

## 新薬が誕生するまで

基礎研究では新薬のもとになる物質の性質や、病気との関連性など、さまざまな基礎的な試験が行われます。その後、動物や細胞などの非臨床試験、人に対する臨床試験などを通じて安全性と有効性が検証された後、審査・承認を経てようやく新薬が誕生します。この間に要する期間は9～16年。そして、化合物が新薬として世に出る成功確率は、約3万1,000分の1。人の命を守る医薬品を創るために、製薬企業は長い時間と多くの努力を重ねています。

## 日本の優れた創薬力

新薬を開発するための技術は極めて高度かつ複雑であるため、世界を見渡しても新薬創出国は数えるほどしかありません。その中で、日本は世界第6位の創薬力を誇ります。

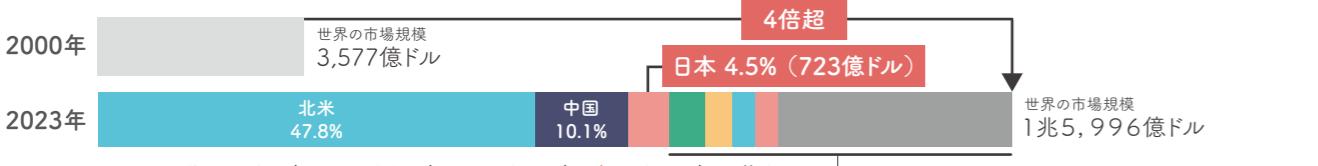
新薬の開発をめぐっては、世界中で非常に厳しい競争が繰り広げられています。今後も、世界トップクラスの新薬創出国であり続けるためには、継続した研究開発力の維持が必要です。製薬協会員会社はこれからも積極的な研究開発に取り組んでいきます。

注：特許帰属企業の国籍による分類  
出所：Copyright© 2025 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2023, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Evaluate Pharma® (2024年11月時点)、Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）  
出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.74（2025年3月）

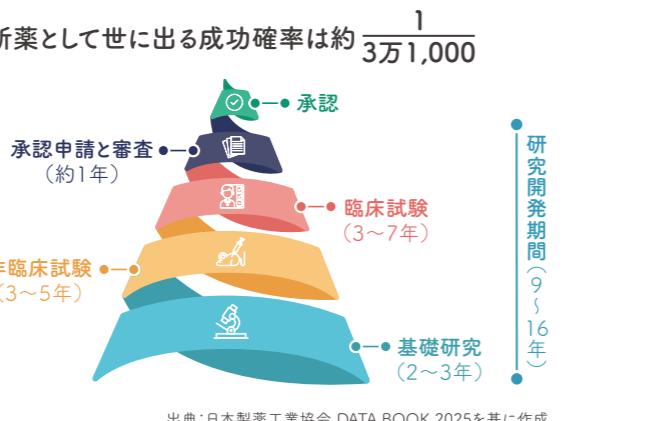
## 世界から見た日本の医薬品市場規模

2000年から2023年の24年間で、世界の医薬品市場は4倍以上に拡大し、グローバルにおける製薬産業の成長が顕著に見られます。一方、日本市場はこの間、大きな成長は見られていないものの、依然として世界第3位の医薬品市場という存在感を保ち、その売上規模は723億ドルと依然として非常に大きな水準にあります。

## 世界の医療用医薬品市場（2000年→2023年）



新薬として世に出る成功確率は約  $\frac{1}{3万1,000}$



## Co-creation 共創とイノベーションで築く、医療の未来と新しい価値

はじめに、これまで日本の製薬産業の発展に尽力してこられた皆さまの多大なる貢献に敬意を表するとともに、私にこの重責を担う機会を与えていただいたことに深く感謝申し上げます。

製薬企業の使命は、最先端の科学技術を活用し、より有効性が高く、安全性が担保された新薬の開発を目指し、必要とする患者さんに迅速かつ安定的に届けることです。革新的な医薬品の創出は、単に新たな治療手段を提供するだけでなく、医療コストの適正化や患者さんのQOL（生活の質）の向上にも寄与します。近年、がん、希少疾患、認知症などの分野で画期的な新薬が次々と登場しており、私たちはこれらの研究開発をさらに加速させることを目指しています。

医薬品の社会的価値や産業としての可能性は、国の成長戦略においても重要視されています。国内市場の活性化に加え、海外展開を通じて、日本の高度な創薬技術を世界に広めていくことは、経済全体の持続的な発展にも資するものです。特にアジアを中心とした新興国市場の成長に伴い、日本の製薬企業がこれらの地域で存在感を高める意義は今後さらに大きくなると考えています。

製薬協の産業ビジョンの中核には、患者視点に立った「Co-creation（共創）」の考え方があり、「患者・市民参加型創薬」の実現、また創薬の枠を超えて、国民の皆さんが長く健康に暮らせる持続可能な社会の実現を目指しています。そのためには、医療データやAIの利活用による医療デジタルトランスフォーメーションの推進も不可欠です。私たちは、患者さん、行政、医療関係者、アカデミアをはじめとする多様なステークホルダーとの対話を重ね、社会に対する新しい価値を共に創造することで、日本の医療をより良い方向へ導いてまいります。

私たち製薬企業が目指すべき最終的なゴールは、すべての人々が健康で豊かな人生を送ることができる社会の実現です。持続可能な社会保障制度の確立に向けて製薬産業のイノベーションをさらに推進し、日本の医療と経済の発展に貢献してまいります。

## 日本製薬工業協会 会長 宮柱 明日香

## Profile

- 2004年 4月 武田薬品工業株式会社 入社
- 2009年10月 マーケティング部
- 2014年 4月 メディカルアフェアーズ部
- 2017年 6月 武田インドネシア ビジネスオペレーション
- 2019年 9月 武田ベトナム カントリーマネージャー
- 2021年 4月 JPBリ九州沖縄支店・支店長
- 2022年 4月 JPBリ神経精神疾患事業部長
- 2024年 4月 JPBリ プレジデント（現任）
- 2025年 5月 日本製薬工業協会 会長（現任）

新薬を、健康を願うすべての人へ  
日本製薬工業協会  
〒103-0023  
東京都中央区日本橋本町2-3-11  
日本橋ライフサイエンスビルディング  
TEL:03-3241-0326（代）  
FAX:03-3242-1767  
⊕ <https://www.jpma.or.jp/>  
QRコード  
@Seiyakukyou  
QRコード

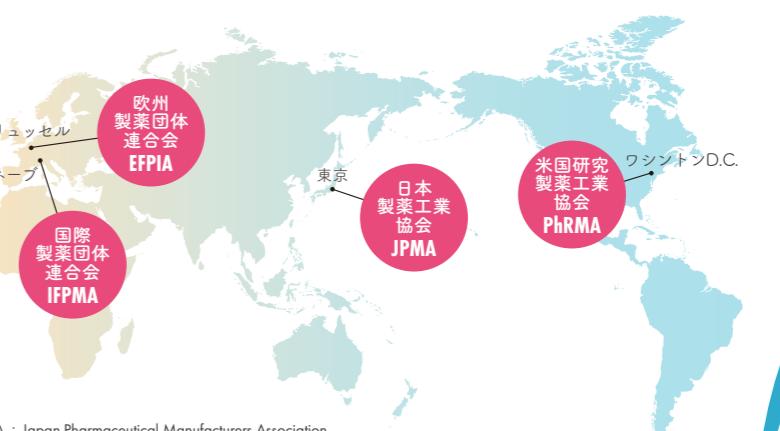
## 製薬協ガイド

日本製薬工業協会（略称：製薬協／JPMA）は、研究開発志向型の製薬企業68社（2026年1月1日現在）が加盟する任意団体です。1968年の創立以来、「患者参加型医療の実現」を理念に掲げ、革新的な医療用医薬品の研究開発を通じて、世界の医療の発展に貢献し続けています。

近年、医療ニーズの多様化やライフサイエンス分野の技術革新の加速により、創薬は一層複雑で高度な取り組みとなっています。製薬協では、こうした変化に対応するため、産学官の連携による創薬エコシステムの構築と強化を進めています。あわせて、製薬産業に共通する課題の解決や、医薬品に対する社会的理解の促進にも力を入れています。これらの活動は、加盟各社を超えたメンバーが参加する委員会や専門組織を中心に進められ、政策・制度への提言や社会との対話が深められています。

国際的にも、米国研究製薬工業協会（PhRMA）や欧州製薬団体連合会（EFPIA）と並ぶ主要製薬団体の一つとして、医薬品規制調和国際会議（ICH）では創設産業界メンバーとして国際的なルール整備に取り組み、また、アジア製薬団体連携会議（APAC）の主導を通じて、アジア地域の医薬品アクセス向上にも貢献しています。さらに、国際製薬団体連合会（IFPMA）の加盟団体として、医薬品アクセスの改善、知的財産の保護、感染症対策、SDGsの推進など、グローバルヘルスに関わる諸課題にも対応しています。

今後も、日本の製薬産業全体の透明性と信頼性を高め、健全な発展を継続していくために、国内外の関係機関や多様なステークホルダーとの連携を一層深めています。そして、患者さんを含む国民の皆さんと共に価値を創造する「Co-creation（共創）」を通じて、イノベーションを推進し、世界中の人々の健康とQOL（生活の質）の向上に貢献してまいります。



新薬を、  
健康を願う  
すべての人へ

# 製薬協のビジョン

製薬協は、10年後のあるべき姿を描いた「製薬協産業ビジョン2035」を策定しています。本ビジョンは、患者視点に立ったCo-creation(共創)の考え方のもと、革新的新薬を共に創製し、これを待ち望む患者さんにしっかりと届ける社会を、患者さん・市民・行政と共に創出するための羅針盤となるものです。また、本ビジョンを実現すべく、官民一体となつた産業政策への提言として「製薬協 政策提言2025」もあわせて作成しています。



製薬協 産業ビジョン2035



製薬協 政策提言2025



## 製薬協 産業ビジョン2035

我が国、そして世界に届ける創薬イノベーション

01

### Innovation

イノベーションを継続的に創出し、健康寿命の延伸とともに我が国の経済成長に貢献する

- 創薬イノベーション ● 先端科学技術
- 医薬品製造技術 ● 国内製造基盤
- 科学技術立国 ● 高度人材の育成
- PPI/E\* ● 患者・市民参加型創薬
- Co-creation(共創)
- 創薬エコシステム ● 雇用創出
- 健康寿命の延伸 ● ウェルビーイング
- 基幹産業 ● 経済成長

\* Patient and Public Involvement/Engagement

国民に革新的新薬を迅速に届け、健康安全保障に貢献する

- 「最新」の治療がいち早く、「世界標準」の治療が安定的に受けられる社会保障制度
- 投資サイクルの好循環
- 魅力ある日本市場の形成
- イノベーションの価値が適切に評価される薬価制度
- 我が国の健康安全保障
- SDGs目標3(すべての人に健康と福祉を)
- 少子高齢化の社会課題克服
- 高い倫理観・行動基準・透明性
- 健康・医療等の国民のリテラシー向上
- 医薬品や産業の社会的意義
- 製薬産業への国民、若者の惹き込み
- 気候変動
- 環境課題

患者さん・市民の視点

# 製薬協の活動・構成

製薬協の理事会の下には、会員会社で構成される12の委員会と、シンクタンク機能である医薬産業政策研究所(政策研)を含めた6つ専門組織を設置しており、画期的な新薬を生み出す創薬エコシステムの整備や薬機法をはじめとする規制対応、ステークホルダーとの信頼関係構築等を目的に活動しています。各委員会と専門組織では、若手からベテラン

まで優れた人材が多数参加し、会社の枠を超えた連携協力により、切磋琢磨しながら創薬力の強化、医薬品の適正使用や流通の透明化、国際協力の推進、さらには政策提言を行っています。また、業界の課題解決に向けたさまざまな調査・研究を行い、行政や患者団体など関係団体とも連携しながら、製薬産業の健全な発展を支援しています。

## Co-creation(共創)

製薬協は、未来の「医療のあるべき姿」を創り出すために、産業内外と連携することで価値を共創していきます。製薬産業を超えた多様なステークホルダーとの同時多面的な対話と相互理解により、共通課題の解決と価値の共創を実現します。

▶ 裏面の宮柱会長からのメッセージもあわせてご覧ください。

## 産業インフラ

製薬協は、委員会・専門組織の活動を通じて、「創薬エコシステム」の整備、薬機法等の「規制対応」、ステークホルダーとの「信頼関係」構築など、製薬産業が革新的な医薬品を創出するためのインフラ(基盤)を整備しています。

\* 創薬エコシステム

製薬会社、行政、大学等が連携して革新的医薬品を創出する仕組み。

## 委員会・専門組織

製薬協の各委員会・専門組織には、会員会社から数千名が参画し、事業方針・事業計画・実施計画に基づきながら、広範なテーマにわたって積極的な活動を展開しています。

### 委員会

- コード・コンプライアンス推進委員会
- 産業政策委員会
- 流通適正化委員会
- 医薬品評価委員会
- 品質委員会
- バイオ医薬品委員会

### 専門組織

- 医薬産業政策研究所
- 製品情報概要審査会
- ICHプロジェクト
- APACプロジェクト
- くすり相談対応検討会
- 環境問題検討会

事業方針・事業計画・実施計画



委員会からの情報発信



# 会員会社 (五十音順)

製薬協には、研究開発志向型の製薬企業68社(2026年1月1日現在)が加盟しています。

- 旭化成ファーマ株式会社
- あすか製薬株式会社
- アステラス製薬株式会社
- アストラゼネカ株式会社
- アップフード株式会社
- アムジェン株式会社
- アルフレッサ ファーマ株式会社
- EAファーマ株式会社
- ヴィアトリス製薬合同会社
- エーザイ株式会社
- MSD株式会社
- 大塚製薬株式会社
- 小野薬品工業株式会社
- 研究開発会社
- キッセイ薬品工業株式会社
- 京都薬品工業株式会社
- 杏林製薬株式会社
- 協和キリン株式会社
- グラクソ・スミスクライン株式会社
- クラシエ株式会社
- KMバイオロジクス株式会社
- 日本化薬株式会社
- 興和株式会社
- サノフィ株式会社
- 参天製薬株式会社
- 株式会社三和化学研究所
- JCRファーマ株式会社
- 塩野義製薬株式会社
- 住友ファーマ株式会社
- 生化学工業株式会社
- ゼリア新薬工業株式会社
- 千寿製薬株式会社
- 第一三共株式会社
- 大正製薬株式会社
- 大鵬薬品工業株式会社
- 武田薬品工業株式会社
- 田辺ファーマ株式会社
- 中外製薬株式会社
- 丸石製薬株式会社
- 帝國製薬株式会社
- 杏林製薬株式会社
- 協和キリン株式会社
- トーアエイヨー株式会社
- 鳥居薬品株式会社
- 日本イーライリリー株式会社
- メルクバイオファーマ株式会社
- 持田製薬株式会社
- ヤンセンファーマ株式会社
- ユーシーピージャパン株式会社
- わかもと製薬株式会社
- 富士製薬工業株式会社
- 富士フイルム富山化学株式会社
- 藤本製薬株式会社
- 扶桑薬品工業株式会社
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
- 丸石製薬株式会社
- マルホ株式会社
- Meiji Seika ファルマ株式会社
- メルクバイオファーマ株式会社
- 持田製薬株式会社
- ヤンセンファーマ株式会社
- ユーシーピージャパン株式会社
- わかもと製薬株式会社

などにより、「③科学技術の発展・波及」に貢献しています。世界に優れた新薬を届け続けるためのこうした取り組みは「④グローバルヘルスへの寄与」につながるため、世界の成長・発展を牽引するものとしても大きな期待が寄せられています。

# 製薬産業の貢献と挑戦

## 製薬産業が担う4つの使命

製薬産業には、革新的な医薬品の創出による「①健康長寿社会の実現」や、企業活動を通じた安定した担税力および研究開発を活性化するための投資の拡大といった面からの「②経済成長への寄与」が期待されています。また、研究開発活動における産学官連携の推進や先端分野への挑戦

などにより、「③科学技術の発展・波及」に貢献しています。世界に優れた新薬を届け続けるためのこうした取り組みは「④グローバルヘルスへの寄与」につながるため、世界の成長・発展を牽引するものとしても大きな期待が寄せられています。

# 製薬協ロゴマーク

## 製薬協の5つのメッセージ

1. 新薬の開発を通じて、世界の医療に貢献する
2. リーディング産業として、日本経済を牽引する
3. 革新的で有効性の高い新薬を創製する
4. 優れた研究開発力をもつ企業の団体
5. 患者中心の医療に貢献する

## ロゴに込めた思い

5つのメッセージをシンボライズし、世界とともに進み続ける姿を表現しています。5つの弧が球を中心に連続・上昇していく姿は「飛躍」や「成長」を、また基調色の青は「先進性」や「国際性」、「高い技術力」、「さわやかさ」をイメージしています。

