

厚生労働行政推進調査事業費

地域医療基盤開発推進研究事業

次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた

環境整備に関する研究

(19IA2019)

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 坂巻 弘之

令和元(2020)年 3月

目 次

総括研究報告	1
次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究 研究代表者 坂巻 弘之 神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 教授 分担研究者 豊島 聡 公益財団法人日本薬剤師研修センター 理事長	
分担研究報告書 1	5
バイオ医薬品・再生医療等製品開発・製造に関わる人材ニーズに関する調査研究 研究代表者 坂巻 弘之 神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 教授 分担研究者 豊島 聡 公益財団法人日本薬剤師研修センター 理事長 研究協力者 山本 雄士 株式会社ミナケア 代表取締役 研究協力組織 日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会 日本ジェネリック製薬協会 バイオシミラー委員会 一般社団法人 バイオシミラー協議会 一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム 業務委託 株式会社 矢野経済研究所	
分担研究報告書 2	117
バイオ医薬品、再生医療等製品の開発促進に係る諸外国のエコシステム調査 研究代表者 坂巻 弘之 神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 教授 研究協力者 内田 和久 神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科 教授 梶原 大介 Cytiva エンタープライズソリューション部 部長	
分担研究報告書3	139
バイオ医薬品のフォーミュラリーについての調査 研究代表者 坂巻 弘之 神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 教授 研究協力者 舟越 亮寛 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 部長 安室 修 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 伊勢崎 竜也 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 研究協力組織 一般社団法人 日本病院薬剤師会	
分担研究報告書4	205
バイオ医薬品のフォーミュラリーについての調査 研究代表者 坂巻 弘之 神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 教授 研究協力組織 一般社団法人 日本バイオシミラー協議会	

厚生労働行政推進調査事業費
次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究
総括報告書

研究代表者

坂巻 弘之（神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 教授）

分担研究者

豊島 聰（公益財団法人 日本薬剤師研修センター 理事長）

研究要旨

バイオ医薬品、再生医療等製品については、製造設備に関わる新たな投資とともに、研究から製造、上市までの多段階にわたる人材不足の問題も指摘されている。また、バイオシミラーの使用促進、開発促進も引き続き求められている。そこで、本調査研究事業においては、①バイオ医薬品・再生医療等製品開発・製造に関わる人材ニーズに関する調査研究、②バイオ医薬品、再生医療等製品の開発促進に係る諸外国のエコシステム調査、③バイオ医薬品のフォーミュラリーについての調査、④バイオシミラーの使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップに関する検討と提言の4つの調査研究を実施した。

バイオ医薬品、再生医療等製品の人材ニーズについては、人材充足状況は、全体的に不足しているとの回答が多く、いずれも、人材育成のニーズが高いと考えられた。ただし、モダリティにより違いがあることがうかがわれた。必要とするスキルについては、多様な自由回答が得られたが、今後の研修プログラム策定への利用が期待される。また、バイオ医薬品のフォーミュラリー作成については、まだ緒についたばかりであるが、フォーミュラリー作成とともに、バイオシミラーの採用や管理等において薬剤師の関わりが重要であることが示された。

研究協力者

山本 雄士(株式会社 ミナケア 代表取締役)
内田 和久(神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科 教授)
梶原 大介(Cytiva エンタープライズソリューション部 部長)
舟越 亮寛(医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 部長)
安室 修(医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部)
伊勢崎 竜也(医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部)

研究協力組織

日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会
日本ジェネリック製薬協会 バイオシミラー委員会
一般社団法人 バイオシミラー協議会
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人 日本病院薬剤師会

業務委託

株式会社 矢野経済研究所

A. 目的と研究方法の概要

近年の医薬品開発は、抗体医薬品に代表される遺伝子組換えタンパク質性医薬品から、細胞・組織加工品、ウイルス治療や遺伝子治療などの再生医療等製品へ、バイオテクノロジーを応用した様々な医薬品開発へと広がっている。また、特定の遺伝子あるいはタンパク質対して作用する核酸医薬品や、他にもペプチド医薬品などのいわゆる中分子医薬品の開発も進められており、製薬企業は、多様な治療手段(モダリティ)の開発を目指している。

製薬企業にとっては、モダリティ毎に新たな製造、開発等への投資も求められるため、わが国において革新的な医薬品が今後も継続して創生されるためには、モダリティ毎の課題を明らかにし、次世代バイオ医薬品医薬品の創出に向けた必

要な環境についての検討が重要である。

これまでの調査でも、バイオ医薬品、再生医療等製品について製造や研究開発に関わるリスクを明らかにしてきたが、そこでは、製造設備に関わる新たな投資とともに、研究開発から申請、製造に至るまでの多段階にわたる人材不足の問題も指摘されている。

一方、海外でも、バイオ医薬品製造・開発のきっかけや足掛かりとしてバイオシミラー（バイオ後続品、以下「BS」と略す）開発に取り組む企業もある反面、わが国における BS 製造・開発は必ずしも進んでいるとは言えず、引き続き BS 開発促進に関わる環境整備の議論も求められている。

また、医療費削減や医薬品適正使用のための一手段として、近年「フォーミュラー」の議論が活発になっている。近年、BS の上市品目数も増加しており、今後、BS についても医療機関においてフォーミュラーにどのように盛り込むべきかの議論が高まることが予想される。

以上の背景から、本研究事業においては、以下の4つの調査研究を実施することとした。調査実施に先立ち、主任研究者、分担研究者、研究協力者らからなる研究班を組織し、研究班会議において、研究全体の方向性、各調査研究の実施計画・方法について議論し、事業全体の計画を精緻化した。なお、各調査研究の方法ならびに結果の詳細については、各分担研究報告書を参照されたい。

① バイオ医薬品・再生医療等製品の開発・製造に関わる人材ニーズに関する調査研究

バイオ医薬品、再生医療等製品については、研究開発から申請、製造に至るまでの多段階にわたる人材不足の問題も指摘されていることから、これら製品の研究・開発、薬事、製造等に関わる人材ニーズについて明らかにすることを目的とし、

アンケート調査を行った。

本調査では、遺伝子組換えバイオ医薬品、バイオシミラー（以下これらを併せて「バイオ医薬品」と略す）、ならびに再生医療等製品を対象とし、再生医療等製品については、組織・細胞操作プロセス（主に再生医療製品）の開発・製造プロセスと、遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）の開発・製造プロセスとに分けた調査デザインとした。また、調査に先立ち、バイオ医薬品企業ならびに再生医療等製品の上市・開発企業へのヒアリング調査を行い、アンケート設計の参考とした。

調査は、開発・製造プロセス業務ならびにマネジメント業務における人材の充足状況や育成、必要とされる具体的なスキル等について調査するアンケート用紙をエクセルで作成し、メールにより調査協力組織を通して各企業の担当者に送付する形式で実施した。回収もメールによる返信とし、返信されたアンケートを集計するとともに、自由記述についても分類して集計した。

② バイオ医薬品、再生医療等製品の開発促進に係る諸外国のエコシステム調査

バイオ医薬品、再生医療等製品の人材育成に関連して、それら製品の開発促進に係るエコシステム、人材育成組織の先進事例を調査し、わが国における人材育成への導入可能性等の検討を行った。

調査は、英国 Cell and Gene Therapy Catapult（以下 CGT Catapult）およびアイルランド National Institute for Bioprocessing Research & Training（以下 NIBRT）を現地訪問し、バイオ医薬品、再生医療等製品開発に係る業務内容、製造に係る設備、人材育成システム、その他の取り組み等についてヒアリング調査を行った。

③ バイオ医薬品のフォーミュラリーについての調査

わが国におけるフォーミュラリーへの関心の高まりを背景として、今後のフォーミュラリーと普及に関して、BS 採用状況や、採用に関する考え方、医師の使用や院外処方せん発行状況、採用等における病院薬剤師の関わり、BS 使用促進に対する病院薬剤師の立場からの課題を明らかにするために、バイオ医薬品のフォーミュラリーに関する調査を行った。

調査は、BS の採用状況、病院薬剤師の関与、BS の院外処方の状況、院内・地域フォーミュラリーの作成状況と作成方法、フォーミュラリー作成による効果と課題等の質問からなるアンケート用紙を作成した。アンケート調査は、往復郵送方式とし、地方厚生局の公開情報から抽出した「後発医薬品使用体制加算1」届出施設および大学病院、合計 1,757 施設を対象とした(いずれも平成 30 年 9 月末の状況)。

④ バイオシミラーの使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップに関する検討と提言

医薬品市場ではバイオ医薬品が売り上げの上位を占めており、今後、BS の使用促進は重要である。しかしながら、BS 普及のための課題も残されている。そこで、「バイオシミラーの使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップ」策定のために、現状の課題を整理し、それぞれの背景、状況、課題を分析し、提案を行うこととした。

日本バイオシミラー協議会での議論により、BS のさらなる使用促進ならびにバイオ医薬品の基盤産業の育成・整備における課題について、①普及施策、②啓発施策、③バイオシミラーに対する信頼性の確保、④バイオ基盤産業の育成、⑤イノベーションの活用の5項目にカテゴライズし、ロードマップに係るそれぞれの課題の背景、現況、課題および提案を整理した。

B. 結果と考察

各調査における結果の概要は以下の通りであり、バイオ医薬品・再生医療等製品開発・製造に関わる人材ニーズ調査と海外調査、ならびに、BS に関するフォーミュラリー調査とロードマップ検討について、それぞれまとめて記載した。

① バイオ医薬品・再生医療等製品の開発・製造に関わる人材ニーズ・海外調査

全体で 39 社、48 名から回答が得られた。回答者の所属企業は、日本の製薬企業が 35 社(72.9%)、次いで海外製薬企業の日本法人が 6 社(12.5%)、CMO/CDMO/CRO が 2 社(4.2%)であった。

バイオ医薬品における人材ニーズについては、人材の充足状況は、いずれの業務プロセスでも「不足している」との回答が多かった。特に不足の割合が高かったのは、「培養プロセス研究・スケールアップ/製造」、「精製プロセス研究・スケールアップ/製造」であった。不足の理由としては、いずれの業務プロセスでも「社内の経験・OJT プログラムが不十分」が多いものの、人材育成の状況としては、「社内 OJT により育成」が最も多かった。特に培養・精製プロセスで人材が不足している割合が高く、理由として、社内の経験・OJT が不足しているとの回答割合が高かった。その一方で、外部研修プログラムの利用の割合が高くなっており、人材充足の必要性は高いものの、「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)」など、人材育成の仕組みは成果を上げつつあると考えられる。

探索レベルでの人材育成が課題と考えられるが、外部アカデミアからの技術導入が低調であり、今後、外部研修プログラムの策定と併せて、産学連携についての議論が重要と考えられた。

再生医療等製品では、回答数がバイオ医薬品に比べ、やや少なかったが、技術導入の形態については、バイオ医薬品に比べ多様性が見られ、

外部アカデミアとの連携についても、バイオ医薬品に比べて活発である傾向がうかがわれた。

人材の充足状況は、いずれの業務プロセスでも「不足している」との回答が多かったが、全体の半数程度にとどまっており、遺伝子組換えバイオ医薬品と比べると、不足を感じている割合は相対的に小さかった。特に、「細胞培養プロセス開発」と「細胞培養」において人材は充足しているとの企業もあった。

今後、わが国において、バイオ医薬品、再生医療等製品の研修プログラムの策定が望まれるが、それぞれの業務プロセスのニーズに応じたプログラム作成が必要と考える。英国、アイルランドでの専門機関では、多様なプログラムが作成されており、これらの導入も検討すべきと考えられる。

② バイオシミラー使用促進に係るフォーミュラリー調査・ロードマップ検討

病院における BS の採用状況では、ダルベポエチン・アルファ注「KKF」（後発医薬品として承認、薬価収載）が最も多く、次いでインスリンラルギンであり、いずれの BS も採用していない病院は 15.0%であった。BS 採用において重視する項目としては、「情報」、「安定供給」、「効能・効果が先行品と類似」、「納入価格」などであった。BS 採用・供給管理・モニタリングに薬剤師の関わりが多かった。

BS に係る院外処方せんについては、回答病院の半数以上がインスリンラルギンの院外処方せんを発行していた。

院内フォーミュラリーは回答病院の 21.4%が作成あるいは作成予定と回答し、特に DPC 病院は 38%と非 DPC 病院より高い割合の回答であった。フォーミュラリーを作成している病院の 25%はバイオ医薬品のフォーミュラリーを作成しており、これらのすべてが DPC 病院であった。地域フォーミュラリー作成は回答病院のうち 2 件(0.5%)にとどまっていた。

わが国でのバイオ医薬品のフォーミュラリー作成はまだ緒についたばかりであるが、フォーミュラリー作成とともに、BS の採用や管理等において薬剤師の関わりが重要であることが示された。

一方、BS の使用促進に係る課題として、数量割合を目標とした後発医薬品の使用促進策に含まれ、医療費適正化効果額の目標などを含めた BS 独の使用促進策が提案されていないことから、BS 使用のためのさらなる使用促進に向けてのロードマップの策定を検討することが必要と考えられた。また、ジェネリック医薬品と同様に、「KPI（重要業績評価指標）」の設定とモニタリング方法の具体化を行い、使用促進策に係る状況と課題を把握し、その課題を解決することにより効果的・効率的に普及を推進すべきであると考えた。そのための診療報酬のあり方や厚生労働省、保険者、自治体等の役割やそれらからの情報発信、BS に対する信頼性向上のための企業や業界団体の役割、その他人材育成や ICT 利用について一層の検討が必要であると考えられた。

C. 健康危険情報

該当しない。

D. 研究発表

1. 論文発表

未実施。

2. 学会発表

未実施。

E. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

予定なし。

2. 実用新案登録

予定なし。

3. その他

予定なし。

厚生労働行政推進調査事業費
次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究
分担研究報告書
「バイオ医薬品・再生医療等製品開発・製造に関わる人材ニーズに関する調査研究」

研究代表者

坂巻 弘之（神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 教授）

分担研究者

豊島 聡（公益財団法人 日本薬剤師研修センター 理事長）

研究協力者

山本 雄士（株式会社 ミナケア 代表取締役）

研究協力組織

日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会
日本ジェネリック製薬協会 バイオシミラー委員会
一般社団法人 日本バイオシミラー協議会
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

業務委託 株式会社 矢野経済研究所

要旨

バイオ医薬品、再生医療等製品を開発している企業における、これら製品の研究・開発、薬事、製造等に関わる人材ニーズについて明らかにすることを目的とした調査を行った。調査は、研究協力組織の会員企業の関係する部門の担当者を対象とし、技術導入状況、人材育成ニーズの現状等を含むアンケートを作成し、メールでの調査を実施した。なお、回答は、1 企業 1 回答とせず、企業によってはそれぞれの担当部署から複数の回答も認めた。39 社、48 名からの回答が得られ、技術導入の形態は、バイオ医薬品では自社技術が多く、再生医療等製品では、自社技術ならびに外部からの導入とも多いなど、モダリティによる多様性があった。人材充足状況は、全体的に不足しているとの回答が多く、いずれも、人材育成のニーズが高いと考えられた。ただし、モダリティによる違いがあることがわかれた。必要とするスキルについては、多様な自由回答が得られたが、今後の研修プログラム策定への利用が期待される。

A. 調査背景と目的

近年の医薬品開発は、抗体医薬品に代表される遺伝子組換えタンパク質性医薬品から、細胞・組織加工品、ウイルス治療や遺伝子治療などの再生医療等製品へ、バイオテクノロジーを応用した様々な医薬品開発へと広がっている。

また、特定の遺伝子あるいはタンパクを標的とした核酸医薬品や、他にもペプチド医薬品などのいわゆる中分子医薬品の開発も進められており、製薬企業は、多様な治療手段（モダリティ）の開発を目指している。

これまで、抗体医薬品などの遺伝子組換えバイオ医薬品開発に関して、「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」設立など、具体的な産業振興に関わる取り組みも進んでいる。しかしながら、再生医療や細胞治療などの再生医療等製品は、抗体医薬品と異なり、製造だけでなく、細胞採取から治療に至るサプライチェーンの構築も必要など、探索段階から研究開発、生産、上市の各段階のリスクがさらに高いこともあり、革新的な医薬品の上市のための支援策の検討については、モダリティごとの議論も必要である。

これまでの調査でも、バイオ医薬品、再生医療等製品について製造や研究開発に関わるリスクを明らかにしてきたが、そこでは、製造設備に関わる新たな投資とともに、研究から製造、上市までの多段階にわたる人材不足の問題も指摘されている¹。

そこで、本調査では、バイオ医薬品、再生医療等製品を開発している企業における、これら製品の研究・開発、薬事、製造等に関わる人材ニーズについて明らかにすることを目的とした調査を行った。

なお、今回の調査では、製薬企業において、比較的開発の経験が多いと考えられる遺伝子組換えバイオ医薬品、バイオシミラー（以下これらを併せて「バイオ医薬品」と略す。また、バイオシミラーについては「BS」と略す）、ならびに再生医療等製品とし、核酸医薬品、ペプチド医薬品については、開発経験のある企業が限定されていることもあり、対象としなかった。また、再生医療等製品については、以下のように分類したが、本稿ではこれらをまとめ「再生医療等製品」と表記している。

- ・ 再生医療製品（組織・細胞加工製品）
- ・ in vivo 遺伝子治療等製品
- ・ ex vivo 遺伝子治療等製品（CAR-T 治療等を含む）

B. 方法

(1) 調査対象

以下の団体の会員企業の関係する部門の担当者を対象とした。

- ・ 日本製薬工業協会バイオ医薬品委員会
- ・ 日本ジェネリック製薬協会バイオシミラー委員会
- ・ 日本バイオシミラー協議会
- ・ 再生医療イノベーションフォーラム

調査は、バイオ医薬品、再生医療等製品に係る人材ニーズを定性的に把握することを主目的としたため、企業単位での回答ではなく、これらの製造、研究・開発、薬事等に関わる担当者の考えるニーズについての回答を得ることを目的とした。そこで、調査デザインにおいて、必ずしも 1 企業 1 回答とせず、企業によっては、それぞれの担当部署から複数の回答も認めた。

(2) 調査実施方法

① アンケート

アンケートは、バイオ医薬品、再生医療等製品開発に関わる人材育成ニーズを把握することを目的とし、以下の内容を含むアンケートを作成した。

- i. 企業属性：企業属性／企業規模、モダリティ別開発状況
- ii. バイオ医薬品、再生医療等製品別の
 - ・ 開発・製造プロセスにおける：
開発取り組み状況／開発・製造プロセスの技術導入・業務形態／人材の充足状況／人材不足の主な理由・状況／現在の人材育成の状況、計画／必要とされる具体的なスキル。

なお、再生医療等製品については、

- ・ 組織・細胞操作プロセス（主に再生医療製品）の開発・製造プロセス、
 - ・ 遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）の開発・製造プロセス、
 - ・ 再生医療製品、遺伝子治療等製品に共通する開発・製造プロセス
- に分けて記述することとした。

iii. マネジメント業務における：

人材の充足状況／人材不足の主な理由・状

¹ 平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費地域医療基盤開発推進研究事業「革新的なバイオ医薬品等

の創出に向けた研究開発環境の整備に関する研究」（H30-医療-指定-006）報告書

況／現在の人材育成の状況、計画／必要とされる具体的なスキル

ここでの人材については、

- a. 産業界全体として構造的に不足していると考えられ、産業政策的に求められる人材
- b. 日本国内において薬機法に基づく薬事承認に係る業務に関する人材

を対象としている。

アンケートは、エクセルで作成し、エクセルファイルに回答者が直接入力できる形式となっている。各設問は選択肢による回答を基本としたが、具体的なスキルについては、自由記述とし、事後的な分類を行うこととした。アンケートならびに依頼状を**添付資料 2**として添付した。

② 調査方法

調査は、アンケートをエクセルで作成し、主任研究者から各調査団体の事務局にメールで送信した。事務局から各団体会員企業の窓口担当者宛にメールで送信し、そこから企業内の、本アンケート回答に適切と思われる、研究・開発部門、製造部門、薬事・渉外部門などの担当者に転送してもらった形とした。回答者は、上述の通り、1 企業 1 回答のこともあるが、企業によっては、複数の部門から回答されたところもある。

回答者は、エクセルファイルに直接回答し、回答が入力されたエクセルファイルにパスワード設定を行い、神奈川県立保健福祉大学 坂巻宛に、直接、メールにて返信することとした。

(3) 集計

本調査に係るデータ入力・集計業務の一部を株式会社矢野経済研究所が実施した。

2020(令和 2)年 1 月 16 日に送信し、2 月 24

日までに返信されたものを集計対象とした。

集計は、バイオ医薬品、再生医療等製品別に、開発・製造プロセス、マネジメント業務の開発・製造プロセスの技術導入・業務形態／人材の充足状況／人材不足の主な理由・状況／現在の人材育成の状況、計画の各項目について、回答数に対する割合を計算した(開発・製造プロセスについては、開発取り組み状況も含む)。

一方、開発・製造プロセス、マネジメント業務とも、必要とされる具体的なスキルについては、自由記述としたため、入力された記述から、アンケートの大分類(モダリティ)・中分類(業務プロセス)ごとに主以下の手順で集計を行った。

キーワードの抽出、分類は、いずれも、研究者による判断で行った(テキストマイニングなどのソフトは使用していない)。自由記述欄の具体的記述、抽出キーワードならびにそれらの分類結果は**添付資料 1**「自由記述分析③自由記述一覧」に示した。

- i. 入力された記述から、大分類・中分類ごとに主要キーワードを抽出し添付資料 2「自由記述分析③自由記述一覧」の「①Keywords」列)、さらに「下位ワード」を抽出した(同「②下位 words」)。抽出された「下位ワード」の出現件数は**添付資料 1**「自由記述分析②キーワード出現数」を参照のこと。
- ii. 同様に、自由記述について、以下の項目に分類した。同一の回答者による同じ内容の記述があったため、各項目での出現数のカウントを行った。分類ごとの出現数は、**添付資料 2**「自由記述分析③自由記述一覧」の「③分類」に示した。
 - a. 知識
 - b. 薬事
 - c. 技術・スキル・手法

- d. 経験・ノウハウ・判断・評価
- e. 理解力・分析力
- f. 交渉力・折衝力・情報収集能力
- g. 管理・マネジメント
- h. その他

iii. 上記で分類された自由記述の大分類、中分類別、キーワード分類をカウントし、どの分類での人材ニーズが多いかを検討した。

(4) 情報の取り扱い

アンケートそのものは匿名での回答であり、メールとアンケートを切り離して集計するなど、企業名や回答者が特定されることのないよう配慮した。また、アンケートならびに入力データ、解析データ等は、個人情報保護法等関連法規に則り適正に保管した。

C. 結果

1. 回収結果と回答者の企業属性(スライド 2~6)

全体で 39 社、48 名からの回答が得られた。以下、回答 48 件に対する集計結果である。1 つの企業から複数の回答があるため、企業の内訳でない点に留意されたい。

回答者の所属企業は、日本の製薬企業が 35 社(72.9%)、次いで海外製薬企業の日本法人 6 社(12.5%)、CMO/CDMO/CRO 2 社(4.2%)であった。製薬企業以外の製造業からの回答はなかった。

従業員数は、1,001 人以上の企業が全体の 68.8%を占めていた。

モダリティの取り組み状況としては、遺伝子組換えバイオ医薬品(バイオシミラー(BS)を除く)が 32 件(上市、開発中、開発検討中を含む、以下同じ)であった。同様に、BS 23 件、再生医療製

品(組織・細胞加工製品)20 件、in vivo 遺伝子治療製品 17 件、ex vivo 遺伝子治療製品(CAR-Tを含む)12 件であった。

受託業務として実施している企業は、遺伝子組換えバイオ医薬品 4 件、BS 3 件、再生医療製品 2 件、in vivo 遺伝子治療製品 1 件であり、ex vivo 遺伝子治療製品はなかった。

2. 遺伝子組換えバイオ医薬品・バイオシミラーにおける人材ニーズ

(1) 開発・製造プロセスにおける人材ニーズ(スライド 7~17)

バイオ医薬品の開発・製造プロセスにおける人材ニーズについては、全体で 41 件の回答が得られた。業務プロセスごとでみると、概ね 30~35 件の回答が得られた。

技術導入・業務形態については、いずれの業務プロセスでも多様な取り組み形態といえるが、全体的には、「自社技術(共同開発も含む、以下同じ)」ならびに「外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A 含む、以下同じ)」の割合が高かった。また、探索研究段階(探索研究・抗体デザイン・抗体特性解析~発現系・セルバンク構築~次世代抗体医薬品技術)での「自社技術」や「外部アカデミアからの技術導入」、「外部企業からの技術導入」の割合が相対的に高く、製造段階(培養プロセス~精製プロセス~製剤化)では、「CMO/CDMO/CRO 等への委託」が相対的に高かった。なお、「発現系・セルバンク構築」については、「CMO/CDMO/CRO 等への委託」も含め外部技術に依存している割合が高いとの特徴もみられた。

人材の充足状況は、いずれの業務プロセスでも「不足している」との回答が多かった。特に不足の割合が高かったのは、「培養プロセス研究・スケールアップ/製造」、「精製プロセス研究・スケール

アップ/製造」であった。

不足の理由としては、いずれの業務プロセスでも「社内の経験・OJT プログラムが不十分」が多く、「外部の研修機関・プログラムが不十分」が次いで多かった。ただし、「培養プロセス」と「精製プロセス」については、「外部の研修機関・プログラムが不十分」が相対的に少なく、国内での研修プログラムの成果が認められていると推察される。また、「不足を感じていない」との回答はなかった。「大学で教育を受けていない」も少数であった。

人材の育成状況としては、いずれの業務プロセスでも「社内 OJT により育成」が最も多かった。次いで「外部研修プログラムの利用」あるいは「提携企業での OJT」であった。特に「培養プロセス研究・スケールアップ/製造」、「精製プロセス研究・スケールアップ/製造」は外部プログラムの利用の割合は他の業務プロセスに比べて高かった。

(2) マネジメント業務における人材ニーズ (スライド 18～22)

遺伝子組み換えバイオ医薬品、BS のマネジメント業務における人材ニーズについては、全体で 21 件の回答が得られ、「GMP 管理、品質管理、品質保証」14 件、「特許・知財」13 件、「薬事 (CMC 薬事)」16 件であった。

人材充足状況は、いずれも「不足している」との回答が多く、特に「CMC 薬事」、「GMP 管理、品質管理、品質保証」において不足の割合が高かった。

不足の理由としては、いずれにおいても「社内の経験・OJT プログラムが不十分」が多かった。

人材の育成状況としては、いずれの業務プロセスでも「社内 OJT により育成」が最も多く、次いで「外部研修プログラムの利用」であった。

3. 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ

(1) 組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品) (スライド 25～34)

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズについては、全体で 25 件の回答が得られた。このうち、組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品)における開発・製造プロセスへの回答では、各業務プロセスにおいて 16～19 件の回答があった。

技術導入・業務形態については、いずれの業務プロセスでも多様であった。すなわち、「自社技術」、「外部企業からの技術導入」のそれぞれの割合が相対的に高く、「外部アカデミアからの技術導入」についても、製造系(「細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造:試作製造～治験薬製造」、「細胞培養/スケールアップ工程開発・製造:商用製品」)ではやや低いものの、探索系(「細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究」、「原材料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築」)ならびに評価系(「細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに実施」)での割合は高かった。「CMO 等への委託」についても品質特性試験での割合が特に高かった。

人材の充足状況は、いずれの業務プロセスでも「不足している」との回答が多かったが、全体の半数程度にとどまっており、遺伝子組換えバイオ医薬品に比べると、不足を感じている割合は相対的に小さかった。また、「中途採用、他社提携、M&A 等で充足している」割合も高かった。不足しているとの割合が相対的に高かったものは、製造系であった。

不足の理由としては、「社内の経験・OJT プログラムが不十分」が大半であった。

人材の育成状況としては、いずれの業務プロセスでも「社内 OJT により育成」が最も多かった。

次いで「提携企業での OJT」が多い傾向であった。また、探索系の「細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究」では「外部研究機関・大学等への留学・派遣」が多かった。

(2) 遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品) (スライド 35~44)

遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品)における開発・製造プロセスへの回答では、25 社中、各業務プロセスにおいて 10 件程度の回答があった。

技術導入・業務形態については、いずれの業務プロセスでも多様な取り組み形態であり、特に「外部企業からの技術導入」の割合が相対的に高く、「共同開発企業への委託」の割合も高かった。「ベクター製造・精製に関わる探索研究」は「外部アカデミアからの技術導入」の割合が相対的に高かった。

人材の充足状況は、いずれの業務プロセスでも「不足している」との回答が多く、「中途採用、他社提携、M&A 等で充足している」割合も相対的に高かった。

不足の理由としては、全体的に回答数が少なかったが、「社内の経験・OJT プログラムが不十分」が大半であった。「ベクター製造プロセス研究および製造」、「ベクター製造」、「ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造」、「遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施」については、大学での教育不足を指摘する意見もあったが、本項目に対する回答数が少なかった点も考慮する必要がある。

人材の育成状況としては、いずれの業務プロセスでも「社内 OJT により育成」が最も多かった。次いで「外部の研修プログラム利用」が多い傾向であるが、人材育成方法が多様であった。相対

的に回答数が少ないものの、「人材育成の必要性を感じない」とする意見はなかった。

(3) 再生医療製品、遺伝子治療等製品に共通する開発・製造プロセス(スライド 45~50)

再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通の開発・製造プロセスへの回答では、「容器・パッケージ開発・輸送技術開発」15 件、「培養等の機械化・自動化技術の開発」16 件の回答があり、この両者へのニーズの高さがうかがわれた。

技術導入・業務形態については、「容器・パッケージ開発・輸送技術開発」、「培養等の機械化・自動化技術の開発」のいずれにおいても「自社技術」ならびに「共同開発企業への委託」が多く、次いで「外部企業からの技術導入」が多かった。また、「容器・パッケージ開発・輸送技術開発」では「国内外 CMO/CDMO/CRO への委託」が多い特徴も見られた。

人材の充足状況においては、いずれの業務プロセスでも「不足している」との回答が多かった。

不足の理由としては、「社内の経験・OJT プログラムが不十分」が大半であった。

人材の育成状況としては、いずれの業務プロセスでも「社内 OJT により育成」が多く、次いで「提携する他社での OJT」が多かった。

(4) マネジメント業務における人材ニーズ (スライド 51~55)

再生医療製品、遺伝子治療等製品のマネジメント業務における人材ニーズについては、25 名の回答者より「特許・知財」14 件、「CMC 薬事」13 件、「原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP 管理」12 件の回答

があった(但し、以降の回答数と一致していないところがある)。

人材充足状況は、「外部の製造管理」、「CMC薬事」、「原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP管理」が不足しているとの割合が相対的に高かった。

不足の理由としては、いずれにおいても「社内の経験・OJTプログラムが不十分」が大半で、不足を感じていないとの回答はなかった。

人材の育成状況としては、いずれの業務プロセスでも「社内 OJT により育成」が最も多く、CMC薬事については「外部研修プログラムの利用」が多かった。

(5) 必要とされる具体的なスキル

(自由記述の集計と分析)(スライド 56~68)

自由記述は、バイオ医薬品、再生医療等製品を合わせ 234 件であった。大項目・中項目別の自由記述回答数ならびに集計結果を本文末尾の表に示したが、遺伝子組換えバイオ医薬品・BS に関する自由記述は 147 件、再生医療製品、遺伝子治療等製品に関する自由記述は 87 件であった。自由記述入力内容と分析の詳細を添付資料 1 として貼付した。

① 遺伝子組み換えバイオ医薬品・バイオシミラー

バイオ医薬品の開発・製造プロセスについては、いずれの業務プロセスにおいても「技術・スキル・手法」に関するスキルを求める内容の回答が多く、次いで「知識」に関する内容が多かった。

一方、マネジメント業務については、「GMP 管理、品質管理、品質保証」のみ記述があったが、「薬事」、「技術・スキル・手法」分類が多かった。

② 再生医療等製品

「組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品)」については、バイオ医薬品と同様、「技術・スキル・手法」についての記述が多く、次いで「知識」に関する記述の順であった。一方、「遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品)」「再生医療製品、遺伝子治療等製品に共通する開発・製造プロセス」については、自由記述の件数も少なかった。また、マネジメント業務についても記述が少なかった。

D. 考察・結論

バイオ医薬品、再生医療等製品を開発している企業における、これら製品の研究・開発、薬事、製造等に関わる人材ニーズについて明らかにすることを目的にアンケート調査を実施した。その結果、39 社、48 名からの回答が得られた。

モダリティの取り組み状況については、1 つの企業から複数の回答があることから、必ずしもわが国での開発企業の現状を反映しているわけではないことに留意する必要がある。例えば、組換えバイオ医薬品、BS については、上市品目を有しているとの回答が多かったが、BS については、上市に比べ開発中(検討中を含む)とする回答が相対的に少なく、人材ニーズについても開発に関する経験が必ずしも多くはないことを考慮する必要がある。一方、再生医療等製品(組織・細胞加工製品ならびに遺伝子治療等製品)では、上市品目数は限定されているが、開発中とする回答は BS よりも多かった。本調査では開発ステージについては調査しないため、開発段階での経験も人材ニーズに影響を与える可能性がある。

こうした前提はあるものの、技術導入・業務形態について、バイオ医薬品と再生医療等製品の組織・細胞操作プロセスと遺伝子操作プロセスに

ついて比較すると、いずれも多様な技術導入や外部委託の形態をとっていた。バイオ医薬品では、「探索研究・抗体デザイン・抗体特性解析」を除き、自社技術の割合が高く、外部アカデミアからの技術導入は相対的に少なかった。一方、組織・細胞操作プロセスでは、「外部アカデミアからの技術導入」、「外部企業からの技術導入」の割合が相対的に多かった。さらに、遺伝子操作プロセスについては、技術導入元の多様性がさらに高かった。特に「外部企業からの技術導入」の割合が相対的に高く、「共同開発企業への委託」の割合も高いなど、領域としての経験が多いほど自社技術の割合が高く、新たな参入では技術導入の多様性が高いといえる。

人材充足状況は、全体的に不足しているとの回答が多く、いずれも、人材育成のニーズが高いと考えられた。ただし、モダリティによる違いがあることがうかがわれた。

バイオ医薬品では、特に培養・精製プロセスでの充足状況で不足している割合が高く、理由として、社内の経験・OJT が不足しているとの回答の割合が高かった。その一方で、外部研修プログラムの利用の割合が高くなっており、人材充足の必要性は高いものの、人材育成の仕組みは成果を上げつつあると考えられる。このことはマネジメント業務の「GMP 管理・品質管理・品質保証」ならびに「CMC 薬事」についても同様の傾向と考えられた。

再生医療等製品では、組織・細胞加工製品で不足を感じている割合は多いが、バイオ医薬品に比べると、その割合は相対的に小さかった。特に、充足しているとの割合も高く、「細胞培養プロセス開発」と「細胞培養」において人材は充足しているとの企業もあった。すなわち、もともと技術があることを前提として、当該領域に参入している企業も多いことが推察される。なお、人材不足の

理由としては、いずれの業務プロセスでも、「社内の経験・OJT プログラムが不十分」が多く、人材の育成状況としては、いずれの業務プロセスでも「社内 OJT により育成」が最も多かった。

バイオ医薬品、再生医療等製品全体として、人材不足の理由が「社内の経験・OJT プログラムが不十分」との回答が多いものの、現在(および計画)中の育成は、社内 OJT とする企業が多い傾向であった。社内 OJT は、どのような企業においても重要であることは言うまでもないが、経験の少ないモダリティに企業が新たに取り組む場合には、負のスパイラルとなりかねない。そこで、BCRET のような外部人材育成機関による人材育成プログラム強化や、提携、共同研究等を通じた人材育成、M&A 等による人材獲得など、社外からの獲得、人材育成の強化も重要であると考えられる。

一方、技術導入や人材育成について「アカデミア」(からの技術導入や留学・派遣)の割合が低く、わが国における産学連携の課題が推察される。技術導入に関しても、バイオ医薬品では、全体的にアカデミアからの導入が相対的に少なく、特に製造プロセス(培養・精製)についての技術導入が少なく、わが国において過去バイオ医薬品開発が低迷したことによる研究の停滞も伺われる。

今回のアンケート結果から、わが国において今後、新たなモダリティ開発を加速させるためには、産学が連携した人材育成が重要であることが伺えた。海外の成功事例なども参考に、我が国の実情に即した産学連携を進めるための施策を検討する必要がある。

「社内の経験・OJT プログラムが不十分」とする理由についても、バイオ医薬品、再生医療等製品特有の事情として、製造に至るパイプラインが少なく、実務経験が不足することに加え、1 ロット当たりの費用が高額のため、教育的試運転を行

う機会が極めて少ないことが要因の一つと考えられる。

必要とするスキルについては、多様な自由回答が得られた。今回、全体的な傾向を見るために、事後的に回答内容を、知識／薬事／技術・スキル・手法／経験・ノウハウ・判断・評価／理解力・分析力／交渉力・折衝力・情報収集能力／管理・マネジメント／その他の 8 領域に分類し、モダリティならびに業務プロセスごとに集計を行った。回答数にもばらつきがあり、特に、遺伝子加工プロセスに対する回答が少なかったが、バイオ医薬品、細胞・組織加工プロセスについては、知識、技術・スキル・手法に関するニーズが多かった。

本調査は、今後の人材育成のためのプログラム設計等の議論のための基礎資料とすることが期待される。また、個々の回答は、今後の研修プログラム策定への利用が期待される。

E. 参考文献

各ページ下に記載。

F. 健康危険情報

該当しない。

G. 研究発表

1. 論文発表

未実施。

2. 学会発表

未実施。

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

予定なし。

2. 実用新案登録

予定なし。

3. その他

予定なし。

I. 添付資料

1. 必要とされる具体的なスキル自由記述分析

- ① 分類コード
- ② キーワード出現数
- ③ 自由記述一覧

2. アンケート依頼状およびアンケート

自由記述回答数

(大分類 1)	147
遺伝子組み換えバイオ医薬品・バイオシミラー	
(大分類 2)	128
a. 開発・製造プロセスにおける人材ニーズ	
(中分類)	17
探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析	17
発現系・セルバンク構築	16
次世代抗体医薬品技術	11
培養プロセス研究、スケールアップ/製造	17
精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造	16
製剤化研究/製造	16
プロセス評価、品質試験・特性解析	18
同等性/同質性研究	15
その他	2
b. マネジメント業務	19
GMP 管理、品質管理、品質保証	19
特許・知財	0
薬事 (CMC 薬事)	0
その他	0
再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ	87
a(1) 組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品)	43
細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	11
原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築	9
細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに実施	8
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造: 試作製造～治験薬製造	8
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	6
その他の組織・細胞操作プロセス	1
a(2) 遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品)	15
ベクター製造・精製に関わる探索研究	5
ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	3
ベクター製造プロセス研究および製造: 試作製造～治験薬製造	1
ベクター製造: スケールアップ工程開発・製造	2
患者由来細胞採取方法・条件の設定	1
ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造	2
遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	1
その他の遺伝子操作プロセス	0
a(3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通	7
容器・パッケージ開発・輸送技術開発	3
培養等の機械化・自動化技術の開発	3
その他	1
b. マネジメント業務	22
外部の製造管理	4
特許・知財	3
GCTP 管理/リスクマネジメント	6
薬事 (CMC 薬事)	4
原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP 管理	3
その他	2
総計	234

バイオ医薬品・再生医療等製品開発に関わる人材育成ニーズに関する調査

目次

内容	スライド番号
目次	1
1. 企業情報 業態/従業員数/モダリティの取り組み・受託業務	2
2. 遺伝子組み換えバイオ医薬品・バイオシミラーにおける人材ニーズ	7
(1)開発・製造プロセスにおける人材ニーズ 回答数/技術導入・業務形態/人材充足状況/不足の理由・状況/人材育成の状況	8
(2)マネジメント業務 回答数/人材充足状況/不足の理由・状況/人材育成の状況	18
3. 再生医療製品 遺伝子治療等製品の開発・製造プロセス	23
(1)開発・製造プロセスにおける人材ニーズ	24
①組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品) 回答数/技術導入・業務形態/人材充足状況/不足の理由・状況/人材育成の状況	25
②遺伝子操作プロセス (主に遺伝子治療等製品) 回答数/技術導入・業務形態/人材充足状況/不足の理由・状況/人材育成の状況	35
③再生医療製品 遺伝子治療等製品に共通する開発・製造プロセス 回答数/技術導入・業務形態/人材充足状況/不足の理由・状況/人材育成の状況	45
(2)マネジメント業務 回答数/人材充足状況/不足の理由・状況/人材育成の状況	51
4. 人材ニーズ必要とされる具体的なスキル・自己評価分析	56
①遺伝子組み換えバイオ医薬品・バイオシミラーの開発・製造プロセス	57
②遺伝子組み換えバイオ医薬品・バイオシミラーのマネジメント業務	59
③再生医療製品 遺伝子治療等製品:組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)	61
④再生医療製品 遺伝子治療等製品 ② 遺伝子操作プロセス: (主に遺伝子治療等製品)	63
⑤再生医療製品 遺伝子治療等製品 ③ 再生医療製品 遺伝子治療等製品共通のプロセス	65
⑥再生医療製品 遺伝子治療等製品マネジメント業務	67

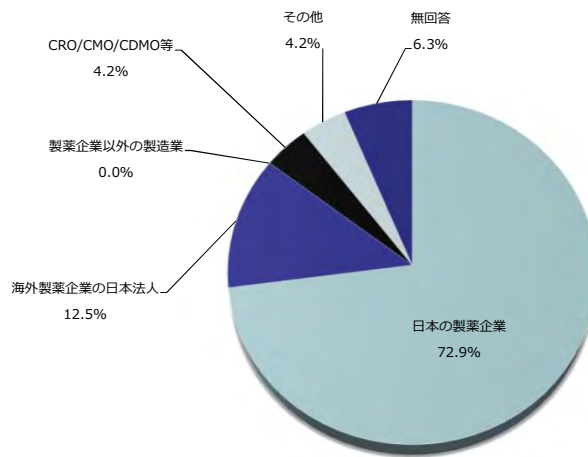
1

バイオ医薬品・再生医療等製品開発に関わる 人材育成ニーズに関する調査

1. 企業情報

2

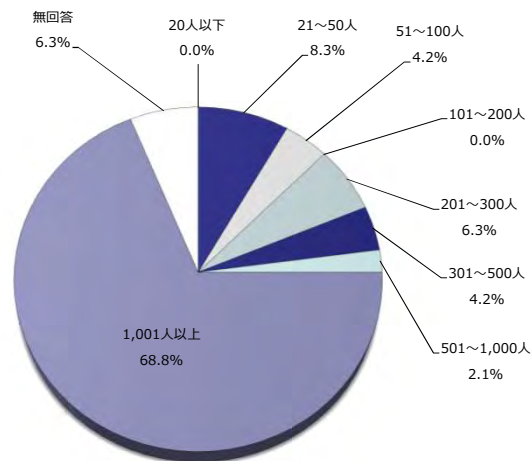
企業属性 (1) 業態



	調査数	日本の製薬企業	海外製薬企業の日本法人	製薬企業以外の製造業	CRO/CMO/CDMO等	その他	無回答
回答数	48	35	6	0	2	2	3
構成比 (%)	100.0	72.9	12.5	0.0	4.2	4.2	6.3

3

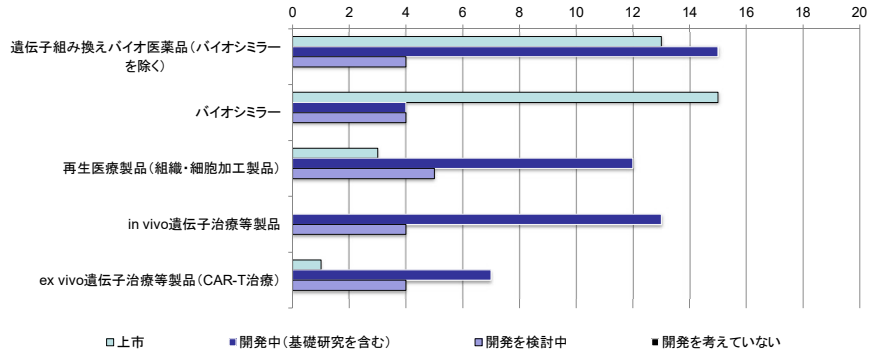
企業属性 (2) 従業員数



	調査数	20人以下	21~50人	51~100人	101~200人	201~300人	301~500人	501~1,000人	1,001人以上	無回答
回答数	48	0	4	2	0	3	2	1	33	3
構成比 (%)	100.0	0.0	8.3	4.2	0.0	6.3	4.2	2.1	68.8	6.3

4

モダリティの取り組み (SA) - 要約

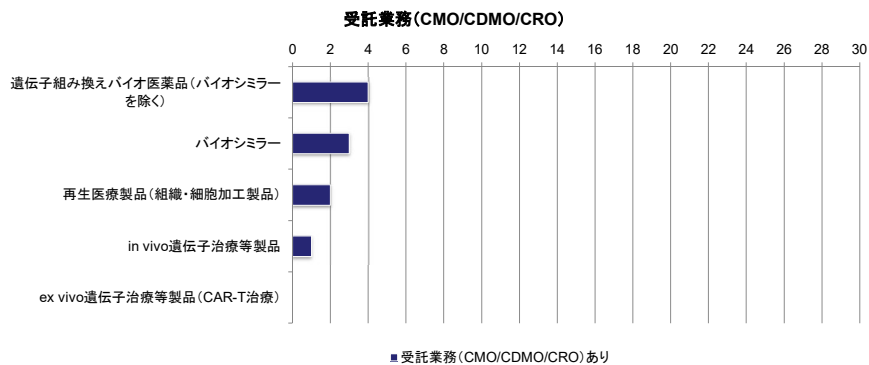


	調査数	上市	開発中 (基礎研究を含む)	開発を検討中	開発を考えていない
遺伝子組み換えバイオ医薬品 (バイオシミラーを除く)	32	13	15	4	0
	100.0	40.6	46.9	12.5	0.0
バイオシミラー	23	15	4	4	0
	100.0	65.2	17.4	17.4	0.0
再生医療製品 (組織・細胞加工製品)	20	3	12	5	0
	100.0	15.0	60.0	25.0	0.0
in vivo遺伝子治療等製品	17	0	13	4	0
	100.0	0.0	76.5	23.5	0.0
ex vivo遺伝子治療等製品 (CAR-T治療)	12	1	7	4	0
	100.0	8.3	58.3	33.3	0.0

※無回答は除く

5

モダリティの受託業務 (SA) - 要約



	調査数	受託業務 (CMO/CDMO/CRO) あり	なし
遺伝子組み換えバイオ医薬品 (バイオシミラーを除く)	33	4	29
	100.0	12.1	87.9
バイオシミラー	24	3	21
	100.0	12.5	87.5
再生医療製品 (組織・細胞加工製品)	20	2	18
	100.0	10.0	90.0
in vivo遺伝子治療等製品	17	1	16
	100.0	5.9	94.1
ex vivo遺伝子治療等製品 (CAR-T治療)	12	0	12
	100.0	0.0	100.0

※無回答は除く

6

2. 遺伝子組み換えバイオ医薬品・ バイオシミラーにおける人材ニーズ

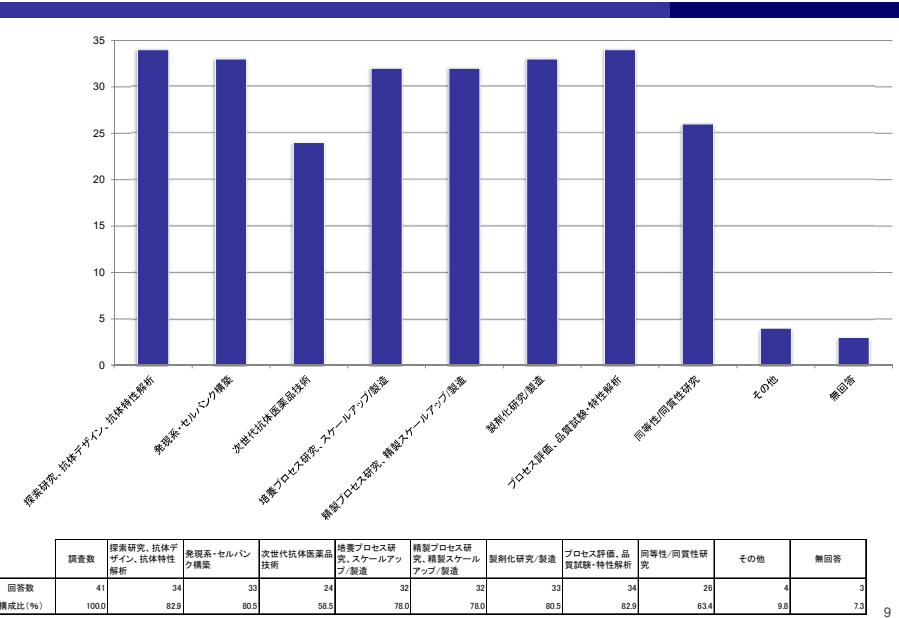
7

遺伝子組み換えバイオ医薬品・ バイオシミラーにおける人材ニーズ

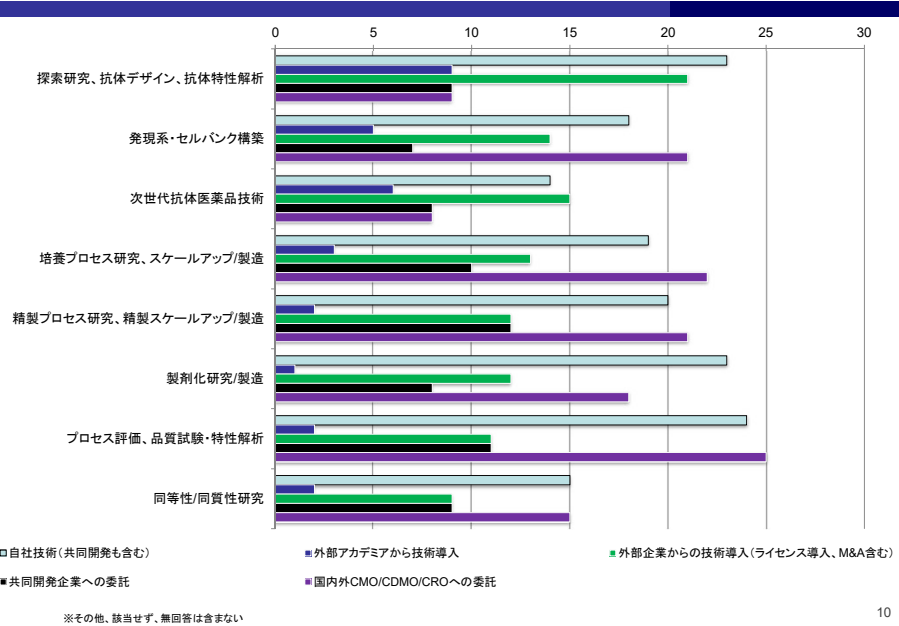
(1) 開発・製造プロセスにおける 人材ニーズ

8

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
回答数 MA



遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
技術導入・業務形態 MA

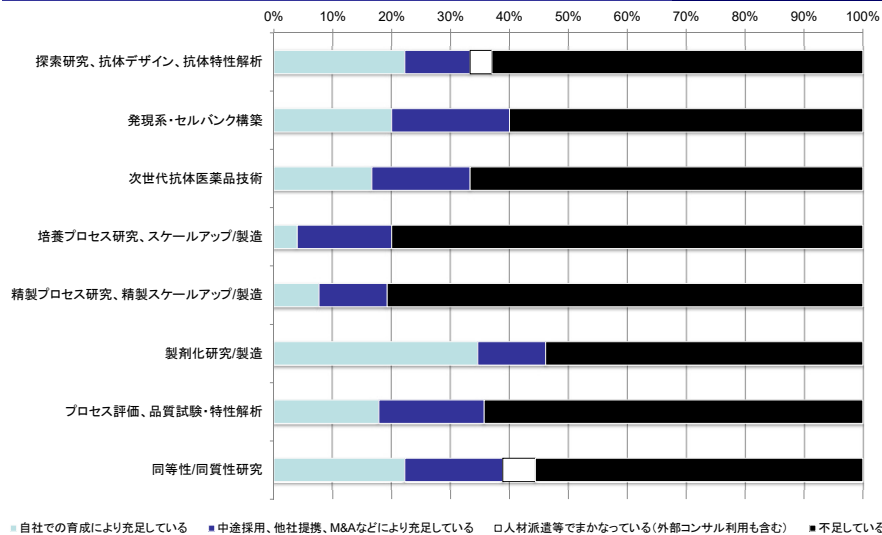


遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
技術導入・業務形態 MA (集計表-再掲)

	調査数	自社技術(共同開発も含む)	外部アカデミアから技術導入	外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含む)	共同開発企業への委託	国内外 CMO/CDMO/CR Oへの委託	実施していない/考えていない	その他
探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析	34 100.0	23 67.6	9 26.5	21 61.8	9 26.5	9 26.5	21 61.8	9 26.5
発現系・セルバンク構築	33 100.0	18 54.5	5 15.2	14 42.4	7 21.2	21 63.9	3 9.1	2 6.1
次世代抗体医薬品技術	24 100.0	14 58.3	6 25.0	15 62.5	8 33.3	9 33.3	4 16.7	1 4.2
培養プロセス研究、スケールアップ/製造	32 100.0	19 59.4	3 9.4	13 40.6	10 31.3	22 68.8	1 3.1	1 3.1
精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造	32 100.0	20 62.5	2 6.3	12 37.5	12 37.5	21 65.6	1 3.1	1 3.1
製剤化研究/製造	33 100.0	23 69.7	1 3.0	12 36.4	8 24.2	18 54.5	2 6.1	1 3.0
プロセス評価、品質試験・特性解析	34 100.0	24 70.6	2 5.9	11 32.4	11 32.4	25 73.5	2 5.9	2 5.9
同等性/同質性研究	26 100.0	15 57.7	2 7.7	9 34.6	9 34.6	15 57.7	2 7.7	1 3.8
その他	3 100.0	1 33.3	1 33.3	1 33.3	1 33.3	1 33.3	1 33.3	1 33.3

※無回答は含まない

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
人材充足状況 SA (回答比率)



※その他、該当せず、無回答は含まない

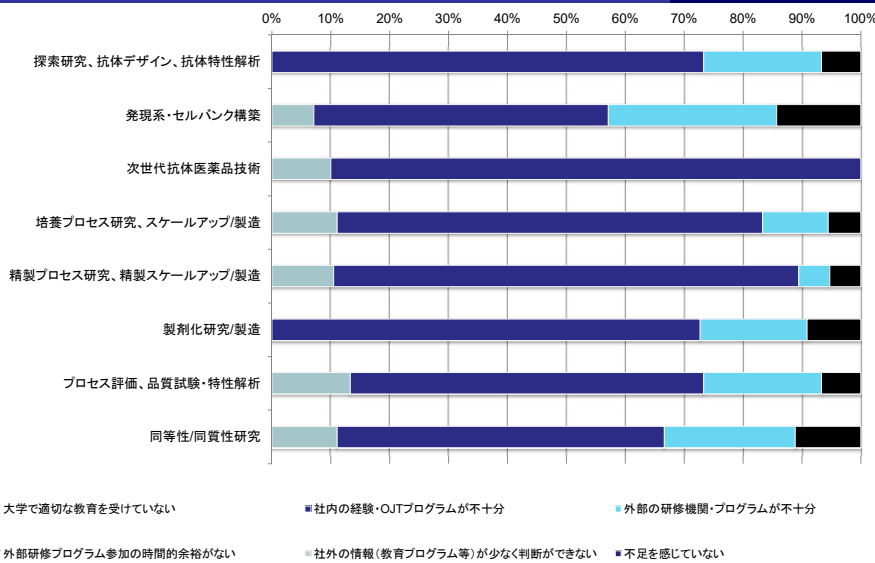
遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
人材充足状況 SA (集計表 - 再掲)

	調査数	自社での育成により充足している	中途採用、他社提携、MOUなどにより充足している	人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も含む)	不足している	該当しない(当該業務は行っていない)	その他
探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析	34	6	3	1	17	4	3
	100.0	17.6	8.8	2.9	50.0	11.8	8.8
発現系・セルバンク構築	33	5	5	0	15	5	3
	100.0	15.2	15.2	0.0	45.5	15.2	9.1
次世代抗体医薬品技術	24	3	3	0	12	3	2
	100.0	13.0	13.0	0.0	52.2	13.0	8.7
培養プロセス研究、スケールアップ/製造	32	1	4	0	20	3	4
	100.0	3.1	12.5	0.0	62.5	9.4	12.5
精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造	32	2	3	0	21	2	4
	100.0	6.3	9.4	0.0	65.6	6.3	12.5
製剤化研究/製造	33	9	3	0	14	4	3
	100.0	27.3	9.1	0.0	42.4	12.1	9.1
プロセス評価、品質試験・特性解析	34	5	5	0	18	3	3
	100.0	14.7	14.7	0.0	52.9	8.8	8.8
同等性/同質性研究	28	4	3	1	10	4	4
	100.0	15.4	11.5	3.8	38.5	15.4	15.4
その他	3	0	0	0	2	1	0
	100.0	0.0	0.0	0.0	66.7	33.3	0.0

※無回答は含まない

13

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
不足の理由・状況 SA



※その他、該当せず、無回答は含まない

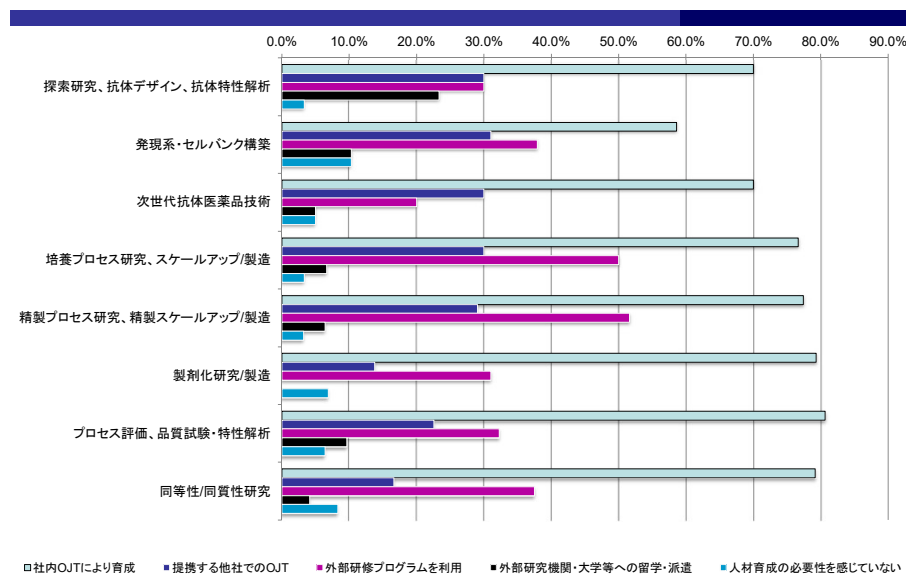
14

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ不足の理由・状況 SA (集計表-再掲)

	調査数	大学で適切な教育を受けていない	社内の経験・OJTプログラムが不十分	外部の研修機関・プログラムが不十分	外部研修プログラム参加の時間的余裕がない	社外の情報(教育プログラム等)が少なく情報が断片化している	不足を感じていない	その他
探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析	16	0	11	3	1	0	0	1
	100.0	0.0	68.8	18.8	6.2	0.0	0.0	6.3
発現系・セルバンク構築	15	1	7	4	2	0	0	1
	100.0	6.7	46.7	26.7	13.3	0.0	0.0	6.7
次世代抗体医薬品技術	12	1	9	0	0	0	0	2
	100.0	8.3	75.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16.7
培養プロセス研究、スケールアップ/製造	20	2	13	2	1	0	0	2
	100.0	10.0	65.0	10.0	5.0	0.0	0.0	10.0
精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造	20	2	15	1	1	0	0	1
	100.0	10.0	75.0	5.0	5.0	0.0	0.0	5.0
製剤化研究/製造	14	0	9	2	1	0	0	3
	100.0	0.0	57.1	14.3	7.1	0.0	0.0	21.4
プロセス評価、品質試験・特性解析	18	2	9	3	1	0	0	3
	100.0	11.1	50.0	16.7	5.6	0.0	0.0	16.7
同等性/同質性研究	10	1	5	2	1	0	0	1
	100.0	10.0	50.0	20.0	10.0	0.0	0.0	10.0
その他	3	0	2	0	0	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※無回答は含まない

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ人材育成の状況 MA



※その他、該当せず、無回答は含まない

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
人材育成の状況 MA (集計表-再掲)

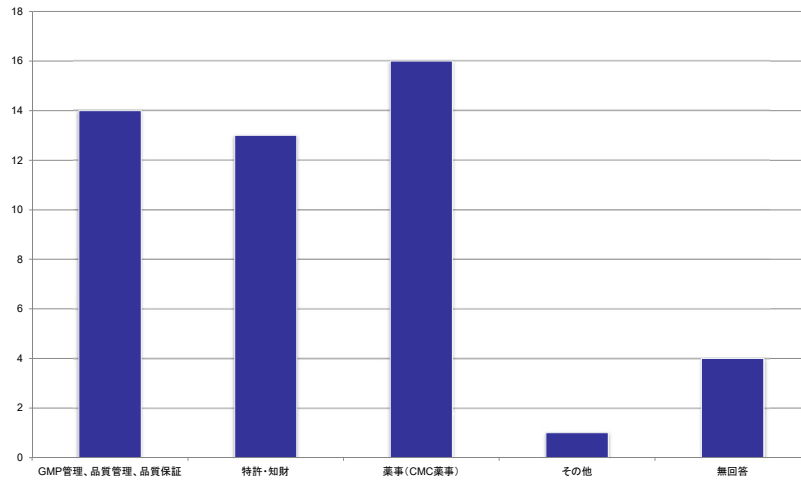
	調査数	社内OJTにより育成	提携する他社でのOJT	外部研修プログラムを利用	外部研究機関・大学等への留学・派遣	人材育成の必要性を感じていない	その他
探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析	30 100.0	21 70.0	9 30.0	9 30.0	7 23.3	1 3.3	5 16.7
発現系・セルバンク構築	29 100.0	17 58.6	9 31.0	9 31.0	3 10.3	3 10.3	6 20.7
次世代抗体医薬品技術	20 100.0	14 70.0	6 30.0	4 20.0	1 5.0	1 5.0	6 30.0
培養プロセス研究、スケールアップ/製造	30 100.0	23 76.7	9 30.0	15 50.0	2 6.7	1 3.3	5 16.7
精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造	31 100.0	24 77.4	9 29.0	16 51.6	2 6.5	1 3.2	4 12.9
製剤化研究/製造	29 100.0	23 79.3	4 13.8	9 31.0	0 0.0	2 6.9	5 17.2
プロセス評価、品質試験・特性解析	31 100.0	25 80.6	7 22.6	10 32.3	3 9.7	2 6.5	6 19.4
同等性/同質性研究	24 100.0	19 79.2	4 16.7	9 37.5	1 4.2	2 8.3	4 16.7
その他	3 100.0	2 66.7	1 33.3	0 0.0	0 0.0	1 33.3	0 0.0

※無回答は含まない

遺伝子組み換えバイオ医薬品・
バイオシミラーにおける人材ニーズ

(2) マネジメント業務

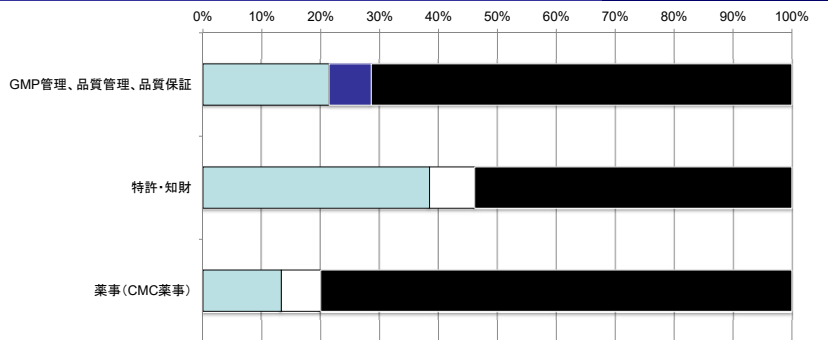
遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造に関わるマネジメント業務
回答数 MA



	調査数	GMP管理、品質管理、品質保証	特許・知財	薬事(CMC薬事)	その他	無回答
回答数	21	14	13	16	1	4
構成比(%)	100.0	66.7	61.9	76.2	4.8	19.0

19

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造に関わるマネジメント業務
人材充足状況 SA



□ 自社での育成により充足している

■ 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足している

□ 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も含む)

■ 不足している

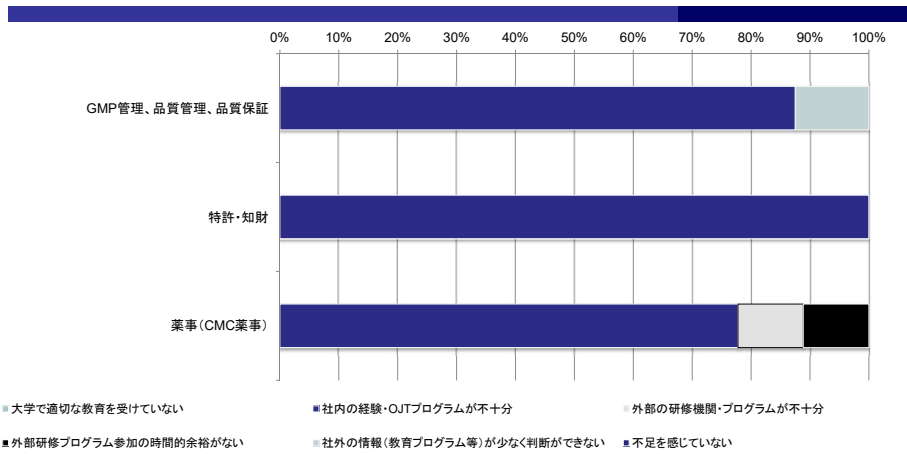
■ 該当しない(当該業務は行っていない)

	調査数	自社での育成により充足している	中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足している	人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も含む)	不足している	該当しない(当該業務は行っていない)	その他
GMP管理、品質管理、品質保証	14	3	1	0	10	0	0
	100.0	21.4	7.1	0.0	71.4	0.0	0.0
特許・知財	13	5	0	1	7	0	0
	100.0	38.5	0.0	7.7	53.8	0.0	0.0
薬事(CMC薬事)	16	2	0	1	12	0	1
	100.0	12.5	0.0	6.3	75.0	0.0	6.3
その他	1	0	0	0	1	0	0
	100.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0

※無回答は含まない

20

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造に関わるマネジメント業務
不足の理由・状況 SA

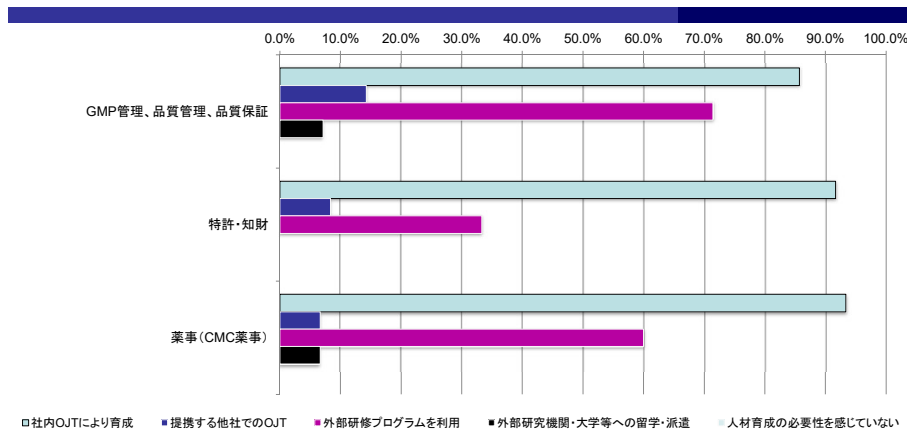


	調査数	大学で適切な教育を受けていない	社内の経験・OJTプログラムが不十分	外部の研修機関・プログラムが不十分	外部研修プログラム参加の時間的余裕がない	社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができない	不足を感じていない	その他
GMP管理、品質管理、品質保証	10	0	7	0	0	1	0	2
特許・知財	7	0	7	0	0	0	0	0
薬事(CMC薬事)	12	0	7	1	1	0	0	3
その他	1	0	1	0	0	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※無回答は含まない

21

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造に関わるマネジメント業務
人材育成の状況 MA



	調査数	社内OJTにより育成	提携する他社でのOJT	外部研修プログラムを利用	外部研究機関・大学等への留学・派遣	人材育成の必要性を感じていない	その他
GMP管理、品質管理、品質保証	14	12	2	0	0	0	0
	100.0	85.7	14.3	0.0	0.0	0.0	0.0
特許・知財	12	11	1	0	0	0	0
	100.0	91.7	8.3	0.0	0.0	0.0	0.0
薬事(CMC薬事)	15	14	1	0	0	0	0
	100.0	93.3	6.7	0.0	0.0	0.0	0.0
その他	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※無回答は含まない

22

3 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ

23

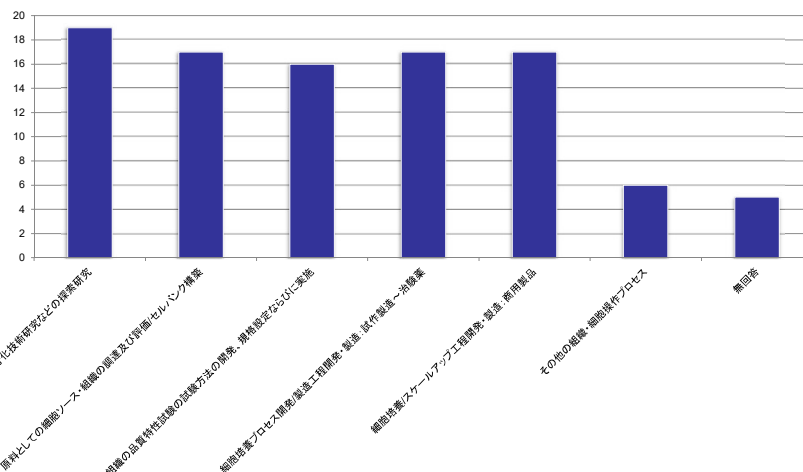
再生医療製品、遺伝子治療等製品における人材ニーズ

(1) 開発・製造プロセスにおける 人材ニーズ

24

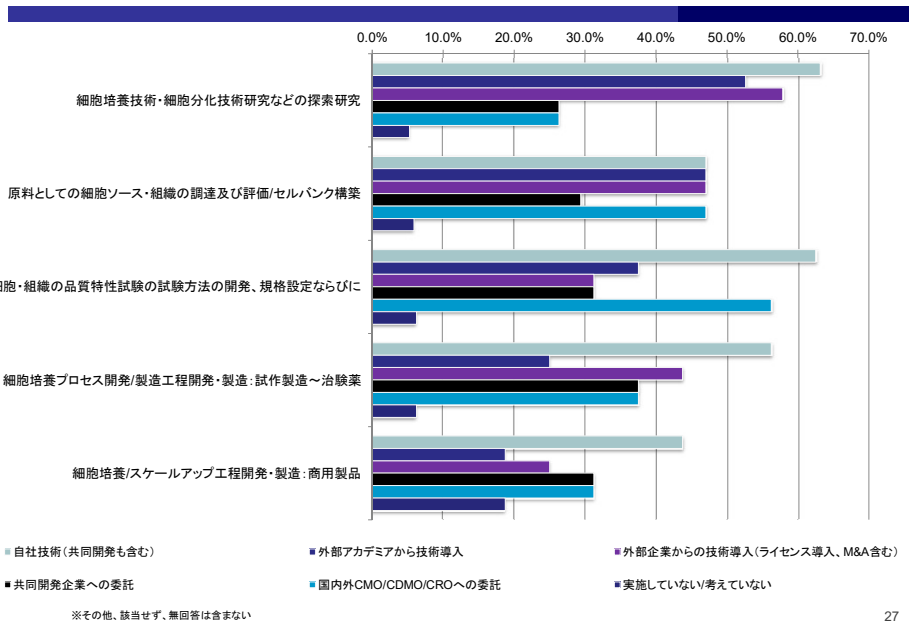
① 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
回答数 MA



	調査数	細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築	細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発・規格設定ならびに実施	細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造・試験製造～治療	細胞培養/スケールアップ工程管理・製造・商用製品	その他の組織・細胞操作プロセス	無回答
回答数	25	19	17	16	17	17	6	5
構成比 (%)	100.0	76.0	68.0	64.0	68.0	68.0	24.0	20.0

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
技術導入・業務形態 MA

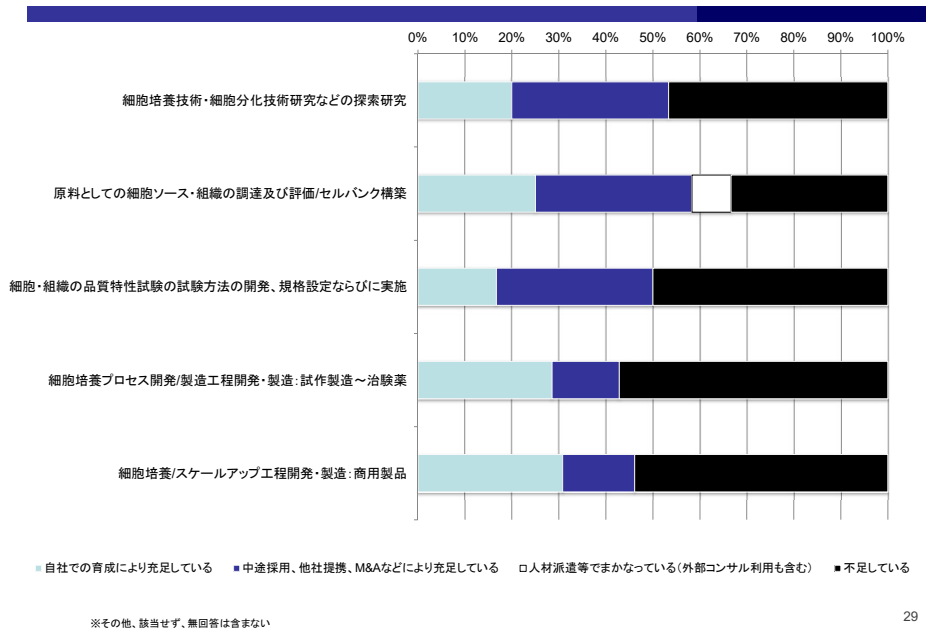


再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
技術導入・業務形態 MA (集計表-再掲)

	調査数	自社技術(共同開発も含む)	外部アカデミアから技術導入	外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含む)	共同開発企業への委託	国内外CMO/CDMO/CROへの委託	実施していない/考えていない	その他
細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	19	12	10	11	5	5	1	1
原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築	100.0	63.2	52.6	57.9	26.3	26.3	5.3	5.3
細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに	17	8	8	8	5	8	1	1
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造: 試作製造～治験薬	100.0	47.1	47.1	47.1	29.4	47.1	5.9	5.9
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	16	10	6	5	5	9	1	1
その他の組織・細胞操作プロセス	100.0	62.5	37.5	31.3	31.3	56.3	6.3	6.3
細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	16	9	4	7	6	6	1	0
原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築	100.0	56.3	25.0	43.8	37.5	37.5	6.3	0.0
細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに	16	7	3	4	5	5	3	1
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造: 試作製造～治験薬	100.0	43.8	18.8	25.0	31.3	31.3	18.8	6.3
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	4	3	2	0	0	1	0	1
その他の組織・細胞操作プロセス	100.0	75.0	50.0	0.0	0.0	25.0	0.0	25.0

※無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
 人材充足状況 SA

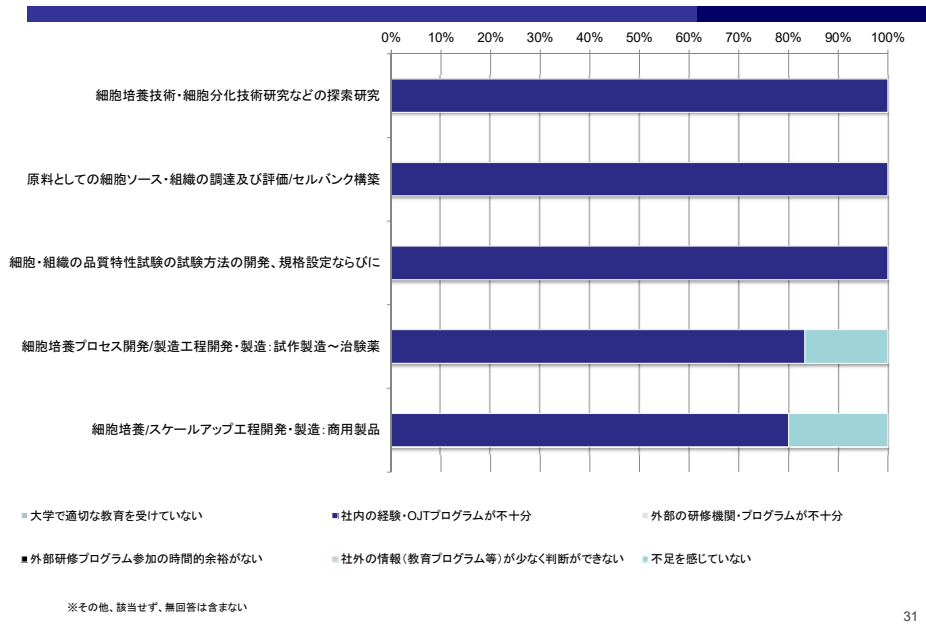


再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
 人材充足状況 SA (集計表 - 再掲)

調査項目	調査数	自社での育成により充足している	中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足している	人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も含む)	不足している	該当しない(当該業務は行っていない)	その他
細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	19	3	5	0	7	1	3
原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築	100.0	15.8	26.3	0.0	36.8	5.3	15.8
細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに実施	17	3	4	1	4	2	3
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造: 試作製造～治験薬	100.0	17.6	23.5	5.9	23.5	11.8	17.6
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	16	2	4	0	6	1	3
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造: 試作製造～治験薬	100.0	12.5	25.0	0.0	37.5	6.3	18.8
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	17	4	2	0	6	1	2
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	100.0	23.5	11.8	0.0	47.1	5.9	11.8
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	17	4	2	0	7	2	2
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	100.0	23.5	11.8	0.0	41.2	11.8	11.8
その他の組織・細胞操作プロセス	6	1	2	0	2	0	1
その他の組織・細胞操作プロセス	100.0	16.7	33.3	0.0	33.3	0.0	16.7

※無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
不足の理由・状況 SA

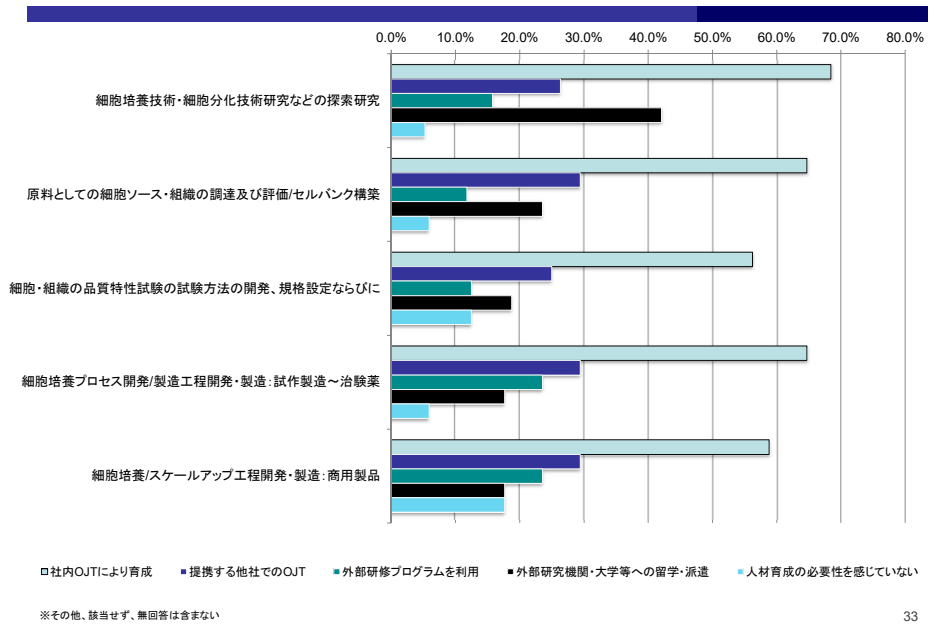


再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
不足の理由・状況 SA (集計表-再掲)

	調査数	大学で適切な教育を受けていない	社内の経験・OJTプログラムが不十分	外部の研修機関・プログラムが不十分	外部研修プログラム参加の時間的余裕がない	社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができない	不足を感じていない	その他
細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	7	0	5	0	0	0	0	2
原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築	100.0	0.0	71.4	0.0	0.0	0.0	0.0	28.6
細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに	4	0	3	0	0	0	0	1
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造・試作製造～治験薬	100.0	0.0	75.0	0.0	0.0	0.0	0.0	25.0
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造・商用製品	6	0	4	0	0	0	0	2
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造・試作製造～治験薬	100.0	0.0	66.7	0.0	0.0	0.0	0.0	33.3
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造・商用製品	8	0	5	0	0	0	1	2
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造・商用製品	100.0	0.0	62.5	0.0	0.0	0.0	12.5	25.0
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造・商用製品	7	0	4	0	0	0	1	2
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造・商用製品	100.0	0.0	57.1	0.0	0.0	0.0	14.3	28.6
その他の組織・細胞操作プロセス	2	0	1	0	0	0	0	1
その他の組織・細胞操作プロセス	100.0	0.0	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0

※無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
人材育成の状況 MA



再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
人材育成の状況 MA (集計表 - 再掲)

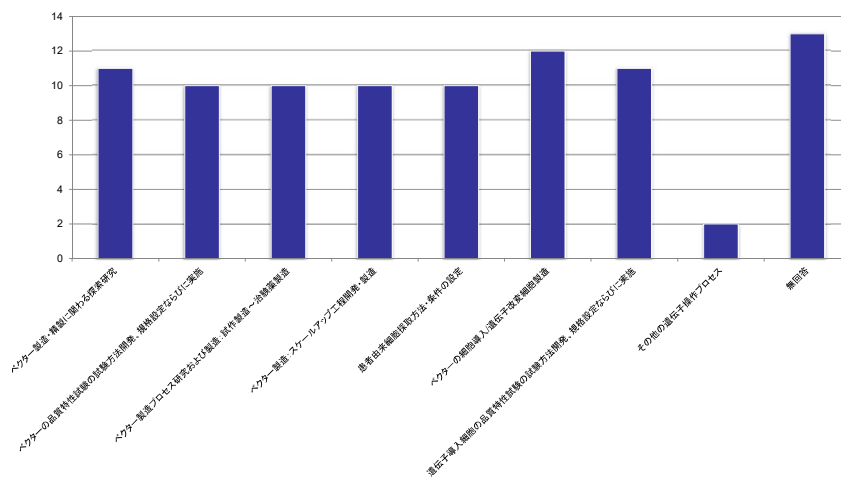
	調査数	社内OJTにより育成	提携する他社でのOJT	外部研修プログラムを利用	外部研究機関・大学等への留学・派遣	人材育成の必要性を感じていない	その他
細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	19	13	5	3	8	1	3
原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築	17	11	5	2	4	1	4
細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに	16	9	4	2	3	2	3
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造: 試作製造～治験薬	17	11	5	4	3	1	3
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	17	10	5	4	3	3	3
その他の組織・細胞操作プロセス	5	4	0	0	2	0	1
	100.0	80.0	0.0	0.0	40.0	0.0	20.0

※無回答は含まない

② 遺伝子操作プロセス (主に遺伝子治療等製品)

35

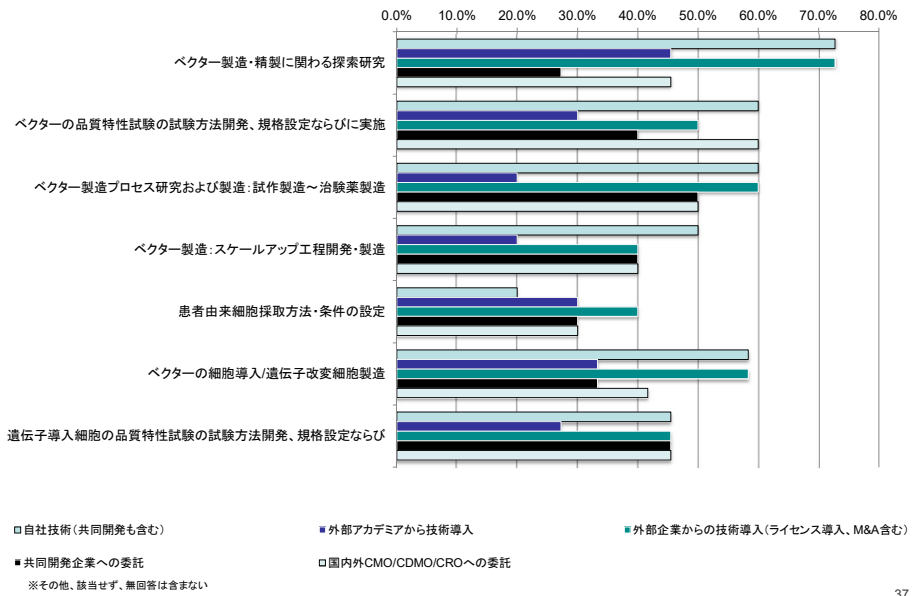
再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (2) 遺伝子操作プロセス (主に遺伝子治療等製品)
回答数 MA



	調査数	ベクター製造・精製に関する研究	ベクターの品質特性試験の試験方法開発、精製設定ならびに実施	ベクター製造プロセス開発および製造、材料調達～治験薬製造	ベクター製造、スケールアップ工程開発・製造	患者由来細胞採取方法・条件の設定	ベクターの細胞導入・遺伝子発現効率向上	遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、精製設定ならびに実施	その他の遺伝子操作プロセス	無回答
回答数	25	11	10	10	10	10	12	11	2	13
構成比(%)	100.0	44.0	40.0	40.0	40.0	40.0	48.0	44.0	8.0	52.0

36

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（2）遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）
技術導入・業務形態 MA

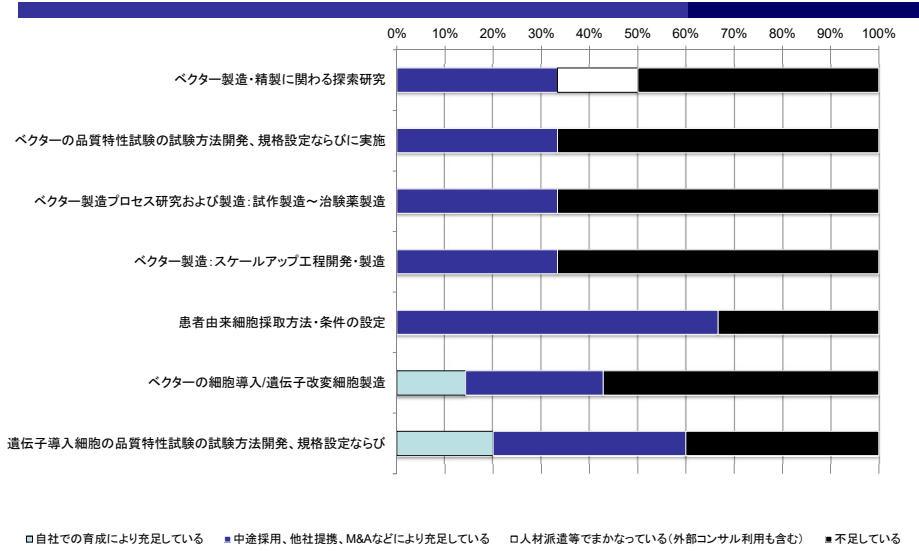


再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（2）遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）
技術導入・業務形態 MA（集計表-再掲）

	調査数	自社技術（共同開発も含む）	外部アカデミアから技術導入	外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含む）	共同開発企業への委託	国内外CMO/CDMO/CROへの委託	実施していない/考えていない	その他
ベクター製造・精製に関する探索研究	11	8	5	8	3	5	1	0
ベクター製造・精製に関する探索研究	100.0	72.7	45.5	72.7	27.3	45.5	9.1	0.0
ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	10	6	3	5	4	6	2	0
ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	100.0	60.0	30.0	50.0	40.0	60.0	20.0	0.0
ベクター製造プロセス研究および製造：試作製造～治験薬製造	10	6	2	6	5	5	2	0
ベクター製造プロセス研究および製造：試作製造～治験薬製造	100.0	60.0	20.0	60.0	50.0	50.0	20.0	0.0
ベクター製造：スケールアップ工程開発・製造	10	5	2	4	4	4	2	1
ベクター製造：スケールアップ工程開発・製造	100.0	50.0	20.0	40.0	40.0	40.0	20.0	10.0
患者由来細胞採取方法・条件の設定	10	2	3	4	3	3	5	1
患者由来細胞採取方法・条件の設定	100.0	20.0	30.0	40.0	30.0	30.0	50.0	10.0
ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造	12	7	4	7	4	5	3	0
ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造	100.0	58.3	33.3	58.3	33.3	41.7	25.0	0.0
遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならび	11	5	3	5	5	5	4	0
遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならび	100.0	45.5	27.3	45.5	45.5	45.5	36.4	0.0
その他の遺伝子操作プロセス	2	1	0	1	1	1	1	0
その他の遺伝子操作プロセス	100.0	50.0	0.0	50.0	50.0	50.0	50.0	0.0

※無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（2）遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）
人材充足状況 SA



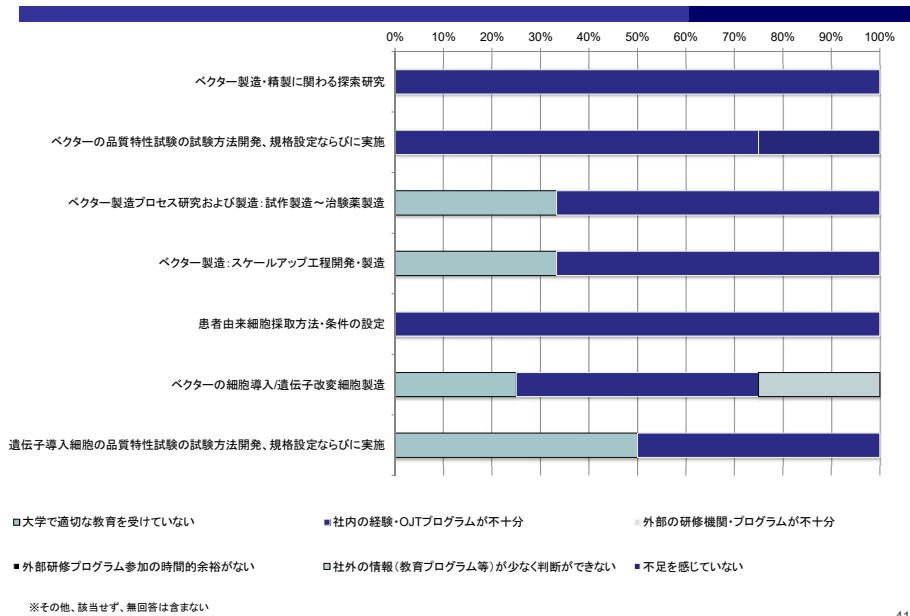
※その他、該当せず、無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（2）遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）
人材充足状況 SA（集計表 - 再掲）

	調査数	自社での育成により充足している	中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足している	人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も含む)	不足している	該当しない(当該業務は行っていない)	その他
ベクター製造・精製に関わる探索研究	11	0	2	1	3	2	3
ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	10	0	18.2	9.1	27.3	18.2	27.3
ベクター製造プロセス研究および製造: 試作製造～治験薬製造	10	0	2	0	4	2	2
ベクター製造: スケールアップ工程開発・製造	10	0	2	0	4	2	2
患者由来細胞採取方法・条件の設定	9	0	2	0	1	4	2
ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造	12	1	2	0	4	3	2
遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならび	10	1	2	0	2	3	2
その他の遺伝子操作プロセス	2	1	0	0	0	1	0
	100.0	50.0	0.0	0.0	0.0	50.0	0.0

※無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（2）遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）
不足の理由・状況 SA

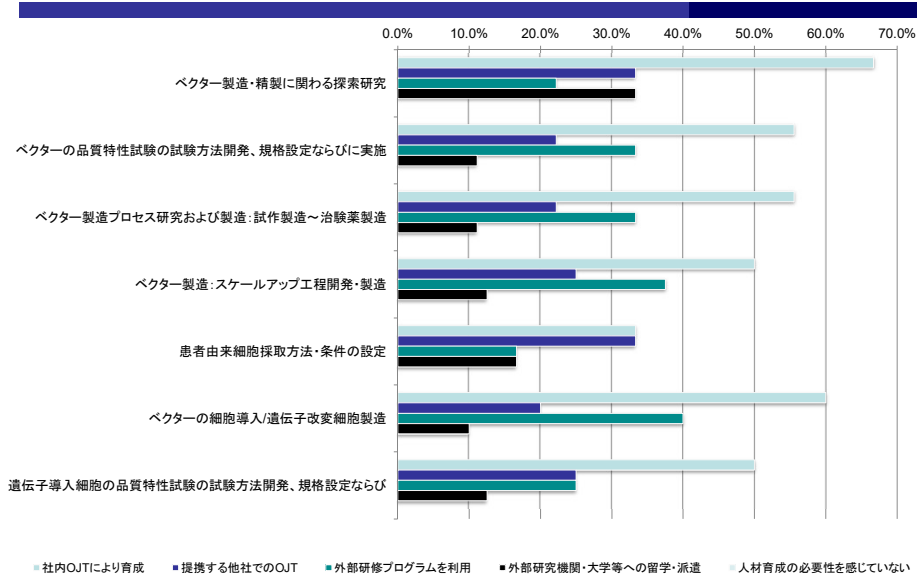


再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（2）遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）
不足の理由・状況 SA（集計表－再掲）

調査数	大学で適切な教育を受けていない	社内の経験・OJTプログラムが不十分	外部の研修機関・プログラムが不十分	外部研修プログラム参加の時間的余裕がない	社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができない	不足を感じていない	その他
ベクター製造・精製に関わる探索研究	3	0	3	0	0	0	0
ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	4	0	3	0	0	1	0
ベクター製造プロセス研究および製造: 試作製造～治験薬製造	4	1	2	0	0	0	1
ベクター製造: スケールアップ工程開発・製造	4	1	2	0	0	0	1
患者由来細胞採取方法・条件の設定	1	0	1	0	0	0	0
ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造	4	1	2	0	0	1	0
遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	2	1	1	0	0	0	0
その他の遺伝子操作プロセス	0	0	0	0	0	0	0

※無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（2）遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）
人材育成の状況 MA



※その他、該当せず、無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（2）遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）
人材育成の状況 MA（集計表－再掲）

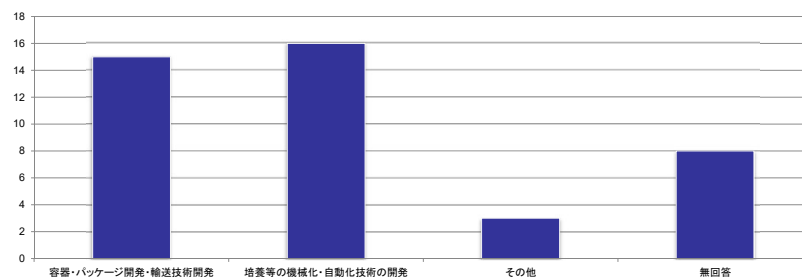
	調査数	社内OJTにより育成	提携する他社でのOJT	外部研修プログラムを利用	外部研究機関・大学等への留学・派遣	人材育成の必要性を感じていない	その他
ベクター製造・精製に関する探索研究	9	6	3	2	3	0	3
ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	9	5	2	3	1	0	3
ベクター製造プロセス研究および製造・試作製造～治療薬製造	9	5	2	3	1	0	3
ベクター製造・スケールアップ工程開発・製造	8	4	2	3	1	0	2
患者由来細胞採取方法・条件の設定	6	2	2	1	1	0	2
ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造	10	6	2	4	1	0	2
遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならび	8	4	2	2	1	0	2
その他の遺伝子操作プロセス	1	1	0	0	0	0	0

※無回答は含まない

③ 再生医療製品、遺伝子治療等製品 に共通する開発・製造プロセス

45

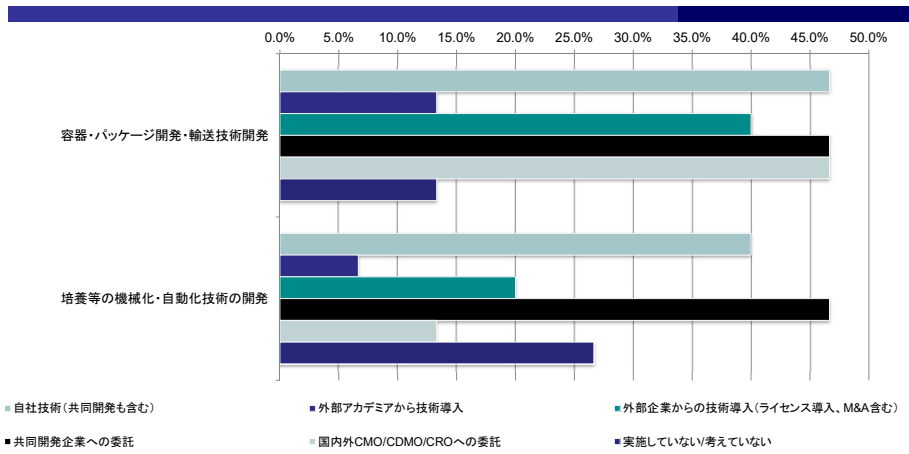
再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通
回答数 MA



	調査数	容器・パッケージ開発・輸送技術開発	培養等の機械化・自動化技術の開発	その他	無回答
回答数	25	15	16	3	8
構成比 (%)	100.0	60.0	64.0	12.0	32.0

46

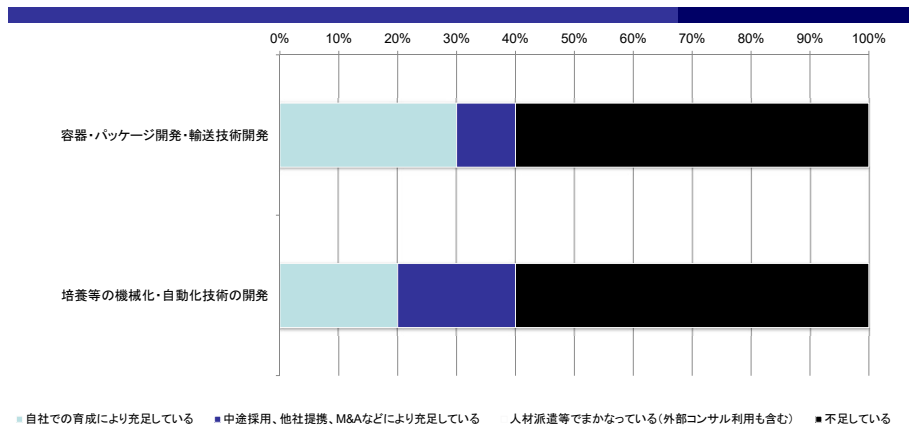
再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通
技術導入・業務形態 MA



	調査数	自社技術(共同開発も含む)	外部アカデミアから技術導入	外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含む)	共同開発企業への委託	国内外CMO/CDMO/CROへの委託	実施していない/考えていない	その他
容器・パッケージ開発・輸送技術開発	15	7	2	6	7	7	2	0
	100.0	46.7	13.3	40.0	46.7	46.7	13.3	0.0
培養等の機械化・自動化技術の開発	15	6	1	3	7	2	4	0
	100.0	40.0	6.7	20.0	46.7	13.3	26.7	0.0
その他	3	0	0	1	1	0	2	0
	100.0	0.0	0.0	33.3	33.3	0.0	66.7	0.0

※無回答は含まない

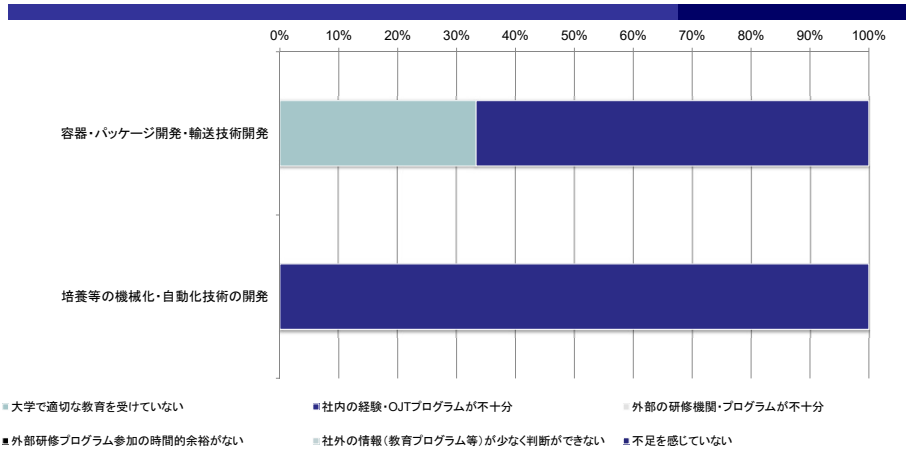
再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通
人材充足状況 SA



	調査数	自社での育成により充足している	中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足している	人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も含む)	不足している	該当しない(当該業務は行っていない)	その他
容器・パッケージ開発・輸送技術開発	14	3	1	0	6	2	2
	100.0	21.4	7.1	0.0	42.9	14.3	14.3
培養等の機械化・自動化技術の開発	15	2	2	0	6	3	2
	100.0	13.3	13.3	0.0	40.0	20.0	13.3
その他	3	0	0	0	1	2	0
	100.0	0.0	0.0	0.0	33.3	66.7	0.0

※無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通
不足の理由・状況 SA

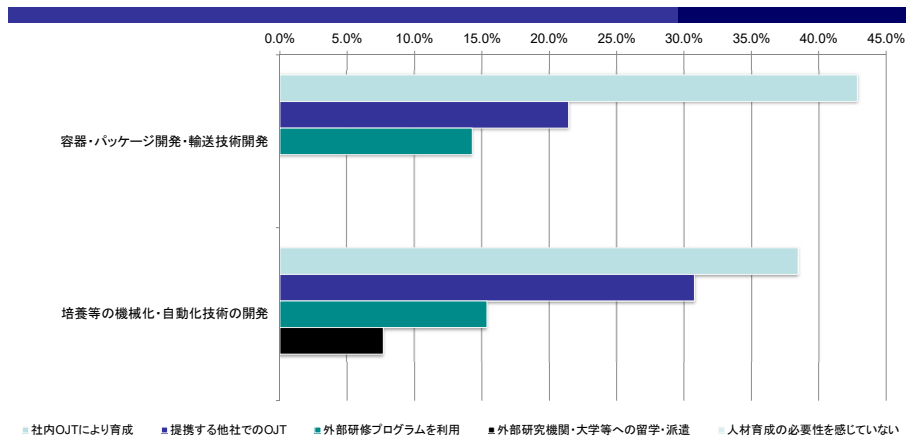


	調査数	大学で適切な教育を受けていない	社内の経験・OJTプログラムが不十分	外部の研修機関・プログラムが不十分	外部研修プログラム参加の時間的余裕がない	社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができない	不足を感じていない	その他
容器・パッケージ開発・輸送技術開発	6	1	2	0	0	0	0	3
	100.0	16.7	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0
培養等の機械化・自動化技術の開発	6	0	3	0	0	0	0	3
	100.0	0.0	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0
その他	1	0	1	0	0	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※無回答は含まない

49

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通
人材育成の状況 MA



	調査数	社内OJTにより育成	提携する他社でのOJT	外部研修プログラムを利用	外部研究機関・大学等への留学・派遣	人材育成の必要性を感じていない	その他
容器・パッケージ開発・輸送技術開発	14	6	3	2	0	0	6
	100.0	42.9	21.4	14.3	0.0	0.0	42.9
培養等の機械化・自動化技術の開発	13	5	4	2	1	0	4
	100.0	38.5	30.8	15.4	7.7	0.0	30.8
その他	2	0	1	0	1	1	0
	100.0	0.0	50.0	0.0	50.0	50.0	0.0

※無回答は含まない

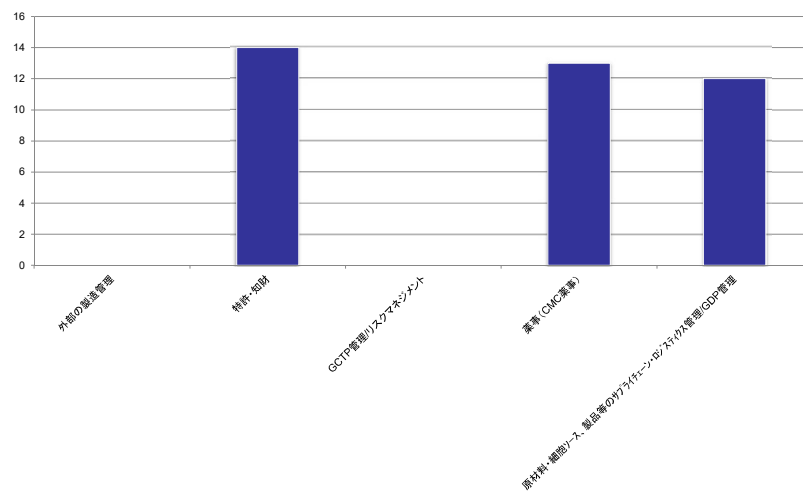
50

再生医療製品、遺伝子治療等製品における人材ニーズ

② マネジメント業務

51

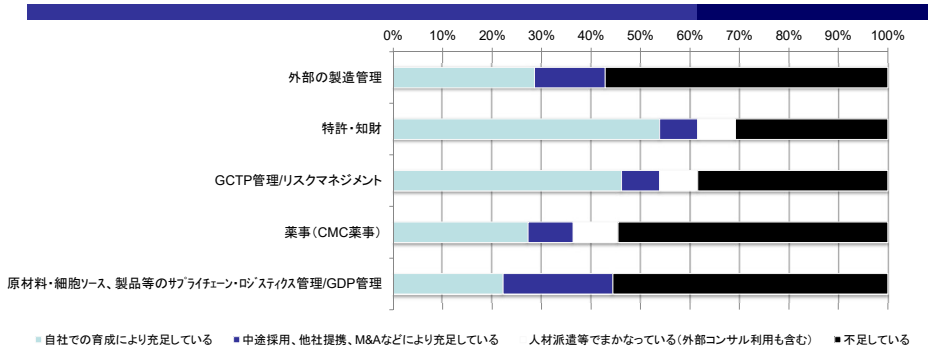
再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (マネジメント業務)
回答数 MA



	調査数	外部の製造管理	特許・知財	GCTP管理/リスク マネジメント	薬事 (CMC薬事)	原材料・細胞ソース、 製品等のサプライ チェーン/リスク 管理/GDP管理	その他	無回答
回答数	25	0	14	0	13	12	0	5
構成比 (%)	100.0	0.0	56.0	0.0	52.0	48.0	0.0	20.0

52

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (マネジメント業務)
人材充足状況 SA

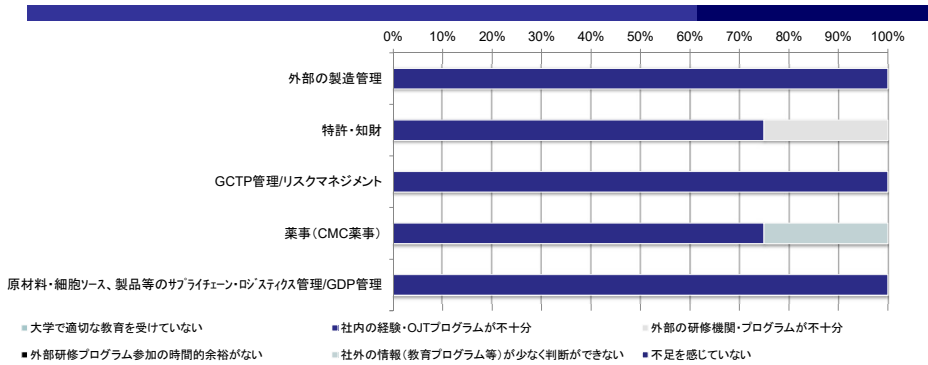


	調査数	自社での育成により充足している	中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足している	人材派遣等でまかなっている (外部コンサル利用も含む)	不足している	該当しない (当該業務は行っていない)	その他
外部の製造管理	16	4	2	0	8	1	1
	100.0	25.0	12.5	0.0	50.0	6.3	6.3
特許・知財	14	7	1	1	4	1	0
	100.0	50.0	7.1	7.1	28.6	7.1	0.0
GCTP管理/リスクマネジメント	14	6	1	1	5	1	0
	100.0	42.9	7.1	7.1	35.7	7.1	0.0
薬事 (CMC薬事)	13	3	1	1	6	1	1
	100.0	23.1	7.7	7.7	46.2	7.7	7.7
原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP管理	11	2	2	0	5	1	1
	100.0	18.2	18.2	0.0	45.5	9.1	9.1
その他	2	0	0	0	2	0	0
	100.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0

※無回答は含まない

53

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (マネジメント業務)
不足の理由・状況 SA

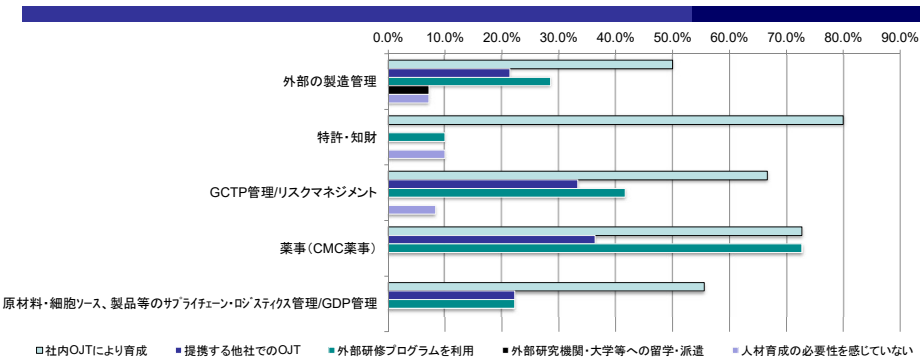


	調査数	大学で適切な教育を受けていない	社内の経験・OJTプログラムが不十分	外部の研修機関・プログラムが不十分	外部研修プログラム参加の時間的余裕がない	社外の情報 (教育プログラム等) が少なく判断ができない	不足を感じていない	その他
外部の製造管理	8	0	6	0	0	0	0	2
	100.0	0.0	75.0	0.0	0.0	0.0	0.0	25.0
特許・知財	4	0	3	1	0	0	0	0
	100.0	0.0	75.0	25.0	0.0	0.0	0.0	0.0
GCTP管理/リスクマネジメント	5	0	4	0	0	0	0	1
	100.0	0.0	80.0	0.0	0.0	0.0	0.0	20.0
薬事 (CMC薬事)	6	0	3	0	0	1	0	2
	100.0	0.0	50.0	0.0	0.0	16.7	0.0	33.3
原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP管理	5	0	3	0	0	0	0	2
	100.0	0.0	60.0	0.0	0.0	0.0	0.0	40.0
その他	2	0	0	0	0	0	0	2
	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0

※無回答は含まない

54

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（マネジメント業務）
人材育成の状況 MA



	調査数	社内OJTにより育成	提携する他社でのOJT	外部研修プログラムを利用	外部研究機関・大学等への留学・派遣	人材育成の必要性を感じていない	その他
外部の製造管理	14 100.0	7 50.0	3 21.4	4 28.6	1 7.1	1 7.1	5 35.7
特許・知財	10 100.0	8 80.0	0 0.0	1 10.0	0 0.0	1 10.0	1 10.0
GCTP管理/リスクマネジメント	12 100.0	8 66.7	4 33.3	5 41.7	0 0.0	1 8.3	2 16.7
薬事 (CMC薬事)	11 100.0	8 72.7	4 36.4	8 72.7	0 0.0	0 0.0	1 9.1
原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP管理	9 100.0	5 55.6	2 22.2	2 22.2	0 0.0	0 0.0	3 33.3
その他	2 100.0	1 50.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 50.0

※無回答は含まない

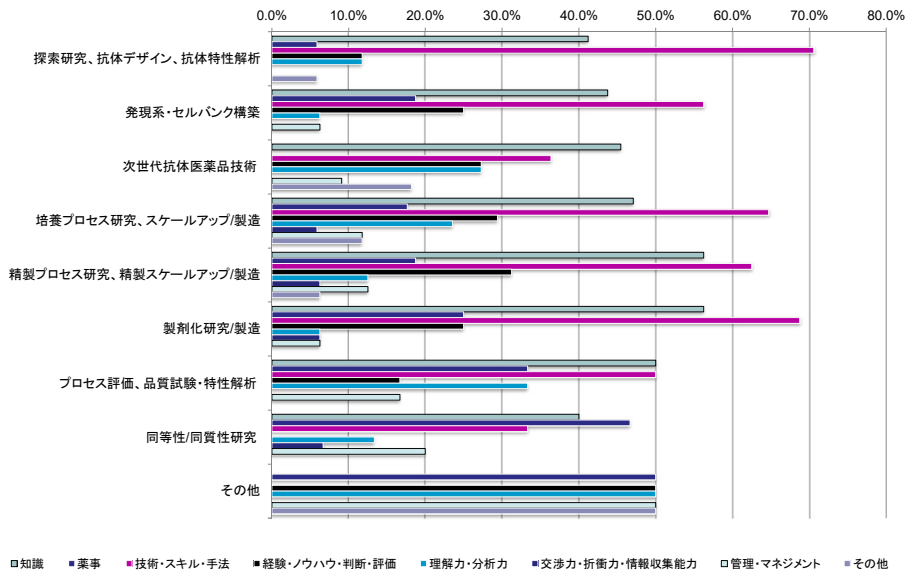
55

4. 人材ニーズ-必要とされる具体的スキル
自由記述分析

56

必要とされる具体的スキル

①遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラー：開発・製造プロセス



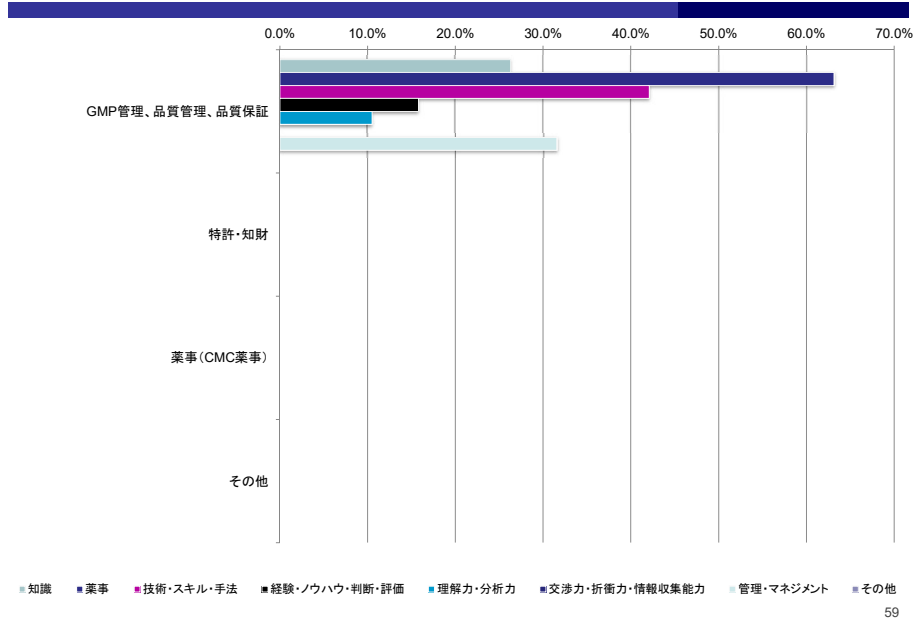
必要とされる具体的スキル

①遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラー：開発・製造プロセス

	回答数	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析	17	7	1	12	2	2	0	0	1
	100.0%	41.2%	5.9%	70.6%	11.8%	11.8%	0.0%	0.0%	5.9%
発現系・セルバンク構築	16	7	3	9	4	1	0	1	0
	100.0%	43.8%	18.8%	56.3%	25.0%	6.3%	0.0%	6.3%	0.0%
次世代抗体医薬品技術	11	5	0	4	3	3	0	1	2
	100.0%	45.5%	0.0%	36.4%	27.3%	27.3%	0.0%	9.1%	18.2%
培養プロセス研究、スケールアップ/製造	17	8	3	11	5	4	1	2	2
	100.0%	47.1%	17.6%	64.7%	29.4%	23.5%	5.9%	11.8%	11.8%
精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造	16	9	3	10	5	2	1	2	1
	100.0%	56.3%	18.8%	62.5%	31.3%	12.5%	6.3%	12.5%	6.3%
製剤化研究/製造	16	9	4	11	4	1	1	1	0
	100.0%	56.3%	25.0%	68.8%	25.0%	6.3%	6.3%	6.3%	0.0%
プロセス評価、品質試験・特性解析	18	9	6	9	3	6	0	3	0
	100.0%	50.0%	33.3%	50.0%	16.7%	33.3%	0.0%	16.7%	0.0%
同等性/同質性研究	15	6	7	5	0	2	1	3	0
	100.0%	40.0%	46.7%	33.3%	0.0%	13.3%	6.7%	20.0%	0.0%
その他	2	0	1	0	1	1	0	1	1
	100.0%	0.0%	50.0%	0.0%	50.0%	50.0%	0.0%	50.0%	50.0%

必要とされる具体的スキル

② 遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラー：マネジメント業務



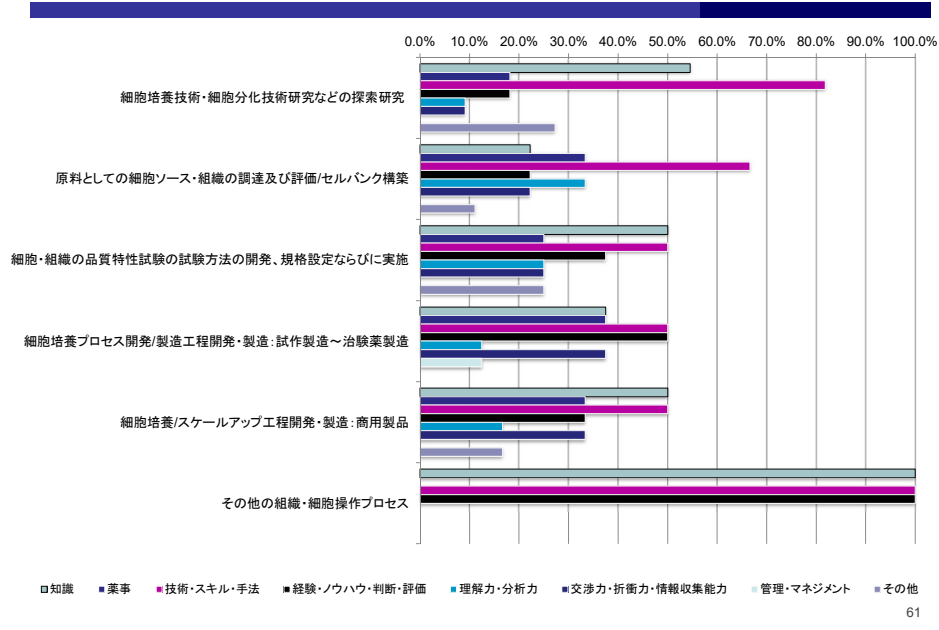
必要とされる具体的スキル

② 遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラー：マネジメント業務

	回答数	知識	業事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
GMP管理、品質管理、品質保証	19	5	12	8	3	2	0	6	0
	100.0%	26.3%	63.2%	42.1%	15.8%	10.5%	0.0%	31.6%	0.0%
特許・知財	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
業事 (CMC業事)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

必要とされる具体的スキル

③再生医療製品、遺伝子治療等製品：組織・細胞操作プロセス（主に再生医療製品）



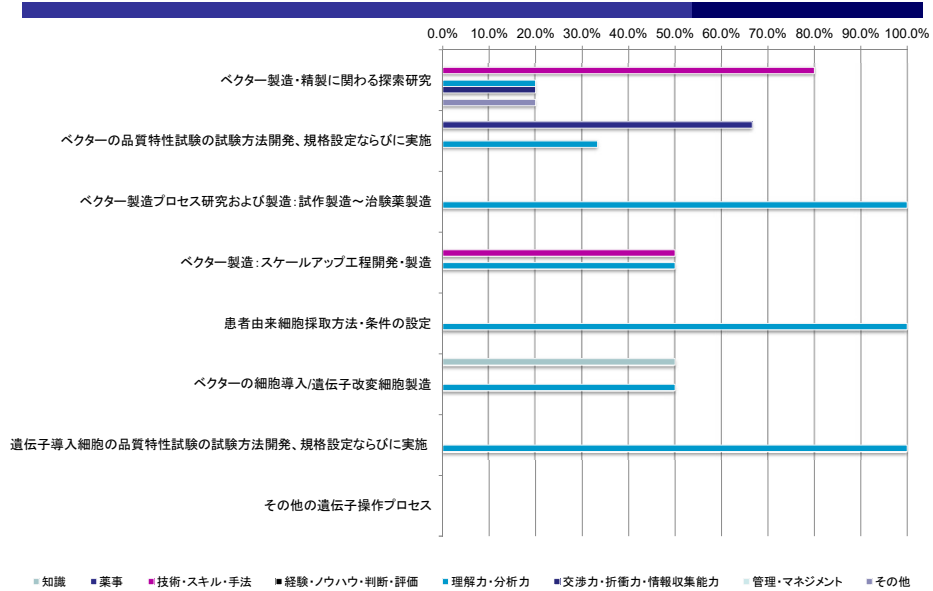
必要とされる具体的スキル

③再生医療製品、遺伝子治療等製品：組織・細胞操作プロセス（主に再生医療製品）

	回答数	知識	業事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	11	6	2	9	2	1	1	0	3
原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築	9	2	3	6	2	3	2	0	1
細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに実施	8	4	2	4	3	2	2	0	2
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造：試作製造～治験薬製造	8	3	3	4	4	1	3	1	0
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造：商用製品	6	3	2	3	2	1	2	0	1
その他の組織・細胞操作プロセス	1	1	0	1	1	0	0	0	0

必要とされる具体的スキル

④再生医療製品、遺伝子治療等製品 (2) 遺伝子操作プロセス：(主に遺伝子治療等製品)



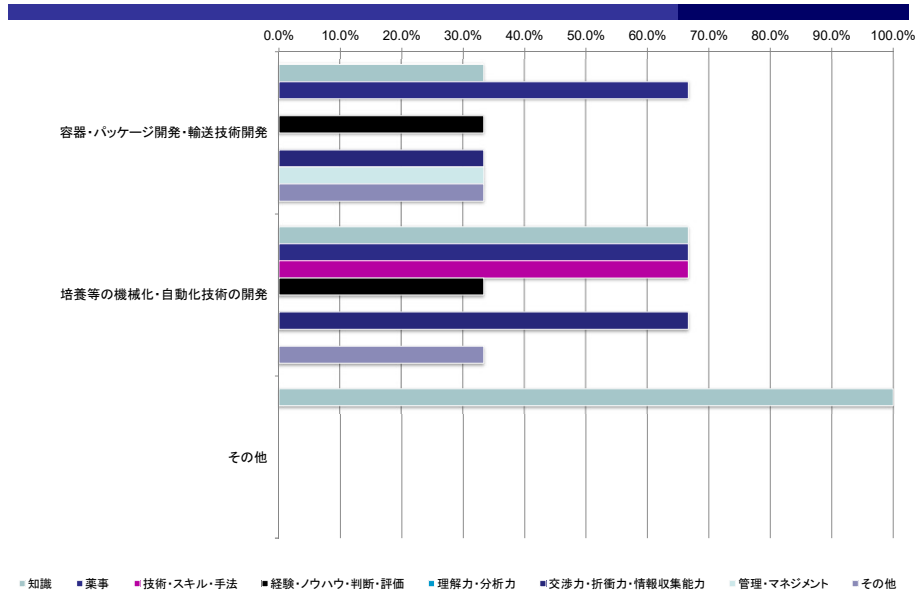
必要とされる具体的スキル

④再生医療製品、遺伝子治療等製品 (2) 遺伝子操作プロセス：(主に遺伝子治療等製品)

	回答数	知識	業事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
ベクター製造・精製に関する探索研究	5	0	0	4	0	1	1	0	1
	100.0%	0.0%	0.0%	80.0%	0.0%	20.0%	20.0%	0.0%	20.0%
ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	3	0	2	0	0	1	0	0	0
	100.0%	0.0%	66.7%	0.0%	0.0%	33.3%	0.0%	0.0%	0.0%
ベクター製造プロセス研究および製造; 試作製造～治験薬製造	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%
ベクター製造: スケールアップ工程開発・製造	2	0	0	1	0	1	0	0	0
	100.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	50.0%	0.0%	0.0%	0.0%
患者由来細胞採取方法・条件の設定	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%
ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造	2	1	0	0	0	1	0	0	0
	100.0%	50.0%	0.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	0.0%	0.0%
遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%
その他の遺伝子操作プロセス	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

必要とされる具体的スキル

⑤再生医療製品、遺伝子治療等製品 (3) 再生医療製品、遺伝子治療等製品共通のプロセス

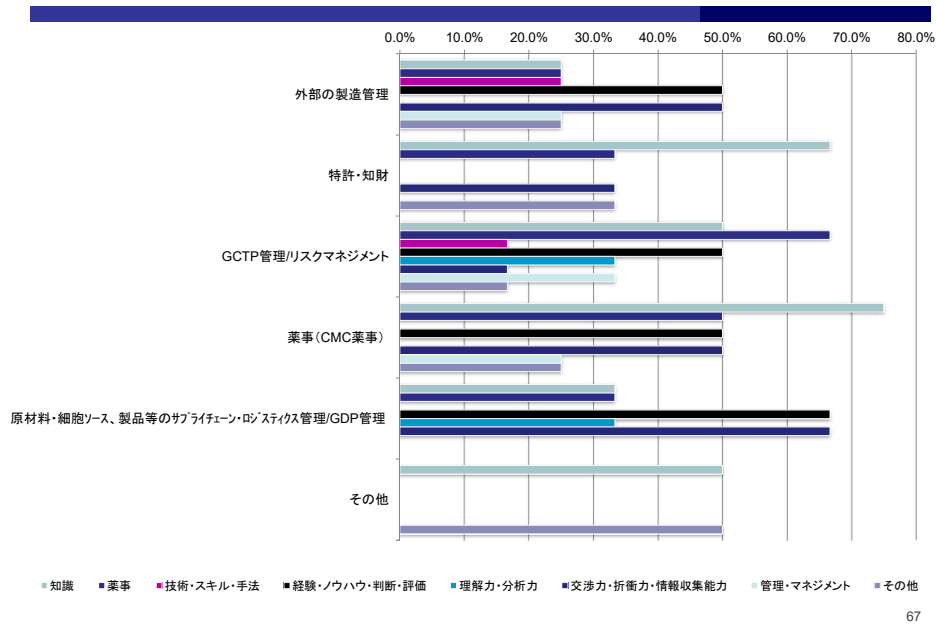


必要とされる具体的スキル

⑤再生医療製品、遺伝子治療等製品 (3) 再生医療製品、遺伝子治療等製品共通のプロセス

	回答数	知識	業事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
容器・パッケージ開発・輸送技術開発	3	1	2	0	1	0	1	1	1
	100.0%	33.3%	66.7%	0.0%	33.3%	0.0%	33.3%	33.3%	33.3%
培養等の機械化・自動化技術の開発	3	2	2	2	1	0	2	0	1
	100.0%	66.7%	66.7%	66.7%	33.3%	0.0%	66.7%	0.0%	33.3%
その他	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	100.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

必要とされる具体的スキル
⑥再生医療製品、遺伝子治療等製品マネジメント業務



必要とされる具体的スキル
⑥再生医療製品、遺伝子治療等製品マネジメント業務

	回高数	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
外部の製造管理	4	1	1	1	2	0	2	1	1
	100.0%	25.0%	25.0%	25.0%	50.0%	0.0%	50.0%	25.0%	25.0%
特許・知財	3	2	1	0	0	0	1	0	1
	100.0%	66.7%	33.3%	0.0%	0.0%	0.0%	33.3%	0.0%	33.3%
GCTP管理/リスクマネジメント	6	3	4	1	3	2	1	2	1
	100.0%	50.0%	66.7%	16.7%	50.0%	33.3%	16.7%	33.3%	16.7%
薬事(CMC薬事)	4	3	2	0	2	0	2	1	1
	100.0%	75.0%	50.0%	0.0%	50.0%	0.0%	50.0%	25.0%	25.0%
原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP管理	3	1	1	0	2	1	2	0	0
	100.0%	33.3%	33.3%	0.0%	66.7%	33.3%	66.7%	0.0%	0.0%
その他	2	1	0	0	0	0	0	0	1
	100.0%	50.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	50.0%

添付資料1 必要とされる具体的なスキル自由記述分析

資料目次

1. 分類コード
2. キーワード分類と出現数
3. 自由回答一覧

キーワード分類と出現数の表の見方

「キーワード出現件数」から、各分類でのキーワードと出現件数をみることができ。例えば、バイオ医薬品における「探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析」の業務プロセスにおける「技術・スキル・手法」分類では、以下のキーワードと出現件数になっており、必要な人材スキルの具体的内容がわかる。

キーワード出現件数(例):バイオ医薬品「探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析」プロセス・「技術・スキル・手法」分類

キーワード(下位)	出現件数
スクリーニング	2
タンパク質	3
タンパク質、分析、in sirico	1
タンパク質工学	1
遺伝子工学	5
抗体デザイン	3
抗体工学	2
最先端技術	1
生化学的実験	1
糖鎖解析	1
標的分子	1
分子生物学	1

1. 分類コード

大分類1

1.	遺伝子組み換えバイオ医薬品・バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
2.	遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造に関わるマネジメント業務
3.	再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(1) 組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品)
4.	再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(2) 遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品)
5.	再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通
6.	再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(マネジメント業務)

大分類2

1.	開発・製造プロセスの人材ニーズ
2.	マネジメント業務の人材ニーズ

中分類

略語	中分類
バイオ:探索研究	探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析
バイオ:セルバンク	発現系・セルバンク構築
バイオ:次世代抗体技術	次世代抗体医薬品技術
バイオ:培養	培養プロセス研究、スケールアップ/製造
バイオ:精製	精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造
バイオ:製剤	製剤化研究/製造
バイオ:品質・特性	プロセス評価、品質試験・特性解析
BS:同等/同質	同等性/同質性研究
バイオ:その他	その他
バイオ:GMP	GMP 管理、品質管理、品質保証
再生:細胞培養	細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究

再生:セルバンク	原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築
再生:細胞等品質特性試験	細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに実施
再生:細胞培養/治験薬	細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造:試作製造～治験薬製造
再生:細胞培養/商用製品	細胞培養/スケールアップ工程開発・製造:商用製品
再生:その他の組織操作	その他の組織・細胞操作プロセス
再生:ベクター製造	ベクター製造・精製に関わる探索研究
再生:ベクター品質特性試験	ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施
再生:ベクター製造/治験薬製造	ベクター製造プロセス研究および製造:試作製造～治験薬製造
再生:ベクター製造/製造	ベクター製造:スケールアップ工程開発・製造
再生:細胞採取	患者由来細胞採取方法・条件の設定
再生:ベクター細胞導入	ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造
再生:遺伝子導入細胞品質特性試験	遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施
再生:容器・輸送技術	容器・パッケージ開発・輸送技術開発
再生:自動化技術	培養等の機械化・自動化技術の開発
再生:その他	その他
再生:外部製造管理	外部の製造管理
再生:特許・知財	特許・知財
再生:GCTP	GCTP 管理/リスクマネジメント
再生:CMC 薬事	薬事(CMC 薬事)
再生:サプライチェーン管理	原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP 管理
再生:その他	その他

2. キーワード分類と出現数

1. 遺伝子組み換え/バイオ医薬品・バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ

	知識	薬事	技術スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理・ マネジメント	その他
探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析	13	1	22	2	2			1
ICH		1						
in vitro アッセイ				1				
スクリーニング			2					
タンパク質			3					
タンパク質、分析、in sirico			1					
タンパク質工学	2		1					
データ					1			
バイスペシフィック島	1							
遺伝子工学	3		5					
一般的な開発	1							
抗体デザイン			3					
抗体工学	2		2		1			
最先端技術			1					
細胞生物学	1							
作用機序	1							
生化学的実験			1					
体制								1
糖鎖解析			1					
標的分子			1					
分子生物学	1		1	1				
免疫学	1							

	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
発現系・セルバンク構築	13	4	24	4	1		1	
ICH		2						
Pros/Cons	1							
シングルクローン化、モノクロナリティ	1							
スクリーニング			1					
セル安定性確認			1					
タンパク質			2					
タンパク質工学	1							
データ					1			
ハイスループットスクリーニング			1					
プロジェクトマネジメント							1	
プロセス研究				1				
レギュトリーサイエンス	1							
遺伝子			1					
遺伝子工学	4		9					
一般的な開発・レギュトリー	1							
技術評価			1					
高産生株の樹立				1				
細菌特性解析試験			1					
細胞管理		1						
細胞生物学	1							
宿主・ベクター系			1					
生化学的実験			1					
精製			1					
製造管理		1						
動物細胞			1	1				
同等性・同質性	1							
分子生物学	2		2					
分析			1					
要求性能を把握して、迅速に構築できる技術				1				

	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
次世代抗体医薬品技術	11		6	3	3		1	2
エンジニアリング			1					
タンパク質				1				
タンパク質工学	1							
データ					1			
デジタル、ロボティクス	1							
プロセス開発	1			1				
遺伝子工学	1		1					
基礎技術	1		1					
抗体工学	1							
抗体修飾			1					
高分子、低分子							1	
細胞生物学	1							
次世代バイオ								1
次世代抗体技術					1			
将来性				1				
低分子、化学合成			1					
培養、分析	1							
発信力								1
分析	1		1					
薬理活性と構造活性相関					1			
有機合成化学(ADC)	1							
理解	1							

	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
培養プロセス研究、スケールアップ/製造	21	5	23	6	4	1	2	2
GMP		1						
ICH		1						
ウイルス							1	
シングルユース設備・機器	1							
スケラビリティ			1					
スケールアップ	1		2	1				
センシング理論・電気系統の理解、制御理論	1							
タンパク質			2					
タンパク質工学	1							
データ					1			
トラブル時の対応	1							
バイオ製造				1				
プロセス最適化			1					
レギュトリーサイエンス	1							
レギュレーション	1							
遺伝子工学	1		1					
一般的な開発・レギュトリー	1							
化学工学	4							
頑健性								1
工程/パラメータデータと製品品質特性の関連性				1				
工程/パラメータの変動からプロセスの異常、製品品質特性への影響				1				
最低帰化			1					
細胞生物学	1							
細胞内代謝	1							
細胞培養			1					
細胞培養、分析			1					
殺菌	1							
実験計画			2					
申請		1						
申請資料作成		1						
生化学	1							
生物工学	1							
製造、バリデーション			1					
製造管理		1						
製造条件の設定								1
設備操作			1					
装置					1			
動物細胞				1				
動物細胞および培養	1							
培地成分	1							

培養			5		1		
培養プロセス				1			
培養技術						1	
培養細胞			1				
微生物、細胞培養			1				
品質							1
無菌			1				
無菌原薬、製剤			1				
問題、課題					1		
灌流培養および連続生産	1						

	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造	22	4	19	7	2	1	2	1
ICH		1						
ウイルス							1	
ウィルスクリアランス試験	1							
ウィルス管理、微生物管理、化学工学	1							
カラムパッキング技術			1					
クロマトグラフィー	3							
スケラビリティ			1					
スケールアップ	1		1	1				
スケールダウン	1							
タンパク質			2					
タンパク質工学	4							
データ					1			
トラブル時の対応	1							
バイオバーデン管理	1							
パイロット実験				1				
フィルター	1							
レギュトリーサイエンス	1							
レギュレーション	1							
安定性、組成検討				1				
遺伝子工学	1		1					
一般的な開発・レギュトリー	1							
化学工学	1							
頑健性								1
原薬の安定性、組成検討	1							
細胞培養			1					
実験計画			1					
申請		1						
申請資料作成		1						
精製	1		5	3	1			
精製、分析			1					
精製プロセス				1				
精製技術						1		
製造、バリデーション			1					
製造管理		1						
製造施設と無菌性操作	1							
製造条件の設定			1					
専用設備			1					
多変量解析			1					
品質							1	
無菌原薬、製剤			1					

	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
製剤化研究/製造	15	6	19	7	1	1	1	
CMO/CDMO							1	
キャパシティー			1					
コスト低減				1				
タンパク質工学	1							
データ					1			
トラブル時の対応	1							
バイオ性剤			1					
バイオ製造				1				
ハイスループット、加速的予測			1					
バラツキ抑制				1				
レギュトリーサイエンス	1							
レギュレーション	1							
安定化				1				
安定性			1					
異物管理	1			1				
一般的な開発・レギュトリー	1							
化学工学	2							
外部						1		
規制		2						
充填、添加剤			1					
申請		1						
申請資料作成		1						
人間工学	1							
製剤	1		1					
製剤、分析			1					
製剤学	1							
製剤設計			1					
製造、バリデーション			1					
製造管理		1						
専用設備			1					
評価			1					
品質管理			1					
文献、書籍	1							
無菌			1					
無菌原薬、製剤			1					
無菌製造	1	1	2	1				
無菌注射			1					
無菌保証	1			1				
容器の品質	1							
溶液			2					

	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
プロセス評価、品質試験・特性解析	11	9	19	4	6		3	
CMO/CDMO							1	
ICH		2						
Sub-visible particle 試験			1					
ウイルス			1				1	
スペック	1				1			
タンパク質			2					
タンパク質工学	3							
データ					1			
バイオ	1		2					
バイオ医薬品				1				
バイオ医薬品製造					1			
プロセス最適化				1				
マイコプラズマ			1					
レギュラトリーサイエンス	1							
遺伝子工学			1					
一般的な開発・レギュラトリー	1							
解析		1						
各国の薬事		1						
各種試験法	1							
機器					1			
規制要件		1						
最新品質評価方法	1							
細菌、真菌培養			1					
細胞培養			1					
試験法				1				
申請		2						
申請資料作成		1						
製造プロセス					1			
製造管理		1						
専用機器	1		1					
統計			1					
統計解析			1					
秤量、試料調整など試験			1					
微生物、細胞培養			1					
品質							1	
品質特性解析			1					
分析			1					
分析法	1		1	1				
文献、書籍					1			
無菌原薬、製剤			1					

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経験・ノウハウ・ 判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理・ マネジメント	その他
同等性/同質性研究	6	9	11		2	2	3	
ICH		1						
ウイルス							1	
タンパク質			2					
タンパク質工学	1							
データ					1			
バイオアッセイ、許容できるスペック	1							
メディカルライティング						1		
レギュトリーサイエンス	1							
遺伝子工学			1					
一般的な開発・レギュトリー	1							
解析		1						
各国の薬事		1						
細胞培養			1					
申請		1						
申請資料作成		3						
生物統計					1			
製造管理		1						
糖鎖構造と種々の活性との相関	1							
統計			1					
同等性・同質性評価			1					
同等性試験							1	
内部						1		
非臨床試験			1					
微生物、細胞培養			1					
品質							1	
品質試験・評価方法			1					
分析			1					
文献、書籍	1							
理解		1						
臨床試験			1					

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経験・ノウハウ・ 判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理・ マネジメント	その他
その他		2		1	1		3	1
CTD		1						
タイム、コスト							1	
ビジネス				1				
解釈					1			
業務							1	
見積、発注								1
担当者							1	
把握		1						

2.遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造に関わるマネジメント業務

	知識	薬事	技術スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断評価	理解力・分析力	交渉力/折衝力・ 情報収集能力	管理 マネジメント	その他
GMP 管理、品質管理、品質保証	8	14	9	3	2		9	
CAPA							1	
GMP		2						
PIC/S							1	
データ					1			
バイオ、再生医療	1							
バイオ医薬品		3						
バイオ開発・製造				1				
バイオ関連の試験			1					
バイオ製造				2				
バイオ製造プロセス	1							
バイオ製品		1						
リスク管理							1	
レギュトリーサイエンス	1							
遺伝子組み換えバイオ医薬品	1							
一般的な開発	1							
監査		2						
原薬・製剤			1					
高分子							1	
実務			2					
承認申請		1						
製造、品質							1	
製造管理		1						
製造方法	1							
設定		1						
知識		2						
同等性評価							1	
品質							2	
品質管理、品質保証			1					
品質管理工学	1							
品質特性解析			1					
品質評価	1							
品質保証			1					
変更							1	
無菌		1						
無菌製剤			1					
有効性、安全性					1			
理科学試験、バイオアッセイ、無菌試験			1					

3.再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(1) 組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品)

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理 マネジメント	その他
細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	8	2	18	4	1	2		4
データ					1			
モチベーション								1
遺伝子				1				
遺伝子、タンパク質			1					
遺伝子工学	1		1					
外部						1		
最適化								1
細胞解析			1					
細胞工学	1							
細胞生物学	1							
細胞操作	1		1					
細胞培養			4					
細胞評価			1					
実験			2					
情報収集						1		
生化学研究				1				
生化学的実験			1					
製造・品質管理	1							
製造管理		1						
知財	1							
動物実験				1				
培養			1					
発生生物学、細胞生物学	1							1
評価			1					
品質・特性解析			1					
分化誘導研究				1				
分子・細胞	1							
分子生物学			2					
文章作成								1
法規制、ガイドライン		1						
無菌			1					

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断/評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理 マネジメント	その他
細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに実施	7	3	7	3	2	3		2
CMC	2							2
データ					1			
一般細胞実験			1					
画像解析			1					
外部						1		
各種検査機器				1				
規制		1						
検査			1					
細胞工学	1							
細胞培養			1					
試験法				1				
実験			1					
情報収集、文章作成						1		
製造・品質管理やバリデーション/ベリフィケーション	1							
責任感								
知識		1						1
培養等加工、無菌操作、衛生管理	1		1					
標準的な試験法	1							
評価方法								
品質			1		1			1
分析						1		
分析/バリデーション	1			1				
薬事		1						

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理 マネジメント	その他
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造: 試作製造～治験薬製造	8	4	8	4	1	4	1	
CPC				1				
データ					1			
プロセス開発	1							
レギュレーション	1							
液の流れ、物理的な負荷による影響				1				
外部						1		
規制		1						
細胞工学	1							
細胞培養			1					
実験			2					
実務経験		1						
情報収集						1		
情報収集、文章作成						1		
製造	1			1				
製造・品質管理、製造工程			1					
知識		1						
内部						1		
培養				1				
培養等加工、無菌操作、衛生管理	1		1					
品質							1	
分子生物学			1					
無菌			1					
無菌製造	1							
無菌培養	1		1					
薬事		1						
有効性、安全性	1							

	知識	薬事	技術スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理 マネジメント	その他
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造:商用製品	6	3	9	2	1	4		1
CPC				1				1
データ					1			
レギュレーション	1							
改善提案力・推進力						1		
外部						1		
規制		1						
構造設備	1							
細胞工学	1							
細胞培養			1					
実験			2					
情報収集、文章作成						1		
生産			1					
製造	1		2	1				
責任感								
知識		1						1
同等性評価			1					
内部						1		
培養等加工、無菌操作、衛生管理	1		1					
品質			1					
無菌製造	1							
薬事		1						
	知識	薬事	技術スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理 マネジメント	その他
その他の組織・細胞操作プロセス	1		1	3				
一般生化学的研究経験				1				
細胞生物学	1							
多能性幹細胞			1					
動物実験				1				
分化誘導研究				1				

4. 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(2) 遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品)

	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験/ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
ベクター製造・精製に関わる探索研究			7		1	1		1
ウイルスベクターの精製技術			1					
スケーラビリティ			1					
データ					1			
遺伝子工学			3					
頑健性								1
培養/精製			1			1		
分子生物学			1					
ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施		2			1			
データ					1			
申請		1						
理解		1						
ベクター製造プロセス研究および製造: 試作製造～治験薬製造					1			
データ					1			
ベクター製造: スケールアップ工程開発・製造			1		1			
ウイルスベクター生産			1					
データ					1			
患者由来細胞採取方法・条件の設定					1			
データ					1			
ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造	1		1		1			
データ					1			
遺伝子工学	1		1					
遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施					1			
データ					1			

5. 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通

	知識	薬事	技術スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断評価	理解力/分析力	交渉力/折衝力 情報収集能力	管理/マネジメント	その他
容器・パッケージ開発・輸送技術開発	1	5		2		3	1	1
医薬品開発				1				
改善提案力・推進力						1		
外部・内部						1		
規制		2						
細胞培養				1				
情報収集						1		
知識		2						
品質管理							1	
文章作成								1
薬事		1						
容器設計・基準	1							
培養等の機械化・自動化技術の開発	4	2	3	1		4		3
CPC				1				
一般細胞実験			1					
改善						1		
外部						1		
規制		1						
細胞工学	1							
細胞培養			1					
情報収集						1		
生産			1					
製造	1							
製造所の構造設備								1
設備設計								1
知識		1						
内部						1		
培養設備機器	1							
文章作成								1
無菌製造	1							
	知識	薬事	技術スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断評価	理解力/分析力	交渉力/折衝力 情報収集能力	管理/マネジメント	その他
その他	2							
医療機器	1							
素材	1							

6. 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(マネジメント業務)

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理・マネジメント	その他
外部の製造管理	1	1	1	2		2	2	1
CMO/CDMO							1	
チームビルディング							1	
バイオ製造				1				
遺伝子工学、再生医療		1		1				
外部						1		
責任感								1
折衝力						1		
培養等加工、無菌操作、衛生管理	1		1					
特許・知財	3	2				2		1
バイオ、遺伝子工学	1							
規制		1						
情報収集						1		
知財	2							
内部						1		
文章作成								1
薬事		1						

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断/評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理・マネジメント	その他
GCTP 管理/リスクマネジメント	7	4	1	4	2	1	5	1
CAPA							1	
CMC	1							
CMO/CDMO							1	
GCTP							1	
ICH		1						
バイオ製造				1				
遺伝子工学、再生医療		1		1				
原材料							1	
構造設備、ソフト	1							
細胞実験				1				
情報収集						1		
生命倫理	1							
製造				1				
製造、品質	1							
製造管理							1	
製造工程			1					
対応					1			
知識		1						
品質		1						
文章作成								1
無菌製造	1							
有害事象	1							
有効性、安全性	1				1			

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経歴/ノウハウ・ 判断評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理・マネジメント	その他
薬事(CMC 薬事)	3	4		2		3	2	2
CMC	1	1						
インプット&アウトプット						1		
ディスカッション						2		
バイオ医薬品							1	
バイオ製造				1				
ポジティブマインド								1
遺伝子工学	1							
一般細胞実験				1				
英語・日本語								1
再生医療							1	
再生医療、バイオ医薬品	1							
承認申請		1						
知識		1						
薬機法		1						
原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP 管理	1	1		2	1	3		
遺伝子工学、再生医療		1		1				
外部						1		
工場全体の運用	1							
内部						1		
品質						1		
保存安定性					1			
輸送容器・輸送				1				
その他	1							2
手術								1
不具合								1
臨床開発	1							

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
1	7	1	1	バイオ：探索研究	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
2	10	1	1	バイオ：探索研究	抗体工学	工学	抗体工学	4								
6	11	1	1	バイオ：探索研究	生化学、遺伝子工学的知識	知識・知見	遺伝子工学	2		2	1					
11	12	1	1	バイオ：探索研究	タンパク化学	化学	タンパク質工学	2	1							
14	15	1	1	バイオ：探索研究	抗体の構造活性相関に関する知見	知識・知見	抗体工学	1								
15	16	1	1	バイオ：探索研究	分子生物学的実験手法	手法	分子生物学			3						
18	20	1	1	バイオ：探索研究	開発に関する一般的な知識、レギュラトリー	知識・知見	一般的な開発	1								
19	21	1	1	バイオ：探索研究	抗体デザインにおける配列シュミレーション技術	技術	抗体デザイン			2						
21	23	1	1	バイオ：探索研究	タンパク質解析、分析技術、in sirico解析技術	技術	タンパク質、分析、in sirico	1		1	1					
24	25	1	1	バイオ：探索研究	作用機序（モードオブアクション）に関する知識	知識・知見	作用機序	2		1						
27	26	1	1	バイオ：探索研究	抗体配列・構造最適化（活性、物性）	最適化	抗体工学			1						
28	29	1	1	バイオ：探索研究	遺伝子工学技術	技術	遺伝子工学			2						
30	31	1	1	バイオ：探索研究	標的に対する抗体のスクリーニング手法	手法	スクリーニング			2						
32	33	1	1	バイオ：探索研究	ヒト化抗体のデザイン	デザイン	抗体デザイン			2		1				
35	35	1	1	バイオ：探索研究	標的分子（候補）の絞り込み技術	技術	標的分子			1						1
37	37	1	1	バイオ：探索研究	最先端の技術を有する即戦力	技術	最先端技術			1						
38	43	1	1	バイオ：探索研究	細胞培養技術	技術	遺伝子工学			4						
42	7	1	1	バイオ：セルバンク	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
43	9	1	1	バイオ：セルバンク	要求性能を把握して、迅速に構築できる技術	技術	要求性能を把握して、迅速に構築できる技術				1					

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
44	10	1	1	バイオ：セルバンク	遺伝子工学	工学	遺伝子工学	2			1					
47	11	1	1	バイオ：セルバンク	各種発現系及び動物細胞の相違によるPros/Consの知識	知識・知見	Pros/Cons	2								
49	12	1	1	バイオ：セルバンク	微生物、細胞培養技術	技術	遺伝子工学	2	2	1						
54	15	1	1	バイオ：セルバンク	遺伝子組換え技術	技術	遺伝子工学			3						
57	16	1	1	バイオ：セルバンク	分子生物学的実験手法	手法	分子生物学			3						
60	20	1	1	バイオ：セルバンク	開発に関する一般的な知識、レギュラトリー	知識・知見	一般的な開発・レギュラトリー	1								
61	23	1	1	バイオ：セルバンク	発現系に関連する生化学、分子生物学的技術	技術	分子生物学		1	1						
63	25	1	1	バイオ：セルバンク	ヒト化、遺伝子組換え技術に関する高度な知識	知識・知見	遺伝子工学	2			1					
66	26	1	1	バイオ：セルバンク	宿主・ベクター系のデザイン	デザイン	宿主・ベクター系		1	4						
71	29	1	1	バイオ：セルバンク	分子生物学、生物化学知識	知識・知見	分子生物学	1								
74	33	1	1	バイオ：セルバンク	分子生物学	学	分子生物学	2		2	1					
79	35	1	1	バイオ：セルバンク	委託先の技術評価スキル（製造全般）	スキル	技術評価			1						
80	43	1	1	バイオ：セルバンク	細胞培養技術	技術	遺伝子工学			4						
84	44	1	1	バイオ：セルバンク	動物細胞取り扱い技術	技術	動物細胞			4					1	
89	7	1	1	バイオ：次世代抗体技術	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
90	9	1	1	バイオ：次世代抗体技術	基礎的の所見が持て、将来事業を見据えられる技術	技術	将来性				1					
91	10	1	1	バイオ：次世代抗体技術	特に抗体工学	工学	抗体工学	4			1					
96	11	1	1	バイオ：次世代抗体技術	目的とする次世代抗体技術の本質的な特徴に対する理解	理解	次世代抗体技術	1		1		1				
99	16	1	1	バイオ：次世代抗体技術	細胞培養手法	手法	遺伝子工学	1		3						

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
103	23	1	1	バイオ：次世代抗体技術	低分子および化学合成	技術	低分子、化学合成			1						
104	25	1	1	バイオ：次世代抗体技術	高分子、低分子（活性、毒性）の製造管理に関する知識	管理	高分子、低分子							1		
105	26	1	1	バイオ：次世代抗体技術	抗体・組み換えタンパクのエンジニアリング技術	技術	エンジニアリング			1		1				
107	29	1	1	バイオ：次世代抗体技術	細胞株、培養、精製、分析におけるプロセス開発にそれぞれ必要な知識と経験を有する。	知識・知見	プロセス開発	4			1					1
113	33	1	1	バイオ：次世代抗体技術	有機合成化学（ADC）	化学	有機合成化学（ADC）	1								
114	35	1	1	バイオ：次世代抗体技術	次世代バイオへのモノ作り体制	体制	次世代バイオ									1
115	7	1	1	バイオ：培養	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
116	9	1	1	バイオ：培養	商用生産を見据えた製造条件を設定できる	体制	製造条件の設定									1
117	10	1	1	バイオ：培養	遺伝子工学	工学	遺伝子工学	2								
119	11	1	1	バイオ：培養	動物細胞および培養に関する知識	知識・知見	動物細胞および培養	4		2	1					
126	12	1	1	バイオ：培養	微生物、細胞培養技術	技術	微生物、細胞培養	2	2	1					1	
132	15	1	1	バイオ：培養	50L以上（中スケール）以上の培養技術	技術	培養	1			4					
137	16	1	1	バイオ：培養	バイオ製造経験	経験	バイオ製造	2			1	1				
141	20	1	1	バイオ：培養	開発に関する一般的な知識、レギュラトリー	知識・知見	一般的な開発・レギュラトリー	1								
142	23	1	1	バイオ：培養	細胞培養技術、分析技術	技術	細胞培養、分析		1	2		1				
146	25	1	1	バイオ：培養	高産生、高収率な培養プロセス	ノウハウ	培養プロセス					1				
147	26	1	1	バイオ：培養	培養パターンの解釈力（温度・DO・pH・糖濃度・浸透圧などの解釈と実証）	解釈	培養					1				
153	29	1	1	バイオ：培養	細胞内代謝に関する知識を応用してプロセス最適化に向けて実験PDCAを回せるスキル	知識・知見	細胞内代謝	2		2						
157	33	1	1	バイオ：培養	生物工学	工学	生物工学	3		2	1					

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類							
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
163	35	1	1	バイオ：培養	スケラビリティ	スケラビリティ	スケラビリティ			2			1		1
167	42	1	1	バイオ：培養	培養条件最適化	最適化	培養		1	1					
169	43	1	1	バイオ：培養	細胞培養技術	技術	細胞培養			5				1	
175	48	1	1	バイオ：培養	工程パラメータデータ（プロセスアウトプット）と製品品質特性の関連性を判断する能力	判断	工程パラメータデータと製品品質特性の関連性			1	2	1			
179	7	1	1	バイオ：精製	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1			
180	9	1	1	バイオ：精製	商用生産を見据えた製造条件を設定できる	体制	製造条件の設定			1					
181	10	1	1	バイオ：精製	タンパク質生化学、膜を用いたタンパク質精製、濃縮	化学	タンパク質工学	1							
182	11	1	1	バイオ：精製	精製に関する技術、知識および経験	知識・知見	精製	9		2	3				
196	12	1	1	バイオ：精製	化学工学	工学	化学工学	2	2					1	
201	15	1	1	バイオ：精製	様々な種類のカラムによる精製の経験	経験	精製	1			1				
203	16	1	1	バイオ：精製	バイオ精製経験	経験	精製	2		1	1				
207	20	1	1	バイオ：精製	開発に関する一般的な知識、レギュラトリー	知識・知見	一般的な開発・レギュラトリー	1							
208	23	1	1	バイオ：精製	精製技術（サイエンス、プロセス）、分析技術	技術	精製、分析		1	2					
211	25	1	1	バイオ：精製	高収率、高純度な精製プロセス	ノウハウ	精製プロセス				1				
212	26	1	1	バイオ：精製	抗体医薬品の精製技術（AKTA操作、UF/DF装置操作、Buffer調整等）	技術	精製	1		2	1	1			
217	29	1	1	バイオ：精製	クロマトグラフィーやろ過に関する知識	知識・知見	クロマトグラフィー	3		1					
221	33	1	1	バイオ：精製	タンパク質科学	学	タンパク質工学	2		2					
225	35	1	1	バイオ：精製	スケラビリティ	スケラビリティ	スケラビリティ			2			1		1
229	42	1	1	バイオ：精製	精製条件最適化	最適化	精製		1	1					

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類							
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
231	43	1	1	バイオ：精製	細胞培養技術	技術	細胞培養			5				1	
237	5	1	1	バイオ：製剤	充填技術、添加剤に関する技術	技術	充填、添加剤			1					
238	7	1	1	バイオ：製剤	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1			
239	11	1	1	バイオ：製剤	無菌注射製造	製造	無菌製造			2				1	
242	12	1	1	バイオ：製剤	無菌注射製剤化技術	技術	無菌注射	2	2	1					
247	15	1	1	バイオ：製剤	安定化処方検討の豊富な経験	経験	安定化	2			2				
251	16	1	1	バイオ：製剤	バイオ製造経験	経験	バイオ製造	2		1	1				
255	20	1	1	バイオ：製剤	開発に関する一般的な知識、レギュラトリー	知識・知見	一般的な開発・レギュラトリー	1							
256	23	1	1	バイオ：製剤	製剤技術、分析技術	技術	製剤、分析		1	2					
259	25	1	1	バイオ：製剤	製剤製造キャパシティー	管理	キャパシティー			2	2				
263	26	1	1	バイオ：製剤	製剤処方(デバイス含む)の設計技術	処方設計	製剤設計	1	2	3			1		
270	29	1	1	バイオ：製剤	高濃度タンパク製剤の溶液安定性に対する処方及び製法研究	技術	溶液	1		2					
273	33	1	1	バイオ：製剤	製剤学	学	製剤学	3							
276	35	1	1	バイオ：製剤	無菌操作を中心とした製造技術	技術	無菌	2		1	2				
281	43	1	1	バイオ：製剤	無菌原薬・製剤製造技術	技術	無菌原薬、製剤			2					
283	46	1	1	バイオ：製剤	文献、書籍を読み込む力	知識・知見	文献、書籍	1	1						
285	48	1	1	バイオ：製剤	バイオ医薬品特有の安定性評価の着眼点	評価	安定性			2					
287	5	1	1	バイオ：品質・特性	分析技術	技術	分析			1					
288	7	1	1	バイオ：品質・特性	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1			

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
289	9	1	1	バイオ：品質・特性	GMPを理解した解析をできる事	GMP	解析		1							
290	10	1	1	バイオ：品質・特性	タンパク質生化学、分子生物学、生化学、ウイルス学	学	タンパク質工学	1								
291	11	1	1	バイオ：品質・特性	分析法の技術・知識・経験	知識・知見	分析法	1		1	1	1			1	
296	12	1	1	バイオ：品質・特性	微生物、細胞培養技術	技術	微生物、細胞培養	1	3	2					1	
303	15	1	1	バイオ：品質・特性	マイコプラズマ否定試験	試験	マイコプラズマ			4						
307	16	1	1	バイオ：品質・特性	専用機器の分析技術と知識	知識・知見	専用機器	1		2						
310	20	1	1	バイオ：品質・特性	開発に関する一般的な知識、レギュラトリー	知識・知見	一般的な開発・レギュラトリー	1								
311	25	1	1	バイオ：品質・特性	許容できるスプレックに関する知識と見解	知識・知見	スベック	2				1				
314	26	1	1	バイオ：品質・特性	品質特性解析技術	技術	品質特性解析			1						
316	19	1	1	バイオ：品質・特性	評価に必要な各種試験法の知識/経験	知識・知見	各種試験法	2	1	1	1	1				
322	33	1	1	バイオ：品質・特性	機器分析	分析	機器	1				1				
324	35	1	1	バイオ：品質・特性	経験やレギュレーションに基いて申請戦略を立案し、品質管理戦略を組み立てることができるスキル	戦略立案	申請		1							
325	42	1	1	バイオ：品質・特性	規制要件への適合判断	規制	規制要件		1							
326	43	1	1	バイオ：品質・特性	細胞培養技術	技術	細胞培養			5					1	
332	46	1	1	バイオ：品質・特性	文献、書籍を読み込む力	読解力	文献、書籍		1			1				
334	48	1	1	バイオ：品質・特性	バイオ分析操作技術をはじめ、分析原理の理解からデータ読み取り、考察力までバイオ分析に関する基本的スキルが足りない	技術	バイオ	1		2	2					
339	5	1	1	BS：同等/同質	分析技術	技術	分析			1						
340	7	1	1	BS：同等/同質	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要。	分析	データ					1				
341	9	1	1	BS：同等/同質	GMPを理解した解析をできる事	GMP	解析		1							

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
342	10	1	1	BS：同等/同質	GMPガイドライン要求事項の理解	GMP	理解		1							
343	12	1	1	BS：同等/同質	微生物、細胞培養技術	技術	微生物、細胞培養	2	3	3				1		
352	15	1	1	BS：同等/同質	糖鎖構造と種々の活性との相関に関する知見	知識・知見	糖鎖構造と種々の活性との相関	1								
353	20	1	1	BS：同等/同質	開発に関する一般的な知識、レギュラトリー	知識・知見	一般的な開発・レギュラトリー	1								
354	25	1	1	BS：同等/同質	バイオ医薬品品質試験・評価方法全般	評価	品質試験・評価方法	1		1						
356	26	1	1	BS：同等/同質	同等性同質性評価技術	技術	同等性・同質性評価		1	1						
358	31	1	1	BS：同等/同質	生物統計の理解	理解	生物統計					1	2			
361	33	1	1	BS：同等/同質	レギュラトリーサイエンス	知識・知見	レギュラトリーサイエンス	1								
362	35	1	1	BS：同等/同質	経験やレギュレーションに基づいて申請戦略を立案し、同等性評価方針を組み立てることができるスキル	戦略立案	申請		1							
363	42	1	1	BS：同等/同質	同等性試験の設計	設計	同等性試験		1						1	
365	43	1	1	BS：同等/同質	細胞培養技術	技術	細胞培養			4					1	
370	46	1	1	BS：同等/同質	文献、書籍を読み込む力	読解力	文献、書籍	1	1							
372	9	1	1	バイオ：その他	総合的なビジネス判断ができる事	判断	ビジネス				1					
373	44	1	1	バイオ：その他	必要な業務の把握	把握	業務		2			1			3	1
380	5	2	2	バイオ：GMP	工場での実務スキル	スキル	実務			1						
381	7	2	2	バイオ：GMP	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めると共に、各外部機関の考え方やシステムを理解し、咀嚼	分析	データ					1				
382	9	2	2	バイオ：GMP	実務経スキル	スキル	実務			1						
383	10	2	2	バイオ：GMP	製品特有の製造管理、品質管理の知識	管理	製造、品質					1			3	

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
387	11	2	2	バイオ：GMP	無菌医薬品に係る各種ガイドラインに関する知識（EU GMP Annex 1と関連するAnnex、FDA「企業向けガイダンス－無菌操作法で製造される無菌医薬品－CGMP（2004）」、「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」、「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」、ICH Q5A-E 等	GMP	無菌	1	1							
389	12	2	2	バイオ：GMP	バイオ医薬品に関する追加知識（規制（ICH,ガイドライン、GMPなど）、製造方法）	GMP	バイオ医薬品		2						2	
393	15	2	2	バイオ：GMP	製造方法全般の知見	知識・知見	製造方法	2	1	1						
397	16	2	2	バイオ：GMP	国内承認申請の薬事知識	薬事	承認申請		1		1					
399	20	2	2	バイオ：GMP	開発に関する一般的な知識	知識・知見	一般的な開発	2								
401	21	2	2	バイオ：GMP	開発段階初期における変更管理	管理	変更		1						1	
403	23	2	2	バイオ：GMP	GMPガイドラインの基礎知識（パーソナルハイジーン、文書管理、データインテグリティ、バリデーション、変更・逸脱の対応など）	GMP	知識		1	1						
405	24	2	2	バイオ：GMP	バイオ製品の開発・製造を経験した上で、品質保証業務に携わっている人材	経験	バイオ開発・製造		1		1					
407	25	2	2	バイオ：GMP	高分子、バイオ医薬品に特化した cGMP,	GMP	GMP		1						1	
409	26	2	2	バイオ：GMP	品質特性解析技術	技術	品質特性解析		1	1						
411	29	2	2	バイオ：GMP	バイオ関連(再生医療関連)の試験技術	技術	バイオ関連の試験	2		1	1					
415	33	2	2	バイオ：GMP	GMP	GMP	GMP	1	1							
417	41	2	2	バイオ：GMP	遺伝子組み換え医薬品に係る品質管理	管理	品質			1					1	
419	43	2	2	バイオ：GMP	原薬・製剤製造技術	技術	原薬・製剤		1	2					1	
423	48	2	2	バイオ：GMP	バイオ医薬品特有のGMP管理ポイントの理解	GMP	製造管理		2							
425	1	3	1	再生：細胞培養	分化条件の最適化には時間がかかる。よって、バラツキの少ない再現性の高い指標を如何に選ぶかが重要	判断	最適化									2
427	2	3	1	再生：細胞培養	培養等加工の技術	技術	培養	2		2				2		1

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
434	4	3	1	再生：細胞培養	細胞生物学的知識	知識・知見	細胞生物学	1		1	3					
439	7	3	1	再生：細胞培養	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
440	10	3	1	再生：細胞培養	幹細胞, iPS細胞の細胞培養技術	技術	細胞培養	1	1	3						
445	16	3	1	再生：細胞培養	細胞培養手法	手法	遺伝子工学			3						
448	21	3	1	再生：細胞培養	発生学や幹細胞生物学の素養	知識・知見	発生物学、細胞生物学	2	1	1						1
453	22	3	1	再生：細胞培養	細胞培養（iPS、オルガノイドなど）	培養	細胞培養			3	1					
457	27	3	1	再生：細胞培養	細胞のハンドリングに関する知識	知識・知見	細胞操作	1		1						
459	29	3	1	再生：細胞培養	細胞培養技術	技術	細胞培養	1		2						
462	34	3	1	再生：細胞培養	細胞培養（無菌操作）	操作	無菌			2						
464	1	3	1	再生：セルバンク	より良いソースを選ぶ評価方法	評価	評価方法			2						
466	2	3	1	再生：セルバンク	倫理委員会等の機能	体制	倫理委員会	1	2	2				1		1
473	4	3	1	再生：セルバンク	高度なヒト多能性幹細胞培養技術	技術	細胞培養		1	2	1					
477	7	3	1	再生：セルバンク	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
478	16	3	1	再生：セルバンク	細胞培養手法	手法	遺伝子工学			4						
482	21	3	1	再生：セルバンク	原料細胞が製造工程や最終製品の品質に与える影響への理解	理解	品質		1			1				
484	27	3	1	再生：セルバンク	細胞への遺伝子導入に関する知識	知識・知見	遺伝子工学	1		1						
486	29	3	1	再生：セルバンク	外部研究機関・病院との折衝	交渉力・折衝力	外部				1	1	1			
489	34	3	1	再生：セルバンク	フローサイトメトリー技術	技術	フローサイトメトリー			1						
490	1	3	1	再生：細胞等品質特性試験	ラボでの評価と製造現場での評価は異なってくる	評価	評価方法			1				1		1

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類							
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
493	2	3	1	再生：細胞等品質特性試験	培養等加工・無菌操作・衛生管理に関わる知識や技術	知識・知見	培養等加工、無菌操作、衛生管理	4	2	3			2		1
505	4	3	1	再生：細胞等品質特性試験	ヒト多能性幹細胞培養技術	技術	細胞培養	1	1	2	1				
510	7	3	1	再生：細胞等品質特性試験	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1			
511	16	3	1	再生：細胞等品質特性試験	規格試験法の設定経験	経験	試験法				1				
512	21	3	1	再生：細胞等品質特性試験	in vivoでの振る舞いも含めた細胞製品の特性と医薬品として求められる品質特性の両者を合わせた理解	理解	品質					1			
513	27	3	1	再生：細胞等品質特性試験	CMC業務の知識	知識・知見	CMC	1							
514	34	3	1	再生：細胞等品質特性試験	分析バリデーションの基礎知識と経験	知識・知見	分析バリデーション	1		1	1				
517	1	3	1	再生：細胞培養/治験薬	スケールが大きくなった際のツールに対する情報収集が大事	能力	情報収集				1		1		
519	2	3	1	再生：細胞培養/治験薬	培養等加工・無菌操作・衛生管理に関わる知識や技術	知識・知見	培養等加工、無菌操作、衛生管理	3	2	3			2	1	
530	4	3	1	再生：細胞培養/治験薬	ヒト多能性幹細胞培養技術	技術	細胞培養	2	1	2	1				
536	7	3	1	再生：細胞培養/治験薬	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1			
537	16	3	1	再生：細胞培養/治験薬	製造経験	経験	製造				1				
539	21	3	1	再生：細胞培養/治験薬	開発段階から研究者、エンジニア、作業者、QAと密に連携し、まとめ上げる能力（商用で使用しやすい機器であること）	交渉力・折衝力	内部						1		
540	27	3	1	再生：細胞培養/治験薬	無菌培養に関する知識・技術	知識・知見	無菌培養	2		1					
543	34	3	1	再生：細胞培養/治験薬	細胞培養（無菌操作）	操作	無菌		1	2	1				
547	1	3	1	再生：細胞培養/商用製品	繰返し製造によるスキル向上	スキル	製造			2					
549	2	3	1	再生：細胞培養/商用製品	培養等加工・無菌操作・衛生管理に関わる知識や技術	知識・知見	培養等加工、無菌操作、衛生管理	3	2	5			3		1
563	4	3	1	再生：細胞培養/商用製品	ヒト多能性幹細胞培養技術	技術	細胞培養	2	1	2	1				
569	7	3	1	再生：細胞培養/商用製品	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1			

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
570	16	3	1	再生：細胞培養/商用製品	製造経験	経験	製造	1			1					
572	21	3	1	再生：細胞培養/商用製品	開発段階から研究者、エンジニア、作業員、QAと密に連携し、まとめ上げる能力（商用で使用しやすい機器であること）	交渉力・折衝力	内部						1			
573	4	3	1	再生：その他の組織操作	細胞生物学的知識	知識・知見	細胞生物学	1		1	3					
578	7	4	1	再生：ベクター製造	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
579	10	4	1	再生：ベクター製造	ウイルスの基本的な外来遺伝子発現システムを理解した上での改良ポイントが抽出できるスキル	スキル	遺伝子工学			3						
582	16	4	1	再生：ベクター製造	分子生物学的実験手法	手法	分子生物学			1						
583	27	4	1	再生：ベクター製造	ウイルスベクターの精製技術	技術	ウイルスベクターの精製技術			1						
584	35	4	1	再生：ベクター製造	スケラビリティ	スケラビリティ	スケラビリティ			2			1			1
588	7	4	1	再生：ベクター品質特性試験	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
589	10	4	1	再生：ベクター品質特性試験	ウイルスベクターの特性、物性理解とGMP,GCTPの理解	GMP	理解		1							
590	35	4	1	再生：ベクター品質特性試験	経験やレギュレーションに基づいて申請戦略を立案し、品質管理戦略を組み立てることができるスキル	戦略立案	申請		1							
591	7	4	1	再生：ベクター製造/治験薬製造	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
592	7	4	1	再生：ベクター製造/製造	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
593	27	4	1	再生：ベクター製造/製造	ウイルスベクターの大量生産技術	技術	ウイルスベクター生産			1						
594	7	4	1	再生：細胞採取	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
595	7	4	1	再生：ベクター細胞導入	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
596	27	4	1	再生：ベクター細胞導入	組織特異的な遺伝子導入に関する知識・技術	知識・知見	遺伝子工学	1								
598	7	4	1	再生：遺伝子導入細胞品質特性試験	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
599	2	5	1	再生：容器・輸送技術	容器設計、容器に関する標準的な基準に関する知見	知識・知見	容器設計・基準	1	2				3			1

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
606	4	5	1	再生：容器・輸送技術	細胞培養経験	経験	細胞培養				1					
609	21	5	1	再生：容器・輸送技術	GMPの基本的知識（品質への意識）とリスク管理に対するスキルを有すること	GMP	知識		2					1		
612	2	5	1	再生：自動化技術	生産技術、細胞工学	工学	細胞工学	2	1	1			3			3
622	4	5	1	再生：自動化技術	ヒト多能性幹細胞培養技術	技術	細胞培養	2	1	2	1					
628	21	5	1	再生：自動化技術	開発段階から研究者、エンジニア、作業員、QAと密に連携し、まとめ上げる能力（商用で使用しやすい機器であること）	交渉力・折衝力	内部						1			
629	27	5	1	再生：その他	素材・マテリアルに関する知識	知識・知見	素材	1								
631	2	6	2	再生：外部製造管理	培養等加工・無菌操作・衛生管理に関わる知識や技術	知識・知見	培養等加工、無菌操作、衛生管理	1		1			1			1
635	16	6	2	再生：外部製造管理	バイオ医薬品の製造経験	経験	バイオ製造				1					
637	24	6	2	再生：外部製造管理	再生医療製品・遺伝子治療製品の開発・製造を経験した上で、品質保証業務に携わっている人材	経験	遺伝子工学、再生医療		1		1					
639	29	6	2	再生：外部製造管理	折衝力	交渉力・折衝力	折衝力						1	1		
641	2	6	2	再生：特許・知財	規制の理解	規制	規制		1				2			1
645	4	6	2	再生：特許・知財	バイオ関係知財の専門知識	知識・知見	知財	1								
646	24	6	2	再生：特許・知財	バイオ医薬品、遺伝子関連技術に関する専門知識	知識・知見	バイオ、遺伝子工学	1								
649	2	6	2	再生：GCTP	GXP省令やICH-Q9等の規制の理解	規制	ICH	4	1	1			1			1
657	4	6	2	再生：GCTP	一般細胞実験経験	経験	細胞実験	2	1		2					
662	10	6	2	再生：GCTP	製品特有の製造管理、品質管理の知識	知識・知見	製造、品質	1	1			1			4	
669	16	6	2	再生：GCTP	バイオ医薬品の製造経験	経験	バイオ製造				1				1	
671	21	6	2	再生：GCTP	医薬品に共通する部分と相違する部分に対する理解力と柔軟的な対応が出来ること。	理解	対応					1				
672	24	6	2	再生：GCTP	再生医療製品・遺伝子治療製品の開発・製造を経験した上で、品質保証業務に携わっている人材	経験	遺伝子工学、再生医療		1		1					

令和2年1月

〇〇〇〇〇
会員企業各位

神奈川県立保健福祉大学
大学院ヘルスイノベーション研究科
教授 坂巻 弘之

バイオ医薬品・再生医療等製品開発に関わる人材ニーズに関する調査(依頼)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。日頃は、弊研究室に格別のご指導を賜り、厚く御礼申し上げます。

早速ながら、弊研究室では、令和元年度厚生労働行政推進調査事業費「次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究」を実施しております。本研究は、遺伝子組み換えバイオ医薬品、再生医療製品、遺伝子治療等製品に加え、核酸医薬品やペプチド医薬品など、多様なモダリティ開発促進のための課題を明らかにすることを目的としております(なお、再生医療製品、遺伝子治療等製品を一括して「再生医療等製品」と表記しています)。これら多様なモダリティについては、開発、製造に関わる設備や人材不足などの課題があると考えられております。

そこで、本年度は、バイオ医薬品、再生医療等製品の開発、製造に関わる人材ニーズについて調査を実施することとしております。調査では、上記モダリティの開発、製造に関わる企業を対象に、人材充足状況、必要とされるスキル等について調査させて頂く計画です。

調査結果は、今後の産業政策議論のほか、人材育成のための具体的な組織設置やプログラム設計議論のための基礎資料として利用される予定です。

つきましては、ご多忙のところ恐縮に存じますが、本アンケートにご協力賜りたくお願い申し上げます。アンケートにつきましては、御社内の関係部署の方に回送頂きたく、併せてお願い申し上げます。

ご多忙のところ恐縮ながら、何卒、調査にご高配賜りたくお願い申し上げます。

謹 白

問合せ先・アンケート返信先(メールでの返送をお願いします)

神奈川県立保健福祉大学
大学院ヘルスイノベーション研究科 坂巻弘之

Mail hiroyuki.sakamaki@nifty.com

TEL 044-589-8100 FAX 044-589-8188

記

1. アンケート目的: バイオ医薬品、再生医療等製品開発に関わる人材育成ニーズについての調査
 - 産業界全体として不足していると考えられ、産業政策的に求められる人材を調査対象としています。
 - 本調査は、日本国内において薬機法に基づく薬事承認に係る業務に関する人材を対象としています。
2. アンケート調査対象組織:
 - 日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会、再生医療イノベーションフォーラム、
 - 日本ジェネリック製薬協会 バイオシミラー委員会、バイオシミラー協議会
3. 回答者: 上記組織会員企業の関係する部門の担当者
 - 本調査は、企業単位の集計を目的としておらず、企業内で回答の重複があっても差し支えありません。
 - 会社単位にて取り纏めてメールにてご回答頂いても構いませんが、必要に応じ、各組織の窓口担当者の方から、該当すると思われる以下の部門等の方にご回送頂きますようお願いいたします。
 - ※ 研究・開発部門、製造部門、薬事・渉外部門／など
 - その際には、各部門のご担当から直接メールにて返送頂いてもかまいません。
4. アンケート内容(項目): 関係部署の担当者が回答可能な業務プロセスについて回答下さい。なお、上述のとおり、社内で回答をまとめて頂くことでも、部門のご担当から直接回答頂いても構いません。
 - 1) 企業属性、モダリティ別開発状況
 - 2) バイオ医薬品、バイオシミラー、再生医療製品、遺伝子治療等製品について、業務プロセスごとの人材充足状況、人材育成計画、必要とされるスキルなど
 - 調査票の業務プロセス欄に回答したかどうかを示すチェック欄があります。ご回答頂いた業務プロセスにチェックを入れて下さい。
5. アンケート実施方法
 - エクセルで作成した調査票を各団体会員企業に対してメールにて送信します。
 - エクセルファイルへのパスワード設定をし、神奈川県立保健福祉大学 坂巻宛にメールにて返信下さい。
 - エクセルへの入力については、次ページの「アンケートの構造と入力における注意」をご参照下さい。
 - 返送先アドレス: hiroyuki.sakamaki@nifty.com
6. 締切: **令和2年2月10日(月)**
7. 情報の取り扱い:

アンケートは匿名での回答であり、企業名や回答者を特定することはありません。ご回答頂いたアンケートならびに入力データ、解析データ等は、個人情報保護法等関連法規に則り適正に保管します。
8. 結果の取り扱い・公表:

集計・解析結果は、概要を調査協力団体に報告するとともに、厚生労働行政推進調査事業報告書として、厚生労働省(国立保健医療科学院 Web システム)に提出します。また、研究論文として、関係学会あるいは、学術論文として発表することがあります。

アンケートの構造と入力における注意

エクセル入力における注意点

- アンケート用紙は、エクセルで作成されており、選択項目は□または○にチェックを入れて下さい。複数選択は選択した□に✓が入ります。単一選択は○一つだけが選択できるようになっています。
- 自由記述欄は、基本的に文字制限はありません。自由記述欄以外にも記入ができますが、集計に反映されませんので、指定した自由記述欄にのみご記入下さい。
- ブック末尾に「集計表」というシートがありますが、こちらには入力しないで下さい。

「I. 企業情報シート」

問1、2 企業属性／企業規模

問3. モダリティに関する取り組み状況・・上市／開発中／検討段階／開発を考えていない／受託業務（CMO/CDMO/CRO、検討中を含む）の別

- 遺伝子組み換えバイオ医薬品／バイオシミラー
- 再生医療製品（組織・細胞加工製品）／in vivo 遺伝子治療等製品／ex vivo 遺伝子治療等製品（CAR-T治療等を含む）
- 遺伝子組み換えバイオ医薬品／バイオシミラーについて上市／開発中／検討段階／受託業務を選択した場合は、エクセルの「バイオⅡ-①」シートおよび「バイオⅡ-②」シートをご回答下さい。
- 再生医療製品／in vivo, ex vivo 遺伝子治療等製品について上市／開発中／検討段階／受託業務を選択した場合は、エクセルの「再生Ⅲ-①a.～c.」シートおよび「再生Ⅲ-②」シートをご回答下さい。

「バイオⅡ-①」シート：遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセス

問1～5 以下の開発・製造プロセスの技術導入・業務形態ごとに／人材の充足状況／人材不足の主な理由・状況／現在の人材育成の状況、計画／必要とされる具体的なスキルを回答。

- ① 探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析
- ② 発現系・セルバンク構築
- ③ 次世代抗体医薬品技術（抗体薬物複合体（ADC）技術、バイスペシフィックなど）
- ④ 培養プロセス研究、スケールアップ/製造
- ⑤ 精製プロセス研究、スケールアップ/製造
- ⑥ 製剤化研究/製造
- ⑦ プロセス評価、品質試験・特性解析（ウイルス/マイコプラズマ否定試験を含む）
- ⑧ 同等性/同質性研究（in vitro/in vivo、許容値の設定など）（※バイオシミラーについてののみ）
- ⑨ その他

「バイオⅡ-②」シート：遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造に関わるマネジメント業務

問6～9 以下の業務プロセスごとに、人材の充足状況／人材不足の主な理由・状況／現在の人材育成の状況、計画／必要とされる具体的なスキルを回答。

- ① GMP 管理、品質管理、品質保証
- ② 特許・知財
- ③ 薬事（CMC 薬事）
- ④ その他

「再生Ⅲ-①a.」シート:再生医療製品、遺伝子治療等製品のうち、主に組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品)の開発・製造プロセス

問1～5 以下の開発・製造プロセスの技術導入・業務形態ごとに/人材の充足状況/人材不足の主な理由・状況/現在の人材育成の状況、計画/必要とされる具体的なスキルを回答(「再生Ⅲ-①a.～c.」共通)。

- ① 細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究
- ② 原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築
- ③ 細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定、実施(確認、純度、安全性、力価・効能、含量等)
- ④ 細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造:試作製造～治験薬製造(培養条件、原材料選定、工程内管理プロセス開発等を含む)
- ⑤ 細胞培養/スケールアップ工程開発・製造:商用製品
- ⑥ その他の組織・細胞操作プロセス・具体的に記入

「再生Ⅲ-①b.」シート:再生医療製品、遺伝子治療等製品のうち、主に遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品)の開発・製造プロセス

- ⑦ ベクター製造・精製に関わる探索研究(由来、遺伝子構造、粒子構造等の解析等含む)
- ⑧ ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施(確認、純度、力価、含量、感染性因子・無菌等安全性試験、安定性試験等)
- ⑨ ベクター製造プロセス研究および製造:試作製造～治験薬製造(細胞選定、セルバンクシステム構築、培養条件、原材料選定、プロセスコントロール開発等)
- ⑩ ベクター製造:スケールアップ工程開発・製造(商用製品)
- ⑪ 患者由来細胞採取方法・条件の設定(ドナー適切性評価項目設定等)
- ⑫ ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造
- ⑬ 遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施(確認、純度、力価、安定性試験等)
- ⑭ その他の遺伝子操作プロセス・具体的に記入

「再生Ⅲ-①c.」シート:再生医療製品、遺伝子治療等製品に共通する開発・製造プロセス

- ⑮ 容器・パッケージ開発・輸送技術開発(安定性試験方法の開発等を含む)
- ⑯ 培養等の機械化・自動化技術の開発
- ⑰ その他・具体的に記入

「再生Ⅲ-②」シート:再生医療製品、遺伝子治療等製品の開発・製造に関わるマネジメント業務

問6～9 以下の業務プロセスごとに、人材の充足状況/人材不足の主な理由・状況/現在の人材育成の状況、計画/必要とされる具体的なスキルを回答。

- ① 外部の製造管理(委託先、共同開発先等)
- ② 特許・知財
- ③ GCTP管理(製造、品質管理及び品質保証)/リスクマネジメント
- ④ 薬事(CMC 薬事)
- ⑤ 原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP管理
- ⑥ その他・具体的に記入

「【記入不要】集計表」シート:集計作業用シート。入力不要です。

以上

令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費
「次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究」
バイオ医薬品・再生医療等製品開発に関わる人材育成ニーズに関する調査

問 I - 1. 企業属性についてお尋ねします。※最も近い業態の○一つにチェック

- 01 日本の製薬企業
- 02 海外製薬企業の日本法人
- 03 製薬企業以外の製造業
- 04 CRO/CMO/CDMO等
- 05 その他

問 I - 2. 企業規模（従業員数、正社員）についてお尋ねします。※該当○一つにチェック

- 01 20人以下
- 02 21～50人
- 03 51～100人
- 04 101～200人
- 05 201～300人
- 06 301～500人
- 07 501～1,000人
- 08 1,001人以上

問 I - 3. 以下のモデルティに関する取り組み状況についてお尋ねします。
※あてはまる01～05の口の選択肢すべてにチェック。
001～004の選択肢は該当する○一つにチェック。005については、該当する場合口にチェック。
複数製品ある場合は、開発(上市)が最も進んでいる選択肢をチェックしてください。
**なお、ここでの開発とは、薬機法に基づく薬事承認を目的としたものを指します。
また、受託業務には、新たな業務参入の検討段階も含まれます。**

- 01 遺伝子組み換えバイオ医薬品（バイオシミラーを除く）
 - 001 上市
 - 002 開発中（基礎研究を含む）
 - 003 開発を検討中
 - 004 開発を考えていない
 - 005 受託業務（CMO/CDMO/CRO）
- 02 バイオシミラー
 - 001 上市
 - 002 開発中（基礎研究を含む）
 - 003 開発を検討中
 - 004 開発を考えていない
 - 005 受託業務（CMO/CDMO/CRO）
- 03 再生医療製品（組織・細胞加工製品）
 - 001 上市
 - 002 開発中（基礎研究を含む）
 - 003 開発を検討中
 - 004 開発を考えていない
 - 005 受託業務（CMO/CDMO/CRO）
- 04 in vivo遺伝子治療等製品
 - 001 上市
 - 002 開発中（基礎研究を含む）
 - 003 開発を検討中
 - 004 開発を考えていない
 - 005 受託業務（CMO/CDMO/CRO）
- 05 ex vivo遺伝子治療等製品（CAR-T治療等については、本調査ではこちらに含めてください）
 - 001 上市
 - 002 開発中（基礎研究を含む）
 - 003 開発を検討中
 - 004 開発を考えていない
 - 005 受託業務（CMO/CDMO/CRO）

質問 I - 4において、
●「01 遺伝子組み換えバイオ医薬品」
●「02 バイオシミラー」の
001～003および005のいずれかに○
を付けた企業の方は、
「バイオ II-①および II-②のシート」を
ご回答下さい。

質問 I - 4において、
●「03 再生医療製品」
●「04、05 遺伝子治療等製品」の
001～003および005の
いずれかに○を付けた企業の方は、
「再生 III-①a.～c.および III-②のシ
ート」を
ご回答下さい。

Ⅱ. 遺伝子組み換えバイオ医薬品・バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ

本調査は、ご回答される方の関連する開発・製造プロセスについてのみご解答下さい。また、ご回答頂いたプロセスの「回答」欄にチェックを入れてください。

以下の質問は、「Ⅰ.企業情報」の問Ⅰ-3.において、「01 遺伝子組み換えバイオ医薬品」および「02バイオシミラー」を開発(検討も含む)・上市、受託業務を実施していると回答された企業の方にお尋ねします。表は、遺伝子組み換えバイオ医薬品またはバイオシミラー(以下「バイオ医薬品等」といいます)の開発・製造プロセスごとに、技術導入・業務形態、人材に関わる質問が含まれています。各質問について、適宜質問に回答下さい。

- Ⅱ-問1. 貴社では、バイオ医薬品等の開発において、A列の開発・製造プロセスをどのように取り組んでいますか。
遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーと異なる場合も、それぞれに当てはまる番号にチェックを入れてください。(※あてはまる□すべてにチェック)
- Ⅱ-問2. A列の開発・製造プロセスにおいて(以下同じ)、貴社で以下の人材の充足状況はいかがですか。(※最も強く感ずる○一つにチェック)
- Ⅱ-問3. 問2で「人材が不足している」と回答された場合、その主な理由・状況の要因は何にあるとお考えですか。(※最も強く感ずる○一つにチェック)
- Ⅱ-問4. 当該開発・製造プロセスに関連して、現在の人材育成の状況はいかがですか。計画中も含めお答え下さい。(※あてはまる□すべてにチェック)
- Ⅱ-問5. 当該開発・製造プロセスにおいて必要とされる具体的なスキルはどのようなものですか。可能な限り具体的にご記入ください。

回答した開発・製造プロセスの「回答」にチェックを入れてください。

A開発・製造プロセス	問1.技術導入・業務形態 ※あてはまる□すべてにチェック	問2. 人材充足状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問3. 不足の理由・状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問4. 現在の人材育成の状況 (計画中も含めご回答ください) ※あてはまる□すべてにチェック	問5. 必要とされる具体的スキル ※可能な限り具体的にご記入下さい
① 探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析 <input type="checkbox"/> 回答	<input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含) <input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入 <input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含) <input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託 <input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託 <input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断が <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>
② 発現系・セルバンク構築 <input type="checkbox"/> 回答	<input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含) <input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入 <input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含) <input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託 <input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託 <input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断が <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>
③ 次世代抗体医薬品技術(抗体薬物複合体(ADC)技術、バイスベジフィックなど) <input type="checkbox"/> 回答	<input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含) <input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入 <input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含) <input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託 <input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託 <input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断が <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>

<p>④ 培養プロセス研究、スケールアップ/製造</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含）</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含）</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も）</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな）</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑤ 精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含）</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含）</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も）</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな）</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑥ 製剤化研究/製造</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含）</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含）</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も）</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな）</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑦ プロセス評価、品質試験・特性解析（ウイルス/マイコプラズマ否定試験を含む）</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含）</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含）</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も）</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな）</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑧ 同等性/同質性研究（in vitro/in vivo、許容値の設定など）（※バイオシミュラーについてのみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含）</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含）</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も）</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな）</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	

<p>⑨ その他 具体的に記入</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p> <p>以下に記入</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含）</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含）</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も）</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 148px; width: 100%;"></div>
	<p>その他の具体的内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	<p>その他の具体的内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	<p>その他の具体的内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	<p>その他の具体的内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	

II. 遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造に関わるマネジメント業務

本調査は、ご回答される方の関連する業務についてのみご解答下さい。また、ご回答頂いたプロセスの「回答」欄にチェックを入れてください。

II-問6. B列の業務プロセスにおいて、バイオ医薬品等に特有と考えられる業務に関わる人材の充足状況はいかがですか。(※最も強く感ずる○1つにチェック)

II-問7. 問6で、「人材が不足している」と回答された場合、その主な理由・状況の要因は何にあるとお考えですか。(※最も強く感ずる○1つにチェック)

II-問8. 当該開発・製造プロセスに関連して、現在の人材育成の状況はいかがですか。計画中も含めお答え下さい。(※あてはまる□すべてにチェック)

II-問9. 当該開発・製造プロセスにおいて必要とされる具体的なスキルはどのようなものですか。可能な限り具体的にご記入ください。

回答した開発・製造プロセスの「□回答」にチェックを入れてください。

B.業務	問6. 人材充足状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問7. 不足の理由・状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問8. 現在の人材育成の状況 (計画中も含めご回答ください) ※あてはまる□すべてにチェック	問9. 必要とされる具体的なスキル ※可能な限り具体的にご記入下さい
① GMP管理、品質管理、品質保証 <input type="checkbox"/> 回答	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問7を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>
② 特許・知財 <input type="checkbox"/> 回答	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問7を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>

<p>③ 薬事(CMC 薬事)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p>○ 01 自社での育成により充足している ○ 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して ○ 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も ○ 04 不足している ⇒ 問7を回答 ○ 05 該当しない（当該業務は行っていな ○ 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p>○ 01 大学で適切な教育を受けていない ○ 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 ○ 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 ○ 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない ○ 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな ○ 06 不足を感じていない ○ 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>④その他 具体的に記入</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p> <p>以下に記入</p>	<p>○ 01 自社での育成により充足している ○ 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して ○ 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も ○ 04 不足している ⇒ 問7を回答 ○ 05 該当しない（当該業務は行っていな ○ 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p>○ 01 大学で適切な教育を受けていない ○ 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 ○ 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 ○ 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない ○ 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな ○ 06 不足を感じていない ○ 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	

Ⅲ. 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品)

本調査は、ご回答される方の関連する開発・製造プロセスについてのみご解答下さい。また、ご回答頂いたプロセスの「回答」欄にチェックを入れてください。

以下の質問は、「Ⅰ.企業情報」の問Ⅰ-3.において、「03 再生医療製品」「04、05 遺伝子治療等製品」を開発(検討も含む)・上市、受託業務を実施していると回答された企業の方にお尋ねします。表は、再生医療製品、遺伝子治療等製品の開発・製造プロセスごとに、技術導入・業務形態、人材に関わる質問が含まれています。各質問について、適宜質問に回答下さい。

Ⅲ-問1. 貴社では、 バイオ医薬品等の開発において、A列の開発・製造プロセスをどのように取り組んでいますか。(※あてはまる□すべてにチェック)

Ⅲ-問2. A列の開発・製造プロセスにおいて(以下同じ)、貴社で以下の人材の充足状況はいかがですか。(※最も強く感ずる○一つにチェック)

Ⅲ-問3. 問2で「人材が不足している」と回答された場合、その主な理由・状況の要因は何にあるとお考えですか。(※最も強く感ずる○一つにチェック)

Ⅲ-問4. 当該開発・製造プロセスに関連して、現在の人材育成の状況はいかがですか。計画中也も含めお答え下さい。(※あてはまる□すべてにチェック)

Ⅲ-問5. 当該開発・製造プロセスにおいて必要とされる具体的なスキルはどのようなものですか。可能な限り具体的にご記入ください。

回答した開発・製造プロセスの「□回答」にチェックを入れてください。

(1) 組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品)

A開発・製造プロセス	問1.技術導入・業務形態 ※あてはまる□すべてにチェック	問2. 人材充足状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問3. 不足の理由・状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問4. 現在の人材育成の状況 (計画中也も含めご回答ください) ※あてはまる□すべてにチェック	問5. 必要とされる具体的スキル ※可能な限り具体的にご記入下さい
<p>① 細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>② 原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>③ 細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに実施(確認、純度、安全性、力価・効能、含量等)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	

<p>④ 細胞培養 プロセス開発 /製造工程開 発・製造：試 作製造～治 験薬製造 <small>(培養条件、原材 料選定、工程内 管理プロセス開 発等を含む)</small></p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含） <input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入 <input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含） <input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託 <input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託 <input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も） <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな） <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑤ 細胞培養 /スケール アップ工程開 発・製造：商 用製品</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含） <input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入 <input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含） <input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託 <input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託 <input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も） <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな） <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑥ その他の 組織・細胞操 作プロセス 具体的に記 入</p> <p><input type="checkbox"/> 回答 以下に記入</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含） <input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入 <input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含） <input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託 <input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託 <input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も） <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな） <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	

Ⅲ. 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (2) 遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品)

本調査は、ご回答される方の関連する開発・製造プロセスについてのみご解答下さい。また、ご回答頂いたプロセスの「回答」欄にチェックを入れてください。

以下の質問は、「Ⅰ.企業情報」の問Ⅰ-3.において、「03 再生医療製品」「04、05 遺伝子治療等製品」を開発(検討も含む)・上市、受託業務を実施していると回答された企業の方にお尋ねします。表は、再生医療製品、遺伝子治療等製品の開発・製造プロセスごとに、技術導入・業務形態、人材に関わる質問が含まれています。各質問について、適宜質問に回答下さい。

Ⅲ-問1. 貴社では、 バイオ医薬品等の開発において、A列の開発・製造プロセスをどのように取り組んでいますか。(※あてはまる□すべてにチェック)

Ⅲ-問2. A列の開発・製造プロセスにおいて(以下同じ)、貴社で以下の人材の充足状況はいかがですか。(※最も強く感ずる○一つにチェック)

Ⅲ-問3. 問2で「人材が不足している」と回答された場合、その主な理由・状況の要因は何にあるとお考えですか。(※最も強く感ずる○一つにチェック)

Ⅲ-問4. 当該開発・製造プロセスに関連して、現在の人材育成の状況はいかがですか。計画中も含めお答え下さい。(※あてはまる□すべてにチェック)

Ⅲ-問5. 当該開発・製造プロセスにおいて必要とされる具体的なスキルはどのようなものですか。可能な限り具体的にご記入ください。

回答した開発・製造プロセスの「□回答」にチェックを入れてください。

(2) 遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品)

A開発・製造プロセス	問1.技術導入・業務形態 ※あてはまる□すべてにチェック	問2. 人材充足状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問3. 不足の理由・状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問4. 現在の人材育成の状況 (計画中も含めご回答ください) ※あてはまる□すべてにチェック	問5. 必要とされる具体的なスキル ※可能な限り具体的にご記入下さい
<p>⑦ ベクター製造・精製に関わる探索研究(由来、遺伝子構造、粒子構造等の解析等含む)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含む)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含む)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="text"/></p>
<p>⑧ ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施(確認、純度、力価、含量、感染性因子・無菌等安全性試験、安定性試験等)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含む)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含む)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="text"/></p>
<p>⑨ ベクター製造プロセス研究および製造:試作製造～治験薬製造(細胞選定、スパンクシステム構築、培養条件、原材料選定、プロセスコントロール開発等)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含む)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含む)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="text"/></p>

<p>⑩ ベクター製造・スケールアップ工程開発・製造(商用製品)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな)</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑪ 患者由来細胞採取方法・条件の設定(ドナー適切性評価項目設定等)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな)</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑫ ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな)</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑬ 遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施(確認、純度、力価、安定性試験等)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな)</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑭ その他の遺伝子操作プロセス具体的に記入</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p> <p>以下に記入</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな)</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	

Ⅲ. 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通

本調査は、ご回答される方の関連する開発・製造プロセスについてのみご解答下さい。また、ご回答頂いたプロセスの「回答」欄にチェックを入れてください。

以下の質問は、「Ⅰ.企業情報」の問Ⅰ-3.において、「03 再生医療製品」「04、05 遺伝子治療等製品」を開発(検討も含む)・上市、受託業務を実施していると回答された企業の方にお尋ねします。表は、再生医療製品、遺伝子治療等製品の開発・製造プロセスごとに、技術導入・業務形態、人材に関わる質問が含まれています。各質問について、適宜質問に回答下さい。

- Ⅲ-問1. 貴社では、バイオ医薬品等の開発において、A列の開発・製造プロセスをどのように取り組んでいますか。(※あてはまる□すべてにチェック)
- Ⅲ-問2. A列の開発・製造プロセスにおいて(以下同じ)、貴社で以下の人材の充足状況はいかがですか。(※最も強く感ずる○一つにチェック)
- Ⅲ-問3. 問2で「人材が不足している」と回答された場合、その主な理由・状況の要因は何にあるとお考えですか。(※最も強く感ずる○一つにチェック)
- Ⅲ-問4. 当該開発・製造プロセスに関連して、現在の人材育成の状況はいかがですか。計画中も含めお答え下さい。(※あてはまる□すべてにチェック)
- Ⅲ-問5. 当該開発・製造プロセスにおいて必要とされる具体的なスキルはどのようなものですか。可能な限り具体的にご記入ください。

回答した開発・製造プロセスの「□回答」にチェックを入れてください。

(3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通

A開発・製造プロセス	問1.技術導入・業務形態 ※あてはまる□すべてにチェック	問2. 人材充足状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問3. 不足の理由・状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問4. 現在の人材育成の状況 (計画中も含めご回答ください) ※あてはまる□すべてにチェック	問5. 必要とされる具体的なスキル ※可能な限り具体的にご記入下さい
⑮ 容器・パッケージ開発・輸送技術開発(安定性試験方法の開発等を含む) <input type="checkbox"/> 回答	<input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含む) <input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入 <input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含) <input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託 <input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託 <input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断が <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>
⑯ 培養等の機械化・自動化技術の開発 <input type="checkbox"/> 回答	<input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含む) <input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入 <input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含) <input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託 <input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託 <input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断が <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>
⑰ その他具体的に記入 <input type="checkbox"/> 回答 以下に記入	<input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含む) <input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入 <input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含) <input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託 <input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託 <input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断が <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>

Ⅲ. 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(マネジメント業務)

本調査は、ご回答される方の関連する開発・製造プロセスについてのみご解答下さい。また、ご回答頂いたプロセスの「回答」欄にチェックを入れてください。

Ⅲ-問6. B列の業務プロセスにおいて、再生医療製品、遺伝子治療等製品等に特有と考えられる業務に関わる人材の充足状況はいかがですか。(※最も強く感ずる○1つにチェック)

Ⅲ-問7. 問6で、「人材が不足している」と回答された場合、その主な理由・状況の要因は何にあるとお考えですか。(※最も強く感ずる○1つにチェック)

Ⅲ-問8. 当該開発・製造プロセスに関連して、現在の人材育成の状況はいかがですか。計画中也含めお答え下さい。(※あてはまる□すべてにチェック)

Ⅲ-問9. 当該開発・製造プロセスにおいて必要とされる具体的なスキルはどのようなものですか。可能な限り具体的にご記入ください。

回答した開発・製造プロセスの「□回答」にチェックを入れてください。

B.業務	問6. 人材充足状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問7. 不足の理由・状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問8. 現在の人材育成の状況 (計画中也含めご回答ください) ※あてはまる□すべてにチェック	問9. 必要とされる具体的なスキル ※可能な限り具体的にご記入下さい
① 外部の製造管理(委託先、共同開発先等) <input type="checkbox"/> 回答	<input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問7を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな) <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 150px;" type="text"/>
② 特許・知財 <input type="checkbox"/> 回答	<input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問7を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな) <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 150px;" type="text"/>

<p>③ GCTP管理 (製造、品質管理 及び品質保証)/ リスクマネジ メント</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている (外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問7を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない (当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報 (教育プログラム等) が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>④薬事(CMC 薬事)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている (外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問7を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない (当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報 (教育プログラム等) が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑤ 原材料・細 胞ソース、製 品等のサブ ライチェーン・ロ ジスティクス 管理/GDP管 理</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている (外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問7を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない (当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報 (教育プログラム等) が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑥その他 具体的に記 入</p> <p><input type="checkbox"/> 回答 以下に記入</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている (外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問7を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない (当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報 (教育プログラム等) が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	

厚生労働行政推進調査事業費
次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究
分担研究報告書
「バイオ医薬品、再生医療等製品の開発促進に係る諸外国のエコシステム調査」

研究代表者・分担研究者
坂巻 弘之（神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 教授）

研究協力者
内田 和久（神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科 教授）

梶原 大介（Cytiva エンタープライズソリューション部 部長）

要旨

バイオ医薬品、再生医療等製品の開発促進に係るエコシステム、人材育成組織の先進事例の調査を行うこととし、英国 Cell and Gene Therapy Catapult (CGT Catapult) およびアイルランド National Institute for Bioprocessing Research & Training (NIBRT) の現地訪問を行った。CGT Catapult は、細胞治療・遺伝子治療の研究成果を商業化へ橋渡しする組織として設立され、企業に対し、臨床・プロセス開発・製造・規制等に関する専門知識の提供が行われている。早期に医療経済についてもアドバイスが行われている。NIBRT は、バイオプロダクション関連の機能を統合して国立の研究所としてスタートしたが、バイオ関連製品の教育トレーニング、細胞エンジニアリング等の研究事業を実施している。もともと国立研究所であるが、世界的なバイオ医薬品開発の活発化もあって、独自の事業収入も拡大し、英国の EU 離脱なども追い風となり、組織としても拡大している。

A 目的と方法

バイオ医薬品、再生医療等製品の開発促進に係るエコシステム、人材育成組織の先進事例の調査を行うこととし、英国 Cell and Gene Therapy Catapult (以下 CGT Catapult) およびアイルランド National Institute for Bioprocessing Research & Training (以下 NIBRT) の現地訪問を行った。
訪問日および担当者は以下の通りである。

① CGT Catapult

2020年1月8日

Ms. Shirley Lam

Michael Bennett

(Business Development Manager – Asia)

12th Floor Tower Wing, Guy's Hospital, Great Maze

Pond, London SE1 9RT

<http://ct.catapult.org.uk>

② NIBRT

2020年1月10日

Killian O'Driscoll (Director of Projects)

Fosters Avenue Mount Merrion Blackrock Co.

Dublin A94 X099

<https://www.nibr.ie/>

B 結果と考察

1. CGT Catapult

CGT Catapult は、英国政府の研究資金助成機関である Innovative UK によって 2012 年に設立された独立研究機関であり、再生・細胞医療分野では世界トップレベルの産業化促進機構とされる。再生医療への支援を行うため、2016 年に Cell Therapy Catapult から Cell and Gene Therapy Catapult へ名称変更して

いる。英国が細胞・遺伝子治療におけるグローバルリーダーとなって、企業が最先端の治療を開発し迅速かつ効率的・効果的に患者に提供できるようにすることを目指し、臨床・プロセス開発・製造・規制に加え、医療経済・マーケットアクセスに関する専門知識の提供等により、多くの企業と協業している。

ネットワークを構築し先端治療の患者へのアクセスを加速するための組織として、Advanced Therapy Treatment Centres (ATTC)が Innovate UK の投資により、2017 年に設立されているが、この組織のプロジェクトの調整と支援を CGT カタパルトが中心となって担っている。

施設規模としては、(開発センター/製造センター) ロンドンの Guy's Hospital 内に、UK の CGT Catapult センターには、Development Lab と Manufacturing Center が存在する。Manufacturing Center は、2018 年にオープンし、7,200m²の敷地面積を有し、GMPに準拠した大規模製造センターを開設しており、研究開発だけでなく製造上の課題にも対応できる。

CGT Catapult は、Bio の技術力をコアに、以下の 3本の柱で仕事をしている。Hospital base のネットワークを通じてコラボレーションを進めている。

- Core
 - Key challenges and barriers
 - A unique technical capability
 - Industry & research advisory groups
 - Demonstration projects
 - Disseminate to industry
- Commercial
 - Access to unique facilities & expertise
 - Develop & demonstrate at scale
 - Reduce risk of implementation
 - Direct contracts for projects
 - Easy access for SMEs
- CR&D
 - Innovation in collaborations
 - Bring together customers, SME's & blue-chip companies

- Technical & management resource
- Partners in Projects (IUK & EU)
- Expertise at unlocking funding

CGT Catapult 自身は Products には責任を持たず、そこはコラボレーターがリードする。コラボレーション含めて、70 名の PD 研究者を抱え、CGT Catapult の研究者が PD を行い、GMP はクライアントが CGT Catapult 内の CPC を使用して実施する。

CGT Catapult では、Risk Sharing/Cost Sharing のビジネスモデルをポリシーとしており、12 の CPC の貸し出しや近隣大学とのコラボレーション(学生の学位取得プログラム、共同研究)などを実施している。

CGT Catapult の概要ならびにビジネスポリシーに関する資料を添付資料1として添付した。

再生医療等製品は、高価格の製品も多く上市されている。CGT Catapult では、探索段階から、医療経済・マーケットアクセスの専門家が、企業へのコンサルティングも行っている。新医療技術に対する各国の公的制度での償還(カバー)は、EU 各国それぞれの判断を行うため、欧州の主たる国についての制度に対応できるアドバイスも行っている。経済評価に関する概要ならびに実施事例について添付資料 2 として添付した。

CGT Catapult の Key は大学、企業とのネットワークによる専門性を持つ人材の確保と、それらの人材を有効に活用できるレンタルファシリティーにあると考えられる。地域の大学教育に貢献する形をとりつつ、逆に Cell & Gene Therapy の開発、製造プロセスに精通したノウハウと人材を確保する。それらの人材の強みを生かして、人材とキャパシティにペインポイントを抱える、バイオテックらに GMP ファシリティーと人材の貸し出しを行う。それを通じて、さらに CGT Catapult にもノウハウがたまる仕組みである。これがうまく回れば、

まさに効果的なエコシステムを構築可能であると感
られる。一方、CGT Catapult の Key は大学、企業と
のネットワークによる専門性を持つ人材の確保と、そ
れらの人材を有効に活用できるレンタルファシリテ
ーにあると考えられる。地域の大学教育に貢献する
形をとりつつ、逆に Cell & Gene Therapy の開発、製
造プロセスに精通したノウハウと人材を確保する。そ
れらの人材の強みを生かして、人材とキャパシティに
ペインポイントを抱える、バイオテックらに GMP ファシ
リティと人材の貸し出しを行う。それを通じて、さらに
CGT Catapult にもノウハウがたまる仕組みであり、こ
れにより効果的なエコシステムを構築が可能であると
考えられた。

2. NIBRT

2011 年にアイルランド内の 4 つの大学の競合して
いたバイオプロダクション関連の機能を統合して、機
能を強化もかねて、国立の研究所としてスタートした。
設備は経産省系の資金でアイルランド国内にバイオ
関係の投資を増やす目的で、バイオプロセスの生産
の研修背引用施設(6500 m²)として設立している。年
間、社会人、学生など総人数では 4300 名の教育を
実施している。各大学と NIBRT とは、単位に相互互
換あるので、バイオ関連を目指す学生の育成にも効
果的である。

事業収入は、教育トレーニング講習費、リサーチ分
野の研究資金、政府補助が 3 つの柱で、合わせて
7M ユーロ/年とのこと(ちょうどわが国の般社団法人
バイオリジクス研究・トレーニングセンターBCRET の
10 倍程度の事業規模。年間受講者数やスタッフの数
もちょうど 10 倍の規模になる)。

設備は、ステンレス培養槽で 150L、シングルユ
ースで 200L 程度のアップストリームとそれに対応するダ
ウンストリームおよび製剤の無菌充填設備を用いて

各種のハンズオントレーニングを実施する。

スタッフ数は現在、99 名とのことであり、このうち、
教育トレーニングに係るのは約 25 名である。研究担
当も含めて、フルタイム職員とパートタイム職員が混
在している。スタッフは、新卒をとることもあるが、イン
ダストリーで経験したメンバーを数年雇用し、また、イン
ダストリーに返していくといった、雇用の循環の仕
組みが出来上がっている。

2019 年は Cell & Gene Therapy や Pharma4.0 の
ような新規分野のプログラムがローンチされたが、こうい
った新規分野は、NIBRT 単独では行わず、それぞれの
分野で強みを発揮する組織と連携して、共同で教
材を開発する。

リサーチ分野に関しては、
Cell Biology & Engineering,
Bioinformatics & Data Analytics,
Bio Analytics,
Advanced Manufacturing

の分野の研究を行っており、この研究者もフルタイ
ム職員だったり、他大学とのパートタイム兼任だったり
する。米国のフィラデルフィアに The Jefferson
Institute と共同で、The Jefferson Institute for
Bioprocessing (JIB)を 2019 年 5 月に開設した。JIB で
は NIBRT と同様に模擬的なプロセス施設を持ってお
り、インダストリー向けだけでなく、FDA への教育も開
始した。NIBRT 概要のスライドを添付資料3として添
付した。

NIBRT での教育トレーニングでの実習では、実習
手順や実習操作自体は、実際の動きと同様に行うこ
とにはこだわるが、実際の抗体発現細胞を使った培
養や精製を行わないのが特徴である。抗体発現株を
培養する培地コストがかかったり、Protein A といった
樹脂が高価であったりするため、実習のコスト低減の

ためには、実サンプルは使わない。GE のシングルユース 200L までの装置をそろえた GE-NIBRT の共同施設はそれほど大きなものではない。70 m²程度の実験室で対応していた。ここでも、実際の抗体細胞を使ったりするわけではなく、あくまでも、手順、操作の習得にフォーカスしていた。

NIBRT 設立以降、順調に発展していると考えられる。主たるトレーニングや研究に加え、具体的には GE とのコラボレーションが始まり、E-ラーニングなどが充実している。スタッフも増え、予算規模も年間 7M ユーロ/年に達している。もともとは 100%政府資金で運営されていたが、現時点では 10%程度(邦貨で 7000 万円程度)となっており、独自のビジネスが順調に拡大していることを裏付けている。NIBRT の事業が延びる理由はいくつかあるが、”BREXIT”を好機ととらえている。アイルランド自体が UK の欧州離脱により欧州内で唯一の英語国家になり、英語でコミュニケーションをとる欧州のコミュニティーからの事業の集中を期待していると感じられた。

アイルランド全体での、バイオロジクス産業の市場は 2009 年から 2019 年の間に、22 件の製造サイトへの投資があり、金額では 1 兆円規模(10B \$)の伸びで、1 万人の雇用が創出された。その中でも、WuXi Biotech の投資が 325 億円進出中の企業で最も多く(バイオ生産設備では世界でも最大級)、注目される。

グローバルに、NIBRT のパートナーを探しているとのことである。E-ラーニングに関しては、バイオ企業の初級者レベルの内容であるが、現在 6 種のプログラムで、各 45 分で 99 ユーロ、現在、英語バージョンのみであることから、今後、BCRET と連携などにより、日本語の翻訳バージョンを作成すといった共同事業の検討も考えられる。

C. 健康危険情報

該当しない。

D. 研究発表

1. 論文発表

未実施。

2. 学会発表

未実施。

E. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

予定なし。

2. 実用新案登録

予定なし。

3. その他

予定なし。

F. 添付資料(スライド)

1. Introduction to the Cell and Gene Therapy Catapult
2. The Health Economics & Market Access function of the CGT Catapult
3. Welcome to NIBRT

添付資料 1 引用・複写を禁ずる。

CATAPULT
Cell and Gene Therapy

Introduction to the Cell and Gene Therapy Catapult

About us

- Part of a **world-leading network** of technology and innovation centres
- Provide access to unique **technical facilities and expertise** to help adopt, develop and exploit innovations
- Bridge the gap** between businesses and academic research
- Established by Innovate UK as a **not-for profit, independent centre**

It is our vision for the **UK** to be a **global leader** in the development, delivery and commercialisation of cell and gene therapies.

Where **businesses can start, grow and confidently develop** advanced therapies, delivering them to patients rapidly and effectively.

Summary:

Accelerate	Complement	Innovate	Facilitate
the commercialisation of innovations from research	industry and academia with unique technical facilities and expertise	in collaboration with academia and industry	operating in UK as a global centre: working with Government, the NHS and international regulators
Development laboratories		Manufacturing centre	
<ul style="list-style-type: none"> 1200m² purpose built centre Analytical characterisation Process development Viral vector 		<ul style="list-style-type: none"> 7000m² manufacturing centre designed specifically for cell and gene therapies 12 segregated large clean room modules Secure supported collaboration model Centre of a cell and gene therapy cluster 	
Cell and gene therapy specialists (>180)			
Industrialisation	Regulatory and clinical development	Engagement	
<ul style="list-style-type: none"> Process development Analytical development Manufacturing systems Supply chain 	<ul style="list-style-type: none"> Regulatory Non clinical safety Clinical delivery Programme management 	<ul style="list-style-type: none"> Collaboration formation Intellectual property and patent Health economics Reimbursement 	

How do we work?

Core
Key challenges and barriers
A unique technical capability
Industry & research advisory groups
Demonstration projects
Disseminate to industry

Commercial
Access to unique facilities & expertise
Develop & demonstrate at scale
Reduce risk of implementation
Direct contracts for projects
Easy access for SMEs

CR&D
Innovation in collaborations: bring together customers, SME's & blue-chip companies
Technical & management resource
Partners in Projects (UK & EU)
Expertise at unlocking funding

Strategic roadmap

	2012 - 2017	2018	2023	2025	2035
Expertise		Commercialisation of research Non viral gene delivery and gene editing	World leading research & translation ecosystem	Global industry \$16bn	Global industry \$80bn
Facilities		Industrialising viral vector gene delivery systems Industrialising ATMP manufacture	Globally attractive research, development & manufacturing industry	UK 4,000 jobs £2bn industry	UK 18,000 jobs £10bn industry
Capabilities		Large scale manufacture and supply Clinical adoption and reimbursement	World leading NHS clinical & reimbursement practice		
Technologies		Regulatory advantage Environment shaping: research, industry and policy engagement	UK Exports		
				Productivity: Average GVA £104,000 per employee	

Cell and Gene Therapy Catapult manufacturing centre

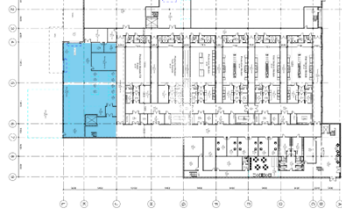
Walk in infrastructure

The centre provides access to the expertise, skills, facilities and equipment as the stepping stone needed for organisations to develop new technologies and systems for large scale manufacturing.

-  Quality control
-  Qualified persons
-  Operating policies
-  Warehouse management
-  Development assistance

Managed warehouse with delivery to your manufacturing space

Flexible quality control options



Manufacturing Centre

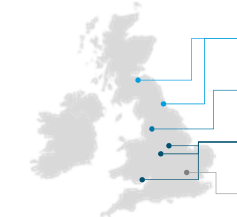


ATTC
Advanced Therapy Treatment Centres

Clinical adoption and reimbursement

Demonstrating proof of market through rapid clinical adoption and reimbursement

Coordinating the Innovate UK funded network of Advanced Therapy Treatment Centres which will act as pathfinders for future adoption



Northern Alliance Advanced Therapies Treatment Centre



IMATCH - Manchester Advanced Therapy Centre Hub



MW-ATTC - Midlands & Wales Advanced Therapy Treatment Centre



CGT Catapult manufacturing centre



Creating easily run and ready to use systems and solutions that can be rolled out to other NHS centres, increasing patient access to ATMPs.

CATAPULT
Cell and Gene Therapy

12th Floor Tower Wing
Guy's Hospital
Great Maze Pond
London SE1 9RT

info@ct.catapult.org.uk
@CATAPULTuk
Twitter: @CATAPULTuk

Cell and Gene Therapy Catapult is a subsidiary of Cell Therapy Catapult Limited, registered in England and Wales under company number 0909233, with registered office at 12th Floor Tower Wing, Guy's Hospital, Great Maze Pond, London, SE1 9RT. V.A.T number GB 912 614 33.

We work with
Innovate UK



CATAPULT
Cell and Gene Therapy

The Health Economics & Market Access (HE&MA) function of the (CGT) Cell and Gene Therapy Catapult

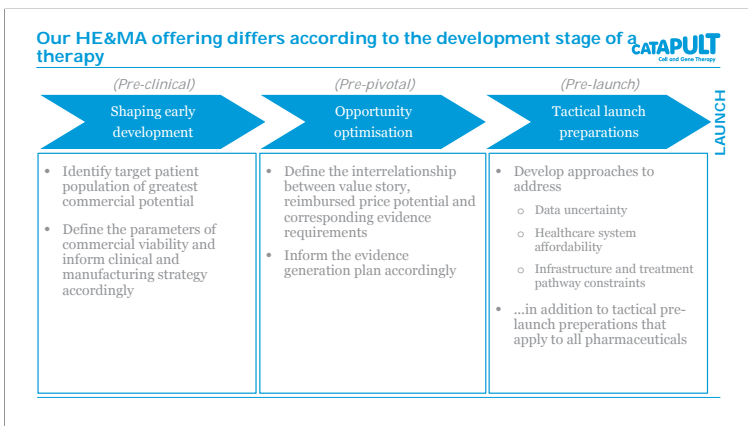
June 2019

The CGT Catapult's Health Economics and Market Access (HE&MA) team provides strategic support tailored to the needs of ATMP developers

The team	<ul style="list-style-type: none"> Seasoned HE&MA professionals with prior experience from senior roles with the industry and health technology assessment (HTA) bodies
The expertise	<ul style="list-style-type: none"> Numerous projects across different cell and gene therapies, at different stages of development, across a variety of therapeutic areas, including: <ul style="list-style-type: none"> Oncology, ophthalmic diseases, musculoskeletal disorders, solid organ transplantation immunosuppression, cardiovascular disease, respiratory disease, metabolic disease, liver disease, infectious disease, Parkinson's, haemophilia, and haemoglobinopathies

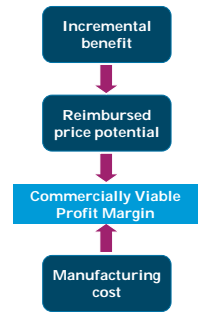
- We have refined traditional HE&MA frameworks to address the unique challenges of ATMPs
- We are working with payers across European and North American markets to develop and shape how they reimburse cell and gene therapies
 - We leverage these relationships in developing pricing and reimbursement strategies
- We have access to all the other expert teams within CGT Catapult and a track record in working seamlessly to deliver multifunctional projects

© Copyright Reserved Cell and Gene Therapy Catapult 2019



High manufacturing and delivery costs necessitate earlier consideration of reimbursement matters for ATMPs

- Majority of ATMPs are expensive to manufacture, administer and supply
- ATMPs therefore need to deliver a substantial incremental benefit (over existing therapies) in order to ensure a commercially viable profit margin
- Commercial risk mitigation focuses on:
 - Maximising incremental benefit
 - Minimising manufacturing costs
 - Reducing healthcare costs associated with the delivery of the novel therapy
- Accounting for reimbursement earlier and informing ATMP R&D strategy accordingly, is of priority...
 - ...and of even greater priority for those ATMPs qualifying for accelerated regulatory pathways



© Copyright Reserved Cell and Gene Therapy Catapult 2019

Failing to consider reimbursement matters prior to starting clinical development increases commercial risk

CATAPULT
Cell and Gene Therapy



Commercial risk-minimisation in early ATMP development should identify:

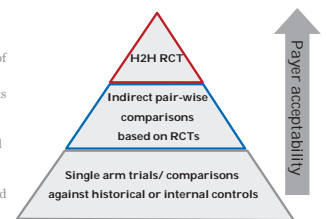
- The headroom for innovation in the target indication/ therapeutic position to identify
 - The extent to which target indication can accommodate high-cost therapies
 - The target patient group with the greatest commercial potential (in the absence of clinical data)
- The value-maximising clinical, economic and humanistic outcomes
 - In order to inform the development of the early Target Product Profile (TPP) and evidence generation plan
- The interrelationship between therapy benefits and reimbursed price potential in order to define:
 - Product performance and manufacturing cost thresholds for commercial viability
 - 'Go'/no-go' criteria for stage-gate decision-making across consecutive stages of development
- Inform clinical and manufacturing strategy accordingly

© Copyright Reserved Cell and Gene Therapy Catapult 2019

Clinical, regulatory and commercial considerations often necessitate a clinical development programme for ATMPs that payers find challenging

Common data challenges for ATMPs:

- Potential for a cure but lack of long-term data at launch
- Weak comparative effectiveness data vs. the standard of care (SOC) due to one or more of the following:
 - Head-to head (H2H) comparative data against the standard of care is not available
 - Randomised controlled trials (RCTs) not feasible, which limits prospect for indirect comparisons
 - Meaningful comparative data from single arm trials can not be generated due to e.g. limitations with the historical control data, the natural history of disease is not well known, or the patient population is heterogeneous
 - Small trials limit statistical significance of outcomes measured
 - Measuring only surrogate outcomes rather than hard clinical outcomes (risk for overestimation of benefit as per: *NICE Regenerative Medicine Study, 2016*)
- No comparable treatment or outcome measures are available



Given the evidence generation challenges with ATMPs, it is important to engage with market access stakeholders early



There are different options for engaging with key market access stakeholders:

- Centralised at national level: Parallel Consultation with EMA and European HTA bodies
- Decentralised at national level: Individual HTA bodies in different countries
- Decentralised at national, regional and local level (traditional payer research)

The objective of engaging with market access stakeholders is to identify the evidence that optimises reimbursement potential



Optimising the evidence-generation plan

- Where no comparable treatment or outcome measures are available, manufacturers must work with KOLs, regulators and HTA bodies to agree appropriate measures
- Where head-to-head trials are not feasible, agree alternatives to generating comparative data
- Where only single-arm trials are feasible, agree how historical controls or baseline comparisons may be leveraged
- Where surrogate endpoints will be used, agree selection and validation
- Where long-term claims will be made, explore:
 - The type of modelled data that could be used to bridge the evidence gap
 - Acceptable approaches for dealing with data uncertainty at the time of launch

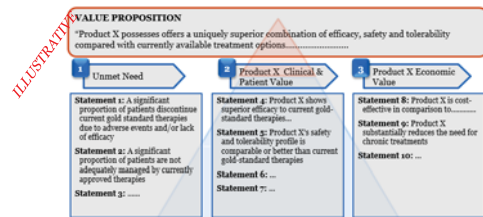
Developers need to establish first which value story secures commercial viability; HTA/payer advice informs the corresponding evidence requirements

- Identify the commercially viable target price and population
- Develop a value story that supports the target price in the target population
- Create an evidence generation plan that provides the best possible support for the value story
- HTA/Payer Consultation
- Contextualise learnings and revisit evidence generation plan

In order to engage constructively with HTA bodies/ payers the following activities should be conducted sequentially:

- Understand the value drivers for a given therapy and how these can help support a commercially viable price and volume opportunity; this forms the basis for the development of the target value story
- Develop the *briefing document*, for the consultation addressing:
 - The unmet need in the target therapy area
 - The product's target value story and how it addresses the unmet need
 - The evidence generation plan, and how this supports the target value story
 - The areas where evidence gaps may exist, and formulate questions for HTA bodies and propose potential solutions
- Explore the HTA bodies' perspective on how to best substantiate the target value story, and adjust the evidence generation plan accordingly

We employ secondary and primary research and health economic modelling to frame the value story and corresponding evidence requirements that support commercial viability



- The value story is typically structured in three domains, with an overarching paragraph that summarises the value proposition
 - **Value proposition:** Summary of incremental value of novel therapy over existing standard of care
 - **Value statements:**
 - Unmet need: it should align with the incremental benefits of the novel therapy
 - Clinical and economic value statements: describe therapy's incremental benefit in clinical and economic terms
 - Value statements should be supported by the proposed clinical and economic evidence to be generated

The outputs from the activities described so far inform the development of the target product profile (TPP) and evidence generation plan

Activity	Output	Objective
Headroom for innovation	Validate that target indication/ therapeutic position can accommodate a high cost therapy	Ensure commercial viability
Pricing research and sensitivity analysis	Identify key clinical and economic drivers of product value to incorporate into TPP Define product performance and manufacturing cost thresholds for commercial viability	
Clinical feasibility analysis	Understand feasibility of undertaking clinical development in target indication / therapeutic position	Ensure feasibility of running clinical trial
Engage with payers (and regulators)	Ensure agreement on therapeutic position with regulators Ensure evidence generation plan in line with expectations of regulators and key market access stakeholders	Ensure appropriateness of evidence generation plan

In preparation for launch, we focus on maximising the commercial potential in terms of price, access and revenue



- Address clinical data gaps through data modelling where appropriate
- Finalise the health economic models
- Populate the value dossier including the value story and supporting clinical and economic evidence (customised to individual market requirements) in preparation for submission
- Identify the target price for each launch market and geographical launch sequence
- Develop strategies for maximising reimbursement and adoption potential
 - Innovative pricing schemes/Managed Entry Agreements (MEAs)
 - Post-launch evidence generation plans
- Detail the readiness of the healthcare delivery system (e.g. available infrastructure and treatment pathway) to assess potential constraints and need for process re-engineering and investment

Innovative pricing mechanisms can help address data uncertainty and affordability concerns for payers



- We help manufacturers identify the optimal pricing scheme on the basis of the following considerations:
 - Scheme reflective of therapy value and willingness-to-pay (WTP)
 - Minimises implications of data uncertainty
 - Enables payer affordability
 - It is commercially viable for the manufacturer
 - It is feasible to implement within a given healthcare system without creating significant administrative burden



© Copyright Reserved Cell and Gene Therapy Catapult 2019



Methodologies and case studies

Understanding the challenges and opportunities presented by the existing pricing and reimbursement (P&R) frameworks is key



Main levers used in P&R processes in select European markets

UK

- Cost-utility analysis (CUA)
- Budget impact analysis (BIA)

France

- ASMR 1-3 (moderate to major improvement):
 - International price referencing (EU4)
 - CUA
- ASMR 4-5 (minor or no improvement):
 - Domestic comparator price
- Price-volume agreements

Germany

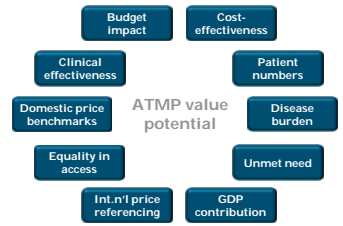
- With added benefit:
 - Price premium over domestic comparator price
 - Budget impact
- If price negotiation fails then arbitration:
 - International price referencing (EU15)
 - Potentially followed by: Efficiency frontier analysis
- No added benefit:
 - Domestic comparator price

The CGT Catapult's HE&MA team leverages more than 30 years' experience in international pharmaceutical pricing and reimbursement

ATMPs present unique value propositions that challenge traditional pricing and reimbursement frameworks



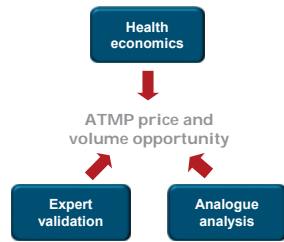
- The frameworks used to assess conventional pharmaceuticals are well suited for valuing smaller, incremental improvements in health benefit
 - However, using these frameworks to assess potentially game-changing therapies like ATMPs is more challenging, e.g. how to value:
 - One-off therapy with long-term benefits
 - Potential lifetime cure
-while managing uncertainty



We leverage multiple methodological frameworks in exploring and optimising the value potential of ATMPs across different countries



- Health economics:**
 - Cost-effectiveness and budget impact analyses
 - Sensitivity analyses, extrapolation and regression analyses
 - Data uncertainty management
- Analyse analyses:**
 - Secondary research of relevant HTA and commissioning decisions to elicit willingness to pay and adopt
- Expert validation:**
 - Interviews with payer and clinician experts to:
 - Determine willingness to pay and affordability
 - Via qualitative/ quantitative pricing methodologies
 - How to maximise adoption potential through optimisation of value proposition, evidence generation plan, and innovative pricing and reimbursement schemes
 - Detail the need for NHS process re-engineering and clinical infrastructure to facilitate adoption



© Copyright Reserved Cell and Gene Therapy Catapult 2019

Health technology assessments (HTAs) in most countries use some form of cost-effectiveness analysis to determine value for money

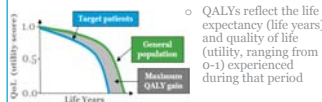


- Cost-effectiveness analysis (CEA) framework compares the incremental cost to the incremental health benefit of different therapies, i.e. answering the question *how much better is the new therapy in terms of health benefit, and how much more do we have to pay?*

$$\frac{\text{Lifetime cost of new therapy} - \text{Lifetime cost of standard of care}}{\text{Lifetime benefit of new therapy} - \text{Lifetime benefit of standard of care}} = \text{Incremental cost-effectiveness ratio (ICER)}$$

...however, how benefits are measured differs between territories

- Cost-utility analysis (CUA): Is a form of CEA where the health benefit is measured as Quality-Adjusted Life Years (QALYs)



- Other CEAs: health benefit can be measured in a number of different ways, e.g.
 - Life years gained
 - Events avoided
 - Other relevant clinical outcomes

The CUA framework forms the basis for two analytical approaches use in shaping the early development of ATMPs



We use the CUA framework to

Prioritise between target patient groups (where several therapeutic targets exist)

- Identify the indication with the greatest commercial opportunity (in terms of maximum revenue potential of "cure") as per:
 - The headroom for innovation (maximum lifetime value of displacing current standard of care and maximising patients' potential health benefit)
 - Maximum patient numbers (i.e. 100% market share of target population)

Define parameters for commercial viability

- Identify product performance and manufacturing cost thresholds for commercial viability
 - Define 'go'/'no-go' decision-making criteria for the R&D stage-gates
 - Through sensitivity analysis identify key value drivers to inform the early stage Target Product Profile (TPP) and evidence generation plan

Case study 1: Deciding on which patient group to target is one of the most important strategic decisions in pre-clinical development



- The choice of indication or therapeutic position needs to be driven by both clinical and commercial considerations
- We enable developers compare the commercial opportunities presented by different target patient groups through:
 - A. The headroom for innovation analysis:** estimating the maximum price potential per patient treated (i.e. "the value of cure"), using the cost-utility analysis (CUA) framework
 - B. The size of the target population:** the maximum volume opportunity (100% market share)
- A and B are subsequently used to determine which indication presents the greatest commercial opportunity in terms of the maximum revenue potential

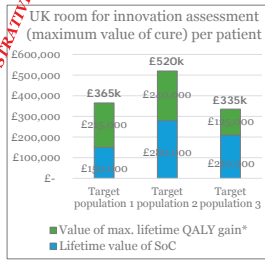
The outputs from our analyses allow developers to identify:

- The target population that should be prioritised in the planning of the development programme
- The target population that is likely to be the best candidate for subsequent indication extension

Case study 1: We identify the target population with the greatest commercial potential by estimating the maximum revenue potential



ILLUSTRATIVE



- The headroom for innovation analysis allows us to discern how the lifetime value of the SoC and the maximum potential health improvements differ between the three target groups
- We estimate the maximum revenue potential for the three target populations by multiplying the maximum value of cure per patient with the maximum number of patients (assuming 100% market share)

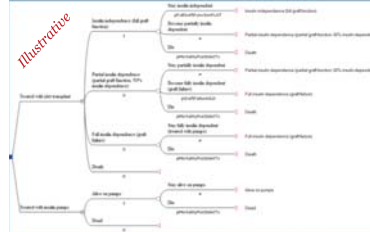
Max. value of cure/ patient	Max. number of patients	Max. revenue potential
£365k	1,200	£438 million
£520k	1,800	£936 million
£335k	1,100	£368 million

We use country-specific adaptations to extend this analysis to other countries that use the CUA framework to inform price potential

Once the target population is identified, we establish the interrelationship between levels of efficacy and commercial viability through more detailed health economic modelling



- Model types employed: Decision tree, state transition Markov model, discrete event simulation, transmission model
- Analysis types: Cohort simulation, microsimulation

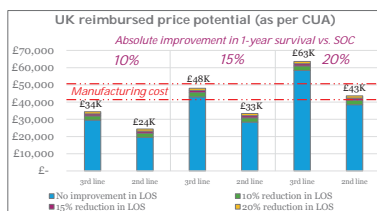


- Health states & transitions: as per disease trajectory
- The time horizon of the analysis is typically lifetime (up to 100 yearly cycles / discounted)
- Each health state is assigned cycle-specific costs and outcomes (e.g. QoL in CUA)
- Sensitivity analyses can address uncertainty
 - Deterministic: univariate/ multivariate
 - Probabilistic: parametric/ non-parametric (bootstrapping)
 - Structural

Case study 2: We assess the impact of a range of efficacy scenarios and therapeutic positions on UK price potential and commercial viability



- We tested different scenarios of therapeutic positions in an acute condition (2nd and 3rd line) and relevant outcomes
- Survival and therapeutic positioning had the biggest impact on the reimbursed price potential



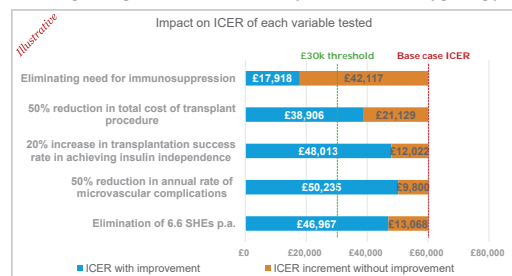
This formed the basis for the value story and the planning of data generation activities:

- Early Target Product Profile (TPP) development
 - Target therapeutic position
 - Trial inclusion criteria
 - Outcome measures for value maximisation
- Product performance and manufacturing cost thresholds for commercial viability; criteria for 'go'/'no-go' Stagegate decisions
- Financial forecasts providing confidence to management and investors

Case study 3: Sensitivity analysis identifies key value drivers and focus areas for R&D and evidence generation to strengthen value proposition



One-way sensitivity analysis for an islet transplantation therapy in type 1 diabetes



ICER: Incremental cost-effectiveness ratio; SHEs: Severe hypoglycaemic events

A crucial part of assessing the price potential is identifying the willingness to pay (WTP) for improvements in health benefit



Cost-utility analysis (CUA) countries:

- The WTP/QALY improvement is only explicitly stated in a small minority of countries where the CUA framework is used
 - E.g. the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in England has explicitly defined WTP/QALY values depending on the degree of data uncertainty, how effectively QoL has been captured, how innovative the therapy is, whether it is an end-of-life therapy, the size of the target population and the number of QALYs gained
- In most countries using CUA, the WTP/QALY is not explicitly stated, however, recent HTA and pricing decisions can give an indication

Countries using other CEAs:

- In countries that do not use the CUA, it is necessary to establish
 - The most relevant measure of health improvement to use in the CEA, and
 - The WTP per unit improvement in that measure
- The WTP in these cases are rarely explicit, and it is necessary to employ both secondary and primary research to elicit what an appropriate price premium is for a given improvement in health

To assess WTP when not explicitly stated in the public domain, we use analogue analyses and primary research with key market access stakeholders (expert validation)

Engagement with key market access stakeholders is used to provide multiple insights



Explore, validate, inform:

- The WTP for improvements in health benefit as identified through analogue analysis
- The price potential identified through health economic modelling
- The budget impact and its implications on adoption
- Strategies that mitigate risk, maximise value proposition and adoption through:
 - Optimisation of value story and evidence generation plan
 - Minimisation of consequences of data uncertainty and facilitating affordability through innovative pricing schemes
 - Accounting and planning for clinical infrastructure requirements and NHS process reengineering (where relevant)

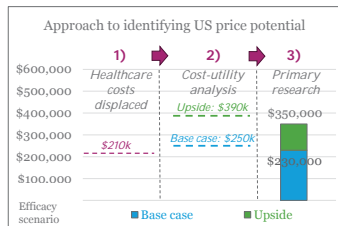
Case study 4: In markets where CUA plays a lesser role in HTAs, we identify price potential through a triangulation of pricing frameworks



- We used the triangulation approach to assess the US price potential for a novel ATMP using two efficacy scenarios (base case and upside)

Triangulation of pricing frameworks:

- Secondary research into relevant pricing benchmarks; identification of healthcare costs associated with the SOC and anticipated to be displaced by the new therapy
- CUA to explore potential for price premium over displaced costs
 - WTP thresholds were informed by the Institute for Clinical and Economic Review's methods
- Primary research with key US market access stakeholders to validate and inform the above



- We also explored formulary inclusion considerations and how they vary between public and private insurers, value optimization, risk-mitigation and adoption maximization strategies

Budget impact (BI) assessments are commonly used by payers to quantify the aggregate impact of introducing a novel therapy



- Key drivers:
 - Change in costs per patient from displacing existing therapies (usually healthcare budget only)
 - Number of patients treated
 - Time horizon (≤5 years)
- England operates a budget impact 'test', which assesses whether a new therapy's aggregate additional cost to the healthcare budget exceeds the threshold value of £20 million per year
 - If the £20 million threshold level is exceeded, additional commercial negotiations and potential restrictions apply

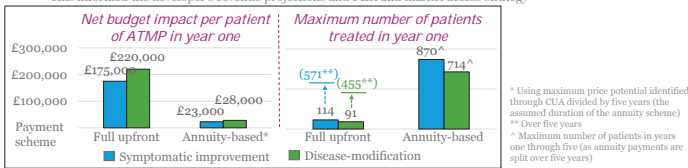
BUDGET IMPACT						
Total Population of England	58,542,256					
Target population p.a.	1,000					
SOC price per patient	£5,000					
New Therapy price per patient	£6,000					
Probability of rehospitalisation with SOC	2.00%					
Probability of rehospitalisation with New Therapy	1.00%					
Cost per rehospitalisation	£20,000					
Illustrative exemplar of a novel budget neutral therapy						
Market share of New Therapy	Year 0	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5
	0%	20%	40%	60%	80%	100%
SOC Costs	£5,000,000	£4,000,000	£3,000,000	£2,000,000	£1,000,000	£0
New Therapy Costs	£0	£1,200,000	£2,400,000	£3,600,000	£4,800,000	£6,000,000
Total Drug Costs	£5,000,000	£5,200,000	£5,400,000	£5,600,000	£5,800,000	£6,000,000
Rehospitalisations Avoided	0	10	20	30	40	50
Reduction in Rehospitalisation Costs	0	£200,000	£400,000	£600,000	£800,000	£1,000,000
Change in Costs	£0	£200,000	£400,000	£600,000	£800,000	£1,000,000
Change in Drug Costs	£0	£2,000,000	£4,000,000	£6,000,000	£8,000,000	£10,000,000
Change in Rehospitalisation Costs	£0	£200,000	£400,000	£600,000	£800,000	£1,000,000
Total Change in Costs	£0	£200,000	£400,000	£600,000	£800,000	£1,000,000

Case study 5: We use budget impact analyses to understand how different pricing schemes may affect affordability and uptake



- Budget impact analyses (BIAs) assess overall affordability, which can impact price and volume potential in all markets, but nowhere is this relationship defined more explicitly than in England
- We used CUA to assess the UK price potential for a novel ATMP, and subsequently used BIA to understand the potential volume implications under the net budget impact 'test'; we showed how performance-based annuity payments can increase volumes at launch (as compared to a full upfront payment) without triggering further commercial negotiations

This informed the developer's revenue projections and P&R and market access strategy

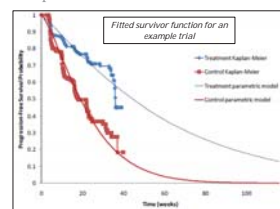


* Using maximum price potential identified through CUA divided by five years (the assumed duration of the annuity scheme)
 ** Over five years
 * Maximum number of patients in years one through five (as annuity payments are split over five years)

Case study 6: We apply regression analysis to bridge the evidence gap between short-term trial data and long-term value claims



- We apply the methods provided by NICE's Decision Support Unit*
- Specified parametric models are fitted
 - Exponential, Weibull, Gompertz, log-logistic, log normal, generalised Gamma
- Optimal model selected based on statistical considerations and external validity

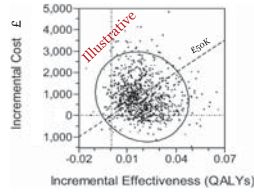


- Sensitivity analysis is undertaken using alternative plausible models
- The resulting degree of uncertainty depends on:
 - The relative length of the extrapolated period vs. the observation period
 - The ability to validate extrapolated data on the basis of biological plausibility, predictive surrogate markers, clinical expert opinion etc.

*NICE Decision Support Unit Technical Support Document 14: Survival analysis for economic evaluations alongside clinical trials – extrapolation with patient-level data, March 2013

Case study 7: We quantify uncertainty metrics to support the cost-effective price determination

- Probability of not exceeding the ICER threshold (based on probabilistic sensitivity analysis (PSA); % iterations \leq ICER threshold)
 - No defined threshold: ~70% probability of being CE is considered of low uncertainty
- Incremental Net Health Effect (NHE) expressed in monetary or QALY terms; it is the mean value across all iterations i.e.



$$\text{Incremental NHE} = [(\text{Incremental Effectiveness}) \times (\text{ICER threshold})] - [\text{Incremental Costs}]$$

The NHE should be positive for adoption; the greater, the more likely

- Incremental NHE at population level and over the technology time-horizon

Case study 8: Calculating the consequences of decision uncertainty is another way of addressing data uncertainty

Consequences of Decision Uncertainty (calculated according to the Expected Value of Perfect Information framework)

Scenarios (PSA iterations)	Treatment Net Health Effect (NHE) in terms of QALYs		Optimal Choice	Opportunity Loss when choosing B vs. A (in QALYs)
	Treatment A	Treatment B		
1	9	12	B	0
2	12	10	A	2
3	14	20	B	0
4	11	10	A	1
5	14	13	A	1
Mean value across all scenarios	12	13	B	0.8

- Consequences of decision uncertainty at individual patient level
- This can be calculated at population and technology time-horizon level
 - No defined threshold; relative magnitude in comparison to NHE is key

Case study 9: The uncertainty metrics can help us identify the optimal Managed Entry Agreement

Illustrative

Scenario	ICER	Incremental NHE QALY *	Probability Cost Effective	Consequences of decision uncertainty QALY *	Adoption potential
£100,000 one-off acquisition cost per patient	£50,000	-55	50%	300	Very low
10% discount	£45,000	200	65%	250	Low
Pay-for-performance: payment only for patients with remission by day 30	£40,000	250	70%	100	Possible
Lifetime leasing: payment on a monthly basis as long as patient remains alive (£2,000 pcm)	£35,000	4,000	99.5%	2	High

Pricing scheme that optimises uncertainty metrics

*Based on end-of-life ICER threshold: £50,000

Case study 10: We developed a framework for quantifying administrative cost of outcomes-based reimbursement (OBR)

- The methodological framework was developed with input from a Project Advisory Group of NHS stakeholders and representatives from NICE
- Respondents detailed the tasks and activities related to four implementation phases across various pricing schemes for a given therapy

- The data was categorised by task, time required to complete the task, job band, and capital investment, before grouping by hospital departments
- Participants provided their respective job bands, and time resource was costed using the mid-point salary from the NHS Pay Scales
- The results were reported as cost (£s) and time; per implementation phase; total and incremental costs; direct and indirect costs
 - Direct costs: relating to 'per patient activity' (mainly variable costs)
 - Indirect costs: not patient number-sensitive, e.g. set-up costs and infrastructure that is required for the system to run (mainly fixed costs)

Pricing scenario	Set-up	Intervention	Monitoring	Exit
Full upfront payment				
Annuity		Cells to be populated through research		
Rebate				
Other				

P. Kafalas, et al. (2018) Establishing the Cost of Implementing a Performance-Based, Managed Entry Agreement for a Hypothetical CAR T-cell Therapy

Case study 10: We applied this framework to the hypothetical CAR T-cell therapy assessed by NICE, using a staged payment OBR scheme over 10 years

- The scenario with OBR is associated with a less mature data set, while the scenario without OBR, the therapy is assumed to have more mature data
- The time horizon of the OBR scheme is assumed to be 10 years, and 50 new patients were assumed to be treated each year
- The focus of the analysis is the administrative burden (the therapy cost and associated patient management costs were excluded)

- Key learnings:**
- In the context of a gene therapy with a likely price tag in the hundreds of thousands of pounds, the incremental administrative cost per patient seem reasonable (i.e. £181 per patient per year compared to the SoC)
 - Most of the additional administrative costs stem from the additional monitoring for OBR
 - The monitoring phase represent 87% of the additional cost, 58% of which are concentrated in year 1 (due to greater number of blood tests to address the uncertainty around safety and efficacy)
 - 56% of the additional costs are in the pharmacy department, due to the requirement for additional pharmacy personnel time and the higher salary band for this type of personnel

Incremental administrative burden of introducing a CAR T-cell therapy with an OBR

Comparator	Total (10 years)		Per year	
	£	Time	£	Time
SoC	£1,814	11 days	£181	1.1 days
CAR T-cell therapy w/o OBR	£2,403	15 days	£240	1.5 days

P. Kafalas, et al. (2018) Establishing the Cost of Implementing a Performance-Based, Managed Entry Agreement for a Hypothetical CAR T-cell Therapy

Case study 11: Assessing the appropriateness of the NHR for facilitating outcomes-based reimbursement (OBR)

- We used secondary and primary research to explore how the National Haemoglobinopathy Registry (NHR) can facilitate OBR in thalassaemia

Key findings:

Opportunities	Challenges
<ul style="list-style-type: none"> Many key data points recorded: Blood transfusion frequency Iron chelation therapy given Mortality Number of hospital admissions Complications and serious adverse events 	<ul style="list-style-type: none"> Key data points currently not recorded (in NHR): Blood haemoglobin levels (proxy for anaemia) Stem cell transplantation data Units of blood transfused Annual reporting of data (meaning OBR schemes need to be on annual time horizons) No official completion rate data Staff shortages are a barrier to complying with data entry Patient reluctance to grant NHR access to data
Completion rates ~90%	
Future funding to incentivise higher completion rates	

Key learnings

- The NHR in its current form only partially provides the framework needed to enable OBR
 - Not optimal for implementing patient-level reimbursement schemes, schemes that require more frequent than yearly readings and/or outcomes not currently recorded
- NHR can be a vehicle for cohort-level OBR with annual intervals based on e.g. transfusion independence, if:
 - The appropriate staff resource is provided
 - There is a successful drive towards ensuring all patients have their data recorded
- Being able to leverage NHR as the data collection infrastructure for OBR in thalassaemia depends on:
 - NHS England's current restructuring efforts being successful in increasing data entry compliance and improving patient consent rates to sharing data
 - Creation of additional data fields

For full case study, please see: <https://ct.ctaphil.org.uk/case-study/appropriateness-nhr-facilitating-performance-based-reimbursement-thalassaemia#:~:q=80963-cmrrmt>

Welcome to NIBRT

10th January 2020



Agenda

- | | |
|--|--|
| <p>10 AM
10:15 AM</p> | <p>Introductions
Overview of NIBRT to include:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Overview of the organization, background, objectives, staffs, and budget size ▪ Specific contents of the training program ▪ Participant background and cost ▪ Outcomes/ Achievement (including how to evaluate) ▪ Relationship with national industrial development ▪ Relationship with industry like GE |
| <p>11 AM
11:45 AM
12:15 PM</p> | <p>Tour of NIBRT
Discussion over working lunch
Meeting close</p> |

Questions

- Outline of the biopharmaceutical industry promotion policy in EU, and the relationship with other party (ex EMA/EU, NIIBLE/USA)
- The overview and features of the University, especially the relationship with universities ("eco-system").
- Could you tell me the relationship of pharmaceutical industry?
- Budget size, number and position of researcher and facilities, such as; bioreactors and their operating status.
- The development of new training programs; area (gene & cell therapy etc.) and the number of program types /training period
- The total number of people educated.

Introduction to NIBRT

Principle "...Much depends on the skills, training and attitudes of the personnel involved..."

The Rules Governing Medicinal Products in the European Union
ANNEX 1: MANUFACTURE OF STERILE MEDICINAL PRODUCTS

Who we are



- NIBRT is a world-class institute, based in Dublin, Ireland whose mission is to deliver training and research solutions for the global biopharmaceutical manufacturing industry
- Opened in 2011, NIBRT's research and training building (6,500m²) features state-of-the-art pilot scale manufacturing facilities
- Established with IDA Ireland, to promote world-class biopharma investment in Ireland
- www.nibrt.ie / [LinkedIn](#) / [Twitter @NIBRT](#) / [YouTube](#)

2018: A Year in Review <https://www.youtube.com/watch?v=MALmCQtxEFA>
Introduction to NIBRT <https://www.youtube.com/watch?v=IKNDc7mvvY>

What we do



Mission: to support the development of the biopharma industry by providing world class research and training solutions in state-of-the-art facilities

- Train and educate over 4,000 people annually to work in all areas of bioprocessing
- Collaborate with industry on scientific research to drive biopharma innovation
- Support major biopharma investment in Ireland
- Provide a test bed for new technologies and processes

2018: By the numbers



Our Facilities



<ul style="list-style-type: none"> Laboratory scale aseptic processing, cell bank, inoculum and protein purification suites. Upstream Suite: 1 x 30 litre and 2 x 150 litre stainless steel bioreactors and 200L single use STR, perfusion system, disc stack centrifuge, depth (stainless steel and single use) and micro-filtration skids. Downstream Suite: 2 x ultrafiltration/diafiltration automated systems, 2 x automated process chromatography systems, automated column packing technologies, viral inactivation vessels and a number of integrity test stations. Fill-finish suite: a vial filling machine under LAF and RABS with associated preparation room and aseptic gowning room, a modular aseptic workstation with integral HPV bio-decontamination. Manufacturing Support: Buffer and media preparation suites utilising both stainless steel and disposable technologies; equipment preparation including parts washer and autoclave. Central clean utilities suite including highly purified water, clean steam and CIP skids and clean air generating systems Suite of analytical laboratories for product and process characterization. The NIBRT-GE Single-Use Centre of Excellence is run by NIBRT, and GE is the technology provider delivering a fully integrated biomufacturing platform based on single-use technologies to the centre. Prometheus NT-48 (Nanotemper Technologies), Labchip (Perkin Elmer), Milliflex membrane filtration system (Merck), Endotoxin reader (Lonza), Biotrak particle counter (PMT). 	
--	--

- The NIBRT facility (6,500 m²) is a purpose-built, multi-functional building with extensive upstream, downstream, fill-finish, associated analytical facilities and process utilities.
- Operated in a realistic GMP simulated, operational manufacturing environment.
- 3D Virtual Tour of NIBRT: <https://my.matterport.com/show/?m=BSzUd8ToAs>



Awards

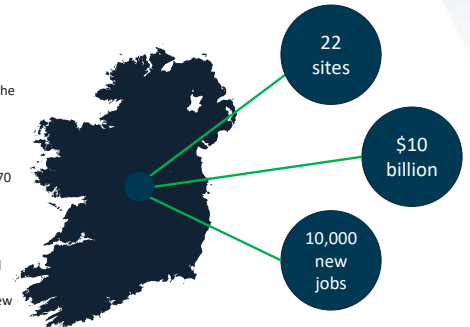


Growth of Biopharma in Ireland

2009-2019: A decade of growth

2018 Announcements include:

- AbbVie Expands Oncology Capability at the Company's Site in Ballytynan, Sligo
- MSD is to develop a new biotechnology facility in Dublin, with the expected creation of up to 350 new jobs
- Takeda to invest €25m and create up to 70 new roles
- WuXi Biologics to Invest €325 million to Build Largest Biomufacturing Facility Using Single-use Bioreactors
- BioMarin Expands its Cork Facility to add Drug Product Filling capability
- MSD - new investment will create 170 new jobs



https://www.youtube.com/watch?v=aCfReWNL_B&feature=youtu.be



Client Testimonials 1

Kieran McAtamney Construction Manager, Jacobs	"Great course delivered by NIBRT Team of Aoife, Adam and Melissa"
Aidan Quinn Springboard Student	"May I first take this opportunity to thank you and your colleagues at NIBRT and IT Sligo for your professionalism, support, guidance and patience during our Biotechnology Processing certificate course this year. The online lectures and lab practicals gave a great insight and understanding to a complex and very interesting subject and I believe participation in the course will greatly improve my job prospects."
Margaret Stagg Alicon	"NIBRT provided me with great insight into the biopharmaceutical industry. It's a great facility to be able to see first-hand what the day to day activities with a bio site could be. My training with NIBRT was the driving force behind my transition from 20 years manufacturing experience with Hewlett Packard to my current role with Alicon. I am currently still studying and will be attending two lab practical days next week. Looking forward to it."
Associate Vice President Keytruda Quality at Merck	"Excellent Training opportunity. The instructors were highly educated, experienced and engaged every one of us by delivering even the most complicated material in an easily understood format. The combination of theoretical and hands on training in this state of the art facility is an absolute necessity for anyone seeking to gain insight into bioprocessing."
Paddy Gleeson Hi Director, Takeda Dunboyne Biologics	"NIBRT is a critical support as we built up our organisation and facility to deliver life changing medicines for our rare disease patients."
Aleksander Kostrowski Student on L7 Bioprocessing Engineering NIBRT program	"Congratulations on pharma awards. It's another proof that we are learning from the best in the industry."



Client Testimonials 2

Nicolas Pivet General Manager, Global Services, GE Healthcare	"NIBRT is an amazing institute, the place to stop by when working in the Bioprocessing space, with an impressive and growing global reach."
Caroline Brady Global Commercial Operations Leader GE Healthcare	"Fantastic couple of days spent at NIBRT. Particular thanks to John for a great tour of the facility. Really impressive setup!"
Marie Adridge Quality Specialist at AbbVie	"Great few days of training on Upstream Processing at NIBRT National Institute for Bioprocessing Research and Training this week via The Institute of Technology, Sligo"
David Weil Applications Scientist at Agilent Technologies	"Great work also being done on how E and L compounds in bioprocessing can impact final products."
Alican Wilson Personal Development Coach at Anova Coaching	"It was great to see the exceptional facilities you have to support training in our industry."
Eva Fahay NIBRT TY Student	"I was one of the TY students you accepted to take part in a Biopharmaceutical Training week in NIBRT from the 28th of January to the 2nd of February. Thanks so much for taking me again for that week as I enjoyed so much and I can honestly say it has been a highlight of my transition year."



Training

"Tell me and I forget, teach me and I remember, involve me and I learn"

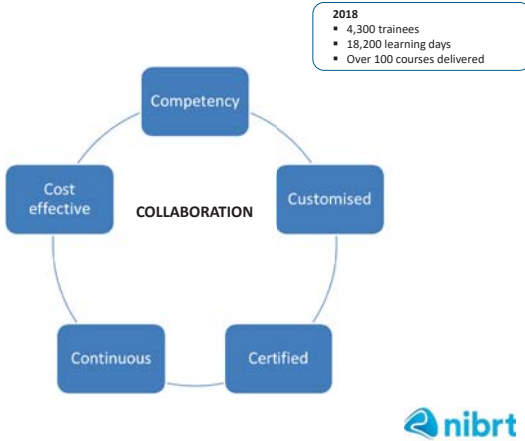
Benjamin Franklin



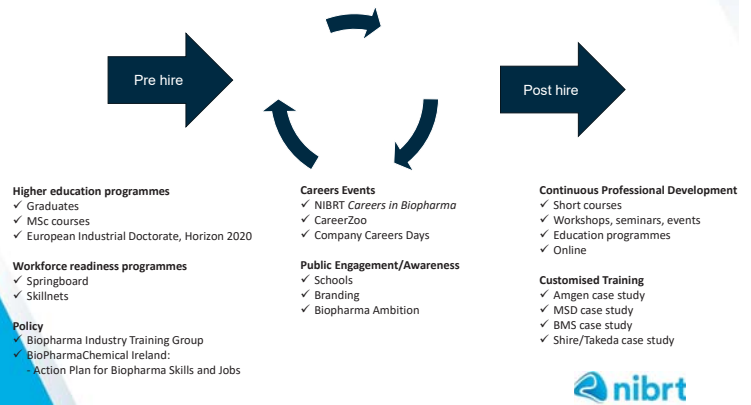
2018: Training Clients



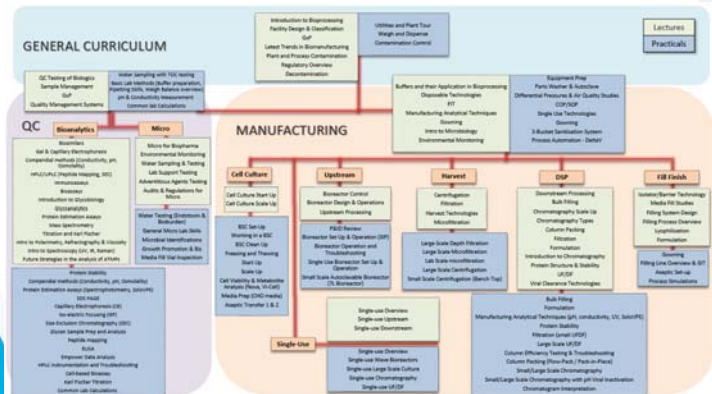
NIBRT's "6C's Training Model"



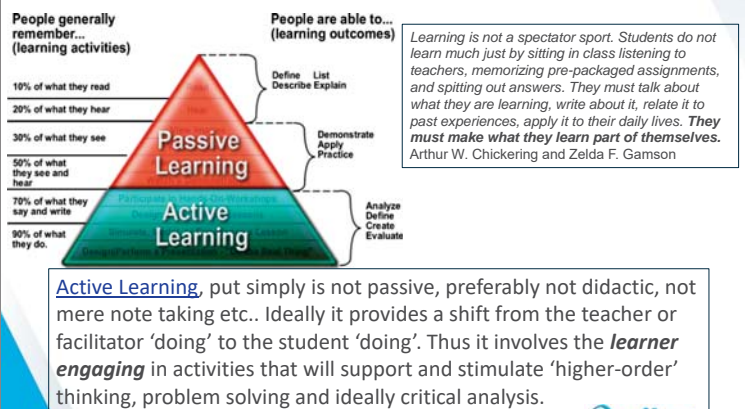
NIBRT's role in Workforce Development



NIBRT Curriculum



Learning Methods - NIBRT Teaching Philosophy



NIBRT Training Solutions

Type	Description	Methodology	Accreditation
1. Short courses	Short courses of 1-2 days duration on key topics	<ul style="list-style-type: none"> Classroom Practicals 	Not accredited
2. NIBRT Online Academy	Online portal of short modular training courses	<ul style="list-style-type: none"> Online 	Not accredited
3. Customised courses	All aspects of the courses are customised to meet a client's particular requirements	<ul style="list-style-type: none"> Classroom Practicals 	Can be accredited if required
4. Continuous Professional Development	Part-time education programmes delivered in partnership with Irish Universities	<ul style="list-style-type: none"> Online Classroom Practicals 	Yes
5. Masters	Part-time MSc in Bioprocessing Science	<ul style="list-style-type: none"> Online Practicals 	Yes

Further information: <https://www.nibrt.ie/training-and-education/>



Short Courses

Current NIBRT Training Courses

Protected Springboard Certificate in Quality Analysis Level 9 <small>Available Dates: 21/06/2019</small>	Introduction to Downstream Processing Operations <small>Available Dates: 19/06/2019, 19/06/2019, 19/06/2019, 19/06/2019</small>
Introduction to Bioprocessing for Engineers <small>Available Dates: 19/06/2019, 26/06/2019</small>	An Introduction to GC Micros <small>Available Dates: 26/06/2019</small>
Boiler Operation, Maintenance & Safety Workshop <small>Available Dates: 19/06/2019</small>	Reliability Centred Maintenance for the Pharmaceutical Industry <small>Available Dates: 26/06/2019</small>
BPS Cleanlines present Lyophilisation Technology: Products, Process and Systems <small>Available Dates: 19/06/2019</small>	Introduction to FPLC Batch Operations <small>Available Dates: 19/06/2019, 26/06/2019, 03/07/2019</small>
Introduction to Thermal Validation <small>Available Dates: 19/06/2019</small>	GC Micro Skills for Biopharma <small>Available Dates: 26/06/2019</small>
Introduction to Continuous Chromatography <small>Available Dates: 21/07/2019</small>	Shire's Master Class Applied Cleaning Validation Practices <small>Available Dates: 26/06/2019, 03/07/2019</small>
Introduction to Upstream Processing Operations <small>Available Dates: 19/06/2019, 19/06/2019, 26/06/2019, 03/07/2019</small>	Novartis GC Testing for Biologics and Biobulkers <small>Available Dates: 19/07/2019, 03/07/2019</small>

Further information: <https://www.nibrt.ie/training-and-education/training-courses/>



Case Study: Amgen



- Amgen's Global Qualification Improvement Programme
- Video case study: <https://www.youtube.com/watch?v=y5bQ6Z00quE>
- Customised training programmes for Amgen Manufacturing staff from USA and Puerto Rico.
 - Cell Culture
 - Downstream processing
 - Formulation and Fill Finish

"Its through better process understanding and trouble shooting techniques that I learnt at NIBRT that I feel much more qualified and I'm excited to take these learnings back to my team at Amgen"



Case Study: Takeda Dunbooyne Biologics*



Pharma group Shire signs training deal for Dublin

Irish domiciled company to get 'customised training programmes' from universities

about 16 hours ago



Susan Hynes, Dunbooyne site lead for Shire and Dominic Carolan, CEO NIBRT. Photograph: Conor McCabe

*Previously Shire



Case Study: BMS



- Customised training of BMS staff
- BMS Skillnets Programme
- Hosting of BMS MS+T team
- Research collaboration with BMS and vendors
- Careers events: <https://www.youtube.com/watch?v=yDF7lvG08kI>



Bristol-Myers Squibb

Springboard+

- Free accredited training programmes for those looking to work in biopharma industry
- 90% funded for those in employment
- NIBRT trains approx. 400 Springboard students per year, 60% are new entrants to the industry
- Courses from level 6 to level 9
- <https://www.nibrt.ie/training-and-education/springboard/>



Single Use Centre of Excellence



- In June 2017, GE and NIBRT opened the Single Use Centre of Excellence to further develop biopharma manufacturing skills and expertise in Ireland and internationally.
- Seed Train Scale Up: ReadyToProcess / WAVE 25 Rockers and Pilot Scale up Capabilities: Xcellerex™
- Downstream Protein Purification / Two AKTA ready systems for isocratic use and an additional AKTA with gradient capability
- Filtration: AKTA ReadyFlux

https://www.youtube.com/watch?v=GfNgoQQ3A_E



Emerson Room at NIBRT



Announced in Q1 2018, the NIBRT Emerson Control Room will provide automation and control training, education and research solutions based on Emerson's Delta V platform.

Next courses:

- September 10-13th 2019: DeltaV Implementation I
- September 16-19th 2019: DeltaV Systems Batch Implementation

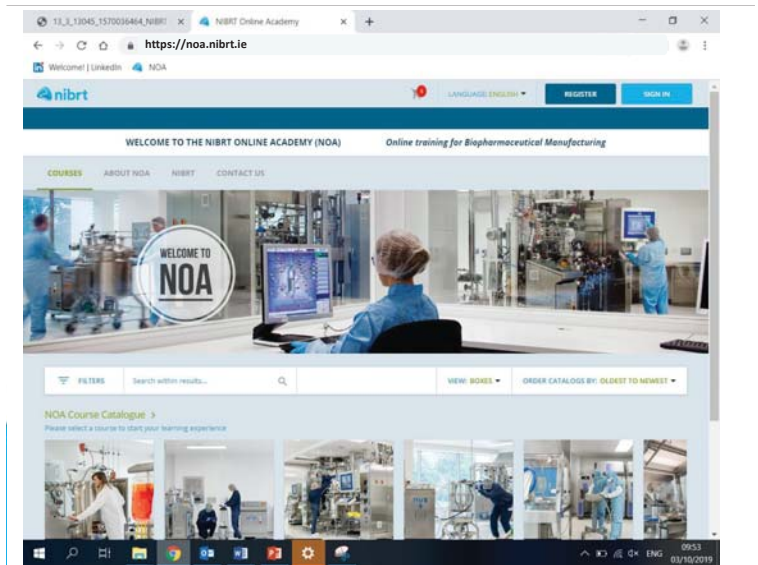


NIBRT Online Academy (NOA)



The [NIBRT Online Academy \(NOA\)](https://noa.nibrt.ie) went live in October 2019. NOA offers a constantly updated library of interactive, eLearning training courses on key aspects of biopharma manufacturing. Courses can be accessed online on a range of devices to provide "just in time" learning in an engaging, stimulating format.

<https://noa.nibrt.ie>



NIBRT Online Academy (NOA)



- Courses are typically 45mins in duration.
- Courses contain a range of multimedia such as voice over, animation, 3D models to maximise learning retention.
- A Course Completion Certificate is issued upon successful completion of the course test, which requires an 80% pass rate.
- Courses are priced at €99 for 30 days access with volume licensing options available.
- Courses can be taken across a range of devices, PC, laptop, tablet with mobile access available from Q1 2020.
- NOA is fully SCORM compliant.
- New courses are added on a quarterly basis.
- Contact killian.odriscol@nibrt.ie to discuss any aspect of NOA.



NOA Courses: release dates

NOA Courses: release dates		
October 2019	January 2020	April 2020
Biotechnology and Biopharmaceuticals	Cell Biology and Recombinant DNA Technology	Fermentation in Biopharmaceutical Manufacturing
Overview of Biopharmaceutical Manufacturing	Bioreactors in Bioprocessing	Downstream Processing: Centrifugation
Cell Culture in Biopharmaceutical Manufacturing	Downstream Processing: Ultrafiltration and Diafiltration	Aseptic Processing - Gowning
Downstream Processing: Protein Purification - Chromatography	Freeze Drying	Aseptic Processing – Decontamination and Sterilization Technologies
Formulation in the Biopharmaceutical Industry	Aseptic Processing – Contamination Control	Clean In Place
Aseptic Processing – Concepts and Controls	Process Validation: Process Qualification and Control	Aseptic Processing - Cleanrooms and Control Technologies
Process Validation: Process Design		



Biopharma 4.0 Alliance



NIBRT in partnership with the Boston Consulting Group (BCG) have established the *Biopharma 4.0 Alliance* which provides the platform, capabilities and expertise needed to deliver a step change in performance through smarter adoption of disruptive Industry 4.0 technologies.

Throughout 2019, a digital demonstrator is being established in NIBRT to provide an immersive training experience, which will allow participants from across the biopharma industry and beyond to experience new 4.0 technologies (such as AR, VR, robotics, data visualisation) first hand.

<https://www.youtube.com/watch?v=A9X2KRxG3sI>



Global Partners Programme

"Tell me and I forget, teach me and I remember, involve me and I learn"

Benjamin Franklin



NIBRT Global Partners Programme



Jefferson University, Philadelphia

THE IRISH TIMES

Tue, Feb 27, 2018

NIBRT teams up with US college for \$10m biologics facility

NIBRT to collaborate with university to train about 2,500 people annually at new centre



Kathy Gallagher of Jefferson University, Minister Heather Humphries and Dominic Carolan, chief executive of NIBRT

<https://www.siliconrepublic.com/careers/nibrt-jefferson-institute-bioprocessing>



Jefferson Institute for Bioprocessing



- The Jefferson Institute for Bioprocessing (JIB) creates a unique value proposition and educational opportunity for Jefferson to support the 900+ biopharmaceutical-related companies in the northeast.
- The JIB is a specialized education and training institute for single-use-reactor bioprocessing technology used in modern biopharmaceutical manufacturing.
- Opened: 31st May 2019
- <http://www.eastfalls.jefferson.edu/jib/>
- <https://www.youtube.com/watch?v=Gv0mji5er0U>

35



Global Partners Programme

- The *Global Partner Programme* outlines a flexible phased approach which NIBRT can implement with international organisations to provide training and education capability in their region.
- The *Global Partner Programme* operates on a franchise type model, where NIBRT can provide set-up and ongoing support to Partners in each of the following areas:
 - Facility design input
 - Equipment list / vendor recommendation
 - Business and operating model development
 - Branding, marketing
 - Business development with global biopharmas
 - Curriculum design, development, delivery
 - Train-the-trainer
 - Membership of NIBRT *Global Partner Programme*
- Partners are responsible for
 - Capital and operational funding
 - Management and operation of the Partner training operation to agreed quality standards
- Ongoing membership of the *Global Partner Programme* provides continuous support including:
 - Annual curriculum updates and new course development
 - Ongoing business development with global biopharmas and vendors
 - Annual Global Partners meeting in NIBRT
 - Speaking opportunities at NIBRT partner events such as CPHI, Bioprocess International
 - Preferred access to NIBRT's training and research events
 - Collaboration opportunities with NIBRT Research
 - Discounted rates for NIBRT Contract Bioanalytical Services and Process Development



Phased Approach

Phase	Deliverables	Date	Cost
Initial Discussions	<ul style="list-style-type: none"> Non Disclosure Agreement NIBRT visit to Partner MOU signed by both parties (Sept 2019) 	Sept 2019	No charge
Planning	<p>NIBRT to provide input on:</p> <ul style="list-style-type: none"> Building design, specification and drawings Equipment list and recommendations Market intelligence and financial expertise to draft Business Plan and operating model Curriculum Design Branding and marketing guidelines <p>Partners to provide:</p> <ul style="list-style-type: none"> Approved Business Plan and Funding within a defined timeline <p>Full Commercial Contract signed by both parties</p>	TBC	TBC
Implementation	See next slide		
Ongoing support	See next slide		

37

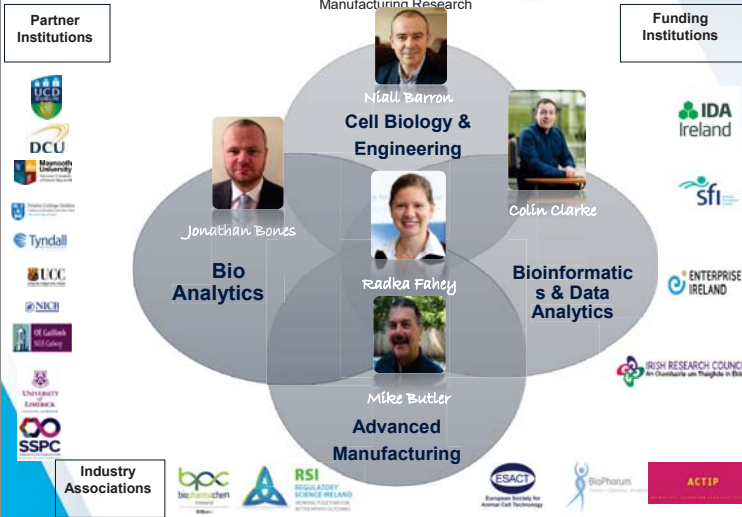


Research



NIBRT Research Strategy

Manufacturing Research



Collaboration Mechanisms



A wide variety of funding opportunities for example:

- Industry provides 10% cash and 20% benefit-in-kind, with balance of 70% funding provided via Enterprise Ireland Innovation Partnerships
- Large scale collaborations possible via a variety of schemes such as Disruptive Technology Innovation Funds, SFI, EU

Intellectual property managed in accordance with National IP Guidelines
<http://www.knowledgetransferireland.ie>



Case Study: Siemens



- Siemens "MindSphere" platform – open IoT based platform
- Establishment of a new biopharma application centre in Ireland
- €5 million investment over 4 years
- Team based in NIBRT and Siemens Ireland
- <https://www.youtube.com/watch?v=nf96HhYnvaw>

SIEMENS
Ingenuity for life

41



Case Study: ThermoFisher Scientific



ThermoFisher
SCIENTIFIC

- In 2016, Thermo Fisher Scientific, and Dr Jonathan Bones, NIBRT announced a scientific collaboration focused on the development of analytical solutions for the characterisation of complex biopharmaceuticals.
- This collaboration will see NIBRT develop workflows on the Thermo Scientific biomolecule column range.
- <https://www.thermofisher.com/ng/en/home/industrial/pharma-biopharma/pharma-biopharma-learning-center/biopharmaceutical-characterization-information/nibrt-collaboration-information.html>
- <https://www.youtube.com/watch?v=NRIUPqY6YFE>

42



Case Study: Pfizer



- The development and application of advanced process and analytical methods for in-line monitoring and continuous characterisation of bio-pharmaceutical manufacturing processes.
- Reduce the requirement for offline analytical testing by integrating automated sampling and analytical characterisation using high resolution liquid chromatography mass spectrometry directly with the bioreactor systems
- Generate both process and product quality data in near real time, to provide process and analytical scientists with key information to guide development of their bio-pharmaceutical processes

43



Winning in Europe



- Sept 2018: Dr Colin Clarke, will lead a prestigious *Marie Skłodowska-Curie European Industrial Doctorate programme*.
- €2.9 million four year project.
- The STACCATO research programme will develop state of the art single cell analysis methods to characterise the molecular heterogeneity of cell populations utilized in the biopharmaceutical industry.

44



Cell and Gene Therapies

Cell and Gene Therapies

- **Cell and Gene Therapy Forum** established in Dec 2018 to define and develop Ireland's value proposition for manufacture of Cell and Gene Therapies. Representatives from Industry, Government and Academia. **White Paper** to be published May 2019.
- **Takeda** Grange Castle manufacture of an allogeneic cell therapy approved for treating complications associated with Crohn's disease.
- **Legend (CAR-T)** have established a research presence in Dublin.
- NIBRT delivering **workforce development** programmes on Cell and Gene Therapy commencing Q3 2019.
- NIBRT research project (TBA) focused on **characterisation of viral capsids**.
- Centre for Cell Manufacturing at NUI Galway is a custom-built licensed centre designed to manufacture ATMPs such as **human clinical trials**.
- Academic research leaders include:
 - Prof Wang / UCD/ development of new DNA plasmid vectors for skin gene therapy
 - Prof Pete Humphries / TCD / molecular genetics of Retinitis Pigmentosa (RP)
- Developing indigenous companies, for example:
 - **Avectas** Raises \$10 Million in Equity Finance
 - Trinity's Gene Medicine Spin-Off **Genable** Technologies Sold to Spark Therapeutics

46



Contract Services

Contract Bioanalytics



Analytical platforms provided by NIBRT Contract Research.

- Bioanalytical characterisation including sequence verification and coverage, PTM Analysis using intact protein and peptide centric approaches, glycosylation analysis including site occupancy and heterogeneity.
- New in 2018: Host Cell Protein Analysis, Hydrogen Deuterium Exchange Mass Spectrometry
- Test facilities for new technologies
- Process development

48



厚生労働行政推進調査事業費
次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究
分担研究報告書
「バイオ医薬品のフォーミュラリーについての調査」

研究代表者・分担研究者
坂巻 弘之 神奈川県立保健福祉大学(大学院ヘルスイノベーション研究科 教授)

研究協力者
舟越 亮寛*、安室 修、伊勢崎 竜也
(医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 *:同部長)

研究協力組織
一般社団法人 日本病院薬剤師会
業務委託
株式会社 矢野経済研究所

要旨

わが国におけるフォーミュラリーへの関心の高まりを背景に、今後のフォーミュラリー普及およびバイオシミラー(BS)使用促進に係る課題を明らかとするためバイオ医薬品のフォーミュラリーに関する調査を行った。併せて、BSの採用に関する考え方や採用等における薬剤師の関わり、院外処方せん発行、BS使用促進への意見等についても調査を行った。

調査は、地方厚生局の公開情報から抽出した「後発医薬品使用体制加算1」届出施設 1,677 施設および大学病院(DPC/PDPS 施設の I 群施設) 80 施設、合計 1,757 施設を対象とし、往復郵送方式でのアンケート調査を実施し、434 件からの回答を得た。

病院における BS の採用状況では、ダルベポエチン・アルファ注「KKF」(後発医薬品として承認、薬価収載)が最も多く、次いでインスリンラリジンであり、いずれの BS も採用していない病院は 15.0%であった。BS 採用において重視する項目としては、「情報」、「安定供給」、「効能・効果が先行品と類似」、「納入価格」などであった。BS 採用・供給管理・モニタリングに薬剤師の関わりが多かった。BS に係る院外処方せんについては、回答病院の半数以上がインスリンラリジンの院外処方せんを発行していた。院内フォーミュラリーは回答病院の 21.4%が作成あるいは作成予定と回答し、特に DPC 病院の 38%が作成・作成予定と回答した。フォーミュラリーを作成している病院の 25%はバイオ医薬品のフォーミュラリーを作成しており、これらのすべてが DPC 病院であった。地域フォーミュラリー作成は回答病院のうち 2 件(0.5%)にとどまっていた。

わが国でのバイオ医薬品のフォーミュラリー作成はまだ緒についたところであるが、フォーミュラリー作成とともに、BS の採用や管理等において薬剤師の関わりが重要であることが示された。

A. 調査背景と目的

わが国では、薬事承認を受けた新医薬品については、生活改善薬等を除き、基本的にすべてが薬価収載され、その後、原則として1年間の長期投与制限(14 日間)を経た上で広く現場に提供されることが可能となっている。

一方、欧米諸国の多くは、薬事承認と償還・価格設定とは別プロセスとなっていることが一般的である。EU では、薬事承認を受けた新薬について、EU 加盟各国において公的制度で償還(カバー)するかどうかの判断を独自に行う。カバーされる医薬品のリストをフォーミュラリーとよんでいる。

例えば、英国のうちイングランド・ウェールズなどでは、薬事承認を受けた新薬のほとんどは、効果と費用対効果等が評価され、公的制度（National Health System: NHS）でカバーされる医薬品について国レベルのフォーミュラリーである「British National Formulary: BNF」に収載される¹。逆に、BNF に収載されていない医薬品は、薬事承認を受けていても NHS のもとでは使用できない。また、国全体の BNF をもとに、地域や病院単位でも独自のフォーミュラリーを作成している。英国のように国や連邦国家の州単位でのフォーミュラリーは、オーストラリアやカナダでも導入されているほか、米国では保険者や医療機関単位でのフォーミュラリーも一般的である²。

わが国でも、フォーミュラリーについて、2015 年前後から議論が活発化している。わが国において、2017 年の中央社会保険医療協議会（中医協）において、フォーミュラリーを「医療機関等における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品リストとその関連情報。医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて、院内の医師や薬剤師等で構成される委員会などで協議し、継続的にアップデートされる」と定義している³。また、フォーミュラリーは、医療機関単位、あるいは地域単位で作成され、医療機関単位で作成されたものを「院内フォーミュラリー」、地域単位で作成されたものを「地域フォーミュラリー」と呼んでいる⁴。

フォーミュラリー導入により、地域や医療機関での医薬品使用の効率化が期待されることから、

わが国においても、今後、作成の広がりが期待されている。中医協では、診療報酬改定の結果検証に係る特別調査として、「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」が毎年実施されている。近年のフォーミュラリーへの関心の高まりもあり、2017 年度調査から、同調査の中でフォーミュラリーの作成状況の調査が盛り込まれている。最新調査結果である 2018 年度調査（2019 年度実施）をみると、病院の 3.5%が院内フォーミュラリーを「定めている」、8.5%が「今は定めていないが、予定がある」との回答であった。一方、病院所在地における地域フォーミュラリーの作成は、調査回答 306 施設のうち、「存在する」・「作成中」とともに 1 施設のみであり、地域フォーミュラリーの作成はそれほど進んでいるとは言えない⁵。

フォーミュラリーに含めている薬効等についても、同調査では、プロトンポンプ阻害薬（PPI）、ACE 阻害薬・ARB（RAS 系薬）、H₂ 阻害薬、HMG-CoA 還元酵素阻害薬、ビスフォスフォネート剤などが多いことが明らかとなっており、これらは後発医薬品（ジェネリック医薬品、以下「GE」という）のシェアが大きい領域でもある。

近年、バイオ後続品（バイオシミラー、以下「BS」という）の開発・上市が進んでいる。BS は、薬事承認上の扱いは、先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品であり、GE と異なり、品質特性、非臨床、臨床試験での高い類似性を明らかにするためのデータの提出が求められている⁶。しかしながら、保険上は、

1 BNF Publications: BNF.org

2 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所：平成 30 年度厚生労働省保健局医療課委託事業「質を確保しつつ持続可能な医療提供を確保する医薬品の使用促進方法に関する調査研究」報告書（平成 30 年 3 月）（非公表）

3 中央社会保険医療協議会総会：外来医療について（2017 年 11 月 1 日資料）
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000183042.pdf>

4 中央医療社会保険協議会総会：医薬品の効率的か

つ有効・安全な使用について（2019 年 6 月 26 日資料）

https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/0005223_73.pdf

5 中央社会保険医療協議会 診療報酬改定結果検証部会：後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書（案）（2019 年 11 月 15 日資料）
https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/0005667_98.pdf

6 厚生労働省医薬食品局審査管理課：バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

薬価が原則として先行医薬品の 7 掛けである他は、基本的に GE と同様の扱いである。したがって、今後、BS についても医療機関においてフォーミュラーにどのように盛り込むべきかの議論があ sdfghjkl;gfb-たかまることが予想される。

こうした背景から、病院、地域におけるフォーミュラーにおいて BS がどのように扱われているかについて明らかにすることは、今後のフォーミュラー普及および BS 使用促進において重要と考え、バイオ医薬品のフォーミュラー作成に関する現状調査を行うこととした。併せて、フォーミュラー作成の前提となる BS の採用に関する考え方や採用等における薬剤師の関わり、院外処方せん発行、BS 使用促進への意見等についても調査を行った。

B. 方法

(1) 調査対象

調査は、フォーミュラーを作成している割合が高いと思われる「後発医薬品使用体制加算1」届出施設 1,677 施設および大学病院 (DPC/PDPS 施設の I 群施設) 80 施設、合計 1,757 施設を対象とした(いずれも平成 30 年 9 月末の状況)。対象施設については、地方厚生局の公開情報から上記に該当する施設全数を抽出した。

(2) 調査実施方法

① アンケート

BS を含むフォーミュラー作成の現状と課題、薬剤師の役割等について現状把握を目的とし、病院属性、BS 採用状況、病院薬剤師の関与、BS の院外処方の状況、院内・地域フォーミュラーの作成状況と作成方法、フォーミュラー作成による効果と課題等の質問からなるアンケート用紙を作成した。アンケートについては、本報告書

の**添付資料1**に示した。

本調査では、後発医薬品として承認、薬価収載されたダルベポエチン・アルファ注「KKF」も含めることとし、本製品について「後発バイオ医薬品」と称した。

② 調査方法

往復郵送方式とし、上記対象施設の「病院薬剤部門の長」宛に郵送した。実施期間 2019 年 11 月 19 日発送、2019 年 12 月 20 日までに回答があったものを集計対象とした。

上記「後発医薬品使用体制加算1」届出施設および大学病院の合計 1,757 施設にアンケートを発送し、434 件から回答を得た。発送後、あて先不明で返送されたものが 12 件あったため、有効回答率は 24.9% (434/(1,757-12)) であった。

③ 集計

集計は、各質問に対する全体の割合を計算するほか、DPC (診断群分類包括評価) の導入状況別に「DPC 対象・準備病院」(以下「DPC 病院」という)、「DPC 対象・準備病院以外」(以下「非 DPC 病院」という) でクロス集計を行った。

その他、所在地域、開設者、総許可病床数、オーダリングシステム(「OS」という)、後発医薬品使用体制加算の算定状況のそれぞれについてのクロス集計も行っており、それらの結果についても本報告書の**添付資料2**として示した。

なお、本調査に係るデータ入力・集計業務の一部を株式会社矢野経済研究所が実施した。

④ 倫理的配慮

アンケートは匿名での回答であり、医療機関名や回答者を特定することがないため、倫理審査は実施していない。ただし、返送アンケートならびに入力データ、解析データ等は、個人情報保護法

等関連法規に則り適正に保管した。

C. 結果

1. 病院属性

回答のあった 434 件の施設属性を地域別で見ると、「九州・沖縄」が全体の 21.9%と最も多く、次いで「首都圏」の 21.2%であった(スライド 2)。発送に対する割合についてみると、「北海道・東北」、「近畿」がやや低い傾向であった(下表。発送数に対する割合、あて先不明で返送された分も含む)。ただし、地域別の回答率は 20~29%の間にあり、地域的な偏りは問題とするものではなかったと考える。

	送付数	回収数	回収率
北海道・東北	229	46	20.1%
関東・甲信越	151	38	25.2%
首都圏	365	92	25.2%
中部・北陸	163	47	28.8%
近畿	300	63	21.0%
中国・四国	195	49	25.1%
九州・沖縄	354	95	26.8%
不明		4	

開設者別では、医療法人が全体の 58.8%を占めた。発送に対する割合では、「医療法人」からの回答率が低かった(スライド 3)(下表は、発送数に対する割合。あて先不明で返送された分も含む)。

	送付数	回収数	回収率
国	125	41	32.8%
公立	133	41	30.8%
公的	22	12	54.5%
社会保険関係団体	5	2	40.0%
医療法人	1286	255	19.8%
個人	21	9	42.9%
学校法人	35	17	48.6%
その他の法人	129	53	41.1%
不明	1	4	

総許可病床数別では、「150~199 床」が全体の 18.9%と最も多く、次いで、「50~99 床」17.7%、「100~149 床」15.7%の順であった(スライド 4)。また一般病床数、その他病床数の回答数の割合をスライド 5、6 に示した。

DPC 対応状況では、「DPC 対象病院・準備病院以外」が全体の 61.8%と最も多く、次いで「DPC 対象病院」25.1%、「DPC 準備病院」8.5%の順であった。「DPC 対象病院+DPC 準備病院」は全体の 33.6%であった(スライド 7)。

オーダーリングシステム(OS)の対応・選択可能域については、「一般名処方に対応可能」が全体の 33.6%であり、「先発品(先行品)入力で後発医薬品も BS も選択可能」が 21.2%、「後発医薬品のみ選択可能」が 2.8%、「OS を導入しているが GE、BS 選択の機能はない」が 15.0%、「OS を導入していない」が 26.3%であった(スライド 8)。

後発医薬品使用体制加算の算定状況については、アンケート発送を「後発医薬品使用体制加算 1」を算定している病院を対象にしたが、調査実施時点では変更があったものと思われ、「算定していない」、「体制加算 2」、「体制加算 3」、「体制加算 4」の施設も含まれていた(スライド 9)。

2. バイオシミラー採用状況

BS および後発バイオ医薬品の採用状況では、最も採用件数が多かったものは、ダルベポエチン・アルファ注「KKF」(後発バイオ医薬品)で、54.8%(回答 434 件の病院のうち 238 病院)で採用されていた。次いで、インスリングルルギン BS 注「リリー」の 50.2%であった。いずれの BS(後発バイオ医薬品も含む)も採用していない病院は、15.0%であった。

複数の BS が発売されている品目では、フィルグラスチムは「モチダ」が最も多く、インフリキシマ

ブは「NK」、エタネルセプトは「MA」、トラスツマブは「NK」のシェアがそれぞれ高かった。(スライド 10)

DPC 対応別では、概ねすべての BS 製剤の採用が「DPC 病院」で高い傾向であり、一方、「いずれも採用していない」割合は「非 DPC 病院」で高かった(スライド 11)。

3. バイオシミラー採用に対する考え方

施設における BS 採用に対する考え方は、「BS が発売されているものは、積極的に採用する」が 38.0%と最も多く、次いで、「診療科からの要望があれば採用する」32.3%、「薬の種類によって積極的に採用する」11.5%の順であった。「BS を積極的に採用していない」は 6.0%であった。「BS が対象となる患者がいらない」は 6.7%であった(スライド 12)。

「品目によって積極的に採用する」とした品目としては以下の自由回答があった。

- ・ インスリン。
- ・ 抗がん剤以外。
- ・ AGのあるもの。
- ・ BSは実臨床や技術のデータ等を参照して判断。
- ・ 添加物や試験内容を見た上で、医師の理解があれば検討。

DPC 対応別では、「DPC 病院」では「非 DPC 病院」に比べ、「積極的に採用」が多かった(スライド 13)。

「BS を積極的に採用していない」と回答した 26 件における積極的に採用しない理由について問うたところ、最も多かったのは「診療科からの要望がないから」53.8%であり、次いで「品質や有効性、安全性に疑問」34.6%、「経営上の観点」30.8%、「適応症の違い」30.8%、「情報不足」19.2%の順であった(スライド 14)。

特に懸念がもたれる製品としては、インスリン製剤が最も多かった。

- ・ インスリン グラルギン(10 件)
- ・ ダルベポエチン、エポエチン(4 件)
- ・ トラスツマブ BS
- ・ エタネルセプト BS
- ・ リウマチバイオ
- ・ ベバシズマブなど高価なもの
- ・ 薬価の高いもの
- ・ HD関係薬
- ・ 添加物や試験内容を見た上で、医師の理解があれば検討している。
- ・ 抗がん剤以外
- ・ ①AGのあるもの ②BSは実臨床や技術のデータ等を参照して判断します
- ・ その都度使用する。医師と相談。
- ・ DPC 等収益に直結するもの
- ・ 使用回数が多い薬剤

積極的に採用しない理由として以下の自由記述があった。

- ・ 先発品が基本
- ・ ダルベポエチン以外は積極的に採用しない
- ・ デバイスの使用感の違いがあるかが不安
- ・ 医師が先行品メーカーへの信頼度が高く、BS への変更を望まない
- ・ MR が来ていない/情報提供がない
- ・ 自身の知識不足
- ・ 対象患者が少ないので、先行品の方が看護師から理解されやすい。
- ・ 購入後、対象薬剤が動いていない
- ・ メーカーより供給を断られた。
- ・ 経営上のメリットがない(BS でなくても GE の加算は算定出来ている)
- ・ 後発品としては納入価が高い/差益が小さい/ DPC ではないため差益重視
- ・ キャッシュフロー改善効果、納入率、数量ベース後発品割合を総合的に評価し、採用する。
- ・ グループの採用品目が統一されている

4. 医師による院内患者(入院・入院外を含む)に対するバイオシミラー使用に関する状況

医師による院内患者(入院・入院外を含む)に対する BS 使用に関する状況(薬剤師からみた)は、「BS が発売されているものは、積極的に使用する」が 45.4%、「薬の種類によっては積極的に使用する」が 24.5%、「積極的に採用していない」が 15.8%であった(スライド 15)。

DPC 対応別では、「DPC 病院」では「非 DPC 病院」に比べ、「積極的に使用」がやや少なく、「薬の種類により積極的に使用」の割合がやや高い傾向であった(スライド 16)。

「薬の種類によっては積極的に使用する」した品目としては以下の自由回答があった。

- ・ インスリン(4 件)
- ・ ダルベポエチン(4 件)
- ・ EPO(3 件)
- ・ 抗がん剤以外(3 件)
- ・ インフリキシマブ(1 件)
- ・ エタネルセプト(1 件)
- ・ リウマチ系(1 件)
- ・ フィルグラスチム(1 件)

その他、使用に関して以下の自由回答があった。

- ・ 採用品および外来処方において医師が希望する場合は使用する。
- ・ 医師の意向に合わせる(Dr により異なる)
- ・ BSにかかわらず必要であれば採用。BSであるからという基準はない。
- ・ 薬剤部採用したものを使用
- ・ 薬剤部から BS への変更を依頼する
- ・ BS を採用すると先行品は採用中止になるため選択肢はない
- ・ 院内採用品があれば BS を積極的に使用する
- ・ 院内では積極的に利用したい
- ・ 対象となる患者がいれば積極的に使用する。
- ・ 薬剤が包括の病棟には少しでも金額の安いものを使用
- ・ 経済性による
- ・ グループの方針

5. 先行品・バイオシミラー間の切り替え(スイッチ)に対する考え方

バイオ医薬品の投与を受けている患者における先行品・BS 間の切り替え(スイッチ)に対する院内の考え方は、「BS が発売されているものは、積極的に切り替える」が 51.3%であり、次いで「薬によって異なる」が 19.4%、「切り替えは原則として控え、BS は新規患者に対して投与」は 14.1%であった(スライド 17)。

全体的には、スイッチに対する抵抗感はそれほど高いものではなかったが、「DPC 病院」での「BS は新規患者に対して投与」の割合は、「非 DPC

病院」に比べ高い傾向であった(スライド 18)。

切り替えについて特記する自由記述としては、下表のとおり、「抗がん剤は原則として控え、BS は新規患者に対して投与検討」、「原則、混用は控えるがスイッチのデータがある BS は可としている」、「対象となる患者については積極的に切り替える」などがあった。

なお、自由記述の多くは、採用品としての切り替えについてと思われる記述もあった。

- ・ 抗がん剤は原則として控え、BS は新規患者に対して投与検討
- ・ 原則、混用は控えるがスイッチのデータがある BS は可としている
- ・ 対象となる患者については積極的に切り替える
- ・ 患者との面談の上、了承を得られた場合のみ BS を使用する。
- ・ 切りかえがうまくいかず、入院した者は BS
- ・ 使いやすさ(患者が自己注できるか)
- ・ 採用したものは積極的に切り替える(3 件)
- ・ 経済的理由のある患者に使用
- ・ ケースバイケース

(以下は、採用における切り替えと思われる意見)

- ・ 医師の意向(5 件)
- ・ AGを採用
- ・ 採用ではどちらか一方のみ
- ・ 経営的メリットのあるもの(3 件)
- ・ グループの方針
- ・ 適応の違いがあれば使用しない。
- ・ 必要時は BS を採用する
- ・ 単回発注のため、切り替えは問題ない
- ・ 対象患者が少ない、医師からの要望がないなどで方針が決まっていない(4 件)

6. 複数社より発売されているバイオシミラーから優先的に採用する製品の採用基準

同成分に対し複数社から BS が発売されている場合、優先的に採用する製品の採用基準については、「安定供給への信頼性のある製品」が 83.9%、「情報(品質、非臨床、臨床試験等)が充実している製品」69.6%、「納入価格」63.4%、「効能・効果が先行品と近い製品」55.5%、「当該領域で経験を有するメーカーの製品」41.7%の順であった(回答者全体)(複数回答)(スライド 19)。

なお、BS の採用実績のある病院のみでの集計で

も重視する項目の順位に変化はなかった(複数回答)(スライド 20)。

最も重視するものについても、「情報が充実」、「安定供給」、「効能・効果が先行品と類似」、「納入価格」を重視する意見が多く、必ずしも「最初に発売された BS 製品」を優先的に採用するわけではなかった(回答者全体)(スライド 21)。BS の採用実績のある病院のみでの集計でも重視する項目の順位に変化はなかった(スライド 22)

DPC 対応別で重視する項目は、「DPC 病院」では「非 DPC 病院」に比べ、「情報が充実」、「当該領域での経験」、「原産地国情報の開示」、「効能・効果が先行品と類似」を重視する割合がやや高い傾向であった(スライド 23、24)。

複数 BS からの選択に関する自由記述としては、以下があった。

- ・ AG/添加物が先行品と同一のもの(2件)
- ・ 本部、グループ、地域での採用品(3件)

7. バイオシミラー採用に関わる病院薬剤師関与

採用、供給管理からモニタリングまでの一連について、BS に関わる病院薬剤師の関与については、「BS 採用に関わる情報収集や情報の評価」が 75.8%であり、次いで「採用における病院への申請」66.6%、「事前に医師への説明を行い合意して、BS への切り替え」43.8%、「他の医療スタッフ(看護師、ソーシャルワーカー等)への説明」40.8%、「混用防止のための対応・対策」30.9%の順であった(回答者全体)(複数回答)(スライド 25)。BS を採用している病院のみで集計した結果についても、ほぼ同様の結果であった。(複数回答)(スライド 26)。

DPC 対応別では、「他の医療スタッフへの説明」を除いたすべての項目も「DPC 病院」の薬剤師の関わりが高かった(スライド 27、28)。

その他薬剤師の関わりについての自由記述としては、以下があった。

- ・ 薬剤委員会運営
- ・ 説明会実施
- ・ 経営判断による採用(2件)
- ・ 採用はAG
- ・ 全医師への意向確認
- ・ 院内処方数/在庫量管理(2件)
- ・ PBPM を活用した処方の適正化。患者への説明、同意、副作用のモニタリング
- ・ 採用がないため現在では関わりがない

8. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオ医薬品の院外処方せんの発行状況と処方せん発行に関する考え方

外来自己注射が可能なバイオ医薬品に対応する BS について、院外処方せんの発行状況を調査した。調査時点では、ソマトロピン、インスリン グラルギン、エタネルセプトの 3 製品が該当したが、「インスリン グラルギン」については 58.5%(リリー、FFP)、「エタネルセプト」9.7%(MY、TY)、「ソマトロピン」(シュアパルを含む)の順であった(スライド 29)。

DPC 対応別では、すべての BS 製剤で院外処方せん発行割合が「DPC 病院」で高く、「いずれも院外処方せんを発行していない」割合は「非 DPC 病院」で高かった(スライド 30)。

外来自己注射を行っている患者に対する BS に関する院外処方せんの発行に関する考え方については、無回答(スライドでは「不明」と表記されている)が最も多かったため、無回答を除いた 248 件で集計すると、「BS が発売されているものは、積極的に BS の処方せんを発行する」が最も多く 38.3%、「薬の種類によっては積極的に BS の処方せんを発行する」26.6%であり、「BS の処方せんを積極的に発行していない」は 17.3%、「BS・先行品の対象となる患者がいらない」が 1.2%であった(スライド 31)。DPC 対応別では「薬の種類によって積極的に発行する」の割合が「DPC 病院で」

高かった(スライド 32)。

なお、ここで、「BS の処方せん」には、保険薬局で BS 調剤が可能な一般名処方、後発品への変更不可欄にチェックがないものを含んでいる。また、「積極的に発行する」とは、「後発品への変更不可欄にチェックがない処方せん」を発行する場合でも、患者に対して BS の説明を積極的に行うことを意味している。

BS に係る院外処方せんの記載様式については、「商品名で処方(「インスリングルルギン BS 注「リリー」」など「屋号」まで記載)」が最も多く 69.0%、次いで「インスリングルルギンなどの成分名のみを記載して処方」が 21.0%、「先行品商品名で処方し、変更不可欄にチェックを付けない」が 6.0%、「「インスリングルルギン後続 1」などまで記載した一般名処方」は 1.2%であった(スライド 33)。DPC 対応別では、「非 DPC 病院」で「成分名のみを記載して処方」の割合が高かった(スライド 34)。

なお、処方せん発行様式は、オーダリングシステム導入と関係があることが示唆され、「一般名処方に対応する OS 導入」施設では、「商品名で処方(「屋号」まで記載)」は 69.6%、「先行品入力でも BS も選択可能な OS 導入」で 79.7%、「OS を導入していない」では 41.9%であった。

	回数	先行品	成分のみ記載	一般名後続まで記載	商品名屋号記載	その他	不明
全体	248	15	52	3	171	-	7
	100	6.0	21.0	1.2	69.0	-	2.8
一般名処方に 対応可能	102	5	22	3	71	-	1
	100	4.9	21.6	2.9	69.6	-	1
先発品入力でも 後発品も選択可能	64	3	9	-	51	-	1
	100	4.7	14.1	-	79.7	-	1.6
後発医薬品のみ 選択可能	5	-	-	-	4	-	1
	100	-	-	-	80	-	20
導入しているが 1~3の機能なし	31	-	5	-	25	-	1
	100	-	16.1	-	80.6	-	3.2
OS を導入してい ない	43	6	16	-	18	-	3
	100	14	37.2	-	41.9	-	7
不明	3	1	-	-	2	-	-
	100	33.3	-	-	66.7	-	-

OS:オーダリングシステム

上段:回数、下段:回数に対する%

各選択肢は、「先行品商品名で処方し、変更不可欄にチェックを付けない」、「一般名(成分名のみを記載)で処方」、「一般名(「インスリングルルギン後続 1」などまで記載)で処方」、「商品名で処方(「屋号」まで記載)」の表記を略している。

「先行品商品名で処方し、変更不可欄にチェックを付けない」処方せん様式の場合、当該患者のバイオ医薬品に対する理解度、製造販売後調査の対象であるかどうか、先行品や他 BS との混用の可能性など、薬局における調剤について留意すべき事項がある。そのため、BS に係る院外処方せん発行について、病院と薬局との間であらかじめなんらかの取り決めを行っているかどうかについて調査を行った。

その結果、「先行品商品名で処方し、変更不可欄にチェックを付けない」と回答した 15 件において、「特に取り決めをしていない」が 60.0(9 件)と最も多かった。その他、「バイオ医薬品については、原則、商品名どおりの調剤を行うように取り決めている(医師への確認は行わない)」が 2 件、「発売されている場合、なるべくバイオシミラーを調剤する」が 1 件であった(スライド 35)。

9. 院内フォーミュラリーの状況

院内フォーミュラリーの作成状況は、「作成している」が 8.3%、「今は作成していないが作成する予定がある」13.1%で、「作成していない」が 75.1%であった(スライド 36)。

DPC 対応別では、「DPC 病院」では「作成している」18.1%、「予定あり」20.1%、合計 38.2%に対し、「非 DPC 病院」では「作成している」3.4%、「予定あり」10.2%、合計 13.6%であった(スライド 37)。

なお、本調査において院内フォーミュラリーについて「医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて作成された院内の採用医薬品リスト等で、医薬品使用の優先順位なども定めたもの」と定義した。

院内フォーミュラリーを作成している 36 病院における作成領域では、「経口 PPI」58.3%、「注射 PPI」27.8%、これらに続いて「BS(対応する先行品の場合も含む)」が 25.0%であった(スライド 38)。

その他の領域としては、抗菌剤、抗インフルエンザ薬、PTH、消化器用薬、循環器用薬、抗アレルギー薬、呼吸器用薬、抗菌薬、抗真菌薬、消炎剤、鎮痛剤、糖尿病薬、向精神薬があった(いずれも 1 施設)。

バイオ医薬品のフォーミュラリーを作成している病院はすべて「DPC 病院」であり、「非 DPC 病院」で作成しているところはなかった(スライド 39)

フォーミュラリーを作成している場合の情報については、(BS に限定せず)一般的に、「薬価」が最も多く 33.3%、「作成」と「予定あり」と回答のあった 93 件に対する割合、以下同じ)、次いで「経営上のメリット」26.9%であり、「生物学的同等性試験／臨床における同等性・同質性試験」25.8%、「安全性に関する同等性・同質性試験」

20.4%が続いており、相対的に経営的な情報が上位であった。なお、無回答(スライドは「不明」)が回答のあったもののうちの過半数であった(スライド 40)。

これらのうち、BS を含むフォーミュラリー作成において特に重視した情報については、無回答(スライドは「不明」)がもっと多く、次いで「特に重視したものはない」であり、BS に係る科学的な(同等/同質)情報についての利用については、今後の議論であると考えられた(スライド 41)。

BS を含むフォーミュラリーを作成している 36 病院において、導入後薬剤費(購入額等)の変化について調査を行ったところ、無回答(スライドは「不明」)が 50%と多かったものの、「減少した」が 36.1%あった。「不変」は 2.8%であったが、「増加」はなかった(スライド 42)。

10. 地域フォーミュラリーの状況

地域フォーミュラリーの作成状況は、「地域フォーミュラリーが存在する」は回答 434 件中 2 件(0.5%)のみで、「地域フォーミュラリーを作成中である」も 3 件(0.7%)とわずかであった。また、「今後、作成を計画中である」が 25 件(5.8%)あった。多くは、「地域フォーミュラリーが存在せず、作成の計画もない」48.2%と「どのような状況であるか分からない」40.1%であった(スライド 43)。

なお、本調査において地域フォーミュラリーについて「医薬品の有効性や安全性、費用対効果などの情報を地域で共有し、使用する医薬品を地域で標準化したリスト等で、医薬品使用の優先順位なども定めたものを指します。また、この場合、特定の病院と同一敷地内薬局や門前薬局などでの取り決めは含まない」と定義した。

地域フォーミュラリーを作成しているとの回答があった病院は 2 件のみであったが、その中の 1 件

では BS を含むフォーミュラーを作成しているとの回答であった。

11. バイオシミラー使用促進に向けた今後の対応

今後の BS 使用促進に関連して、どのような対応が進めば BS の採用を進めてよいと考えるかとの質問に対して、「安定供給への信頼感」が 67.1%と最も多く、次いで「先行品・BS 間の切り替えに関する臨床試験データの充実」53.2%、「より患者負担が軽減されること(高額療養費制度、公費医療制度も含め)」47.5%、「在庫負担への軽減措置(返品制度など)」42.6%、「医師、薬剤師への国からの BS に関する情報の周知」38.7%の順であった。診療報酬に関連しては、「BS 採用・備蓄等に関わる施設に対する加算」が 36.6%と上記に続き、相対的に上位の回答であったが、「使用等に関わる技術料への加算」は 26.5%であった。「BS 普及は時期尚早」、「普及のための対応は必要ない」については、ほとんどなかった(スライド 44)。

DPC 対応別では、「DPC 病院」で、「施設への加算」、「技術料への加算」、「患者負担の軽減」、「国からの情報発信と患者の理解」、「切り替えの臨床試験データ」、「臨床ガイドライン」を重視する意見が多かった(スライド 45)。

その他、自由記述として、以下の問題指摘があった。

- ・ BS について知識がない。
- ・ 特に医師への情報提供が足りない。
- ・ 「バイオセイム」が増加すること。
- ・ 一般名処方出せない。
- ・ 安定供給。

D. 考察・結論

わが国におけるフォーミュラーへの関心の高まりを背景に、今後のフォーミュラー普及および BS 使用促進に係る課題を明らかとするためバイオ医薬品のフォーミュラー作成に関する調査を行った。併せて、BS の採用に関する考え方や採用等における薬剤師の関わり、院外処方せん発行、BS 使用促進への意見等についても調査を行った。調査は、比較的フォーミュラーを作成していると予想される「後発医薬品使用体制加算1」届出施設および大学病院を対象とし、往復郵送方式でのアンケート調査を実施し、434 件からの回答を得た。

採用状況についてみると、病院における BS の採用状況では、ダルベポエチン・アルファ注「KKF」(後発バイオ医薬品)が最も多く、次いでインスリンラゲルギンであり、いずれの BS も採用していない病院は 15.0%であった。ダルベポエチン・アルファ注「KKF」は、令和元(2019)年 8 月 5 日に発売となっており、発売約 4 か月後の調査であるが、きわめて速いスピードで採用されていることが明らかとなった。

BS の採用方針については、積極的に採用および薬の種類によって積極的に採用と回答したものが全体の 49.5%、診療科の要望で採用が 32.3%に対し、積極的に採用しないのは 6%にとどまっていることから、BS に対する拒否感はそれほど多いとはいえない。この点は、(薬剤師からみた)医師の使用意向でも、積極的に使用および薬の種類によって積極的に使用がそれぞれ 45.4%、24.5%合計 70%であった。ただし、積極的に使用していないが 15.8%と薬剤師に比べて医師の使用したくない割合は高かった。

採用において重視する点については、今回の調査では質問に含めなかった。近年、同一成分について複数の BS が発売になっていることから、

それらの中でどれを選ぶかを調査した。採用品目の状況では、最初に発売された BS のシェアが高い傾向があるが、本質問に対しては、安定供給や情報を重視する意見が多く、発売順番を重視しているわけではないとの結果であった。

BS 製剤は、低分子 GE と異なり、先行品と品質や臨床面での同等/同質性が重要であることから製造販売後調査、製品の評価やモニタリングなど、薬剤師の関わりが重要と考えられる。そこで、採用、供給管理からモニタリングまでの一連について、BS に関わる病院薬剤師の関与を調査したところ、BS 採用に関わる情報収集や情報の評価、採用における病院への申請、事前の医師への説明と合意による BS への切り替え、看護師、ソーシャルワーカー等の他の医療スタッフへの説明、混用防止のための対応・対策など、病院内で採用から、BS を安全に使用するためなど、薬剤師が多様な役割を果たしていることが明らかとなった。

バイオ医薬品の投与を受けている患者における先行品・BS 間の切り替え(スイッチ)に対する院内の考え方は、全体的には、スイッチに対する抵抗感はそれほど高いものではなかったが、自由記述をみると、採用品としての切り替えについてと思われる記述もあり、「スイッチ」自体の概念が十分に理解されていない可能性もあった。

フォーミュラーの作成については、院内フォーミュラーは回答病院の 21.4%が作成あるいは作成予定と回答していたが、地域フォーミュラー作成は回答病院のうち 2 件(0.5%)にとどまっていた。院内フォーミュラーについては、特に DPC 病院の 38%が作成・作成予定と回答した。

診療報酬改定の結果検証に係る特別調査

⁷ バイオ後続品導入初期加算における処方せんの記載について、初めて以下のように通知で記載され、BS の一般名処方の記載様式については、これまで統一されていなかった。
「バイオ後続品の一般的名称で処方した場合(例え

(2019 年度調査)では、院内フォーミュラーについては、「DPC 対象病院・DPC 準備病院は、「定めている」と「今は定めていないが、予定がある」の合計が 26.3%であったが、今回は「後発医薬品使用体制加算 1」届出施設および大学病院を調査対象としていることから、こうした施設では、フォーミュラーに対する関心が相対的に高いものと考えられる。ただし、地域フォーミュラーについては、結果検証に係る特別調査でも、「地域フォーミュラーが存在する」0.4%、「作成中である」30.5%との結果であり、地域でのフォーミュラー作成は、まだ緒についたところといえる。

なお、院内フォーミュラーを作成している病院の 25%はバイオ医薬品のフォーミュラーを作成しており、これらのすべてが DPC 病院であった。

今後、どのような対応が進めば BS の採用を進めてよいと考えるかとの質問に対しては、安定供給、先行品・BS 間の切り替えに関する臨床試験データ、患者負担軽減されること(高額療養費制度、公費医療制度も含め)、在庫負担への軽減措置(返品制度など)があった。医師、薬剤師への国からの情報周知の要望も依然多く、また、診療報酬におけるインセンティブとして、BS 採用・備蓄等に関わる施設に対する加算を求める意見も相対的に多かった。

令和 2 年度診療報酬改定において、在宅患者に BS 処方した場合、「導入初期加算」に加えて、「バイオ後続品導入初期加算」が算定できることになった⁷一方、院内患者(入院、入院外を含む)に対する加算等の導入は、今後の議論と思われるが、診療報酬上の BS への評価により、BS への関心がさらに高まるものと予想され、今後、

ば、「○○○○○○(遺伝子組換え)[●●●●●●後続 1]」と処方した場合をいう。)又はバイオ後続品の販売名で処方した場合(例えば、「●●●●●● BS 注射液 含量 会社名」と処方した場合をいう。)をいう。」

DPC 病院を中心にバイオ医薬品を含むフォーミュラーについても作成が増加するものと予想される。

以上から、わが国でのバイオ医薬品のフォーミュラーは、これからの拡大が期待されること、フォーミュラー作成とともに、BS の採用や管理等において薬剤師の関わりが重要であることが示された。

E. 参考文献

各ページ下に記載。

F. 健康危険情報

該当しない。

G. 研究発表

1. 論文発表

未実施。

2. 学会発表

未実施。

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

予定なし。

2. 実用新案登録

予定なし。

3. その他

予定なし。

I. 添付資料

1. アンケート依頼状およびアンケート
2. クロス集計表

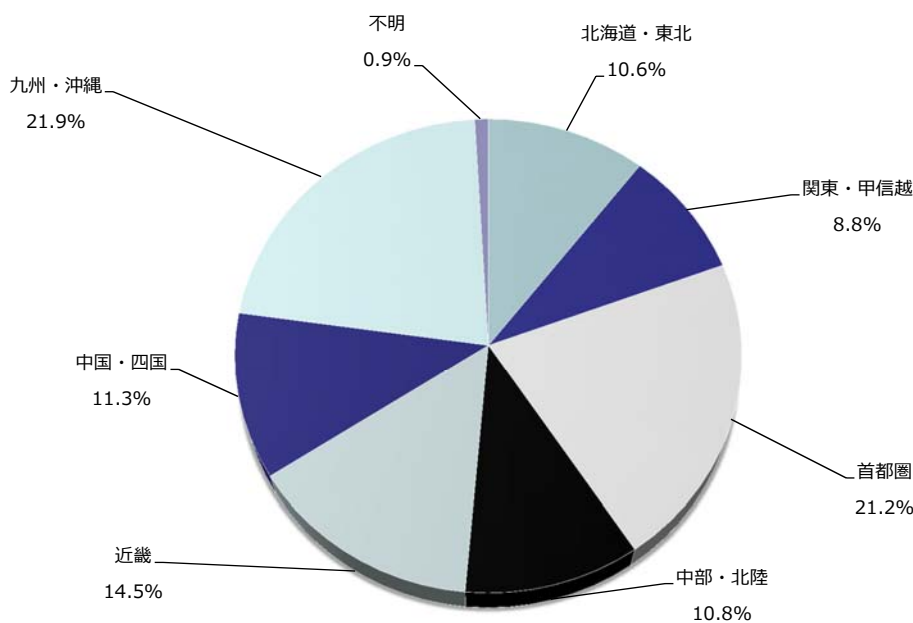
バイオ医薬品のフォーミュラリーについての調査 目次

1. 目次
2. 施設属性 (1) 都道府県
3. 施設属性 (2) 開設者
4. 施設属性 (3) 総許可病床数
5. 施設属性 (4) 一般病床数
6. 施設属性 (5) その他病床数
7. 施設属性 (6) DPC対応
8. 施設属性 (7) オーダリングシステムへの対応・選択可能域
9. 施設属性 (8) 後発医薬品使用体制加算の算定状況
10. バイオシミラーおよび後発バイオ医薬品の採用について
11. バイオシミラーおよび後発バイオ医薬品の採用について (クロス)
12. バイオシミラーの採用に関する考え方
13. バイオシミラーの採用に関する考え方 (クロス)
14. バイオシミラーを積極的に採用しない理由
15. 医師による院内患者 (入院・入院外を含む) に対するバイオシミラー使用に関する状況
16. 医師による院内患者 (入院・入院外を含む) に対するバイオシミラー使用に関する状況 (クロス)
17. 先行品・バイオシミラー間の切り替え (スイッチ) に対する院内の考え方
18. 先行品・バイオシミラー間の切り替え (スイッチ) に対する院内の考え方 (クロス)
19. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について (全体)
20. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について (BS採用施設)
21. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について【最も重視する基準】 (全体)
22. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について【最も重視する基準】 (BS採用施設)
23. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について (全体) (クロス)
24. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について (BS採用施設) (クロス)

クロス：DPC病院・非DPC病院別のクロス集計

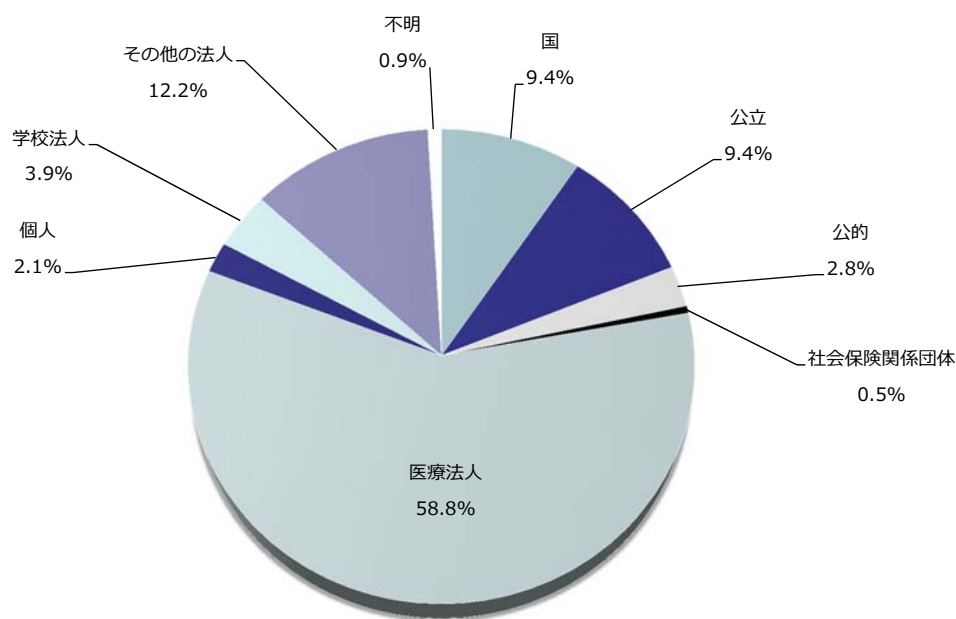
25. バイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与 (全体)
26. バイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与 (BS採用施設)
27. バイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与 (全体) (クロス)
28. バイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与 (BS採用施設) (クロス)
29. 外来自己注射の院外処方せんの発行について
30. 外来自己注射の院外処方せんの発行について (クロス)
31. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオシミラーの院外処方せんの状況
32. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオシミラーの院外処方せんの状況 (クロス)
33. バイオシミラーの院外処方せんの記載形式①
34. バイオシミラーの院外処方せんの記載形式② (クロス)
35. 変更不可欄にチェックのない処方せんの場合、地域薬局での変更調剤についての取り決め
36. 院内フォーミュラリーの作成状況
37. 院内フォーミュラリーの作成状況 (クロス)
38. 院内フォーミュラリーの領域
39. 院内フォーミュラリーの領域 (クロス)
40. フォーミュラリー作成のための情報
41. バイオシミラーを含めたフォーミュラリー作成において、特に重視した情報
42. バイオシミラーを含めたフォーミュラリー作成による薬剤費の変化
43. 地域フォーミュラリーについて
44. バイオシミラーの使用促進に向けた今後の対応
45. バイオシミラーの使用促進に向けた今後の対応 (クロス)

1. 施設属性 (1) 都道府県



	調査数	北海道・東北	関東・甲信越	首都圏	中部・北陸	近畿	中国・四国	九州・沖縄	不明
回答数	434	46	38	92	47	63	49	95	4
構成比 (%)	100.0	10.6	8.8	21.2	10.8	14.5	11.3	21.9	0.9

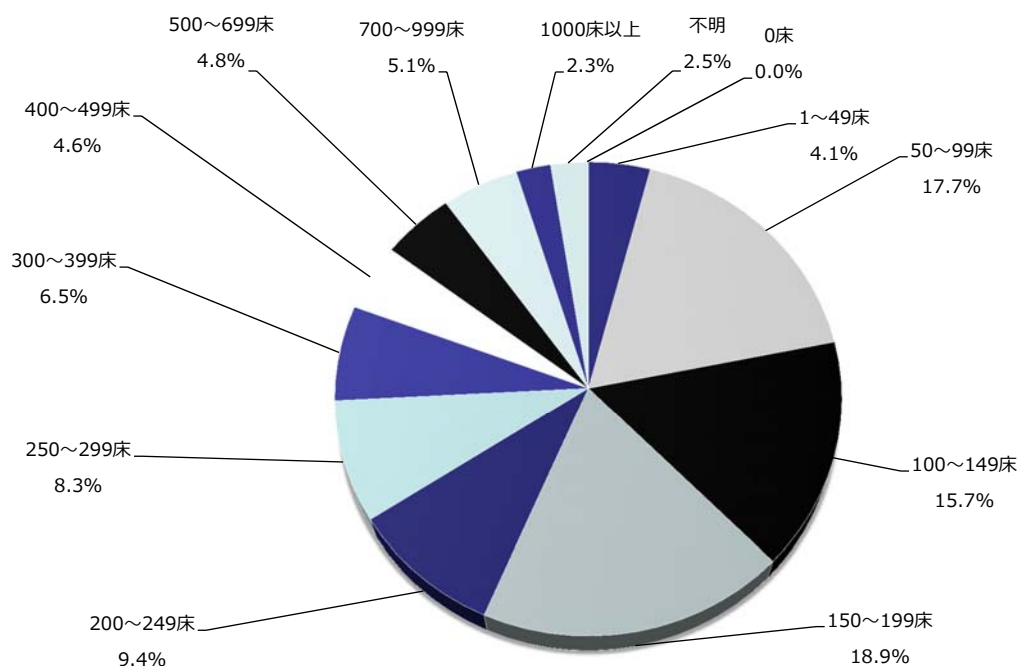
1. 施設属性 (2) 開設者



	調査数	国	公立	公的	社会保険関係団体	医療法人	個人	学校法人	その他の法人	不明
回答数	434	41	41	12	2	255	9	17	53	4
構成比 (%)	100.0	9.4	9.4	2.8	0.5	58.8	2.1	3.9	12.2	0.9

3

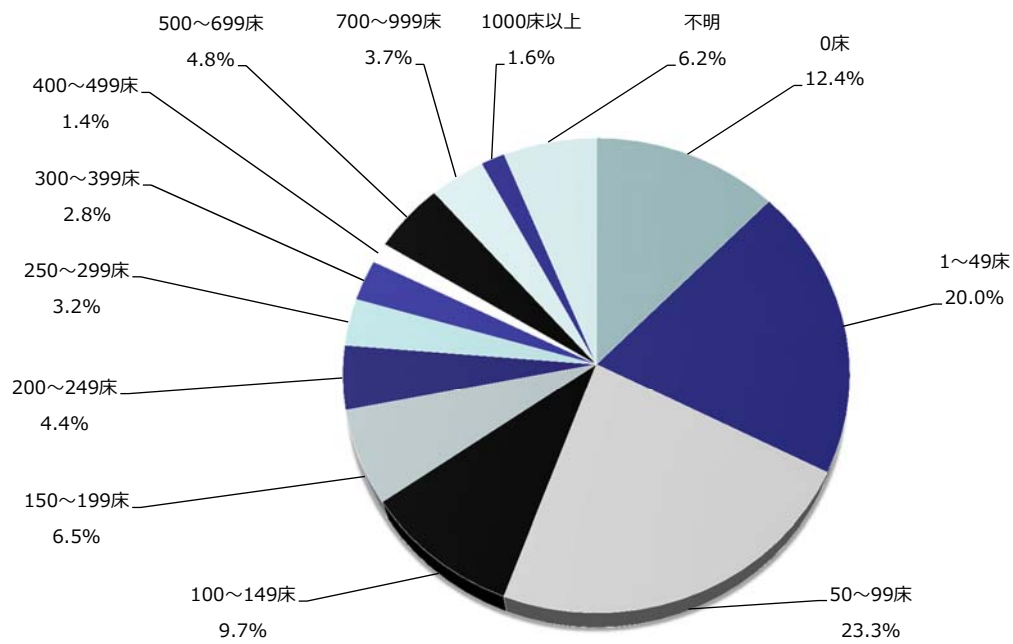
1. 施設属性 (3) 総許可病床数



	調査数	0床	1~49床	50~99床	100~149床	150~199床	200~249床	250~299床	300~399床	400~499床	500~699床	700~999床	1000床以上	不明	平均(床)
回答数	434	-	18	77	68	82	41	36	28	20	21	22	10	11	258.0
構成比 (%)	100.0	-	4.1	17.7	15.7	18.9	9.4	8.3	6.5	4.6	4.8	5.1	2.3	2.5	

4

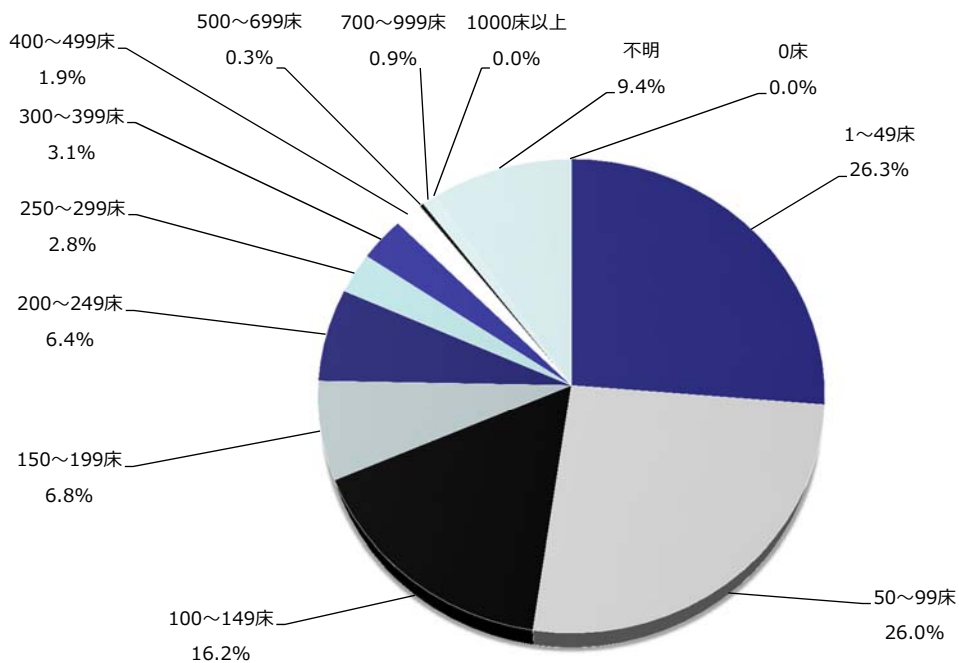
1. 施設属性 (4) 一般病床数



	調査数	0床	1~49床	50~99床	100~149床	150~199床	200~249床	250~299床	300~399床	400~499床	500~699床	700~999床	1000床以上	不明	平均(床)
回答数	434	54	87	101	42	28	19	14	12	6	21	16	7	27	167.5
構成比 (%)	100.0	12.4	20.0	23.3	9.7	6.5	4.4	3.2	2.8	1.4	4.8	3.7	1.6	6.2	

5

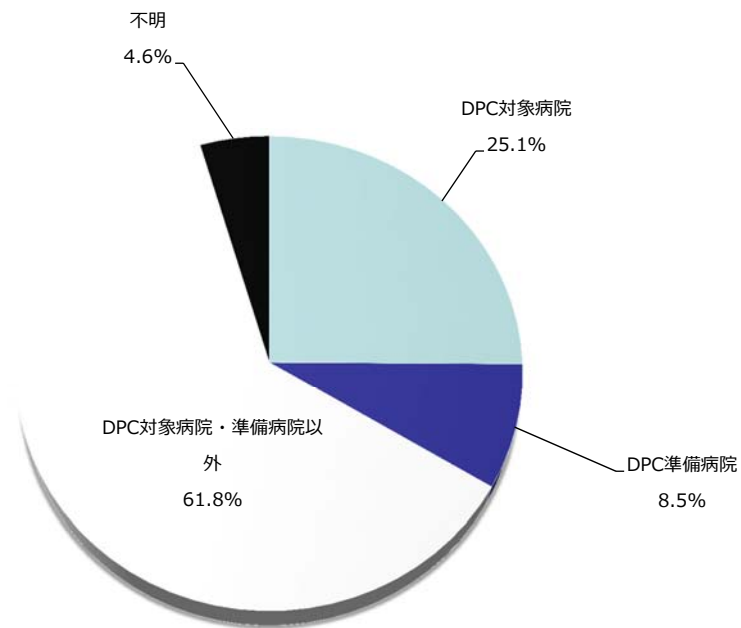
1. 施設属性 (5) その他病床数



	調査数	0床	1~49床	50~99床	100~149床	150~199床	200~249床	250~299床	300~399床	400~499床	500~699床	700~999床	1000床以上	不明	平均(床)
回答数	434	107	86	85	53	22	21	9	10	6	1	3	-	31	86.7
構成比 (%)	100.0	24.7	19.8	19.6	12.2	5.1	4.8	2.1	2.3	1.4	0.2	0.7	-	7.1	

6

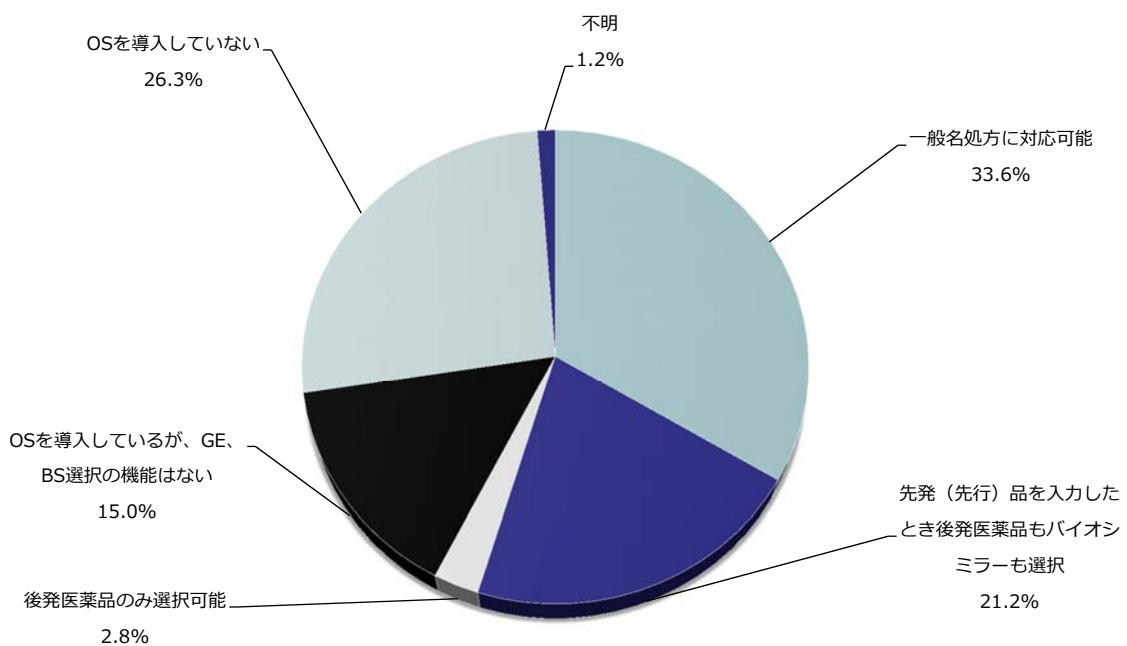
1. 施設属性 (6) DPC対応



	調査数	DPC対象病院	DPC準備病院	DPC対象病院・準備病院以外	不明
回答数	434	109	37	268	20
構成比 (%)	100.0	25.1	8.5	61.8	4.6

7

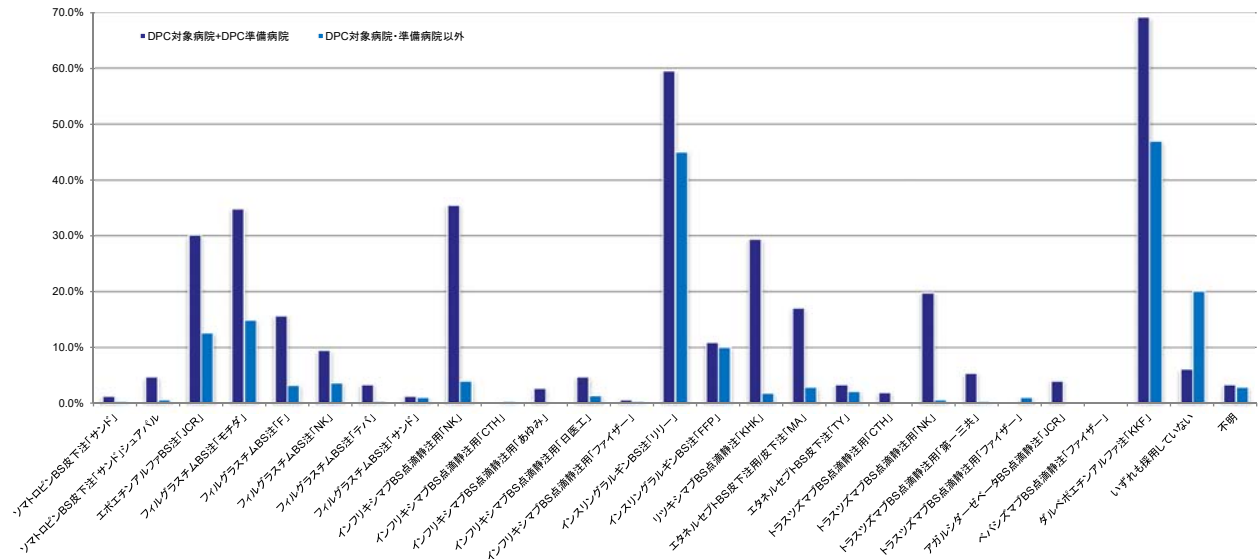
1. 施設属性 (7) オーダリングシステムの対応・選択可能域



	調査数	一般名処方に対応可能	先発（先行）品を入力したとき後発医薬品もバイオンミラーも選択	後発医薬品のみ選択可能	OSを導入しているが、1～3の機能はない	OSを導入していない	不明
回答数	434	146	92	12	65	114	5
構成比 (%)	100.0	33.6	21.2	2.8	15.0	26.3	1.2

8

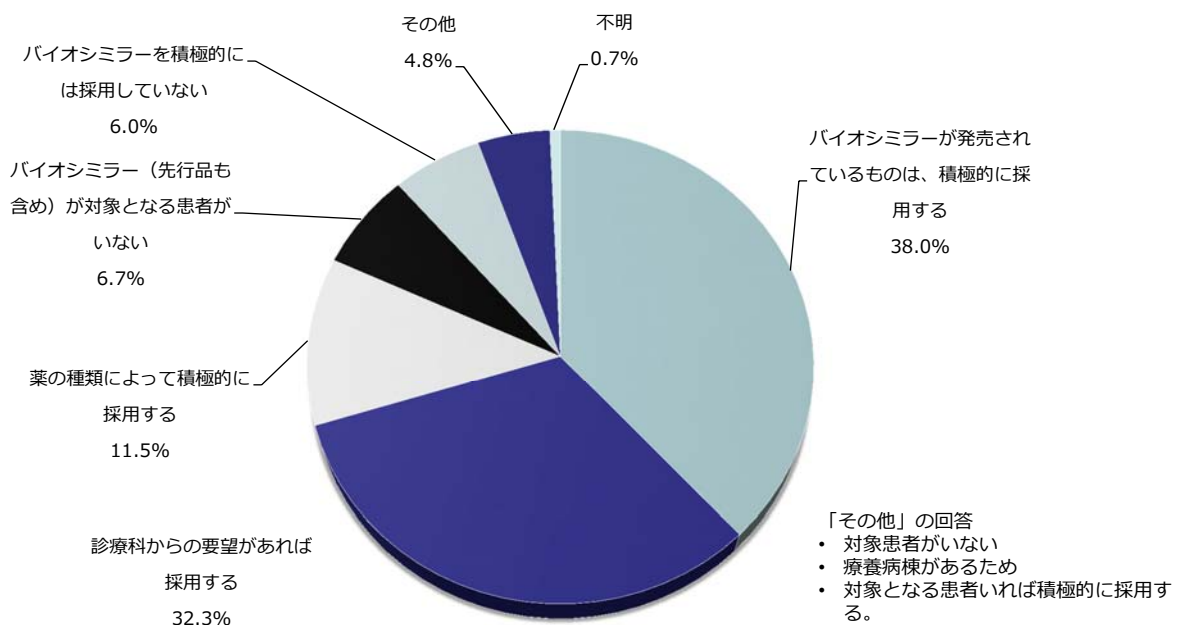
2-2. バイオシミラーおよび後発バイオ医薬品の採用について (MA)



調査数	ソマトロピンBS皮下注「サンド」	ソマトロピンBS皮下注「サンド」シリアル	エボキサマアルファBS注「JCR」	フィルグラスチムBS注「モナダ」	フィルグラスチムBS注「F」	フィルグラスチムBS注「NK」	フィルグラスチムBS注「ナバ」	フィルグラスチムBS注「サンド」	インフリキシマブBS点静注用「NK」	インフリキシマブBS点静注用「CTH」	インフリキシマブBS点静注用「あゆみ」	インフリキシマブBS点静注用「日工」	インフリキシマブBS点静注用「ファイザー」	インフリキシマブBS注「リリー」	リツキマブBS注「FFP」	リツキマブBS注「KHK」	エタネルセプトBS皮下注「MA」	エタネルセプトBS注「TV」	トラスツマブBS点静注用「CTH」	トラスツマブBS点静注用「NK」	トラスツマブBS点静注用「第一三共」	アガルシダーセプトBS点静注用「ファイザー」	ペリスズマブBS点静注用「JCR」	ダルベカチンアルファ注「KKF」	いずれも採用していない	不明			
全体	434	4	9	81	92	33	24	6	5	63	1	5	11	11	2	218	46	51	34	11	3	32	9	3	6	-	238	65	14
DPC対象病院+DPC準備病院	146	2	7	44	51	23	14	5	2	52	-	4	7	1	87	16	43	25	5	3	29	8	-	6	-	101	9	5	
DPC対象病院・準備病院以外	1000	1.4	4.8	30.1	34.9	15.8	9.6	3.4	1.4	35.6	-	2.7	4.8	0.7	59.6	11.0	29.5	17.1	3.4	2.1	19.9	5.5	-	4.1	-	69.2	6.2	3.4	
DPC対象	268	1	2	34	40	9	10	1	3	11	-	4	1	121	27	5	8	6	-	2	1	3	-	-	-	126	54	8	
対応別	1000	0.4	0.7	12.7	14.9	3.4	3.7	0.4	1.1	4.1	0.4	-	1.5	0.4	45.1	10.1	19.9	3.0	2.2	-	0.7	0.4	1.1	-	-	47.0	20.1	3.0	
不明	20	1	-	3	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	10	3	3	1	-	-	-	-	-	-	-	11	2	1	
	1000	5.0	-	15.0	5.0	5.0	-	-	-	-	-	-	5.0	-	50.0	15.0	15.0	5.0	-	-	5.0	-	-	-	-	55.0	10.0	5.0	

11

3-1. バイオシミラーの採用に関する考え方 (SA) ②



調査数	バイオシミラーが発売されているものは、積極的に採用する	薬の種類によって積極的に採用する	診療科からの要望があれば採用する	バイオシミラーを積極的に採用していない	バイオシミラー（先行品も含め）が対象となる患者がいない	その他	不明
回答数	434	165	50	140	29	21	3
構成比 (%)	100.0	38.0	11.5	32.3	6.7	4.8	0.7

12

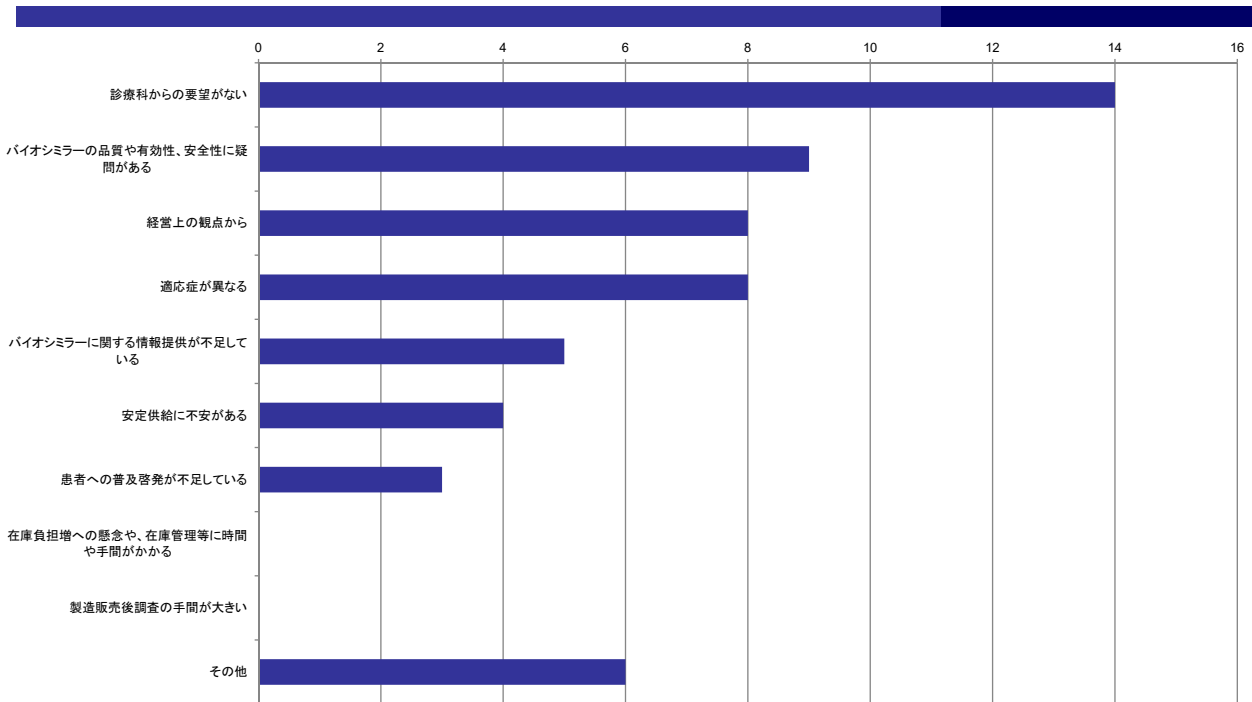
3-1. バイオシミラーの採用に関する考え方 (SA)



- バイオシミラーが発売されているものは、積極的に採用する
- 薬の種類によって積極的に採用する
- 診療科からの要望があれば採用する
- バイオシミラーを積極的には採用していない
- バイオシミラー（先行品も含め）が対象となる患者がいない
- その他

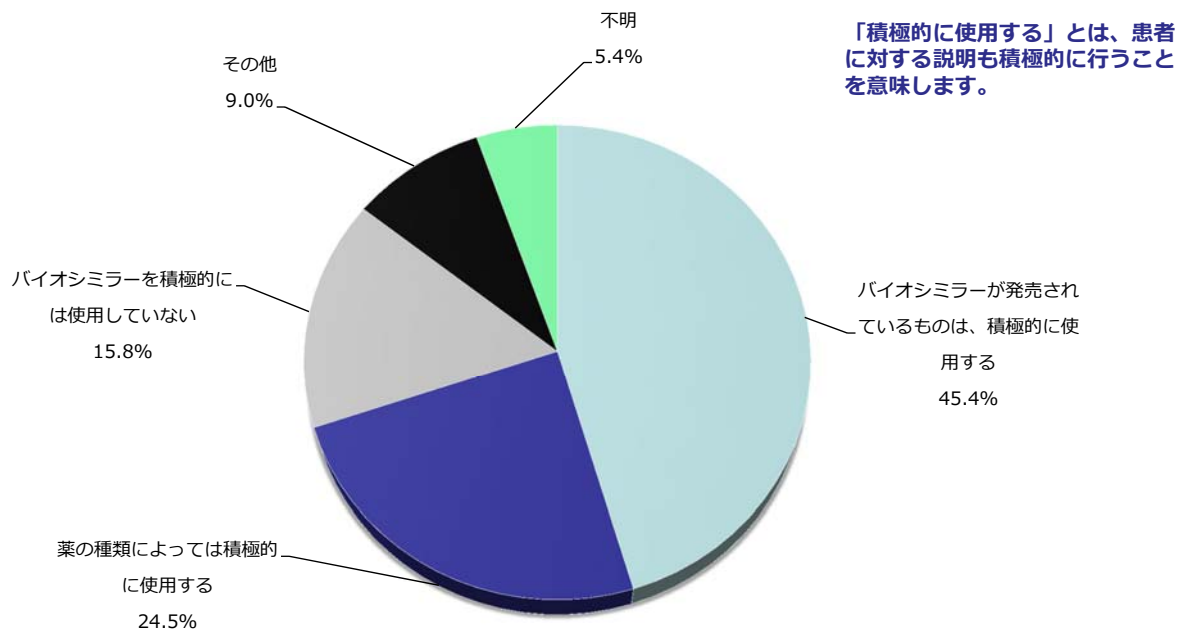
	調査数	バイオシミラーが発売されているものは、積極的に採用する	薬の種類によって積極的に採用する	診療科からの要望があれば採用する	バイオシミラーを積極的には採用していない	バイオシミラー（先行品も含め）が対象となる患者がいない	その他
全体	431	165	50	140	28	29	21
	1000	38.3	11.6	32.5	6.0	6.7	4.9
DPC対象病院+DPC準備病院	146	63	18	44	11	1	9
	1000	43.2	12.3	30.1	7.5	0.7	6.2
DPC対象病院・準備病院以外	266	97	29	87	14	27	12
	1000	36.5	10.9	32.7	5.3	10.2	4.5
不明	19	5	3	9	1	1	-
	1000	26.3	15.8	47.4	5.3	5.3	-

3-2. バイオシミラーを積極的に採用しない理由 (MA)



	調査数	バイオシミラーの品質や有効性、安全性に疑問がある	バイオシミラーに関する情報提供が不足している	患者への普及啓発が不足している	診療科からの要望がない	在庫負担増への懸念や、在庫管理等に時間や手間がかかる	安定供給に不安がある	経営上の観点から	製造販売後調査の時間が大きい	適応症が異なる	その他
回答数	26	9	5	3	14	-	4	8	-	8	6
構成比 (%)	100.0	34.6	19.2	11.5	53.8	-	15.4	30.8	-	30.8	23.1

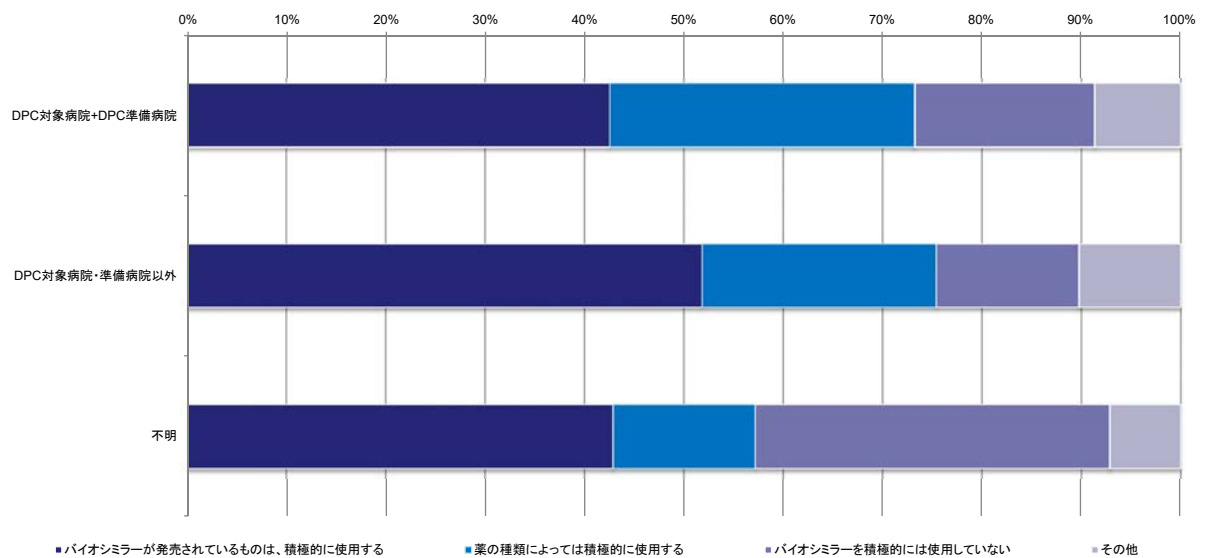
4-1. 医師による院内患者（入院・入院外を含む）に対するバイオシミラー使用に関する状況（SA）



	調査数	バイオシミラーが発売されているものは、積極的に使用する	薬の種類によっては積極的に使用する	バイオシミラーを積極的に使用していない	その他	不明
回答数	355	161	87	56	32	19
構成比(%)	100.0	45.4	24.5	15.8	9.0	5.4

15

4-2. 医師による院内患者（入院・入院外を含む）に対するバイオシミラー使用に関する状況（SA）

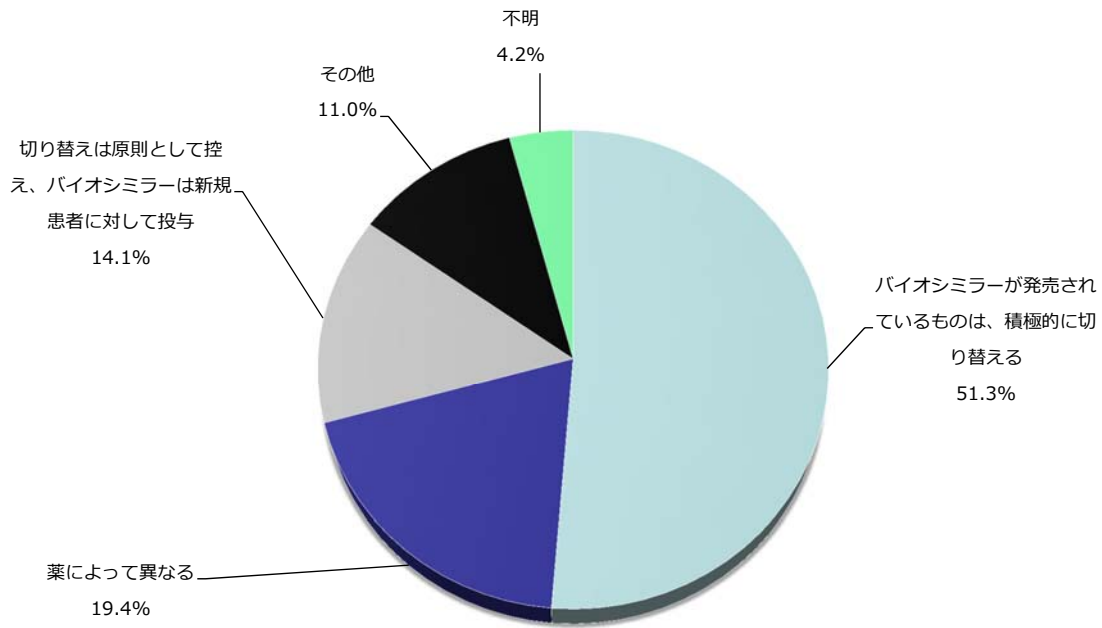


	調査数	バイオシミラーが発売されているものは、積極的に使用する	薬の種類によっては積極的に使用する	バイオシミラーを積極的に使用していない	その他
全体	336	161	87	56	32
	100.0	47.9	25.9	16.7	9.5
DPC対象病院+DPC準備病院	127	54	39	23	11
	100.0	42.5	30.7	18.1	8.7
DPC対象病院・準備病院以外	195	101	46	28	20
	100.0	51.8	23.6	14.4	10.3
不明	14	6	2	5	1
	100.0	42.9	14.3	35.7	7.1

(注) 無回答: 19

16

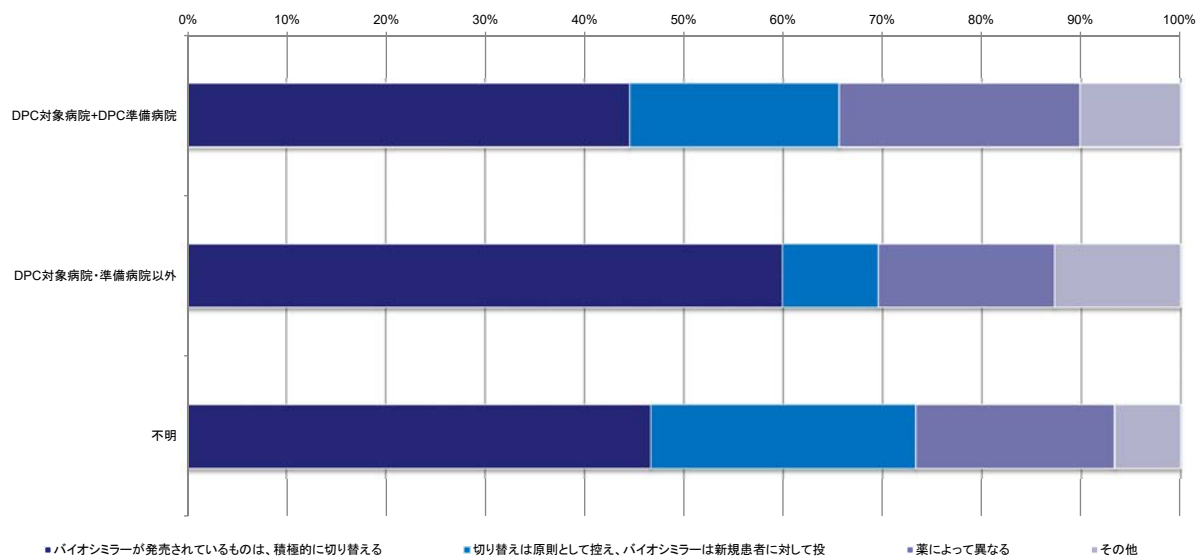
5-1. 先行品・バイオシミラー間の切り替え（スイッチ）に対する院内の考え方（SA）



	調査数	バイオシミラーが発売されているものは、積極的に切り替える	切り替えは原則として控え、バイオシミラーは新規患者に対して投与	薬によって異なる	その他	不明
回答数	355	182	50	69	39	15
構成比 (%)	100.0	51.3	14.1	19.4	11.0	4.2

17

5-2. 先行品・バイオシミラー間の切り替え（スイッチ）に対する院内の考え方（SA）



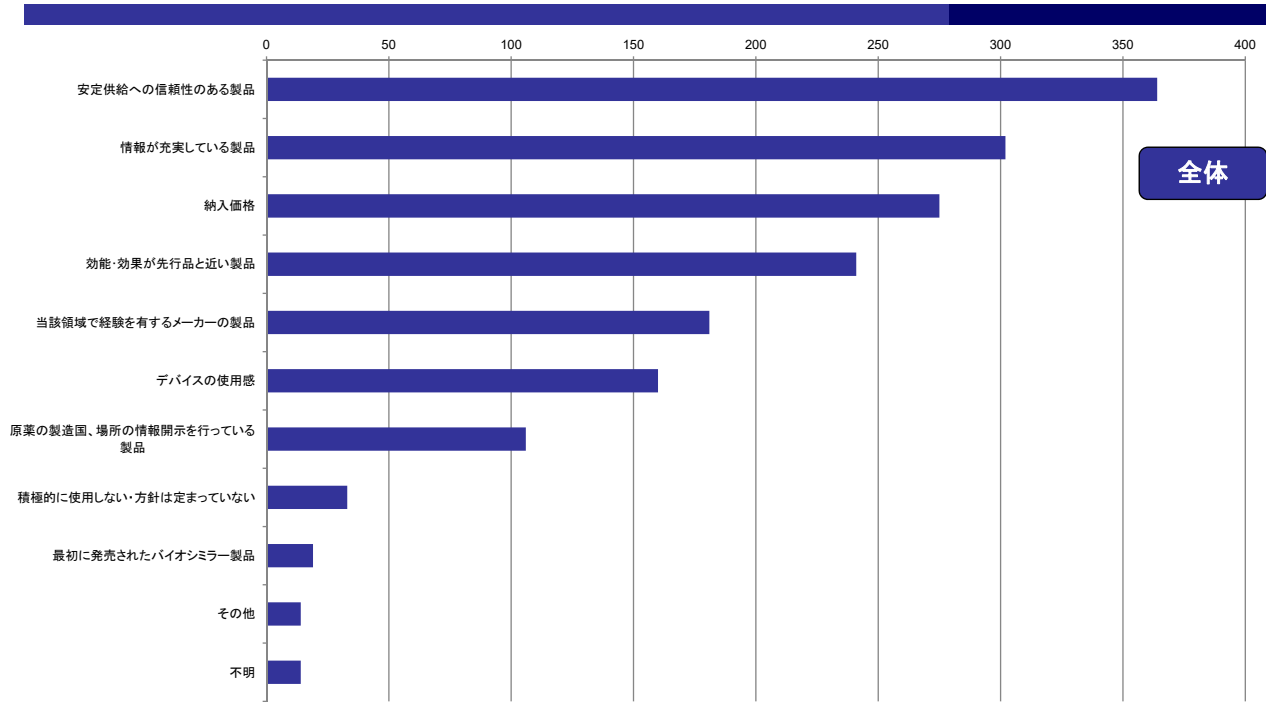
■ バイオシミラーが発売されているものは、積極的に切り替える ■ 切り替えは原則として控え、バイオシミラーは新規患者に対して投与 ■ 薬によって異なる ■ その他

	調査数	バイオシミラーが発売されているものは、積極的に切り替える	切り替えは原則として控え、バイオシミラーは新規患者に対して投与	薬によって異なる	その他
全体	340	182	50	69	39
DPC対象病院+DPC準備病院	100.0	53.5	14.7	20.3	11.5
DPC対象病院-準備病院以外	128	57	27	31	13
DPC対象病院-準備病院以外	100.0	44.5	21.1	24.2	10.2
不明	197	118	19	35	25
不明	100.0	59.9	9.6	17.8	12.7
不明	15	7	4	3	1
不明	100.0	46.7	26.7	20.0	6.7

(注)無回答:15

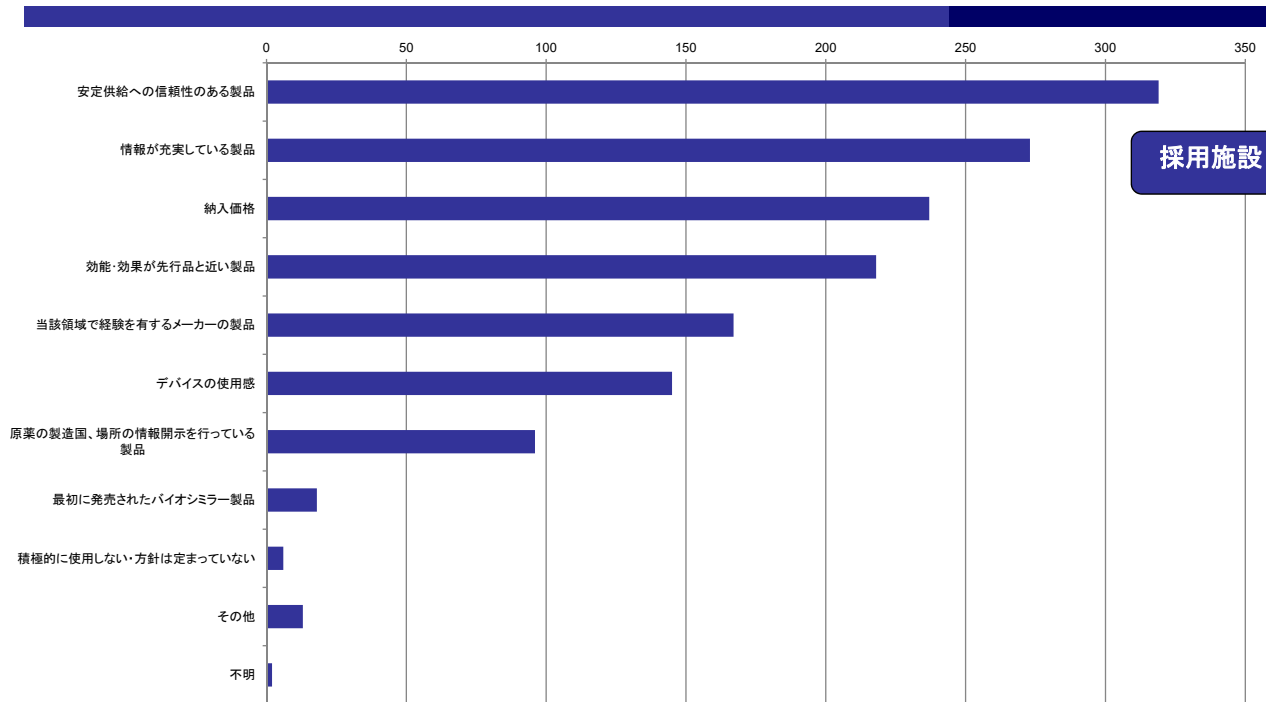
18

6-1. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について (MA)



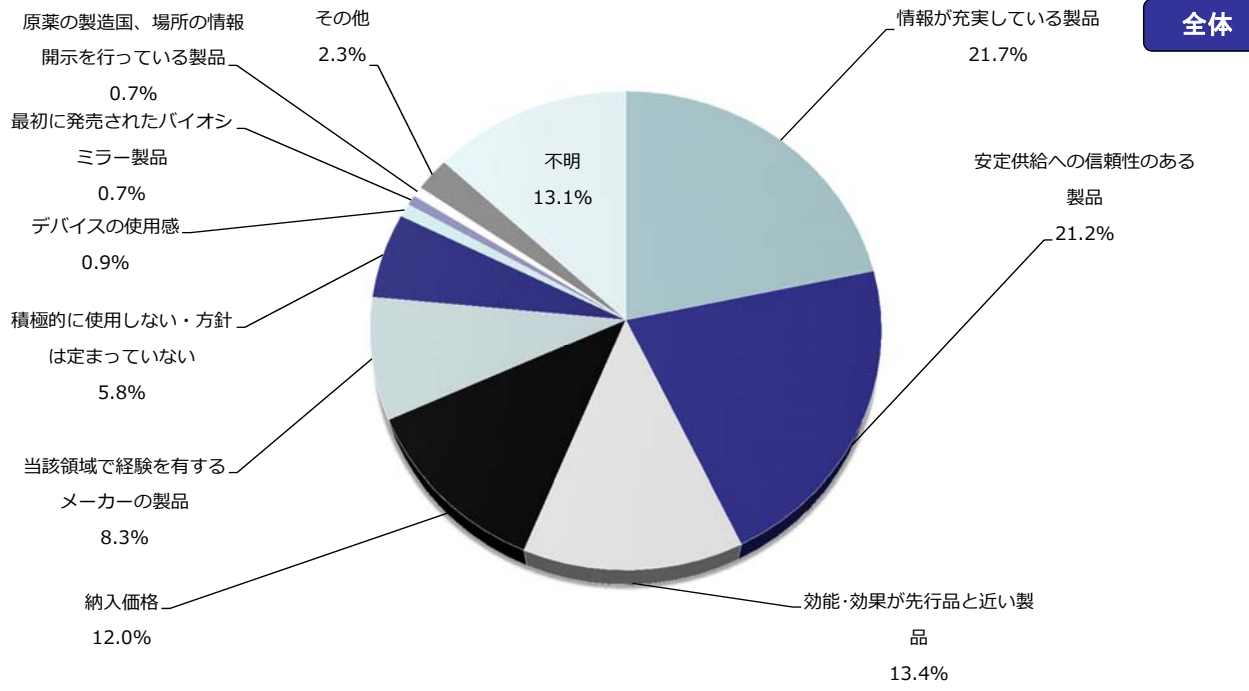
	調査数	最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	効能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない・方針は定まっていない	その他	不明
回答数	434	19	302	181	364	275	106	160	241	33	14	14
構成比 (%)	100.0	4.4	69.6	41.7	83.9	63.4	24.4	36.9	55.5	7.6	3.2	3.2

6-2. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について (MA)



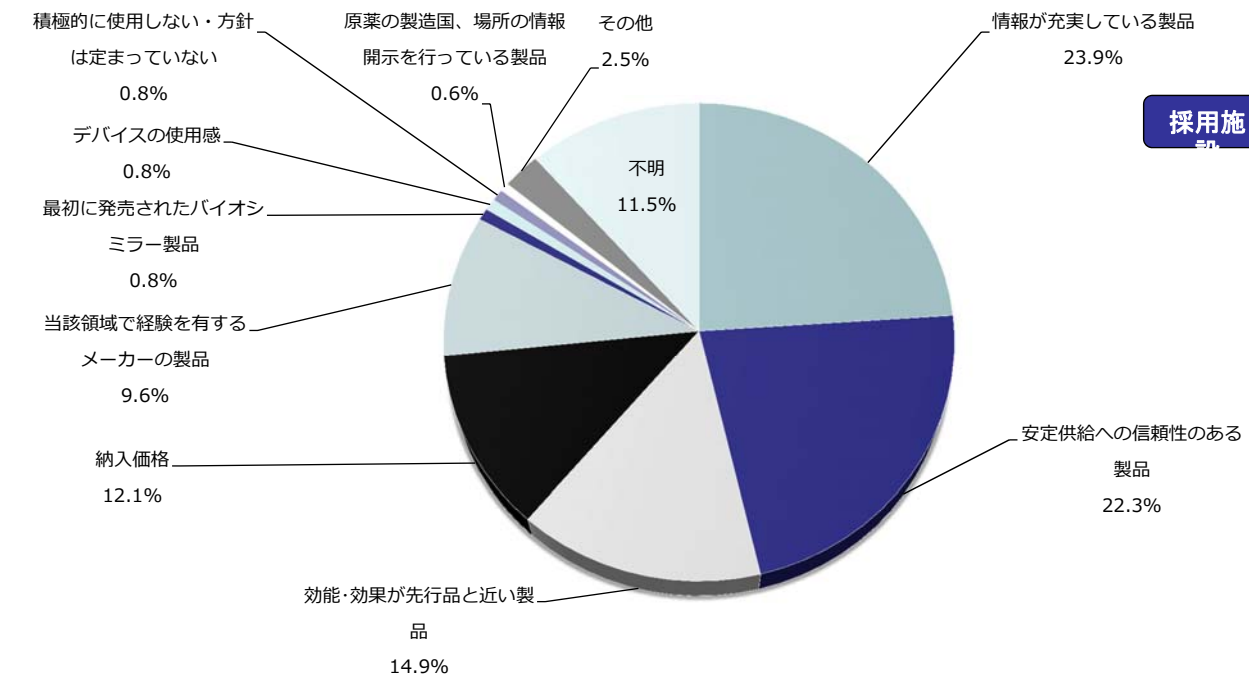
	調査数	最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	効能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない・方針は定まっていない	その他	不明
回答数	355	18	273	167	319	237	96	145	218	6	13	2
構成比 (%)	100.0	5.1	76.9	47.0	89.9	66.8	27.0	40.8	61.4	1.7	3.7	0.6

6-3. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について【最も重視する基準】（SA）



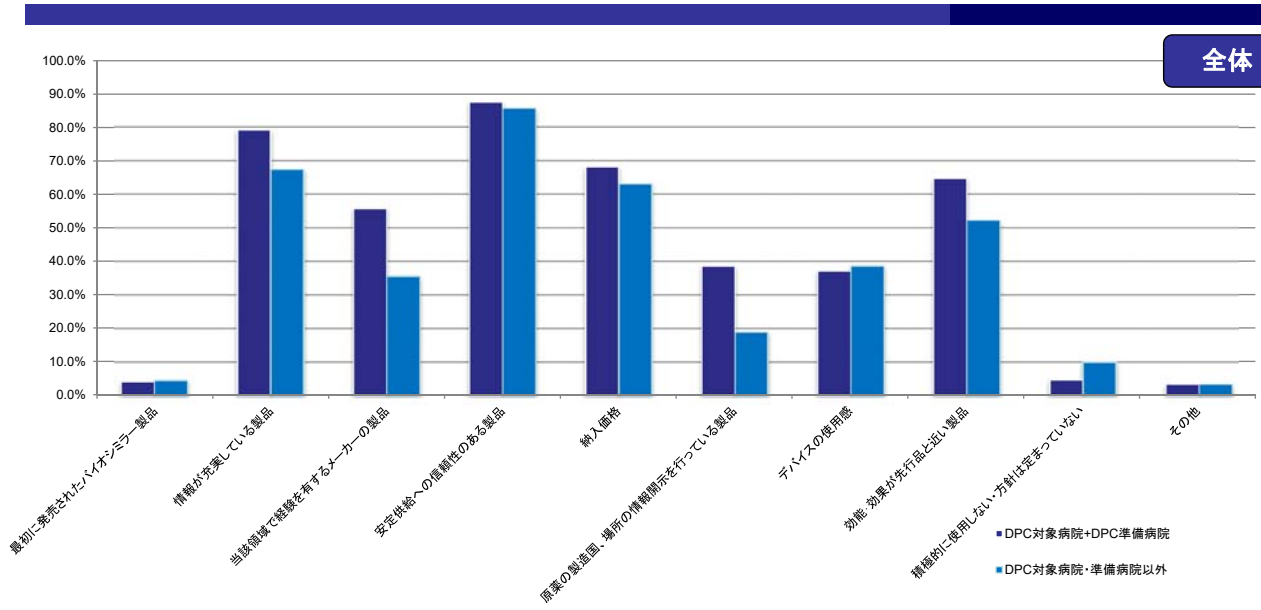
	調査数	最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	効能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない・方針は定まっていない	その他	不明
回答数	434	3	94	36	92	52	3	4	58	25	10	57
構成比 (%)	100.0	0.7	21.7	8.3	21.2	12.0	0.7	0.9	13.4	5.8	2.3	13.1

6-4. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について【最も重視する基準】（SA）



	調査数	最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	効能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない・方針は定まっていない	その他	不明
回答数	355	3	85	34	79	43	2	3	53	3	9	41
構成比 (%)	100.0	0.8	23.9	9.6	22.3	12.1	0.6	0.8	14.9	0.8	2.5	11.5

6-5. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について (MA)

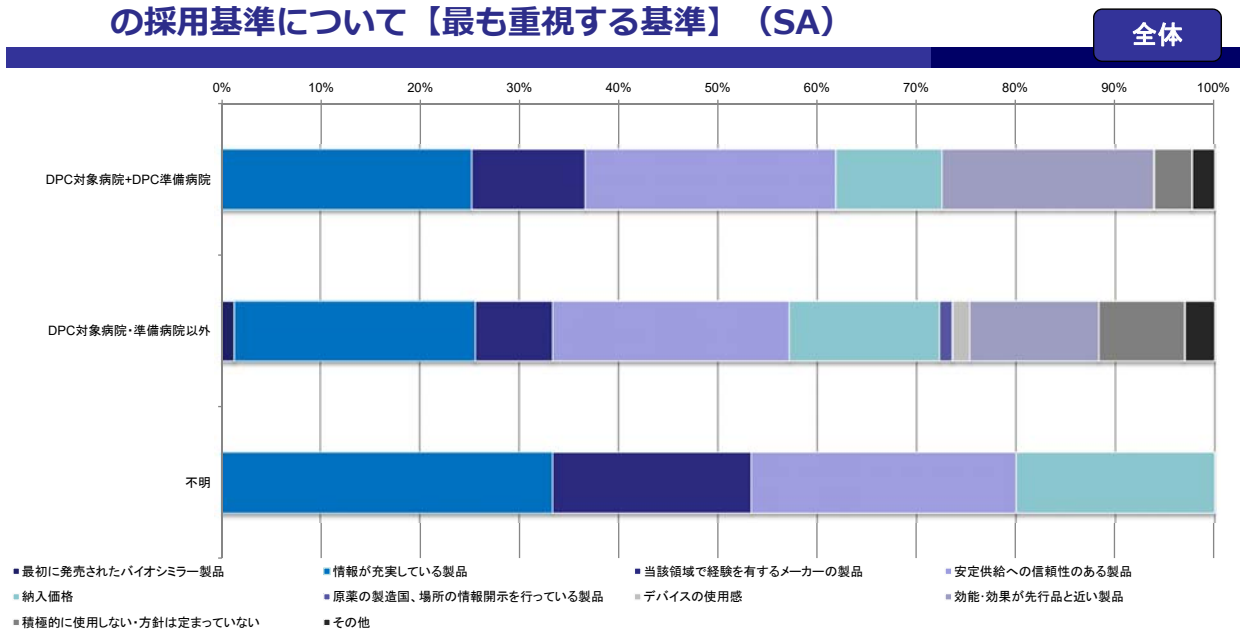


	調査数	最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	機能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない方針は定まっていない	その他
全体	420	19	302	181	364	275	106	160	241	33	14
DPC対象病院+DPC準備病院	1000	4.5	71.9	43.1	86.7	65.5	25.2	38.1	57.4	7.9	3.3
DPC対象病院・準備病院以外	258	12	174	92	221	163	49	100	135	26	9
不明	17	1	13	8	16	13	1	6	12	-	-
	1000	5.9	76.5	47.1	94.1	76.5	5.9	35.3	70.6	-	-

(注)無回答:14

23

6-6. 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準について【最も重視する基準】 (SA)

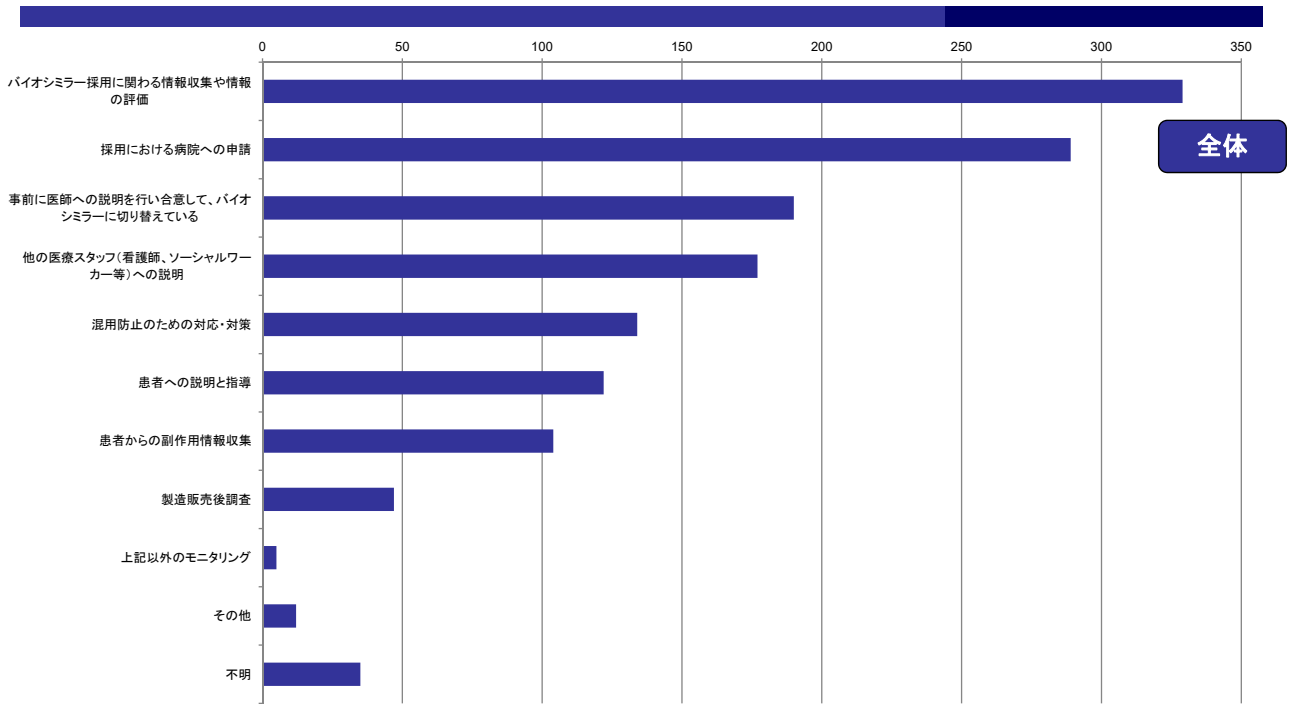


	調査数	最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	機能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない方針は定まっていない	その他
全体	377	3	94	36	92	52	3	4	58	25	10
DPC対象病院+DPC準備病院	1000	0.8	24.9	9.5	24.4	13.8	0.8	1.1	15.4	6.6	2.7
DPC対象病院・準備病院以外	231	3	56	18	55	35	3	4	30	20	7
不明	15	-	5	3	4	3	-	-	-	-	-
	1000	-	33.3	20.0	26.7	20.0	-	-	-	-	-

(注)無回答:57

24

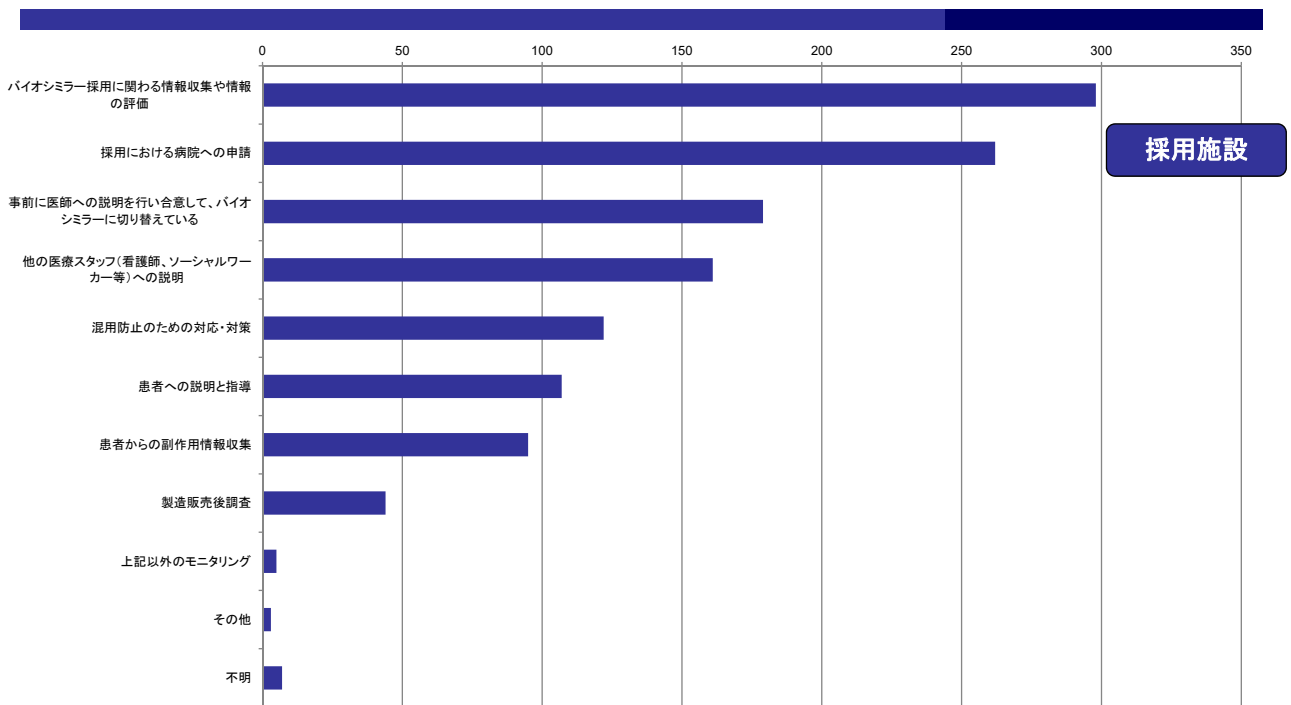
7-1. バイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与 (MA)



調査数	バイオシミラー採用に関わる情報収集や情報の評価	採用における病院への申請	事前に医師への説明を行い合意して、バイオシミラーに切り替えている	混用防止のための対応・対策	患者への説明と指導	他の医療スタッフ(看護師、ソーシャルワーカー等)への説明	患者からの副作用情報収集	製造販売後調査	上記以外のモニタリング	その他	不明	
回答数	434	329	289	190	134	122	177	104	47	5	12	35
構成比(%)	100.0	75.8	66.6	43.8	30.9	28.1	40.8	24.0	10.8	1.2	2.8	8.1

25

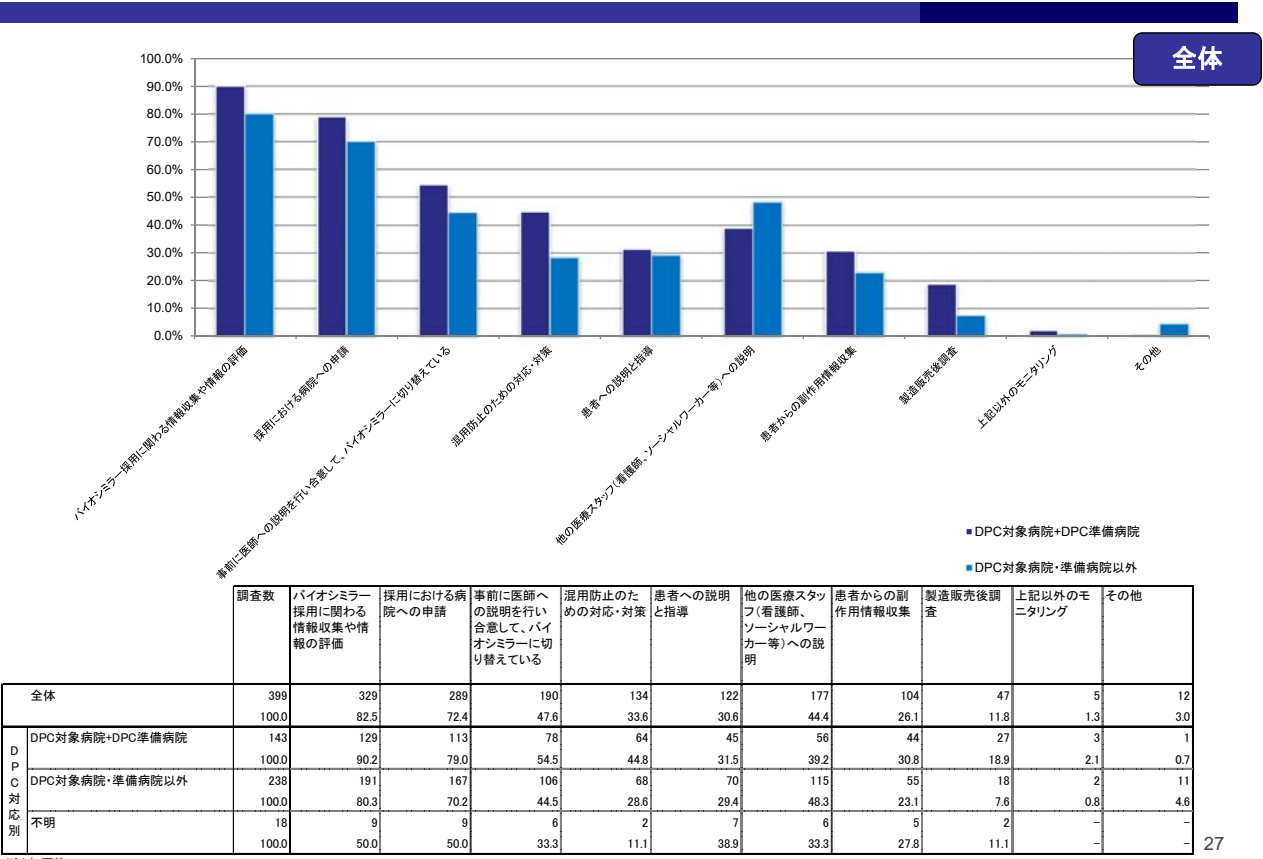
7-2. バイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与 (MA)



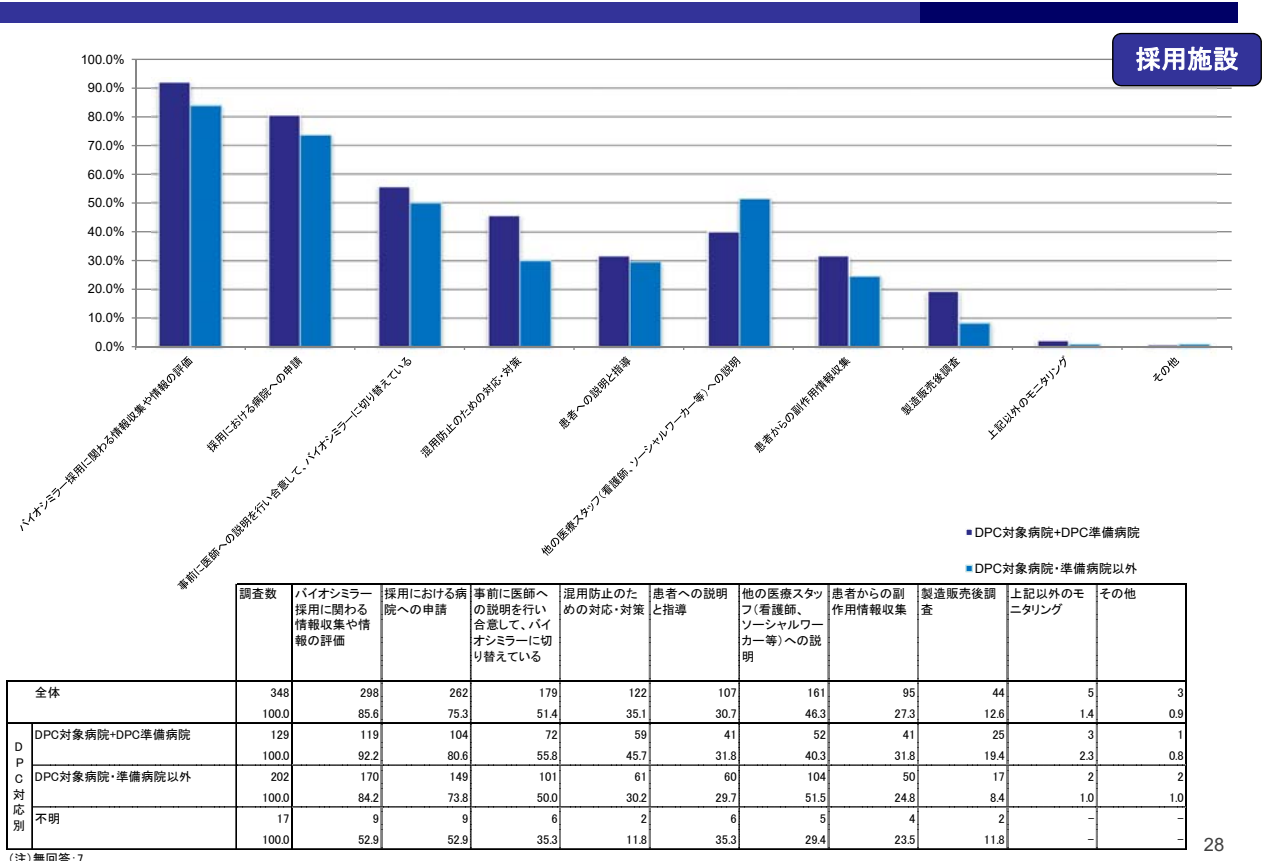
調査数	バイオシミラー採用に関わる情報収集や情報の評価	採用における病院への申請	事前に医師への説明を行い合意して、バイオシミラーに切り替えている	混用防止のための対応・対策	患者への説明と指導	他の医療スタッフ(看護師、ソーシャルワーカー等)への説明	患者からの副作用情報収集	製造販売後調査	上記以外のモニタリング	その他	不明	
回答数	355	298	262	179	122	107	95	44	5	3	7	
構成比(%)	100.0	83.9	73.8	50.4	34.4	30.1	45.4	26.8	12.4	1.4	0.8	2.0

26

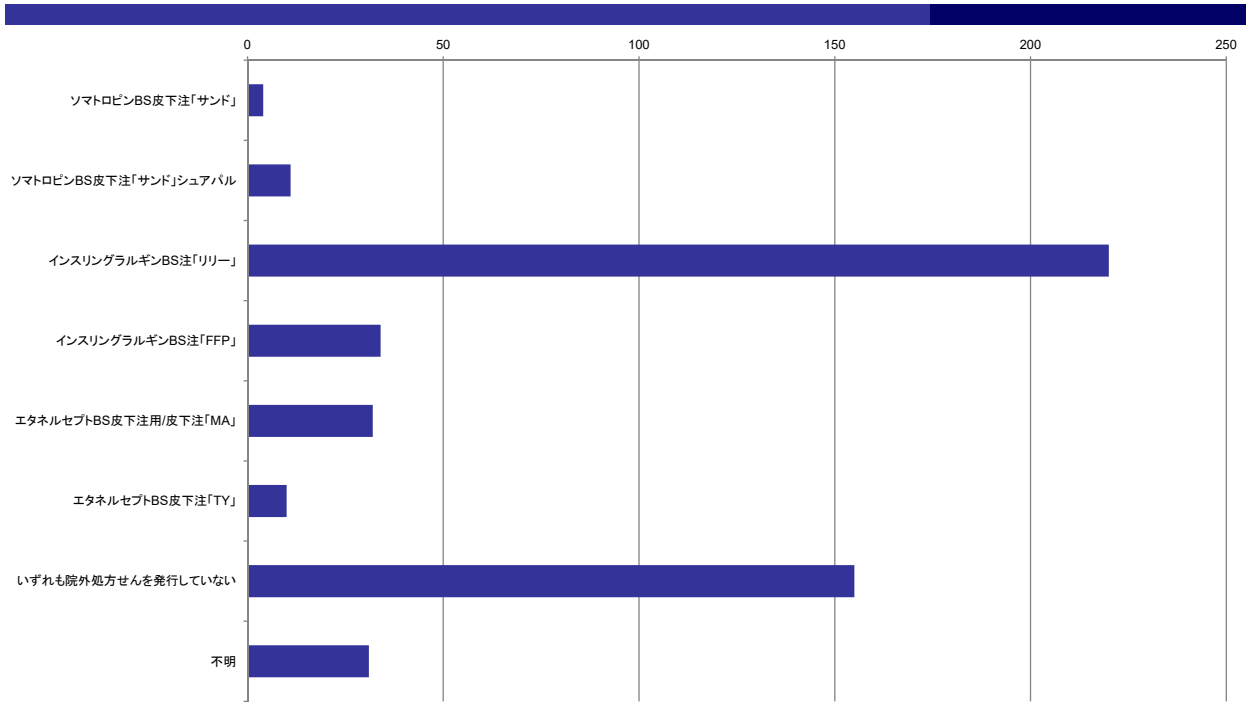
7-3. バイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与 (MA)



7-4. バイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与 (MA)



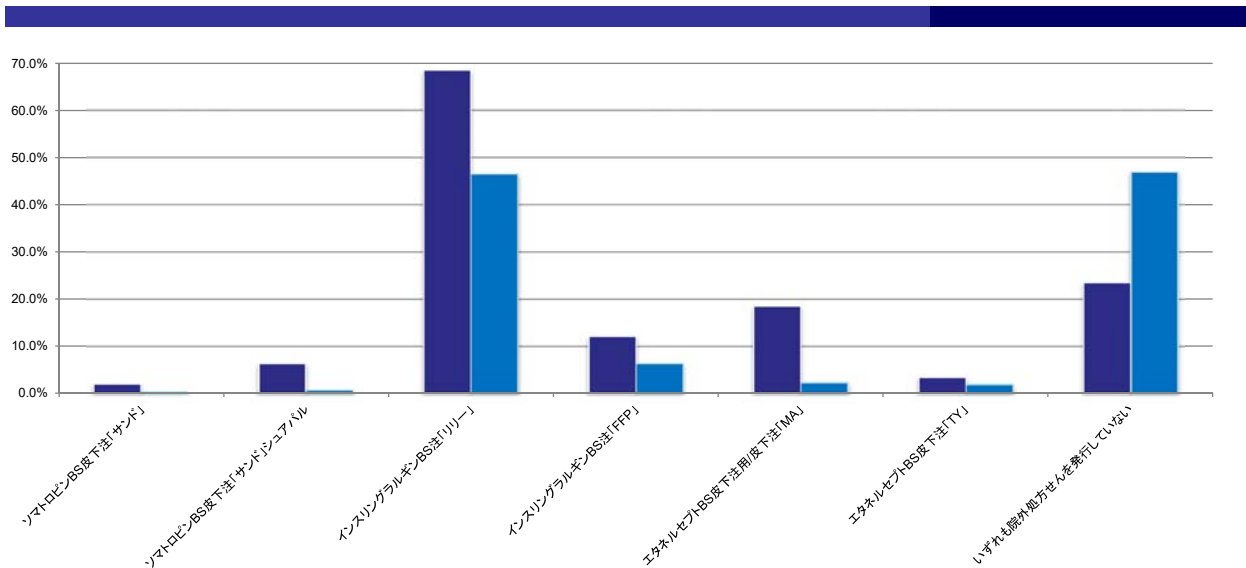
8-1. 外来自己注射の院外処方せんの発行について (MA)



調査数	ソマトロピンBS皮下注「サンド」	ソマトロピンBS皮下注「サンド」シュアバル	インスリングルグルンBS注「リリー」	インスリングルグルンBS注「FFP」	エタネルセプトBS皮下注用/皮下注「MA」	エタネルセプトBS皮下注「TY」	いずれも院外処方せんを発行していない	不明
回答数	434	4	11	220	34	32	10	155
構成比(%)	100.0	0.9	2.5	50.7	7.8	7.4	2.3	35.7

29

8-2. 外来自己注射の院外処方せんの発行について (MA)

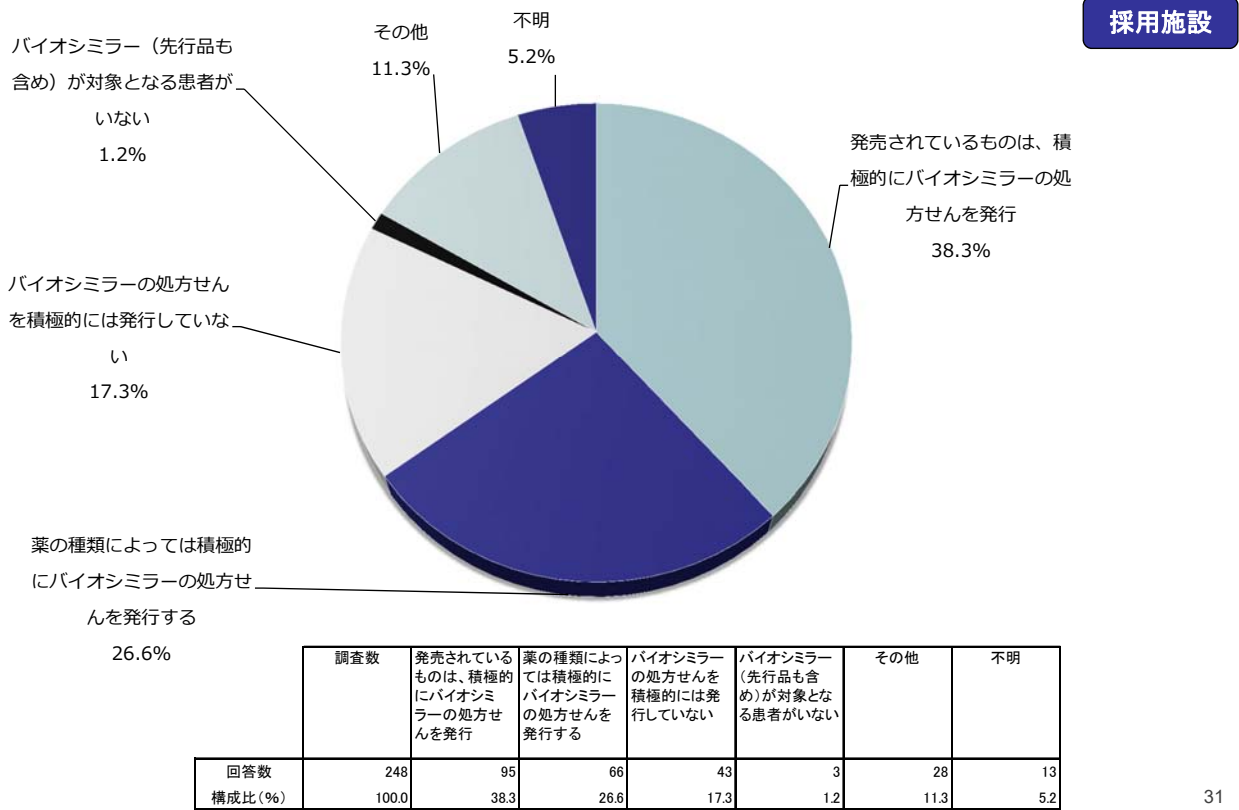


	調査数	ソマトロピンBS皮下注「サンド」	ソマトロピンBS皮下注「サンド」シュアバル	インスリングルグルンBS注「リリー」	インスリングルグルンBS注「FFP」	エタネルセプトBS皮下注用/皮下注「MA」	エタネルセプトBS皮下注「TY」	いずれも院外処方せんを発行していない
全体	403	4	11	220	34	32	10	155
DPC対象病院+DPC準備病院	140	3	9	96	17	26	5	33
DPC対象病院・準備病院以外	247	1	2	115	16	6	5	116
不明	16	-	-	9	1	-	-	6
	100.0	1.0	2.7	54.6	8.4	7.9	2.5	38.5
	100.0	2.1	6.4	68.6	12.1	18.6	3.6	23.6
	100.0	0.4	0.8	46.6	6.5	2.4	2.0	47.0
	100.0	-	-	56.3	6.3	-	-	37.5

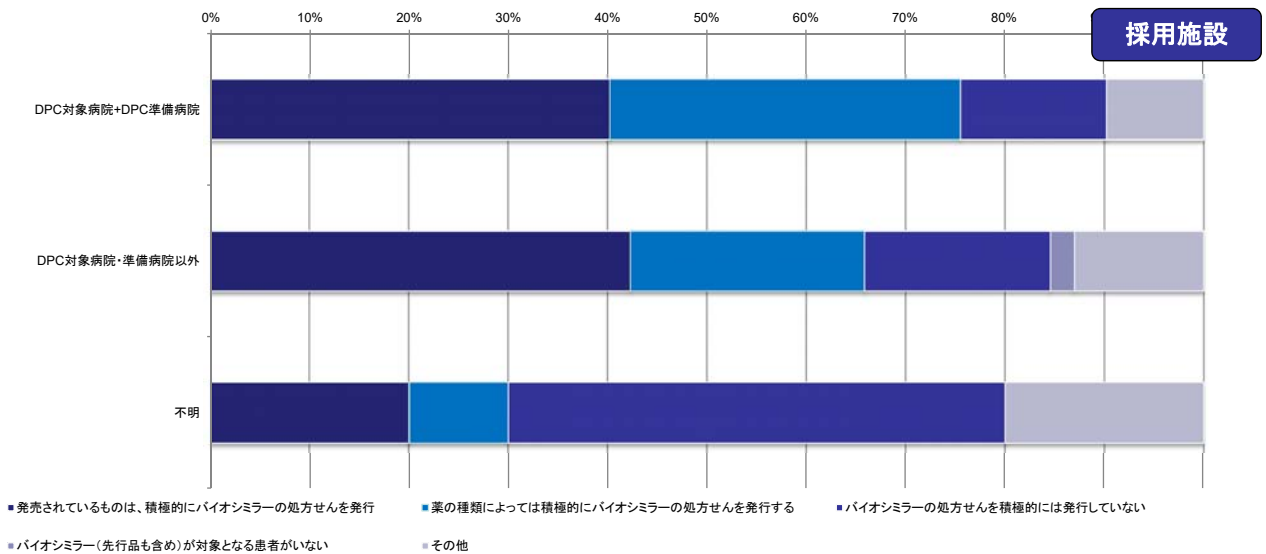
(注)無回答:31

30

8-3. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオシミラーの院外処方せん 状況 (SA)



8-4. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオシミラーの院外処方せん 状況 (SA)

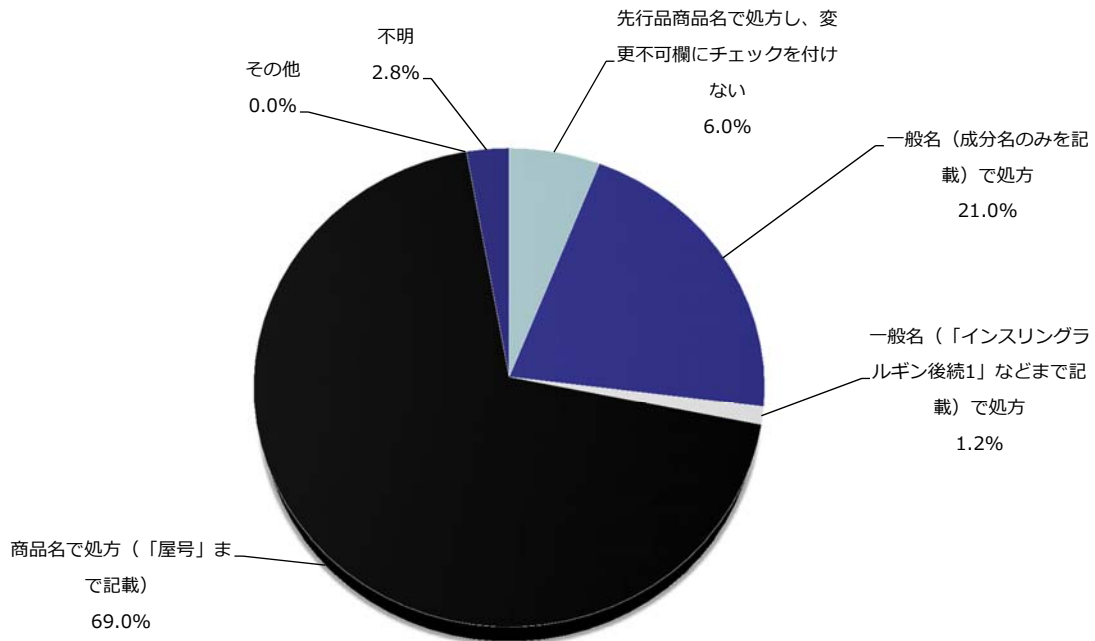


■発売されているものは、積極的にバイオシミラーの処方せんを発行
■薬の種類によっては積極的にバイオシミラーの処方せんを発行する
■バイオシミラーの処方せんを積極的に発行していない
■バイオシミラー(先行品も含め)が対象となる患者がいない
■その他

	調査数	発売されているものは、積極的にバイオシミラーの処方せんを発行	薬の種類によっては積極的にバイオシミラーの処方せんを発行する	バイオシミラーの処方せんを積極的に発行していない	バイオシミラー(先行品も含め)が対象となる患者がいない	その他	
全体	235	95	66	43	3	28	
DPC 対 応 別	DPC対象病院+DPC準備病院	102	41	36	15	-	10
	DPC対象病院・準備病院以外	123	52	29	23	3	16
	不明	10	2	1	5	-	2
	100.0	20.0	10.0	50.0	-	20.0	

(注) 無回答: 13

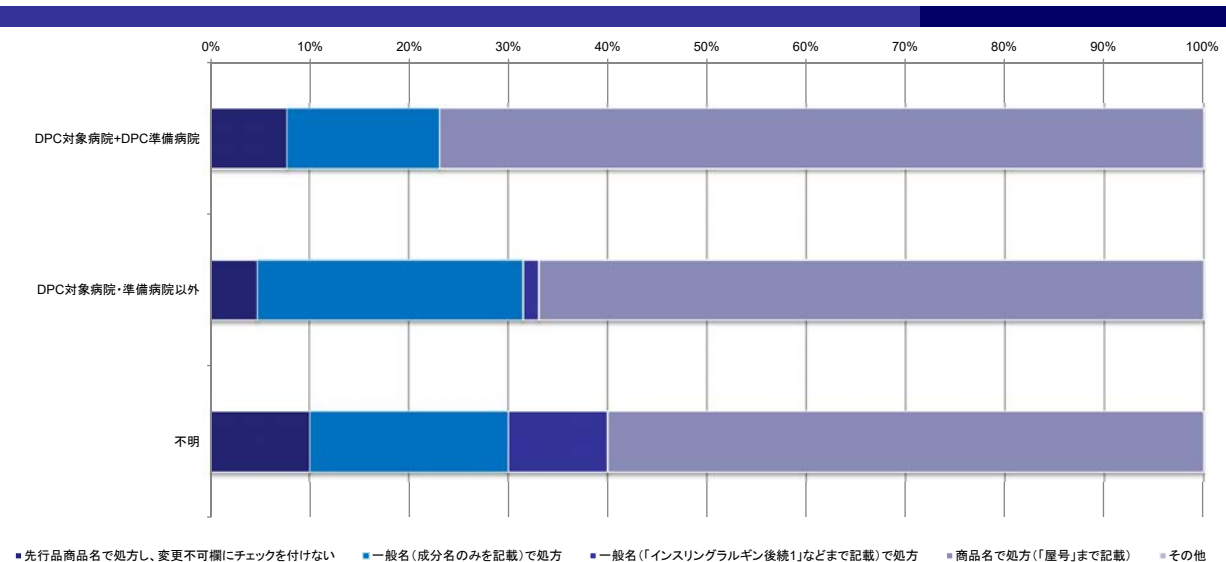
8-5. バイオシミラーの院外処方せんの記載形式① (SA)



	調査数	先行品商品名で処方し、変更不可欄にチェックを付けない	一般名（成分名のみを記載）で処方	一般名（「インスリン グラルギン後続1」などまで記載）で処方	商品名で処方（「屋号」まで記載）	その他	不明
回答数	248	15	52	3	171	-	7
構成比 (%)	100.0	6.0	21.0	1.2	69.0	-	2.8

33

8-6. バイオシミラーの院外処方せんの記載形式② (SA)

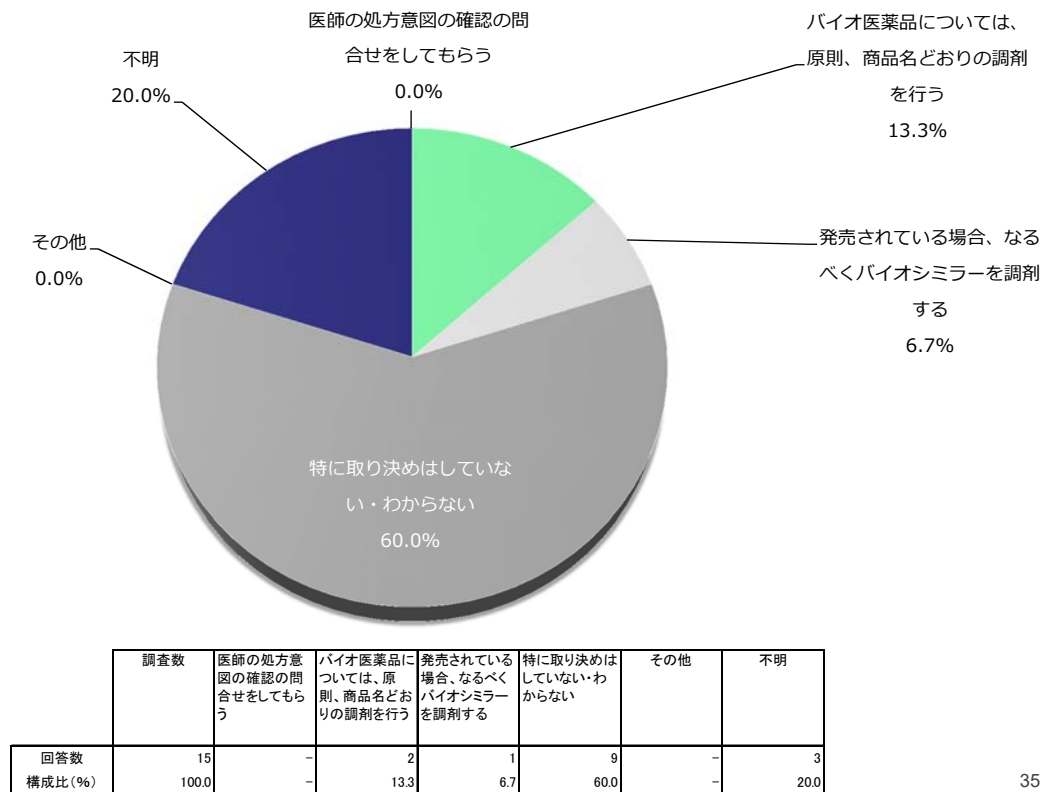


	調査数	先行品商品名で処方し、変更不可欄にチェックを付けない	一般名（成分名のみを記載）で処方	一般名（「インスリン グラルギン後続1」などまで記載）で処方	商品名で処方（「屋号」まで記載）	その他
全体	241	15	52	3	171	-
	100.0	6.2	21.6	1.2	71.0	-
D P C 対 応 別	DPC対象病院+DPC準備病院	104	8	16	-	80
		100.0	7.7	15.4	0.0	76.9
	DPC対象病院+準備病院以外	127	6	34	2	85
	100.0	4.7	26.8	1.6	66.9	
不明	10	1	2	1	6	
	100.0	10.0	20.0	10.0	60.0	

(注) 無回答:7

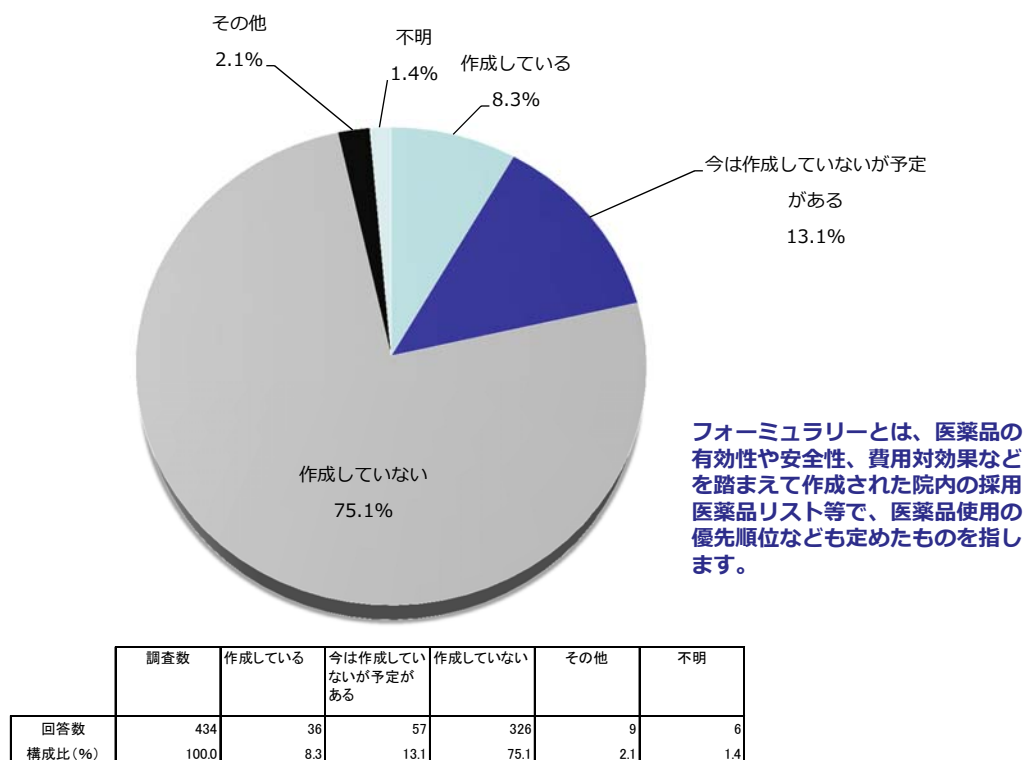
34

8-7. 変更不可欄にチェックのない処方せんの場合、地域薬局での変更調剤についての取り決め (SA)



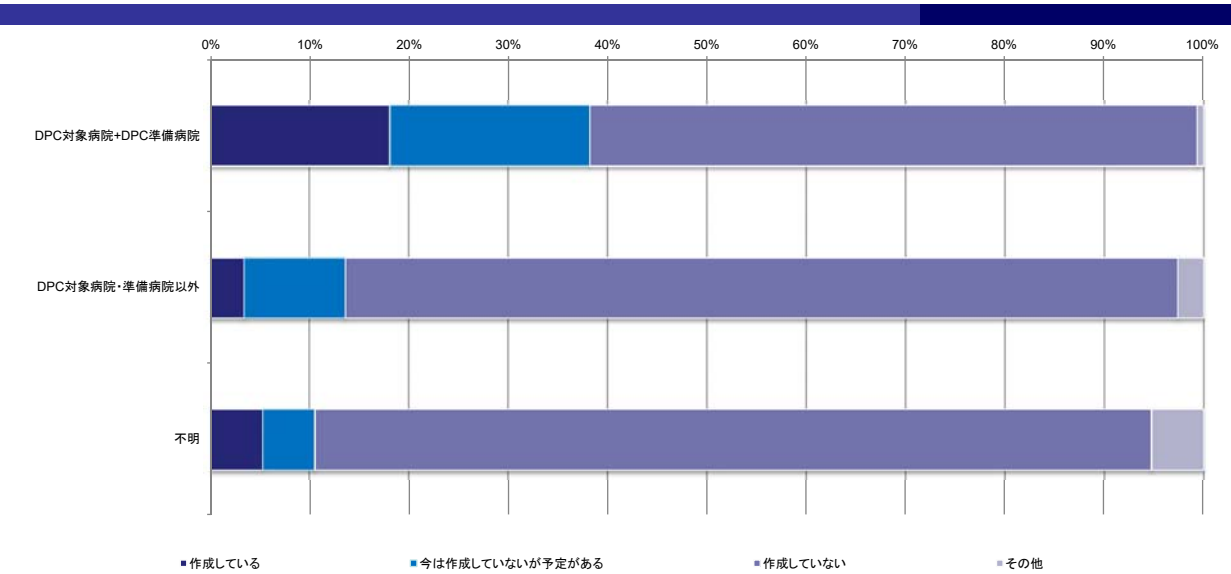
35

9-1. 院内フォーミュラーの作成状況 (SA)



36

9-2. 院内フォーミュラリーの作成状況 (SA)

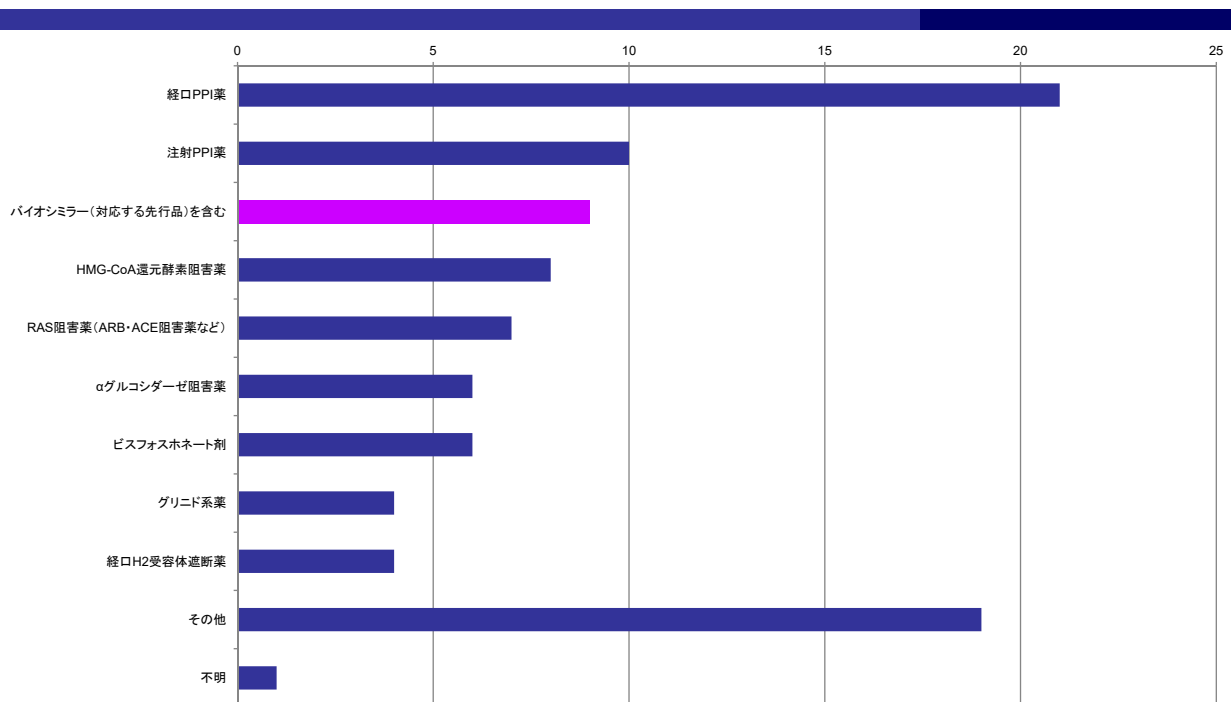


	調査数	作成している	今は作成していないが予定がある	作成していない	その他
全体	428	36	57	326	9
	100.0	8.4	13.3	76.2	2.1
DPC対象病院+DPC準備病院	144	26	29	88	1
	100.0	18.1	20.1	61.1	0.7
DPC対象病院・準備病院以外	265	9	27	222	7
	100.0	3.4	10.2	83.8	2.6
不明	19	1	1	16	1
	100.0	5.3	5.3	84.2	5.3

(注)無回答:6

37

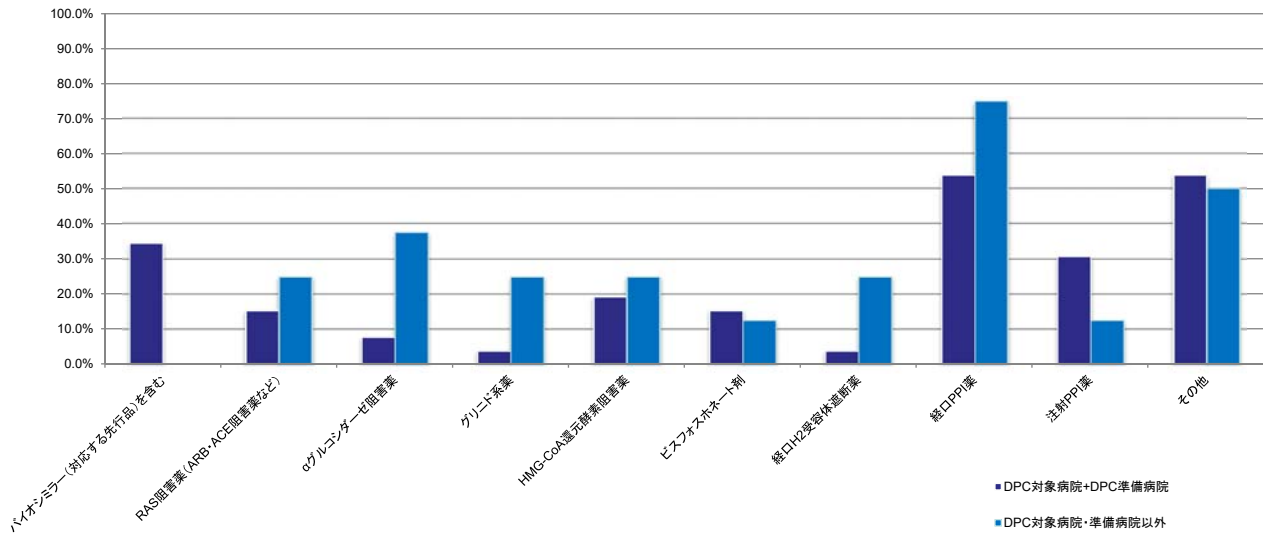
9-3. 院内フォーミュラリーの領域 (MA)



	調査数	バイオシミラー(対応する先行品)を含む	RAS阻害薬(ARB・ACE阻害薬など)	αグルコシダーゼ阻害薬	グリニド系薬	HMG-CoA還元酵素阻害薬	ビスフォスホネート剤	経口H2受容体遮断薬	経口PPI薬	注射PPI薬	その他	不明
回答数	36	9	7	6	4	8	6	4	21	10	19	1
構成比 (%)	100.0	25.0	19.4	16.7	11.1	22.2	16.7	11.1	58.3	27.8	52.8	2.8

38

9-4. 院内フォーミュラリーの領域 (MA)

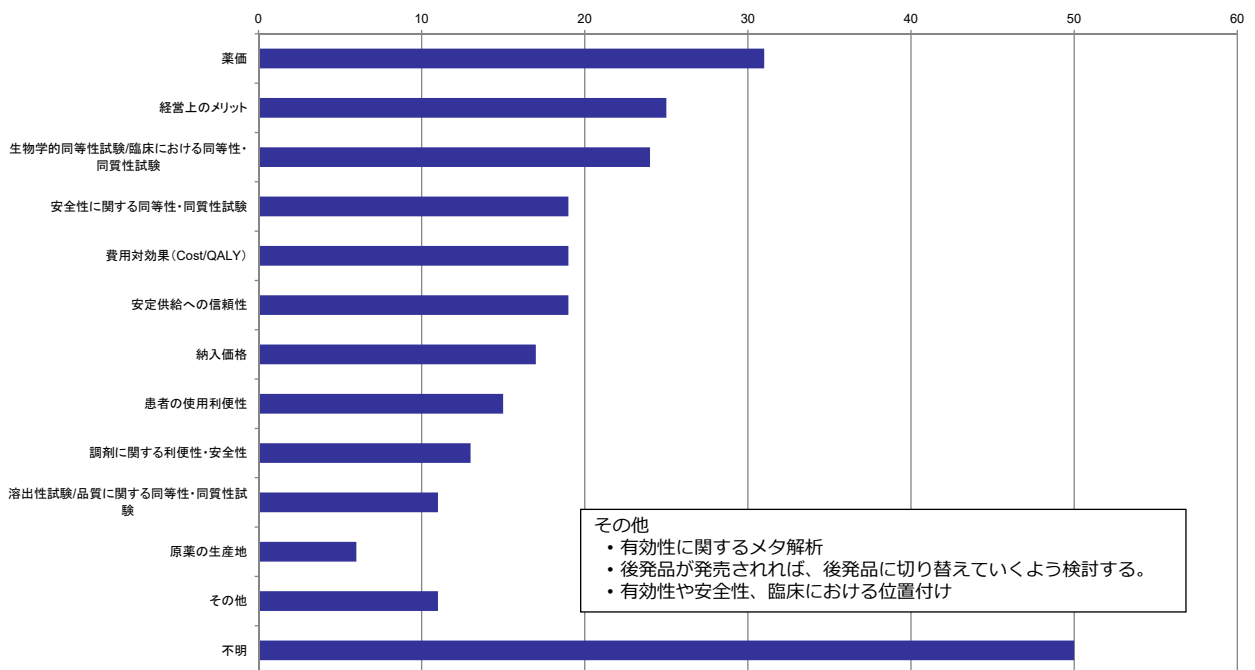


	調査数	バイオシミラー (対応する先行品を含む)	RAS阻害薬 (ARB・ACE阻害薬など)	αグルコシダーゼ阻害薬	グリニド系薬	HMG-CoA還元酵素阻害薬	ビスフオスホネート剤	経口H2受容体遮断薬	経口PPI薬	注射PPI薬	その他	
全体	35	9	7	6	4	8	6	4	21	10	19	
	100.0	25.7	20.0	17.1	11.4	22.9	17.1	11.4	60.0	28.6	54.3	
DPC 対 応 別	DPC対象病院+DPC準備病院	26	9	4	2	1	5	4	1	14	8	14
	DPC対象病院・準備病院以外	8	—	2	3	2	2	1	2	6	1	4
	100.0	—	25.0	37.5	25.0	25.0	12.5	25.0	75.0	12.5	50.0	
不明	1	—	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
	100.0	—	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	

(注) 無回答:1

39

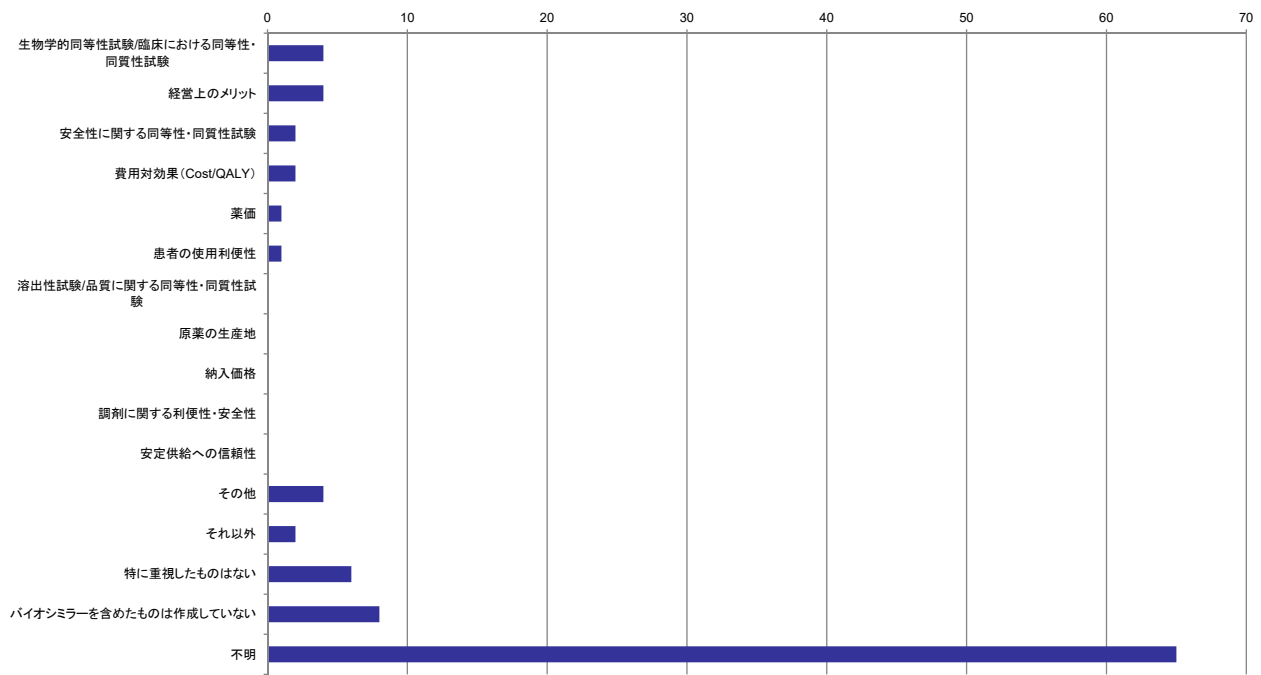
9-5. フォーミュラリー作成のための情報 (MA)



	調査数	生物学的同等性試験/臨床における同等性・同質性試験	溶出性試験/品質に関する同等性・同質性試験	安全性に関する同等性・同質性試験	原薬の生産地	薬価	納入価格	費用対効果 (Cost/QALY)	調剤に関する利便性・安全性	患者の使用利便性	安定供給への信頼性	経営上のメリット	その他	不明
回答数	93	24	11	19	6	31	17	19	13	15	19	25	11	50
構成比 (%)	100.0	25.8	11.8	20.4	6.5	33.3	18.3	20.4	14.0	16.1	20.4	26.9	11.8	53.8

40

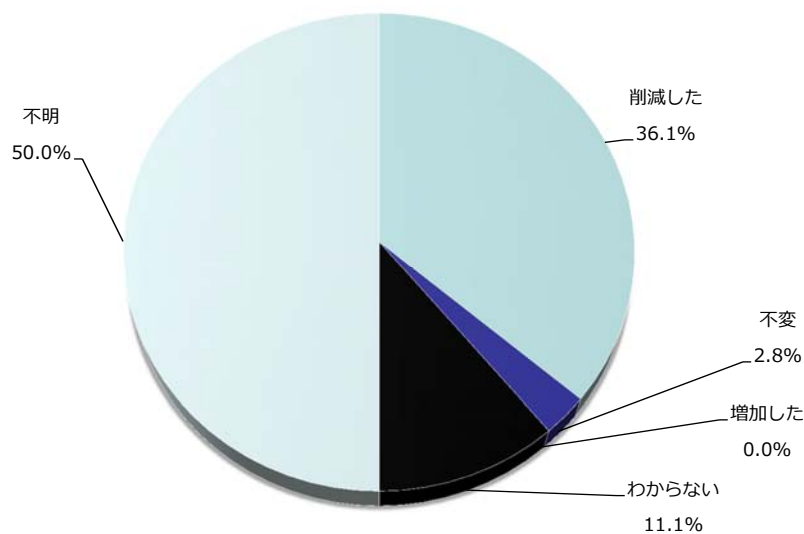
9-6. バイオシミラーを含めたフォーミュラリー作成において、特に重視した情報 (SA)



	調査数	生物学的同等性試験/臨床における同等性・同質性試験	溶出性試験/品質に関する同等性・同質性試験	安全性に関する同等性・同質性試験	原薬の生産地	薬価	納入価格	費用対効果 (Cost/QALY)	調剤に関する利便性・安全性	患者の使用利便性	安定供給への信頼性	経営上のメリット	その他	それ以外	特に重視したものはない	バイオシミラーを含めたものは作成していない	不明
回答数	93	4	-	2	-	1	-	2	-	1	-	4	4	2	6	8	65
構成比 (%)	100.0	4.3	-	2.2	-	1.1	-	2.2	-	1.1	-	4.3	4.3	2.2	6.5	8.6	69.9

41

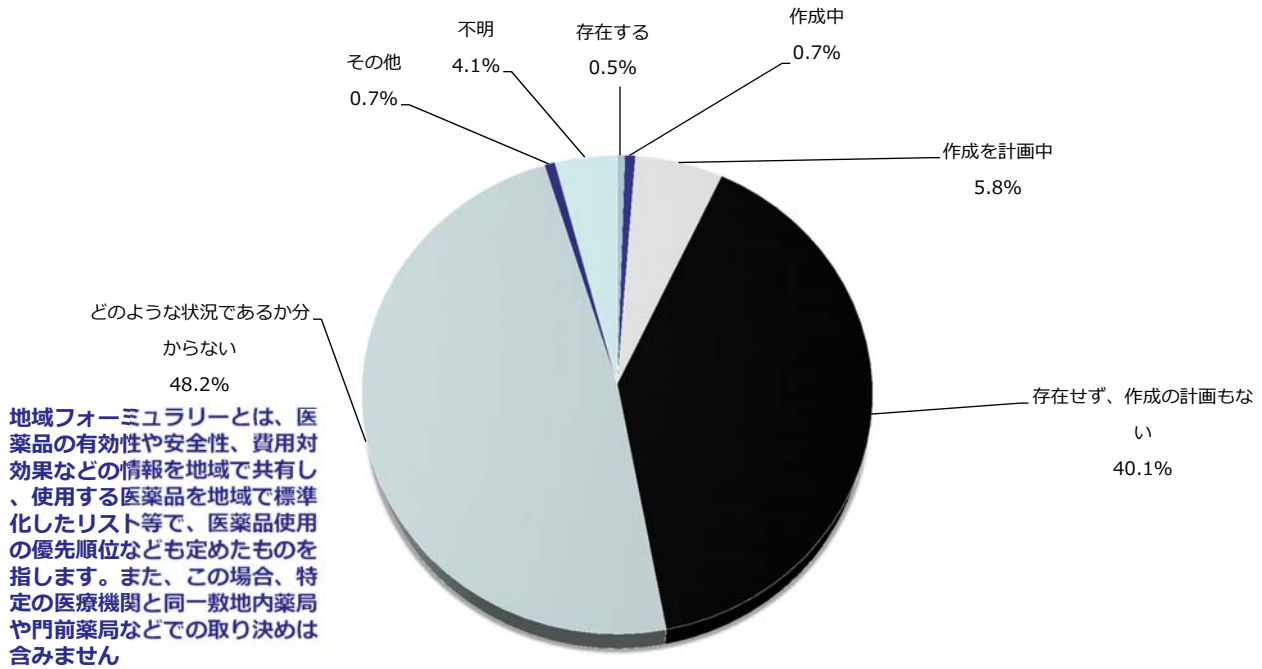
9-7. バイオシミラーを含めたフォーミュラリー作成による薬剤費の変化① (SA)



	調査数	削減した	不変	増加した	わからない	不明
回答数	36	13	1	-	4	18
構成比 (%)	100.0	36.1	2.8	-	11.1	50.0

42

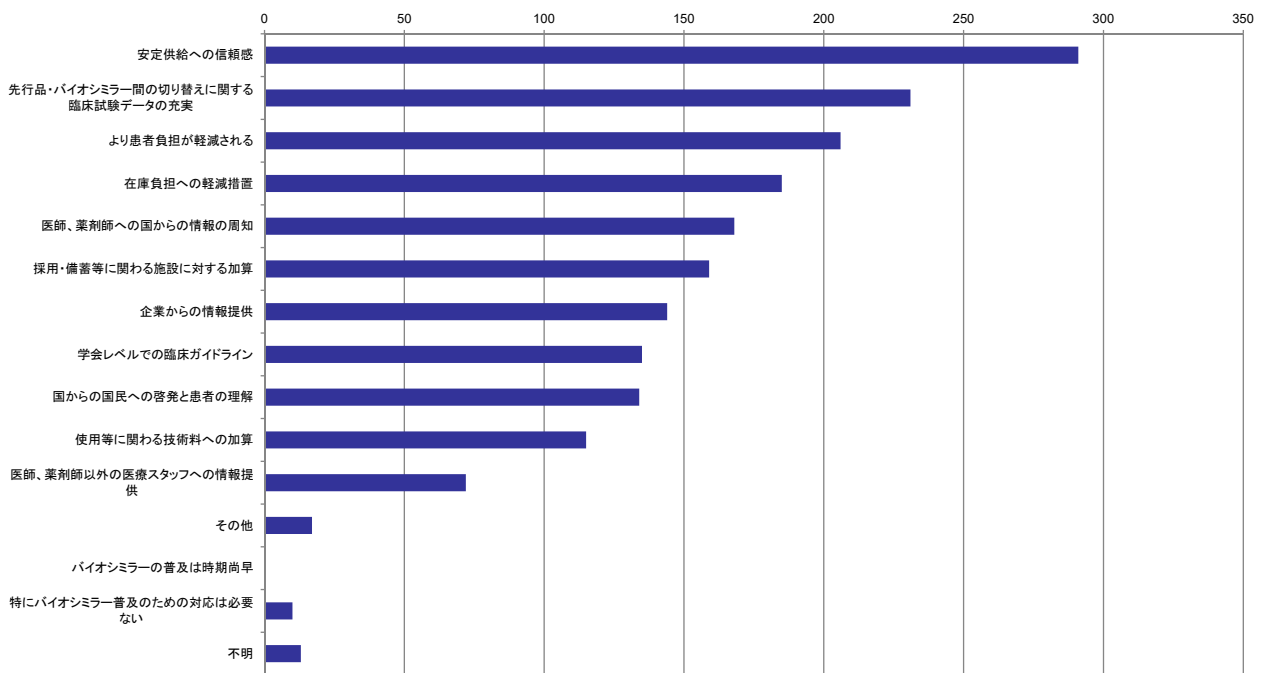
10-1. 地域フォーミュラリーについて① (SA)



	調査数	存在する	作成中	作成を計画中	存在せず、作成の計画もない	どのような状況であるか分からない	その他	不明
回答数	434	2	3	25	209	174	3	18
構成比(%)	100.0	0.5	0.7	5.8	48.2	40.1	0.7	4.1

43

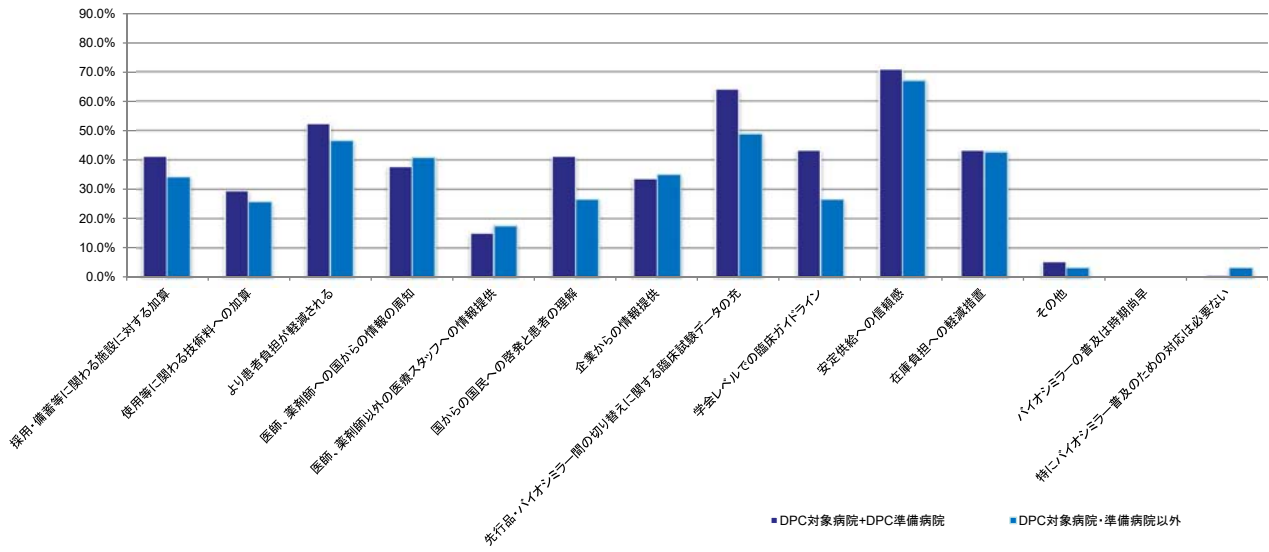
11-1. バイオシミラーの使用促進に向けた今後の対応② (MA)



	調査数	採用・備蓄等に関わる施設に対する加算	使用等に関わる技術料への加算	より患者負担が軽減される	医師、薬剤師への国からの情報の周知	医師、薬剤師以外の医療スタッフへの情報提供	国からの国民への啓発と患者の理解	企業からの情報提供	先行品・バイオシミラー間の切り替えに関する臨床試験データの充実	学会レベルでの臨床ガイドライン	安定供給への信頼感	在庫負担への軽減措置	その他	バイオシミラーの普及は時期尚早	特にバイオシミラー普及のための対応は必要ない	不明
回答数	434	159	115	206	168	72	134	144	231	135	291	185	17	-	10	13
構成比(%)	100.0	36.6	26.5	47.5	38.7	16.6	30.9	33.2	53.2	31.1	67.1	42.6	3.9	-	2.3	3.0

44

11-2. バイオシミラーの使用促進に向けた今後の対応（MA）



	調査数	採用・備蓄等に関する施設に対する加算	使用等に關する技術料への加算	より患者負担が軽減される	医師、薬剤師への国からの情報の周知	医師、薬剤師以外の医療スタッフへの情報提供	国からの国民への啓発と患者の理解	企業からの情報提供	先住民・バイオシミラーに関する臨床試験データの充	学会レベルでの臨床ガイドライン	安定供給への信頼感	在庫負担への軽減措置	その他	バイオシミラーの普及は時期尚早	特にバイオシミラー普及のための対応は必要ない
全体	421	159	115	206	188	72	134	144	231	135	291	185	17	-	10
D P C 対 応 別	DPC対象病院+DPC準備病院	145	60	43	76	55	22	60	49	93	63	103	63	8	1
	DPC対象病院・準備病院以外	100.0	41.4	29.7	52.4	37.9	15.2	41.4	33.8	64.1	43.4	71.0	43.4	5.5	0.7
不明	17	10	5	9	7	4	5	4	11	3	14	11	-	-	-
(注)無回答:13	100.0	58.8	29.4	52.9	41.2	23.5	29.4	23.5	64.7	17.6	82.4	64.7	-	-	-

添付資料 目次

I. アンケート依頼状およびアンケート

II. クロス集計表

1. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用について
 - Q2. 採用品目(1)
 - Q2. 採用品目(2)
 - Q3.採用に関する考え方
 - Q3-1.積極的に採用していない理由
 - Q4.院内患者への使用状況
 - Q6.優先的に採用する製品の基準(全体ベース)
 - Q6-1.優先採用基準のうち最も重視するもの(全体ベース)
 - Q6-1.優先採用基準のうち最も重視するもの(バイオシミラー採用者ベース)
 - Q6.優先的に採用する製品の基準(バイオシミラー採用施設ベース)
 - Q6-1.優先採用基準のうち最も重視するもの(バイオシミラー採用施設ベース)
 - Q7.採用～供給管理～モニタリングへの病院薬剤師の関与(全体ベース)
 - Q7.採用～供給管理～モニタリングへの病院薬剤師の関与(採用施設ベース)
- 2 来自己注射を行っている患者に対するバイオ医薬品の院外処方せんについて
 - Q8.院外処方せんを発行している製品
 - Q9.院外処方せんの発行状況(全体ベース)
 - Q9.院外処方せんの発行状況(院外処方箋発行施設ベース)
 - Q10.院外処方せんの記載形式
- 3.院内フォーミュラリーについて－Q13.作成状況
4. 地域フォーミュラリーについて－Q14.作成状況
5. バイオシミラー促進において望むこと－Q12.今後バイオシミラーの採用を進める条件

令和元年 11 月

病院薬剤部門の長 殿

神奈川県立保健福祉大学
大学院ヘルスイノベーション研究科
教授 坂巻 弘之

バイオ医薬品のフォーミュラリーについての調査(依頼)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

早速ながら、弊研究室では、令和元年度厚生労働行政推進調査事業費「次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究」を実施しております。本研究は、バイオ医薬品、再生医療等製品に加え、核酸医薬品やペプチド医薬品など、いわゆる多様なモダリティ開発促進のための課題を明らかにすることを目的としております。その中でバイオシミラー(バイオ後続品、以下、「BS」と表記します)の開発ならびに使用促進についても研究テーマとしております。

近年、医薬品使用の効率性において重視されているフォーミュラリーにおいて、BS がどのように取り扱われ、BS をフォーミュラリーに盛り込む際の課題や効果、薬剤師の役割等について調査を行うこととしております。本調査結果は、BS 使用促進やフォーミュラリー普及に関わる議論のための情報を得ることを目的とするものです。

つきましては、ご多忙のところ恐縮に存じますが、アンケートにご協力賜りたくお願い申し上げます。

謹 白

記

1. アンケート目的:BS のフォーミュラリー作成の現状と課題、薬剤師の役割等)についての実態把握
2. アンケート内容(項目):病院属性/BS 採用状況、病院薬剤師の関与等/BS の院外処方/院内・地域フォーミュラリー/等
3. 回答(返送)方法:同封返信用封筒にて郵送
4. 締 切: 令和元年 12 月 13 日(金)
5. 情報の取り扱い:

アンケートは匿名での回答であり、医療機関名や回答者を特定することはありません。ご回答頂いたアンケートならびに入力データ、解析データ等は、個人情報保護法等関連法規に則り適正に保管します。

なお、本調査に係るデータ入力・集計業務の一部を株式会社矢野経済研究所に委託しています。

6. 結果の取り扱い・公表:
集計・解析結果は、概要を日本病院薬剤師会に報告するとともに、厚生労働行政推進調査事業報告書として、厚生労働省(国立保健医療科学院 Web システム)に提出します。また、研究論文として、関係学会あるいは、学術論文として発表することがあります。
7. 問合せ先:
神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 坂巻弘之
TEL 044-589-8100 FAX 044-589-8188 Mail hiroyuki.sakamaki@nifty.com

以上

令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費
「次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究」

バイオ医薬品のフォーミュラリーについての調査

P7 以降の質問については、フォーミュラリーを作成していない場合は回答可能な部分のみ
ご回答ください。

- ご回答の際は、あてはまる番号を○(マル)で囲んでください。
- ()内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
- 特に断りのない限り、直近の状況、または令和元年9月末日の状況についてご記入ください。
- バイオシミラーには、後発医薬品として承認されたダルベポエチン アルファ注「KKF」(以下「後発バイオ医薬品」といいます)も含めてお答え下さい。

問合せ先

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-10 RGBT2
神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科
坂巻弘之

TEL 044-589-8100

FAX 044-589-8188

Mail hiroyuki.sakamaki@nifty.com

I. 施設属性等

質問1 貴施設の状況についてお尋ねします(令和元年9月末日現在)。

①所在地(都道府県)

()都・道・府・県

②開設者 ※○は1つだけ

- 01 国(厚生労働省、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構、その他(国の機関))
- 02 公立(都道府県、市町村、地方独立行政法人)
- 03 公的(日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会)
- 04 社会保険関係団体(健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合)
- 05 医療法人(社会医療法人を除く)
- 06 個人
- 07 学校法人(私立学校法人)
- 08 その他の法人(公益法人、社会福祉法人、医療生協、会社、その他の法人)

③ 許可病床数

① 一般病床 ()床 ②その他病床 ()床
①+② 総許可病床 ()床

④ DPC対応 ※○は1つだけ

01 DPC 対象病院 02 DPC 準備病院 03 DPC 対象病院・準備病院以外

⑤ オーダリングシステムの後発品・バイオシミラーへの対応状況 ※○は1つだけ

- 01 一般名処方に対応できるオーダリングシステムを導入
- 02 先発品(先行品)を入力したとき後発医薬品もバイオシミラーも選択可能なオーダリングシステムを導入
- 03 後発医薬品のみ選択可能なオーダリングシステムを導入(バイオシミラーには対応していない)
- 04 オーダリングシステムを導入(上記 01、02、03 の機能はない)
- 05 オーダリングシステムを導入していない

⑥ 後発医薬品使用体制加算の状況 ※○は1つだけ

- 01 算定していない
- 02 後発医薬品使用体制加算1を算定している
- 03 後発医薬品使用体制加算2を算定している
- 04 後発医薬品使用体制加算3を算定している
- 05 後発医薬品使用体制加算4を算定している

II. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用、等

質問2 貴施設において採用しているバイオシミラーおよび後発バイオ医薬品についてお尋ねします。

※あてはまる番号すべてに○

- | | |
|--------------------------------|----------------------------|
| 01 ソマトロピン BS 皮下注「サンド」 | 02 ソマトロピン BS 皮下注「サンド」シュアパル |
| 03 エポエチンアルファ BS 注「JCR」 | 04 フィルグラスチム BS 注「モチダ」 |
| 05 フィルグラスチム BS 注「F」 | 06 フィルグラスチム BS 注「NK」 |
| 07 フィルグラスチム BS 注「テバ」 | 08 フィルグラスチム BS 注「サンド」 |
| 09 インフリキシマブ BS 点滴静注用「NK」 | 10 インフリキシマブ BS 点滴静注用「CTH」 |
| 11 インフリキシマブ BS 点滴静注用「あゆみ」 | 12 インフリキシマブ BS 点滴静注用「日医工」 |
| 13 インフリキシマブ BS 点滴静注用「ファイザー」 | 14 インスリングルルギン BS 注「リリー」 |
| 15 インスリングルルギン BS 注「FFP」 | 16 リツキシマブ BS 点滴静注「KHK」 |
| 17 エタネルセプト BS 皮下注用/皮下注「MA」 | 18 エタネルセプト BS 皮下注「TY」 |
| 19 トラスツズマブ BS 点滴静注用「CTH」 | 20 トラスツズマブ BS 点滴静注用「NK」 |
| 21 トラスツズマブ BS 点滴静注用「第一三共」 | 22 トラスツズマブ BS 点滴静注用「ファイザー」 |
| 23 アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注「JCR」 | |
| 24 ベバシズマブ BS 点滴静注「ファイザー」 | |
| 25 ダルベポエチン アルファ注「KKF」(後発品バイオ薬) | 26 いずれも採用していない |

質問3 貴施設におけるバイオシミラーの採用に関する考え方についてお尋ねします。

貴施設の考え方は以下のどれに近いですか。※○は1つだけ

- | | |
|---|--|
| 01 バイオシミラーが発売されているものは、積極的に採用する | |
| 02 薬の種類によって積極的に採用する (具体的な品目をご記入下さい:) | |
| 03 診療科からの要望があれば採用する | |
| 04 バイオシミラーを積極的に採用していない・・・補問3-1をお答えください。 | |
| 05 バイオシミラー(先行品も含め)が対象となる患者がいない | |
| 06 その他→(具体的にご記入下さい:) | |

補問3-1 質問3でバイオシミラーを積極的に採用していない理由についてお尋ねします。

※あてはまる番号すべてに○

- | | |
|---|--|
| 01 バイオシミラーの品質や有効性、安全性に疑問があるから | |
| 02 バイオシミラーに関する情報提供が不足しているから
→(不足していると感じる情報をご記入下さい:) | |
| 03 患者への普及啓発が不足しているから | |
| 04 診療科からの要望がないから | |
| 05 在庫負担増への懸念や、在庫管理等に時間や手間がかかるから | |
| 06 安定供給に不安があるから | |
| 07 経営上の観点から→(具体的にご記入下さい:) | |
| 08 製造販売後調査の手間が大きいから | |
| 09 適応症が異なるから | |
| 10 その他→(具体的にご記入下さい:) | |

補問 3-2 補問3-1において、特に懸念を持たれる製品があれば、製品名とその理由をご記入ください。

※自由記述

--

質問4～5は、質問2で、バイオシミラーの採用品目がある医療機関の方のみ回答下さい。

質問 4 医師による院内患者(入院・入院外を含む)に対するバイオシミラー使用に関する状況についてお尋ねします。貴施設の考え方は以下のどれに近いですか。※○は1つだけ
「積極的に使用する」とは、患者に対する説明も積極的に行うことを意味します。

- | | | |
|----|---------------------------------|---|
| 01 | バイオシミラーが発売されているものは、積極的に使用する | |
| 02 | 薬の種類によっては積極的に使用する→(積極的に使用する製品名: |) |
| 03 | バイオシミラーを積極的には使用していない | |
| 04 | その他→(具体的にご記入下さい: |) |

質問 5 先行品・バイオシミラー間の切り替え(スイッチ)に対する院内の考え方についてお尋ねします。先行バイオ医薬品の投与をすでに受けている患者に対するバイオシミラーへの切り替えについて、貴施設の考え方は以下のどれに近いですか。※○は1つだけ

- | | | |
|----|-----------------------------------|---|
| 01 | バイオシミラーが発売されているものは、積極的に切り替える | |
| 02 | 切り替えは原則として控え、バイオシミラーは新規患者に対して投与する | |
| 03 | 薬によって異なる→(具体的にご記入下さい: |) |
| 04 | その他→(具体的にご記入下さい: |) |

質問 6 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準についてお尋ねします。貴施設において、以下のどの項目を重視しますか。

※あてはまる番号すべてに○

- | | | |
|----|--|---|
| 01 | 最初に発売されたバイオシミラー製品 | |
| 02 | 情報(品質、非臨床、臨床試験等)が充実している製品 | |
| 03 | 当該領域で経験を有するメーカーの製品 | |
| 04 | 安定供給への信頼性のある製品 | |
| 05 | 納入価格 | |
| 06 | 原薬の製造国(場所)、あるいは、製造場所の情報開示を行っている製品 | |
| 07 | デバイスの使用感 | |
| 08 | 効能・効果が先行品と近い製品 | |
| 09 | バイオシミラーは積極的に使用しない・対象となる患者がおらず、方針は定まっていない | |
| 10 | その他→(具体的にご記入下さい: |) |

補問 6-1 質問6のうち、最も重視する番号一つをご記入下さい

()

質問 7 貴施設のバイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与についてお尋ねします。※関わっている業務のあてはまる番号すべてに○

- | | | |
|----|--|--|
| 01 | バイオシミラー採用に関わる情報収集や情報の評価 | |
| 02 | 採用における病院への申請 | |
| 03 | 事前に医師への説明を行い合意して、バイオシミラーに切り替えている
→(具体的な切り替えの基準があればご記入下さい:) | |
| 04 | 混用防止のための対応・対策 | |
| 05 | 患者への説明と指導 | |
| 06 | 他の医療スタッフ(看護師、ソーシャルワーカー等)への説明 | |
| 07 | 患者からの副作用情報収集 | |
| 08 | 製造販売後調査 | |
| 09 | 上記以外のモニタリング | |
| 10 | その他→(具体的にご記入下さい:) | |

Ⅲ. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオ医薬品の院外処方せん

質問 8 貴施設では、以下の製品の外来自己注射を行っている患者に対して院外処方せんを発行していますか。※あてはまる番号すべてに○

- | | | |
|----|----------------------------|--|
| 01 | ソマトロピン BS 皮下注「サンド」 | |
| 02 | ソマトロピン BS 皮下注「サンド」シュアパル | |
| 03 | インスリングラルギン BS 注「リリー」 | |
| 04 | インスリングラルギン BS 注「FFP」 | |
| 05 | エタネルセプト BS 皮下注用/皮下注「MA」 | |
| 06 | エタネルセプト BS 皮下注「TY」 | |
| 07 | いずれのバイオシミラーも院外処方せんを発行していない | |

質問 9～11 は、質問 8 で、院外処方せんを発行しているバイオシミラーがある医療機関の方のみ回答下さい。発行していない場合は、質問 12 以降を回答下さい。

質問 9 外来自己注射を行っている患者に対するバイオシミラーの院外処方せん(一般名処方、後発品への変更不可欄にチェックがないものを含む)の状況についてお尋ねします。

※○は1つだけ

「積極的に発行する」とは、患者に対するバイオシミラーの説明も積極的に行うことを意味します。

- | | | |
|----|--|--|
| 01 | バイオシミラーが発売されているものは、積極的にバイオシミラーの処方せんを発行する | |
| 02 | 薬の種類によっては積極的にバイオシミラーの処方せんを発行する
→(積極的に使用する製品名:) | |
| 03 | バイオシミラーの処方せんを積極的には発行していない | |
| 04 | バイオシミラー(先行品も含め)が対象となる患者がいない | |
| 05 | その他→(具体的にご記入下さい:) | |

質問 10 貴施設のバイオシミラーの院外処方せんの記載形式は、主にどのようにしていますか。

※○は1つだけ

- | |
|---|
| 01 先行品商品名で処方し、変更不可欄にチェックを付けない |
| 02 一般名(インスリングルルギン、エタネルセプトなどの成分名のみを記載)で処方 |
| 03 一般名(「インスリングルルギン後続1」などまで記載)で処方 |
| 04 バイオシミラーの商品名で処方(「インスリングルルギン BS 注「リリー」」など「屋号」まで記載) |
| 05 その他→(具体的にご記入下さい:) |

質問 11 変更不可欄にチェックのない処方せんの場合、地域薬局での変更調剤について取り決めをしていますか。 ※○は1つだけ

- | |
|--|
| 01 医師の処方意図の確認の問合せをしてもらう
(患者からバイオシミラーへの切り替えの要望があった場合) |
| 02 バイオ医薬品については、原則、商品名どおりの調剤を行うように取り決めている
(医師への確認は行わない) |
| 03 バイオシミラーが発売されている場合、なるべくバイオシミラーを調剤するように取り決めている
(患者に説明と同意のもと、医師への確認は行わない) |
| 04 特に取り決めはしていない・わからない |
| 05 その他→(具体的にご記入下さい:) |

補問 11-1 薬局からの変更調剤等、情報フィードバックはどのように行われていますか。 ※自由記述

--

IV. バイオシミラー促進において望まれること

質問 12 今後、どのような対応が進めば、バイオシミラーの採用を進めてよいと考えますか。

※○はいくつでも

- | |
|---|
| 01 バイオシミラー採用・備蓄等に関わる施設に対する加算 |
| 02 バイオシミラー使用等に関わる技術料への加算 |
| 03 より患者負担が軽減されること(高額療養費制度、公費医療制度も含め) |
| 04 医師、薬剤師への国からのバイオシミラーに関する情報の周知 |
| 05 医師、薬剤師以外の医療スタッフ(看護師、ソーシャルワーカーなど)への情報提供 |
| 06 国からの国民への啓発と患者の理解 |
| 07 バイオシミラー企業からの情報提供 |
| 08 先行品・バイオシミラー間の切り替えに関する臨床試験データの充実 |
| 09 学会レベルでのバイオシミラーの臨床ガイドライン |
| 10 安定供給への信頼感 |
| 11 在庫負担への軽減措置(返品制度など) |
| 12 その他→(具体的にご記入下さい:) |
| 13 バイオシミラーの普及は時期尚早 |
| 14 特にバイオシミラー普及のための対応は必要ない |

V. 院内フォーミュラリーについて

質問 13 貴施設では、フォーミュラリーを作成していますか。 ※○は1つだけ

なお、フォーミュラリーとは、医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて作成された院内の採用医薬品リスト等で、医薬品使用の優先順位なども定めたものを指します。

- | | |
|----------------------------|---|
| 01 作成している…補問 13-1 をお答え下さい。 | |
| 02 今は作成していないが、策定の予定がある | |
| 03 作成していない | |
| 04 その他→(具体的にご記入下さい: |) |

補問 13-1 質問 13 でフォーミュラリーを作成していると回答された方、策定されている領域についてお尋ねします。 ※あてはまる番号すべてに○

- | | |
|---|-----------------------------|
| 01 バイオシミラー(対応する先行品の場合も含む)を含めたフォーミュラリーを作成している
→(バイオシミラーの名と疾病領域: |) |
| 02 RAS 阻害薬(ARB・ACE 阻害薬など) | 03 αグルコシダーゼ阻害薬 |
| 04 グリニド系薬 | 05 HMG-CoA 還元酵素阻害薬 |
| 06 ビスフォスホネート剤 | 07 経口 H ₂ 受容体遮断薬 |
| 08 経口 PPI 薬 | 09 注射 PPI 薬 |
| 10 その他→(具体的にご記入下さい: |) |

質問 14 フォーミュラリーを策定している場合、一般にどのような情報を用いてフォーミュラリーを策定していますか。 ※あてはまる番号すべてに○

- | | |
|------------------------------|---------------------|
| 01 生物学的同等性試験／臨床における同等性・同質性試験 | |
| 02 溶出性試験／品質に関する同等性・同質性試験 | |
| 03 安全性に関する同等性・同質性試験 | |
| 04 原薬の生産地 | 05 薬価 |
| 06 納入価格 | 07 費用対効果(Cost/QALY) |
| 08 調剤に関する利便性・安全性 | 09 患者の使用利便性 |
| 10 安定供給への信頼性 | 11 経営上のメリット |
| 12 その他→(具体的にご記入下さい: |) |

補問 14-1 補問 13-1 において、バイオシミラーを含めたフォーミュラリーを作成している場合、フォーミュラリー策定において、質問 14 のうち、特に重視したものがあればお答え下さい。

- | | |
|--|---|
| 01 特に重視したもの(あてはまる番号をすべて記入: |) |
| 02 質問 14 の選択肢以外で重視した内容がある→(具体的にご記入下さい: |) |
| 03 特にバイオシミラーだからといって重視したものはない | |
| 04 バイオシミラーを含めたフォーミュラリーは作成していない | |

質問 15 バイオシミラーを含めたフォーミュラリー策定による効果や明らかになった課題、策定において困難であったことなどがあればご記入下さい。 ※自由記述

補問 15-1 バイオシミラーを含めたフォーミュラリー策定により、特に薬剤費(購入額等)の変化があればご記入下さい。 ※○は1つだけ

01 削減した	02 不変	03 増加した	04 わからない
---------	-------	---------	----------

VI. 地域フォーミュラリー

質問 16 貴施設が立地する地域においては、地域の医療機関や薬局等の間で情報共有し運用する地域フォーミュラリーを定めていますか。 ※○は1つだけ

なお、地域フォーミュラリーとは、医薬品の有効性や安全性、費用対効果などの情報を地域で共有し、使用する医薬品を地域で標準化したリスト等で、医薬品使用の優先順位なども定めたものを指します。また、この場合、特定の医療機関と同一敷地内薬局や門前薬局などでの取り決めは含みません。

01 地域フォーミュラリーが存在する …補問 16-1、16-2 をお答え下さい。	
02 地域フォーミュラリーを作成中である	
03 今後、作成を計画中である	
04 地域フォーミュラリーが存在せず、作成の計画もない	
05 どのような状況であるか分からない	
06 その他→(具体的にご記入下さい:)

地域フォーミュラリーが存在すると回答した医療機関以外の方への質問は以上です。

補問 16-1 質問 16 で地域フォーミュラリーを定めていると回答された方、作成されている領域についてお尋ねします。 ※あてはまる番号すべてに○

01 バイオシミラー(対応する先行品の場合も含む)を含めたフォーミュラリーを作成している →(バイオシミラーの名と疾病領域:	
02 RAS 阻害薬(ARB・ACE 阻害薬など)	03 αグルコシダーゼ阻害薬
04 グリニド系薬	05 HMG-CoA 還元酵素阻害薬
06 ビスフォスホネート剤	07 経口 H ₂ 受容体遮断薬
08 経口 PPI 薬	09 注射 PPI 薬
10 その他→(具体的にご記入下さい:)

補問 16-2 補問 16-1 において、バイオシミラーを含めたフォーミュラリーを作成している場合、バイオシミラーを含めた地域フォーミュラリー策定による効果や明らかになった課題、策定において困難であったことなどがあればご記入下さい。 ※自由記述

質問は以上です。 ご協力ありがとうございました。
お手数ですが、同封の返信用封筒にてご返送下さい。

1. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用について

	調査数	Q2. 採用品目(2)													
		インスリン グルン ギンBS 注「リ リー」	インスリン グルン ギンBS 注「FFP」	リトキシ マブBS 点滴静 注「KHK」	エタネル セプトBS 皮下注 用/皮下 注「MA」	エタネル セプトBS 皮下注 「TY」	トラスツ ズマブ BS点滴 静注用 「CTH」	トラスツ ズマブ BS点滴 静注用 「NK」	トラスツ ズマブ BS点滴 静注用 「第一三 共」	トラスツ ズマブ BS点滴 静注用 「ファイ ザー」	アガル シダー ゼベータ BS点滴 静注 「JCR」	ペバシ ズマブ BS点滴 静注 「ファイ ザー」	ダルベ ボエチン アルファ 注「KKF」 (後発品 バイオ)	いずれ も採用し ていない	不明
全体	434 100.0	218 50.2	46 10.6	51 11.8	34 7.8	11 2.5	3 0.7	32 7.4	9 2.1	3 0.7	6 1.4	-	238 54.8	65 15.0	14 3.2
所在地別															
北海道・東北	46 100.0	29 63.0	4 8.7	6 13.0	-	1 2.2	-	6 13.0	-	1 2.2	-	-	27 58.7	5 10.9	-
関東・甲信越	38 100.0	13 34.2	7 18.4	5 13.2	2 5.3	-	-	2 5.3	-	-	-	-	20 52.6	9 23.7	1 2.6
首都圏	92 100.0	52 56.5	7 7.6	15 16.3	9 9.8	2 2.2	3 3.3	10 10.9	4 4.3	-	2 2.2	-	56 60.9	12 13.0	3 3.3
中部・北陸	47 100.0	23 48.9	5 10.6	7 14.9	5 10.6	4 8.5	-	2 4.3	1 2.1	-	-	-	22 46.8	6 12.8	3 6.4
近畿	63 100.0	31 49.2	6 9.5	6 9.5	6 9.5	1 1.6	-	3 4.8	2 3.2	1 1.6	2 3.2	-	33 52.4	10 15.9	-
中国・四国	49 100.0	22 44.9	6 12.2	5 10.2	4 8.2	-	-	3 6.1	1 2.0	-	2 4.1	-	30 61.2	9 18.4	1 2.0
九州・沖縄	95 100.0	47 49.5	10 10.5	7 7.4	8 8.4	3 3.2	-	6 6.3	1 1.1	1 1.1	-	-	49 51.6	13 13.7	6 6.3
不明	4 100.0	1 25.0	1 25.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 25.0	1 25.0	-
開設者別															
国	41 100.0	24 58.5	4 9.8	16 39.0	10 24.4	-	-	13 31.7	3 7.3	-	5 12.2	-	25 61.0	2 4.9	1 2.4
公立	41 100.0	27 65.9	5 12.2	9 22.0	1 2.4	-	-	5 12.2	1 2.4	1 2.4	-	-	24 58.5	7 17.1	-
公的	12 100.0	7 58.3	-	3 25.0	-	-	-	1 8.3	1 8.3	-	-	-	10 83.3	-	1 8.3
社会保険関係団体	2 100.0	2 100.0	-	1 50.0	-	-	-	1 50.0	-	-	-	-	2 100.0	-	-
医療法人	255 100.0	113 44.3	32 12.5	9 3.5	10 3.9	7 2.7	3 1.2	4 1.6	2 0.8	2 0.8	-	-	135 52.9	45 17.6	10 3.9
個人	9 100.0	3 33.3	-	-	1 11.1	-	-	-	-	-	-	-	2 22.2	2 22.2	1 11.1
学校法人	17 100.0	10 58.8	1 5.9	8 47.1	5 29.4	3 17.6	-	5 29.4	1 5.9	-	1 5.9	-	10 58.8	1 5.9	-
その他の法人	53 100.0	31 58.5	3 5.7	5 9.4	7 13.2	-	-	3 5.7	1 1.9	-	-	-	27 50.9	8 15.1	1 1.9
不明	4 100.0	1 25.0	1 25.0	-	-	1 25.0	-	-	-	-	-	-	3 75.0	-	-
総許可 病床数別															
400床以上	73 100.0	48 65.8	8 11.0	37 50.7	19 26.0	3 4.1	-	24 32.9	6 8.2	-	6 8.2	-	49 67.1	3 4.1	3 4.1
100~399床	255 100.0	121 47.5	26 10.2	14 5.5	12 4.7	6 2.4	3 1.2	7 2.7	2 0.8	2 0.8	-	-	142 55.7	38 14.9	9 3.5
99床以下	95 100.0	43 45.3	11 11.6	-	3 3.2	2 2.1	-	1 1.1	1 1.1	1 1.1	-	-	41 43.2	22 23.2	2 2.1
不明	11 100.0	6 54.5	1 9.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6 54.5	2 18.2	-
D P C 対 応 別															
DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	87 59.6	16 11.0	43 29.5	25 17.1	5 3.4	3 2.1	29 19.9	8 5.5	-	6 4.1	-	101 69.2	9 6.2	5 3.4
DPC対象病院	109 100.0	70 64.2	12 11.0	41 37.6	24 22.0	4 3.7	3 2.8	28 25.7	7 6.4	-	6 5.5	-	78 71.6	7 6.4	3 2.8
DPC準備病院	37 100.0	17 45.9	4 10.8	2 5.4	1 2.7	1 2.7	-	1 2.7	1 2.7	-	-	-	23 62.2	2 5.4	2 5.4
DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	121 45.1	27 10.1	5 1.9	8 3.0	6 2.2	-	2 0.7	1 0.4	3 1.1	-	-	126 47.0	54 20.1	8 3.0
不明	20 100.0	10 50.0	3 15.0	3 15.0	1 5.0	-	-	1 5.0	-	-	-	-	11 55.0	2 10.0	1 5.0
O S の 対 応 ・ 選 択 可 能 域 別															
一般名処方に対応可能	146 100.0	85 58.2	9 6.2	23 15.8	13 8.9	5 3.4	3 2.1	11 7.5	5 3.4	2 1.4	3 2.1	-	89 61.0	15 10.3	5 3.4
先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	58 63.0	15 16.3	15 16.3	12 13.0	3 3.3	-	15 16.3	2 2.2	-	1 1.1	-	61 66.3	2 2.2	1 1.1
後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	6 50.0	1 8.3	-	-	1 8.3	-	-	-	-	1 8.3	-	7 58.3	1 8.3	1 8.3
導入しているが1~3の機能はない	65 100.0	29 44.6	5 7.7	8 12.3	5 7.7	1 1.5	-	4 6.2	1 1.5	-	1 1.5	-	30 46.2	14 21.5	3 4.6
OSを導入していない	114 100.0	39 34.2	15 13.2	2 1.8	3 2.6	1 0.9	-	1 0.9	1 0.9	1 0.9	-	-	47 41.2	33 28.9	4 3.5
不明	5 100.0	1 20.0	1 20.0	3 60.0	1 20.0	-	-	1 20.0	-	-	-	-	4 80.0	-	-
後 発 医 薬 品 使 用 体 制 加 算															
算定していない	21 100.0	8 38.1	1 4.8	2 9.5	2 9.5	1 4.8	-	1 4.8	1 4.8	-	-	-	8 38.1	7 33.3	1 4.8
後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	166 54.1	32 10.4	38 12.4	23 7.5	9 2.9	3 1.0	26 8.5	6 2.0	3 1.0	4 1.3	-	176 57.3	36 11.7	9 2.9
後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	27 42.2	9 14.1	10 15.6	7 10.9	1 1.6	-	4 6.3	1 1.6	-	-	-	35 54.7	13 20.3	2 3.1
後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	16 47.1	2 5.9	1 2.9	2 5.9	-	-	1 2.9	1 2.9	-	2 5.9	-	15 44.1	9 26.5	1 2.9
後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 100.0	-	-
不明	6 100.0	1 16.7	2 33.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	33.3	-	1 16.7

1. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用について

	調査数	Q3.採用に関する考え方							
		バイオシミラーが発売されているものは、積極的に採用	薬の種類によって積極的に採用する	診療科からの要望があれば採用する	バイオシミラーを積極的に採用していない	バイオシミラー(先行品も含め)が対象となる患者がい	その他	不明	
全体	434 100.0	165 38.0	50 11.5	140 32.3	26 6.0	29 6.7	21 4.8	3 0.7	
所在地別	北海道・東北	46 100.0	24 52.2	3 6.5	13 28.3	1 2.2	4 8.7	1 2.2	-
	関東・甲信越	38 100.0	13 34.2	4 10.5	13 34.2	3 7.9	4 10.5	1 2.6	-
	首都圏	92 100.0	38 41.3	10 10.9	25 27.2	6 6.5	5 5.4	8 8.7	-
	中部・北陸	47 100.0	15 31.9	5 10.6	21 44.7	1 2.1	3 6.4	1 2.1	1 2.1
	近畿	63 100.0	24 38.1	10 15.9	19 30.2	4 6.3	3 4.8	3 4.8	-
	中国・四国	49 100.0	15 30.6	8 16.3	13 26.5	7 14.3	2 4.1	4 8.2	-
	九州・沖縄	95 100.0	35 36.8	9 9.5	34 35.8	4 4.2	8 8.4	3 3.2	2 2.1
	不明	4 100.0	1 25.0	1 25.0	2 50.0	-	-	-	-
	開設者別	国	41 100.0	22 53.7	2 4.9	12 29.3	1 2.4	2 4.9	2 4.9
公立		41 100.0	21 51.2	3 7.3	9 22.0	3 7.3	3 7.3	1 2.4	1 2.4
公的		12 100.0	3 25.0	-	5 41.7	1 8.3	1 8.3	2 16.7	-
社会保険関係団体		2 100.0	-	1 50.0	1 50.0	-	-	-	-
医療法人		255 100.0	93 36.5	30 11.8	84 32.9	16 6.3	19 7.5	11 4.3	2 0.8
個人		9 100.0	5 55.6	-	2 22.2	-	2 22.2	-	-
学校法人		17 100.0	4 23.5	2 11.8	6 35.3	2 11.8	-	3 17.6	-
その他の法人		53 100.0	15 28.3	11 20.8	20 37.7	3 5.7	2 3.8	2 3.8	-
不明		4 100.0	2 50.0	1 25.0	1 25.0	-	-	-	-
総許可病床数別	400床以上	73 100.0	38 52.1	8 11.0	17 23.3	5 6.8	1 1.4	4 5.5	-
	100~399床	255 100.0	94 36.9	30 11.8	81 31.8	12 4.7	22 8.6	14 5.5	2 0.8
	99床以下	95 100.0	29 30.5	10 10.5	39 41.1	8 8.4	5 5.3	3 3.2	1 1.1
	不明	11 100.0	4 36.4	2 18.2	3 27.3	1 9.1	1 9.1	-	-
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	63 43.2	18 12.3	44 30.1	11 7.5	1 0.7	9 6.2	-
	DPC対象病院	109 100.0	52 47.7	13 11.9	30 27.5	9 8.3	-	5 4.6	-
	DPC準備病院	37 100.0	11 29.7	5 13.5	14 37.8	2 5.4	1 2.7	4 10.8	-
	DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	97 36.2	29 10.8	87 32.5	14 5.2	27 10.1	12 4.5	2 0.7
	不明	20 100.0	5 25.0	3 15.0	9 45.0	1 5.0	1 5.0	-	1 5.0
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	146 100.0	61 41.8	20 13.7	41 28.1	7 4.8	5 3.4	11 7.5	1 0.7
	先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	45 48.9	12 13.0	26 28.3	4 4.3	2 2.2	3 3.3	-
	後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	3 25.0	2 16.7	6 50.0	1 8.3	-	-	-
	導入しているが1~3の機能はない	65 100.0	21 32.3	6 9.2	23 35.4	5 7.7	8 12.3	2 3.1	-
	OSを導入していない	114 100.0	33 28.9	9 7.9	43 37.7	9 7.9	13 11.4	5 4.4	2 1.8
	不明	5 100.0	2 40.0	1 20.0	1 20.0	-	1 20.0	-	-
後発医薬品使用体制加算の	算定していない	21 100.0	6 28.6	-	9 42.9	3 14.3	2 9.5	1 4.8	-
	後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	131 42.7	37 12.1	84 27.4	15 4.9	19 6.2	19 6.2	2 0.7
	後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	16 25.0	10 15.6	27 42.2	5 7.8	4 6.3	1 1.6	1 1.6
	後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	8 23.5	2 5.9	17 50.0	3 8.8	4 11.8	-	-
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	1 50.0	-	1 50.0	-	-	-	-
	不明	6 100.0	3 50.0	1 16.7	2 33.3	-	-	-	-

1. バイオシミラー採用、院内患者（入院、入院外）に対する採用・使用について

	調査数	Q4.院内患者への使用状況					Q5.バイオシミラーへの切り替え						
		バイオシミラーが発売されているものは、積極的に使用する	薬の種類によっては積極的に使用する	バイオシミラーを積極的に使用していない	その他	不明	バイオシミラーが原則として控えているものは、積極的に切り替える	切り替えは原則として、バイオシミラーは新規患者に対して異なる	薬によって異なる	その他	不明		
全体	355 100.0	161 45.4	87 24.5	56 15.8	32 9.0	19 5.4	182 51.3	50 14.1	69 19.4	39 11.0	15 4.2		
所在地別	北海道・東北	41 100.0	24 58.5	8 19.5	3 7.3	5 12.2	1 2.4	26 63.4	8 19.5	4 9.8	3 7.3	-	
	関東・甲信越	28 100.0	13 46.4	7 25.0	4 14.3	3 10.7	1 3.6	17 60.7	3 10.7	6 21.4	1 3.6	1 3.6	
	首都圏	77 100.0	39 50.6	15 19.5	14 18.2	5 6.5	4 5.2	40 51.9	11 14.3	18 23.4	4 5.2	4 5.2	
	中部・北陸	38 100.0	12 31.6	11 28.9	12 31.6	2 5.3	1 2.6	14 36.8	7 18.4	11 28.9	5 13.2	1 2.6	
	近畿	53 100.0	19 35.8	17 32.1	7 13.2	5 9.4	5 9.4	21 39.6	6 11.3	11 20.8	12 22.6	3 5.7	
	中国・四国	39 100.0	13 33.3	9 23.1	8 20.5	6 15.4	3 7.7	18 46.2	8 20.5	4 10.3	7 17.9	2 5.1	
	九州・沖縄	76 100.0	41 53.9	19 25.0	7 9.2	6 7.9	3 3.9	46 60.5	6 7.9	15 19.7	6 7.9	3 3.9	
	不明	3 100.0	-	1 33.3	1 33.3	-	1 33.3	-	1 33.3	-	1 33.3	1 33.3	
	開設者別	国	38 100.0	17 44.7	10 26.3	5 13.2	4 10.5	2 5.3	15 39.5	6 15.8	9 23.7	7 18.4	1 2.6
		公立	34 100.0	15 44.1	9 26.5	5 14.7	5 14.7	-	15 44.1	8 23.5	9 26.5	2 5.9	-
公的		11 100.0	2 18.2	3 27.3	4 36.4	2 18.2	-	3 27.3	4 36.4	3 27.3	1 9.1	-	
社会保険関係団体		2 100.0	-	1 50.0	1 50.0	-	-	-	1 50.0	-	1 50.0	-	
医療法人		200 100.0	97 48.5	47 23.5	29 14.5	15 7.5	12 6.0	114 57.0	22 11.0	33 16.5	21 10.5	10 5.0	
個人		6 100.0	5 83.3	-	1 16.7	-	-	6 100.0	-	-	-	-	
学校法人		16 100.0	2 12.5	7 43.8	4 25.0	2 12.5	1 6.3	5 31.3	4 25.0	5 31.3	1 6.3	1 6.3	
その他の法人		44 100.0	22 50.0	10 22.7	6 13.6	4 9.1	2 4.5	22 50.0	5 11.4	10 22.7	5 11.4	2 4.5	
不明		4 100.0	1 25.0	-	1 25.0	-	2 50.0	2 50.0	-	-	1 25.0	1 25.0	
総許可病床数別		400床以上	67 100.0	23 34.3	21 31.3	14 20.9	8 11.9	1 1.5	25 37.3	20 29.9	15 22.4	6 9.0	1 1.5
	100～399床	208 100.0	101 48.6	47 22.6	29 13.9	18 8.7	13 6.3	114 54.8	20 9.6	45 21.6	21 10.1	8 3.8	
	99床以下	71 100.0	33 46.5	19 26.8	9 12.7	6 8.5	4 5.6	40 56.3	10 14.1	8 11.3	10 14.1	3 4.2	
	不明	9 100.0	4 44.4	-	4 44.4	-	1 11.1	3 33.3	-	1 11.1	2 22.2	3 33.3	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	132 100.0	54 40.9	39 29.5	23 17.4	11 8.3	5 3.8	57 43.2	27 20.5	31 23.5	13 9.8	4 3.0	
	DPC対象病院	99 100.0	41 41.4	29 29.3	21 21.2	7 7.1	1 1.0	36 36.4	23 23.2	25 25.3	11 11.1	4 4.0	
	DPC準備病院	33 100.0	13 39.4	10 30.3	2 6.1	4 12.1	4 12.1	21 63.6	4 12.1	6 18.2	2 6.1	-	
	DPC対象病院・準備病院以外	206 100.0	101 49.0	46 22.3	28 13.6	20 9.7	11 5.3	118 57.3	19 9.2	35 17.0	25 12.1	9 4.4	
	不明	17 100.0	6 35.3	2 11.8	5 29.4	1 5.9	3 17.6	7 41.2	4 23.5	3 17.6	1 5.9	2 11.8	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	126 100.0	52 41.3	32 25.4	21 16.7	19 15.1	2 1.6	60 47.6	16 12.7	30 23.8	18 14.3	2 1.6	
	先発品入力で後発品も選択可能	89 100.0	43 48.3	24 27.0	12 13.5	5 5.6	5 5.6	48 53.9	11 12.4	19 21.3	8 9.0	3 3.4	
	後発医薬品のみ選択可能	10 100.0	5 50.0	3 30.0	2 20.0	-	-	5 50.0	4 40.0	1 10.0	-	-	
	導入しているが1～3の機能はない	48 100.0	22 45.8	10 20.8	10 20.8	2 4.2	4 8.3	24 50.0	8 16.7	6 12.5	6 12.5	4 8.3	
	OSを導入していない	77 100.0	38 49.4	17 22.1	10 13.0	6 7.8	6 7.8	44 57.1	11 14.3	11 14.3	6 7.8	5 6.5	
	不明	5 100.0	1 20.0	1 20.0	1 20.0	-	2 40.0	1 20.0	-	2 40.0	1 20.0	1 20.0	
	後発医薬品使用体制加算の	13 100.0	5 38.5	4 30.8	3 23.1	-	1 7.7	7 53.8	1 7.7	4 30.8	-	1 7.7	
後発医薬品使用体制加算1	262 100.0	129 49.2	56 21.4	38 14.5	28 10.7	11 4.2	147 56.1	34 13.0	48 18.3	23 8.8	10 3.8		
後発医薬品使用体制加算2	49 100.0	17 34.7	17 34.7	10 20.4	2 4.1	3 6.1	17 34.7	9 18.4	12 24.5	10 20.4	1 2.0		
後発医薬品使用体制加算3	24 100.0	7 29.2	10 41.7	3 12.5	2 8.3	2 8.3	8 33.3	6 25.0	5 20.8	4 16.7	1 4.2		
後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	2 100.0	-	-	-	-	2 100.0	-	-	-	-		
不明	5 100.0	1 20.0	-	2 40.0	-	2 40.0	1 20.0	-	-	2 40.0	2 40.0		

1. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用について

	調査数	Q6.優先的に採用する製品の基準(全体ベース)											
		最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	効能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない・方針は定まっていない	その他	不明	
全体	434 100.0	19 4.4	302 69.6	181 41.7	364 83.9	275 63.4	106 24.4	160 36.9	241 55.5	33 7.6	14 3.2	14 3.2	
所在地別	北海道・東北	46 100.0	5 10.9	30 65.2	20 43.5	42 91.3	34 73.9	13 28.3	16 34.8	22 47.8	-	-	3 6.5
	関東・甲信越	38 100.0	3 7.9	24 63.2	17 44.7	28 73.7	20 52.6	5 13.2	13 34.2	18 47.4	8 21.1	1 2.6	1 2.6
	首都圏	92 100.0	1 1.1	64 69.6	41 44.6	79 85.9	63 68.5	30 32.6	34 37.0	52 56.5	4 4.3	4 4.3	3 3.3
	中部・北陸	47 100.0	2 4.3	32 68.1	19 40.4	39 83.0	32 68.1	12 25.5	17 36.2	26 55.3	4 8.5	2 4.3	2 4.3
	近畿	63 100.0	4 6.3	40 63.5	27 42.9	52 82.5	36 57.1	15 23.8	24 38.1	32 50.8	8 12.7	4 6.3	-
	中国・四国	49 100.0	1 2.0	39 79.6	19 38.8	42 85.7	35 71.4	14 28.6	20 40.8	31 63.3	3 6.1	2 4.1	-
	九州・沖縄	95 100.0	3 3.2	73 76.8	37 38.9	80 84.2	54 56.8	17 17.9	35 36.8	58 61.1	5 5.3	1 1.1	4 4.2
	不明	4 100.0	-	-	1 25.0	2 50.0	1 25.0	-	1 25.0	2 50.0	1 25.0	-	1 25.0
	開設者別	国	41 100.0	3 7.3	31 75.6	22 53.7	37 90.2	29 70.7	14 34.1	18 43.9	31 75.6	-	2 4.9
公立		41 100.0	5 12.2	29 70.7	22 53.7	38 92.7	28 68.3	12 29.3	11 26.8	26 63.4	2 4.9	2 4.9	1 2.4
公的		12 100.0	-	8 66.7	6 50.0	10 83.3	9 75.0	4 33.3	5 41.7	8 66.7	1 8.3	1 8.3	-
社会保険関係団体		2 100.0	-	2 100.0	2 100.0	2 100.0	1 50.0	1 100.0	2 100.0	1 50.0	-	-	-
医療法人		255 100.0	7 2.7	166 65.1	90 35.3	207 81.2	156 61.2	46 18.0	86 33.7	126 49.4	25 9.8	8 3.1	10 3.9
個人		9 100.0	1 11.1	7 77.8	3 33.3	6 66.7	5 55.6	3 33.3	1 11.1	3 33.3	-	-	1 11.1
学校法人		17 100.0	-	13 76.5	8 47.1	14 82.4	10 58.8	5 29.4	7 41.2	9 52.9	2 11.8	1 5.9	-
その他の法人		53 100.0	2 3.8	45 84.9	26 49.1	47 88.7	34 64.2	21 39.6	29 54.7	35 66.0	3 5.7	-	1 1.9
不明		4 100.0	1 25.0	1 25.0	2 50.0	3 75.0	3 75.0	-	1 25.0	2 50.0	-	-	1 25.0
総許可病床数別		400床以上	73 100.0	4 5.5	59 80.8	43 58.9	63 86.3	47 64.4	29 39.7	32 43.8	52 71.2	3 4.1	4 5.5
	100~399床	255 100.0	11 4.3	177 69.4	104 40.8	217 85.1	169 66.3	57 22.4	97 38.0	136 53.3	19 7.5	6 2.4	8 3.1
	99床以下	95 100.0	4 4.2	59 62.1	31 32.6	75 78.9	53 55.8	19 20.0	30 31.6	46 48.4	10 10.5	4 4.2	4 4.2
	不明	11 100.0	-	7 63.6	3 27.3	9 81.8	6 54.5	1 9.1	1 9.1	7 63.6	1 9.1	-	1 9.1
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	6 4.1	115 78.8	81 55.5	127 87.0	99 67.8	56 38.4	54 37.0	94 64.4	7 4.8	5 3.4	1 0.7
	DPC対象病院	109 100.0	5 4.6	85 78.0	61 56.0	97 89.0	73 67.0	46 42.2	43 39.4	78 71.6	5 4.6	4 3.7	1 0.9
	DPC準備病院	37 100.0	1 2.7	30 81.1	20 54.1	30 81.1	26 70.3	10 27.0	11 29.7	16 43.2	2 5.4	1 2.7	-
	DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	12 4.5	174 64.9	92 34.3	221 82.5	163 60.8	49 18.3	100 37.3	135 50.4	26 9.7	9 3.4	10 3.7
	不明	20 100.0	1 5.0	13 65.0	8 40.0	16 80.0	13 65.0	1 5.0	6 30.0	12 60.0	-	-	3 15.0
	OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	146 100.0	4 2.7	106 72.6	63 43.2	128 87.7	101 69.2	42 28.8	58 39.7	86 58.9	7 4.8	7 4.8
先発品入力で後発品も選択可能		92 100.0	9 9.8	69 75.0	53 57.6	84 91.3	59 64.1	26 28.3	43 46.7	57 62.0	1 1.1	3 3.3	1 1.1
後発医薬品のみ選択可能		12 100.0	-	7 58.3	5 41.7	12 100.0	10 83.3	3 25.0	4 33.3	5 41.7	-	-	-
導入しているが1~3の機能はない		65 100.0	1 1.5	46 70.8	23 35.4	50 76.9	42 64.6	16 24.6	20 30.8	40 61.5	10 15.4	-	3 4.6
OSを導入していない		114 100.0	5 4.4	71 62.3	36 31.6	87 76.3	60 52.6	18 15.8	35 30.7	51 44.7	14 12.3	4 3.5	7 6.1
不明		5 100.0	-	3 60.0	1 20.0	3 60.0	3 60.0	1 20.0	-	2 40.0	1 20.0	-	1 20.0
後発医薬品使用体制加算の		算定していない	21 100.0	1 4.8	10 47.6	7 33.3	17 81.0	11 52.4	4 19.0	5 23.8	12 57.1	5 23.8	1 4.8
	後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	13 4.2	226 73.6	138 45.0	264 86.0	202 65.8	86 28.0	123 40.1	174 56.7	20 6.5	7 2.3	5 1.6
	後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	2 3.1	39 60.9	22 34.4	50 78.1	37 57.8	10 15.6	20 31.3	33 51.6	3 4.7	3 4.7	6 9.4
	後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	3 8.8	21 61.8	11 32.4	28 82.4	21 61.8	5 14.7	10 29.4	16 47.1	5 14.7	2 5.9	1 2.9
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	-	2 100.0	-	1 50.0	1 50.0	-	1 50.0	1 50.0	-	1 50.0	-
	不明	6 100.0	-	4 66.7	3 50.0	4 66.7	3 50.0	1 16.7	1 16.7	5 83.3	-	-	1 16.7

1. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用について

	調査数	Q6-1.優先採用基準のうち最も重視するもの(全体ベース)											
		最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	効能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない・方針は定まっていない	その他	不明	
全体	434 100.0	3 0.7	94 21.7	36 8.3	92 21.2	52 12.0	3 0.7	4 0.9	58 13.4	25 5.8	10 2.3	57 13.1	
所在地別	北海道・東北	46 100.0	1 2.2	12 26.1	4 8.7	6 13.0	10 21.7	-	2 4.3	3 6.5	-	8 17.4	
	関東・甲信越	38 100.0	1 2.6	9 23.7	3 7.9	6 15.8	2 5.3	-	-	4 10.5	7 18.4	5 13.2	
	首都圏	92 100.0	-	20 21.7	7 7.6	17 18.5	11 12.0	1 1.1	1 1.1	18 19.6	2 2.2	3 3.3	12 13.0
	中部・北陸	47 100.0	-	11 23.4	3 6.4	11 23.4	4 8.5	2 4.3	-	5 10.6	2 4.3	1 2.1	8 17.0
	近畿	63 100.0	1 1.6	13 20.6	7 11.1	15 23.8	6 9.5	-	-	8 12.7	6 9.5	2 3.2	5 7.9
	中国・四国	49 100.0	-	8 16.3	3 6.1	14 28.6	7 14.3	-	-	9 18.4	3 6.1	2 4.1	3 6.1
	九州・沖縄	95 100.0	-	21 22.1	8 8.4	23 24.2	12 12.6	-	1 1.1	10 10.5	4 4.2	1 1.1	15 15.8
	不明	4 100.0	-	-	1 25.0	-	-	-	-	1 25.0	1 25.0	-	1 25.0
	開設者別	国	41 100.0	-	12 29.3	1 2.4	13 31.7	4 9.8	-	-	6 14.6	-	1 2.4
公立		41 100.0	1 2.4	8 19.5	5 12.2	9 22.0	3 7.3	-	2 4.9	6 14.6	1 2.4	2 4.9	4 9.8
公的		12 100.0	-	5 41.7	-	1 8.3	3 25.0	-	-	1 8.3	-	-	2 16.7
社会保険関係団体		2 100.0	-	1 50.0	-	-	-	-	-	1 50.0	-	-	-
医療法人		255 100.0	2 0.8	49 19.2	22 8.6	48 18.8	35 13.7	1 0.4	1 0.4	32 12.5	19 7.5	7 2.7	39 15.3
個人		9 100.0	-	2 22.2	-	2 22.2	2 22.2	1 11.1	-	1 11.1	-	-	1 11.1
学校法人		17 100.0	-	2 11.8	2 11.8	4 23.5	2 11.8	-	-	3 17.6	2 11.8	-	2 11.8
その他の法人		53 100.0	-	14 26.4	6 11.3	15 28.3	3 5.7	1 1.9	1 1.9	6 11.3	3 5.7	-	4 7.5
不明		4 100.0	-	1 25.0	-	-	-	-	-	2 50.0	-	-	1 25.0
総許可病床数別		400床以上	73 100.0	-	17 23.3	5 6.8	20 27.4	3 4.1	-	-	12 16.4	2 2.7	2 2.7
	100~399床	255 100.0	1 0.4	56 22.0	24 9.4	50 19.6	30 11.8	3 1.2	2 0.8	35 13.7	14 5.5	5 2.0	35 13.7
	99床以下	95 100.0	2 2.1	19 20.0	7 7.4	20 21.1	17 17.9	-	2 2.1	9 9.5	8 8.4	3 3.2	8 8.4
	不明	11 100.0	-	2 18.2	-	2 18.2	2 18.2	-	-	2 18.2	1 9.1	-	2 18.2
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	-	33 22.6	15 10.3	33 22.6	14 9.6	-	-	28 19.2	5 3.4	3 2.1	15 10.3
	DPC対象病院	109 100.0	-	25 22.9	9 8.3	27 24.8	11 10.1	-	-	21 19.3	3 2.8	2 1.8	11 10.1
	DPC準備病院	37 100.0	-	8 21.6	6 16.2	6 16.2	3 8.1	-	-	7 18.9	2 5.4	1 2.7	4 10.8
	DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	3 1.1	56 20.9	18 6.7	55 20.5	35 13.1	3 1.1	4 1.5	30 11.2	20 7.5	7 2.6	37 13.8
	不明	20 100.0	-	5 25.0	3 15.0	4 20.0	3 15.0	-	-	-	-	-	5 25.0
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	146 100.0	-	34 23.3	11 7.5	35 24.0	15 10.3	1 0.7	1 0.7	17 11.6	5 3.4	4 2.7	23 15.8
	先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	1 1.1	27 29.3	14 15.2	15 16.3	13 14.1	1 1.1	-	12 13.0	1 1.1	2 2.2	6 6.5
	後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	-	3 25.0	-	3 25.0	4 33.3	-	-	2 16.7	-	-	-
	導入しているが1~3の機能はない	65 100.0	1 1.5	8 12.3	2 3.1	20 30.8	3 4.6	-	-	10 15.4	9 13.8	-	12 18.5
	OSを導入していない	114 100.0	1 0.9	22 19.3	8 7.0	18 15.8	17 14.9	1 0.9	3 2.6	17 14.9	9 7.9	4 3.5	14 12.3
	不明	5 100.0	-	-	1 20.0	1 20.0	-	-	-	-	1 20.0	-	2 40.0
後発医薬品使用体制加算の	算定していない	21 100.0	-	3 14.3	-	6 28.6	1 4.8	-	-	4 19.0	4 19.0	-	3 14.3
	後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	1 0.3	73 23.8	29 9.4	67 21.8	35 11.4	2 0.7	3 1.0	40 13.0	17 5.5	6 2.0	34 11.1
	後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	1 1.6	12 18.8	4 6.3	13 20.3	9 14.1	1 1.6	1 1.6	7 10.9	1 1.6	1 1.6	14 21.9
	後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	1 2.9	6 17.6	2 5.9	6 17.6	6 17.6	-	-	4 11.8	3 8.8	2 5.9	4 11.8
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	-	-	-	-	-	-	-	1 50.0	-	1 50.0	-
	不明	6 100.0	-	-	1 16.7	-	1 16.7	-	-	2 33.3	-	-	2 33.3

1. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用について

	調査数	Q6.優先的に採用する製品の基準(バイオシミラー採用施設ベース)											
		最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	効能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない・方針は定まっていない	その他	不明	
全体	355 100.0	18 5.1	273 76.9	167 47.0	319 89.9	237 66.8	96 27.0	145 40.8	218 61.4	6 1.7	13 3.7	2 0.6	
所在地別	北海道・東北	41 100.0	5 12.2	29 70.7	20 48.8	40 97.6	32 78.0	12 29.3	15 36.6	21 51.2	-	-	
	関東・甲信越	28 100.0	3 10.7	22 78.6	15 53.6	24 85.7	16 57.1	5 17.9	12 42.9	18 64.3	-	1 3.6	
	首都圏	77 100.0	1 1.3	56 72.7	35 45.5	69 89.6	54 70.1	27 35.1	31 40.3	47 61.0	1 1.3	4 5.2	1 1.3
	中部・北陸	38 100.0	2 5.3	28 73.7	18 47.4	34 89.5	27 71.1	10 26.3	15 39.5	23 60.5	2 5.3	2 5.3	
	近畿	53 100.0	4 7.5	39 73.6	26 49.1	46 86.8	31 58.5	14 26.4	23 43.4	30 56.6	2 3.8	4 7.5	
	中国・四国	39 100.0	1 2.6	32 82.1	17 43.6	33 84.6	29 74.4	11 28.2	16 41.0	26 66.7	1 2.6	1 2.6	
	九州・沖縄	76 100.0	2 2.6	67 88.2	35 46.1	71 93.4	47 61.8	17 22.4	32 42.1	51 67.1	-	1 1.3	
	不明	3 100.0	-	-	1 33.3	2 66.7	1 33.3	-	1 33.3	2 66.7	-	-	1 33.3
	開設者別	国	38 100.0	3 7.9	29 76.3	20 52.6	34 89.5	28 73.7	13 34.2	17 44.7	30 78.9	-	2 5.3
公立		34 100.0	4 11.8	25 73.5	21 61.8	33 97.1	24 70.6	10 29.4	9 26.5	23 67.6	1 2.9	2 5.9	
公的		11 100.0	-	7 63.6	6 54.5	9 81.8	8 72.7	4 36.4	4 36.4	7 63.6	-	1 9.1	
社会保険関係団体		2 100.0	-	2 100.0	2 100.0	2 100.0	1 50.0	1 50.0	2 100.0	1 50.0	-	-	
医療法人		200 100.0	7 3.5	151 75.5	82 41.0	178 89.0	129 64.5	41 20.5	77 38.5	114 57.0	4 2.0	7 3.5	1 0.5
個人		6 100.0	1 16.7	5 83.3	3 50.0	4 66.7	3 50.0	3 50.0	1 16.7	1 16.7	-	-	
学校法人		16 100.0	-	13 81.3	8 50.0	14 87.5	10 62.5	5 31.3	7 43.8	9 56.3	1 6.3	1 6.3	
その他の法人		44 100.0	2 4.5	40 90.9	23 52.3	42 95.5	31 70.5	19 43.2	27 61.4	31 70.5	-	-	
不明		4 100.0	1 25.0	1 25.0	2 50.0	3 75.0	3 75.0	-	1 25.0	2 50.0	-	-	1 25.0
総許可病床数別		400床以上	67 100.0	4 6.0	56 83.6	41 61.2	59 88.1	44 65.7	28 41.8	32 47.8	49 73.1	2 3.0	4 6.0
	100~399床	208 100.0	10 4.8	158 76.0	96 46.2	189 90.9	144 69.2	51 24.5	86 41.3	124 59.6	2 1.0	6 2.9	1 0.5
	99床以下	71 100.0	4 5.6	53 74.6	27 38.0	63 88.7	43 60.6	16 22.5	26 36.6	39 54.9	2 2.8	3 4.2	
	不明	9 100.0	-	6 66.7	3 33.3	8 88.9	6 66.7	1 11.1	1 11.1	6 66.7	-	-	1 11.1
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	132 100.0	6 4.5	108 81.8	77 58.3	118 89.4	91 68.9	53 40.2	51 38.6	88 66.7	3 2.3	5 3.8	1 0.8
	DPC対象病院	99 100.0	5 5.1	81 81.8	58 58.6	90 90.9	67 67.7	44 44.4	41 41.4	73 73.7	2 2.0	4 4.0	1 1.0
	DPC準備病院	33 100.0	1 3.0	27 81.8	19 57.6	28 84.8	24 72.7	9 27.3	10 30.3	15 45.5	1 3.0	1 3.0	
	DPC対象病院・準備病院以外	206 100.0	11 5.3	153 74.3	82 39.8	186 90.3	134 65.0	42 20.4	88 42.7	119 57.8	3 1.5	8 3.9	
	不明	17 100.0	1 5.9	12 70.6	8 47.1	15 88.2	12 70.6	1 5.9	6 35.3	11 64.7	-	-	1 5.9
	OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	126 100.0	3 2.4	95 75.4	59 46.8	116 92.1	93 73.8	39 31.0	54 42.9	78 61.9	1 0.8	7 5.6
先発品入力で後発品も選択可能		89 100.0	9 10.1	68 76.4	52 58.4	82 92.1	57 64.0	26 29.2	42 47.2	57 64.0	-	3 3.4	
後発医薬品のみ選択可能		10 100.0	-	6 60.0	5 50.0	10 100.0	8 80.0	2 20.0	4 40.0	4 40.0	-	-	
導入しているが1~3の機能はない		48 100.0	1 2.1	40 83.3	22 45.8	43 89.6	35 72.9	14 29.2	17 35.4	34 70.8	1 2.1	-	
OSを導入していない		77 100.0	5 6.5	61 79.2	28 36.4	65 84.4	41 53.2	14 18.2	28 36.4	43 55.8	3 3.9	3 3.9	
不明		5 100.0	-	3 60.0	1 20.0	3 60.0	3 60.0	1 20.0	-	2 40.0	1 20.0	-	1 20.0
後発医薬品使用体制加算の		算定していない	13 100.0	1 7.7	9 69.2	6 46.2	12 92.3	8 61.5	4 30.8	3 23.1	10 76.9	1 7.7	1 7.7
	後発医薬品使用体制加算1	262 100.0	12 4.6	206 78.6	129 49.2	240 91.6	179 68.3	77 29.4	112 42.7	159 60.7	2 0.8	7 2.7	1 0.4
	後発医薬品使用体制加算2	49 100.0	2 4.1	34 69.4	19 38.8	41 83.7	31 63.3	10 20.4	18 36.7	29 59.2	2 4.1	2 4.1	
	後発医薬品使用体制加算3	24 100.0	3 12.5	19 79.2	11 45.8	22 91.7	15 62.5	4 16.7	10 41.7	15 62.5	1 4.2	2 8.3	
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	-	2 100.0	-	1 50.0	1 50.0	-	1 50.0	1 50.0	-	1 50.0	
	不明	5 100.0	-	3 60.0	2 40.0	3 60.0	3 60.0	1 20.0	1 20.0	4 80.0	-	-	1 20.0

1. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用について

	調査数	Q6-1.優先採用基準のうち最も重視するもの(バイオシミラー採用施設ベース)												
		最初に発売されたバイオシミラー製品	情報が充実している製品	当該領域で経験を有するメーカーの製品	安定供給への信頼性のある製品	納入価格	原薬の製造国、場所の情報開示を行っている製品	デバイスの使用感	効能・効果が先行品と近い製品	積極的に使用しない・方針は定まっていない	その他	不明		
全体	355 100.0	3 0.8	85 23.9	34 9.6	79 22.3	43 12.1	2 0.6	3 0.8	53 14.9	3 0.8	9 2.5	41 11.5		
所在地別	北海道・東北	41 100.0	1 2.4	12 29.3	4 9.8	5 12.2	10 24.4	-	1 2.4	3 7.3	-	-	5 12.2	
	関東・甲信越	28 100.0	1 3.6	9 32.1	2 7.1	5 17.9	2 7.1	-	-	4 14.3	-	1 3.6	4 14.3	
	首都圏	77 100.0	-	18 23.4	6 7.8	13 16.9	9 11.7	1 1.3	1 1.3	17 22.1	-	3 3.9	9 11.7	
	中部・北陸	38 100.0	-	10 26.3	3 7.9	10 26.3	3 7.9	1 2.6	-	4 10.5	1 2.6	1 2.6	5 13.2	
	近畿	53 100.0	1 1.9	13 24.5	7 13.2	14 26.4	4 7.5	-	-	7 13.2	1 1.9	2 3.8	4 7.5	
	中国・四国	39 100.0	-	6 15.4	3 7.7	11 28.2	5 12.8	-	-	9 23.1	1 2.6	1 2.6	3 7.7	
	九州・沖縄	76 100.0	-	17 22.4	8 10.5	21 27.6	10 13.2	-	1 1.3	8 10.5	-	1 1.3	10 13.2	
	不明	3 100.0	-	-	1 33.3	-	-	-	-	1 33.3	-	-	1 33.3	
	開設者別	国	38 100.0	-	12 31.6	1 2.6	11 28.9	4 10.5	-	-	5 13.2	-	1 2.6	4 10.5
		公立	34 100.0	1 2.9	7 20.6	5 14.7	6 17.6	3 8.8	-	1 2.9	6 17.6	-	2 5.9	3 8.8
公的		11 100.0	-	5 45.5	-	1 9.1	2 18.2	-	-	1 9.1	-	-	2 18.2	
社会保険関係団体		2 100.0	-	1 50.0	-	-	-	-	-	1 50.0	-	-	-	
医療法人		200 100.0	2 1.0	43 21.5	20 10.0	42 21.0	28 14.0	-	1 0.5	30 15.0	2 1.0	6 3.0	26 13.0	
個人		6 100.0	-	2 33.3	-	2 33.3	1 16.7	1 16.7	-	-	-	-	-	
学校法人		16 100.0	-	2 12.5	2 12.5	4 25.0	2 12.5	-	-	3 18.8	1 6.3	-	2 12.5	
その他の法人		44 100.0	-	12 27.3	6 13.6	13 29.5	3 6.8	1 2.3	1 2.3	5 11.4	-	-	3 6.8	
不明		4 100.0	-	1 25.0	-	-	-	-	-	2 50.0	-	-	1 25.0	
総許可病床数別		400床以上	67 100.0	-	17 25.4	5 7.5	18 26.9	3 4.5	-	-	11 16.4	1 1.5	2 3.0	10 14.9
	100~399床	208 100.0	1 0.5	49 23.6	24 11.5	42 20.2	24 11.5	2 1.0	2 1.0	33 15.9	1 0.5	5 2.4	25 12.0	
	99床以下	71 100.0	2 2.8	17 23.9	5 7.0	18 25.4	14 19.7	-	1 1.4	7 9.9	1 1.4	2 2.8	4 5.6	
	不明	9 100.0	-	2 22.2	-	1 11.1	2 22.2	-	-	2 22.2	-	-	2 22.2	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	132 100.0	-	31 23.5	15 11.4	30 22.7	12 9.1	-	-	25 18.9	2 1.5	3 2.3	14 10.6	
	DPC対象病院	99 100.0	-	25 25.3	9 9.1	24 24.2	9 9.1	-	-	19 19.2	1 1.0	2 2.0	10 10.1	
	DPC準備病院	33 100.0	-	6 18.2	6 18.2	6 18.2	3 9.1	-	-	6 18.2	1 3.0	1 3.0	4 12.1	
	DPC対象病院・準備病院以外	206 100.0	3 1.5	49 23.8	16 7.8	45 21.8	29 14.1	2 1.0	3 1.5	28 13.6	1 0.5	6 2.9	24 11.7	
	不明	17 100.0	-	5 29.4	3 17.6	4 23.5	2 11.8	-	-	-	-	-	3 17.6	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	126 100.0	-	30 23.8	11 8.7	32 25.4	14 11.1	-	1 0.8	14 11.1	-	4 3.2	20 15.9	
	先発品入力で後発品も選択可能	89 100.0	1 1.1	26 29.2	14 15.7	15 16.9	13 14.6	1 1.1	-	12 13.5	-	2 2.2	5 5.6	
	後発医薬品のみ選択可能	10 100.0	-	3 30.0	-	2 20.0	3 30.0	-	-	2 20.0	-	-	-	
	導入しているが1~3の機能はない	48 100.0	1 2.1	8 16.7	2 4.2	16 33.3	2 4.2	-	-	9 18.8	1 2.1	-	9 18.8	
	OSを導入していない	77 100.0	1 1.3	18 23.4	6 7.8	13 16.9	11 14.3	1 1.3	2 2.6	16 20.8	1 1.3	3 3.9	5 6.5	
	不明	5 100.0	-	-	1 20.0	1 20.0	-	-	-	-	2 20.0	-	2 40.0	
後発医薬品使用体制加算の	算定していない	13 100.0	-	2 15.4	-	4 30.8	1 7.7	-	-	3 23.1	1 7.7	-	2 15.4	
	後発医薬品使用体制加算1	262 100.0	1 0.4	67 25.6	28 10.7	59 22.5	30 11.5	1 0.4	2 0.8	37 14.1	1 0.4	6 2.3	30 11.5	
	後発医薬品使用体制加算2	49 100.0	1 2.0	11 22.4	3 6.1	11 22.4	7 14.3	1 2.0	1 2.0	7 14.3	1 2.0	-	6 12.2	
	後発医薬品使用体制加算3	24 100.0	1 4.2	5 20.8	2 8.3	5 20.8	4 16.7	-	-	3 12.5	-	2 8.3	2 8.3	
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	-	-	-	-	-	-	-	1 50.0	-	1 50.0	-	
	不明	5 100.0	-	-	1 20.0	-	1 20.0	-	-	2 40.0	-	-	1 20.0	

1. バイオシミラー採用、院内患者（入院、入院外）に対する採用・使用について

		Q7.採用～供給管理～モニタリングへの病院薬剤師の関与(全体ベース)												
		調査数	バイオシミラー採用に関する情報収集や情報の評価	採用における病院への申請	事前に医師への説明を行い合意して、バイオシミラーに	混用防止のための対応・対策	患者への説明と指導	他の医療スタッフ(看護師、ソーシャルワーカー等)への説	患者からの副作用情報収集	製造販売後調査	上記以外のモニタリング	その他	不明	
全体		434 100.0	329 75.8	289 66.6	190 43.8	134 30.9	122 28.1	177 40.8	104 24.0	47 10.8	5 1.2	12 2.8	35 8.1	
所在地別	北海道・東北	46 100.0	38 82.6	35 76.1	18 39.1	15 32.6	11 23.9	16 34.8	10 21.7	5 10.9	-	1 2.2	1 2.2	
	関東・甲信越	38 100.0	25 65.8	18 47.4	10 26.3	10 26.3	9 23.7	13 34.2	10 26.3	7 18.4	1 2.6	3 7.9	6 15.8	
	首都圏	92 100.0	73 79.3	68 73.9	53 57.6	39 42.4	26 28.3	32 34.8	22 23.9	11 12.0	2 2.2	3 3.3	6 6.5	
	中部・北陸	47 100.0	32 68.1	31 66.0	19 40.4	12 25.5	11 23.4	20 42.6	13 27.7	7 14.9	1 2.1	2 4.3	4 8.5	
	近畿	63 100.0	48 76.2	38 60.3	27 42.9	11 17.5	17 27.0	27 42.9	15 23.8	4 6.3	1 1.6	1 1.6	5 7.9	
	中国・四国	49 100.0	38 77.6	34 69.4	22 44.9	19 38.8	17 34.7	21 42.9	13 26.5	5 10.2	-	1 2.0	2 4.1	
	九州・沖縄	95 100.0	74 77.9	64 67.4	41 43.2	28 29.5	31 32.6	45 47.4	21 22.1	8 8.4	-	1 1.1	10 10.5	
	不明	4 100.0	1 25.0	1 25.0	-	-	-	3 75.0	-	-	-	-	-	1 25.0
	開設者別	国	41 100.0	34 82.9	29 70.7	21 51.2	19 46.3	15 36.6	16 39.0	12 29.3	8 19.5	1 2.4	-	2 4.9
		公立	41 100.0	34 82.9	29 70.7	14 34.1	13 31.7	9 22.0	11 26.8	11 26.8	3 7.3	1 2.4	1 2.4	4 9.8
公的		12 100.0	8 66.7	6 50.0	5 41.7	5 58.3	5 41.7	6 50.0	3 25.0	4 33.3	-	1 8.3	-	
社会保険関係団体		2 100.0	2 100.0	1 50.0	2 100.0	1 50.0	-	-	1 50.0	1 50.0	-	-	-	
医療法人		255 100.0	185 72.5	171 67.1	114 44.7	66 25.9	71 27.8	113 44.3	57 22.4	21 8.2	3 1.2	9 3.5	24 9.4	
個人		9 100.0	6 66.7	4 44.4	3 33.3	-	1 11.1	3 33.3	2 22.2	1 11.1	-	-	2 22.2	
学校法人		17 100.0	15 88.2	11 64.7	5 29.4	10 58.8	6 35.3	5 29.4	8 47.1	5 29.4	-	-	-	
その他の法人		53 100.0	43 81.1	35 66.0	25 47.2	18 34.0	15 28.3	20 37.7	9 17.0	3 5.7	-	1 1.9	3 5.7	
不明		4 100.0	2 50.0	3 75.0	1 25.0	-	-	3 75.0	1 25.0	1 25.0	-	-	-	
総許可病床数別		400床以上	73 100.0	64 87.7	51 69.9	32 43.8	33 45.2	25 34.2	24 32.9	30 41.1	17 23.3	1 1.4	1 1.4	2 2.7
	100～399床	255 100.0	192 75.3	176 69.0	115 45.1	77 30.2	73 28.6	103 40.4	58 22.7	22 8.6	3 1.2	6 2.4	22 8.6	
	99床以下	95 100.0	68 71.6	56 58.9	40 42.1	22 23.2	23 24.2	47 49.5	16 16.8	8 8.4	1 1.1	4 4.2	10 10.5	
	不明	11 100.0	5 45.5	6 54.5	3 27.3	2 18.2	1 9.1	3 27.3	-	-	-	1 9.1	1 9.1	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	129 88.4	113 77.4	78 53.4	64 43.8	45 30.8	56 38.4	44 30.1	27 18.5	3 2.1	1 0.7	3 2.1	
	DPC対象病院	109 100.0	95 87.2	83 76.1	58 53.2	53 48.6	31 28.4	41 37.6	35 32.1	22 20.2	2 1.8	1 0.9	3 2.8	
	DPC準備病院	37 100.0	34 91.9	30 81.1	20 54.1	11 29.7	14 37.8	15 40.5	9 24.3	5 13.5	1 2.7	-	-	
	DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	191 71.3	167 62.3	106 39.6	68 25.4	70 26.1	115 42.9	55 20.5	18 6.7	2 0.7	11 4.1	30 11.2	
	不明	20 100.0	9 45.0	9 45.0	6 30.0	2 10.0	7 35.0	6 30.0	5 25.0	2 10.0	-	-	2 10.0	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	146 100.0	114 78.1	99 67.8	62 42.5	49 33.6	35 24.0	53 36.3	33 22.6	14 9.6	-	5 3.4	9 6.2	
	先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	83 90.2	72 78.3	51 55.4	34 37.0	36 39.1	50 54.3	29 31.5	14 15.2	4 4.3	1 1.1	1 1.1	
	後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	8 66.7	7 58.3	6 50.0	3 25.0	5 41.7	4 33.3	4 33.3	1 8.3	-	1 8.3	-	
	導入しているが1～3の機能はない	65 100.0	52 80.0	45 69.2	29 44.6	20 30.8	20 30.8	20 30.8	21 32.3	11 16.9	1 1.5	2 3.1	6 9.2	
	OSを導入していない	114 100.0	69 60.5	62 54.4	39 34.2	27 23.7	25 21.9	48 42.1	16 14.0	6 5.3	-	3 2.6	19 16.7	
	不明	5 100.0	3 60.0	4 80.0	3 60.0	1 20.0	1 20.0	2 40.0	1 20.0	1 20.0	-	-	-	
後発医薬品使用体制加算の	算定していない	21 100.0	12 57.1	10 47.6	8 38.1	4 19.0	4 19.0	11 52.4	3 14.3	2 9.5	-	3 14.3	2 9.5	
	後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	236 76.9	214 69.7	145 47.2	103 33.6	87 28.3	117 38.1	74 24.1	32 10.4	4 1.3	7 2.3	21 6.8	
	後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	50 78.1	41 64.1	23 35.9	16 25.0	19 29.7	29 45.3	17 26.6	9 14.1	1 1.6	1 1.6	7 10.9	
	後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	26 76.5	20 58.8	12 35.3	8 23.5	10 29.4	15 44.1	8 23.5	4 11.8	-	1 2.9	4 11.8	
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	2 100.0	2 100.0	1 50.0	2 100.0	1 50.0	2 100.0	1 50.0	-	-	-	-	
	不明	6 100.0	3 50.0	2 33.3	1 16.7	1 16.7	1 16.7	3 50.0	1 16.7	-	-	-	1 16.7	

1. バイオシミラー採用、院内患者（入院、入院外）に対する採用・使用について

		Q7.採用～供給管理～モニタリングへの病院薬剤師の関与(採用施設ベース)												
		調査数	バイオシミラー採用に関する情報収集や情報の評価	採用における病院への申請	事前に医師への説明を行い合意して、バイオシミラーに	混用防止のための対応・対策	患者への説明と指導	他の医療スタッフ(看護師、ソーシャルワーカー等)への説	患者からの副作用情報収集	製造販売後調査	上記以外のモニタリング	その他	不明	
全体		355 100.0	298 83.9	262 73.8	179 50.4	122 34.4	107 30.1	161 45.4	95 26.8	44 12.4	5 1.4	3 0.8	7 2.0	
所在地別	北海道・東北	41 100.0	34 82.9	31 75.6	18 43.9	13 31.7	10 24.4	14 34.1	9 22.0	5 12.2	-	1 2.4	-	
	関東・甲信越	28 100.0	22 78.6	17 60.7	10 35.7	10 35.7	7 25.0	12 42.9	10 35.7	6 21.4	1 3.6	-	2 7.1	
	首都圏	77 100.0	67 87.0	63 81.8	50 64.9	34 44.2	23 29.9	28 36.4	20 26.0	11 14.3	2 2.6	1 1.3	1 1.3	
	中部・北陸	38 100.0	28 73.7	27 71.1	18 47.4	12 31.6	9 23.7	17 44.7	11 28.9	7 18.4	1 2.6	-	2 5.3	
	近畿	53 100.0	45 84.9	35 66.0	25 47.2	10 18.9	16 30.2	27 50.9	15 28.3	4 7.5	1 1.9	1 1.9	1 1.9	
	中国・四国	39 100.0	33 84.6	29 74.4	20 51.3	17 43.6	14 35.9	18 46.2	11 28.2	5 12.8	-	-	1 2.6	
	九州・沖縄	76 100.0	68 89.5	59 77.6	38 50.0	26 34.2	28 36.8	42 55.3	19 25.0	6 7.9	-	-	-	
	不明	3 100.0	1 33.3	1 33.3	-	-	-	3 100.0	-	-	-	-	-	
	開設者別	国	38 100.0	33 86.8	28 73.7	20 52.6	18 47.4	15 39.5	15 39.5	11 28.9	7 18.4	1 2.6	-	-
		公立	34 100.0	31 91.2	26 76.5	14 41.2	12 35.3	9 26.5	11 32.4	11 32.4	3 8.8	1 2.9	1 2.9	-
公的		11 100.0	8 72.7	6 54.5	5 45.5	7 63.6	5 45.5	6 54.5	3 27.3	4 36.4	-	-	-	
社会保険関係団体		2 100.0	2 100.0	1 50.0	2 100.0	1 50.0	-	-	1 50.0	1 50.0	-	-	-	
医療法人		200 100.0	163 81.5	152 76.0	107 53.5	58 29.0	57 28.5	102 51.0	51 25.5	19 9.5	3 1.5	2 1.0	6 3.0	
個人		6 100.0	6 100.0	4 66.7	3 50.0	-	-	2 33.3	1 16.7	1 16.7	-	-	-	
学校法人		16 100.0	15 93.8	11 68.8	4 25.0	10 62.5	6 37.5	5 31.3	8 50.0	5 31.3	-	-	-	
その他の法人		44 100.0	38 86.4	31 70.5	23 52.3	16 36.4	15 34.1	17 38.6	8 18.2	3 6.8	-	-	1 2.3	
不明		4 100.0	2 50.0	3 75.0	1 25.0	-	-	3 75.0	1 25.0	1 25.0	-	-	-	
総許可病床数別		400床以上	67 100.0	62 92.5	50 74.6	29 43.3	32 47.8	25 37.3	23 34.3	29 43.3	16 23.9	1 1.5	1 1.5	-
	100～399床	208 100.0	175 84.1	162 77.9	110 52.9	72 34.6	66 31.7	96 46.2	53 25.5	21 10.1	3 1.4	-	3 1.4	
	99床以下	71 100.0	57 80.3	45 63.4	37 52.1	17 23.9	15 21.1	39 54.9	13 18.3	7 9.9	1 1.4	2 2.8	3 4.2	
	不明	9 100.0	4 44.4	5 55.6	3 33.3	1 11.1	1 11.1	3 33.3	-	-	-	-	1 11.1	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	132 100.0	119 90.2	104 78.8	72 54.5	59 44.7	41 31.1	52 39.4	41 31.1	25 18.9	3 2.3	1 0.8	3 2.3	
	DPC対象病院	99 100.0	88 88.9	77 77.8	52 52.5	48 48.5	29 29.3	38 38.4	33 33.3	21 21.2	2 2.0	1 1.0	3 3.0	
	DPC準備病院	33 100.0	31 93.9	27 81.8	20 60.6	11 33.3	12 36.4	14 42.4	8 24.2	4 12.1	1 3.0	-	-	
	DPC対象病院・準備病院以外	206 100.0	170 82.5	149 72.3	101 49.0	61 29.6	60 29.1	104 50.5	50 24.3	17 8.3	2 1.0	2 1.0	4 1.9	
	不明	17 100.0	9 52.9	9 52.9	6 35.3	2 11.8	6 35.3	5 29.4	4 23.5	2 11.8	-	-	-	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	126 100.0	107 84.9	91 72.2	60 47.6	46 36.5	33 26.2	51 40.5	32 25.4	13 10.3	-	2 1.6	2 1.6	
	先発品入力で後発品も選択可能	89 100.0	81 91.0	71 79.8	50 56.2	33 37.1	34 38.2	49 55.1	27 30.3	14 15.7	4 4.5	-	1 1.1	
	後発医薬品のみ選択可能	10 100.0	7 70.0	7 70.0	5 50.0	2 20.0	3 30.0	2 20.0	2 20.0	1 10.0	-	1 10.0	-	
	導入しているが1～3の機能はない	48 100.0	43 89.6	39 81.3	25 52.1	18 37.5	20 41.7	17 35.4	20 41.7	10 20.8	1 2.1	-	1 2.1	
	OSを導入していない	77 100.0	57 74.0	50 64.9	36 46.8	22 28.6	16 20.8	40 51.9	13 16.9	5 6.5	-	-	3 3.9	
	不明	5 100.0	3 60.0	4 80.0	3 60.0	1 20.0	1 20.0	2 40.0	1 20.0	1 20.0	-	-	-	
	後発医薬品使用体制加算の	13 100.0	12 92.3	8 61.5	7 53.8	3 23.1	3 23.1	9 69.2	2 15.4	2 15.4	-	-	-	
後発医薬品使用体制加算1	262 100.0	216 82.4	196 74.8	139 53.1	96 36.6	82 31.3	111 42.4	71 27.1	29 11.1	4 1.5	1 0.4	4 1.5		
後発医薬品使用体制加算2	49 100.0	43 87.8	35 71.4	20 40.8	13 26.5	15 30.6	23 46.9	14 28.6	9 18.4	1 2.0	1 2.0	2 4.1		
後発医薬品使用体制加算3	24 100.0	22 91.7	19 79.2	11 45.8	7 29.2	5 20.8	13 54.2	6 25.0	4 16.7	-	1 4.2	1 4.2		
後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	2 100.0	2 100.0	1 50.0	2 100.0	1 50.0	2 100.0	1 50.0	-	-	-	-		
不明	5 100.0	3 60.0	2 40.0	1 20.0	1 20.0	1 20.0	3 60.0	1 20.0	-	-	-	-		

2 来自己注射を行っている患者に対するバイオ医薬品の院外処方せんについて

	調査数	Q8.院外処方せんを発行している製品							不明		
		ソマトロピンBS皮下注「サンド」	ソマトロピンBS皮下注「サンド」シュアパ	インスリン グラリジンBS注「リリー」	インスリン グラリジンBS注「FFP」	エタネルセプトBS皮下注用/皮下注	エタネルセプトBS皮下注「TY」	いずれも院外処方せんを発行してい			
全体	434 100.0	4 0.9	11 2.5	220 50.7	34 7.8	32 7.4	10 2.3	155 35.7	31 7.1		
所在地別	北海道・東北	46 100.0	-	-	30 65.2	5 10.9	2 4.3	-	11 23.9	4 8.7	
	関東・甲信越	38 100.0	-	-	16 42.1	7 18.4	2 5.3	-	14 36.8	3 7.9	
	首都圏	92 100.0	1 1.1	3 3.3	53 57.6	6 6.5	7 7.6	3 3.3	29 31.5	6 6.5	
	中部・北陸	47 100.0	1 2.1	3 6.4	21 44.7	5 10.6	4 8.5	2 4.3	15 31.9	6 12.8	
	近畿	63 100.0	-	3 4.8	29 46.0	3 4.8	4 6.3	1 1.6	26 41.3	4 6.3	
	中国・四国	49 100.0	1 2.0	2 4.1	24 49.0	2 4.1	4 8.2	1 2.0	21 42.9	2 4.1	
	九州・沖縄	95 100.0	1 1.1	-	47 49.5	6 6.3	9 9.5	3 3.2	36 37.9	5 5.3	
	不明	4 100.0	-	-	-	-	-	-	3 75.0	1 25.0	
	開設者別	国	41 100.0	1 2.4	7 17.1	28 68.3	6 14.6	12 29.3	-	6 14.6	5 12.2
		公立	41 100.0	1 2.4	1 2.4	28 68.3	7 17.1	3 7.3	1 2.4	7 17.1	2 4.9
公的		12 100.0	1 8.3	-	8 66.7	-	-	-	3 25.0	1 8.3	
社会保険関係団体		2 100.0	-	-	2 100.0	-	-	-	-	-	
医療法人		255 100.0	1 0.4	3 1.2	109 42.7	19 7.5	6 2.4	7 2.7	107 42.0	18 7.1	
個人		9 100.0	-	-	2 22.2	-	-	-	6 66.7	1 11.1	
学校法人		17 100.0	-	-	12 70.6	1 5.9	5 29.4	2 11.8	4 23.5	-	
その他の法人		53 100.0	-	-	30 56.6	1 1.9	6 11.3	-	19 35.8	4 7.5	
不明		4 100.0	-	-	1 25.0	-	-	-	3 75.0	-	
総許可病床数別		400床以上	73 100.0	3 4.1	8 11.0	48 65.8	10 13.7	21 28.8	3 4.1	19 26.0	1 1.4
	100～399床	255 100.0	-	1 0.4	123 48.2	16 6.3	9 3.5	4 1.6	98 38.4	21 8.2	
	99床以下	95 100.0	1 1.1	2 2.1	45 47.4	8 8.4	2 2.1	3 3.2	33 34.7	7 7.4	
	不明	11 100.0	-	-	4 36.4	-	-	-	5 45.5	2 18.2	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	3 2.1	9 6.2	96 65.8	17 11.6	26 17.8	5 3.4	33 22.6	6 4.1	
	DPC対象病院	109 100.0	3 2.8	9 8.3	77 70.6	14 12.8	24 22.0	4 3.7	21 19.3	3 2.8	
	DPC準備病院	37 100.0	-	-	19 51.4	3 8.1	2 5.4	1 2.7	12 32.4	3 8.1	
	DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	1 0.4	2 0.7	115 42.9	16 6.0	6 2.2	5 1.9	116 43.3	21 7.8	
	不明	20 100.0	-	-	9 45.0	1 5.0	-	-	6 30.0	4 20.0	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	146 100.0	2 1.4	3 2.1	91 62.3	10 6.8	13 8.9	5 3.4	40 27.4	4 2.7	
	先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	1 1.1	4 4.3	58 63.0	10 10.9	11 12.0	2 2.2	22 23.9	6 6.5	
	後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	-	1 8.3	4 33.3	-	-	1 8.3	6 50.0	1 8.3	
	導入しているが1～3の機能はない	65 100.0	1 1.5	2 3.1	28 43.1	4 6.2	6 9.2	-	25 38.5	9 13.8	
	OSを導入していない	114 100.0	-	1 0.9	37 32.5	9 7.9	1 0.9	2 1.8	61 53.5	10 8.8	
	不明	5 100.0	-	-	2 40.0	1 20.0	1 20.0	-	1 20.0	1 20.0	
後発医薬品使用体制加算の	算定していない	21 100.0	-	1 4.8	7 33.3	1 4.8	3 14.3	-	12 57.1	2 9.5	
	後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	2 0.7	8 2.6	165 53.7	24 7.8	18 5.9	8 2.6	100 32.6	19 6.2	
	後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	2 3.1	1 1.6	31 48.4	6 9.4	8 12.5	2 3.1	22 34.4	7 10.9	
	後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	-	1 2.9	15 44.1	2 5.9	3 8.8	-	18 52.9	1 2.9	
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	-	-	1 50.0	-	-	-	-	1 50.0	
	不明	6 100.0	-	-	1 16.7	1 16.7	-	-	3 50.0	1 16.7	

2. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオ医薬品の院外処方せんについて

	調査数	Q9.院外処方せんの発行状況(全体ベース)							
		発売されているものは、積極的にバイオシミラーの処方せんを	薬の種類によっては積極的にバイオシミラーの処方せんを	バイオシミラーの処方せんを積極的に発行していない	バイオシミラーの処方せんを積極的に発行している	その他	不明		
全体	434 100.0	96 22.1	66 15.2	47 10.8	11 2.5	29 6.7	185 42.6		
所在地別	北海道・東北	46 100.0	14 30.4	7 15.2	5 10.9	3 6.5	4 8.7	13 28.3	
	関東・甲信越	38 100.0	4 10.5	6 15.8	7 18.4	1 2.6	2 5.3	18 47.4	
	首都圏	92 100.0	27 29.3	14 15.2	10 10.9	1 1.1	7 7.6	33 35.9	
	中部・北陸	47 100.0	9 19.1	6 12.8	8 17.0	1 2.1	3 6.4	20 42.6	
	近畿	63 100.0	13 20.6	7 11.1	6 9.5	3 4.8	7 11.1	27 42.9	
	中国・四国	49 100.0	8 16.3	11 22.4	4 8.2	-	2 4.1	24 49.0	
	九州・沖縄	95 100.0	21 22.1	15 15.8	7 7.4	2 2.1	4 4.2	46 48.4	
	不明	4 100.0	-	-	-	-	-	4 100.0	
	開設者別	国	41 100.0	12 29.3	8 19.5	3 7.3	-	6 14.6	12 29.3
		公立	41 100.0	11 26.8	8 19.5	7 17.1	2 4.9	5 12.2	8 19.5
公的		12 100.0	2 16.7	2 16.7	1 8.3	-	2 16.7	5 41.7	
社会保険関係団体		2 100.0	-	1 50.0	1 50.0	-	-	-	
医療法人		255 100.0	55 21.6	30 11.8	28 11.0	8 3.1	13 5.1	121 47.5	
個人		9 100.0	1 11.1	-	-	-	1 11.1	7 77.8	
学校法人		17 100.0	3 17.6	6 35.3	3 17.6	-	-	5 29.4	
その他の法人		53 100.0	11 20.8	11 20.8	4 7.5	1 1.9	2 3.8	24 45.3	
不明		4 100.0	1 25.0	-	-	-	-	3 75.0	
総許可病床数別		400床以上	73 100.0	18 24.7	14 19.2	12 16.4	-	8 11.0	21 28.8
	100～399床	255 100.0	55 21.6	37 14.5	21 8.2	7 2.7	18 7.1	117 45.9	
	99床以下	95 100.0	22 23.2	15 15.8	11 11.6	3 3.2	3 3.2	41 43.2	
	不明	11 100.0	1 9.1	-	3 27.3	1 9.1	-	6 54.5	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	41 28.1	36 24.7	16 11.0	3 2.1	10 6.8	40 27.4	
	DPC対象病院	109 100.0	31 28.4	31 28.4	13 11.9	2 1.8	7 6.4	25 22.9	
	DPC準備病院	37 100.0	10 27.0	5 13.5	3 8.1	1 2.7	3 8.1	15 40.5	
	DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	53 19.8	29 10.8	26 9.7	8 3.0	17 6.3	135 50.4	
	不明	20 100.0	2 10.0	1 5.0	5 25.0	-	2 10.0	10 50.0	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	146 100.0	41 28.1	31 21.2	17 11.6	4 2.7	9 6.2	44 30.1	
	先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	25 27.2	17 18.5	11 12.0	1 1.1	8 8.7	30 32.6	
	後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	-	3 25.0	1 8.3	-	1 8.3	7 58.3	
	導入しているが1～3の機能はない	65 100.0	12 18.5	6 9.2	5 7.7	3 4.6	6 9.2	33 50.8	
	OSを導入していない	114 100.0	17 14.9	8 7.0	12 10.5	3 2.6	5 4.4	69 60.5	
	不明	5 100.0	1 20.0	1 20.0	1 20.0	-	-	2 40.0	
	後発医薬品使用体制加算	21 100.0	1 4.8	2 9.5	1 4.8	1 4.8	2 9.5	14 66.7	
後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	81 26.4	47 15.3	37 12.1	5 1.6	18 5.9	119 38.8		
後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	9 14.1	13 20.3	6 9.4	4 6.3	4 6.3	28 43.8		
後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	3 8.8	4 11.8	2 5.9	1 2.9	5 14.7	19 55.9		
後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	1 50.0	-	-	-	-	1 50.0		
不明	6 100.0	1 16.7	-	1 16.7	-	-	4 66.7		

2. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオ医薬品の院外処方せんについて

		Q9.院外処方せんの発行状況(院外処方箋発行施設ベース)						
		調査数	発売されているものは、積極的にバイオシラーの処方せ	薬の種類によっては積極的にバイオシラーの処方せ	バイオンミラーの処方せ	バイオンミラー(先行品も含め)が対象となる患者がい	不明	
全体		248 100.0	95 38.3	66 26.6	43 17.3	3 1.2	28 11.3	
所在地別	北海道・東北	31 100.0	14 45.2	7 22.6	5 16.1	-	4 12.9	
	関東・甲信越	21 100.0	4 19.0	6 28.6	7 33.3	-	2 9.5	
	首都圏	57 100.0	27 47.4	14 24.6	7 12.3	-	7 12.3	
	中部・北陸	26 100.0	9 34.6	6 23.1	7 26.9	1 3.8	3 11.5	
	近畿	33 100.0	13 39.4	7 21.2	6 18.2	-	6 18.2	
	中国・四国	26 100.0	7 26.9	11 42.3	4 15.4	-	2 7.7	
	九州・沖縄	54 100.0	21 38.9	15 27.8	7 13.0	2 3.7	4 7.4	
	不明	-	-	-	-	-	-	
	開設者別	国	30 100.0	12 40.0	8 26.7	2 6.7	-	6 20.0
		公立	32 100.0	11 34.4	8 25.0	7 21.9	1 3.1	5 15.6
公的		8 100.0	2 25.0	2 25.0	1 12.5	-	2 25.0	
社会保険関係団体		2 100.0	-	1 50.0	1 50.0	-	-	
医療法人		130 100.0	54 41.5	30 23.1	25 19.2	2 1.5	12 9.2	
個人		2 100.0	1 50.0	-	-	-	1 50.0	
学校法人		13 100.0	3 23.1	6 46.2	3 23.1	-	-	
その他の法人		30 100.0	11 36.7	11 36.7	4 13.3	-	2 6.7	
不明		1 100.0	1 100.0	-	-	-	-	
総許可病床数別		400床以上	53 100.0	18 34.0	14 26.4	11 20.8	-	7 13.2
	100～399床	136 100.0	55 40.4	37 27.2	18 13.2	1 0.7	18 13.2	
	99床以下	55 100.0	21 38.2	15 27.3	11 20.0	2 3.6	3 5.5	
	不明	4 100.0	1 25.0	-	3 75.0	-	-	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	107 100.0	41 38.3	36 33.6	15 14.0	-	10 9.3	
	DPC対象病院	85 100.0	31 36.5	31 36.5	12 14.1	-	7 8.2	
	DPC準備病院	22 100.0	10 45.5	5 22.7	3 13.6	-	3 13.6	
	DPC対象病院・準備病院以外	131 100.0	52 39.7	29 22.1	23 17.6	3 2.3	16 12.2	
	不明	10 100.0	2 20.0	1 10.0	5 50.0	-	2 20.0	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	102 100.0	41 40.2	31 30.4	15 14.7	2 2.0	9 8.8	
	先発品入力で後発品も選択可能	64 100.0	24 37.5	17 26.6	11 17.2	-	8 12.5	
	後発医薬品のみ選択可能	5 100.0	-	3 60.0	-	-	1 20.0	
	導入しているが1～3の機能はない	31 100.0	12 38.7	6 19.4	5 16.1	-	6 19.4	
	OSを導入していない	43 100.0	17 39.5	8 18.6	11 25.6	1 2.3	4 9.3	
	不明	3 100.0	1 33.3	1 33.3	1 33.3	-	-	
	後発医薬品使用体制加算	7 100.0	1 14.3	2 28.6	1 14.3	1 14.3	2 28.6	
後発医薬品使用体制加算1	188 100.0	80 42.6	47 25.0	33 17.6	1 0.5	18 9.6		
後発医薬品使用体制加算2	35 100.0	9 25.7	13 37.1	6 17.1	1 2.9	3 8.6		
後発医薬品使用体制加算3	15 100.0	3 20.0	4 26.7	2 13.3	-	5 33.3		
後発医薬品使用体制加算4	1 100.0	1 100.0	-	-	-	-		
不明	2 100.0	1 50.0	-	1 50.0	-	-		

2. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオ医薬品の院外処方せんについて

	調査数	Q10.院外処方せんの記載形式							
		先行品 商品名 で処方 し、変更 不可欄 にチェックを付 けない	一般名 (成分名 のみを 記載)で 処方	一般名 (「イン スリン グル ン後 続1」 など まで 記載)で 処方	商品名 で処方 (「屋 号」 まで記 載)	その他	不明		
全体	248 100.0	15 6.0	52 21.0	3 1.2	171 69.0	-	7 2.8		
所在地別	北海道・東北	31 100.0	-	8 25.8	-	23 74.2	-	-	
	関東・甲信越	21 100.0	2 9.5	4 19.0	1 4.8	13 61.9	-	1 4.8	
	首都圏	57 100.0	1 1.8	17 29.8	-	38 66.7	-	1 1.8	
	中部・北陸	26 100.0	2 7.7	5 19.2	1 3.8	18 69.2	-	-	
	近畿	33 100.0	2 6.1	4 12.1	-	26 78.8	-	1 3.0	
	中国・四国	26 100.0	2 7.7	5 19.2	-	17 65.4	-	2 7.7	
	九州・沖縄	54 100.0	6 11.1	9 16.7	1 1.9	36 66.7	-	2 3.7	
	不明	-	-	-	-	-	-	-	
	開設者別	国	30 100.0	1 3.3	2 6.7	-	27 90.0	-	-
		公立	32 100.0	1 3.1	4 12.5	-	27 84.4	-	-
公的		8 100.0	-	-	-	7 87.5	-	1 12.5	
社会保険関係団体		2 100.0	-	1 50.0	-	1 50.0	-	-	
医療法人		130 100.0	10 7.7	34 26.2	2 1.5	78 60.0	-	6 4.6	
個人		2 100.0	-	1 50.0	-	1 50.0	-	-	
学校法人		13 100.0	2 15.4	3 23.1	-	8 61.5	-	-	
その他の法人		30 100.0	1 3.3	7 23.3	1 3.3	21 70.0	-	-	
不明		1 100.0	-	-	-	1 100.0	-	-	
総許可病床数別		400床以上	53 100.0	3 5.7	6 11.3	1 1.9	41 77.4	-	2 3.8
	100～399床	136 100.0	8 5.9	32 23.5	2 1.5	92 67.6	-	2 1.5	
	99床以下	55 100.0	3 5.5	13 23.6	-	36 65.5	-	3 5.5	
	不明	4 100.0	1 25.0	1 25.0	-	2 50.0	-	-	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	107 100.0	8 7.5	16 15.0	-	80 74.8	-	3 2.8	
	DPC対象病院	85 100.0	5 5.9	13 15.3	-	64 75.3	-	3 3.5	
	DPC準備病院	22 100.0	3 13.6	3 13.6	-	16 72.7	-	-	
	DPC対象病院・準備病院以外	131 100.0	6 4.6	34 26.0	2 1.5	85 64.9	-	4 3.1	
	不明	10 100.0	1 10.0	2 20.0	1 10.0	6 60.0	-	-	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	102 100.0	5 4.9	22 21.6	3 2.9	71 69.6	-	1 1.0	
	先発品入力で後発品も選択可能	64 100.0	3 4.7	9 14.1	-	51 79.7	-	1 1.6	
	後発医薬品のみ選択可能	5 100.0	-	-	-	4 80.0	-	1 20.0	
	導入しているが1～3の機能はない	31 100.0	-	5 16.1	-	25 80.6	-	1 3.2	
	OSを導入していない	43 100.0	6 14.0	16 37.2	-	18 41.9	-	3 7.0	
	不明	3 100.0	1 33.3	-	-	2 66.7	-	-	
後発医薬品使用体制加算の	算定していない	7 100.0	-	3 42.9	-	4 57.1	-	-	
	後発医薬品使用体制加算1	188 100.0	11 5.9	39 20.7	3 1.6	131 69.7	-	4 2.1	
	後発医薬品使用体制加算2	35 100.0	2 5.7	10 28.6	-	20 57.1	-	3 8.6	
	後発医薬品使用体制加算3	15 100.0	1 6.7	-	-	14 93.3	-	-	
	後発医薬品使用体制加算4	1 100.0	1 100.0	-	-	-	-	-	
	不明	2 100.0	-	-	-	2 100.0	-	-	

3. 院内フォーミュラーについて

	調査数	Q13.作成状況						
		作成している	今は作成していないが予定が	作成していない	その他	不明		
全体	434 100.0	36 8.3	57 13.1	326 75.1	9 2.1	6 1.4		
所在地別	北海道・東北	46 100.0	2 4.3	5 10.9	37 80.4	2 4.3	-	
	関東・甲信越	38 100.0	-	10 26.3	28 73.7	-	-	
	首都圏	92 100.0	16 17.4	15 16.3	58 63.0	1 1.1	2 2.2	
	中部・北陸	47 100.0	6 12.8	4 8.5	36 76.6	-	1 2.1	
	近畿	63 100.0	7 11.1	5 7.9	46 73.0	4 6.3	1 1.6	
	中国・四国	49 100.0	3 6.1	6 12.2	38 77.6	1 2.0	1 2.0	
	九州・沖縄	95 100.0	2 2.1	12 12.6	79 83.2	1 1.1	1 1.1	
	不明	4 100.0	-	-	4 100.0	-	-	
	開設者別	国	41 100.0	9 22.0	4 9.8	28 68.3	-	-
		公立	41 100.0	4 9.8	7 17.1	30 73.2	-	-
公的		12 100.0	-	4 33.3	8 66.7	-	-	
社会保険関係団体		2 100.0	1 50.0	-	1 50.0	-	-	
医療法人		255 100.0	13 5.1	27 10.6	206 80.8	7 2.7	2 0.8	
個人		9 100.0	-	-	7 77.8	-	2 22.2	
学校法人		17 100.0	5 29.4	3 17.6	9 52.9	-	-	
その他の法人		53 100.0	4 7.5	11 20.8	34 64.2	2 3.8	2 3.8	
不明		4 100.0	-	1 25.0	3 75.0	-	-	
総許可病床数別		400床以上	73 100.0	22 30.1	12 16.4	39 53.4	-	-
	100～399床	255 100.0	11 4.3	37 14.5	199 78.0	4 1.6	4 1.6	
	99床以下	95 100.0	3 3.2	6 6.3	80 84.2	5 5.3	1 1.1	
	不明	11 100.0	-	2 18.2	8 72.7	-	1 9.1	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	26 17.8	29 19.9	88 60.3	1 0.7	2 1.4	
	DPC対象病院	109 100.0	24 22.0	24 22.0	59 54.1	-	2 1.8	
	DPC準備病院	37 100.0	2 5.4	5 13.5	29 78.4	1 2.7	-	
	DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	9 3.4	27 10.1	222 82.8	7 2.6	3 1.1	
	不明	20 100.0	1 5.0	1 5.0	16 80.0	1 5.0	1 5.0	
OSの対応・選択可能域別	一般名処方に対応可能	146 100.0	20 13.7	23 15.8	99 67.8	-	4 2.7	
	先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	8 8.7	10 10.9	73 79.3	1 1.1	-	
	後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	-	4 33.3	6 50.0	2 16.7	-	
	導入しているが1～3の機能はない	65 100.0	2 3.1	12 18.5	49 75.4	2 3.1	-	
	OSを導入していない	114 100.0	6 5.3	8 7.0	94 82.5	4 3.5	2 1.8	
	不明	5 100.0	-	-	5 100.0	-	-	
後発医薬品使用体制加算の	算定していない	21 100.0	1 4.8	2 9.5	17 81.0	-	1 4.8	
	後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	28 9.1	42 13.7	227 73.9	6 2.0	4 1.3	
	後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	5 7.8	9 14.1	49 76.6	-	1 1.6	
	後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	2 5.9	1 2.9	29 85.3	2 5.9	-	
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	-	1 50.0	1 50.0	-	-	
	不明	6 100.0	-	2 33.3	3 50.0	1 16.7	-	

4. 地域フォーミュラーについて

	調査数	Q16.作成状況								
		存在する	作成中	作成を計画	存在せず、作成の計画もない	どのような状況であるか分か	その他	不明		
全体	434 100.0	2 0.5	3 0.7	25 5.8	209 48.2	174 40.1	3 0.7	18 4.1		
所在地別	北海道・東北	46 100.0	- -	1 2.2	2 4.3	34 73.9	9 19.6	- -	- -	
	関東・甲信越	38 100.0	1 2.6	- -	2 5.3	19 50.0	15 39.5	- -	1 2.6	
	首都圏	92 100.0	1 1.1	1 1.1	14 15.2	31 33.7	39 42.4	1 1.1	5 5.4	
	中部・北陸	47 100.0	- -	- -	- -	20 42.6	23 48.9	1 2.1	3 6.4	
	近畿	63 100.0	- -	- -	4 6.3	35 55.6	22 34.9	- -	2 3.2	
	中国・四国	49 100.0	- -	- -	1 2.0	25 51.0	21 42.9	- -	2 4.1	
	九州・沖縄	95 100.0	- -	1 1.1	2 2.1	45 47.4	43 45.3	1 1.1	3 3.2	
	不明	4 100.0	- -	- -	- -	- -	2 50.0	- -	2 50.0	
	開設者別	国	41 100.0	- -	- -	2 4.9	31 75.6	8 19.5	- -	- -
		公立	41 100.0	- -	1 2.4	4 9.8	29 70.7	5 12.2	- -	2 4.9
公的		12 100.0	- -	- -	- -	7 58.3	5 41.7	- -	- -	
社会保険関係団体		2 100.0	- -	- -	1 50.0	- -	1 50.0	- -	- -	
医療法人		255 100.0	2 0.8	1 0.4	10 3.9	114 44.7	117 45.9	2 0.8	9 3.5	
個人		9 100.0	- -	- -	- -	3 33.3	5 55.6	- -	1 11.1	
学校法人		17 100.0	- -	1 5.9	2 11.8	6 35.3	6 35.3	1 5.9	1 5.9	
その他の法人		53 100.0	- -	- -	6 11.3	17 32.1	26 49.1	- -	4 7.5	
不明		4 100.0	- -	- -	- -	2 50.0	1 25.0	- -	1 25.0	
総許可病床数別		400床以上	73 100.0	- -	2 2.7	10 13.7	43 58.9	16 21.9	1 1.4	1 1.4
	100~399床	255 100.0	2 0.8	1 0.4	12 4.7	120 47.1	106 41.6	2 0.8	12 4.7	
	99床以下	95 100.0	- -	- -	2 2.1	41 43.2	48 50.5	- -	4 4.2	
	不明	11 100.0	- -	- -	1 9.1	5 45.5	4 36.4	- -	1 9.1	
	DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	- -	2 1.4	21 14.4	72 49.3	44 30.1	3 2.1	4 2.7
DPC対象病院		109 100.0	- -	2 1.8	16 14.7	58 53.2	27 24.8	2 1.8	4 3.7	
DPC準備病院		37 100.0	- -	- -	5 13.5	14 37.8	17 45.9	1 2.7	- -	
DPC対象病院・準備病院以外		268 100.0	2 0.7	1 0.4	4 1.5	130 48.5	120 44.8	- -	11 4.1	
不明		20 100.0	- -	- -	- -	7 35.0	10 50.0	- -	3 15.0	
OSの対応・選択可能域別		一般名処方に対応可能	146 100.0	1 0.7	2 1.4	10 6.8	72 49.3	52 35.6	1 0.7	8 5.5
	先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	- -	- -	4 4.3	50 54.3	35 38.0	2 2.2	1 1.1	
	後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	- -	1 8.3	- -	2 16.7	9 75.0	- -	- -	
	導入しているが1~3の機能はない	65 100.0	- -	- -	6 9.2	36 55.4	20 30.8	- -	3 4.6	
	OSを導入していない	114 100.0	1 0.9	- -	5 4.4	47 41.2	57 50.0	- -	4 3.5	
	不明	5 100.0	- -	- -	- -	2 40.0	1 20.0	- -	2 40.0	
	後発医薬品使用体制加算の	算定していない	21 100.0	- -	- -	2 9.5	8 38.1	8 38.1	- -	3 14.3
後発医薬品使用体制加算1		307 100.0	2 0.7	2 0.7	20 6.5	148 48.2	125 40.7	3 1.0	7 2.3	
後発医薬品使用体制加算2		64 100.0	- -	- -	2 3.1	31 48.4	25 39.1	- -	6 9.4	
後発医薬品使用体制加算3		34 100.0	- -	1 2.9	1 2.9	18 52.9	13 38.2	- -	1 2.9	
後発医薬品使用体制加算4		2 100.0	- -	- -	- -	- -	2 100.0	- -	- -	
不明		6 100.0	- -	- -	- -	4 66.7	1 16.7	- -	1 16.7	

5. バイオシミラー促進において望むこと

	調査数	Q12.今後バイオシミラーの採用を進める条件																
		採用・備蓄等に関する施設に対する加算	使用等に関する技術料への加算	より患者負担が軽減される	医師、薬剤師への国からの情報の周知	医師、薬剤師以外の医療スタッフへの情報提供	国からの国民への啓発と患者の理解	企業からの情報提供	先行品・バイオシミラー間の切り替えに関する臨床試験データ	学会レベルでの臨床ガイドライン	安定供給への信頼感	在庫負担への軽減措置	その他	バイオシミラーの普及は時期尚早	特にバイオシミラー普及のための対応は必要ない	不明		
全体	434 100.0	159 36.6	115 26.5	206 47.5	168 38.7	72 16.6	134 30.9	144 33.2	231 53.2	231 53.2	135 31.1	291 67.1	185 42.6	17 3.9	-	10 2.3	13 3.0	
所在地別	北海道・東北	46 100.0	21 45.7	18 39.1	24 52.2	14 30.4	4 8.7	12 26.1	11 23.9	18 39.1	15 32.6	32 69.6	17 37.0	1 2.2	-	2 4.3	1 2.2	
	関東・甲信越	38 100.0	14 36.8	10 26.3	15 39.5	18 47.4	3 7.9	10 26.3	12 31.6	23 60.5	9 23.7	19 50.0	15 39.5	-	-	1 2.6	3 7.9	
	首都圏	92 100.0	39 42.4	28 30.4	44 47.8	44 47.8	23 25.0	38 41.3	37 40.2	58 63.0	35 38.0	65 70.7	40 43.5	5 5.4	-	2 2.2	1 1.1	
	中部・北陸	47 100.0	19 40.4	14 29.8	17 36.2	15 31.9	8 17.0	16 34.0	16 34.0	28 59.6	16 34.0	35 74.5	22 46.8	2 4.3	-	-	2 4.3	
	近畿	63 100.0	17 27.0	14 22.2	37 58.7	20 31.7	12 19.0	21 33.3	21 33.3	29 46.0	25 39.7	48 76.2	24 38.1	6 9.5	-	-	-	
	中国・四国	49 100.0	19 38.8	13 26.5	19 38.8	16 32.7	6 12.2	15 30.6	11 22.4	28 57.1	10 20.4	29 59.2	23 46.9	1 2.0	-	3 6.1	2 4.1	
	九州・沖縄	95 100.0	30 31.6	18 18.9	49 51.6	41 43.2	16 16.8	21 22.1	36 37.9	46 48.4	24 25.3	62 65.3	43 45.3	2 2.1	-	1 1.1	3 3.2	
	不明	4 100.0	-	-	1 25.0	-	-	1 25.0	-	1 25.0	1 25.0	1 25.0	1 25.0	1 25.0	-	-	1 25.0	1 25.0
	開設者別	国	41 100.0	17 41.5	12 29.3	21 51.2	11 26.8	4 9.8	13 31.7	10 24.4	26 63.4	13 31.7	29 70.7	14 34.1	2 4.9	-	1 2.4	2 4.9
		公立	41 100.0	16 39.0	8 19.5	23 56.1	11 26.8	3 7.3	10 24.4	9 22.0	21 51.2	16 39.0	25 61.0	16 39.0	-	-	2 4.9	1 2.4
公的		12 100.0	6 50.0	5 41.7	5 41.7	6 50.0	1 8.3	3 25.0	3 25.0	6 50.0	4 33.3	7 58.3	5 41.7	1 8.3	-	-	-	
社会保険関係団体		2 100.0	1 50.0	-	1 50.0	1 50.0	-	1 50.0	-	2 100.0	2 100.0	1 50.0	2 100.0	-	-	-	-	
医療法人		255 100.0	89 34.9	65 25.5	108 42.4	107 42.0	48 18.8	80 31.4	97 38.0	131 51.4	72 28.2	176 69.0	115 45.1	7 2.7	-	6 2.4	5 2.0	
個人		9 100.0	4 44.4	3 33.3	4 44.4	3 33.3	3 33.3	2 22.2	2 22.2	3 33.3	1 11.1	5 55.6	2 22.2	-	-	-	1 11.1	
学校法人		17 100.0	7 41.2	6 35.3	11 64.7	6 35.3	3 17.6	8 47.1	2 11.8	12 70.6	11 64.7	12 70.6	6 35.3	4 23.5	-	-	-	
その他の法人		53 100.0	18 34.0	15 28.3	31 58.5	22 41.5	9 17.0	16 30.2	20 37.7	29 54.7	15 28.3	34 64.2	24 45.3	3 5.7	-	-	3 5.7	
不明		4 100.0	1 25.0	1 25.0	2 50.0	1 25.0	1 25.0	1 25.0	1 25.0	1 25.0	1 25.0	2 50.0	1 25.0	-	-	1 25.0	1 25.0	
総許可病床数別		400床以上	73 100.0	34 46.6	22 30.1	41 56.2	24 32.9	9 12.3	32 43.8	18 24.7	52 71.2	39 53.4	54 74.0	30 41.1	6 8.2	-	-	-
	100~399床	255 100.0	90 35.3	67 26.3	123 48.2	109 42.7	45 17.6	69 27.1	87 34.1	130 51.0	70 27.5	172 67.5	104 40.8	5 2.0	-	6 2.4	8 3.1	
	99床以下	95 100.0	32 33.7	26 27.4	40 42.1	32 33.7	15 15.8	32 33.7	37 38.9	42 44.2	26 27.4	61 64.2	50 52.6	6 6.3	-	3 3.2	2 2.1	
	不明	11 100.0	3 27.3	-	2 18.2	3 27.3	3 27.3	1 9.1	2 18.2	7 63.6	-	4 36.4	1 9.1	-	-	1 9.1	3 27.3	
DPC対応別	DPC対象病院+DPC準備病院	146 100.0	60 41.1	43 29.5	76 52.1	55 37.7	22 15.1	60 41.1	49 33.6	93 63.7	63 43.2	103 70.5	63 43.2	8 5.5	-	1 0.7	1 0.7	
	DPC対象病院	109 100.0	50 45.9	34 31.2	60 55.0	37 33.9	13 11.9	45 41.3	34 31.2	74 67.9	54 49.5	74 67.9	50 45.9	6 5.5	-	1 0.9	1 0.9	
	DPC準備病院	37 100.0	10 27.0	9 24.3	16 43.2	18 48.6	9 24.3	15 40.5	15 40.5	19 51.4	9 24.3	29 78.4	13 35.1	2 5.4	-	-	-	
	DPC対象病院・準備病院以外	268 100.0	89 33.2	67 25.0	121 45.1	106 39.6	46 17.2	69 25.7	91 34.0	127 47.4	69 25.7	174 64.9	111 41.4	9 3.4	-	9 3.4	9 3.4	
	不明	20 100.0	10 50.0	5 25.0	9 45.0	7 35.0	4 20.0	5 25.0	4 20.0	11 55.0	3 15.0	14 70.0	11 55.0	-	-	-	3 15.0	
OSの対応・選択可能域	一般処方に対応可能	146 100.0	58 39.7	45 30.8	76 52.1	49 33.6	22 15.1	53 36.3	40 27.4	86 58.9	53 36.3	95 65.1	58 39.7	10 6.8	-	1 0.7	5 3.4	
	先発品入力で後発品も選択可能	92 100.0	36 39.1	22 23.9	47 51.1	36 39.1	18 19.6	36 39.1	40 43.5	51 55.4	33 35.9	63 68.5	44 47.8	1 1.1	-	1 1.1	1 1.1	
	後発医薬品のみ選択可能	12 100.0	4 33.3	5 41.7	7 58.3	7 58.3	4 33.3	3 25.0	6 50.0	6 50.0	4 33.3	10 83.3	6 50.0	1 8.3	-	-	-	
	導入しているが1~3の機能はない	65 100.0	23 35.4	17 26.2	26 40.0	30 46.2	10 15.4	16 24.6	15 23.1	34 52.3	20 30.8	48 73.8	29 44.6	4 6.2	-	1 1.5	1 1.5	
	OSを導入していない	114 100.0	37 32.5	26 22.8	48 42.1	44 38.6	17 14.9	24 21.1	41 36.0	51 44.7	23 20.2	71 62.3	46 40.4	1 0.9	-	7 6.1	5 4.4	
	不明	5 100.0	1 20.0	-	2 40.0	2 40.0	1 20.0	2 40.0	2 40.0	3 60.0	2 40.0	4 80.0	2 40.0	-	-	-	1 20.0	
後発医薬品使用体制加算	算定していない	21 100.0	8 38.1	6 28.6	7 33.3	11 52.4	5 23.8	4 19.0	6 28.6	10 47.6	7 33.3	15 71.4	9 42.9	2 9.5	-	1 4.8	1 4.8	
	後発医薬品使用体制加算1	307 100.0	113 36.8	78 25.4	148 48.2	113 36.8	44 14.3	95 30.9	101 32.9	172 56.0	98 31.9	208 67.8	127 41.4	10 3.3	-	6 2.0	8 2.6	
	後発医薬品使用体制加算2	64 100.0	23 35.9	18 28.1	28 43.8	27 42.2	15 23.4	23 35.9	20 31.3	29 45.3	14 21.9	41 64.1	26 40.6	3 4.7	-	-	3 4.7	
	後発医薬品使用体制加算3	34 100.0	13 38.2	12 35.3	20 58.8	12 35.3	6 17.6	12 35.3	13 38.2	15 44.1	13 38.2	23 67.6	20 58.8	2 5.9	-	2 5.9	-	
	後発医薬品使用体制加算4	2 100.0	2 100.0	1 50.0	1 50.0	2 100.0	1 50.0	-	2 100.0	2 100.0	2 100.0	2 100.0	2 100.0	-	-	-	-	
	不明	6 100.0	-	-	2 33.3	3 50.0	1 16.7	-	2 33.3	3 50.0	1 16.7	2 33.3	1 16.7	-	-	1 16.7	1 16.7	

厚生労働行政推進調査事業費
次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究
分担研究報告書

「バイオシミラーの使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップに関する検討と提言」

研究代表者・分担研究者
坂巻 弘之 神奈川県立保健福祉大学(大学院ヘルスイノベーション研究科 教授)

研究協力組織
一般社団法人 日本バイオシミラー協議会

要旨

医療・介護の給付費の急激な増加が見込まれる中、後発医薬品の使用促進等による医療費適正化計画が示されている。一方、医薬品市場ではバイオ医薬品が売り上げの上位を占めており、今後、バイオシミラーの使用促進は重要である。しかしながら、バイオシミラー普及のための課題も残されている。そこで、「バイオシミラーの使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップ」策定のために、①普及施策／②啓発施策／③バイオシミラーに対する信頼性の確保／④バイオ基盤産業の育成／⑤イノベーションの活用の5項目について、それぞれの背景、状況、課題を分析し、提案を行った。本提案が、バイオシミラーのさらなる使用促進とバイオ医薬品の基盤産業のさらなる推進・整備を実現するためのロードマップ作成の一助となることが期待される。

A. 調査背景と目的

わが国では 2025 年に向かい高齢者が急増することに加え、2025 年以降は現役世代、生産可能年齢層の人口が急減し、新たな局面を迎えるとされる¹⁾。これらの背景を踏まえて、日本での社会保障の持続可能性を確保するため、全世代型社会保障改革が掲げられるなど喫緊の重要な政策課題として検討されている²⁾。

2025 年度にかけて医療・介護の給付費の急激な増加が見込まれる中³⁾、第三期医療費適正化計画では、後発医薬品の使用促進(80%目標)等による医療費適正化計画が示されている⁴⁾。一方、近年の医薬品市場ではバイオ医薬品が売り上げの上位を占めており⁵⁾、その有効性等優位性は非常に高いものの、高額な薬剤費用が、患者の経済的負担の増加や社会保障費の増大につながる指摘されている⁶⁾。「経済財政運営と改革の基本方針 2017」⁷⁾でバイオシミラーの医療費

適正化効果額について言及されて以降、バイオシミラーの医療費適正化効果額が評価・期待されている。また、バイオシミラーは医療費の抑制に貢献するだけでなく、患者の治療アクセスが有意に改善されることも見込まれている⁸⁾。

しかしながら、現在バイオシミラーの普及のためには後述するように解決すべき課題が多く残されており、医療費適正化が順調に進捗している状況とは言い難い。前述した後発医薬品の使用促進の取組み⁹⁾においてもスタート当初は順調ではなく、例えば平成 24 年度までに後発医薬品の数量シェア 30%以上にするを目標に、後発医薬品の普及を図ってきたが目標に到達できなかったことがある。こうした状況から社会保障・税一体改革大綱(平成 24 年 2 月 17 日閣議決定)の中に、後発医薬品推進のロードマップを作成するなど総合的な使用促進を図ることが盛り込まれ、これにより「後発医薬品のさらなる使用促進のた

めのロードマップ」が策定され、ようやく効果を上げた経緯がある。バイオシミラーにおいても、諸課題を解決しつつ使用促進するためのロードマップを策定することがバイオシミラーの使用促進と医療費の適正化には有効と考えられた。

また、「経済財政運営と改革の基本方針 2018」¹⁰⁾では医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換するために、バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、「経済財政運営と改革の基本方針 2017」を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進するなど医薬品産業の国際競争力強化に向けた取組みを着実に推進する、と述べられている。製薬産業は研究開発型の製造業であり、研究開発と実用化・商用生産は大きくリンクしているが、バイオ医薬品の製造は依然として海外製薬企業や海外医薬品製造受託機関（Contract Manufacturing Organization: CMO という）に大きく依存している¹¹⁾。このような状況下、経済産業省による次世代バイオ医薬品製造技術研究組合の設立、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の創薬基盤推進研究事業「バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発」ならびに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（Biologics Center for Research and Training: BCRET）の設立など、バイオ医薬品の製造に関する人材育成の教育プログラムの充実化が図られてきている。これらのバイオ医薬品の基盤産業の推進・整備はバイオ医薬品・バイオシミラーの共通のプラットフォームになり、バイオ医薬品の技術革新のみならず、国内生産を行うことにより医療においてきわめて重要なバイオ医薬品の安定供給体制の確保に結び付くことが期待されるが、未だ十分な成果を挙げるには至っていない。人材育成は本質的に長いスパンを要する取り組みであることを踏まえ、今後も強力かつ継続的に推

進される必要がある。

以上をもとに、バイオシミラーのさらなる使用促進とバイオ医薬品の基盤産業のさらなる推進・整備を実現するための「バイオシミラーの使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップ」作成のための論点を整理した。本報告書がロードマップ作成の一助となれば幸いである。

B. 方法

バイオシミラーのさらなる使用促進ならびにバイオ医薬品の基盤産業の育成・整備における課題を、以下のようにカテゴライズし、ロードマップに係るそれぞれの課題の背景、現況、課題および提案を整理した。

1. 普及施策

- ① ロードマップの策定
- ② 医療保険制度上の事項

2. 啓発施策

- ① 医療従事者への情報提供
- ② 保険者・自治体への情報提供活動の拡充
- ③ 一般市民（患者）向け啓発の拡充

3. バイオシミラーに対する信頼性の確保

- ① 「後発医薬品品質情報検討会」の活用（品質・安全性）
- ② 安定供給
- ③ 製造に係る適切な管理戦略構築

4. バイオ基盤産業の育成

- ① バイオ関連の人材育成
- ② バイオ製品の国産化

5. イノベーションの活用

- ① AMED・日本製薬工業協会と連携した技術革新
- ② MID-NET 等情報基盤の整備・改良

C. 結果

1. 普及施策

1.1 背景

1.1.1 日本では超高齢化社会の進展ならびに2025年以降の現役世代の人口の急減と、社会保障の持続可能性が懸念される局面に立っており、全世代型社会保障改革が喫緊の政策課題として検討されている。医療保険給付が増大¹する中で、医療費適正化のため後発医薬品およびバイオシミラーの使用促進策が検討されている。

1.2 状況

1.1.2 後発医薬品については、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づき、安定供給の指導の徹底、後発医薬品の品質の信頼性の確保、医療関係者への情報提供、国民向けの普及啓発、医療保険制度におけるインセンティブ方策等の使用促進策を進め、2020年9月までに後発医薬品の使用割合を80%とする取組みがなされている。

1.1.2 バイオシミラーについては、政府は「経済財政運営と改革の基本方針 2017」において、「バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度(平成32年度)末までにバイオシミラーの品目数倍増(成分数ベース)を目指す」とし、これまでに医療費適正化効果額・金額シェアが公表(2018年度適正化効果額:146億円)され、品目数は2019年末時点で倍増を達成している

(2019年末承認品目数:5→12)。バイオシミラーの使用促進策に関しては、2020年度診療報酬改定で在宅自己注射指導管理料に「バイオ後続品導入初期加算」がインセンティブ(月一回、150点)として新設されることとなった。

1.3 課題

1.3.1 政府から、2021年以降の具体的な研究開発促進策とともに医療費適正化効果額の目標などを含めたバイオシミラーの使用促進策が提案されていない。

1.4 提案

1.4.1 後発医薬品と同様に、国として、バイオシミラーのさらなる使用促進に向けてのロードマップ策定を検討することを提案する。さらに後発医薬品と同様に、ロードマップにおいて示される「KPI(重要業績評価指標)」について適宜モニタリングを行い、使用促進策に係る現状と課題を把握し、その課題を解決することにより効果的・効率的に普及を推進すべきである。具体的なバイオシミラーの普及施策として以下の4点を提案する。

1.4.2 「バイオ後続品導入初期加算」以外の新たな加算制度の検討

現在薬価収載されているバイオシミラーのうち、在宅自己注射剤よりも外来化学療法で使用される薬剤の方が品目数および金額ともに大きい。そのためこれらの薬剤がより多く使用されることは、医療費抑制に貢献できることが予想される。その一方、それら外来化学療法で用いられるバイオシミラーの使用に対する加算という

¹ 健康保険組合連合会、2025年度に向けた国民医療費等の推計(2017年9月)。

ものは現時点では存在しない。そこで、外来化学療法で使用されるバイオシミラーも、医師、薬剤師から患者への情報提供、経過観察、製造販売後調査のための時間コストが発生することから、バイオ後続品導入初期加算とは異なる新たな「外来でバイオシミラーを導入した場合の加算制度」の導入の検討が必要と考えている。

また、バイオシミラーは品目により普及割合が異なり、その要因は多様である。希少疾病や難病の治療に用いられるバイオ医薬品も多く、高額療養費制度や特定疾患の医療費公費負担等により、先行バイオ医薬品からバイオシミラーに切り替えるインセンティブが働かないことがある。このような状況下でも医療機関及び患者にインセンティブを与えることが可能な、バイオシミラーへの切り替えに対する追加のメリットを導入することについての検討が必要と考える。

1.4.3 バイオシミラーの使用促進による医療費適正化効果額の目標値の設定

後発医薬品のロードマップでは使用割合(数量シェア)に目標値を設定し、適宜モニタリングを行い、現状と課題を把握して課題解決を図ってきた。バイオシミラーのロードマップにおいても、適切な目標値を設定し、PDCAにより確実に目標を達成するよう取り組む必要があると考える。2020年度に産学官で現状の課題を整理し、2021年度にロードマップの在り方の検討を開始し、2022年度には具体的な目標を明示したロードマップを公表するスピード感で検討する必要があると考える。

なお、ロードマップの策定にあたっては、後発医薬品では数量シェアを要件として

いるが、バイオシミラーは全て注射剤であり、かつ患者が限定されていることから、後発医薬品と別建てで検討すべきである。目標設定については、現在公表されている医療費適正化効果額を用いることを提案する。インセンティブの効果をモニタリングしながら、支援が必要あるいは効果的と想定されるところに追加的インセンティブを検討していく必要があると考える。医療費適正化効果額の目標値の導入を怯まず、持続可能な全世代型社会保障制度の改革に向けた具体的な議論をすすめる必要がある。

1.4.4 差額通知の拡充

ジェネリック医薬品では、健康保険組合等から発行される先発医薬品から後発医薬品への切り替えによる窓口および保険者負担額の差額が記載された通知が行われている。このような取り組みがバイオシミラーについても行われているかのモニタリングを保険者に対して行い、保険者によるバイオシミラー使用促進の環境整備についての議論を進める。

1.4.5 バイオシミラー使用率と医療費抑制効果の公表

バイオシミラー使用による医療費抑制額の明示とその理解を深め、具体的な使用促進策の立案、公費助成の見直しを行うため、NDB データ等によりバイオシミラー使用率と医療費抑制効果を公表する。

2. 啓発施策(医療従事者・保険者・自治体および一般市民(患者)への情報提供と啓発)

2.1 背景

- 2.1.1 バイオシミラーに対する認知度は、啓発活動などにより医療従事者の認知度は高まってきているものの、その理解度は個人で様々でありまだ十分とは言えない。患者・国民レベルにおいては、後発医薬品に対する認知度と比べ非常に低い状況であり、認知していたとしても名称を聞いたことがあるという程度で²、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの同等性/同質性を理解しているとは言い難い。
- 2.1.2 医療従事者のバイオシミラーに対する認知度が十分ではないことに加え、患者への説明時に使用する資材の質や量が十分とは言いがたい。

2.2 状況

- 2.2.1 厚生労働省のホームページでバイオシミラーを説明したパンフレット(医療従事者向け、一般向け)が公開されている^{3,4}。加えて、2018年度、2019年度厚生労働省主催のバイオシミラー啓発活動として医療従事者および一般向けの啓発セミナーが開催されている⁵。
- 2.2.2 日本バイオシミラー協議会では学会の展示ブース、バイオシミラーフォーラムを通じて医療従事者や報道関係者に向けて、バイオシミラーの解説やその意義を伝える活動を実施している。また、日本バイオシミラー協議会のホームページでは、一般向けのポスターやバイオシミラーの解

説動画を公開するとともに、国内で承認されたバイオシミラーの一覧やバイオシミラーに関連した用語の解説集を作成している。

- 2.2.3 現在利用可能な一般向け説明資材は、厚生労働省のホームページで確認できるパンフレットおよび、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会、日本バイオシミラー協議会が作成したポスター(<https://www.biosimilar.jp/pdf/BS-A2poster.pdf>)である。バイオシミラー製造販売企業が独自に作成し、医療機関に配布している場合もある。

2.3 課題

- 2.3.1 厚生労働省主催のバイオシミラー啓発セミナーは開催地区が限定されていたことなどから、参加者が限定的である。
- 2.3.2 日本バイオシミラー協議会のホームページのアクセス数は十分とは言えず、コンテンツが充実してもそれがバイオシミラーの認知度向上に大きく寄与しているとは言い難い。
- 2.3.3 これまでの啓発活動は医療従事者および一般向けであり、保険者や自治体に対する活動が少ない。
- 2.3.4 患者への説明の手引きとなる資材の選択肢が少なく、医療従事者にも認知されていない。
- 2.3.5 バイオシミラーの解説にはバイオ医薬品についての理解を必須とするため、一般向けに平易な言葉で説明することが困難である。

² 厚生労働省、厚労科研費研究報告書、バイオシミラー(BS)使用促進のための課題解決に向けた調査研究。 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201605010A>

³ 厚生労働省、医療関係者向けリーフレット。 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/00049608>

[1.pdf](#)

⁴ 厚生労働省、一般向けリーフレット。 https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/00049608_2.pdf

⁵ 厚生労働省、バイオ医薬品・バイオシミラー講習会。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000132762_00005.html

2.4 提案

2.4.1 医療従事者向け啓発セミナーの実施体制について、主要都市以外での開催や、病院薬剤師の受講を必須とするなど、参加者増に向けた取り組みを実施する必要がある。同時に啓発セミナーのコンテンツを聴講者の認知度に応じてアップデートすることを検討すべきである。

2.4.2 医療従事者の認知度を広く向上させることを目的に、医学生、薬学生、看護学生の授業や教科書などにバイオシミラーの説明や意義などを解説する時間を確保し、専門医および専門薬剤師認定制度や各国家試験でバイオシミラーを題材とした設問を加えることを検討すべきである。

2.4.3 後発医薬品の普及に際し、保険者および自治体の役割が大きかったことから、バイオシミラーについても保険者や自治体を対象とした啓発セミナーを全国各地で実施し、その理解を深めていただきたい。また、国の研究費・補助金の出資先である研究機関や医療機関に従事する、研究者・医療関係者に対しても啓発活動を実施することを検討すべきである。

2.4.4 バイオシミラー自体の認知度が低い現状を踏まえ、段階的に患者への認知度を高めることを検討いただきたい。具体的には、テレビ、新聞、Web 広告等を通じて広くバイオシミラーの認知度向上を図ったうえで、一般向け資材の閲覧を促すことや、FDA や EMA が作成しているような患者向けコンテンツ(動画)を作成することを検討すべきである。

(参考資料)

https://www.youtube.com/watch?v=ll0R_tvtMkI(FDA)

<https://www.youtube.com/watch?v=YPIvVl4xwFg>(EMA)

https://www.youtube.com/watch?v=EyczxPxGjGA&feature=emb_logo(AAM)

2.4.5 既存の一般向けバイオシミラー説明資材の内容を団体(例:日本バイオシミラー協議会)や患者会等意見を交えて検討する場を設けていきたい。

2.4.6 職能団体、保険者、地方自治体等の研修事業実施状況とバイオシミラーに対する認知度や使用状況などをモニタリングし、研修事業のあり方を継続的に検討すべきである。

2.4.7 日本バイオシミラー協議会のホームページコンテンツは主に医療従事者を対象としたものであるため、2020 年度中を目途に一般向けのコンテンツを充実させる。

3. バイオシミラーに対する信頼性の確保

3.1 背景

- 3.1.1 バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品であるが、バイオ医薬品の品質特性が十分に認知されていない等の理由により、バイオシミラーの品質・安全性に漠然とした不安を感じている医療関係者もおり、積極的に使用しない大きな理由の一つとなっている。
- 3.1.2 バイオシミラーの生産については、その製造設備を建設、追加するためには、莫大な予算と十分な期間が必要であり、急激な生産量の増加への対応が難しい。そのためバイオシミラーの需要と供給のバランスを見極め、製造計画を十分な期間の見通しをもって作成し、製造にあたる必要がある。
- 3.1.3 バイオシミラーは、先行バイオ医薬品の開発・承認以降、一定期間の製造販売実績及び臨床使用期間を経てから開発することになる。また、その間に、先行バイオ医薬品の製法や、関連する製造技術、評価技術は急速に進歩し、改良されていると考えられる。

3.2 状況

- 3.2.1 「後発医薬品品質情報検討会」では、対象をバイオシミラーに広げ、文献等で品質・安全性上の指摘を受けたものについて、指摘内容を科学的観点から検討等を開始したところである。また、国立医薬品食品衛生研究所では、製品の除去に伴う検査の実施についても取組みを始めている。
- 3.2.2 これまで一部のバイオシミラーにおいて、想定範囲を超えた需要があったために供給不足となったことがあるが、基本的

には、各社とも上市前に日本市場における需要を十分に検討し、安定供給ができる体制を整えている。

- 3.2.3 バイオシミラーメーカーは、他社が開発した先行バイオ医薬品の製法に関する情報を入手することは通常困難である。

3.3 課題

- 3.3.1 バイオシミラーの品質・安全性に対する信頼性を確保するために、バイオシミラーの品質・安全性についての情報提供を積極的に行っていく必要がある。
- 3.3.2 急激な需要の変化には対応できない状況である。またバイオ医薬品の製造においては、その製造を日本で行っていないものが多く、バイオシミラーも同様である。そのため有事の際に日本への輸入が難しくなる懸念がある。
- 3.3.3 バイオシミラーメーカーは、開発時期の製造技術や評価技術水準に合わせて、独自に恒常性と頑健性が担保された製法を開発・確立する必要がある。

3.4 提案

- 3.4.1 国は、「後発医薬品品質情報検討会」で国内に流通するバイオシミラーの品質・安全性に係る情報を調査し、品質異常等が確認された場合、迅速に適切な措置を講じる。日本バイオシミラー協議会は「後発医薬品品質情報検討会」に係る国からの文献調査・検討依頼に協力する。また、「後発医薬品品質情報検討会」において品質・安全性に係る指摘を受けた品目について、当該バイオシミラーメーカーは、科学的な検討を行うとともに、必要に応じ保険医療機関や保険薬局に適切な情報提供を行う。
- 3.4.2 安定供給に関して、国においては、諸外

国における先行医薬品及びバイオシミラーの欠品状況や原薬製造所における GMP 上の問題を把握した場合、早期に生産計画を再検討するため、当該バイオシミラーメーカーならびに日本バイオシミラー協議会等の業界団体へ情報共有する必要がある。一方、バイオシミラーメーカーは、製造所の生産管理システムを含め品質の管理に万全を期すことはもとより、複数の製造ラインの確保など、供給を継続的に確保する体制を整備する。さらに、パンデミック・災害等輸入が困難な場合の安定供給を考えると、国産化をより進めていくことも検討すべきである。(4項参照)。

3.4.3 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」において、安定供給および品質に対する信頼性の確保の対策を示しているように、下記の内容をバイオシミラーのロードマップに盛り込む。

3.4.3.1 バイオシミラーメーカーは、製造販売後にも先行バイオ医薬品と同様に、目的とする製品品質プロファイルを満たす製品を、製品ライフサイクル全期間にわたって恒常的に製造可能となるように、適切な管理戦略を構築する(安定供給確保)。

3.4.3.2 バイオシミラーメーカーは、当該管理戦略を継続的にレビュー(評価)すると共に、製造技術や評価技術に係るイノベーションを活用して継続的な製法改善に努める。

4. バイオ基盤産業の育成(人材育成・国産化・イノベーション)

4.1 背景

4.1.1 医薬品関連産業は、研究開発の期間が長期に亘り、多額の投資が必要となるが、成功確率が低く、また研究開発費や製造費も高額となることから、投資回収の期間が他の産業に比べて極めて長い。

4.1.2 バイオ医薬品の売り上げは増加しているものの、国内生産のバイオ医薬品の割合は小さく、欧米と比較してバイオ医薬品関連企業の人材育成が不十分である。また、バイオ医薬品の製造は実績、費用の面等から依然として海外製薬企業や海外 CMO に大きく依存している。これまでに承認されたバイオシミラーにおいても、国内自社製造あるいは国内 CMO 製造の製品は数品目である。

4.1.3 バイオ医薬品は化成品に比較して複雑な構造であり、不均一性もみられることから品質管理が難しく、さらに、場所、設備、人件費の維持が高額となる。また、バイオシミラーにおいては先行品の品質と同等性/同質性を担保しなければならず、先行バイオ医薬品と比較して、製造・管理に多くのノウハウが必要となることから、製造所移転や追加に高いハードルがある。

4.2 状況

4.2.1 バイオ医薬品の開発を目指す企業は、限られた内資系企業を除くと製造基盤を海外のバイオ医薬品関連製造受託企業へ委託あるいは海外に自社工場を持ち製造しているか、海外 CMO を買収している。

4.2.2 国内のバイオ関連企業は商業製造に対応できる企業が少なく、また実績が乏し

いことから製造を受託できず、海外企業との技術力の差がますます拡大している。また、企業内の人材育成も進まない。

4.2.3 アカデミアへの支援はあるが、企業への支援は限定的であり、国内製造を目指す企業に向けた支援が無い。また、アカデミアー企業間の橋渡しも限定的である。一方、海外に目を向けると、韓国などバイオシミラーの開発を国策的に進めている国もある。

4.2.4 国内バイオ関連企業の経営を軌道に乗せるには、資金、人員、設備を他の産業に比べ長期間に亘り保有する必要がある。

4.2.5 設備、人件費をはじめとした費用が高額となることから、海外からの製造所移転を積極的に推進する動機がないため、海外開発品の国内製造が進まない

4.3 課題

4.3.1 国内でバイオ医薬品の開発（製造を含む）を目指す企業へのインセンティブが無い。

4.3.2 バイオ医薬品を国内で製造するにあたり、長期間の設備保有に対する補助が無いなど、国内企業への資金援助に係る施策が不足している。

4.3.3 日本はバイオ産業の潮流に乗り遅れている状況下、国内のバイオ関連人材が不足していることに加えて、海外からの経験のある人材の獲得が難しい。

4.4 提案

4.4.1 人材育成

4.4.1.1 日本バイオシミラー協議会単独ではなく、日本製薬工業協会等と協調して、人材育成を促進し、国内バイオ産業の人的基盤を拡充する。

4.4.1.2 国は、バイオ技術について豊富な知

識を有する海外からの研究者・技術者を受け入れるため、研究目的とした他国技術者の積極的な受け入れ及びビザ等を整備する。

4.4.1.3 アカデミアは、前述した医療従事者を養成する学校等での啓発施策の一環で、バイオ医薬品に関する講座等を大学・大学院に設置する。

4.4.2 財政支援策

4.4.2.1 国内バイオ関連企業へ補助金や奨励金の拠出：例えば、日本国内に製造工場を建設し、自社で開発し、当該製造工場で製造したバイオ医薬品を、臨床試験に供した時点で、工場建設費の一部に対して補助金を支給する。

4.4.2.2 バイオ医薬品の製造設備の新規導入、追設及び更新に対する設備投資への支援

4.4.2.3 バイオ関連企業の設備投資に対する減税（例えば即時償却、税額控除等）

4.4.2.4 海外企業による国内設備建設・運営に対するインセンティブの付与（原薬ソースの複数化による安定供給への寄与も期待される）

4.4.3 イノベーションに向けた取組み

4.4.3.1 国内技術振興及び日本国内技術の流出の防止の施策の一環として、国内バイオシミラー利用促進及びバイオ関連製品の製造法の技術革新について、AMED を中心として製薬業界団体等と連携する枠組みを検討する。（アカデミアやベンチャー発のシーズ開発に繋げる）

5. イノベーションの活用 (MID-NET 等 RWD の活用)

5.1 背景

5.1.1 バイオシミラーの有益な適正使用情報の一つとして、バイオシミラーと先行バイオ医薬品との安全性プロファイルの比較調査結果が挙げられ、本調査を比較的容易に行う手法として、医療情報データベースの利用が考えられる。

5.2 状況

5.2.1 医療情報データベースとして、国の事業で構築され平成 30 年 4 月より本格運用している MID-NET が候補として挙げられるが、現在、バイオシミラーでデータベース調査を医薬品リスク管理計画書 (RMP) で計画している製品はあるものの、MID-NET を利用したデータベース調査は実施されていない。

5.3 課題

5.3.1 MID-NET は参加医療機関が 10 拠点 23 病院と少ないため、当該病院に納入された薬剤の情報しか得られない。また、使用手続きが煩雑かつ時間を要するために情報入手に時間がかかっている。

5.3.2 アウトカム定義 (疾患の発生の定義) の集積が少ないため、科学的に妥当な調査の実施が滞る可能性がある。

5.4 提案

5.4.1 国は、バイオシミラーにおいて、データベース調査の利用を進めるためには、MID-NET への参加医療機関の拡大、使用料の引き下げ、使用手続きの簡略化を検討する。

5.4.2 規制当局は、科学的に妥当な薬剤疫学研究が実施できるように、早期にアウトカ

ム定義 (疾患の発生の定義) の妥当性に関する知見の集積を進める。

D. 参考文献

- 1) 厚生労働省、今後の社会保障改革について - 2040 年を見据えて -、第 28 回社会保障審議会、平成 31 年 2 月 1 日。 <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000474989.pdf> (2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 2) 首相官邸、全世代型社会保障検討会議。 https://www.kantei.go.jp/jp/singi/zensedaigata_shakaihoshou/ (2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 3) 厚生労働省、社会保障制度改革の全体像。 https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/shakaihoshou/dl/260328_01.pdf (2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 4) 厚生労働省、医療費適正化基本方針の改正・医療費適正化計画について。 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000190972.pdf> (2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 5) 財務省、平成 30 年度予算の編成等に関する建議 (平成 29 年 11 月 29 日)。 https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/report/zaiseia291129/index.html (2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 6) ニッセイ基礎研究所、バイオシミラーの普及 - 薬剤費抑制のためには、どのような取り組みが必要か?。 <https://www.nli-research.co.jp/report/detail/id=62420?site=nli> (2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 7) 内閣府、経済財政運営と改革の基本方針 2017 について、平成 29 年 6 月 9 日閣議決定。 https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/2017_basicpolicies_ja.pdf (2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 8) 日本リウマチ友の会：機関誌「流」No.281. 2011

- 9) 厚生労働省、後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ(中央社会保険医療協議会資料、平成 25 年 4 月 5 日). https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002yu25-att/2r9852000002zb0m_1.pdf
(2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 10) 内閣府、経済財政運営と改革の基本方針 2018 について、平成 30 年 6 月 15 日閣議決定 . https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2018/2018_basicpolicies_ja.pdf(2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 11) 赤羽 宏友、バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言、医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ、No. 71(2018 年 3 月) . http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs_071/paper_71.pdf(2020 年 2 月 18 日アクセス)

E. 健康危険情報

該当しない。

F. 研究発表

1. 論文発表

未実施。

2. 学会発表

未実施。

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

予定なし。

2. 実用新案登録

予定なし。

3. その他

予定なし。

別添4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	現時点ではなし。						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	現時点ではなし。				

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人神奈川県立保健福祉大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 中村 丁次



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
- 2. 研究課題名 次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) ヘルスイノベーション研究科・教授
(氏名・フリガナ) 坂巻 弘之・サカマキ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 規定により、一定の金額を超える経済的関係が無い場合は報告・審査を行わない)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。