

# 薬事専門家連絡会の活動報告

## 2025年度

ARO協議会薬事専門家連絡会 拡大世話人会

富岡穰(代表世話人 国立がん研究センター)、永井純正(京都大学)、  
笹井雅夫(大阪大学)、山田雅信(筑波大学)、高野奈緒(名古屋大学)、  
太田実紀(東京大学)、浅田隆太(名古屋医療センター)、名井陽(理事:大阪大学)

# COIの開示

- 本発表に関連する発表者のCOIの開示

開示すべきCOI なし

# 薬事専門家連絡会活動方針

- 活動方針

各機関の薬事関連経験者が集まり、近況・トピックの共有、意見交換ができる場とする。

ARO協議会の活動方針にリンクさせた上で、参加者に過度な負荷をかけないように留意する。

- 連絡会の体制・実施内容

主に薬事関連のトピックについて、情報共有を行う。また、医薬品・医療機器・再生医療のサブグループを設置し、各分野特有のトピックについて協議・情報共有を行う。

# 2024年10月～2025年9月までの活動(1)

- 21機関、薬事専門家60名の参加(2025年9月時点、個人会員4名を含む)
- 医薬品、医療機器、再生医療の3つのサブグループ
- 世話人会のメンバー交代(9月の連絡会で世話人を入れ替え)  
現在の拡大世話人会のメンバーは以下(敬称略)  
富岡穰(代表世話人:国立がん研究センター)、永井純正(京都大学)、笹井雅夫(大阪大学)、山田雅信(筑波大学)、高野奈緒(名古屋大学)、太田実紀(東京大学)、浅田隆太(名古屋医療センター)
- 連絡会の開催  
第32回(2024年3月4日) 主催:がん研究会有明病院  
第33回(2025年6月27日) 主催:順天堂大学  
第34回(2025年9月19日) 主催:千葉大学

# 2024年10月～2025年9月までの活動(2)

## ● 薬事テキスト改訂

2019年9月に発行された「アカデミアにおける開発薬事の基礎と実践」の改訂

### ○改訂のポイント

- ・法改正や制度改正などを踏まえ、
- ・新たな項目を追加(最近のトピックも取り上げた)
- ・内容を読みやすくするために構成を整理

### ○改訂のスケジュール

2023年10月-2024年9月 改訂作業(改訂・執筆担当者が作成)

2024年10月-2025年7月 Steering Groupのメンバーで校閲作業

2025年7月-8月 校閲後の最終案を薬事専門家連絡会メンバーへ回覧しコメント募集

2025年8月-9月 連絡会メンバーから寄せられたコメントへの対応

2025年9月 ARO協議会のウェブサイトで公開(閲覧無料、ダウンロード不可)

ARO協議会 HP > テキスト

<https://www.aro.or.jp/page/?content=47>



# 2024年10月～2025年9月までの活動(3)

- ARO協議会 第12回学術集会 専門家連絡会企画

専門家連絡会企画(薬事1) 9月19日(金)14:00～15:00 会場3

「薬事テキスト2025アップデート 汗と涙の結晶を有効活用するために…」

薬事テキストは2019年9月に発行された。その後のアカデミア開発の環境や薬事規制などの変化を踏まえ、最新の情報を踏まえ6年ぶりに2025年9月に改訂版を発行することとなった。今回の改訂テキストの紹介と今後の活用方法について議論する。

専門家連絡会企画(薬事2) 9月20日(土)16:20～17:20 会場4

「臨床研究法2025年改正 ここは押さえない！！」

本年5月に改正臨床研究法が施行された。今回の改正では統括管理者という、海外のSponsorに相当する役割が定義され、法人も統括管理者になることができるようになった。また、臨床研究法が適用される研究に、侵襲性の高い検査等を含む研究が加えられた。これらの臨床研究法改正のポイントについて、改正に関わったステークホルダーが解説する。

# 薬事専門家連絡会における協議等(1)

- 連絡会開催時にサブグループ毎に議論を実施

## [医薬品]

- 以下について情報共有

### 薬機法 改正【令和7年5月改正】

- 条件付き承認制度の見直し
- 小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化
- 革新的医薬品等実用化支援基金
- 臨床研究法施行規則 改正

### 臨床研究法施行通知 改訂(令和7年5月15日 医政産情企発0515第1号/医政研発0515第6号)

- 特定臨床研究からの除外: 国内外のガイドライン(海外ガイドラインの許容)、用量が増えても許容される(用量について特定の記載はない(施行通知 - 規則第5条第1号関係, 規則第5条第2号関係))
- 有効性・安全性の評価の対象とならない併用薬は特定臨床研究の対象としない(医政局医薬産業振興・医療情報企画課/医政局研究開発振興課/医薬局監視指導・麻薬対策課 事務連絡 令和7年5月15日 臨床研究法の施行等に関するQ&A 問1-29)
- 臨床研究部会「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について2025年版とりまとめ」- 特定臨床研究における保険外併用療養費制度の周知 > 特定臨床研究では、原則、先進医療又は患者申し出療養の場合のみ保険が併用できる旨の注意喚起と思われる。
- 統括管理者の役職員である臨床研究審査委員のCRBの審議からの除外>統括管理者を法人(e.g. 大学, 病院)にすると所属している医師等の委員が審議に入れない。
- 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、研究のために追加的に著しい負担を与える検査その他の行為を行う研究> 医薬品等の企業が費用負担しても特定臨床研究にならない。(医政局医薬産業振興・医療情報企画課/医政局研究開発振興課/医薬局監視指導・麻薬対策課 事務連絡 令和7年5月15日 臨床研究法の施行等に関するQ&A 問1-34)

# 薬事専門家連絡会における協議等(2)

- 連絡会開催時にサブグループ毎に議論を実施

## [医療機器]

- 以下について情報共有及びディスカッション
  - 新たに発出された医療機器関連の通知等
  - その中でも特に、通称0929通知に関連する医療情報の取り扱いに関して各機関での事例も含めて意見交換
  - 各拠点で受け入れているPMDA医療機器審査部の臨床現場視察に関する手続き等について

## [再生医療]

- 以下について情報共有
  - 薬機法改正(令和7年5月21日公布)について、再生医療等製品(自家細胞加工製品)の規格外品の提供が可能となる方向性であること
  - 再生医療法改正(令和6年6月14日公布)で特定核酸等(in vivo遺伝子治療等)を用いる技術が再生医療法の対象となったことから、遺伝子治療指針の取扱いについて通知(令和7年5月30日付科発0530第44号/産情発0530第6号)について

# 薬事専門家連絡会における協議等(3)

## 今後の予定事項

- 世話人交代に伴い、新たな拡大世話人の選出
  - 世話人をサポートし、かつ、次世代の世話人となるメンバーを新しい世話人で検討し、選出
- テキスト改訂後のメンテナンスに関する運用の検討
  - 電子版の公開にしたことから、細かな点も含めた見直しが可能となった
  - メンテナンスの運用を今後検討
- 連絡会で取り組む新たなテーマの検討
  - テキスト改訂がひと段落したため、次に取り組むべきテーマを検討