員会、広報委員会が取りまとめた実施計画に基づき実施>

(4) 国際展開、国際協調の推進とグローバルヘルスに貢献する。(昨今の国際情勢を踏まえ、経済安全保障にも留意)

<産業政策委員会、ICHプロジェクト、国際委員会が取りまとめた実施計画に基づき実施>

(5) 次期医薬品医療機器法改正に向けた議論に積極的に参加するとともに2022年に実施した法令順守体制に関するアンケート調査結果も踏まえ、コンプライアンス徹底の活動を進める。

<コード・コンプライアンス推進委員会、流通適正化委員会、医薬品評価委員会、品質委員会、バイオ医薬品委員会、薬事委員会、製品情報概要審査会が取りまとめた実施計画に基づき実施>