

Newsletter

No.224 | 2025.1



ともに描く、 新たな創薬地図

～連携と共創で広がる創薬エコシステム～

日本製薬工業協会(製薬協)ではこれまで、産業ビジョンや政策提言等を通じて、日本の創薬を取り巻く環境に関して、さまざまな形での発信を行ってきました。複雑化・高度化する新薬開発は、もはや1社では完結が難しい時代。製薬企業とアカデミア、バイオベンチャー等の協業が成功への鍵であり、これらのプレーヤーがヒト・モノ・カネの3要素をつなげる創薬エコシステムの構築に不可欠と考えられています。本特集では、日本発の革新的な新薬の創出を加速させるため、イノベーション創出の基盤となる創薬エコシステムについて、産学官、そして当協会の視点からご紹介します。

Featured Content

PROLOGUE

日本の創薬力低下に危機感、
オープンイノベーションが重要に

P 2

PART 1

オールジャパンで紡ぐ創薬エコシステム

P 3

PART 2

創薬力を高める一手

P 5

CASE 1

アイパークインスティテュート株式会社
湘南アイパーク

P 5

CASE 2

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構(AMED)×製薬協
AMED-FLuX

P 8

CASE 3

CASE 4

経済産業省 創薬スタートアップ支援
内閣官房 創薬エコシステムサミット開催

P 11

COLUMN

世界最大のバイオクラスター
ボストンに学ぶ成功の法則

P 12

EPILOGUE

日本の創薬力強化、新たなステージへ
～創薬エコシステムの未来像～

P 13

PROLOGUE

日本の創薬力低下に危機感、オープンイノベーションが重要に

日本は長らく世界有数の「創薬大国」として知られてきました。しかし近年、その地位に陰りが見え始めています。

日本企業の世界売り上げ高上位医薬品の品目数は、この14年で約2分の1（2008年 13、2022年 7）に減少。新薬開発の主流がバイオ医薬品にシフトする中、欧米勢との差が開いています。従来型の低分子医薬品のように1社単独で完結させる開発モデルでは、グローバル競争を勝ち抜くことは難しいと言われています。この危機を乗り越えるためには、産学官が連携した「創薬エコシステム」の構築が鍵を握ります。

創薬パラダイムシフトの波に乗り遅れる日本

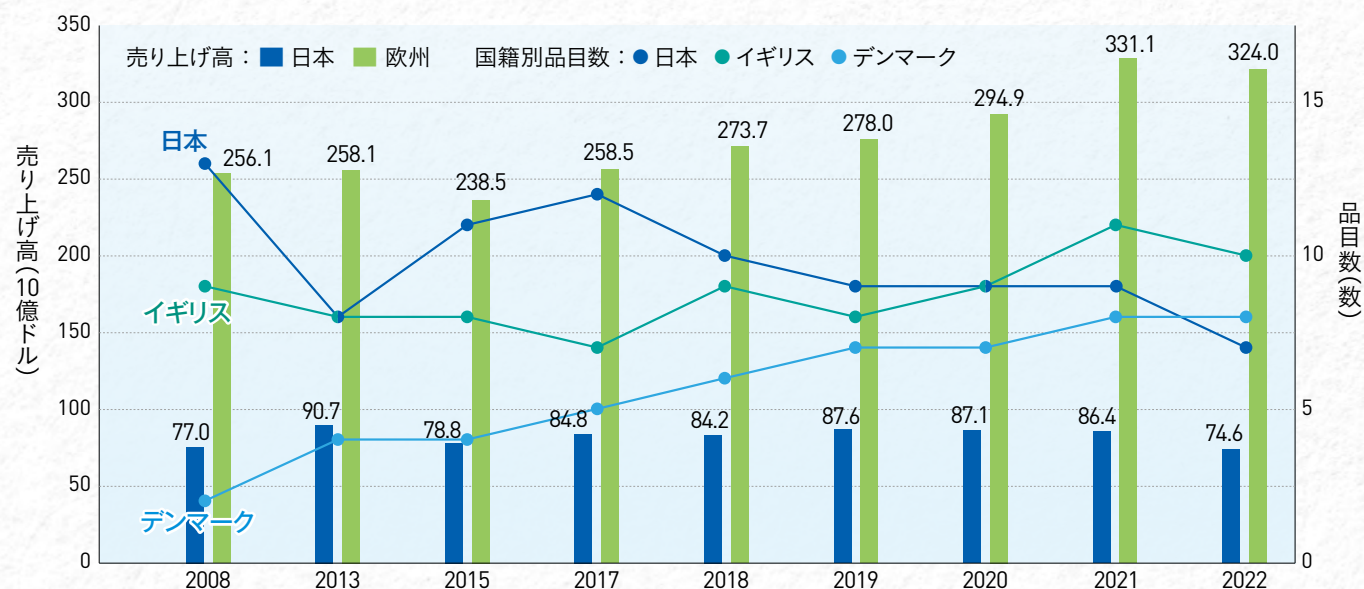
世界の製薬企業が、抗体医薬に代表される新しいモダリティ（治療手段）を矢継ぎ早に取り入れる一方で、日本は得意としていた低分子医薬品を中心とした開発から、新規モダリティへのシフトが遅れる結果に。グローバルな開発競争力を高める施策が求められています。

日本の創薬力 復活の鍵は、 「創薬エコシステム」

日本の創薬エコシステム の構築が急務に

創薬エコシステムとは、製薬企業、大学・研究機関、ベンチャー企業等多様なプレーヤーが英知を結集し、オープンイノベーションを通じて革新的な新薬を継続的に生み出していく仕組みを指します。基礎研究から応用、実用化までをシームレスにつなぐ基盤作りが、急がれているのです。

日本・欧州の医薬品売り上げ高と
医薬品創出企業の国籍別医薬品目数の推移



出所：Copyright©2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2003-2022, Pharmaprojects* | Citeline, 2023, EvaluatePharma(2023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)より編集
出典：政策研ニュース No.71 2024年3月発行「世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍 -2022年の動向-」より編集
出所：Copyright© 2024 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period 2003から2022をもとに医薬産業政策研究所にて作成(無断転載禁止)より編集 出典：DATA BOOK 2024

PART 1

オールジャパンで紡ぐ創薬エコシステム

「チームで挑む」新時代の幕開け—。

人のつながりを通して、技術や情報がやり取りされる、日本の創薬エコシステムの構築が加速しています。

日本各地の多様な バイオクラスターの強みを活かす

「日本の創薬エコシステム」の構築に向け、産学官が一丸となった取り組みが加速しています。それは、高い研究力をもつアカデミア、独創的な技術を武器とするベンチャー、そして製薬企業の開発力を融合させ、日本発の革新的新薬の創出を加速させるものです。

創薬エコシステムの成功例として、世界的なバイオクラスターが形成された米国ボストンが挙げられます。一方、日本は関東と関西にある程度まとまったバイオクラスターがあるほか、北海道から沖縄まで各地域に特色あるクラスターが形成されています。それぞれの強みを活かしつつ、ヒト・モノ・カネ・情報を循環させる、日本独自のネットワーク型エコシステムの確立を目指しています。

世界各国の創薬エコシステム



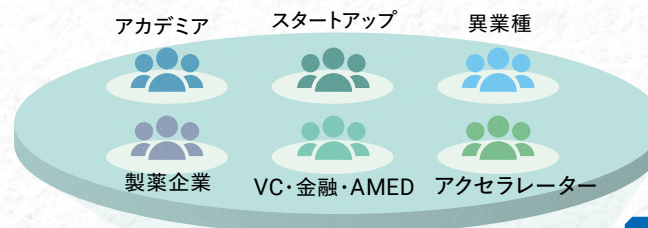
海外と連携



バイオ・創薬クラスターの
特色・強みを活かし、国内外から
ヒト・モノ・カネを呼び込む

人のつながりを通して、
技術や情報が
やり取りされる

バイオ・創薬クラスター



日本の製薬企業、アカデミア、
スタートアップ、VC・金融
等がクラスターを形成

創薬基盤

サポーティング環境 (CRO・CMO等)

治験環境

健康・医療データ 利活用環境

創薬エコシステム

出所：製薬協会会長記者会見（2024年2月15日）資料より編集

実現への課題と 政府の後押し

ただ、実現への道のりは平坦ではありません。我が国のアカデミア発ベンチャーへの投資額は、いまだ欧米の100分の1程度に過ぎません。人材交流や技術移転、資金面での支援体制の拡充が喫緊の課題です。エコシステムの土台を築くには、こうしたボトルネックを1つ1つ克服する地道な努力が欠かせません。

近年、政府もこの課題解決に積極的に取り組み始めています。2023年には「創薬力の向上に関する構想会議」を発足。2024年には「骨太の方針」において、創薬力強化の重要性が明記されるに至りました。今後5年以内に、ベンチャー投資額の倍増を目指す等、具体的な施策も動き出しています。製薬企業にとっても、有望なパイプラインの拡充や新規モダリティへの参入等、飛躍のチャンスにつながる可能性があります。

日本から、世界を変える革新的新薬を——。日本の英知を集結した創薬エコシステムの実現は、まさに正念場を迎えています。多様なプレーヤーが一体となり、次世代の新薬の「種」を芽吹かせる。その未来を切り拓く一歩は、いま力強く踏み出されています。超高齢社会を迎えた日本にとって、創薬イノベーションの追求は国民の健康長寿の実現に直結する国家的課題といえます。官民のベクトルをそろえ、オールジャパンで創薬力の復権を目指す時です。

日本の創薬力強化（創薬の地となる）のために必要な要素

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
- 国際水準の臨床試験実施体制
- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成

我が国の 創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能等すべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

国民に 最新の医薬品を 迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者さん・ご家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
- PMDAの相談・審査体制

投資と イノベーションの 循環が持続する 社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者さんのニーズの多様化や新しい技術の導入等に対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

出所：創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議の資料より編集

PART 2

創薬力を高める一手

CASE 1

アイパークインスティテュート株式会社

本コーナーでは、オープンイノベーションの推進や
研究支援基盤の整備等、特色ある取り組みを紹介していきます。

湘南アイパークが描く
創薬エコシステムの未来

日本からグローバル医療品を生み出すため
オープンイノベーションの「場」として誕生した「湘南アイパーク」。
新たな「場」が生まれたことでどのような成果につながったのか
そして今後どのように発展していくのかをご紹介します。

サイエンスパーク 取り組みの最前線

2018年、武田薬品工業が自社の研究所を外部に開放
することで、日本初の製薬企業発サイエンスパーク「湘南
アイパーク」が設立されました。「医薬品開発は、もはや1社
では完結できない時代です」と藤本社長は語ります。同
パークが目指すのは、「スイス」と「メッカ」という二つの姿
です。これは、ボストンのケンブリッジ・イノベーション・セ
ンターの創業者からの助言に基づきます。スイスのような
中立的な立場でさまざまなプレーヤーを結びつけ、同時
に研究者が憧れる創業の聖地となることを目指して
います。この方針のもと、2023年には武田薬品工業
から独立。三菱商事や産業ファンド投資法人との協業
により、より中立的な立場での運営が可能となりました。

Interviewee



アイパークインスティテュート株式会社 藤本 利夫さん
代表取締役社長

10年以上にわたり外科医として肺がん治療の最前線で活
動。その後、日本イーライリリー株式会で臨床開発や安全性評
価、メディカルアフェアーズを担当し、製薬業界での幅広いネッ
トワークを構築。2017年末に武田薬品工業に入社し、湘南アイ
パークの立ち上げに参画。2023年4月より現職。

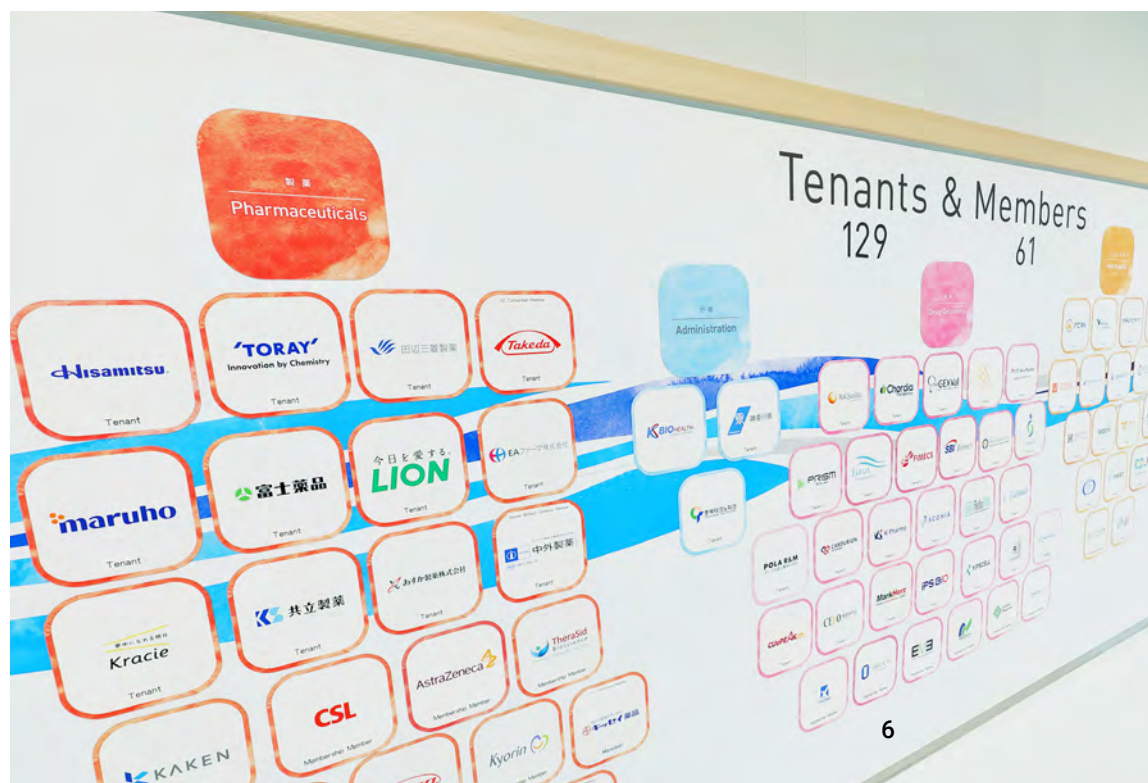


自然に交流できる環境が協業を促進する

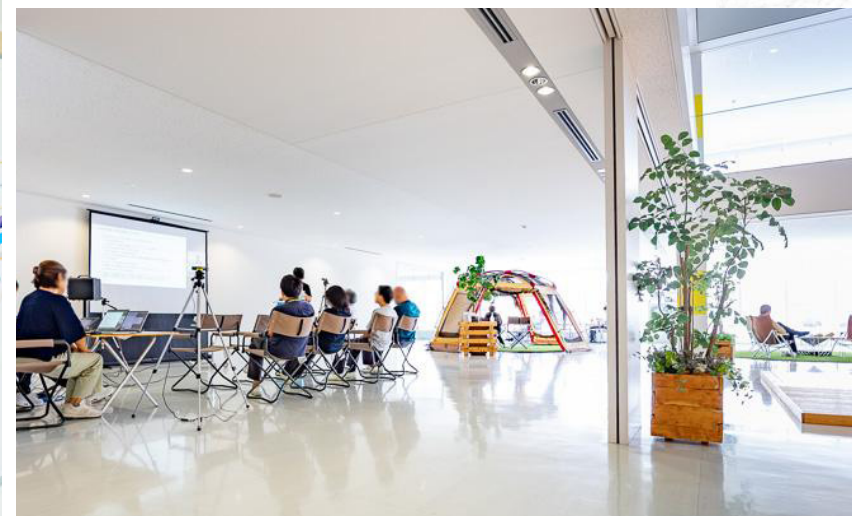
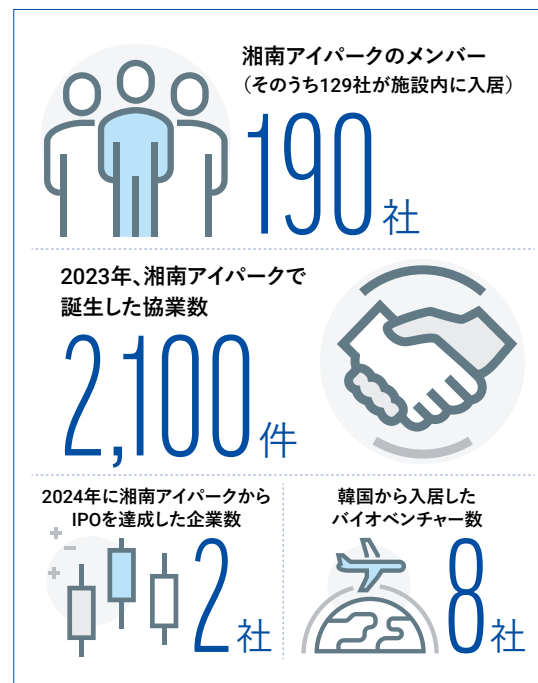
現在では129社、勤務者数2,600名（そのうち約8割が研究者）が集う日本最大級の研究施設へと成長した湘南アイパーク。武田薬品工業や田辺三菱製薬等の製薬企業をはじめ、創薬ベンチャー、次世代医療開発企業、細胞農業関連企業（例：培養肉）、AI等のテクノロジー企業まで、多様な企業が参画しています。その特徴は、緻密に設計されたコミュニティ形成の仕掛けにあります。24のクラブ活動や定期的な交流イベントを通じて、異なる企業の研究者同士が自然に交流できる環境を整備しています。「トップダウ

ンでやったことは長続きしない」という藤本社長の言葉通り、研究者たち自身による草の根的な活動が、新たなイノベーションの種を生み出しています。

その成果は、2,100件を超える企業間協業という具体的な数字となって表れています。注目すべき例として、武田薬品工業と京都大学iPS細胞研究所の提携から生まれたオリヅルセラピューティクスや、再生医療ベンチャーとプラントメーカーである日揮ホールディングスが協業して立ち上げた培養肉開発事業があります。2024年には、入居企業から2社のIPOも実現。また、スタートアップ支援として、メンター制度やボランティアによる専門家相談、VCとの橋渡し等、きめ細かなサポート体制も整えています。



数字で見る湘南アイパーク



キャンプテイスのオープンなコミュニケーションスペースで開催されるセミナー風景

アジアのバイオテックハブへ

しかし、世界を見据えたとき、課題も出てきます。「現在、外国企業は全体の1割にも満たない」と藤本社長は指摘します。世界的にバイオベンチャーへの投資が冷え込む中、日本のスタートアップは資金調達でさらなる困難に直面しています。

この状況を打開すべく、湘南アイパークは従来の「海外から来てもらう」という待ちの姿勢から、積極的に世界とつながりを作る方向へと舵を切りました。2023年末には韓国の国立バイオヘルス研究施設や行政機関である中小ベンチャー企業部との提携を実現。すでに8社の韓国ベンチャーが入居を開始し、日本企業との協業を進めています。「ポストノーバ倒ではなく、まずはアジア域内で環境を整備し、互いに高め合うことが重要です。そして、日本から世界に出向いて直接対話を重ね、相互理解を深めていくことで、真の国際連携が生まれていくと期待します」と藤本社長は語ります。2024年末には、16社の日韓のバイオベンチャーをポストンに連れて行き、現地のVCとのマッチングイベントを開催しました。

1つ屋根の下の連携拠点から、ヘルスイノベーションのまちづくりに

現在、6棟目となる研究棟の建設を予定しており、すでに多数の企業が入居を検討している状況です。さらに、2032年には湘南アイパークのそばにJRの新駅が

開業予定です。これを見据え、鎌倉市、藤沢市、神奈川県、湘南鎌倉総合病院との5者連携で、このエリアに最先端ヘルスイノベーション拠点を形成するための取り組みが進められており、医療データの連携基盤の構築や、地域住民を巻き込んだオープンイノベーションの実現を目指しています。

「日本には優れた創薬・製薬技術があり、優秀な技術者もいます。オープンイノベーションが進めば、再

起の可能性は大いにあります」。藤本社長の言葉には、日本の創薬力再生への確かな手応えが感じられます。研究開発から実用化まで、シームレスな支援体制を構築すること。アカデミアと企業の垣根を超えた真の協業を実現すること。そして、アジアのバイオテックハブとして、グローバルな人材や技術、投資を呼び込む求心力をもつこと。湘南アイパークは、創薬エコシステムの未来を見据えた歩みを続けています。



Message

湘南アイパークは開所以来、世界に開かれたライフサイエンスエコシステムを構築することで、革新的なアイデアを社会実装する場になることを目指し、日本の創薬力強化に向けた取り組みを続けています。アカデミア、国内・海外企業、スタートアップ、自治体、病院等、多様なプレーヤーが集まるさまざまな組織の垣根を超えた「つながり」から、新たなイノベーションは生まれます。この場から生まれる新しい技術や製品が、人々の健康に貢献する未来を目指していきます。



CASE 2

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)×製薬協

産学官の知を結ぶ新プラットフォーム AMED-FLuX

日本の創薬力を高めるため、アカデミアの創薬シーズが注目を集めています。これらのシーズを医薬品として磨き上げるため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)は、アカデミアと企業の対話を促進する新たな仕組み「AMED-FLuX」を構築しました。オンラインと匿名性を活かしたこの斬新な取り組みについてご紹介します。

産学官の橋渡し役として誕生

「データの再現性」「ヒトでの有効性」「商用生産の可能性」——。アカデミアと企業の間には、医薬品シーズを巡る三つの主要なギャップが存在しています。こうした認識の違いを埋めるため、AMEDは2021年、アカデミア医薬品シーズ開発推進会議「AMED-FLuX」を設立しました。

発足の背景には、新型コロナウイルスのパンデミックがありました。日本発の治療薬やワクチンの開発に社会の期待が集まる中、アカデミア創薬の重要性が改めて認識されました。「製薬産業として創薬エコシステムに貢献できることは何か、議論を重ねていた時期でした」と、製薬協の田中専門委員長は振り返ります。

AMED支援課題の早期実用化に向けた創薬プロセスの適正化と加速を目指して

取り組みのポイント

- ・アカデミアと企業のシーズに関する捉え方にまだギャップが存在
- ・アカデミア創薬に産業界の意見を取り込み実用化への道のりをより明確化

AMED・医薬品
PJ支援課題
開発早期の
具体的なシーズ

AMED-FLuX

- アカデミア研究者と企業有識者が自由にディスカッションできる場
- 有望なシーズを見いだす目利き機能を果たし、進むべき創薬プロセスをガイドする役割
- 意見交換の内容
 - …医療ニーズと目指す製品のコンセプトを踏まえ、実用化の観点から有望なシーズと判断するために求められることはどのようなものか
 - …次に実施すべき研究開発事項は何か
 - …基礎とする研究開発技術に係る他疾患領域への応用可能性
- 成果の活用
 - …アカデミア研究者およびAMEDは、個別シーズ開発の推進に活用
 - …総論として実用化に向けた課題が抽出された場合、PSPO[®]等と共有し、医薬品PJ全体の課題管理・運営にも活用

アカデミアの研究成果を
最短経路で
患者さんのもとへ

※AMED のプログラムスーパーバイザー (PS) ・プログラムオフィサー (PO)

出典:AMED Pickup 2022年1月号を元に編集

Interviewee

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構(AMED)
創薬事業部 医薬品研究開発課長
後藤 貴浩さん



厚労省入省後、米国留学(MPH)や、新型コロナ発生時のWHO勤務等を経て、2024年1月より現職。厚労省では、ICH等の薬事規制、CEPI、GHIT、COVAX等、研究開発支援を含めた国際保健も担当。

日本製薬工業協会
研究開発委員会 専門委員長
田中 伸幸さん



2社の製薬企業でキャリアを重ねる。研究畑を歩み、2019年に渉外部へ異動。2021年から製薬協研究開発委員会専門委員長として、業界全体の研究開発力向上に尽力。

オンライン・匿名制がもたらす価値

AMED-FLuXの特徴は、完全オンラインでの匿名による意見交換です。研究者の発表に対し、15社34名(R6年12月末時点)の企業アドバイザーが質問やアドバイスをを行います。たとえば、アカデミアはインパクトの高い実験結果を重視する傾向にあるのに対し、企業は実験の再現性や、医薬品としての人での有効性や安全性、製品として継続して提供できるのか等の信頼性を重視します。こうした産学の視点の違いも、匿名性を担保することで率直な議論が可能になっています。

年4回、毎回2〜3課題を扱い、これまでに複数の研究課題で実用化への道筋をつけてきました。AMED-FLuXでの議論を踏まえた追加支援や、企業との共同研究開始等、具体的な成果も生まれています。



新たな創薬モデルの構築へ

アドバイザーとして参加する企業からは「アカデミア創薬への貢献という誇りに加え、他社の視点を学ぶ機会にもなっています」との声が。一方で、利益相反 (Conflict of Interest, COI) の観点から、専門性の高い企業担当者が参加を辞退せざるを得ないケースもあり、研究課題に対する継続的な支援としてはまだ十分ではないといった課題が浮かび上がってきています。「研究者の方には、80以上のQ&Aからなる創薬ガイドブックという形で、共通の知見も提供できるようになりました」と後藤課長は手応えを語ります。今後は対象をAMED支援課題全体に広げることも視野に入れています。また、ベンチャー企業の有識者等、異なる視点からの意見を取り入れる可能性も考えられます。「現状

近年取り扱った課題例

(第14回(令和6年7月31日)・第15回(令和6年10月30日))

● 医薬品プロジェクト

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

「国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発／革新的な次世代抗体医薬品製造基盤技術の開発 (分子中に秘められた新規相互作用部位の探索と改変を通じた次世代抗体創成の基盤構築)」

次世代がん医療加速化研究事業

「癌抑制ドライバー経路を標的とする抗癌剤開発」

● 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム (疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題)

「新・標的分子と新・神経機能解析法を用いた糖脂質代謝異常症の薬剤開発」

企業有識者の声

アカデミアの先生方のユニークなシーズや発想、生命現象に対する探究心を大切にしながら、いかに実効性のある創薬プロセスを走らせるかを常に意識したうえでコメントさせていただきます。自身の有する標的探索から新薬承認までの創薬経験を還元することで、競争力のある日本発の新薬が増えるように貢献できれば幸いです。 (A氏 製薬企業、研究職21年)

長年にわたり製薬企業・薬理研究者として新薬開発やシーズ評価に携わってきました。これまでの経験を活かし、企業研究者の視点からアカデミアの限られた研究資源(人、時間、予算)が有効に活用されるよう適切なアドバイスをしたいと思っています。

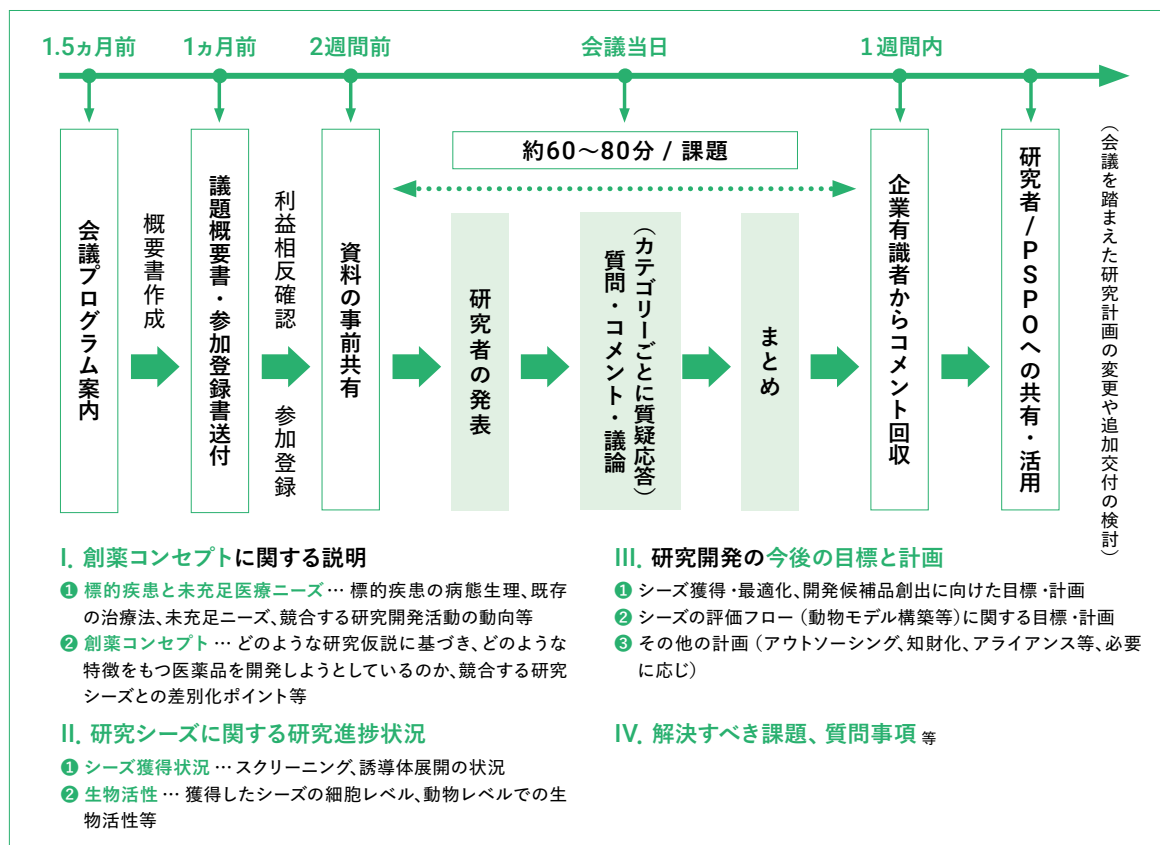
(B氏 製薬企業、研究職35年)

のアドバイザーは研究者が中心となっていますが、知的財産や薬事、事業開発(BD)、生産技術等、実用化に向けてはさまざまな専門性が必要です。より幅広い専門家の知見を活かせる体制を作ること、日本独自の創薬エコシステムが形成されていくことを期待しています」と田中専門委員長は今後の

展望を語ります。

AMED-FLuXの活動により、それぞれの分野で豊富な経験をもつ専門家が参画。「データの再現性」「ヒトでの有効性」「商用生産の可能性」といった、アカデミアと企業間に存在するギャップが少しずつ埋まっています。

会議のフロー



出典:AMED Pickup 2022年1月号を元に編集

Message

これまでご協力してくださったみなさんにこの場を借りて感謝申し上げます。

医療分野の研究開発は、所管省庁の枠を超えた連携と、医学・薬学にとどまらない幅広い分野との融合が重要です。AMED-FLuXを触媒として、アカデミアの優れた研究成果を、より早く、より確実に患者さんに届けられる体制を整えていきたいと考えています。

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構(AMED)
創薬事業部 医薬品研究開発課長
後藤 貴浩さん



日本の製薬産業の競争力強化には、アカデミアの研究成果を効果的に活用することが不可欠です。

アカデミアと企業、それぞれの強みを活かしながら、持続可能な創薬エコシステムを築いていく。AMED-FLuXはその重要な一歩になると確信しています。

日本製薬工業協会
研究開発委員会 専門委員長
田中 伸幸さん



CASE 3 経済産業省

創薬スタートアップ支援に 3,000億円! 国内創薬への支援拡大

創薬の未来を担うスタートアップ企業の成長に向け、経済産業省が画期的な支援策を展開しています。その柱となるのが、3,000億円規模の創薬ベンチャーエコシステム強化事業です。この事業の特徴は、創薬に特化したベンチャーキャピタル（VC）との連携による独自の仕組み。VCの投資額の2倍を補助金として支給することで、資金面での後押しと経営支援を同時に実現します。さらに、日本の強みを活かすため、支援対象を感染症分野から全創薬分野へと拡大。世界最大の医薬品市場である米国での治験費用も補助対象とし、グローバル展開への障壁を大きく下げました。世界の開発品目のシェアの8割をスタートアップが担う時代。この支援策により、日本の創薬スタートアップが革新的な医薬品開発に果敢に挑戦できる環境が整いつつあります。



CASE 4 内閣官房

創薬エコシステム サミットを開催

創薬力強化の議論の場として、2023年末から2024年にかけて「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」、またその中間取りまとめを受けた「創薬エコシステムサミット」が開催されました。

同サミットでは岸田前首相より「日本を世界の人々の健康に貢献できる創薬の地とするべく、政府が創薬力強化にコミットしていくことを本日宣言する。医薬品産業は我が国の科学技術力を活かせる重要産業であり、我が国の成長を担う基幹産業である」という発言があり、創薬力強化を重視する姿勢が強く感じられました。当日は製薬協から上野会長も参加しました。



出典：首相官邸ホームページ(https://www.kantei.go.jp/jp/101_kishida/actions/202407/30souyaku.html)

世界最大のバイオクラスター ボストンに学ぶ成功の法則

世界有数のライフサイエンス拠点

年間48億ドルものベンチャー投資を呼び込み、1,000社を超えるバイオベンチャーが集積するボストン。グローバル製薬企業トップ20社のうち13社が拠点を構える(2018年時点)等、世界でも有数のバイオクラスターとして知られています。この地から数多くの医療イノベーションが生まれています。

ボストンの独自性が光る2つの成功要因

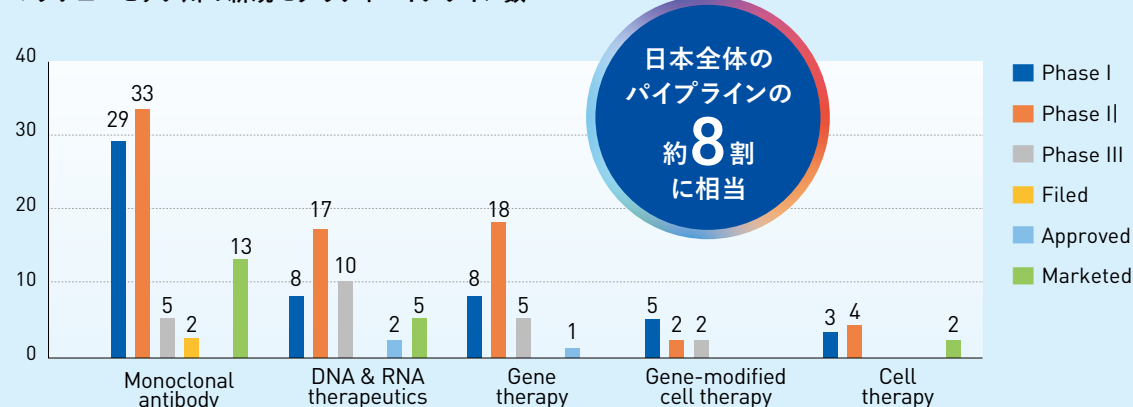
ボストンが世界のライフサイエンス界をリードし続けられる理由は、次の2点にあります。第一は、研究開発の卓越した基盤力です。ハーバード大学、マサチューセッツ工科大学(MIT)、タフツ大学等、世界トップレベルの研究機関が名を連ねるボストンでは、基礎研究から橋渡し研究までを一気通貫でカバー。たとえば、NIH研究資金の56%を同地の病院が獲得する等、研究拠点の集積度は際立っています。研究者の間では産学官の垣根を越えた共同研究も活発に行われており、世界を先導する革新的な研究成果が次々と創出される土壌が整っているのです。

第二の強みは、起業から事業化までをトータルにサポートする充実したエコシステムです。CIC(Cambridge Innovation Center)やLabCentralに代表されるレンタルラボ&オフィスでは、バイオベンチャーが手軽に最先端の実験設備を利用できる環境が完備。MassBio(Massachusetts Biotechnology Council)*のような専門組織による手厚い支援体制も、ベンチャーの成長を強力に後押ししています。また、製薬大手がこぞってイノベーションオフィスを開設し、有望ベンチャーとの早期提携を進める等、大学発の技術シーズを迅速に実用化へとつなげる仕組みも整っています。正にオールボストンでイノベーションの芽を育てる理想的なエコシステムが確立されているのです。

* マサチューセッツ州のバイオテクノロジー協議会。州内外のネットワークを活用し、バイオテック産業の発展を支援している



マサチューセッツ州の新規モダリティパイプライン数



出所: Evaluate Pharma のデータより集計を編集
出典: 政策研ニュース No.59 2020年03月発行「新薬を生み出し育てるライフサイエンスクラスターとは -ボストンのイノベーション・エコシステムからの示唆-」より編集



EPILOGUE

日本の創薬力強化、新たなステージへ ～創薬エコシステムの未来像～

これまでのページでご紹介したように、日本の創薬力強化に向けて、日本全国でさまざまな活動が進んでおり、今、日本の製薬業界は大きな転換期を迎えています。

製薬業界で働く私たちが創る未来。その鍵となるのは3つの「つながり」です。空間、時間、そして政策。この3つのつながりが織りなす新しい創薬の姿が、今まさに動き出しています。

日本全国に広がるバイオクラスターには、無限の可能性が秘められています。北海道から沖縄まで、それぞれの地域がもつユニークな強みを最先端のデジタル技術でつなぐことができれば、日本発の創薬イノベーションが加速されるはずです。

研究開発の現場からも、新しい動きが始まっています。研究者たちの情熱から生まれた「種」を、確かな治療薬という「花」へと育てる。その道のりをもっとスムーズに、より確実にするため、2024年度からスタートする第3期健康医療戦略では、基礎から実用化までの一貫した支援体制が整います。

業界全体が、大きく前に踏み出そうとしています。2024年4月に実施された薬価制度改革は、その第一歩。製薬協が実施した

調査では、30社中28社が改革を支持し、24社が新薬開発計画の前倒しや研究開発投資の拡大等、具体的なアクションを計画しています。

日本からイノベーションが躍動するためには、この流れをここで終わりにしてはいけません。企業の新薬開発の活性化や共同研究の増加が、次世代を担う仲間の育成にもつながり、新しい可能性を広げていきます。

さらに、豊富な経験をもつ企業OB人材による実用化支援も重要です。バイオ医薬品の開発や製造技術を担う人材の育成事業を行うバイオリジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)では、実践的な講座やOJTプログラムを通じて、次世代のバイオ人材育成を加速させています。

製薬協では、現在、政策提言や産業ビジョンの策定を進めており、創薬エコシステムはその重要なキーワードとなります。持続的な新薬創出を通じて、世界中の人々の健康に貢献したい。その想いを一人でも多くの仲間たちでつなぎながら、創薬エコシステムの未来像を一緒に築いていきましょう。

From JPMA

製薬産業の未来

～国民の信頼に応える基幹産業として～

日本製薬工業協会 会長

上野 裕明さん

UENO HIROAKI

特
対 談
別

日本製薬工業協会 理事長

木下 賢志さん

KINOSHITA KENSHI

近年、製薬産業は大きな変革期を迎えています。

医療ニーズの多様化や創薬環境の変化、

薬価制度改革等、さまざまな課題に対し、

日本製薬工業協会の上野会長と木下理事長が、

2025年度を見据えた業界の現状と展望、

そして製薬企業各社への期待を語り合いました。

“ 医療財政の持続性と製薬産業の革新性。 ” この調和が、医療の未来を創る

製薬産業の現状と課題 ～2024年を振り返って～

上野 2024年は創薬への注目度が高まった年だと感じています。特に、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスといった製薬業界をめぐる課題が顕在化し、世の中からよりいっそう注目されてきました。これは薬価制度とも密接に関連しており、さらには日本の創薬力強化という根本的な課題にも関係しています。

私が製薬協の会長として活動してきた1年半の間、創薬力強化の課題に対する認識は政府も含めて国全体で共有され、具体的な取り組みも始まってきました。特に2024年7月に開催された創薬エコシステムサミットで、岸田前首相自らが製薬産業を基幹産業として位置付けると宣言されたことは、大きな変革点だと感じています。

木下 おっしゃる通りです。製薬産業は日本の産業構造全体での規模感として見ると、自動車、素材に次ぐ規模であり半導体産業をしのいでいます。製薬産業は日本経済、そして国民生活を支えるインフラともいえ、政府はようやく製薬産業をそうした



存在だと認識してきた感があります。

私が医政局にて経済課長を務めていたのは2008年から2009年までですが、当時、日本は2年に1度、薬価を引下げる薬価改定制度のため、世界の中で日本市場の魅力が下がってきており、その結果、外資系製薬企業の研究施設が次々と撤退していったのを覚えています。このような当時の状況から、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの危機を感じ、私自身、何とかしなければという思いをもって、特許期間中は一定の条件のもとで薬価が維持される「新薬創出等加算」の制度を設けました。一昨年からからは、国もその当時の危機感に近いものを感じていて、制度の見直しに向けたさらなる動きを見せていると考えています。

薬価による社会保障調整と創薬のジレンマ

木下 上野会長から国は変わってきているというお話がありましたが、一方であまり変わっていないと感じる部分もあります。それは薬価を医療保険財政を安定化させるツールとして考えている点です。社会保障費用が増大していく中で社会保障費用の調整弁として薬価改定が使われる傾向が続いています。なぜ薬価改定のみに固執するのか、それは医師の診療報酬や看護師の人件費等の“医療サービス”の価格を調整するよりも、医薬品という“モノ”の価格を調整するほうがやりやすいからです。しかし、この「薬価」で調整する構造こそが製薬産業の発展を阻害することにつながっており、これは2025年度も薬価の中間年改定を実施するとした政策からも明らかです。

上野 その構造が、私たち製薬企業の大きな課題となってい



木下 賢志さん | KINOSHITA KENSHI

日本製薬工業協会理事長

1983年厚生労働省入省。医療保険制度改革や薬価制度改革に取り組み、2008年から医薬品産業振興の医政局経済課長として新薬創出等加算制度の試験的導入を担当。内閣府での経済財政運営担当審議官、年金局長等を経て、2023年5月より現職。行政経験を踏まえ、業界発展に取り組む。

ます。新薬の開発には、通常10年以上の期間と1,000億円以上の規模の投資が必要です。多くの失敗を重ねながら、最後の1つの新薬にたどり着くハイリスクな現実の中、予見性の低い市場構造では、産業として成長しにくいといわざるを得ないでしょう。実際、物価が上昇している中で医薬品だけが価格低下傾向にあり、非常に厳しい状況です。企業の持続可能性の観点からも、大きな課題ですね。

木下 2024年度の薬価制度改革では、新薬創出を評価する方向への大きな転換が図られました。政府も創薬力強化に向けた構想会議を立ち上げる等、前向きな動きを見せています。これらの動きをさらに前に進めるのか否か、政府や企業には覚悟が必要です。



上野 裕明さん | UENO HIROAKI

日本製薬工業協会会長

創業研究者として20年のキャリアをもち、田辺三菱製薬で研究開発に注力。米国での研究経験ももつ。2020年から田辺三菱製薬の代表取締役社長を務め、2023年5月より現職。研究開発の現場を知る立場から、創業イノベーションの実現に尽力している。

上野 製薬産業は今、大きな転換点を迎えています。私たちの最大の使命は、革新的な新薬を患者さんにお届けすることです。その中で研究開発投資の回収と薬価低下は大きなジレンマ。私たち製薬産業としては、自社の成長と医療アクセスの両立を目指さなければなりません。そのためには、2025年度も新薬やイノベーションといった、創業の価値を正しく評価する仕組みの重要性をこれからも提言していく必要を感じています。

木下 創業を後押しするような活動は継続していきたいですね。同時に、国に対してはマクロ的な観点での財政運営を期待しています。2042年に高齢化のピークを見据えると、財政運営の課題はより顕著になるでしょう。足もとの財源をどう確保するかというミクロな部分だけでなく、医療機関の機能分

“ 新薬を創出することは製薬会社の使命。 ” そのための「つながり」が求められている

化を進める地域医療構想の実現や、医師の偏在是正、医療のデジタル化など、将来的な医療制度全体の絵姿を描いたうえで、医療保険財政をどう組み立てていくかを検討していただき、そこに医療制度における創業の重要性を訴えていくことが必要です。

上野 日本としての市場の魅力や、創業の重要性をどう考えるかが非常に重要です。海外市場を見据えた製薬業界の企業活動はますます活発化しています。国内が世界の市場の1つとして見られるような時代に、日本としてどうあるべきか、建設的に議論ができればと考えています。

創業のカギは「連携」と「人材」

上野 私は創業研究者として20年間現場で働いてきましたが、研究開発の形が大きく変化してきています。かつては製薬企業が単独で創業研究のすべてをカバーしてきた時代もありましたが、今や市場のグローバル化が進み、創業の種も多様化する中で、もはや1社単独での創業には限界があります。産学官連携も必要です。

木下 その変化の中で、特に重要なのが人材の問題ですね。優秀な理工系人材がデジタル関連産業等の分野に流れる傾向が強まっており、創業分野への人材確保が課題となっています。

上野 そうですね。ただ、製薬産業にはほかの産業にない魅力があります。私の印象に残っているのは、ある難病患者さんからの言葉です。「私が生きているうちには治療薬が生まれなくてもいい。それでも、病気に対して研究開発に挑んでくれる企業があること自体が希望になる」と。このような製薬

産業の社会的使命は、若い世代の心にも伝わるのではないのでしょうか。人々の命や健康に直接かわり、社会貢献度の高い製薬産業の仕事の価値をもっと伝えていく必要があります。

木下 先ほど、上野さんが「もはや1社単独での創業には限界がある」と言われましたが、製薬企業に所属していなくとも、スタートアップやさまざまな業界の方々が創業の一翼を担い、異業種も巻き込んださまざまなテクノロジーが集結した創業プロジェクトを通じて、優秀な人材が“共創する”流れを作っていくことも、新たな製薬業界の取り組みになる気がします。

上野 その通りです。こうした個社では解決できない課題に対して、産業界全体で知恵を出し合い、解決していく。その一歩が、次世代の創業を支える基盤となるはず。そのためには、製薬協会各社のみならず、個社の事業活動はもちろん、製薬協での業界活動への参画、さらには産業界全体の動向にもよりアンテナを高く伸ばしていただきながら、今年も製薬業界が一丸となって、課題解決に取り組んでいく1年になればと考えています。



医薬品業界で注目を集める重要なファクト情報。そのファクト情報に焦点をあて、整理・図解し、わかりやすく解説します。
業界関係者はもちろん、ステークホルダーのみなさんに理解を深めていただくための情報をお届けします。

データで見る医薬品研究開発の実態

～生産性調査から見えてきた現状と課題～

製薬企業の研究開発期間は10年以上にわたり、成功確率も一般的に低いため、
企業の年間研究開発費や上市に成功したプロジェクトに要したコストだけでは、研究開発の生産性の全体像を把握することは困難でした。
今回、医薬産業政策研究所では2012年から2022年までの11年間における日本の製薬企業の研究開発について、
包括的な調査を実施。そこから見えてきた実態をご紹介します。

— This time's “Facts” —

今回の調査結果で得られた
「研究開発期間」「成功確率」
「研究開発費用」の3要素を
もとに「1新薬を上市に導くために
必要となる期待研究開発費用」

期待研究
開発費用

1,415億円 (グローバル開発 / 資本コスト10%)

研究開発期間※1

14年4ヵ月

成功確率※1

3.4%

研究開発費用※1

130億7,200万円※2

※1 基礎研究から申請までの各期間の合計 ※2 上市に成功した1新薬のみで、必要な研究開発費用(グローバル開発)

研究開発の生産性

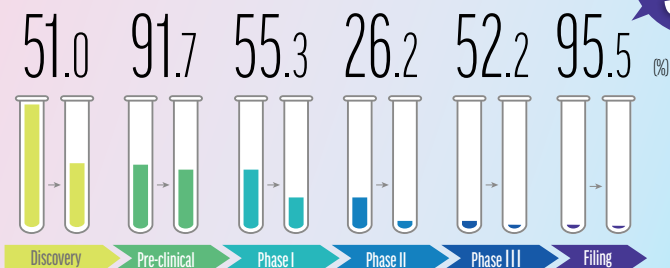
新薬の研究開発における生産性では「成功確率(Success Rate)」、「研究開発期間(Time)」、「研究開発費(Cost)」の3つが重要です。

成功確率

グローバル開発における各フェーズの成功確率は、**基礎研究で51.0%、前臨床で91.7%、第I相で55.3%、第II相で26.2%、第III相で52.2%、申請で95.5%となりました。特に、ヒトでの創薬コンセプトの妥当性を確認することが多い第II相の成功確率が低くなっており、基礎研究開始から承認までの総合的な成功確率は3.4%にとどまっています。**またグローバル開発は、国内開発のみの試験等と比較して成功確率が低い傾向にあることが、今回明らかになりました。

Note 低分子の成功確率といわれる
1/25,000より成功確率3.4%は高い？

今回の調査では基礎研究から承認までのプロジェクトの成功確率を算出しています。今回の調査と、よく耳にする成功確率1/25,000等の乖離は、算出の際に注目している対象の違い(プロジェクト数 or 合成化合物数)によるものです。1/25,000という数値は基礎研究から累積した合成化合物数から算出しているため、本調査のプロジェクトの成功確率より、さらに低い成功確率で新薬(合成化合物)が見つかることを示しています。



総合的な成功確率

3.4%

調査から判明したこと

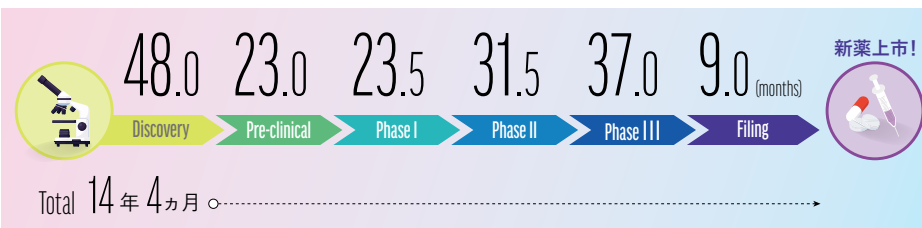
研究開発費

今回の調査では各プロセスの具体的な数値として、**基礎研究が3億2,700万円、開発研究が6億3,200万円、第I相が11億3,200万円、第II相が25億7,800万円、第III相が80億8,300万円、申請が3億2,000万円という結果が得られました。**これらを合算すると、開発研究の開始時から承認を得るまでの**研究開発費用は130億7,200万円**に上がることが判明。さらに、想定する市場規模が大きくなるほど研究開発費用も高額化する傾向が確認され、市場規模による開発戦略の重要性が浮き彫りとなりました。

今回の調査結果は、製薬企業の研究開発戦略立案や政策提言に活用できる貴重なデータとして、今後の医薬品開発の方向性を考えるうえで重要な示唆を与えるものとなりました。

研究開発期間

グローバル開発における研究開発期間は、**基礎研究(Discovery)に48.0ヵ月、前臨床(Pre-clinical)に23.0ヵ月、第I相に23.5ヵ月、第II相に31.5ヵ月、第III相に37.0ヵ月、申請(Filing)に9.0ヵ月**を要することが判明しました。



製薬業界の研究開発の生産性を可視化する

医薬品の研究開発の生産性に関する包括的な調査は、医薬産業政策研究所としては、2009年に実施して以来、約15年ぶりとなります。この間、創薬環境は大きく変化しました。低分子医薬品中心だった創薬モダリティ[※]は多様化し、バイオ医薬品等の新規モダリティも台頭。またブロックバスター型の医薬品開発から、がんや希少疾患といったアンメット・メディカル・ニーズを満たす領域へと開発トレンドも変化しています。今回の調査では、2022年度の国内医薬品売り上げ上位10社のうち9社を含む、製薬協加盟企業22社から回答を得ました。本調査において「一つの新薬を上市するために必要な開発コスト」を研究開発段階のプロジェクトの情報を含めて推定することによって、研究開発の生産性の現在の姿を可視化・考察するとともに、製薬企業がプロジェクトに投資する際のリスクを定量化し、生産性の向上に向けた方策について議論することが可能となると考えられます。

※治療手段(創薬技術、手法)



From 医薬産業政策研究所 Point of View

市場規模が小さい 医薬品の研究開発を 躊躇^{ちゅうちゅう}しないような仕組みが必要

人々のウェルビーイングを達成するうえで、健康状態の維持はその根幹であり、医薬品産業による持続的なイノベーション創出は欠かせません。しかしながら、創薬の成功確率が高いものではなく、研究開発期間は長期にわたり、製薬企業の研究開発投資は増加し続けています。

創薬の成功確率を高め、創薬シーズを短期間で社会実装できるようにすることが、人々のウェルビーイングの増進とともに製薬業界の発展には不可欠です。また今回の調査では、1つの新薬を上市するために必要な開発コストは想定市場規模に対応して大きく変動することが明らかになりました。市場規模のより大きな領域へと集中投資するブロックバスターモデルから、アンメット・メディカル・ニーズを満たす領域での創薬へとビジネスモデルが転換しつつある中で、患者数が少なく想定市場規模^{ちゅうちゅう}が小さい医薬品への研究開発投資を躊躇^{ちゅうちゅう}しないような仕組みの検討も求められるでしょう。

本誌レポートは、こちら
からご確認ください！👉



押さえておきたいキーワード

医薬品業界で注目を集める重要なキーワード等について、その背景や意義、今後の展望までわかりやすく解説します。
業界関係者はもちろん、ステークホルダーのみなさんに理解を深めていただくための情報をお届けします。

KEYWORD >>>

ファースト・イン・ヒューマン試験 実施体制の整備

世界初の一步を日本から—新薬開発の未来を拓く試験

新薬開発の世界で「ファースト・イン・ヒューマン(First-in-Human :FIH)試験」というキーワードが非常に注目されています。世界で誰も試したことのない新薬候補を、初めて人に投与する重要な試験。

その実施体制の整備が、日本の医薬品開発の未来を変える可能性を秘めています。

今回は、このキーワードについてご紹介します。



私が解説します



医薬品評価委員会 委員長
中路 茂さん
NAKAJI SHIGERU

医薬品開発の第一歩、 FIH試験とは

日本の医薬品開発において「ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス」は長年の課題として認識されてきました。新薬の承認が欧米に比べて遅れるこの問題は、近年では審査期間の影響ではなく、日本での臨床開発の着手時期が欧米と比べ遅れる「開発ラグ」や、そもそも開発が行われていない「開発ロス」が主要因となっています。このような「開発ラグ/ロス」の重要な転換点となるのが、

FIH試験です。医薬品候補を世界で初めてヒトに投与するこの試験が海外で実施されると、その後の国際共同試験において日本の参画が後手に回り、結果として承認の遅れにつながります。実際、現在の日本における臨床試験の大半は、すでに海外で安全性が確認された薬剤を日本人に初めて投与する「First-in-Japanese試験」となっています。

FIH試験は、基礎研究から臨床開発への重要な架け橋です。研究室で生まれた新薬候補について、ヒトでの安全性と忍容

性を慎重に確認し、体内での動き（薬物動態：PK）や薬の作用（薬力学：PD）を詳細に評価します。試験計画の立案には、それまでの非臨床試験から得られた知見、安全性の指標となる毒性所見と無毒性量（NOAEL）の情報が不可欠です。

特に革新的な治療法として期待される抗がん剤の開発では、FIH試験の重要性がよりいっそう高まります。強い副作用や遺伝毒性への配慮から、FIH試験が、健康な志願者ではなくがん患者さんを対象とし、腫瘍への直接投与等、高度な専門

国際水準の臨床試験実施体制

2024年度夏	2024年度末	2025年度	2026－2028年度	KPI(成果指標)
[ファースト・イン・ヒューマン(FIH)試験実施体制の整備]				
GMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備の検討	予算要求・予算編成 GMP準拠の治験薬製造施設、研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備	治験薬製造施設・研究施設を併設するFIH試験実施施設の整備		整備した施設における国内FIH試験実施件数 10件(R10) 0件(R5)
FIH試験実施施設で従事する人材の育成強化の検討(医師・CRC等)	予算要求・予算編成 国際共同FIH試験を実施する医師、看護師等 の他、事務スタッフを含む人材の育成	研修プログラムの 策定・実施	研修プログラム実施 FIH試験実施施設を 活用した人材育成	研修プログラム受講者の勤務施設数 20施設(R10) 0施設(R5)
FIH試験実施に向けた支援を充実するため、橋渡し研究支援機関の活用・強化			強みを生かした機能強化のための予算要求	過去3年度平均以上の支援シーズ数 1365件(R3～R5平均)

「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表より抜粋

性を要する投与方法の検討も実施します。
さらに、治療効果が期待できる患者さんについて、慎重なモニタリングのもと、継続的な投与を行います。

世界標準の試験環境を日本でも！ 動き出した国家プロジェクト

日本はこれまでも世界で数少ない新薬を創出できる国であり、医薬品産業は日本の科学技術力を活かせる重要な成長産業です。しかし、希少疾患や小児用医薬品を中心に、革新的な治療薬の開発・承認の遅れや開発が行われないことが生じている現状があります。

この課題を解決するため、2024年7月に創薬エコシステムサミットが開催され、医薬品産業を国の基幹産業として位置付け、創薬力向上に向けた包括的な環境整備に取り組むこととなりました。特に重要なのは、国際水準の臨床試験実施体制の確立です。政府は「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」において、2028年までの具体的な成果指標（KPI）を設定しています。国内でのFIH試験10件実施、国際共同FIH試験の研修受講施設20施設という明確な目標を掲げ、GMP準拠の治験薬製造施設や研究施設を併設したFIH試験実施施設の整備、専門人材の育成強化も進めています。

夢の新薬を、
いち早く患者さんのもとへ

これまでの、多くの新規モダリティ等の
FIH試験は欧米等の海外で実施されてい
ます。そこで、日本での実施を増やすため
には、まずは医療機関を中心とした実施体制
の整備が必要であり、それらが日本の大き
な課題となっています。

具体的には以下が重要です。

- ▶ 新規モダリティ・抗がん剤等の国際的な FIH 試験を実施、リードする人材育成(医師、スタッフ等)
- ▶ 細胞・遺伝子治療等の試験実施可能な GMP 準拠の治験薬製造施設の併設、研究施設確保
- ▶ FIH 試験を実施するうえでのトランスレーショナルサイエンス(非臨床から臨床への外挿、安全性評価等)の強化、より慎重な被験者安全性確保への対応
- ▶ 試験の立ち上げ(Study Initiation)スピードと症例の集積性の向上
- ▶ 国際基準を満たす試験実施プロセス(治験エコシステム)の強化と治験コストの適正化

また国内でFIH試験が実施されるようになることで以下のようなメリットも期待されます。

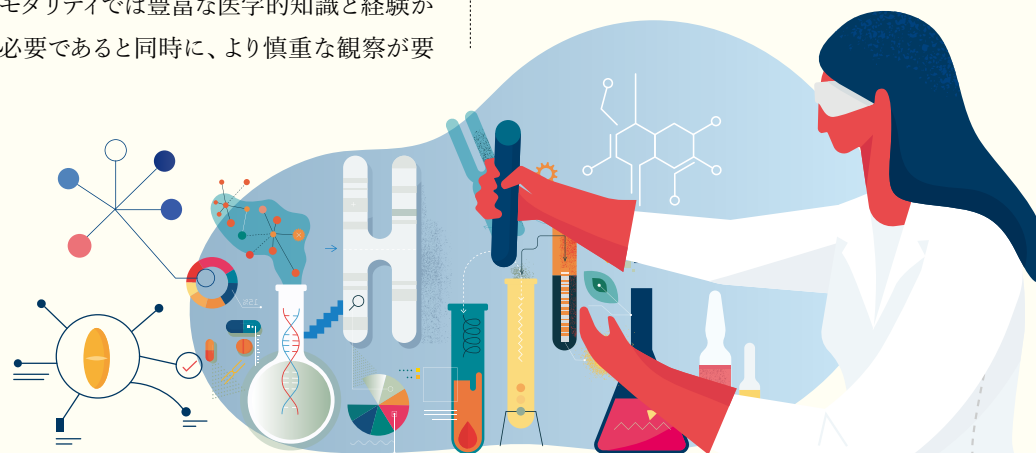
- ▶ 新薬の初期臨床評価におけるノウハウの蓄積、特に安全性、バイオマーカー、PK/PD評価等
- ▶ 開発最初期から参画することによる、治験各相での日本人データの集積数増加
- ▶ ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス減少による、日本人の新薬アクセシビリティの増大
- ▶ 国内スタートアップ企業等の研究開発活動の活性化

2023年よりさまざまな会議体で、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題を含めて、創薬力の強化に向けた議論が、産学官患で活発に行われてきました。FIH試験は研究段階の創薬シーズから臨床評価段階に入る最初の試験であり、特に新しい機序をもつ新規モダリティでは豊富な医学的知識と経験が必要であると同時に、より慎重な観察が要

求されます。今後、日本での新規モダリティ
でのFIH試験が増加すれば、その後の国
際共同試験も継続参加することになり、ド
ラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの改善や創薬
力向上につながることが期待できます。

近年、多くの製薬企業では、日本にこだわらず国際的な開発を通して世界の患者さんに新薬を提供することがミッションとなっています。国際的な臨床開発促進に日本のFIH試験が貢献する仕組みとなり、その成果が表れることが期待されています。そのためには、継続した産学官患の議論と協働が必要であり、各疾患領域において世界をリードできる、もしくは同等な専門家、専門施設・体制作りが望まれています。

「創薬エコシステムサミット」についてはこちらを参照



私の委員会

vol.1

広報委員会

製薬協には、12の委員会と6つの専門組織が存在します。このコーナーでは、これらの委員会・専門組織の活動に焦点をあて、ご紹介します。今回は広報委員会です。委員会・専門組織の一覧は [こちら](#)

製薬産業の「今」を伝える 架け橋として

1978年に設立された広報委員会は、製薬協の中でも長い歴史をもつ委員会の一つ。現在は全会員企業70社の広報責任者が主体となり、活動しています。

役割は主に2つあり、1つは医薬品と製薬産業の認知向上と医薬品の適正使用をはじめとした正しい理解を促進するための活動です。もう1つは製薬協が主張する政策の実現に向けて、積極的な広報活動を



実施するという2つの役割を担っています。特に、創薬エコシステムの構築や日本の創薬力強化、医薬品の多様な価値評価等、重要なテーマについて、メディアや国民のみなさんに向けてわかりやすく、かつ積極的に発信していますのでニュースリリースをブックマークいただけると嬉しいです。

次世代への発信強化とコミュニケーションの深化を目指して

2024年度は、これまでビジネスパーソンや国民のみなさんを対象としてきた広報活動を、若年層やキッズ層へと広げる活動に注力しています。たとえば、科学技術館「クスリウム」の展示刷新や、マイナビとタイアップした就活生、大学生向けの動画コンテンツの制作、朝日新聞社監修の小・中学生向け教育教材「おしごと年鑑」への記事掲載等、イノベーションの重要性や



広報委員のみなさん
(2024年12月20日開催の「2024年度 第3回MR部会・OM部会(合同部会)」にて撮影)



製薬産業の魅力を次世代に伝える取り組みを強化しています。また、メディアとの関係構築やSNSを活用した情報発信も充実させ、時代に合わせたコミュニケーション手法を取り入れています。広報活動をしていく中で、製薬産業は、特有の薬価制度や、広告規制等から、記者をはじめとした受け手の方々が「難しそう」とハードルを感じていることもわかってきました。

製薬協の一員として、業界の魅力をわかりやすく伝えることで、個社では実現しにくい製薬業界全体の活性化につなげていければと思います。

MEMBER'S VOICE

—— 私たちが紹介します！ ——



MR
(メディアリレーション)部会
宮田 香絵 さん
MIYATA KAE

PROFILE

2023年7月から製薬協に参画。MR部会にて「メディア懇談会」のリーダーを担当。広報歴20年の中外製薬の広報IR部長。



OM
(オウンドメディア推進)部会
尾形 美紗希 さん
OGATA MISAKI

PROFILE

2023年10月から製薬協に参画。OM部会にて「SNS活用グループ」のリーダーを担当。エーザイのアソシエートディレクター。

私の取り組み

各委員会のメンバーが取り組む内容とその思いをご紹介します。



製薬業界と記者のギャップを埋める メディア懇談会

私はメディアリレーション (MR) 部に所属しており、メディアとの関係性を良くしていくため、メディア懇談会を行っています。

製薬業界は、メディア関係者から「難しい業界」だと思われており、広報の課題としてはわかりやすく伝えることが求められています。また、大手新聞社の記者の方等は、部署のローテーションもあり、製薬業界の制度やルールを理解してきたタイミングで違う担当者に引き継がれているという状況も耳にしました。

そういった事情もあり、広報担当が世に広めたい、知ってほしいとニュースリリースを出した際も、記事として文面の一部がそのまま掲載されるだけや、場合によっては記事として採り上げられないことが多いもどかしさを感じていました。どうにかこのギャップを埋められないかと「メディア懇談会」を開催しています。実際に記者の方とお会いし対話をする中で、消費者の生活に紐づけられるような情報がほしい、デジタル版で映える写真がほしい等

「メディア側のニーズ」をくみ取れたのは収穫です。

メディアと製薬会社が互いに歩み寄り、対話をしていくことで一歩ずつですが、日本全体で業界やくすりへの正しい理解が進んでいくと感じています。製薬業界で働く醍醐味はなんといっても健康への貢献ができるということ。そのために正しい情報が日本中に届くよう、今後は首都圏だけでなく、地方メディアとの対話の機会を探って正しい情報提供ができる環境を実現していきたいと考えています。



各社の知見を集約する SNS担当者交流会

私はオウンドメディア推進 (OM) 部に所属しており、SNS活用グループを担当しています。

製薬業界でのSNS活用は黎明期であり、広告規制等がある中でいかに情報発信をしていくのか各社がトライ&エラーをしている状況です。そこで製薬各社がトライした知見を集め、集合知として活用し、情報発信を加速していくことを目的に「SNS担当者交流会」を開催しました。今年は、塩野義製薬さん、丸石製薬さん、そして私も勤めるエーザイが登壇し、SNSにおける体験談を紹介しました。自社の活動はもちろん、SNS上でのコラボや懸賞企画をやった際の学びや失敗談を赤裸々に共有いただけたことで参加企業にとって学び深い時間を提供できたと感じています。

これからの時代には、製薬業界もメディアを通じた情報発信だけでなく、SNSをはじめとする自社からのダイレクトな情報発信が重要になってくると思います。製薬協会の会員企業における現在のX活用は20社

程度です。Xに限りませんが、なにかしらの情報発信をしたい、でもどうしたら良いのかという時にサポートできるような活動も今後検討できればと思っています。いまだ正解がない分野ではありますが、業界全体として盛り上げていくことで各社の魅力がより伝わったり、業界のイメージアップにつながったりするような広報のあり方を探していきたいと思います。



「広報委員会」の活動内容は
こちらからご確認ください！👉



TOPICS

トピックス

CONTENTS

創薬力強化へ向けた"繋がり"の重要性
—製薬協会長が新政権への期待を語る—



P.26

医療の未来を開く
第14回レギュラトリーサイエンス学会学術大会レポート



P.27

製薬協メディアフォーラム

重点感染症（AMRを含む）への取り組み
—感染症対策の紹介と今後の対応—

P.28

製薬協メディアフォーラム

「人生100年時代のLife Course Immunization」

P.29

医薬品の適正な情報提供活動を確認
—2024年度コード管理責任者・実務担当者会開催—



P.30

Information

主な活動報告（2024年9月1日～12月31日）

P.31

創薬力強化へ向けた “繋がり”の重要性

—製薬協会長が新政権への期待を語る—



2024年10月8日、製薬協の上野裕明会長は、石破新政権発足後初となる記者会見を開催し、日本の創薬力強化に向けた展望を語りました。

注目すべきは、2024年度の薬価制度改革の効果です。製薬業界3団体（PhRMA、EFPIA、製薬協）による調査では、9割を超える企業が制度改革を支持。8社が「実際に日本国内の開発計画を前向きに変更した」、16社が「近い将来変更され得る」と回答しました。この短期間での計画変更は、制度改革の大きな成果といえます。

上野会長は、日本の創薬力強化に向けて「3つの繋がり」の重要性を強調。1つ目は「空間的繋がり」として、アカデミア、スタートアップ、製薬企業の協働を促進する創薬エコシステムの構築。2つ目は「時間的繋がり」として、基礎研究から実用化研究への効果的な橋渡し。3つ目は「政策的繋がり」として、政府による各種施策の統合的な推進を挙げました。

日本の創薬力は、世界売上上位100品目の創出数では第6位ですが、グローバル承認品目数では米国に次ぐ第2位を維持。特に、これまで遅れをとっていたバイオ医薬品分野でも、世界的にインパクトのある製品が創出され始めています。

新政権への期待として、上野会長は2点を強調しました。1点目は、岸田前政権で位



置付けられた「製薬産業を日本の成長産業・基幹産業に」という方針の継続。2点目は、製薬産業全体を俯瞰した統合的な政策推進です。

製薬協は2025年初旬に向けて「政策提言2025」を策定中で、具体的な提案とアクションプランを示す予定です。この提言を通じて、世界の人々の健康に貢献する産業として、さらなる発展を目指します。



本編はこちらから
ご確認ください！

医療の未来を開く

第14回レギュラトリーサイエンス学会 学術大会レポート



医薬品の開発から承認、製造までの規制のあり方を科学的に研究する「レギュラトリーサイエンス」。その最新の知見を共有する第14回レギュラトリーサイエンス学会学術大会が、2024年9月13日～14日に東京・一橋大学で開催されました。

今大会では「医療の未来を開くレギュラトリーサイエンス」をテーマに、製薬企業、規制当局、研究機関から多数の専門家が参加。各セッションで活発な議論が行われました。

シンポジウム4では、製薬協の森和彦専務理事を座長に、PMDAワクチン等審査部長の松倉裕二さんが「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方」について説明。続いて、製薬協薬事委員会の柏谷祐司委員長からは、小児、オーファン、国際共同参画前の日本人P1等の項目について、業界側から見た検討会の結果と今後の課題について紹介がありました。スタートアップ企業の立場から、海外製品の国内導入における課題も議論されました。

シンポジウム10では、医薬品の品質管理に関する承認事項変更手続きの国際標準化について活発な議論が展開されました。国立医薬品食品衛生研究所の石井 明子さんによる制度の歴史的経緯の説明に続き、製薬協、米国研究製薬工業協会 (PhRMA)、欧州製薬団体連合会

(EFPIA Japan) 等から、それぞれの立場での課題と意見が示されました。

ポスターセッションでは、製薬協薬事委員会から3つの発表を行いました。特に注目されたのは、薬事委員会加盟会社を対象とした開発プロジェクトの現況と、GMP適合性調査制度の合理化についての考察です。これらの発表は優秀ポスター賞を受賞しました。

最後に、2024年の学術大会では、「薬事規制のあり方に関する検討会」での検討内容がシンポジウムで採り上げられ、さまざまな立場から数多くの積極的な議論が行われました。これらを通じて、今後、レギュラトリーサイエンスの推進と産学官間の連携がいつそう進むと思われ、レギュラトリーサイエンスがさらに発展し、本学会の活動がますます活発になっていくことが期待されます。

本編はこちらから
ご確認ください! 📖

重点感染症 (AMRを含む) への取り組み

— 感染症対策の紹介と今後の対応 —



登壇者

内閣感染症危機管理統括庁
内閣審議官
日下 英司 さん



国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国際感染症センター センター長
国立国際医療研究センター病院
AMR臨床リファレンスセンター センター長
大曲 貴夫 さん



製薬協 国際委員会
村上 伸夫 委員長



製薬協は2024年10月2日、感染症対策に関するメディアフォーラムを開催しました。本フォーラムでは、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」の改定内容と、薬剤耐性 (AMR) を含む重点感染症への取り組みについて、産学官の最新の知見を共有しています。

内閣感染症危機管理統括庁の日下 英司さんは、岸田 文雄前首相の指摘を受けて設置された同庁の役割を説明しました。特に、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の経験を活かした政府行動計画では、平時の準備を準備期・初動期・対応期の3期に分け、人材育成から国際連携まで13項目の具体的対策を設定。有事には職員を大幅増員する体制を整えています。

国立国際医療研究センターの大曲 貴夫さんからは、COVID-19対策で得られた実践的な知見が共有されました。同センターは、中東呼吸器症候群 (MERS) のプロトコルを応用してCOVID-19のレジストリを迅速に構築。この経験から、平時の準備が実践での成功につながることを実証しました。さらに、国の研究開発計画に基づく準備推進や、基礎・実用研究の連携強化等、7つの重点施策を提示しています。

製薬協国際委員会の村上伸夫委員長は、深刻化するAMR問題に警鐘を鳴らしました。2050年には世界でAMR関連死が822万人に達する推計を示し、新薬開発の促進には研究支援 (プッシュ型) に加

え、市場性を確保する仕組み (プル型) が重要だと指摘。すでに有志企業による10億米ドル規模のAMR Action Fundが始動していますが、研究者の減少や論文数の低下等、課題も浮き彫りになっています。

本フォーラムを通じて、感染症対策には平時からの準備と産学官連携が不可欠であることが改めて確認されました。製薬協国際委員会は今後も、グローバルな視点で重点感染症対策を推進。研究開発の活性化と適正使用の普及に向けて、産学官の連携強化に取り組んでいきます。

日本における感染症医薬品研究開発の強化が必要な点

1. 国の研究開発計画に基づく平時の研究開発の推進
 1. 重点感染症・病原体の特定
 2. 有用化合物等のスクリーニング
 3. 新しいモデルの研究開発
 4. 平時に有用な化合物等から応用薬を開発し、比較的安全な感染症への応用を検討
 5. 一番手取り早いのは、事前に関与すること
2. 基礎研究と実用研究の連携を強化
 1. AMEDの機能を強化
 2. 産学官連携を促進する機会を設ける (プラットフォームの形成)
3. データ活用を推進
 1. データと標本・病原体の保管および利活用の推進
 2. データインフラを構築し、データガバナンスのための法制度を確立

日本における感染症医薬品研究開発の強化が必要な点

4. 人材育成の強化
 1. 研究開発のエコシステム全体の人材の育成が必要 (微生物研究者、生物設計専門家、バイオ医薬品の製造技術やCMC (化学・製造・管理) に精通した専門人材など)
 2. 産学官連携のプラットフォームに精通した人材を育成
5. 産学官連携の強化
 1. ベンチャー・スタートアップへの投資を促進し、産学官連携のエコシステムを強化
6. 国際共同研究の推進
 1. JPO以下を主とする：
 - ・ JPOを活用して研究ネットワークを形成し、日本主導の国際共同臨床試験を強化
 - ・ 中核的、ICT (AI/データ駆動型) を推進
 - ・ 国際共同試験に参画できる医療機関の数を増やす
 - ・ 海外の主要な研究ネットワークと連携し、共同研究開発を推進
 - ・ 緊急時に活用できる研究プラットフォームを構築
7. 規制緩和
 1. 臨床試験費用の削減を検討
 2. アドミル、ルールなど、感染症対策に必要な医薬品開発に適した規制を策定

本編はこちらから
ご確認ください!

「人生100年時代の Life Course Immunization」



開会挨拶、講演者

製薬協 バイオ医薬品委員会
ワクチン実務委員会
丹澤 亨 委員長



新潟大学大学院 医歯学総合研究科
小児科学分野教授
齋藤 昭彦 さん



製薬協は2024年9月13日、「人生100年時代のLife Course Immunization」をテーマにメディアフォーラムを開催しました。人生100年時代の安心の基盤は「健康」であり、予防・健康づくりには多面的な意義があります。現在では世界的にも生涯を通じた健康維持のための予防接種の重要性が認識されており、成人・高齢者が使用できるワクチンの数が増えてきています。製薬協では、乳児から高齢者まで生涯を通じた予防接種の意義や価値について、発信する機会として本フォーラムを企画しました。当日は会場およびWeb配信にて、14社21名のメディア関係者の参加がありました。

はじめに製薬協バイオ医薬品委員会ワクチン実務委員会の丹澤委員長より開会挨拶がありました。挨拶の中で、成人の予防接種プログラムを充実させる価値が世界的にも注目されており、成人向け予防接種プログラムは、投資額の19倍もの社会経済的利益をもたらすことが国際製薬団体連合会 (IFPMA) より報告されていることが紹介されました。続いて、講演では新潟大学大学院 医歯学総合研究科 教授の齋藤 昭彦さんから、予防接種を人生の各段階で戦略的に実施する「ライフコースアプローチ」の重要性が解説されました。また、現代社会で特に注目すべき6つの感染症について具体的な解説があり、たとえば、百日咳は学童期での免疫低下が課題となっており、追加接種の検討が必要です。また、水痘ワクチンの普及により水痘の発生は減少し

ましたが、その影響で高齢者の带状疱疹リスクが新たな課題として浮上しています。さらに、2024年10月からは従来の13価・15価に加えて20価の肺炎球菌結合型ワクチンが小児定期接種に導入される等、予防接種を取り巻く環境は大きく変化しています。

	予防接種が必要な世代	感染・発症時のリスク	予防の方法
百日咳	すべての世代	乳幼児で重症化・死亡リスクが高い	混合ワクチン
水痘・帯状疱疹	妊婦を除くすべての世代	乳幼児で水痘の重症化・高齢者で帯状疱疹の重症化・強い痛みが残るリスクが高い	生ワクチン 不活化ワクチン
肺炎球菌	乳幼児 高齢者	乳幼児と高齢者で重症化・死亡リスクが高い	結合型ワクチン 多糖体ワクチン
インフルエンザ	すべての世代	乳幼児、小児、高齢者で重症化・死亡リスクが高い	不活化ワクチン 経鼻生ワクチン
HIV ウイルス	妊婦、乳児、高齢者	乳児、高齢者で重症化・死亡リスクが高い	モノクローナル抗体 ワクチン
風疹	妊婦を除くすべての世代	妊婦初期に感染すると先天性風疹症候群のリスクが高い	生ワクチン

日本における課題として、①ライフコースアプローチに基づいた予防接種・ワクチン政策の推進、②効果的な普及啓発活動の実施、③予防接種記録と疾病発生状況を連携させた情報システムの構築、④産学官による継続的な政策議論が行える体制づくり、⑤将来を見据えた予防接種体制への投資促進が示されました。

特に重要な指摘として、予防接種には「予防効果が見えにくい」という特徴があります。感染症の予防に成功すると、その効果が実感されにくく、副反応等のリスクだけが注目されがちです。このため、予防接種の効果を科学的に評価・記録し、エビデンスに基づく情報提供を強化することが急務とされています。

本編はこちらから
ご確認ください! 

医薬品の適正な 情報提供活動を確認

—2024年度コード管理責任者・実務担当者会開催—



登壇者

製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会
平田 千佳 委員長 松村 豪 実務委員長 篠永 和博 実務委員 石田 佳之 常務理事



厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課
広告指導官
大平 泰士 さん



コード・コンプライアンス推進委員会は2024年9月27日、医薬品の適正な販売情報提供活動を推進する年次会議を開催しました。会員会社70社から、医薬品情報提供活動の適切な運用を担うコード管理責任者とコード実務担当者が参加、ウェブと対面のハイブリッド形式で実施されました。

冒頭、同委員会の平田千佳委員長は、「監視事業制度を通じた医薬品の適切な使用環境の整備は、国民・患者さんの公共の利益に資する」と述べました。また、「医療関係者とのコミュニケーション、社内での意見収集、それらに対応する仕組みの機能性を見直す機会としてほしい」と呼びかけました。

松村豪実務委員長からは、2024年4月以降の重要通知について報告。具体的には、承認前の自社医薬品情報の誤発信防止、販売情報提供活動ガイドラインの遵守、ウェブサイトへのコンテンツ掲載指針の改定、医療関係者の個人情報の適切な取り扱い等が示されました。

篠永和博実務委員より、今年度のコード理解促進月間について説明がありました。「誠実な行動で社会の期待に応えます」をメインテーマに、「コード遵守が築く信頼」をサブテーマとして設定。新たな取り組みとして、ポスターに2次元コードを掲載し「製薬協コード」を参照できるように

したことが報告されました。

特別講演として、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課の大平 泰士さんが、「令和5年度 販売情報提供活動監視事業報告書」について解説しました。不適切事例として「エビデンスのない説明」「有効性のみを強調」「他社製品の誹謗・中傷」を挙げ、企業への要請を行いました。具体的には、①適切な情報提供、②MRへの教育強化、③コンプライアンスの徹底、④RMPに関する情報提供の徹底、⑤企業主催セミナーでの適切な情報提供を求めています。

最後に、製薬協の石田佳之常務理事は、「医療関係者におけるガイドラインの認知度は3割程度ですが、感性の高い医療関係者からの報告は増加しています」と説明。コード管理責任者・実務担当者が質の高い情報提供の起点となることへの期待を述べ、会議は締めくくられました。

本編はこちらから
ご確認ください! 

10/7 | 第12回 日台医薬交流会議

医薬品の規制に関する最新情報、両国の取り組みを紹介

2024年10月7日に「第12回 日台医薬交流会議」が日本橋ライフサイエンスハブ(東京都中央区)において開催されました。本年は新たに就任された台湾衛生福利部食品薬物管理署(TFDA)署長の莊聲宏氏をはじめ、台湾規制当局および産業界から約70名が来日しました。また日本からは厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、産業界から約110名の参加がありました。



10/11 | 日英定期協議

英国製薬協(ABPI)との定期会合

製薬協国際委員会欧米部会では、欧米の政府・製薬団体と協調し、国際的課題の解決を図る活動の一環として、欧州の製薬団体との定期会合を毎年実施しています。2024年の英国製薬工業協会(ABPI)との定期会合は2024年10月11日に対面(+オンライン)にて、製薬協の眞鍋淳副会長も交えて開催されました。



10/9-11 | BioJapan 2024

基調講演「日本の創薬力強化に向けて」、
セミナー「次世代バイオ医薬品の製造拠点整備
～産学官におけるニューモダリティ橋渡し製造基盤の強化～」、出展

「BioJapan 2024」が2024年10月9日～11日の3日間、パシフィコ横浜(神奈川県横浜市)にて開催されました。例年同様に「再生医療 JAPAN2024」および「healthTECH JAPAN 2024」も併催され、今年は過去最高の1万8,003名が来場したほか、展示会への出展社数も非常に多く、パートナーリングにおいても過去最多の2万2,045件の面談が実施されました。



11/15 | 第146回 医薬品評価委員会総会

今考える「Patient and Public Involvement」
～私たちの活動は誰のため～

2024年11月15日に、室町三井ホール&カンファレンス(東京都中央区)で「第146回 医薬品評価委員会総会」を開催しました。医薬品評価委員会加盟会社の社員全員に開かれた総会として、会場とYouTube配信のハイブリット形式で行われ、オンラインでの参加を含め1,300名を超える参加者となりました。



主な活動報告(2024年9月1日～12月31日)

9/12	第273回 製薬協総会 当面の諸課題
9/13	製薬協メディアフォーラム テーマ:「人生100年時代のLife Course Immunization」
9/13-14	第14回レギュラトリーサイエンス学会学術大会 テーマ:「医療の未来を開くレギュラトリーサイエンス」
9/17	第223回 知的財産委員会総会 委員会活動報告
9/20	2024年度(第51回)GMP事例研究会 テーマ:「リスクベースの品質保証・品質管理戦略 最新トレンド」
9/27	2024年度 コード管理責任者・実務担当者会 特別講演:厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 演題:「販売情報提供活動監視事業」について
10/2	製薬協メディアフォーラム テーマ:「重点感染症への取り組みに関して 一新型インフルエンザ等 (AMRを含む)の取り組み」 新型インフルエンザ等対策政府行動計画改訂内容の紹介と今後の対応
10/7	日独定期協議 ドイツ製薬協(vfa)との会合
10/7	第12回 日台医薬交流会議 医薬品の規制に関する最新情報、両国の取り組みを紹介
10/8	製薬協会長記者会見 新政権への期待
10/9-11	BioJapan 2024 展示・セミナー・パートナーリングの3つで構成されるバイオビジネスにおけるアジア最大級のパートナーリングイベント
10/11	日英定期協議 英国製薬協(ABPI)との会合
10/17	第578回 製薬協理事会 当面の諸課題
10/21	第63回 広報委員会総会 広報委員会の2024年度の活動、予算進捗に関する中間報告
10/21	第42回 広報セミナー テーマ:「患者当事者・家族視点での広報活動 ～ネットワーク構築の意義や課題～」

11/2-6	ICHモントリオール会合 ICH総会、管理委員会、EWG/IWG定例会議
11/14	第579回 製薬協理事会 当面の諸課題
11/15	第146回 医薬品評価委員会総会 今考える「Patient and Public Involvement」～私たちの活動は誰のため～
11/25	第4回 経済安全保障セミナー テーマ:「サイバー脅威の最新動向と製薬業界」
11/28	第23回 製薬協フォーラム 講師:防衛大学校長 久保 文明 氏 演題:「2024年米大統領選挙と国際秩序・日米関係」
11/29	第224回 知的財産委員会総会 委員会活動報告
12/9-10	CMC Strategy Forum Japan 2024 バイオ医薬品における主にCMC関係のグローバルなシンポジウム
12/19	第580回 製薬協理事会 当面の諸課題

今後の活動予定(2025年1月1日～3月31日)

1/23	第225回 知的財産委員会総会 委員会活動報告
1/23	第274回 製薬協総会 当面の諸課題
1/31	第32回 研究開発委員会総会 2024年度活動報告、2025年度活動予定
2/4	2025ライフサイエンス知財フォーラム テーマ:「転換期にきた知的財産業務 ～それを扱う人材に求められること～」
2/20	第581回 製薬協理事会 当面の諸課題
3/13	第226回 知的財産委員会総会 委員会活動報告
3/17	第36回 製薬協政策セミナー テーマ未定
3/21	第275回 製薬協総会 当面の諸課題
3/25	2024年度製品情報概要管理責任者・実務責任者研修会 改定された作成要領の運用上の理解促進を目的として、指摘の多いものを中心に採り上げ詳細な解説を行う