

2026年度 医薬品評価委員会 体制

委員会を新たな2つの機能へ

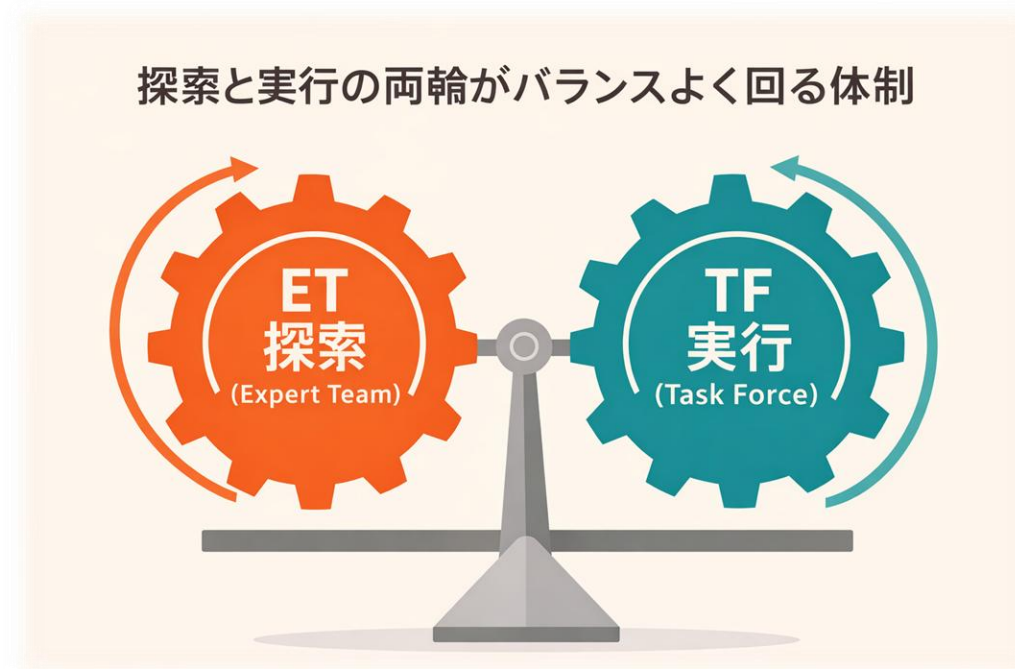
委員会組織を “考える場”と“動かす場”に 明確に分けます

ET (Expert Team) = 論点を深める場 (考える場)

ETは、委員会の中長期課題を深く考える場です。規制動向や最新知見を共有しながら、将来課題を探索し、人材育成にもつなげます。結論を急がず、論点を深めること自体に価値があります。

TF (Task Force) = 成果を出す場 (動かす場)

TFは、委員会の成果を形にする実行の場です。テーマごとに、目的・期限・成果物を明確に定め、提言書、報告書、ガイドライン案などを作成します。進捗管理と意思決定のスピードを重視し、期限内に成果を出します。



ETとTFを分ける意義

ETが将来を見据えて論点を育て、TFが優先課題を成果につなげることで、委員会全体として探索と実行の両立が可能になります。

委員会活動サポート機能の強化

委員会活動を横断的に支える3つのサポート機能を企画推進グループとして整理・強化します

企画推進グループの3つの機能は製薬協全体の機能、他の委員会とも連携し、医薬品評価委員会活動が円滑に行えるようにサポートします。

Project Management Office (PMO) Team: PMO機能

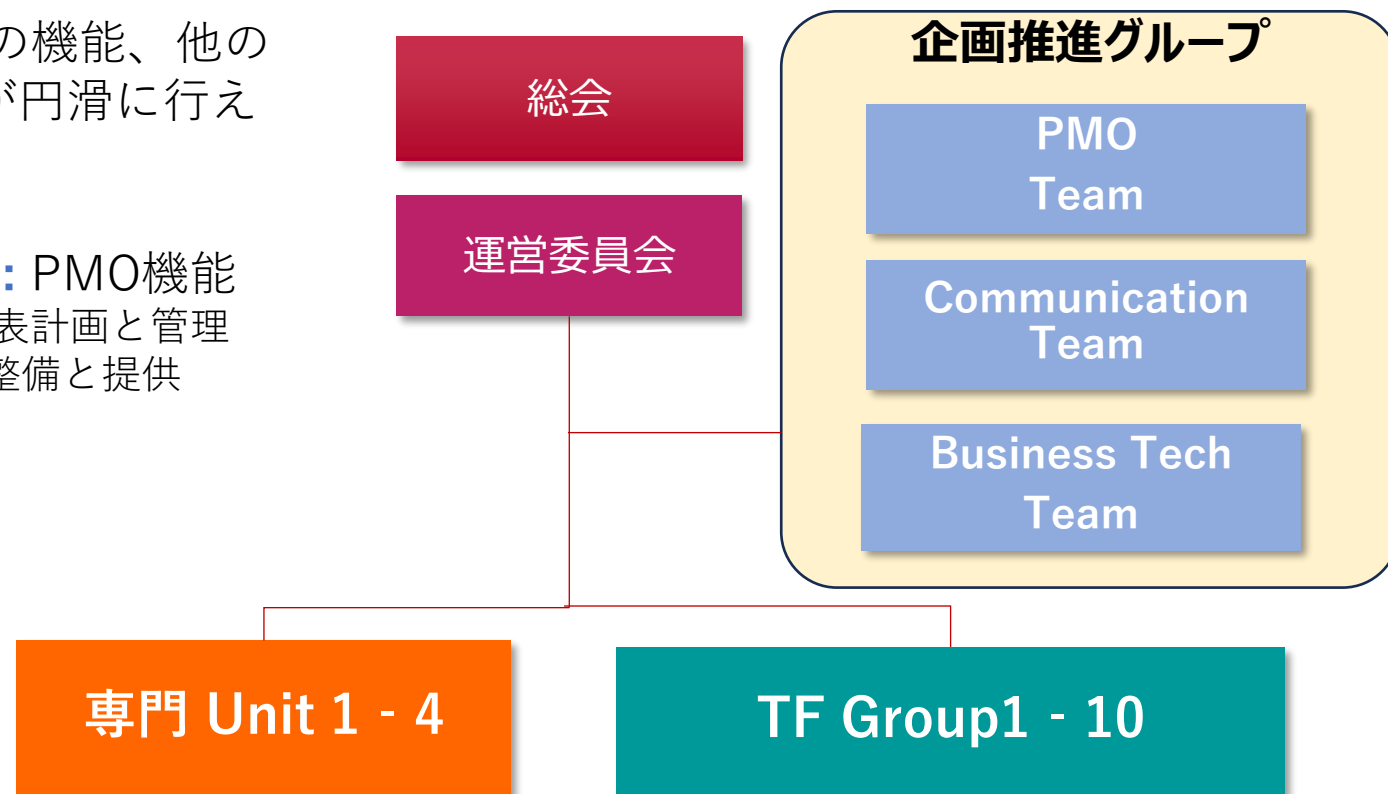
- ✓ TF、TFGの進捗管理・共有、成果物の共有・公表計画と管理
- ✓ 標準プロセス、テンプレート、情報共有基盤の整備と提供
- ✓ TF間、TFG間の横断的調整支援など

Communication Team: 広報機能

- ✓ 委員会HP・SNSの運用管理
- ✓ 委員会広報活動など

Business Tech Team: IT推進機能

- ✓ 委員会文書管理システム運営管理
- ✓ 会議IT運営サポートなど



2026年4月からの医薬品評価委員会体制

※1：各社代表委員（医薬品評価委員会委員）のみ参加の総会

※2：委員会全メンバーの総会

※3：製薬協常任理事会社16社の代表委員、担当委員、コーディネーター、薬事委員会、産業政策委員会、企画推進GTL、事務局

※4：委員会役員、企画推進GL、事務局

TF：タスクフォース/Taskforce

ET：専門チーム/Expert Team

PV/C：Pharmacovigilance & Communication

D/DI：Data & Digital Innovation

PPI/E：Patient and Public Involvement & Engagement

参加企業数：72社★

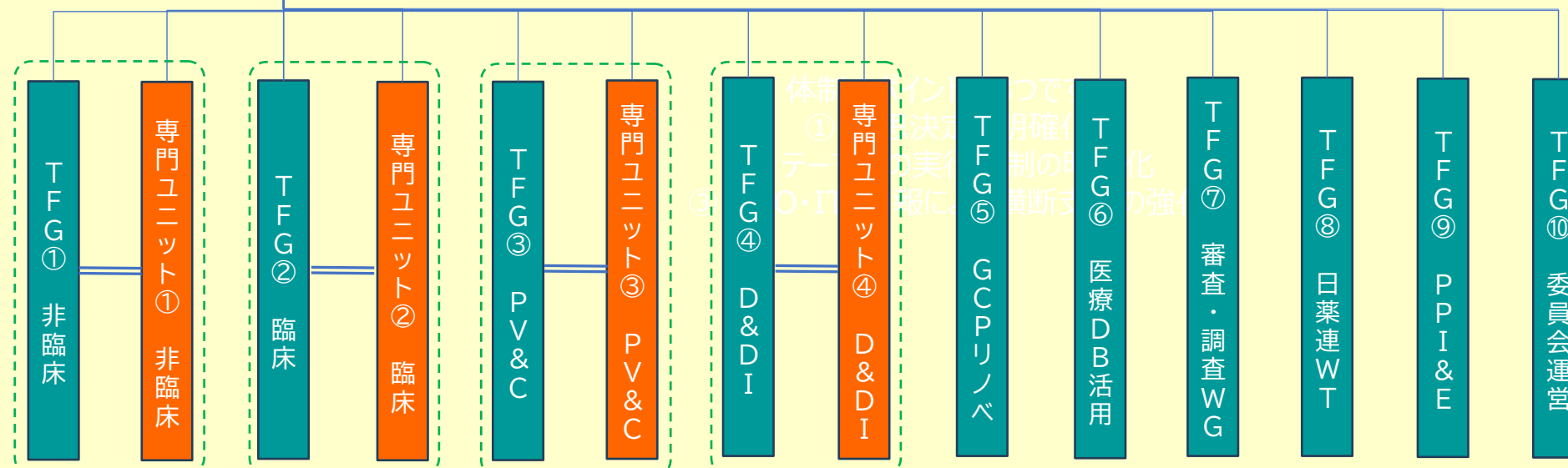
★：製薬協会員68社、製薬協非会員4社

事業推進機関

役員会※4

役員会・運営委員会のもとで、ETによる課題探索とTFによる成果創出を進め、
企画推進グループがこれを横断的に支える

企画推進グループ(PMO, IT, 広報)

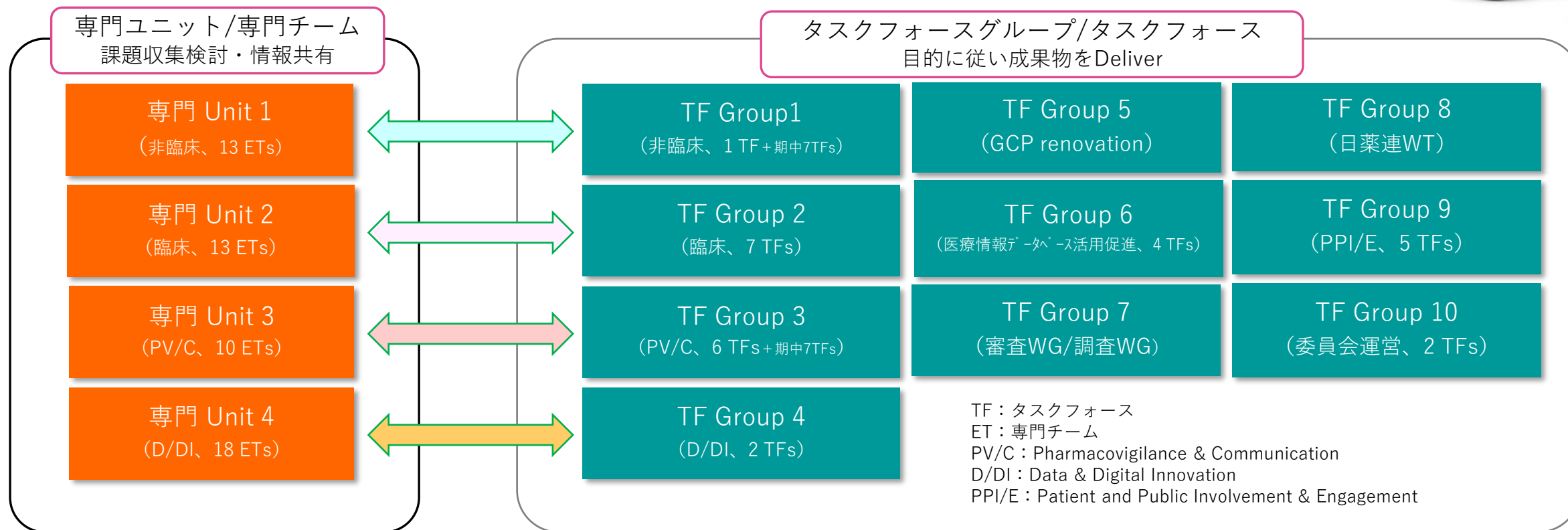


体制のポイント

- ① 意思決定の明確化
- ② テーマ別の実行体制の明確化
- ③ PMO・IT・広報による横断支援の強化

Expert TeamとTaskforce

Expert Teamを束ねる専門ユニット Taskforceを束ねるタスクフォースグループ (TFG)



Total: 4 Units, 54Teams

Total : 10 Groups, 27TFs

2026年度活動計画について

革新的技術・方法や政策提言を通じて
世の中をより良く変える集団になる

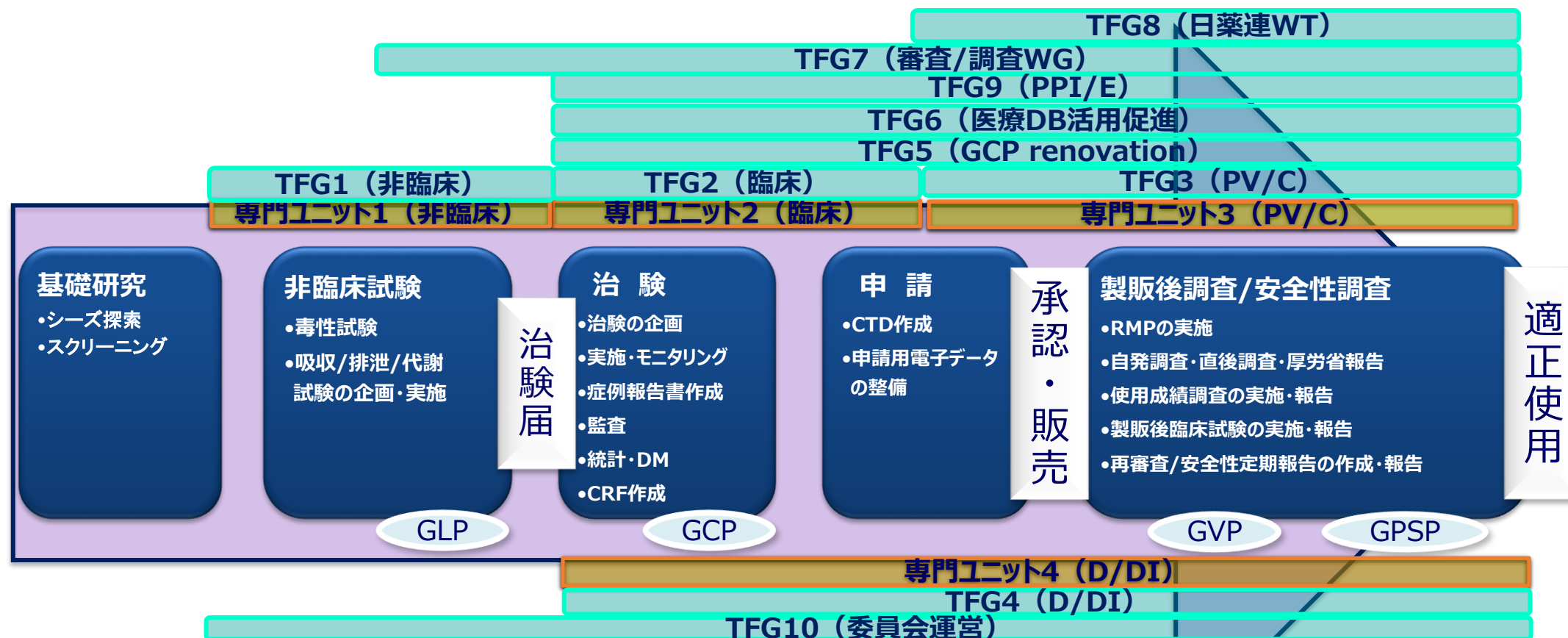
革新的で有用性の高い医薬品をより早く
患者さんや医療関係者、世界の人々にお届けする

- 非臨床研究・臨床開発・安全性監視・MA活動に関する
技術的・科学的・政策的課題の検討ならびに提言
- 委員会間、委員会メンバー間の情報共有・問題意識の統一
- 医薬品産業についての啓発と社会からの理解の獲得

医薬品評価委員会 FY26活動の基本的考え方、方針

- FY26から始動する新しい医薬品評価委員会体制を早期に定着させ、成果が得られるように、委員会全体で協力し活動する。
- 製薬協2035産業ビジョン、政策提言2025、医薬品評価委員会ビジョン、ミッションに基づき、医薬品評価委員会が成すべき活動テーマ（TFs）にFocusする。
- 新たに立ち上げた専門チームでは、それぞれの専門性を生かした議論の場とし、業界での知識の蓄積・ネットワーク構築、専門人材育成に貢献する。また各会社から収集した意見・要望について、委員会活動に反映するかを検討する。

医薬品評価委員会 活動スコープ



重点課題

1. 産官学が連携した、臨床試験実施環境の改善(Co-Creation)
2. 患者市民参画 (PPI/E) 活動 (Co-Creation)
3. 医療DX活動 :医療情報の利活用の推進と医療DX関連法 (日本版EHDS) の制定
4. 非臨床 : 最新のテクノロジーに基づく非臨床評価の最適化
5. 医薬品安全性監視 (Pharmacovigilance) の最適化および適正な医療情報の伝達

2026年度委員会活動計画

2026年度は27のタスクフォース活動を計画しているが、特に次の5つのテーマに重点を置いた活動計画とする。

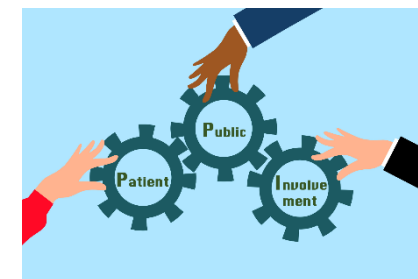
1. 産官学が連携した、臨床試験実施環境の改善(Co-Creation)

- 効果的な国内における臨床試験実施環境整備と課題対応:GCP Renovation/治験・臨床試験エコシステム
 - ・ 臨床試験手続き書式の整備 (ICF/契約書/統一書式などを検討)
 - ・ シングルIRB実装に向けた課題解決
 - ・ FMV実装に向けた課題解決
 - ・ GCP改正内容の正確な啓発 (治験119の活用、産官学が協働した啓発活動実施)
 - ・ 国内における臨床試験の課題対応 (治験・臨床研究の規制改正に向けたアプローチ)
 - ・ 電子カルテデータとEDC等との連携 (中核病院と連携したモデルケース実施)
- AI・LLMの臨床試験への適用
 - ・ 産学が連携し、医療機関のDataを有効に活用できる体制を検討
 - ・ AI活用ルールを産学が協働しながら検討



2. 患者市民参画（PPI/E）活動（Co-Creation）

- 治験・臨床研究・副作用に係る情報を、適切かつ簡便に届ける活動の推進、今後の治験・臨床研究への患者意見の取入れ対応を推進するに当たり、患者・一般市民と共同して課題解決を行うとともに、会員企業へPPI/E活動推進を啓発する
 - ・ 治験情報提供に係る規制緩和等への対応
 - ・ 治験・臨床研究情報登録・公開システムの改善対応
 - ・ 治験・臨床研究情報提供（レイサマリー等）に係る会員企業への啓発
 - ・ 会員企業へのPPI/E活動の取り組み啓発
 - ・ 医薬品開発・エビデンス創出への患者経験データの利活用検討



3. 医療DX活動：医療情報の利活用の推進と医療DX関連法（日本版EHDS）の制定

製薬協政策提言に関する意見を統一し法制化に向けた活動を行う

- ・ 行政が実施する検討会等へのインプット、政策提言、講演派遣、TF全員への最新動向の情報共有等
- ・ 医療情報基盤整備・データ拡充戦略
- ・ RWD利活用促進：国内外のRWD活用事例の情報発信、既存のDB運用の改善提案作成
- ・ 医療健康情報の社会的理解推進：YouTube動画再生回数、医療情報関連のメディア記事数



2026年度委員会活動計画

4. 非臨床：最新のテクノロジーに基づく非臨床評価の最適化

- DX技術や代替法の利用促進による非臨床評価方法の提言や動物使用数の削減
- 信頼性保証（GLP、信頼性基準）のリノベーション
- 革新的医薬品の非臨床評価方法の提言
- 動物愛護法改正対応



5. 医薬品安全性監視（Pharmacovigilance）の最適化および適正な医療情報の伝達

開発から市販後における医薬品安全性監視（Pharmacovigilance）に関する諸問題の最適化および患者・医療従事者への適正な医療情報の伝達

- 副作用報告の効率化の実現
- シグナル管理活動にかかる啓発活動
- 薬機法改正に対応した新しいRMP制度の提案・実装
- RMP利活用の啓発・促進
- DX活用も踏まえた医薬品情報へのアクセス・利活用最適化
- 医療情報提供におけるMA/MSL活動の価値向上

