

# 2024 年度実施計画

日本製薬工業協会

# 目 次

## 【2024 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	8
4. 医薬品評価委員会	9
5. ICH プロジェクト	10
6. 品質委員会	11
7. バイオ医薬品委員会	13
8. 薬事委員会	18
9. 知的財産委員会	20
10. 研究開発委員会	22
11. 国際委員会	23
12. 広報委員会	26
13. 患者団体連携推進委員会	29
14. 製品情報概要審査会	30
15. くすり相談対応検討会	31
16. 環境問題検討会	31
17. 医薬産業政策研究所	32
18. 事務局	33
【参考】2024 年度事業方針、事業計画	34

# 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
- (5) 「製薬協コード・オブ・プラクティス」の見直しと必要に応じた改定

## 【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・実務担当者会等）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・検討の上、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、2024 APEC Business Ethics

for SMEs Forum 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。
- (5) 「製薬協コード・オブ・プラクティス」の見直しと必要に応じた改定
  - 1) 国内外の製薬業界の動向に照らして「製薬協コード・オブ・プラクティス」の内容を精査し、必要に応じて適切な改定を行う。
  - 2) 「製薬協コード・オブ・プラクティス」の改定を行う場合、会員会社に対し、当該改定に関する周知を行い、会員会社の自社コードへの反映を求める。

## 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) ドラッグ・ラグ・ノドラッグ・ロス解消に向けた取り組みの推進
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 医薬品の適正使用の推進に向けた取り組みの強化
- (7) 感染症に関する取り組みの推進
- (8) 経済安全保障に関する取り組みの推進
- (9) 難病・希少疾患に関する取り組みの推進
- (10) 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
- (11) 病原体を含む遺伝資源およびその遺伝情報のアクセスと利益配分（ABS）に関する国際的議論への対応推進

### 【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。
  - ・ 検討や対応にあたっては、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
- ・「イノベーションの推進」「国民皆保険の持続性」が予見性を持って両立され、患者さんの関係革新的新薬へのアクセス向上が実現することを基本方針とし、政策研や関係委員会の協力ならびに関係団体との連携の下、2025年度薬価改定ならびに2026年度薬価制度改革に向けて、イノベーションの適切な評価の仕組みの構築・実現に向けて引き続き注力する。
  - ・研究開発型製薬産業の立場から、2024年度制度改革・薬価改定に関する分析・検証を推進し、製薬協政策提言2023や厚生労働省の「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」の報告書に示された課題も踏まえ、官民の議論に積極的に参画し、適時・的確に提言等を行う。特に2024年度改革で実現された、迅速導入加算の新設、小児用医薬品の評価の見直し、新薬創出等加算の品目要件の追加や「企業指標」の撤廃、市場拡大再算定の類似品の取り扱いの見直し等、革新的新薬の適切な評価を推進するための措置を中心に、薬事制度等の見直し動向も把握しつつ、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発への影響等も含めた分析・評価に取り組む。次期制度改革に向けて、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消や我が国の創薬力強化等の社会課題への対応、製薬産業を取り巻く環境変化や国際競争力の強化、薬価算定の透明性・納得性を高める観点も踏まえ、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仕組みに関する具体案の検討を推進し、その実現に向けた活動を展開する。
  - ・費用対効果評価について、行政・アカデミア等の関係者との連携を強化しつつ、2024年度制度改革に基づく運用や課題を検証し、次期制度改革に向けて業界としての考え方や改善に向けた検討を推進する。特に、次期制度改革に向けての継続課題とされる、高額医薬品に関する価格調整範囲のあり方を含め、薬価制度における費用対効果評価の位置づけや活用方法を含めた考え方の整理を行い、イノベーションを阻害しない適切な制度とすべく、積極的な活動を推進する。
  - ・製薬産業のプレゼンス向上ならびに医薬品の多様な価値やその評価に関する議論の活性化・理解促進に資するため、医薬品の価値や製薬産業の貢献に関する視覚化に取り組み、関係委員会・部会と連携の上、活動を展開する。
  - ・医療保険制度をはじめ、医療や医薬品に関連する諸制度の動向について調査・分析し、患者さんの医薬品アクセス確保や国民皆保険制度の持続性確保の観点から業界としての考え方や必要な施策について検討を推進する。
- (3) ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けた取り組みの推進
- ・製薬協の各委員会や政策研におけるドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に係る取り組み内容と進捗状況の情報共有を進め、諸課題の対応にあたる。
- (4) 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
- ・2024年度税制改正におけるイノベーションボックス税制創設および研究開発税制の見直しの影響を検証し、両税制が研究開発投資の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。
  - ・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。
  - ・研究開発税制やイノベーションボックス税制が、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、これら 2 つの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。

(5) 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さんにイノベーションを届ける」と「国民・患者さん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。加えて、2025 年から開始される第 3 期健康・医療戦略等の策定に対し、日本の創薬力を強化するための提言等を関係各府省、各種会議体等にて行う。

(6) 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。

(7) 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等の検討を進める。

(8) 経済安全保障に関する取り組みの推進

- ・ 世界に先駆けて「経済安全保障推進法」を公布した日本が議論を主導する形で、G7 広島サミットにおいて、「経済的強靱性及び経済安全保障に関する G7 首脳声明」が発信された。ウクライナ情勢の長期化やガザ紛争の勃発、東アジアにおいても台湾有事のリスクもあり、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。

(9) 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「希少疾患患者さんの困りごとに関する調査」では、ペイシエントジャーニー（発症～診断～治療～経過観察）における 10 個の課題が明らかになった。その中でも「情報が少なく、必要な情報の取得に苦労する」「社会による疾患への理解・知識が不足している」「治療選択肢が限られている・根本治療がない」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ため、これら課題の解決に向けて同年 7 月に提言を作成した。今後は提言で記載している内容に沿って、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。

#### (10) 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 等を踏まえつつ、骨太方針 2024 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・部会と連携の上、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。
- ・ 「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（2023 年 4 月公表）に基づき開始した研究公募事業について、第 1 回公募の採択テーマをフォローするとともに、第 2 回公募に向けた活動を展開する。こうした活動等を通じ、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、薬学関係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、広報委員会等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上で、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。

#### (11) 病原体を含む遺伝資源およびその遺伝情報のアクセスと利益配分（ABS）に関する国際的議論への対応推進

- ・ 生物多様性条約におけるデジタル配列情報（DSI）のアクセスと利益配分（ABS）の国際的な議論について、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（米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）等）、国際商業会議所（ICC）、他業界団体（一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）等）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。特に生物多様性条約第 16 回締約国会議（COP16）および OEWG 等の国際会議に参加し日本政府および他業界団体と連携を行う。
- ・ WHO パンデミック条約等の病原体およびその遺伝情報のアクセスと利益配分（ABS）の仕組みに関する国際的な諸課題について、WHO、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 WHO パンデミック条約の議論については、日本政府との連携・サポートを行う。

#### 【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) 薬機法および関連法令への対応
- (3) 貿易諸問題への対応

##### 【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) 将来の医療用医薬品の流通を持続可能なものとする為に、品質確保、安定供給と健全な市場形成に焦点を当て、商流・物流に係る事項の調査・分析・検討を行う。
- (2) 医療に関する法律・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、プロモーション活動のデジタルトランスフォーメーション（DX）化について調査分析し、製薬企業のプロモーション活動への影響を明らかにし、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) 特定用符号表示という環境整備が整ったことを受けて、利活用の状況や課題、発展的活用事例等について把握、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。

#### 【取り組み内容】

- (1) 「有識者検討会の報告書」、「流通改善ガイドライン」等で指摘されている流通の課題解決に向けて、現在の流通実態把握に加え、環境の変化・制度の変化・技術の進化について調査・分析を行い、流通の透明性・公平性・安定供給・さらなる効率化・持続化につながる検討を行う。
- (2) 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、フ



オーミュラリ普及促進の進展、医師の働き方改革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）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 の推進等の動向を把握しつつ、調査・研究を行い、これらの制度改革等が医療現場や医療用医薬品流通にもたらす影響を検討し、評価する。
- (4) 従来は特定用符号表示義務化に対応する留意事項の協議、製薬協会会員会社における確実な表示対応＝整備を中心に対応した。これらが整った 2024 年度においては特定用符号の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の把握、未利用施設の動向分析を実施する。加えて、利活用を進める上でのユーザーの課題意識等にも目を向け、メーカー視点からの論点整理・必要な対応の検討を行う。
- (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。業界標準 EDI の見直しに関して一般社団法人日本医薬品卸売業連合会（卸連）との協議の上で、調整・業界内周知を行い 2024 年 11 月にシステム公開する。合わせて業界標準マニュアル全般の見直し検討を行い、改定版（第 4.0 版）を公開する。

## 4. 医薬品評価委員会

---

### 【重点課題】

#### (1) 医薬品開発のイノベーション促進

新型コロナウイルス感染症（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。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。この「限られたデータの有効活用」は希少疾病用医薬品の開発や新たなドラッグ・ロスの増加を防ぐためにも重要な要素であり、モデル&シミュレーション等の技術を医薬品の評価に組み込む新たなチャレンジを伴う。

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。

#### (2) 医薬品開発環境の活性化

開発環境の活性化は医薬品開発の基盤である。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、Reduction、Refinement) 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、新たなドラッグ・ロスの増加を防ぐべく、各専門部会から広い視野を持って意見発信に努める。これらを当局主導の施策にくみこむべくコミュニケーションを取り、官民一体となった活動を展開する。

### (3) レギュラトリーサイエンスの深化の促進

医薬品開発の効率化を図る上で、適切な規制改革は重要である。臨床研究の結果を有効に活用するための議論、医療情報を有効活用するための法制度や運用に関連する議論、新たなドラッグ・ロスを増やさないための薬事規制のあり方に関する検討会議の議論、薬機法改正議論などに対し、総力を挙げて提言を取りまとめ発信し、適切な規制改革に向けた産学官間の対話を推進する。

また、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) 環境配慮と健康増進への貢献

「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」というミッシ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。

## 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) 現在の ICH 会合運営は対面会議が原則となっているが、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 の成果やガイドライン普及の一環として、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。新規技術分野への取り組みとして、機械学習、AI の品質管理分野への応用を検討したい。

##### 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。国際委員会アジア部会とも連携し、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必要に応じて実施し、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

昨年度、ICH 品質領域の活動を支援するために、新たに ICH 支援プロジェクトを立ち上げ、Q9 (R1) ガイドラインの検討やトレーニングマテリアルの翻訳等の活動を開始した。今年度も、引き続き ICH プロジェクト関連の活動について、品質面からの支援を行い、

ガイドラインの国内定着を図る。

5) 連続生産プロジェクト

連続生産での品質課題について、海外および国内での承認情報、PAT モニタリング技術の情報、他のモダリティにおける連続生産に関する情報等を収集し、課題解決策を検討する。

6) クオリティーカルチャープロジェクト

GMP 等を正しく運用し、品質の良い製品を作るには、関連する法規制を遵守するだけでなく、何をすべきかを考えて行動する「クオリティーカルチャー」の醸成が必要と考え、検討結果を学会で発表する等継続的に行ってきた。一方で、品質問題事案が引き続き発生している現状を踏まえ、解決策の一つとしてさらなる検討を行う。

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、ニトロソアミン WT への対応、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。今年度は、次期薬機法改正へ備えた業界内での議論も開始の中で、要望の提出等対応していく。

(2) 製剤研究部会

これまで検討してきたプロジェクトの多くが、2023 年度でほぼ完結することに伴い、新規プロジェクトの企画を検討してきた。今年度から、以下のプロジェクト活動を本格化させる。

1) 製剤分野におけるデジタルツールの活用・実装プロジェクト

デジタルツールを有効活用、実装することで、医薬品の品質及び開発力の向上（効率化、迅速化）を図る。R&D におけるロボット・RPA の活用によるラボオートメーション・自動化の促進、医薬品製造業界における DX の実装に向けた検討を行う。

2) Lipid Nanoparticle (LNP) 製剤開発促進プロジェクト

日本からの LNP 製品の開発の加速化、海外への競争力強化を目的とし、ケーススタディー2件（①COVID-19 に対するメッセンジャーRNA (mRNA) ワクチンなどのパッシブターゲット LNP 製剤について、製造サイト変更や、スケールアップなどに伴う、製造プロセス変更に対するコンパラビリティプロトコルの品質相談、②抗体のようなりガンドを結合した mRNA 封入 LNP などのアクティブターゲット LNP 製剤について、臨床試験開始に向けた品質相談）について、PMDA との模擬品質相談の実施も考え、その内容を文書にまとめ、広く開示する。

3) Established Condition (EC) / 製造方法欄の記載検討プロジェクト

ICH Q12 の国内実装および CMC 開発・製造の視点からの現在の製造方法記載の課題等を踏まえて、製造方法記載（記載事項に対する変更区分を含む）のあり方を技術的視点から検討し提案する。

4) 外部委託諸課題解決プロジェクト

アウトソーシングがスムーズに進捗できるよう、委受託におけるトラブル事例を主に技術目線で検討し、まとめ、チェックリストを作成し雑誌、論文等への投稿を行う。活動

範囲は開発段階でのアウトソーシングとする。

5) 生物学的同等性プロジェクト

ICH Q12 の国内実装および CMC 開発・製造の視点からの現在の製造方法記載の課題等を踏まえて、製造方法記載（記載事項に対する変更区分を含む）のあり方を技術的視点から検討し提案する。

(3) ICH品質グループ

1) 活動中トピックスの継続的な議論と対応

活動中の ICH Q1/Q5（安定性試験）、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）の議論をリードしていく。M4Q(R2)は、Step 1 到達を 2024 年中に予定している。

2) 新規トピックスに対する製薬協の意見発出

2024 年は Q6(R1)（規格および試験方法）EWG も新たに活動を開始する。議論されているトピックスはいずれも ICH プロジェクト内だけでなく、今後の申請に大きく係わるガイドラインの改訂になるので、関連する委員会との連携と意見収集できる体制を構築して議論を進めていく。新規プロジェクトの検討にあたっては、製薬協の品質課題に関する人材発掘と育成も兼ねたサポートスタッフの登録も積極的に行っている。

3) ICH トレーニングマテリアルの作成

Step 4 に到達した Q13、Q2/Q14、Q5A、Q9(R1)のトレーニングマテリアルの作成やその翻訳作業を継続し、国内への定着を図るための活動を積極的に行う。

## 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な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リジクス研究・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共に、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・関連機関と継続して意見交換し、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）」改定、「第3期健康・医療戦略」および「次期医療分野研究開発推進計画（計画期間：2025～2029年度）」策定に向けた動きを注視しながら、「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、ICH M4Q (R2) での議論ならびに創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会での議論の動向を踏まえ、日本における承認申請書の記載事項およびCTD Module 2.3の記載事項の方針について検討を行う。さらに、近年、バイオ医薬品においても、連続生産、Process Analytical Technology (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、必要に応じてガイダンスやガイドラインにおける規制上の課題について検討を行い、改訂や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

##### 1) ワクチンの研究開発・製造体制構築を推進するための市場予見性の向上

感染症を予防するワクチンは健常者に接種するため高い安全性が求められ、数万人規模の臨床試験を求められる場合があり、莫大な開発費用が必要である。あわせて、ワクチンは特殊な製造技術・専用設備を要するため、開発段階からの設備への先行投資も必要となる。一方、現在国内では開発段階からの定期接種化の予見が困難であるため、開発されたワクチンの事業予見性は非常に低く、企業にとって投資回収の見込みが立たないことは、国内のワクチン事業継続・開発への投資判断の障壁となっている。さらに、感染症流行をあらかじめ予測し、国内のワクチンニーズを把握することを可能とするためには、国内の感染症動向や疫学情報のモニタリング体制の整備が不可欠である。ワクチンの研究開発・製造体制構築を推進するため、市場予見性の向上に向けた政策提言を継続していく。

- 2) 生涯を通じた予防接種を推進する国内におけるワクチン利活用の見直し  
現在では、小児感染症予防や、感染症まん延を防止するワクチンだけでなく、個人の健康維持や重症化予防を目的とした成人高齢者ワクチンの開発が進んでいる。しかし、定期接種化検討においては、このような成人高齢者ワクチンの位置づけが明確でなく、議論が停滞している。また、ワクチンの接種対象者は健常人であるが、医薬品と同様に広告が規制されていることから、接種勧奨義務のないB類ワクチンや任意接種ワクチンは、目的／有効性／安全性／種類など必要な情報が国民に十分に届いていないため、国民のワクチンリテラシー向上に資する取り組みを行う。デジタル一括管理の体制整備が進められている予防接種履歴を、戦略検討や予防接種事業の検証、PHR (Personal Health Record) 等に活用できるよう、早期の運用開始に向けた取り組みを支援する。
- 3) ワクチンの研究開発・製造・品質管理等における規制・基準等の整備  
ワクチンの研究開発、製造管理・品質管理、国家検定等は複数の規制や基準等が設けられ厳密に行われており、これらの運用や管理等に対応するためのリソースを企業準備する必要がある。ワクチン4団体（製薬協、PhRMA、EFPIA、日本ワクチン産業協会）で取りまとめている開発、承認申請、品質管理・製造管理、国家検定等に関する諸課題について、規制当局との連携を図り改善に取り組む。また、有事への備えとして、薬事規制の課題検討を含め、非臨床・臨床試験ガイダンス、新規モダリティを用いるワクチンの評価指標・方法、製造施設・キャパシティの確保等、平時に準備しておくべき事項を特定して準備する必要がある。
- 4) 研究開発から技術・生産に係るワクチン人材育成  
ワクチンの研究開発・生産では、ワクチン固有の関連法規・基準等を十分に理解し、実業務に対応できる人材が不足している。今後日本のワクチンがグローバルで魅力ある産業となるためには、日本発の大規模臨床試験や国際共同治験への対応、製造や分析・品質管理・評価等の対応ができる人材を平時から育成しておく必要がある。

#### 【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) 「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」(2021年実施)を基に検討した製薬産業が取り組むべき課題について、産官学連携に関わる各ステークホルダーとの意見交換に基づき、産学官による共創活動に関する具体的施策を検討し推進する。
  - 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、国内受託製造(CMO)／受託製造開発(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・関連機関と意見交換し、具体的な人材育成プランを策定・実行していく。特に2024年度は喫緊に対応が必要になっている①即戦力バイオ製造人材育成支援に注力する。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 や PACMP (Post-Approval Change Management Protocol) の議論および ICH M4Q (R2) での議論ならびに創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会での議論の動向を踏まえ、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）とも密接に連携を取り、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。
  - 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 Q6A/B (規格及び試験方法の設定 (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について、法改正を必要としない範囲での運用改善に規制当局等と協力して引き続き取り組む。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。また、「再生医療等製品に係る条件及び期限付承認ならびにその後の有効性評価計画策定に関するガイドライン」の作成に WG メンバーとして参画し、協力する。
  - 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) ワクチンの研究開発・製造体制構築を推進するための市場予見性の向上
    - ・ 平時・有事を通じた感染症対策に向けたワクチン研究開発等の諸問題について、PhRMA、EFPIA、日本ワクチン産業協会とのワクチン 4 団体と連携し、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を踏まえて、関係省庁および先進的研究開発戦略センター（SCARDA）との積極的な意見交換を推進する。



- ・ 定期接種の予見性を向上するため、開発優先度の高いワクチンについて定期接種化検討プロセスの早期改善に向けた意見交換を推進する。
  - ・ 国立健康危機管理研究機構を中心に、疫学・サーベイランスに関する研究環境の整備、および、成人・高齢者を含めた健康維持や、AMR 対策、結核対策等のデータ収集、解析、評価を行う体制について政策提言を行う。
- 2) 生涯を通じた予防接種を推進する国内におけるワクチン利活用の見直し
- ・ 革新的なワクチンが生涯を通じて国民一人一人が健康維持に利活用できよう、国内における予防接種体制のあり方について産学官による議論開始を促し、ワクチンエコシステム形成に関する政策提言を行う。
  - ・ 国民のワクチンリテラシー向上に資するため、ワクチンや感染症に関する情報伝達について、広告規制緩和等も視野に入れた関係者との意見交換を行う。また、広報委員会との協力で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。
  - ・ 誰もが利活用できる予防接種データベースの構築等の早期運用開始を目指して、ワクチン4団体と厚生労働省等との意見交換をリードする。
- 3) ワクチンの研究開発・製造・品質管理等における規制・基準等の整備
- ・ 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4団体協議を通じ、厚生労働省、感染症研、PMDA との官民対話をワーキンググループとして開発、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。
  - ・ 2025年4月からの開始が予定されている、国家検定のPMDAへの業務移管に関する協議についても、ワーキンググループとして協議中である。
  - ・ 100日ミッションの実現に必要な平時からの準備すべき課題として、関連法規上の課題や必要なガイダンス、生産設備や原材料部素材に関する対策などを検討し、関係省庁やPhRMA、EFPIA、日本ワクチン産業協会とのワクチン4団体と連携して推進する。
- 4) ワクチン研究開発と安定生産継続のための人材育成
- ・ SCARDA 支援事業のアカデミア、ベンチャーシーズの実用化に向けた出口戦略、企業研究開発シーズでのSCARDAへの応募活性化等を目的として新たに設置するSCARDAと業界の連携コミュニティを活用して、次世代ワクチン研究人材の育成を目指す。
  - ・ バイオ医薬委員会として推進するバイオ製造人材育成の施策を推進・連携し、ワクチン製造人材の育成につなげる。
- 5) IFPMA と連携した平時・有事のワクチン政策の推進
- ・ 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等を継続的に、日本の感染症対策の推進に貢献する。
  - ・ 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。
  - ・ 各課題についてPhRMA、EFPIA、日本ワクチン産業協会とのワクチン4団体協議を通じた協調・連携を図り、関係府省庁ならびにAMED研究班等との対話を推進する。

## 8. 薬事委員会

---

### 【重点課題】

#### 【申請薬事部会】

- (1) 薬事規制のあり方に関する検討会で議論されたオーファンの早期指定、小児用医薬品の開発促進、承認審査における日本人データの必要性（国際共同治験に参加する場合の日本人第1相試験の必要性および検証的試験等における日本人データの必要性）、市販後安全対策等の対応状況を注視し、適切に実装・運用できるよう、関連業界団体と連携し、厚生労働省およびPMDAと協議する。
- (2) PMDA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SWGならびに国際共同治験WG等において、関連業界団体と連携しながら、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TFを適宜設置し、必要に応じて関連業界団体と連携して提言をまとめ、厚生労働省およびPMDAと協議を進める。
- (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、PMDA）と議論する機会を設ける。

#### 【薬事制度部会】

- (1) 薬事規制のあり方に関する検討会で業界側から主張した課題解決に向けた目指すべき姿を達成するため、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事案の再発防止の観点から、承認書の記載およびその変更管理をはじめとする手続き制度について検討し、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い、グローバルヘルスに対する製薬企業の使命を果たす。
- (2) 薬機法が適正に運用されるよう、現行法に対する意見要望を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、PMDA）と議論する機会を設ける。

#### 【取り組み内容】

##### 【申請薬事部会（1）】

- 1) 薬事規制のあり方に関する検討会で議論されたオーファンの早期指定、小児用医薬品の開発促進、承認審査における日本人データの必要性（国際共同治験に参加する場合の日本人第1相試験の必要性及び検証的試験等における日本人データの必要性）については、これまでの既成概念と異なる運用となるため、実装においては多方面にわたる課題が顕在化する可能性がある。状況を注視し、関連業界団体、アカデミアや当局（厚生労働省、PMDA）と意見交換を行い、状況整理を行う。
- 2) 必要に応じて、当該担当となる審査、治験相談、調査等の各WGおよびSWGならびに国際

共同治験 WG 等で課題検討を行う。

3) レギュラトリーサイエンス学会等、公の場で実装状況を説明する機会を持つ。

#### 【申請薬事部会（2）】

- 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、2024 年実施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、PMDA および厚生労働省主幹部署への改善提案を行う。また検討会での課題対応（オーファン早期指定、小児用医薬品の開発促進、承認審査における日本人データの必要性（国際共同治験に参加する場合の日本人第 1 相試験の必要性及び検証的試験等における日本人データの必要性）等）のフォローを行う。
- 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 PMDA 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。さらなるレベルの高い治験相談の運用をいかに実現していくか提言を図る。
- 3) 調査 WG では、リスクベースドの考えを取り入れ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、新型コロナウイルス感染症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、検討会での課題対応（承認審査における日本人データの必要性（国際共同治験に参加する場合の日本人第 1 相試験の必要性及び検証的試験等における日本人データの必要性））のフォローを行う。
- 6) 治験 SWG では、治験届制度に関し、必要に応じて運用面の課題を整理し、厚生労働省、PMDA 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、PMDA・厚生労働省主幹部署と協議を進める。
- 8) 非臨床課題検討 SWG では、適合性書面調査（品質・非臨床）の運用について厚生労働省、PMDA と協力し、検討を進める。

#### 【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) 第 14 回レギュラトリーサイエンス学会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) 薬事規制のあり方に関する検討会で業界側から主張した品質に関する薬事制度の目指すべき姿を達成に向けて、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、改善方策を検討の上、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に関連する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 14 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内容】

#### (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

#### （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 2 国間および多国間協議なら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。

#### （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推進
- (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に向けた産学官連携の推進
- (6) アジア製薬団体連携会議（APAC）創薬連携活動の推進

### 【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) 日本医療研究開発機構（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推進
  - 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環境整備に関する方策の検討・推進
- (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別化医療の推進等への取り組みの検討
- (5) ヘルスケアイノベーション創出に向けた産学官連携の推進
  - 1) アカデミアを核とした産学官連携を強化・活性化するためのあり方に関する検討と提言・発信
  - 2) 幅広いヘルスケアソリューション創出を目指した新たな枠組みの検討・推進と提言
- (6) アジア製薬団体連携会議（APAC）創薬連携活動の推進
  - 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：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会社の活動支援
- (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、2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、日本政府を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 (Universal Health Coverage、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) 欧米市場の事業環境改善に向けた課題の特定と、これらの解決に向けた関係省庁や在外公館への働きかけ、および欧米の主要業界団体との連携
- 2) 欧米主要国に関連するステークホルダーとなる他委員会・部会との連携強化等 HUB 的役割を通じた製薬協内活動推進への貢献

#### [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

### 【取り組み内容】

#### [A] アジア部会：

以下の重点国・地域を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 (Universal Health Coverage、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て、各国／地域の UHC 推進に向けた課題とナレッジを共有する。

#### 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 2国間会合およびシンポジウム等を通じた厚生労働省、PMDA との連携強化により各国の薬事規制課題解決を推進し、アジアトレーニングセンター (ATC) 等へのサポートを通じてアドボカシーを強化する。

- ② 薬事規制の2国間連携（リライアンス）の枠組み（参照国制度等）に関する最新情報を収集し会員会社への周知と活用を推進する。
- 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 各国の製薬団体との連携強化を通じて、保険／薬価／医療技術評価等の関連制度の最新動向を把握する。
  - 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て各国／地域の関連制度の課題を抽出し、アドボカシープランを立案する。
  - ③ 業界団体主導による2国間会合（シンポジウム）等を通じて、各国／地域の課題と解決策を検討し推進する。
- 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 部会内外の関係者に対し、重点国／地域における関連規制の最新動向やベストプラクティスを共有する。
  - 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て、各国／地域における薬事・保険／薬価・知財等の関連情報を包括的に把握する。
- 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 各国／地域の在外公館（大使館、代表部、独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）、独立行政法人国際協力機構（JICA）等）および国際機関（WHO 等）との連携を強化する。
  - ② 政策テーマに応じて、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を強化する。

[B] 欧米部会：

- 1) 欧米市場の事業環境改善に向けた取り組み欧米や欧州各国の製薬団体、各国政府等との連携
  - ① 主要課題の特定と解決策の検討：欧州製薬団体連合会（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、JETRO New York 出向者との交流や日本政府、在日本大使館等と情報交換し、欧米主要国の政策上、貿易上、薬事上、価格・保険償還上の課題を特定し解決策を検討する。
  - ② 欧米や欧州各国の製薬団体、各国政府、日本政府や関係省庁との連携：欧米における課題の改善に向けて、必要に応じて欧米の各団体等と連携の上、欧米各国政府、日本政府や関係省庁等へのアドボカシー活動を進める。
  - ③ 欧米の最新情報の把握：欧米各国の最新情報（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）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・実行し、会員会社に共有する。
- 2) 製薬協内の連携（HUB 的役割として）
  - ① 欧米主要国の業界団体、各国大使館および JETRO 等と製薬協の他委員会との間の HUB 的役割を活かし、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。

- ② 製薬協内の関連する委員会に対し、欧米部会の活動や成果物等を共有し、欧米市場におけるマーケットアクセス・薬事の課題やその解決策について検討する。

[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。

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 2023 年度に実施したニーズ調査（ベトナムにおける薬剤師のキャパシティ・ビルディング）に基づき、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を活用して研修事業を実施する。
- 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、情報収集を行う。国際的なアドボカシーが必要となった際ヘルスアジェンダを提言し、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 Medical Countermeasures (MCM) の確保に向けた国内外の取組状況の把握と議論への参画を通じて、適切なパンデミックへの備え・対応に貢献する。
- ② AMR 研究開発促進策（理想的な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 AMR Alliance Japan、日経アジア・アフリカ医療イノベーションコンソーシアム（AMIC） AMR 部会等との連携により、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と同時に若手研究者の育成に資する活動を行う。
- ④ AMR の脅威と抗菌薬適正使用に関する国民啓発活動を継続するとともに、それらの活動について製薬協ウェブサイト等を通じて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（NTD）の医薬品デリバリーまでを俯瞰し、国内外の関係者と共に活動し、貢献をしながら、長期的には製薬セクターにとって持続可能性の高い供給体制構築、仕組みづくりをめざすため、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）、AMIC NTD 部会、Japan alliance on Global NTDs（JAGntd）、

NTDs Youth の会等と連携し、アドボカシーを行う。

#### [D] 委員会・部会横断的取り組み

パンデミック条約や TRIPS Waiver をはじめとする委員会横断的なイシューについて、知財委員会やワクチン実務者委員会と連携を取りながら IFPMA とともに知財に基づく医薬品業界のビジネスモデル堅持と病原体情報の迅速な共有によるイノベーション促進を訴えていく。

## 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) ステークホルダーズに向けた情報発信の強化

昨年度まで2年間、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 プランを実施した。

2022 年度は対象をビジネスパーソンとしていたが、2023 年度は広く国民を対象として、医療従事者や患者さん、その支援団体と協力した広報活動等も行った。

2024 年度はさらに幅広いステークホルダーズとして、次世代を担う若年層やキッズ層に向けた情報発信を強化し、イノベーションの重要性や製薬産業に関する共感や理解促進につなげていく。

##### 2) 政策系広報イベントの展開

日本版の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、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消等、製薬協アドボカシー活動での重点テーマをメディアやステークホルダーズ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、X 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、イベントの告知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

ステークホルダーズに向けた情報発信を考える上で、広報委員会の一人ひとりや製薬協の会員会社の皆さんが、製薬協の重点テーマや活動に対して、共通の理解・目的意識を

持つことは非常に重要である。時代のニーズに合ったリアルとリモートの組み合わせにより、広報委員会内や会員各社に向けた製薬協活動の情報発信（インナーコミュニケーション）、および意見交換の場を増やすことで、広報委員会・製薬協活動の一層の活性化につなげていく。

#### 【取り組み内容】

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（製薬協 広報部）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上で、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 製薬協内の各委員会との連携会議：

企画・活動の必要に応じて、製薬協内の各委員会との連携会議を開催する。

##### 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や、ステークホルダーズに対する情報発信、オウンドメディアによる製薬協の活動理解を充実させる。

##### 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。内容は機関紙ニューズレターの記事として配信する。

##### ② くすりと製薬産業に関する生活者意識調査：

製薬協の広報活動や生活者からの意見を把握するため継続実施しているアンケート調

査。定点観測の側面が強くなってきており、今期は毎年実施の必要性やあり方などを検討予定。

③ 製薬協インナーコミュニケーションの活性化：

広報委員会内にて、テーマに沿った情報交換の場を設けることで、意思疎通の円滑化、一体感の醸成を図る。2023年度はSNSの情報交換会を実施した。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されることで、各社の日常業務の活性化や、製薬協活動への理解・協力につなげていく。

(2) メディアリレーション (MR) 部会

製薬協の政策提言や活動内容等を、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

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検討する。

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。

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、講演会を年数回の頻度で開催する。

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、開催方法を検討する。

(3) オウンドメディア推進 (OM) 部会

オウンドメディアを活用したわかりやすいコンテンツを提供することで、製薬産業への共感・理解促進につながる活動を実施する。また、製薬協ウェブサイトとX、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、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) 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下記の2つの活動を実施する。また、適宜イベント等の検討も実施する。

① 科学技術館「クスリウム」の展示継続

2016年の展示当初から更新がされていない資材等があるため、今期は必要な箇所を更新、展示の刷新作業等を実施する。また、2024年度は科学技術館の60周年にあたるため、タイアップのイベント等も適宜検討する。

② 朝日新聞社 小中学生向け教育教材「おしごと年鑑」への記事掲載

2023年度は「ワクチン開発」をテーマに紙面掲載を実施した。2024年度は更新を行い「データで製薬業界を紹介」をテーマとした紙面の作成を行う。

## 2) X の活用：

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下記の2つの活動を実施する。また、適宜イベント等の検討も実施する。

2021年度から開始したXからの情報発信を継続して実施する。また、X運営管理のアドバイザープラス社からの定期報告会の開催や、OM部会のSNSチームによる効果的な情報発信や拡散を意図した検討などを行う。

## (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 X、YouTube等の管理・運用
- ③ 刊行物の発行

例：紙媒体・電子版併用：製薬協の概要・ガイド、てきすとぶっく

電子版：製薬協ニューズレター（メールマガジンも発行）

- ④ ニュースリリースの実施
- ⑤ メディアからの取材対応
- 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

製薬協ウェブサイトやX、製薬協ニューズレター等を用いて、製薬協内外に製薬協の活動内容や取り組み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) 製薬協と患者団体との相互理解を促進するとともに、共通する課題を見出し、その解決策を検討する。
- (2) 製薬協と患者団体との共通課題の解決に向け、双方による協働機会を創出するとともに、誠実で適正な協働を推進する。
- (3) 製薬協内各委員会との連携を強化するとともに、必要に応じて患者団体以外のステークホルダー（行政や他団体、アカデミア、医療関係者など）とも協働する。
- (4) 当委員会メンバーが患者団体との協働を推進できるよう、その知識・能力を向上させる。

(5) 患者参加型医療（患者・市民参画、Patient & Public Involvement）を推進する。

**【取り組み内容】**

- (1) 「患者団体アドバイザーボード」でのディスカッションや患者団体代表との情報交換、患者団体へのヒアリングやアンケート調査などを通じ、患者団体の状況や課題、製薬協への期待などを把握する。
- (2) 製薬協の関連委員会と、患者団体の状況や課題、双方の委員会の取り組みや課題などを共有するとともに、それらの課題を解決するための具体的な連携策やマルチステークホルダーによる協働策を検討する。
- (3) マルチステークホルダーで設立された「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会」の事務局機能を担い、臨床試験情報へのアクセス課題の解決に向けた活動を推進する。
- (4) 「患者団体セミナー」や「製薬協フォーラム」、「患者団体アドバイザーボード」などの機会および製薬協ニューズレターやウェブサイトなどの媒体を活用して、患者団体へ必要とされる情報、製薬協の活動や提言などをわかりやすく伝える。
- (5) 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、患者団体へも周知する。
- (6) 患者団体との協働のあり方などについて「患者団体アドバイザーボード」や各タスクフォースで協議・検討するとともに、当委員会メンバーへ講演やグループディスカッションなどの学習機会を提供する。

## 1 4. 製品情報概要審査会

---

**【重点課題】**

(1) 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

活動中の ICH Q1/Q5（安定性試験）、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）の議論をリードしていく。M4Q(R2)は、Step 1 到達を 2024 年中に予定している。

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に関する継続検討を行う。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、医療関係者により正確に伝えるという視点に立った審査会体制、予備会議体制を構築する。

(2) 作成要領理解の促進

1) 作成要領のルールの明確化を図る。

- 2) 作成要領に関する説明会を実施する。
  - 3) 審査会レポートによる事例の共有および一部内容の変更を実施する。
- (3) 会員各社の社内審査および研修体制の支援
- 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) 医療用医薬品製品情報概要等作成上の留意点の作成および発刊を行う。

## 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

### 【取り組み内容】

- (1) くすり相談の現状や課題を把握分析し、将来的なくすり相談機能やあり方について検討を行う。
- (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、新規デジタル技術を活用するとともにコンテンツの整備方法、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) 患者さん等への情報提供のあり方、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内容】

- (1) カーボンニュートラル行動計画グループ

昨年、「2050年カーボンニュートラル」に向けた会員会社の取り組み状況をウェブサイトで公開した。今後も、情報の更新および未設定の会員への働きかけを継続する。

企業活動における温室効果ガスの排出の検討について、自社で直接（スコープ1）または間

接的（スコープ2）に排出される取り組みについては大きな問題はない。一方で、参加企業の関心が高い取引先の排出（スコープ3）の取り組みについて、取引先企業とのコミュニケーション方法や算出方法の共有等を行い、会員会社の取り組みの推進につなげる。

#### （2）循環型社会形成自主行動計画グループ

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。特に、会員会社の関心の高い廃棄プラスチックのリサイクルの取り組みについて、個別の取り組みの共有化等の活動を行う。

#### （3）企画グループ

製薬企業に限定せず、環境対策を行なっている企業の施設見学を企画・実行する。また、会員会社の取り組みに参考になるような講演会を計画する。これらとは別に、今後製薬協の環境活動をどのように行っていくか検討を行う。

## 17. 医薬産業政策研究所

---

### 【重点課題】

#### （1）研究チーム

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、「創薬環境整備」「健康医療データ利活用」「医薬品の価値に基づく評価」を主要テーマとする研究チームを設置し、長期的な政策につながる分析や提言を行う。

##### 1) 創薬環境チーム

- ① 日本の新薬創出力の実態把握
- ② 日本の創薬研究の成果の観点からみた日本の創薬研究環境・制度の評価
- ③ 創薬環境整備・強化に関する研究

##### 2) 健康医療データチーム

- ① 日本の健康医療データ利活用の制度の評価および実態の把握
- ② 製薬業界の利用ニーズ明確化
- ③ 必要な情報の質向上に向けた個別課題の検討

##### 3) 医薬品の価値評価チーム

- ① 国民にとって納得性の高い薬価制度のあり方の概念整理
- ② 日本の医薬品市場、薬価制度の評価
- ③ 医薬品の価値が評価される薬価制度の研究

#### （2）データ室

製薬協の諸活動の促進に資する調査・分析活動と、産業理解向上に効果的なデータの提供を行う。また、稼働中の産業調査データベース（DB）やDATA BOOKの運営合理化含む改善を進め、提供データ・提供体制を再構築する。



- 1) 調査・分析業務
  - ① 各種定点データ整備
  - ② アカデミアとの協働を通じた産業調査機能の高度化
- 2) 各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 Web 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 23 回 製薬協フォーラム（11 月 28 日開催予定）の企画、運営を行う。

## 【参考】2024 年度事業方針、事業計画

---

### はじめに

昨年は長く続いたコロナ禍が収束に向かい、人や物の往来が再開し、経済は反転成長へと向かう一方、円安の進行、猛暑、物価高騰、人手不足など、経済に水を差す出来事が相次ぎ、医薬品の供給不安はサプライチェーンの混乱や原価率の増大と相まって長期化している。

世界に目を向けると、ウクライナやイスラエルで続く戦乱、世界的な景気減速や物価の高騰といった経済問題がある。

日本製薬工業協会（以下、製薬協と略す）としては、困難な状況下にあっても、国民の健康寿命の延伸に貢献し、世界に創薬イノベーションを届けていかなければならない。

製薬企業が革新的な医薬品を継続的に生み出すためには、イノベーションが適切に評価される薬価制度が必要である。2018年の薬価制度抜本改革では革新的新薬の薬価について一定の条件が付され、特許期間中であっても薬価が維持されない制度が導入された。さらに薬価改定も毎年行われるようになり、日本の医薬品産業は疲弊し、グローバルマーケットでの日本市場の魅力は徐々に損なわれてきた。こうした日本市場の停滞に伴う魅力度低下等により、海外で承認されているにもかかわらず日本では未承認の新薬が増加し、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスが拡大しつつある。

この状況を打破すべく、製薬協では「イノベーションが適切に評価される薬価制度」の必要性を訴え続けた結果、2023年6月に閣議決定された政府の骨太の方針に医薬品のイノベーションの推進が記載された。そして本年の薬価制度改革では、革新的新薬を日本にいち早く導入することへの評価や、新薬創出等加算で薬価を維持する仕組みに見直されることとされた。また、知的財産の創出等を促し、我が国のイノベーション拠点としての立地競争力を強化するためのイノベーションボックス税制が創設される見込みとなった。

こうした制度改正の動きを契機として、イノベーションの評価の必要性が再認識され、医薬品の評価のあり方が見直されるようになったことを踏まえ、革新的新薬の開発の加速化やドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの改善に製薬協としても政府や関係機関とも連携を図りながら取り組む。また、こうした取り組みの動きを後押しすると考えられる医薬品の多様な価値を評価する新たな価値評価プロセスの創設は今後の課題とされており、イノベーションのさらなる評価を実現するために検討を進めていく。

一方、今回の薬価制度改革では長期収載品に対する選定療養の適用が初めて導入されており、臨床上必要な医薬品が患者さんの医療ニーズに対応しつつ安定的に提供されるよう今後の動向を注視していく必要がある。また、費用対効果評価、市場拡大再算定など薬価制度のあり方、毎年薬価改定、薬価差の問題など薬価制度を取り巻く課題はまだ存在しており、日本製薬団体連合会（日薬連）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）等と連携を取りつつ製薬協としての意見、改善要望を積極的に続けていく。

また、健康・医療戦略推進本部において、2025年度から5年間を対象とする第三期健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の策定が進行しており、製薬協としても積極的に関与する。

さらに 2023 年 12 月に第一回が開催された「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」における議論に対し、積極的に参画する。

本年は 10 月から保険証をマイナンバーカードに統一するなど医療のデジタル化の節目の年でもあり、医療・介護のデータ連携、プログラム医療機器の制度整備などが次々と導入・実施される。デジタル技術による医療データの利活用は創薬への応用、流通の効率化など、さまざまな可能性が考えられるため、デジタル技術を活用し、より効率的な医療システムを構築し、多くの課題を解決していく取り組みに製薬協としても積極的に参画する。

高齢化、ポストコロナ、人件費高騰、光熱費高騰など、医療界は多くの課題に向き合うことになる。併せて、物流や医師の時間外業務規制が始まる 2024 年問題も忘れてはならない。さまざまな課題と向き合いながら、製薬協は、これからも本来の使命である国民の新薬へのアクセス向上や高いコンプライアンス意識に基づく医療に必要な医薬品の安定供給の確立に引き続き取り組み、社会からの信頼に応えていく。

## 1. 事業方針

- 昨年 6 月に、厚生労働省の「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」が取りまとめたに報告書に諸課題として示された、創薬力の強化、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消、安定供給の確保、適切な医薬品流通に政府、関係機関と連携を図りつつ取り組んでいく（特にドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス）。
  - 2023 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 2023」および「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2023 改訂版」に官民連携による科学技術・イノベーションの推進として示された、ゲノム創薬を始めとする次世代創薬の推進等に製薬業界としても引き続き取り組む。
  - 魅力ある日本市場とするため（政策提言 2023 を踏まえて）①イノベーション創出を促進する環境整備および ②持続可能な医療・社会保障の実現に向けた取り組みを引き続き進める。
    - 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、

- ・ 2025 年度薬価改定ならびに 2026 年度薬価制度改革に向けて、イノベーションの適切な評価の仕組み（新薬の価値評価プロセスの改善、医薬品の多様な価値の評価等）の構築・実現に取り組む。
  - ・ 2024 年度薬価制度改革で実現された、迅速導入加算の新設、小児用医薬品の評価の見直し、新薬創出等加算の品目要件の追加や「企業指標」の撤廃、市場拡大再算定の類似品の取り扱いの見直し措置を中心に、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発への影響等も含めた分析・評価に取り組む。
  - ・ 費用対効果評価について、2024 年度制度改革に基づく運用や課題を検証し、次期制度改革に向けて業界としての考え方や改善に向けた検討を推進する。
  - ・ 医薬品の適正使用（薬剤耐性（AMR）問題、最適使用推進ガイドライン、ポリファーマシー等への対応）の推進
  - ・ 全世代型社会保障制度の下での効率的・効果的な医療の提供への貢献（医薬品の安定供給、デジタルセラピューティクス（DTx）への対応など）
- 2023 年 7 月から開催された「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関する検討会」における議論や厚生科学審議会医薬品制度部会における議論への参加等を通じて、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し、2025 年に見込まれる次期医薬品医療機器法改正における制度見直しに向けて盛り込むべき効果的な施策について提案する。
- 医療のデジタル化の節目の年を迎え、臨床開発における DCT（Decentralized Clinical Trial）の実現、製造・品質管理におけるデジタル技術の利活用、製造販売後の RWD（Real World Data）や AI（Artificial Intelligence）を活用した積極的な安全性監視活動など、開発や製造、市販後全般にわたってデジタルトランスフォーメーションの具体的な取り組みを進める。あわせて、新たなモダリティとしての Digital Therapeutics（たとえば、アプリを介して行動変容を促し、疾患の治療や発症リスクを低減する等）に関する検討課題にも取り組む。
- 国民の切望する医療ニーズに適切に応えるための製薬業界の取り組みに理解と支持を得られるよう、積極的なアドボカシー活動に引き続き取り組む。

## 2. 事業計画

2023 年度の事業計画として掲げた以下の 5 項目はその内容は基本的に継続するが、急速に変化する国内外の諸情勢を踏まえて追加・修正する。

- (1) 「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引き続き取り組み、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」の報告書を踏まえ、安定供給の確保、創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消等に取り組む。

<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、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>

- (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。特にがんや難病の患者団体等との連携を一層強化する。

<産業政策委員会、医薬品評価委員会、国際委員会、広報委員会、患者団体連携推進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つつ、経済安全保障、生物多様性条約およびWHO パンデミック条約の動向にも留意)

<産業政策委員会、ICH プロジェクト、国際委員会、知的財産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引き続き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>