

2021 年度実施計画

日本製薬工業協会

目 次

【2021 年度実施計画】

1. コード・コンプライアンス推進委員会	4
2. 産業政策委員会	5
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	11
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	21
11. 国際委員会	22
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. 医薬産業政策研究所	31

17. 事務局・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 34

【参考】2021年度事業方針及び事業計画・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 35

2021年度実施計画

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) 行政及び日薬連、公取協、IFPMA等の国内外の関係団体との連携、情報の収集・発信及びフィードバック

【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及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、2018年改定の透明性ガイドラインに則った情報公開の普及・定着を推進する。
 - 2) 改定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、必要に応じて会員会社の同ガイドラインへの対応状況を調査するなど、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・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。
- (4) 行政及び日薬連、公取協、IFPMA等の国内外の関係団体との連携、情報の収集・発信及

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、国内関係団体に対する周知活動を日薬連と連携して推進する。
- 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 2021 等の国際的なコンプライアンス推進活動に参画し、グローバルな動向を収集するとともに、当委員会の取り組みについて情報発信を行う。
- 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. 革新的新薬及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
 - ・ 製薬協政策提言 2021（以下「政策提言」という。）に基づき、「イノベーションの推進」と「国民皆保険の持続性」の両立を堅持しつつ、優れた医薬品が持つ多様な価値が適切に評価され、薬価に反映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医薬産業政策研究所の協力を得ながら 2020 年度制度改革ならびに 2021 年度薬価改定に関する分析・検証を行うとともに、国民ニーズや社会環境・課題の変化の把握・分析、および国際競争力強化の視点も踏まえ、イノベーション創出の活性化・加速化ならびに薬価算定の透明性・納得性を高めるという観点から、薬価収載時ならびに薬価収載後のイノベーション評価に関するあるべき制度について、エビデンスに基づく理論構築により 2022 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。

- ・2019年度より制度運用が開始された費用対効果評価については、薬価制度における位置づけを踏まえつつ、その運用や課題の検証を継続し、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更なる充実
 - ・2021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。
 - ・2021年度の税制改正で手続き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企業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、会員企業の研究開発投資判断に与える影響について検討する。
 - ・経済のデジタル化進展により OECDにおいて議論が続いている国際課税の新たなルールについて、その動向を確認するとともに必要に応じて適切な対応を図る。
- 4. 関係各省や日本医療研究開発機構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・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画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および2021で提案した、デジタルトランスフォーメーション（DX）による医療と創薬研究開発の高度化、また産学官連携で推進する最先端の研究や技術の高度化、を目指したプロジェクト等を関係委員会および関係府省、AMED等との連携の下に推進する。
- 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、情報活動提供の適正化、ポリファーマシー・残薬等への対応、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
 - ・COVID-19による会員企業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・ワクチンの創出及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。

【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】

重点課題 1. 第 5 次医薬品関税撤廃の早期実現

第 5 次関税撤廃作業は停滞していたが、米国でバイデン大統領が就任することに伴い、作業が再開されることが期待される。スムーズに再開できるように関係各省及び INTERCEPT 等と連携並びに国会提出用の関税撤廃リストの準備を行う。

重点課題 2. 薬機法及び関連法令への対応：調査・情報収集活動・啓蒙活動の継続及び他団体との連携・協力

今後とも薬機法令及び関連法令の遵守及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。

重点課題 3. 貿易諸問題への対応：研修会、講演会等の実施及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、それに伴う輸入及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. 製薬企業～卸売業～医療機関等における商流・物流に係る事項について、医療環境の変化等を踏まえた、現状分析・課題解決に必要な検討を行う。
2. 「流通改善ガイドライン」や「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」の運用に加え、「新型コロナウイルス感染症」が及ぼす製薬企業のプロモーション活動への影響や課題について調査分析し、業界としての対応を検討する。
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ならびに医療分野における ICT 化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. GS1 コードによる添付文書の提供（2021 年 8 月施行）、バーコード表示の義務化（2022 年 12 月施行）について、専用アプリの準備・普及およびその運用、バーコード登録状況の確認など、日薬連と連携して必要な対応を行う。同時に、医療関係者の活用状況や流通当事者の課題などについて把握・研究を実施する。
5. 医療用医薬品取引の更なる合理化・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組課題の整理など、必要となる対応を行う。

【取組内容】

1. 医療用医薬品流通のあるべき姿の調査・研究を行い流通関係者への影響について検討する。流通改善および安定供給に向けた取組と課題についての現状分析と課題解決に必要な事項を抽出し検討を行う。また、流通環境の変化や、2022年度改定を見据えて、将来の医薬品流通体制・制度について調査・研究を行い流通への影響を検討する。
2. 新型コロナウイルス感染症が製薬企業のプロモーション活動に及ぼす影響について、各ステークホルダーや制度・ガイドラインの変化、デジタル化の進展等、幅広い観点から調査分析を行う。また、環境変化を踏まえた製薬企業の将来のプロモーション活動のあり方や実現に向けた課題と対応策について、関係団体や製薬協各委員会とも連携しながら検討を行う。
3. 医療制度および医療分野における ICT 化等の環境変化として、中間年改定、オンライン診療、データヘルス改革を中心に、中医協をはじめとする各諮問機関の議論等に着目し、その動向を把握するとともに、新型コロナウイルス感染症の発生も踏まえ、医療用医薬品流通への影響を検討する。
4. 2021年8月施行となるGS1コードを符号とする添付文書の電子的な方法による提供の原則化、2022年12月施行となるトレーサビリティ向上のためのバーコード表示の義務化に向けて日薬連の関係組織と連携し、バーコード表示の達成を踏まえて、その登録状況の確認を行う。添付文書の電子化については利活用に必要な対応として、専用アプリの確実な普及に向けた啓発活動を行う。同時に、医療関係者の活用状況と課題事項の把握・研究を行なう。
5. 医療用医薬品取引データ交換システムに対する更なる合理化・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 EDI の見直し検討、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組を把握し、情報システムの専門的立場から情報化の方向性、規制に必要な対応など調査・研究を継続する。

4. 医薬品評価委員会

【重点課題】

○薬機法改正によるイノベーション促進と患者アクセスの迅速化

先駆的医薬品指定制度、条件付き承認制度が薬機法に明文化・施行されたことにより、医薬品評価委員会の目標である迅速な患者アクセスの推進が期待される。これらの制度の積極的な利活用に向けて各社の検討が必要である一方、相談体制の充実や審査体制の強化を働きかける。また、特定用途医薬品として小児用医薬品の開発を促進させる仕組みも法制

化された。小児科学会や厚生労働省（厚労省）との連携による開発促進策、あるいは医薬品医療機器総合機構（PMDA）が主導する成人治験への青少年の組み入れに加え、小児開発を推進させる活動を行う。

○RWD/RWEの活用による医薬品開発の効率化

近年、日本においてもRWD/RWEの利活用推進が図られているものの、医薬品開発におけるRWDの活用は十分とはいえない。クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）を中心とした疾患レジストリの構築や利活用体制の整備は進んでいるが、実際に医薬品の開発にCINレジストリが活用された例はまだない。PMDAにおいてはレジストリ相談枠が設置され、レジストリに関するガイドラインも整備され始めているが、医薬品評価委員会として、引き続きRWD/RWE利活用についての具体的提言・要請を提出し、ガイドラインにも反映されるように務める必要がある。RWDは、治験前の実施可能性検討、想定患者数の調査、製販後調査等には利用されているが、RWDを対照とした単群治験の実施、条件付き早期承認後の条件の精査、適応外使用の症例を集積しての適応拡大など、より広範な利活用の推進について、引き続き提言する必要がある。

○遺伝子情報を用いた新規医療への挑戦

ガン領域では、遺伝子パネル検査、C-CATなどから得られる遺伝子情報に基づき、適応を持たないがん種に対しても理論的な有効性が示唆される医薬品や治験薬を患者申し出療養制度あるいは特定臨床研究の枠組みで処方する試みが進められている。医薬品評価委員会では、このような試験で得られるエビデンスを効能追加のためのPOCとして捕らえ、適応拡大につなげる方策を検討するとともに、マスタープロトコールの積極的活用による開発効率の向上等に取り組む。

2019年度より、本邦でも遺伝子情報を用いた新規治療薬が承認・薬価収載され、また新型コロナウイルス感染症関連では、2021年度にかけて遺伝子情報をもとに開発された新型ワクチンの大規模な接種が始められようとしている。遺伝子情報を用いた新規医療の動向を把握しつつ、これら革新的な医療で用いられる新規モダリティの適正かつ効率的な開発手法について、医薬品評価委員会でも検討を進める必要がある。

○臨床研究法下の臨床試験の活性化

臨床研究法の見直し議論が開始されることを念頭におくと、企業治験の精緻化だけに留まらず、臨床研究法下で実施する特定臨床研究の活用促進に関する発信は業界にとっても重要であり、国内の臨床試験実施を活性化するための一翼をも担う必要がある。そのためには、現在実施されている医師主導臨床研究および企業からの提案に基づく共同臨床研究、それぞれに関する資金提供・役務提供についての考え方を整理するとともに課題点については医療機関からも理解を得るよう務める。あわせて、医療機関側の臨床試験遂行能力が向上するような取り組みを進めるべきであり、引き続き厚生科学審議会臨床研究部会にも参画し、臨床研究中核病院の機能向上、臨床研究の活性化、利益相反確認等の手続きの効率化など、医薬品評価委員会からの提言の場として有効利用していく。

○ ICHにおける調和ガイドライン作成、普及、ならびに課題解決

ICHにて、各専門分野での調和課題について戦略的な議論が推進されている点を踏まえ、各部会における包括的なガイドライン調和の方向性についての検討を強化する。また、近隣諸国をはじめとする新規加盟国・地域におけるICH実施にかかる議論やトレーニング等を介して、グローバル化されたICHの地域拡大に伴うガイドラインの通知発出・適正実施の支援を継続する。国内においては、GCP刷新にともなうICH E8(R1)ならびにE6(R3)の実施を念頭に、臨床試験・臨床研究への対応を継続検討するとともに、患者団体やアカデミアをはじめとする各ステークホルダーとの連携を強化し、Patient Centricity や Early Engagement に基づいた活動を推進する。さらに、ICHガイドラインと国内現行規制との間に存在する課題の解決へ向けて取り組むとともに、2019年11月以降、国内でStep5に移行したガイドラインがない状況を踏まえ、E9(R1)、S5(R3)、S11の国内通知発出を促す。

○アジア地域での臨床試験の活性化

東南アジア地域にて治験実施能力が高まることは、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、数多の効果が期待できる。厚労省が主導する治験環境整備に業界からも積極的に支援し、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. JPMA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. 新型コロナウイルス感染症の世界的感染拡大の影響で対面での会議が制限される中、いかに効率的にトピックの議論を進めるかについて、ICHにおけるトピック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、有効性及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Training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. 各トピックの追加メンバーを拡充し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候補の更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取り組む活動の立案・運営を図る。専門家からの先進的な情報を収集し、意見交換の機会を設定するため、部会内講演会等の企画を推進する。

2) APAC (アジア製薬団体連携会議) 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更なる醸成 (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 FDA、EMA、WHO、中国 (NMPA) および台湾 (TFDA) 等の最新情報の検索、製薬協国際委員会、並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。引き続きアジア部会の協力を得て、アセアン諸国の GMP 規制に関する調査にも取り組み、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 EU、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 ニュースや Web サイト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、Q9(R1)-EWG、Q12-IWG、QDG、Q13-EWG および Q14-EWG、Q5A(R2)-EWG 等、課題解決を強力に支援する。

5) リモート監査プロジェクト

COVID-19 の影響で各社が取り組み始めたオンラインシステムを活用したリモート監査について、情報共有を行い、効率的な監査実施手法を提案する。

6) クオリティーカルチャープロジェクトのフォロー

昨年度活動を終了したクオリティーカルチャープロジェクトの活動内容を業界雑誌に投稿し周知を図ることで、品質確保の基本であるクオリティーカルチャーの醸成に貢献する。

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。医薬品医療機器法の改正、GMP 省令の改正、PIC/S GMP 関連通知等に関連する行政との協議、欧州との MRA 適用拡大に伴う実施の支援および GDP 対応、厚労科研等のプロジェクトに参画し、

品質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。また、GMP 遵守の徹底を図るため、製造所と協働した医薬品製造の信頼性向上に向けた啓蒙活動を実施する。

(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 EWG の活動を支援するほか、完成した連続生産に関する技術白書について、Q&A 作成を行いながら、雑誌投稿、講演等による公表について検討する。さらに連続生産を取り巻く現状を鑑み、PJ 発足当時に検討した課題を分析し、新たに取り組むべき課題について検討し、課題解決を目指す。この他、新規 AMED 分担研究班立ち上げに積極的に関与し、継続して化成品製剤の連続生産に関する研究活動を支援する。

2) Manufacturing Classification System (MCS) プロジェクト

原薬の物性に基づ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する。本年度は、昨年度実施した MCS の進め方を把握するためのアンケートの結果を学会等で発表するとともに、さらにより具体的な情報収集を目的として再度アンケートを実施し、その解析を行う。昨年度及び本年度のアンケート結果の解析・検討を基に、MCS 構築のための指針を作成する。

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

グローバル申請上の 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目標とする。本年度は、現状把握としてアンケート調査、関係ステークホルダーへのヒアリング等を実施する。ICH Q3E の動向にも着目する。

本年度は、昨年度に実施したアンケートの結果を集計・解析し、結果報告をまとめる予定である。また、ICH Q3E の理解の向上のために、プロジェクト内にてガイドラインに関する意見交換を行う。

4) 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

日本の早期承認制度における CMC 関連事項について申請・審査のフレキシビリティの向上を狙い、行政に向けて早期承認制度における提言書を作成した。本年度はこの提言書に基づいて行政との意見交換を行い、協議を進めることを目指す。

5) 医薬品添加剤使用に関する諸問題解決プロジェクト

プロジェクト内で本邦での現状把握及び課題共有化を行い、それをベースにアンケートを実施する。アンケートを通じて、課題抽出と現状把握を進めながら、添加剤使用に関する諸問題の解決を目指す。また、添加剤データベースの構築を進め、厚労省が実施する「医薬品添加物の使用前例調査」との効果的な連携を模索する。

6) 近未来製剤プロジェクト

近未来における医療、そしてそこで求められる医薬品の姿を描いた上で、医療や医薬品に携わる業界を中心に各種情報を収集する。その上で、今後は新たな医薬品の姿を製造と流通の面からより具体化し、技術と薬事の観点から研究課題を設定し、問題点等について議論を行う。

最終的には、その課題と問題点に関し、関連団体、PhRMA、EFPIA、及び PMDA 等との協議を通して、その解決策を策定、提案することを目的とする予定である。

(3) ICH 品質グループ

- 1) Q13 (連続生産) の Step 2a/b 到達
- 2) Q14 (分析法開発) /Q2 (R2) (分析法バリデーション追補) の Step 2a/b 到達
- 3) 新規トピックである Q5A (R2) (バイオ医薬品のウイルスの安全性評価改訂)、Q9 (R1) (品質リスクマネジメント) 改訂 (ガイドライン作成開始時期検討中)、Q3E (医薬品及び生物製剤の溶出物及び滲出物 (E&L) の評価と管理)、M4Q (R2) (CTD一品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン) について推進
- 4) Q12: 医薬品のライフサイクルマネジメントの IWG にてトレーニングマテリアルを作成。国内でのガイドライン通知発出後の対応を推進する。
- 5) 新規トピックの創出: 安定性試験ガイドラインの一本化、核酸医薬品、ニトロソアミンなど新規な医薬品の製剤開発及び安全性評価の指標を提案し、QDG (品質ディスカッショングループ) にて、他の ICH 参加団体から提案された品質関連の新規トピック候補とともに優先順位を評価・検討する。

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

前述の 2011 年度政策提言「バイオ医薬品産業の振興に向けて」について 2018 年度に振

り返りを行った結果、BCRET によるバイオ医薬品（主に抗体）を対象とした人材育が進む一方で、バイオ医薬品のシーズの実用化や製造インフラの整備など政策反映が十分ではないことが浮き彫りになっている。近年では遺伝子治療など新たなモダリティによるバイオ医薬品の研究・開発が加速、さらには今般の COVID-19 のパンデミックを起点として、製薬産業でもデジタルトランスフォーメーション（DX）の取り込みに向けた検討が進められており、バイオ医薬品の研究・開発を取り巻く環境が激しく変化している。

このような状況の下、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」「健康・医療戦略（第 2 期）」「医療分野研究開発推進計画（第 2 期）」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「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及び CTD Module 2.3 の記載事項についての検討を行う。また、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、厚労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もたれており、「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。改正薬事法（略称「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中で、それに合わせて必要に応じてガイダンスやガイドラインに関する検討を、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留まらず、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、これまでの活動を継続して推進する。特に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重点的に取り組み、ワクチンエコシステムの形成を推進する。

【重点課題への取組内容】

重点課題 1.

- (1) 文部科学省によるトランスレーショナル・リサーチ推進のための「橋渡し研究戦略的推進プログラム」、AMED による創薬総合支援事業（創薬ブースター）など橋渡しの取り組みが行われている。更なる充実のためには製造環境の整備に取り組む必要がある。そのため、橋渡し製造の課題や重要性の啓蒙とともにアカデミアと連携できる相談窓口の有効活用、CDMO の充実の政策提言を検討していく。
- (2) 2017 年にとりまとめた日本発バイオ医薬品シーズの研究開発促進のための提言に基づき、2018～2019 年度に実施した国内アカデミア、産学コーディネーターや AMED をはじめとする産学連携に関わる各ステークホルダーとの意見交換の結果を踏まえ、彼らとの「共創活動」に関する具体的施策の実施や提言のとりまとめを行う。
- (3) 人材の育成に関して、2019 年度に「国内の遺伝子治療用医薬品のバイオ専門人材育成」について関係各府省への提言を実施した。今後も国内のバイオ専門人材育成の拡充に向けた提言活動を進めると共に、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。
- (4) 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。

重点課題 2.

- (1) 承認申請書記載例及び CTD Module 2.3 について、PMDA や厚労省など関係当局との意見交換を継続的に行う。
- (2) (ICH Q12 における Established Condition や PACMP (Post-Approval Change Management Protocol) の議論を踏まえ、厚労省、PMDA など関係当局や日薬連とも密接に連携を取り、承認申請書記載例、CTD Module 2.3 及び Q&A 等の検討を行う。
- (3) 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、厚労省、PMDA など関係当局と連携し、規制上の課題等を検討する。
- (4) ICH Q3E (不純物：医薬品及び生物製剤の溶出物及び滲出物 (E&L) の評価と管理)、ICH Q5A (R2)：バイオ医薬品のウイルス安全性評価（改定）について、厚労省、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。

重点課題 3.

- (1) カルタヘナ法に関連した遺伝子治療用製品等を開発する上での課題となっている「治験開始時までに必要な第一種使用規程承認申請データ」や「治験時・市販後の使用方法に応じた第一種使用規程」、そして「第一種使用規程の変更等の手続きの簡素化」等について改善を目指して規制当局と議論する。また、運用改善にむけて、アカデミアや他団体と協働して規制当局に働きかけていく。

- (2) カルタヘナ法の対象となる遺伝子治療用製品等について治験開始までに実施すべき事項について関連通知を整理したガイダンスを作成・公表し、これを更新する。
- (3) 生物由来原料基準及びその運用通知の改正に向けて、他団体と協働して規制当局に働きかけていく。
- (4) 厚生科学研究櫻井班（GCTP 検討班）に参画し、GCTP 省令改正案や治験製品 GCTP（治験薬 GMP 通知の GCTP 版）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。

重点課題 4.

- (1) 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たロードマップを作成し、関係当局ならびに 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。
- (2) 2020 年に取り纏められた感染症治療薬・ワクチンの創製に向けた製薬協提言書に基づき、上記ワクチン関連課題も含め、感染症対策 SC と連携しながら具体的施策の実施や提言の取り纏めを行う。
- (3) 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。
- (4) 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。

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とで構成する審査、治験相談、調査、添付文書各 WG 及び SWG 並びに国際共同治験 WG 等において、製薬協の他委員会や PhRMA 及び EFPIA 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及びその他の諸問題についての解決策の検討及び提言を行う。また種々の課題整理と解決策を検討するための TF を適宜組織し、必要に応じて製薬協の他委員会、PhRMA 及び EFPIA と連携して提言をまとめ、厚生労働省及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及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】

- (4) 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と企業活動の効率性や生産性向上の観点から、承認事項や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、関係委員会及び関連業界団体と連携を取りながら提言を行う。
- (5) 医薬品医療機器等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、関係委員会及び関連業界団体と連携を取りながら提言を行う。
- (6) 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、学及び官と議論する機会を積極的に設ける。

【重点課題への取組み内容】

(1) 重点課題－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し、提言を行う。2021 年実施予定の審査状況に関するアンケート調査については、2020 年実施の審査状況の調査を振り返るとともに、申請電子データ (CDISC) による申請や先駆け審査指定制度等の情報収集も視野に入れ、製薬協内ならびに総合機構内のアンケートを実施し、各制度等の見直しを提言する。
- 2) 審査 WG では、2016 年 10 月から開始され 2020 年 4 月より提出が必須となった CDISC の提出及び Gateway の利用に関し、総合機構に対して利活用に関する情報提供を要望し、その効率的な運用について提言を行う。また、eCTD v4.0 を見据えた Gateway 仕様の改善要望を行う。
- 3) 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。また、アンケート結果を踏まえ、必要に応じて相談枠の新設、見直しを検討、提案する。
- 4) 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、及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」及び「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、新たな取組みに関する協議、提言を行う。

- 5) 添付文書 WG では、添付文書改訂相談の実施状況を注視し、必要に応じて制度の問題点の洗い出しなどを行う。
- 6) 国際共同治験 WG では、ICH E17 の step5 を踏まえ、今後の国際共同開発のあり方を検討すると共に既存通知の見直し等を行う。また、E17 啓発のための取組みを PhRMA、EFPIA、及び総合機構と検討を進める。

(2) 重点課題－2

- 1) 希少疾病用医薬品の指定に係る薬事規制について、厚生労働省や総合機構に早期の希少疾病用医薬品指定や指定基準の見直しを要望、TF 化し、協議を進める。
- 2) 新薬定期意見交換会、ハイレベル官民対話や医薬品医療機器制度部会における、業界からの意見に対する行政側からの回答内容を精査し、これまでに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。
- 3) 先駆的医薬品指定制度及び条件付き早期承認制度、特定用途医薬品指定制度の法制化に伴い、革新的な医薬品等や未充足ニーズを満たす医薬品等の特定や患者アクセス制度の課題について継続的に検討を行い、提言する。
- 4) 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、2020 年に PhRMA 及び EFPIA と共に作成した短期・中長期の解決策骨子を踏まえ、併用薬側の申請費用やタスクの軽減を求めた短期解決策の実装に向け TF 化し、当局との協議を開始する。

(3) 重点課題－3

- 1) 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。
- 2) レギュラトリーサイエンス学会第 11 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実施する。
- 3) 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。

(4) 重点課題－4

- 1) グローバル化する企業活動の効率性の観点から中、承認事項の変更制度をはじめ種々の薬事手続きが海外規制と相違していることも踏まえ、規制の運用改善を図るべく検討し、当局へ提言する。
- 2) 承認書記載事項について、ICH Q12 の実装及び改正医薬品医療機器等法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、業務の更なる効率化及び適正化に向けた検討を行い、改善方策を検討し、当局へ提言する。

(5) 重点課題—5

1) 医薬品医療機器等法の具体的な運用を規定する関連の政省令及び通知等が、企業活動にとって効率的なものになるよう検討し、関係委員会及び関連業界団体と連携して提言を行う。

2) 医薬品医療機器等法における GMP 適合性調査の実施状況及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。

(6) 重点課題—6

1) レギュラトリーサイエンス学会第 11 回学術大会において、薬事制度関連の発表やシンポジウムを企画し、当局やアカデミアと積極的に議論を行うことを検討する。

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

【重点課題と取組み】

重点課題 1. 知的財産に関する国際的課題への取組みの推進

グローバルヘルス（医薬品アクセス、顧みられない熱帯病、COVID-19）、生物多様性条約（遺伝資源・伝統的知識、名古屋議定書、合成生物学・デジタル配列情報）及び偽造医薬品対策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）、国際商業会議所及び国内関係省庁等と連携し、内外動向に関する情報収集、課題注出、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及び権利行使の制限に係る問題について、IFPMA 及び海外製薬団体と連携して取り組む。

主な具体的活動の例は、

- ・ IFPMA/IIPT委員会及び国際商業会議所（ICC）のへの参画
- ・ 海外製薬団体（PhRMA、EFPIAなど）及び他産業団体との共同
- ・ WIPO、WTO、CBD等における日本政府、IFPMA及び国際商業会議所の活動のサポート

- ・ 専門家及び関係省庁との課題解決に向けた検討会
- ・ 課題解決に向けた調査・研究
- ・ COVID-19対応

である。

重点課題 2. 知的財産制度の国際調和への取組みの推進

知的財産制度の高いレベルでの国際調和に向けて、国内関係省庁及び海外製薬団体等と連携し、EPA及び特許庁間会合等の2国間及び多国間協議並びにパブコメ対応、各国審査官を対象とした技術説明会等を通じて海外政府機関への働きかけを推進する。

主な具体策は次の3点である。

- ・ 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国間及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共同及びパブコメ対応を行う。
- ・ 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。

重点課題 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及び健康・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、

- (1) データ保護制度
- (2) デジタルヘルス等の先端技術に係るあるべき知財制度
- (3) 産構審特許制度小委員会検討事項

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共に、他団体、関係省庁と積極的に協議・折衝して実現推進に努力する。

具体的には、次の機会を利用して製薬協としての意見を発信する。

- ・ あるべきデータ保護制度の検討を行い、可能ならば政府等に提言を行う。
- ・ 特に先端技術に係る医療関連発明の適切な保護について検討し、提言を目指す。
- ・ 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・折衝
- ・ パブコメの提出

重点課題 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共に、知的財産に係る製薬協としての諸提言を積極的且つ効果的に外部発信し、その実現を推進する。

具体策として、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】

- ・ 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
- ・ 重点課題－2 製薬協 産業ビジョン 2025 の実現に向けた活動
- ・ 重点課題－3 創薬研究に関わる科学技術基盤の整備と強化
- ・ 重点課題－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
- ・ 重点課題－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
- ・ 重点課題－6 アジア製薬団体連携会議（APAC）創薬連携活動の推進

【重点課題への取組み内容】

- ・ 取組み内容－1
 - 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) 産業政策委員会と連携し、健康・医療戦略推進室や関連府省への具体的な提言
 - 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
- ・ 取組み内容－2
 - 1) 前向きコホート研究の推進
 - 2) バイオバンク利活用の推進
 - 3) 革新的医薬品創出のための基礎研究力強化の仕組み・在り方の検討
 - 4) AI 創薬実現のための LINC との連携推進
 - 5) 製薬協の政策提言に基づく研究開発施策の推進
- ・ 取組み内容－3
 - 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
- ・ 取組み内容－4
 - 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
 - 2) 医療情報（Real World Data 等）の利活用と個人に応じた医療、および予防・先制医療の推進への取組みの検討
- ・ 取組み内容－5
 - 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新しいオープンイノベーションの枠組みの検討・推進
- ・ 取組み内容－6
 - 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（主としてアジア市場の環境改善に主眼を置き、官民協働で会員企業の海外展開を支援する活動）

主としてアジア部会担当地域及び主要新興国での活動に注力する。重点国/地域である中国、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）、インドを中心に、これらの地域における会員企業の投資・事業環境改善／拡大支援を目的として、規制調和・制度整備・知識／技術移転・人材育成など関連情報の収集と共有に努め、当局の二国間定期協議の継続／新規開催や APAC を基軸に、早期承認、新薬創出に向けて努力する。また、各地で活動する日系企業組織や APAC 加盟の各国製薬団体及び PhRMA・EFPIA・IFPMA との連携も深める。

具体的には、APAC において、国際委員会/アジア部会が積極的に協力し、加盟 11 カ国/地域における承認審査期間の短縮につながる共通の課題の抽出とその解決のための提言などを通じて、レギュラトリーコンバージェンスの推進に貢献する。一方、厚労省/PMDA 主導で展開するアジア各国との二国間シンポジウムや当局間の Bi-lateral 会議の枠組みを活用し、国特有の課題の解決を目指し、より踏み込んだ交渉を支援する。アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインにより、PMDA の国際調和推進体制が強化されたことに伴い、二国間シンポジウムが定例化されていない国・地域での開催を支援する。また、タイ、インドネシア、台湾にて、日本既承認品目の審査期間短縮に繋がる施策導入に大きな成果を得ており、引き続き当局との連携により、審査の効率化をアジア諸国に働きかけていくと同時に、会員企業が簡略審査制度等を実際に活用して制度が定着化するように会員企業に協力を要請する。モダリティの多様化や先進医療の高度化に対応するために審査の高質化並びに効率化が求められており、それに対処するため APAC プロジェクトおよび JPMA 各委員会とも連携し、希少疾病治療薬や新規モダリティの製品等がアジア各国で速やかに承認されるように様々なレベルでのリライアンスシステム導入を官民連携にて推進する。

なお、当局間での調整が難しい案件については、製薬協が橋渡しとなるよう働きかける。具体的には、価格制度を含めたアクセス面での重要課題については、国毎に環境が異なる案件であるため、二国間会合などの機会を捉え、内閣官房、厚労省（国際課・経済課）や在外日本大使館と連携して改善を目指す。更に、各国のパブコメ（意見書）募集情報を注視し、期限内に効果的な意見具申ができるよう努める。また、PhRMA、EFPIA、IFPMA および APAC 加盟の各国の製薬団体とも定期的に情報交換や課題共有を行える場に積極的に出席する若しくは場を設定し、業界活動をより戦略的かつインパクトのあるものにしていく。アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォースにおいても、アジアへの展開の障壁

を官民協働で改善すべく、医薬品評価委員会及び薬事委員会と共に貢献する。

この基本戦略を実行して行くにあたっては、変化のスピードが速いアジア各国の状況を毎年更新しておく必要があり、現地日系製薬団体とも連携して市場・薬事・知財等の関連情報整備を充実させるとともに、APAC 加盟団体の協力を仰いで、より包括的な資料を作成して行く。具体的には、昨年に引き続き PMRE プロジェクトに貢献する。これらの情報を基に課題発掘を行い、厚労省/PMDA/在外大使館等と積極的に共有し、課題解決に向けた官民連携を促進する。また、コロナ禍においてバーチャル会合を数多く実施したが、移動時間が不要であることもあり二国間会合への参加者が大幅に増加した。当局への理解浸透を進めるうえでも、バーチャルおよび対面の良い点を駆使し、より効果的なリライアンス構築に努めていく。

2. 国際協調（主に欧米先進国の政府・製薬団体と協調し、国際的課題の解決を図る活動）

昨今の製薬業界を取り巻く事業環境では、PhRMA・EFPIA・IFPMA 及び主要国業界団体との連携強化並びに日本政府との連携がより重要となってきた。製薬協関連委員会との連携も強化し、製薬協のポジションを明確にして、欧米における国際的プレゼンス向上と会員企業支援に貢献していく。今年度は、with/after Corona における医薬品アクセス課題、保険償還と薬価問題、デジタルヘルスを重点課題とする。

3. グローバルヘルスへの貢献（主に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）

グローバルヘルスにかかわる課題は、新型コロナウイルスのパンデミック下においてますます複雑化し、G7、G20、国連、OECD、WHO など国際的な場においての議論が高まっている。これらの課題に対する研究開発型製薬産業の果たす役割にも一層の注目が集まる中、IFPMA 等の業界団体との協働や日本政府との連携を強化し、製薬協産業ビジョン 2025 で掲げたグローバルヘルスへのより一層の貢献を図り、SDGs 実現に向けた活動を強力に推進する。また、製薬協会員企業のグローバルヘルスに対する取り組みの情報発信をグローバルに行い、我々の貢献活動に関する社会的な認知度を高めていく。今年度は、グローバルヘルスアジェンダへの取り組み、低中所得国での医薬品アクセス改善への貢献活動、感染症対策、特に薬剤耐性（AMR）対策としての研究開発促進策への取り組み強化を重点課題とする。

【重点課題への取り組み内容】

1. 国際展開

1) 中国

2016 年拡大再開した官民訪中ミッションの継続・発展に取り組み、成果（NMPA 訪日、特別政策交流会等）が得られるようアフターコロナにおいて一段とレベルアップした活動を目指す。中止となった 2020 官民訪中ミッションを 2021 年には実施、2019 年 NMPA・国家医療保障局訪日の際に要請した北京でのハイレベル会談及び医療政策交流

会の実施を目指す。中国政府が進める医療行政変革（臨床試験・承認審査・薬典・ICH・医療保険制度・薬価など）に対して、対話・政策提案／交流などを行い、国際調和性と事業予見性のある制度となるよう提案してゆく。更に単独及び PhRMA/EFPIA/在中国日本商会・中国医薬品部会と連携して質の高い意見書（パブコメ）提出に努める。引き続き関連情報の収集、共有に努めると共に中国の党・当局・製薬団体との関係維持／強化に関連した活動を展開する。特に PhIRDA との関係深化させ、ここを通しての中国政府へアプローチを模索する。加えて薬事規制や医療保険制度などについては PhRMA, RDPAC, EFPIA との連携を強め、是々非々のスタンスで中国政府への提案・要望を伝えて行く。

2) 韓国

日韓両国の規制当局との共催である「第5回日韓医療製品規制に関するシンポジウム」の開催を検討する。また、関連製薬団体と相談のもとで、業界主催の企画も検討する。長年の懸案事項である保険・薬価に関する諸問題について議論するセミナー等の開催を目指す。また、薬事／市場関連情報の収集に努め、二国間情勢の変化に伴う事業活動への影響を捕捉し、会員企業の事業展開に資する活動を展開して行くと共に、韓国日本系製薬企業協議会（KJPA）との連携を強化し、KJPA セミナー開催支援、積極的な情報交換を推進していく。

3) 台湾

第9回日台医薬交流会議（台北開催）及び貿易経済会議など当局主導の会議を積極的に支援する。また、日台医薬交流会議にて実施される Bi-lateral 会議から、MHLW-NHIA 間の定例情報交換会へつなげる。2020年1月の総統選で現政権の民進党が2期目として圧勝したため、NHIA が様々な新たな方針を打ち出し始めている。これらの方策は、2019年から進めてきた NHIA に対するインプットと同様の方向性であり、これらを現実化されるべく、現地医薬品関連協会と連携し政策提言、必要に応じて市場アクセスの改善に向けた企画を実施し、薬事規制の改善/調和や市場アクセスの改善に取り組む。また、薬事/市場関連情報の収集・共有を通じ、会員企業の事業展開に貢献する。

4) アセアン・印

国別市場・薬事課題においては日系企業団体や APAC 加盟の各国製薬団体と緊密に連携し、当局二国間協議や在外大使館、日本商工会議所等のネットワークを通じて解決を目指す。特に最近アセアン各国で顕著な動きがみられる医薬品の価格に対する制度に対して、透明性・予見性のある制度設計構築を目指して、積極的なアドボカシーを展開していく。薬事面ではマレーシア、インドネシアにおける当局二国間協議の再開を目指すとともに、ベトナムとの当局二国間協議が確実に軌道に乗るよう、PMDA/厚労省を支援する。また PMDA のアジアトレーニングセンター活動にも積極的に協力する。

各国の重点課題は以下の通りである。

- ① タイ：Maximum Procurement Price (MPP) の影響軽減

- ② ベトナム：CPP 要件及び GMP 証明による薬事手続きへの影響の解消
- ③ マレーシア：Maximum Price Control の影響軽減
- ④ シンガポール：特になし
- ⑤ フィリピン：審査環境の改善、Maximum Drug Retail Price (MDRP) の影響軽減
- ⑥ インドネシア：審査環境の改善、簡略審査制度の活用の推進、強制的な現地製造義務の緩和
- ⑦ インド：市販後臨床試験等 (Ph3, Ph4) に関する要求の明文化

2. 国際協調

1) 医薬品アクセス課題

- ① EFPIA・ABPI・vfa・leem との二国間定期会合を活用し、各国政府・各国在日本大使館とも連携して、with/after Corona の課題の抽出、課題改善のための政策提言につなげる。
- ② 欧米における開発薬事の動向を把握し、製薬協内関連委員会・プロジェクトと連携して、日本における新たな開発薬事（再生医療、デジタル治療、リアルワールドデータ等）の課題抽出、課題改善のための政策提言につなげる。

2) 保険償還と薬価問題

- ① EFPIA・ABPI・vfa・leem との二国間定期会合も活用し、各国における保険償還・薬価制度の現状について相互理解を深めるとともに、製薬協内関連委員会と連携して日本並びに欧州各国の制度改革につなげる。
- ② PhRMA と定期的に情報交換や課題共有を行える場に積極的に出席する若しくは場を設定し、日本の製薬企業の米国におけるプレゼンスと貢献を示しつつ、PhRMA との連携強化に努める。

3) デジタルヘルス

欧米におけるデジタルヘルス事業に関する情報収集・分析を行い、製薬協会員企業の活動を支援する。

3. グローバルヘルスへの貢献

1) グローバルヘルスアジェンダへの取り組み

- 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取り組みを発信していく。
- 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。

- ④G20 での製薬協提言である「持続可能な UHC 達成を目指した」産学官の検討プラットフォーム設立、議論推進に向け、過去の提案内容とその結果を振り返り、アプローチを検討していく。（産業政策委員会との協業）また、同提言で言及した「高齢化社会」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た政策提言並びにステークホルダーとともに製薬協としての課題解決をはかる。
- 2) 低中所得国での医薬品アクセス改善への貢献活動
 - ①Access Accelerated イニシアチブへの貢献と PR 活動の強化
 - ②国立国際医療研究センターが実施する医療技術等国際展開推進事業に今年度も参画し、ベトナムにおける医薬品の適正使用推進に貢献する。
 - 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) 感染症対策への取り組み強化
 - ①AMR 研究開発促進策（プッシュ型及びプル型インセンティブ）の実現に向け、産学官連携活動の促進を継続する。特に、昨年グローバル製薬企業 20 数社の出資により AMR Action Fund が設立されたことを受け、同ファンドと協力して、AMR の国内アドボカシーに積極的に取り組む。（製薬協感染症対策サブコミッティとの連携）
 - ②AMR 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、日本の活動を海外に発信していく。（製薬協適正使用推進サブコミッティとの連携）
 - ③三大感染症、NTD、パンデミック等感染症関連課題に継続して取り組む。
 - ④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、Japan Alliance on Global Neglected Tropical Diseases (JAGntd) への参画
 - ⑤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」への参画

1 2. 広報委員会

【重点課題】

- (1) 創薬イノベーションの価値と研究開発型製薬産業の貢献について、ステークホルダーの中でも、特に一般国民からの理解、興味・共感を得ることで、社会全体からの製薬産業に対する信頼、支援につなげる。
- (2) 製薬協が提言する政策の実現に向け、政策テーマに関する活動について、各ステークホルダー（議員関連、行政、政府系機関・政策系団体、医療関係機関、患者団体等）の一層の理解・共感を獲得する。

- (3) 製薬協の提言、メッセージ及び活動内容が、メディアを介して、一般国民をはじめとするステークホルダーに適切に情報が伝わるよう、メディアの更なる産業理解を図る。
- (4) 一般国民の認知獲得に向けた効率的・効果的な広報施策を展開する。特に、今年度リニューアルを実施する製薬協ウェブサイト（ホームページ：HP）を製薬協全体のコミュニケーションツールのコアとして位置付け、積極的な活用を図る。

【重点課題への取り組み内容】

(1) 政策PR検討委員会

広報委員会正副委員長、メディアリレーション（MR）部会とオウンドメディア推進（OM）部会の正副部長ならびにグループリーダー等を構成委員とし、各委員会との連携の下、製薬協の政策提言や重要アジェンダに関連する協会内外の事象を俯瞰した計画的なPR施策を立案する。MR部会、OM部会で扱うべきテーマを抽出して活動の方向性を示すと共に、政策系広報イベントの企画、運営を担う。

1) 広報委員会活動方針の策定

政策PR検討委員会で、年間を通してPRを行う政策アジェンダを抽出し、当該アジェンダを扱う委員会（産業政策委員会をはじめとする各委員会）との協議を行う。製薬協が提言する政策・重要アジェンダの進捗や展開状況を把握した上で、政策系広報、メディアリレーション、オウンドメディアを使った一般国民へのPR活動について、それぞれの実施方針、活動テーマを策定する。

基本的には、活動計画で定義される定例の会見や政策セミナーの実施方針を決定する場とし、突発的な対応が必要な事項については情報共有を行う。

① 委員会連携会議：（年間4～6回）

産業政策委員会（適正使用推進サブコミッティ、感染症対策サブコミッティ）、各委員会のアドボカシー担当グループ等との検討を適宜実施する。

② 運営会議：（年間4～5回）

両部会活動の進捗確認と効果検証を行い、次年度の活動内容に反映する。

なお、効果検証のツールとして、生活者意識調査の結果を使用する。（調査は事務局により7月に実施）

2) 政策系広報イベントの企画・運営

製薬協が政策提言に関連するテーマについて、メディアを介して、あるいは一般国民への直接的なコミュニケーションの場を設定し、製薬産業の理解、興味・共感の獲得に資する活動を行う。

① 会長記者会見：2回以上（適宜実施する）

② 製薬協政策セミナー：1回（一般国民を対象に政策提言関連のセミナーを実施する）

③ 政策系広報：関係団体やメディアとの共催イベントを適宜実施する。

④ 各種メディアを介したパブリシティ活動：上記イベントの再録記事広告、意見広告・

タイアップ記事広告等を適宜展開する。

(2) メディアリレーション (MR) 部会

製薬協の提言する政策、各委員会の活動内容を、一般国民に広く正しく情報を伝えるために、メディアとのコミュニケーションの場を年間通して系統立てて設定し、メディアの理解とメディアからの適切な情報発信に資する活動を行う。

1) メディアリレーション戦略の策定

政策PR検討委員会で方向づけされた活動テーマ（製薬協の重要アジェンダ、イベントの内容・実施時期）をベースに、メディアの属性とイベントの目的を効果的に組み合わせた年間プログラムを設定する。

突発的に入ってくるテーマにも対応できるよう、プログラムの進捗・見直しを随時実施する。

① 年間プログラムの設定：策定時期 4月～5月

② プログラムの進捗確認・修正：随時

③ 新規活動、イベントの検討、立案：下期

2) 各メディアリレーション・イベントの企画・運営

設定した年間プログラムに沿い、各イベントを企画、実施する。発表内容・テーマについては製薬協アジェンダの進捗などを見越し、他委員会や政策研との連携の下で制作する。

① 製薬産業担当記者プログラム：年2回

新任等の記者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（プレスツアー）：年2回～随時

製薬協アジェンダ関連で、メディアの関心が高いテーマを選定して講演会を開催する。施設訪問をプログラムに組み込む企画も扱う。

③ メディア懇談会：随時

各メディアのニーズ把握・相互理解向上を目的とした特定メディアとの懇談の場を設定する。

(3) オウンドメディア推進 (OM) 部会

創薬イノベーションの価値と研究開発型製薬産業の貢献について、一般国民からの理解、興味・共感を得るための広報活動を行う。製薬協アジェンダに関連するテーマを題材に、一般国民の興味を引くコンテンツの企画・開発を行い、オウンドメディア（製薬協HP）を最大限活用した一般国民へのパブリシティ活動を展開する。

1) 一般国民へのPR施策の企画、推進

製薬協HPを一般国民・ステークホルダーへのコアな情報発信ツールとして位置づけ、製薬協アジェンダに沿ったコンテンツを拡充するとともに、一般国民への浸透を図るPR施策を企画・実施する。

- ① HP上の特集テーマの企画、PR施策：

製薬協HPのトップページで扱う「特集企画」を企画、制作する。特集企画のテーマ選定は政策PR検討委員会より示された方向性をベースに、各広報イベントの時期を考慮して決定する。

制作したコンテンツ（選定テーマ）のパブリシティ活動を併せて企画、実施する。
 - ② 産業理解のためのコンテンツ企画、制作（新規）

製薬産業の社会への貢献、創薬イノベーションの価値を訴求するコンテンツを企画・制作する。
 - ③ SNSを活用した取り組み：今年度中に着手（新規）

グローバルヘルスや医薬品アクセス等のヘルスケア問題に関心の高いコミュニティに対してタイムリーに頻度高く発信するためにSNSを活用した取り組み内容を検討するとともに、情報発信を開始する。
- 2) 若年層に向けたPR施策の企画、実施
- 社会への情報発信、波及力が高い若年層に向けたPR施策を企画、実施する。
- ① クスリウム常設展示

展示内容、体験教室、配布物等の検証を行う。
 - ② ジュニア層（小中学生）PR施策

「おしごと年鑑」（朝日新聞出版）を通じて製薬業界の仕事を紹介する。
 - ③ ティーンズ層（高～大学生）向けPR施策（新規）

PR施策の検討、適切な媒体と時期を選定して情報発信する。

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) 会員会社が「患者団体との協働に関するガイドライン」及び「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」を十分に理解し、患者団体との連携意識をより一層高められるよう、会員会社へ周知徹底する。
- (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」及び「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「患者さんとともに」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リーボード」等の意見を踏まえ、行政、他団体及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リーボード」や各タスクフォースで協議・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。テーマによっては、製薬協各委員会および会員会社へ拡大して共有する。
- (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、患者団体への周知も図り、両者の理解を基盤としたより良い協働を目指す。必要に応じて、両ガイドラインの見直しも行う。
- (6) 患者団体連携推進委員会アドバイザリ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、製薬企業の医薬品開発において、より患者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

新型コロナウイルス感染症の影響で、各社テレワークでの業務が推進されていることから、製薬協 Vault へのアップロードに関する手順を変更するなど柔軟な対応を図る。

(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、より高度な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) 審査会での指摘事例を基に説明会・研修会を実施する。

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) 作成要領社内研修用ツールの拡充を図る。

15. くすり相談対応検討会

【重点課題】

1. 提供する医薬品情報の検討
2. 適正使用情報提供のあり方の構築

【重点課題の具体的取り組み内容】

1. 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。
2. 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。
3. 患者等への客観的な情報提供、くすり相談窓口のアクセスの改善に関わる検討を行う。
4. 会員会社ホームページへのFAQ掲載及び標準化を推進する。
5. 医薬品情報提供のための共通基盤プラットフォームの普及促進のための課題対応ならびに将来の発展に向けた検討を行う。
6. 企業くすり相談部門の現状を把握分析し、タイムリーに情報を発信する。
7. 環境変化に応じた「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繋げる。

16. 医薬産業政策研究所

【重点課題】

1. 政策研究事業
 - 1) 医薬品を巡る次世代の制度政策の在り方

テーマ① Value based medicine/healthcare における医薬品(ヘルスケアソリューションも含む)の多面的な価値評価に関する研究

- ・ 医薬品の多面的な価値、特に患者や経済的視点での社会的価値について研究し、価値の見える化や必要な制度・政策提言を行う。
- ・ 医薬品の社会的な価値評価に関して、五十嵐中客員准教授(東京大学)との共同研究を継続し、アウトカム指標・測定方法等に関する調査・研究を行う。
- ・ 海外機関や国際学会を中心に、多面的価値評価の現状や最新動向を調査する一方、デジタルを活用したヘルスケアソリューションの価値評価についても調査し、医薬品への波及の可能性等を検討する。

2) 将来の医薬品産業における課題

テーマ② 次世代ヘルスケアと製薬産業ドメインの在り方に関する調査研究

- ・ ヘルスケアパラダイムシフトを「技術革新による高度化」「サービス対象範囲の拡大」の面で進展する動向をまとめるとともに、現状の課題を整理する。
- ・ その中で期待されるヘルスケアソリューションの研究開発の方向性を捉え、製薬産業の競争優位性などの観点も踏まえて、「産業ドメインの在り方」や「新しいビジネスモデル」を検討する。
- ・ 関係学会や次世代ヘルスケア関連講演会への参加により情報収集に取り組む。また外部エキスパートとの交流の機会を積極的に設定する。

3) 革新的医薬品創薬に資する研究開発基盤

テーマ③ データ駆動型研究・開発によるパラダイムシフト

- ・ RWD の活用実態、スマートハウス・リビングラボなどによる PHR の活用などを積極的にフォローする。
- ・ 医療現場のデータのみならず、PHR やウェアラブルで取得されるオンタイム個人データ、リビングラボなどの生活環境で得られるデータ、ゲノム・オミックスデータ等の様々なデータを研究開発に活用する方向性を検討する。
- ・ 関係委員会とのコラボレーション、エキスパートとの情報交換等を積極的に活用する。関係学会や ICT 企業・ベンチャー企業の講演への参加により情報収集に取り組む。

テーマ④ 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環境に関する研究

- ・ 医薬品創製における製薬企業の連携に関して、連携手法、連携先種別、連携の成果等の現状について調査する。
- ・ 医薬品創製における国内外アカデミア・創薬ベンチャーと製薬企業との連携に関して調査する。
- ・ 関係委員会とのコラボレーションに積極的に取り組む。創薬ベンチャーやベンチャーキャピタル等との意見交換を実施する。関係学会やセミナーへの参加により

情報を収集する。

2. 産業調査事業

1) 調査・分析業務

①各種定点調査の効率化および高付加価値化

- ・新薬の審査期間調査・分析（公表データに基づく2020年日米欧承認品目調査の分析結果報告および2021年国内承認品目調査）、新薬創出国調査・分析等
- ・2020年度活動概況調査
- ・DATA BOOK2022の更新・Web公開

②産業政策の重要課題解決に繋がり得る提案発信を目指した調査・分析

- ・薬価制度、薬剤費に関する課題
 - －2018年度薬価制度抜本改革以降の毎年改定の影響分析
- ・研究開発税制に関する課題
 - －2021（令和3）年度税制改正の影響分析

③アカデミアとの共同研究実施を通じた産業調査機能の高度化

- ・薬品市場特性調査・分析（慶應義塾大学と共同研究案）
- ・医療ニーズ調査・薬剤貢献度分析（明治薬科大学と共同研究）

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

- ・ニーズに応え得る掲載データの拡充
- ・委員会事務局の協力の下、啓発活動の推進等による利用促進

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

- ・分析ツールの利用促進
- ・分析レポート、ソースデータの充実と、インターネット経由専用セキュア・ネットワークを介した分析ツールへのアクセスサービスの維持・管理

③産業調査DB新システムの円滑稼働

- ・ユーザーサポートとトラブルシューティング
- ・新システム移行

3) 産業政策委員会を中心とする製薬協活動支援業務

- ・産業振興部会（Innovation & Value WG、Pricing WG、Access WG）
- ・税制部会
- ・イノベーション推進部会
- ・国内データ保護制度TF（知的財産委員会）
- ・UMN検討プロジェクトTF（医薬品評価委員会）
- ・会長サポートG支援対応

17. 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改善すべく、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及び業務効率化
 - (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う。
 - (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 会議開催のための OA 機器を充実させる。
 - (3) 関係諸団体との連携構築や情報共有に努める。
 - (4) 第20回製薬協フォーラム（11月25日開催予定）の企画、運営を行う。

【参考】

2021 年度事業方針及び事業計画

1. 事業方針

2020 年に発生した新型コロナウイルスのパンデミックへの対応を通じて我が国の国民の生命と健康を脅かす重大なリスクに対する備えには様々な課題が存在することが明らかとなった。製薬業界としても次のパンデミックに備えるための検討が必要であり、行政やアカデミア、メディア等、様々なステークホルダーとの連携も重要である。

一方、同年 12 月に決定した薬価の中間年改定の対象範囲と引き下げ幅は会員企業各社にとって極めて大きなダメージであり、今後毎年このような薬価改定が繰り返されると事業運営の予見可能性は損なわれてしまい、日本における医療イノベーションへの各社の取り組みも見直しを余儀なくされている。今回の薬価改定の根拠となった薬価調査の結果を踏まえると流通改善への取り組みをこれまで以上に強化し、適正な市場価格が形成されるよう努める必要がある。あわせて世界の中では日本が有数の新薬創出国であり、それを支えてきた製薬業界の活動や新薬の多様な価値等について、国民レベルでの理解が得られるよう幅広いアドボカシー活動を展開することも重要である。

また、近時の医薬品回収問題は、「医薬品の製造過程において、承認書に記載のない医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案」であり、医薬品の品質や安全性に対する国民の信頼を失墜させる深刻な問題である。会員以外の企業が引き起こした問題であっても、製薬業界全体への社会の信頼が大きく損なわれる事態として製薬協としても検討し取り組む必要がある。2019 年に改正された医薬品医療機器法においても、信頼確保のための法令遵守体制等の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）が求められており、法改正への対応も確実に進める必要がある。

今後、製薬業界が社会・経済発展へ貢献し、国民の生命と健康を守るかけがえのない存在であることを多くのステークホルダーに認めてもらうためには、

- ・難病や希少疾病、AMR 等のアンメットメディカルニーズに対応する製品の研究開発への取り組み、
 - ・新型コロナウイルスのパンデミックのような有事の際には行政やアカデミアと一致協力して取り組む意思表示、
 - ・政府が進めるデジタルトランスフォーメーション（DX）や 2050 年カーボンニュートラルの実現への産業界の一員としての取り組み、
- なども重要である。

2021 年度は、以上のような課題を踏まえて、次の 5 つの基本的考え方に基づき積極的に活動を展開していく。

- (1) イノベーション（革新的な新薬の研究開発）の促進や医薬品の適正使用推進による医療の質の向上、デジタルトランスフォーメーション（DX）への対応
- (2) 国際展開、国際協調の推進とグローバルヘルスへの貢献
- (3) コンプライアンスの更なる徹底と国民の信頼感の一層の醸成
- (4) 製薬産業理解のための広報活動の一層の推進
- (5) 新型コロナウイルス感染対策に必要な医薬品の研究開発、コロナ禍にあっても必要な医薬品の安定供給を通じた国民医療への貢献

2. 事業計画

2021年度の事業は、1. 事業方針に掲げた課題を踏まえた5つの基本的考え方にに基づき、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(1)～(6)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基本的考え方に関連する事業を必要に応じて実施する。また、国内外の様々な状況変化に臨機応変に対応するため、実施計画の内容を必要に応じて修正することは可能である。

- (1) イノベーション（革新的な新薬の研究開発）の促進や医薬品の適正使用推進による医療の質の向上、デジタルトランスフォーメーション（DX）への対応

＜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、医薬品政策研究所が取りまとめた実施計画に基づき実施＞

- (2) 国際展開、国際協調の推進とグローバルヘルスへの貢献

＜国際委員会、ICHプロジェクトが取りまとめた実施計画に基づき実施＞

新型コロナウイルス感染拡大の影響で引き続き海外との人の行き来が大幅に制限されると見込まれるため、ウェブ会議システムや電子メール等を効果的に活用して活動する。

- (3) コンプライアンスの更なる徹底と国民の信頼感の一層の醸成、医薬品医療機器法改正への対応

＜コード・コンプライアンス推進委員会、流通適正化委員会、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＞

近時の医薬品回収問題を踏まえた対応についても検討する

(4) 製薬産業理解のための広報活動の一層の推進

<産業政策委員会、広報委員会が取りまとめた実施計画に基づき実施>

これまでの活動実績を踏まえつつ、政策決定者、行政、一般国民、メディアに対しても、製薬産業への本質的な理解が深まり、業界からの意見・要望が受け入れられるよう、戦略的・効果的な広報活動を実施できる組織・体制に充実・強化する。

(5) 新型コロナウイルス感染対策に必要な医薬品の研究開発、コロナ禍にあっても必要な医薬品の安定供給を通じた国民医療への貢献

<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>

(6) その他

<事務局が取りまとめた実施計画に基づき実施>

- 1) 日薬連及び傘下各団体の業務、責務分担や協会内委員会の連携、業務分担の在り方を引き続き検討し、転換期にふさわしい組織再編を推進
- 2) 勤務環境改善の一環として IT のさらなる活用（テレワーク等）に取り組むとともにウェブ会議システムの効率的な活用をさらに推進