製薬協ニューズレター

Newsletter

No.225 | 2025.5

製薬協

スマホからも閲覧できます！
ぜひご覧ください

シリーズ特集「国際化」

From JPMA「中川常務　Interview」

私の委員会「国際委員会」

TOPICS

気になるコーナーをクリック

シリーズ特集「国際化」

規制緩和、国際連携…アジアで果たす貢献を通じて

グローバルで高める日本の存在感

世界の医薬品市場は先進国だけでなく、
アジアや新興国へも急速に拡大しています。
こうした流れの中で、日本の製薬企業は
海外法人数を増やし、
売上高の海外比率を大きく伸ばす等、
近年「国際化」を加速させています。
本稿では、1960年代からの歴史的推移や
企業データ、さらに現場の声を交えながら、
日本の製薬産業が世界へ飛躍しようとしている
姿を多角的に探っていきます。

Featured Content

PROLOGUE
「国際化」、世界における
日本の製薬産業の現在地 P2

Highlights
国際化に向けた下地作り P4

CASE 1
国際連携の推進:APAC P4

CASE 2
国際的な医薬品規制の調和: ICH P6

Interview
国際化をさらに加速するために P9

PROLOGUE

「国際化」、世界における日本の製薬産業の現在地

日本の製薬産業の国際展開を、海外法人数の増加や海外売上高の推移等具体的なデータから読み解きます。

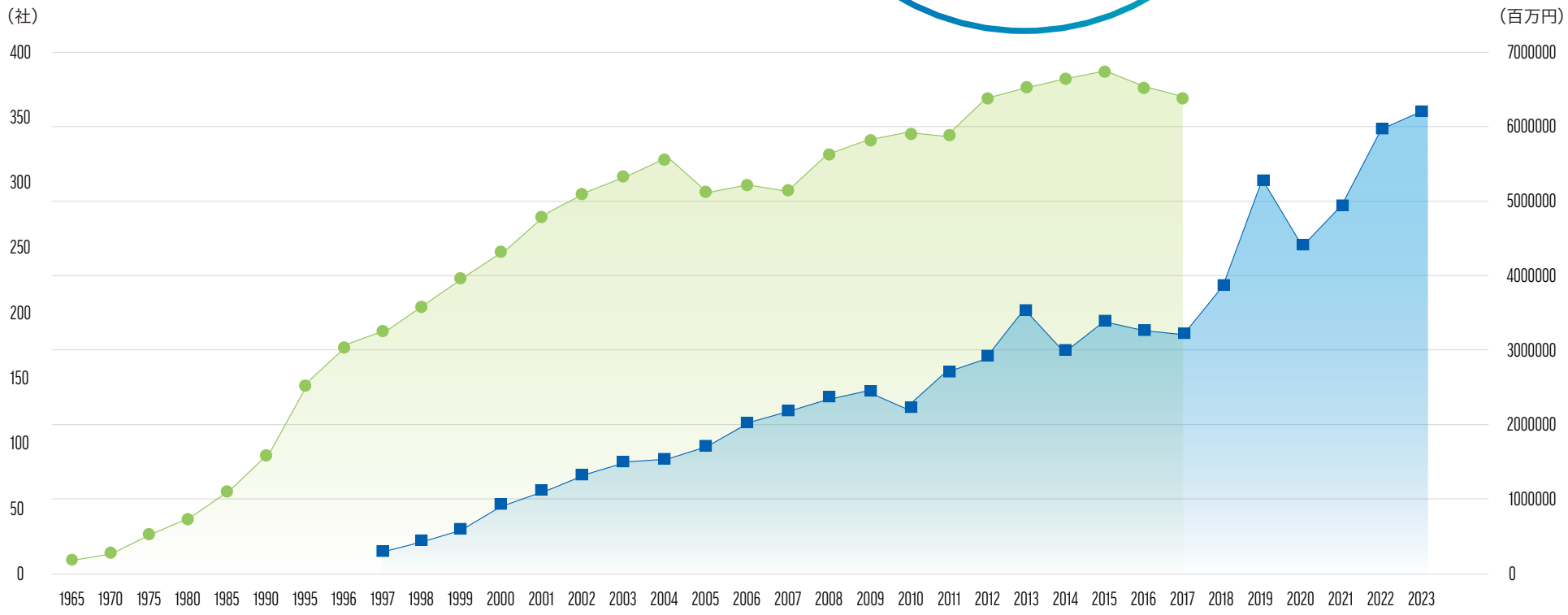
"わずか10社"から"数百社"へ 日本企業の国際化が加速

1965年当時、日本の製薬企業が海外に設立した法人はわずか10社ほどでした。しかし、2017年時点ではその数が300社を超え、製造と販売の両面で拠点をもつ企業が数多く登場しています。さらに近年は、研究開発から販売までグローバルに体制を構築する企業が増加しており、国境を越えた連携が数多く生まれつつあります。

海外売上高は数兆円規模に アジアの従業員数も増加

1990年代には数千億円規模だった日本の製薬企業の海外売上高は、2020年代に入り総額で6兆円を上回るまでに拡大しました。大手製薬企業の中には、海外売上高が全体の7～9割を占める企業も少なくありません。
近年ではアジアの従業員数が北米や欧州を上回る企業も現れています。

日本企業の海外法人数と海外売上高



出典:DATA BOOK 2025

国内市場縮小を乗り越えるカギ「グローバル化」はもはや特別ではない

世界の医療用医薬品市場の中で日本の市場規模は、2012年以前はアメリカに次ぐ第2位の規模を誇っていましたが、2013年に中国に抜かれ、2023年時点のデータでは3位となっています。また、2010年以降の世界市場における日本のシェアは、2011年の11.6%から2023年には4.5%まで低下しています（※1）。さらに、各国の規制当局との調整、グローバルヘルスへの対応等、課題は多く残されています。

国際化における課題——規制・グローバルヘルスへの対応

PROBLEM 01

国ごとに規制や申請プロセスが異なる

国ごとに異なる規制や申請プロセスは、製薬企業にとって大きな障壁となっています。海外拠点が増え売り上げが拡大しても、医薬品の承認手続きや品質基準は国・地域によって異なるため、開発段階から複数の規制に合わせた戦略を立てる必要があります。

PROBLEM 02

貢献性は高いが、経済性が伴いにくい

グローバルヘルスの観点では、感染症や薬剤耐性菌（AMR）対策といった社会貢献性は高いが、投資回収が難しい分野にも取り組む必要があり、企業の負担となる場合があります。

カギは、国際連携と国際調和

こうした課題は企業の努力だけでなく、官民連携や国際機関との協力が不可欠です。製薬協の国際委員会では、グローバルにおける「薬事規制の国際調和推進」や「アジア各国の医療環境整備への協力」等を掲げ、政府・各国規制当局、製薬団体等との連携を通じて、ビジネスと社会貢献の両面から課題解決に取り組んでいます。

後半のページでは、アジア諸国との連携を深める「APAC」や国際的な医薬品規制の調和を目指す「ICH」の取り組み、「PMDA海外拠点」の設立等多角的な事例を紹介します。

(※1) 出所：Copyright© 2025 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period – Year 2010-2023
をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

keyword

M&A
「Mergers and Acquisitions」の略。企業の合併や買収を指す。

薬剤耐性（AMR）
「Antimicrobial Resistance」の略。抗菌薬に対する耐性が微生物に生じることを指し、薬剤耐性菌の問題を含む。

アジア製薬団体連携会議（APAC）
「Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations」の略。「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」ことをミッションとしてIFPMA加盟の研究開発型製薬団体によって組織された会議体。

医薬品規制調和国際会議（ICH）
「International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use」の略。国際的に医薬品規制を調和するための会議体。

国際製薬団体連合会（IFPMA）
「International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations」の略。世界の製薬企業・団体が加盟する国際団体。

米国研究製薬工業協会（PhRMA）
「Pharmaceutical Research and Manufacturers of America」の略。アメリカの研究開発型製薬企業の業界団体。

欧州製薬団体連合会（EFPIA）
「European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations」の略。欧州における製薬団体連合会。

パンデミック条約
世界保健機関（WHO）等で検討されている、感染症大流行（パンデミック）に備えるための国際協定。ワクチンや治療薬の供給体制、知的財産権における柔軟性等が議論の対象。

ドラッグ・ラグ
新薬が海外で承認・発売されてから、日本での承認・発売までに時間差が生じること。

Highlights

国際化に向けた下地作り

CASE 1　国際連携の推進：APAC

● APACに参画している「創薬型製薬団体」

インド	Organization of Pharmaceutical Producers of India
タイ	Pharmaceutical Research and Manufacturers Association
マレーシア	Pharmaceutical Association of Malaysia
シンガポール	Singapore Association of Pharmaceutical Industries
インドネシア	International Pharmaceutical Manufacturers Group
ベトナム	Pharma Group
フィリピン	Pharmaceutical & Healthcare Association of the Philippines
台湾	International Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association
日本	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
韓国	Korean Research-based Pharma Industry Association
韓国	Korea Pharmaceutical & Bio-Pharma Manufacturers Association
中国	R&D-based Pharmaceutical Association Committee
中国	Pharmaceutical Innovation and Research Development Association
香港	Hong Kong Association of the Pharmaceutical Industry

● APAC に参画している「薬事規制当局」

インド	Central Drugs Standard Control Organisation
タイ	Thai Food and Drug Administration
マレーシア	National Pharmaceutical Regulatory Agency (MoH crest)
シンガポール	Health Sciences Authority
インドネシア	Indonesian National Agency of Drug and Food Control
ベトナム	Drug Administration of Vietnam
フィリピン	Food and Drug Administration Philippines
香港	Department of Health
台湾	Taiwan Food and Drug Administration
韓国	Ministry of Food and Drug Safety
日本	Ministry of Health, Labour and Welfare ／ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

アジアのチカラを結集し、新薬の未来を変える

APAC（Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations / アジア製薬団体連携会議）は、アジアにおける医薬品の規制調和において重要な役割を果たしています。「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」をミッションに、東アジア、東南アジア等12の地域から14の製薬団体が参画し、規制当局・アカデミア・産業界が一堂に会する協力体制のもと、活動を進めています。製薬協のAPACプロジェクト実務者会議議長の天野元明さんにうかがいました。

| Interviewee |

APACプロジェクト
実務者会議議長
天野 元明さん

田辺三菱製薬株式会社で30年以上にわたり医薬品開発に携わり、研究開発企画やプロジェクトマネジメント、薬事等幅広い業務を経験。製薬協APACプロジェクトの実務者会議議長を務め、アジア各国との連携を通じて革新的医薬品の早期アクセスに尽力。

革新的な医薬品をアジアへ——APACが目指す先

「アジアの人々に革新的な医薬品をいち早く届けたい」。この思いから2012年、日本製薬工業協会（以下、製薬協）の働きかけにより誕生したのがAPACです。

APACのミッションは「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」ことです。国や地域によって規制や保険制度は異なりますが、それらの壁を越えて情報や経験を共有し、課題解決に向けた議論を行い、医薬品アクセスを改善するための具体的な取り組みを進めています。

近年では活動テーマも広がりを見せています。「電子的な医薬品添付文書（e-labeling）※1」や、アジア各国の保険財政課題を視野に入れた「アジア・ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（aUHC）※2」等、新たなエキスパートワーキンググループ（EWG）※3やタスクフォース（TF）※4が設立されています。世界的にも類を見ない規模とスピード感で、アジア全体での協働が進んでいます。

多彩なワーキンググループとタスクフォース——連携がもたらす成果

「APACには、バリューチェーンごとに活動を担う複数のEWGやTFが設置されています。中でも、医薬品開発の

keyword

※1 電子的な医薬品添付文書（e-labeling）
医薬品の使用方法や注意点等を、紙ではなく電子データ（ウェブやPDF等）で提供する仕組みのこと。

※2 アジア・ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（aUHC）
アジア地域で誰もが必要な医療サービスを受けられるようにしようという取り組み。アジア版UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）。

※3 エキスパートワーキンググループ（EWG）
特定のテーマについて詳しく話し合ったり調査したりするための小さなチームのこと。

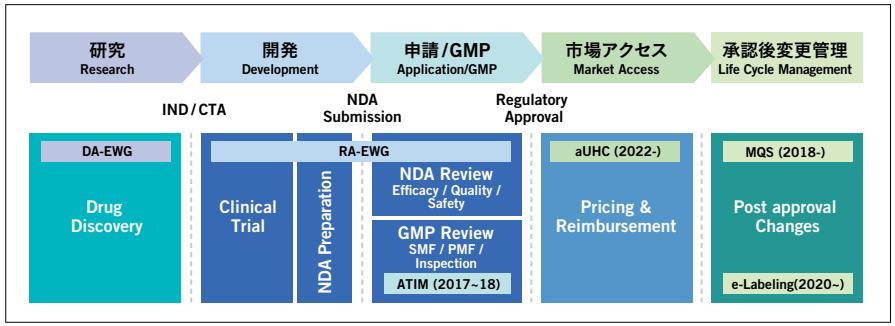
※4 タスクフォース（TF）
緊急性の高い課題や特定の目的のために一時的に作られる専門チームのこと。

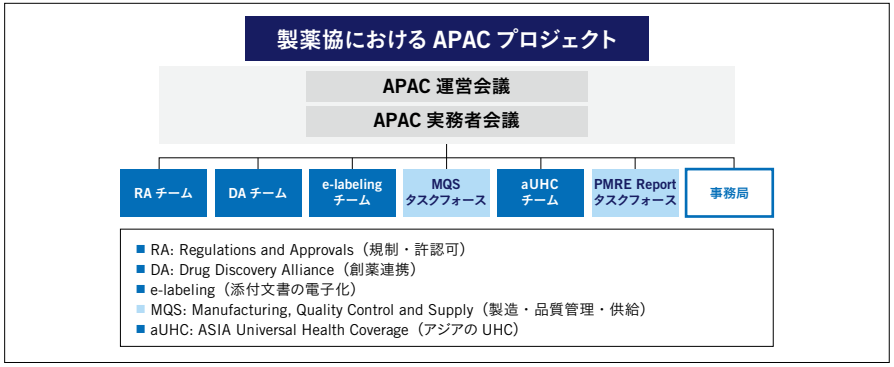
※5 ステアリングコミッティ
プロジェクトや活動全体の方針を決めたり、方向性をチェックしたりする上位の会議体やメンバーグループのこと。

要となる「規制・許認可（RA）」は、各国の承認手続きや臨床試験の仕組みを相互に理解し、医薬品の迅速供給を促進するための規制調和を目指す重要なグループです。

また、「創薬連携（DA）」は大学や研究機関、ベンチャー企業との連携を探り、「製造・品質管理・供給（MQS）」は品質基準や製造体制を国際レベルで整備することを目指しています。2020年に設立されたe-labelingは添付文書の電子化にとどまらず、患者さんや医療従事者にとって有益となり得る電子的な医薬品情報提供から、デジタルヘルスプラットフォームとの相互運用によるヘルスエコシステムの構築を視野に入れています。さらに、「aUHC」は各国の保険制度の課題に対応しながら、革新的医薬品を持続的に提供する仕組み作りを進めています。

こうした多様な領域で同時に活動を進められるのは、APACのもつ連携力があってこそ。EWG間の連携を促すステアリングコミッティ[※5]や、年1回開催されるAPACカンファランスでの議論とそこから生まれる成果発表・情報共有により、活動は加速度的に進展しています。





アジアだからこそ成し遂げられること

APAC設立時から主導的な役割を果たしてきた製薬協は、組織内に「APACプロジェクト」を設置し、カンファレンスの企画・運営やステアリングコミッティの取りまとめ等を行っています。多様な専門家を集め、海外当局やアカデミアとの関係構築を通じて、「国際連携のハブ」として日本企業や研究者の参画を支援しています。

天野さんはAPACに参加する中で以下のように語ります。「コロナ禍においても、多くのメンバーがオンラインと対面を組み合わせた会議に参加し、活発な議論が交わされました。その姿を見て、アジア全体が本気で連携を望んでいると実感しました。各国の開発・薬事・保険制度はそれぞれ異なりますが、それらをつなぐことがAPACの大きな魅力です。」

「アジアの多様性があるからこそ、新しい解決策が生まれる可能性があります。デジタル化で先行する台湾や、研究ベンチャーが集積するシンガポール等、日本より進んでいる分野もあります。そうした中で、日本は各国をつなぎそれを世界に発信していくことでリーダーシップを発揮できる部分が大きいと感じています。」

多様な専門知識や経験をもつ人材が集まるからこそ、APACの場で大きな力となります。

第14回APAC集合写真

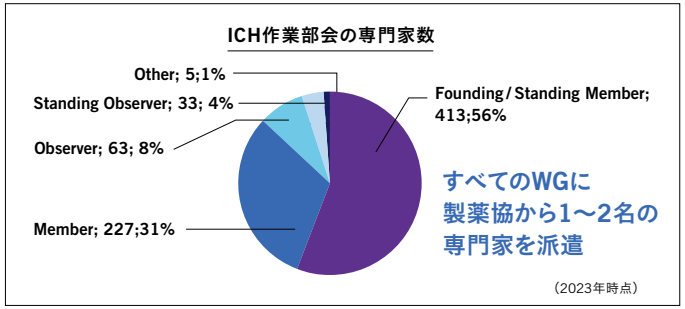
医薬品規制の国際調和の要石

国際標準を進める中で変化する業界環境を乗り切る

ICH（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use / 医薬品規制調和国際会議）は、医薬品の国際的な規制調和において重要な役割を果たしています。日本は創設メンバーとして重要な発言権をもち、国際的な医薬品開発のルール作りに貢献してきました。そこで、ICHはどのような組織なのか、そしてどのような活動を行っているのか、製薬協のICHプロジェクト委員長の横田昌史さんにお話をうかがいました。

ICH作業部会（WG）の構成

総勢780名超の専門家が33超のWGへ参加：製薬協を含む創設/常任団体から50%超の専門家を派遣。



出所：2023年度 医薬品評価委員会 臨床評価部会 総会世界につながるICH-活動概要とその意義-より

| Interviewee |

ICHプロジェクト委員長
横田 昌史さん

第一三共株式会社でR&Dや薬事業務に従事し、中期経営計画の策定等企画業務も経験。2014年から製薬協のICH活動に参画し、2017年からICHプロジェクト副委員長を経て、2020年よりICHプロジェクト委員長に着任。ICHの管理委員会トレーニング小委員会の共同議長も兼任している。

ICHとは、世界の医薬品規制を調和する国際会議

国際的な医薬品の研究開発から承認に至るプロセスでは、各国の規制要件の違いが大きな課題となっています。患者さんに必要な医薬品を迅速かつ効率的に届けるため、1990年に日本・米国・欧州の医薬品規制当局と製薬業界が協働し、ICHが設立されました。目的は、患者さんに安全で有効な新薬をより早く提供すること、不要な臨床試験の重複を避けること、高い品質と有効性、安全性をもつ医薬品の効率的な開発と製造を促進すること、さらに動物実験の軽減を図ることです。これらを通じて世界の公衆衛生に貢献することがICHの使命です。

「ICHは、医薬品規制当局と製薬業界が協働してガイドラインを科学的・技術的観点から作成する国際会議です」と横田さんは説明します。

その組織構造は、すべての参加メンバーで構成される総会（Assembly）を頂点に、総会での議論の準備や法人運営を担う管理委員会（Management Committee）、そして専門家がガイドラインの議論を行う各作業部会（Working Group）で構成されています。日本は創設メンバーとして総会や管理委員会において重要な意思決定に参画しています。

「ICHにおいて、日本の規制当局は実質的な拒否権を有しています。これは国連で言えば常任理事国のような位置付けです。また、アジア地域の産業界を代表する唯一のメンバーとして、地域全

ICHの役割とガイドライン

ICHでは、医薬品の品質・有効性・安全性の各分野のトピックごとに、各メンバーを代表する専門家が専門家作業部会で協議し、ガイドライン（薬事規制に特化した国際標準）の作成等を行っている。2022年6月時点で70近くのさまざまな技術的トピックに関するガイドラインを調和（合意）してきた。

Q　品質（Quality）分野-26ガイドライン
- Q1：安定性
- Q7：原薬GMP 等

S　安全性（Safety）分野-16ガイドライン

E　有効性（Efficacy）分野 -22ガイドライン
- E6：GCP
- E6(R3)

M　複合領域（Multidisciplinary）- 9ガイドライン
- M1：MedDRA［国際医薬用語集］
- M2：ESTRI［医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準］
- M4：CTD［国際共通化資料］
- M8：eCTD

体の視点も重視しています」と横田さんは語ります。

ICHガイドラインの策定は、Step 1からStep 5までの段階を経て進みます（下図）。専門家作業部会での科学的・技術的な議論（Step 1・2）を経て、各地域での意見募集（Step 3）を行い、最終的に合意したガイドライン（Step 4）が各国・地域で実装（Step 5）されるというプロセスです。近年は、ガイドライン案の作成初期段階から広くステークホルダーの意見を取り入れる取り組みも進められています。

「攻め」と「守り」の両面から日本の製薬産業を支える

ICHガイドラインの調和が日本の製薬産業に与える影響は、「攻め」と「守り」の両面から考えることができます。

「攻めの視点では、日本の強みを国際標準に取り入れることで研究開発の効率化が期待でき、国際標準の導入によってグローバル開発がスムーズになります。一方、守りの視点では、日本の実情に合わないガイドラインの導入リスクや、過剰な技術要件が課されるリスクを考慮する必要があります。」と横田さんは指摘します。

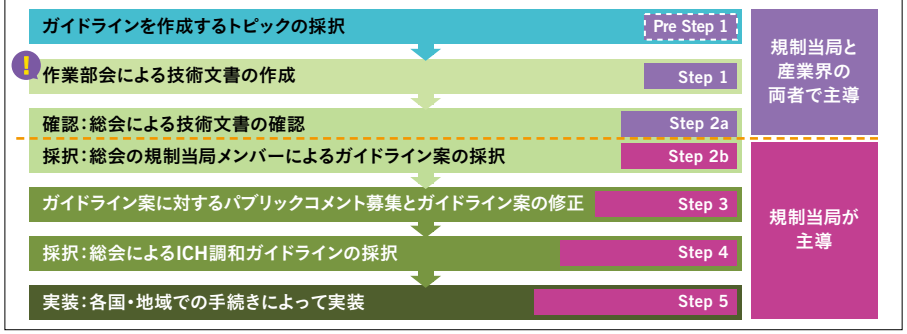
ガイドラインの実装には、ITシステムや製造設備への新たな投資が必要となるケースも多く、各社で計画的な対応が求められます。製薬協では、ガイドライン作成の早い段階から情報提供を行い、企業が準備できるよう支援しています。

製薬協のICHプロジェクトでは、ICH対面会合に向けた国内での話し合いの場を設け、各社の専門家から課題をヒアリングして意見調整を行うとともに、日本の規制当局と連携して国際会議に臨んでいます。また、ガイドライン説明会の開催も重要な活動の一つです。

「たとえば、2023年7月に開催したE6(R3)『医薬品の臨床試験の実施基準』ガイドラインの説明会では、オンライン形式で2100名もの参加がありました。製薬企業はもちろん、アカデミアの研究者等、多くの方々がGood Clinical Practice（GCP）※1の刷新に高い関心をもっていました。また、製薬協では、国内企業向けの説明会だけでなく、アジア地域におけるICHガイドラインの普及活動も支援しています。アジア地域を代表する製薬団体として、地域全体のレベルアップに貢献することも重要な役割です」と横田さんは強調します。

ガイドライン策定時のプロセス

ICHプロセスの過程で、製薬協の専門家は実質的な起案に直接関与できる



出所：2023年度 医薬品評価委員会 臨床評価部会 総会 世界につながるICH-活動概要とその意義-より

近年の注目トピックス「データ活用」と「デジタル技術」について議論

近年、デジタル技術の進展やデータ活用の拡大に対応した新たなガイドライン策定が活発に進められています。その中でも、リアルワールドデータ（RWD）※2/リアルワールドエビデンス（RWE）※3の活用は、特に注目されているトピックです。2023年6月のICH福岡会合でリフレクションペーパーがまとめられ、ICH地域の薬事承認申請に活用し得る、より質の高いRWEの創出につながることが期待されています。また、安全性評価におけるRWDの活用に関するガイドライン（M14）は2025年5月にはStep 4に到達する見込みで、今後は有効性評価へのRWD活用へと議論が広がっていく見通

keyword

※1 **GCP（Good Clinical Practice）**
医薬品の臨床試験実施の際に、企業や医療機関が守るべき基準をまとめた省令。主に治験について書かれた省令であり、治験の実施そのものについてのルールや、治験で得られた結果の報告義務、IRB（治験審査委員会）やSMO（治験施設支援機関）の役割等が記載。

※2 **リアルワールドデータ（RWD）**
患者さんの診療記録や健康情報等のデータのこと。例：電子カルテ、レセプト（診療報酬明細）、健康診断結果、ウェアラブルデバイスからの情報等。

※3 **リアルワールドエビデンス（RWE）**
RWDを分析して得られる科学的な根拠や知見のこと。

※4 **CMC（Chemistry, Manufacturing and Control：化学・製造・品質管理）**
医薬品の有効成分や製品の作り方・品質を管理するための技術的な情報全般。

しです。

また、モデリング＆シミュレーションを用いた医薬品開発（モデルを活かした医薬品開発、M15）についてもStep2まで議論が進んでいます。臨床試験の近代化を目指す「ICH E6(R3)」のガイドライン改定も進行中で、治験環境の変化（リスクに基づくモニタリングや電子化等）に対応した新たな基準の策定が行われています。

また、CMC※4 情報の規制当局間での共有を促進するため、グローバルに統合されたITプラットフォームの構築も検討されています。「パンデミックの際の医薬品供給リスク対策を契機として提案されたものですが、実現性や情報セキュリティの観点から慎重な議論が続いています」と横田さんは言及します。

日本は特に品質や非臨床の分野で強みを発揮しており、こうした専門性を活かした新規トピックの提案や既存ガイドラインの改定を積極的に進めていく予定です。

高まるICHの存在感

ICHは1990年の創設以来、加盟メンバーが61団体に拡大し、取り扱うトピックも広がっています。さまざまなトピックを推進するには、多数の団体と連携することが必要。その中で、日本の果たすべき役割は「多様化する国際環境での調整役」です。特に、日本人の合意形成能力やバランス感覚、多様な意見から具体的な最適解を見いだす力は国際会議で貴重な資質だと評価されているため、日本の果たす役割は重要になっています。

一方で、ICHでの日本のプレゼンス維持には人材育成が急務となっています。製薬協ICHプロジェクトによれば、ワーキンググループの専門家の約7割が50代以上と高齢化が進んでおり、次世代の専門家育成が喫緊の課題です。若手のうちから製薬協の活動に参加させ、国際的な活躍ができる人材を育てることが必要です。

また、効率的にガイドラインを普及・理解促進させるため、ICHではオンライントレーニング開発にも取り組んでいます。世界中からアクセスできるオンライントレーニングを提供できれば、ガイドラインの理解を促進させることができます。さらに、AIの活用も検討しており、ガイドラインを読み込ませて自動的にトレーニングコンテンツを作成するようなアプローチも視野に入れ議論を進めています。

今後活動を進める中で、国際的な視野に加え、日本・アジアの視点ももつことが重要。世界では医薬品開発の重心が米国に傾いている構図の中で、日本の超高齢社会における課題解決の経験は、将来的に世界が直面する問題への貴重な示唆となります。さらに、国際的な視野をもちながらも、日本から生まれるイノベーションの価値を発信することも大切です。

ICHでは日本が意思決定における重要な役割を担っています。創設団体としての責任を果たし、日本と世界の医薬品規制の調和を通じて患者さんに貢献していくことが期待されています。

ICHモントリオール総会（出所：ICH Official Web Site）

Interview

国際化をさらに加速するために

製薬協 国際委員会委員長 村上伸夫さんに、国際化に向けて日本の製薬企業に期待されること、国際委員会として国際化に向けて注力していくこと等をうかがいました。

いざ世界へ ――日本の製薬産業の強みと期待

日本企業ならではの強みとして、長期的視点に立った研究開発力が挙げられます。創薬には20年という長い時間を要する場合もあり、「今の取り組みが2035年、2040年に花開くこともある。そうした長いスパンで戦略を立てられるのが、日本企業の強み」だと村上さんは語ります。

さらに、アジアにおけるリーダーシップも重要なポイント。APACでは、アジア全体を魅力ある市場へと育て、革新的医薬品をより早く届けるために、日本がドラッグ・ラグを防ぐ旗振り役となることで、アジア諸国の臨床開発や医療アクセスの底上げが期待されています。

APAC・ICHによる規制調和
新薬を世界へ届けるための共同戦線

製薬協の国際委員会は、日本の製薬企業が海外でのビジネスを円滑に進められるよう、アドボカシー活動や情報交換を行ってきました。その代表的な枠組みがアジア太平洋地域での連携、すなわちAPACです。アジア各国と臨床試験や薬事規制を共有化し、同一基準で早期に承認できれば、患者さんへのアクセスが飛躍的に向上します。

さらに、ICHという世界規模の枠組みでは、品質・安全性・有効性に関するガイドラインの策定・改定が進められています。日本企業には長年培ってきた長期志向の研究開発力や緻密な品質管理があり、それをグローバルスタンダードとどう融合させるかが、今後の競争力を左右すると考えられます。

グローバルヘルスへの貢献とビジネスモデルの両立

COVID-19以降、世界的に注目されているのがパンデミック対策とグローバルヘルスです。感染症やAMR等、採算性が低い領域でもイノベーションを起こす必要がある中、国際委員会は官民連携や各国政府との協力を通じて研究開発を後押しし、国際的なアクセス向上の仕組み作りを推進しています。たとえば、インドやベトナムでの医療環境整備への支援は、「単に薬を届けるだけでなく、医療インフラ全体を整えながらビジネスチャンスを広げる」という新たな発想に基づいています。また、WHO会議やパンデミック条約の議論では、特許をどう保護しつつ低中所得国への供給を拡大するかが焦点となっており、企業のビジネスモデルと社会貢献の両立が問われています。

2025年へ向けたビジョン
マルチステークホルダーアドボカシー強化

村上さんが強調するのは、国際化に向けた委員会の新たな実施計画です。今後はさらに情報発信を強化していく方針を掲げています。G7サミット等国際的なフォーラムの場でも、医薬産業の貢献をいかに効果的に発信し、その成果を次回以降に継続させるか、戦略的な取り組みが重要となります。経産省や外務省、内閣府等幅広い省庁と連携し、マルチステークホルダーアドボカシー※を進める構想もその一環。「国際委員会は約180人で製薬協の他の委員会と比較すると大きくはありませんが、専門家以外の多くの方にも参加していただき、ビジネスと規制双方の知見を共有する場を拡大したい」と村上さんは語ります。

「今や、世界でビジネスをするのが当たり前の時代です。企業が雇用や投資でどれだけ貢献しているかを示し、官民一体でビジネス環境を整える必要があります。2025年以降、アドボカシー活動をさらに加速させたいですね」

世界の医療課題やビジネス課題の解決に向けて、国際委員会は今後も官民・産学、国内外の多様なステークホルダーを巻き込みながら活動を拡大していく方針です。売り上げや拠点数だけでなく、「どれだけ多くの患者さんに革新的医薬品を届けられるか」という原点を見失わず、グローバルヘルスへの貢献と持続可能なビジネスモデルの両立を目指します。

会員会社のグローバルビジネスの支援強化に向けて、各国、産学官の連携によるこれからの活動に期待が高まります。

村上 伸夫
日本製薬工業協会
国際委員会 委員長

第一三共株式会社に入社後、営業、マーケティング、経営戦略等を幅広く経験。2014年までの米国駐在を経て、本社で中長期戦略の策定に従事。2019年に製薬協 国際委員会の副委員長(欧米部会担当)を務め、2023年より委員長に就任。

keyword

※ マルチステークホルダーアドボカシー
企業・行政・学術機関・市民団体等多様な利害関係者(ステークホルダー)が連携し、政策提言や社会課題の解決を目指す活動全般。

From JPMA

グローバル連携が拓く新時代

製薬協が見据える国際協力の要諦

日本製薬工業協会 常務理事

中川 祥子さん

NAKAGAWA SACHIKO

世界規模で医薬品開発と供給が進む中、「日本の製薬産業がどのように国際連携を深化させるか」は、ますます重要なテーマとなっています。コロナ禍によってワクチン・治療薬の迅速な開発やグローバル供給体制の整備が急務となり、各国の規制当局や海外の業界団体と連携する必要性は高まっています。規制調和の意義や国際活動ならではの面白さ・難しさ、そして今後の国際化の方向性について製薬協の国際担当を務める中川祥子常務理事にうかがいました。

「世界の患者さんに、より早く最適な医薬品を」

中川 祥子さん｜NAKAGAWA SACHIKO

日本製薬工業協会 常務理事

国内製薬企業にて海外事業統括・マーケティング・経営企画等を経験後、2020年より製薬協 常務理事として国際委員会・知財委員会・政策研等を担当。海外の業界団体（IFPMA、PhRMA、EFPIA等）や各国規制当局との連携を推進し、感染症対策や特許・貿易関連の国際的課題に取り組んでいる。IFPMA council 副議長。内閣官房健康・医療グローバル協議会 構成員、APEC RHSC Industry representativeを務める。

「病気に国境はない」 ～規制調和の重要性～

医薬品は、どの国の方々にとっても生命に関わる存在です。新しい疾患や感染症は人間が生物である以上対峙しなければなりません。適切な治療薬がないときの絶望感はコロナ禍で身近に感じた方もおられるでしょう。製薬協は革新的新薬を継続的に創出し世界に届けることが使命です。新しい治療薬やワクチンを世界規模で開発・展開するためには、各国・地域特有の法規制や審査プロセスをクリアしなければなりません。医薬品は承認されなければ販売できず、新薬が承認されなければ、ジェネリックも創出されません。新薬開発を効率化し、迅速に医療現場に届けるための国際ルール作りで大きな役割を果たすのが、ICH(国際医薬品規制調和会議)等の枠組みです。製薬協は日米欧規制当局・業界団体の創設6団体の一つです。アジア諸国では製薬協が声をかけて2012年4月スタートしたAPAC(アジア製薬団体連携会議)を主宰しています。今年で14回目を迎えアジア12ヵ国・地域の14製薬協会と各国・地域の規制当局が一堂に会する会議となりました。今ではWHOやIFPMAからも毎年参加する一大イベントとなっています。

コロナ禍で加速した国際連携

2020年以降のコロナ禍は、私たちの業界にとって大きな転機でした。mRNA[※1]等新しい技術を用いたワクチンや治療薬がかつてないスピードで開発され、各国で承認されていく様子を目の当たりにし、「これほどのスピード感は、各国の規制当局や企業、研究機関が垣根を越えて協力しなければ実現しなかった」と強く感じました。

一方で、パンデミック対策の流れで議論が高まった「**TRIPSウェイバー[※2]（特許免除）**」の問題は、国際的な課題となっています。途上国からは「先進国が特許を放棄すればワクチンをもっと安く早く届けられる」という声が上がる一方、私たち先進国の製薬業界は「安定した製造技術/ノウハウやサプライチェーンが整わなければ、特許を免除しても、実際に安全に使用できる品質の薬は作れず、結果的に患者さんが不利益を被る」と懸念を示していました。最終的にはワクチンに限定した段階的な合意に落ち着き、治療薬や診断薬への拡大は回避されましたが、「世界規模のヘルスケアを見据えた調整」の難しさを痛感したのも事実です。私は、人道的な支援と知的財産保護のあり方を混同せず、現地の医療インフラや人材育成も含めて考える姿勢こそが重要だと考えています。

※1 細胞がタンパク質を合成する際に働くRNAの一種。細胞の核内でDNAの遺伝情報を転写し、タンパク質を作る設計図として機能する。

※2 世界貿易機関(WTO)が管轄する「貿易関連の知的所有権に関する協定(TRIPS協定)」において、特定の義務を一時的に免除しようとする提案・制度のこと。主に途上国や新興国が、医薬品やワクチン等の必要な技術の生産・供給を促進するために、特許等の知的財産権の保護を一時的に停止または緩和するよう求めてきた。

“忌憚なき意見を交えることで、グローバルでの信頼を築く”

製薬産業とは何か?を理解してもらう努力—製薬協が注力する領域

製薬協はグローバルでも産業理解のためのアドボカシー活動を展開し、会員企業の海外進出のために参入障壁を改善するという役割があります。
米国市場は世界最大規模であり、新政権への移行に伴い薬価や関税政策がどう変わるか、米国研究製薬工業協会(PhRMA)等と情報共有し、時には現地で直接ステークホルダーと折衝します。さまざまな国際会議にも参加枠をいただくことがありますが、肝に銘じていることは「モノ言う製薬協」であること。英国業界団体と連携して担当大臣にポジションペーパーを手交し、投資を呼び込むには薬事規制や市場環境の改善を直訴したこともあります。アジア地域との協力強化では、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携し、治験環境整備と活性化、患者さんのアクセス改善の提案に取り組んでいます。日本は超高齢化社会でありながら、国民皆保険とイノベーション創出を両立する課題に挑戦し続けるトップランナーです。薬価をコストと考えると下げる方向にしか向かいません。健康寿命を延伸することはコストではなく人類への投資であるというのは必要な論点です。グローバルヘルスアジェンダ解決に長期的アプローチも必要です。高齢化に伴う慢性疾患の増加や、感染症以外の公衆衛生リスク等、医療ニーズは地球規模で広がります。薬を供給するだけでなく、医療従事者の育成やインフラ整備への支援にも目を向けることで、医薬品がもつ価値を最大限に活かせると考えています。ここでは日本政府やUN、WHO、WTO、CBD(生物多様性条約)等国際的枠組みとの連携、G7/G20等への提言を通じて、製薬協として積極的に参画していきたいと考えています。

国際交渉の魅力と今後の展望

「国際交渉」と聞くと、タフで語学力が必要というイメージをもたれる方が多いかもしれません。でも私は最初に身に付けるべき力かつ一番大切なのは「アイデンティティ」だと思っています。「君は何者なのか」ということを相手に理解してもらって初めて、信頼のうえに成り立つ交渉ができます。実際の現場はもっと“生き物”のような世界です。交渉の途中で急に新しい議題が追加されたり、思いがけない視点から意見が飛んできたりと、いつも予想外の展開が待っています。だからこそ、柔軟に対応する応用力と相手の背景や立場を理解しながら自分の主張を伝えるバランス感覚が求められます。
同時に、「当たり障りのない会話ばかりでは、何も動かない」と常に感じています。日本人は、国際的な場面で発言に慎重になりがちです。「英語に自信がない」「文化の違いで失礼になってはいけない」—そんな遠慮が働く気持ちもわかります。相手国の文化や価値観を尊重する姿勢は前提としてもちつつ、私はできるかぎり通訳を介さず、自分の言葉で話すようにしています。日本語を英語か仏語か中国語に変えるだけ、話し手はいつもの私です。丁寧に準備をして、適切なタイミングで自分たちが何を大切にしていてどんな課題を抱えているかを主張すれば、むしろ「日本の提案は信頼できる」といった評価につながることが多い。そうした場面を何度も経験してきました。一方で、何も発言しないでいると「大した意見がない」とみなされ、議論の場から取り残されてしまう。それは本当にもったいないことだと感じています。そうしてネットワークを広げていくと、今度は逆に海外からオファーがたくさん来ます。さまざまなネットワークからコラボレーションが生まれ、やがて大きな連携体制が新時代を拓くことでしょう。

製薬協の会員が創製した新薬で世界の患者さんを救い、医療環境を少しでも向上させていきたいと思っています。そのためにも各国との連携を深め、グローバルな課題解決に取り組んでいきます。医薬品は、患者さんの命を支える、非常に大切な存在です。だからこそ、国や地域を越えて協力し合い、どこに住んでいても、できるだけ早く、最適な治療を受けられる仕組みを整えていくこと。それが、私の目指す道です。そして製薬協としても、その実現に向けて、今後さらに活動の幅を広げていきたいと考えています。

私の委員会 vol.2

国際委員会

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。今回は国際委員会です。委員会・専門組織の一覧は こちら

「ドイツ研究開発型製薬工業協会との定期会合」の模様(2024年10月)

「ベトナム保健大臣との意見交換会」の模様(2023年7月)

グローバルな視点で医薬品アクセスの未来を創る

国際委員会は、日本の製薬産業の国際的な展開と協力を促進する重要な役割を担っています。「国際展開」「国際協調」「グローバルヘルスへの貢献」を基本方針に、世界各国の製薬団体や政府機関と連携し、医薬品の規制調和や市場環境の改善に取り組んでいます。

委員会は欧米部会、アジア部会、グローバルヘルス部会の3つの部会で構成され、各部会がそれぞれの地域特性に合わせた活動を展開しています。欧米部会は北米と欧州の2つのグループ、アジア部会は中国、韓国、ASEAN諸国などのグループに分かれて活動しています。中でも情報収集は重要な役割の一つですが、近年は双方向のコミュニケーションを重視し、日本の製薬業界の声を世界に届ける活動にも力を入れています。コロナ禍で中断していた対面での交流も再開し、より実効性のある展開を目指しています。

各国・地域との対話を通じて患者さんに革新的医薬品を

国際委員会は、各国・地域の現状に即した課題解決に向けて活動をしています。欧米では英国の新薬アクセス問題、中国では独自の規制ルールや薬価設定等、地域ごとに異なる課題に対して、現地の関係者との直接対話を通じて解決策を模索しています。

こうした活動は、一朝一夕に成果が出るものではありませんが、世界中の患者さんに革新的な医薬品を届けるための環境整備という大きな目標のもと、日々粘り強く取り組んでいます。今後も国際委員会は、製薬産業のグローバルな発展に貢献していきます。

MEMBER`S VOICE

私たちが紹介します！

欧米部会長
久村 崇 さん
HISAMURA TAKASHI

PROFILE

2022年から製薬協の委員会活動に参画。欧米部会に所属。第一三共の薬価担当者として、ドイツ駐在経験ももつ。

アジア部会
中国グループリーダー
河﨑 琴美 さん
KAWASAKI KOTOMI

PROFILE

2020年4月から製薬協の委員会活動に参画。アジア部会中国グループに所属。中外製薬では中国関連のプロジェクトを推進。

私の取り組み

委員会の各メンバーが取り組む内容とその思いをご紹介します。

二国間対話の再開で 医薬品アクセスの改善へ

欧米部会は全体で26名、欧州グループは11名の体制で活動しています（2025年4月現在）。部会は北米グループ、欧州グループ、開発薬事グループという構成になっており、私は昨年度まで欧州グループのリーダーを務めていました。

欧州グループは「正確な情報収集」と「課題に対する意見発信」を両輪として活動しています。情報収集では各国の医薬品政策や規制動向を日々モニタリングし、メンバーで共有しています。コロナ禍以前は現地製薬団体との直接対話が活発でしたが、パンデミックにより一時的に情報収集中心の活動となりました。状況が落ち着いた今、EU、英国、ドイツ、フランスの製薬団体との対面での二国間会合を再開し、日本の製薬業界として伝えたいことを積極的に発信しています。

特に大きな成果として、昨年10月の英国訪問があります。英国では新薬のアクセスに課題があることに加えて厳しい薬剤費抑制策が展開されており、製薬企業がビジネスを展開するうえでの大きな障壁となっています。その壁をどうしたらクリアできるか、現地の製薬団体と連携し、課題について共通認識をもって準備を進めました。製薬協からは副会長も同行し、英国の科学・研究・イノベーション担当大臣との面談が実現。日本の製薬産業を代表し、新薬のアクセス等に関して課題認識を伝えられたことは非常に意義深く感じています。もちろん、こうした活動は一度で成果が出るものではなく、地道な対話の積み重ねが重要です。現地の製薬団体や在外公館等と連携しながら、継続的に意見発信を行うことで、少しずつ環境改善につながると信じています。各国政府にとっても外部からのさまざまな声に耳を傾けることが、より良い医薬品政策の構築につながるはずです。

私自身、社内で国内の薬価業務に携わる中で、ルールや制度を変えることの重要性を実感しています。国際委員会での経験は一見社内業務と関係がないように思えますが、グローバルな視点は国内の取り組みにも新たな視野をもたらしてくれます。今後も世界中の患者さんへの貢献を目指し、活動を続けていきたいと考えています。

トップレベルの交流で アジアの規制と市場環境の改善

アジア部会では国・地域別に計10個のグループがあり、それぞれ薬事規制・市場環境の両面から多様な課題に取り組んでいます。私はアジア部会の中国グループリーダーとして活動しています。

中国では、近年ICH（医薬品規制調和国際会議）への参加等規制のグローバル化が進んでいますが、中国独自のルールも依然として存在します。たとえば、中国では「創新薬」という定義があり、グローバルのどこでも上市されていない新薬を指します。海外ですでに上市済みの新薬に比べ、特許等においての優遇措置がある等扱いが異なる状況です。また、市場アクセスにおいて、中国では公的保険収載するためには企業側が保険償還価格を当局と談判する必要があるうえ、償還価格は国際水準に比べ低く設定される傾向があります。その結果、企業側にとって中国市場での事業展開における収益性確保や中国の患者さんにとって高い薬価新薬でも自費負担になる等の課題があります。

アジア部会の一つの活動として、「官民訪問中ミッション」の再開に向けて準備を進めています。このミッションは2005年頃から年1回実施されてきた重要な活動で、厚生労働省、PMDA（医薬品医療機器総合機構）の指導のもと、製薬協の会長・副会長がともに中国を訪問し、現地当局とハイレベル会談をします。2019年を最後にコロナ禍で中断していましたが、今年の夏頃の再開を目指して準備を進めています。薬価の適正な評価やICH実装のプロセスの確実な推進を中心とした国際基準への規制調和等を議題として取り上げる予定です。具体的な打ち手がその場で決定されるわけではありませんが、中国では上位組織からの指針が大変大事であり、継続的なハイレベルでの対話が協力関係強化や課題解決につながると考えています。

また、日々の活動として中国グループでは規制情報をフォローしており、重要な通知があれば全メンバーで共有し、意見募集に対して意見・提言をまとめて積極的に現地当局へ提出する等、地道な活動を継続しています。

10年以上前になりますが、祖父が中国の都市部で病院に入院しました。希望の点滴薬を自ら門前薬局で購入して病棟へもち込み、家族が徹夜で点滴が終わるのを見張るといった経験から、日本との医療環境の違いに驚かされました。そのため、自分が働いている日本製薬産業の中で、日本企業の中国での展開に貢献するとともに、良い薬を中国の患者さんに届けたいという思いで今も活動に励んでいます。

国際委員会にはさまざまなバックグラウンドをもつメンバーが参加しており、多様な視点での議論が可能です。情報収集だけでなく積極的な意見発信を行うことで、国際的な規制と市場環境の改善に貢献していきたいと考えています。皆様の積極的な参加をお待ちしています。

「国際委員会」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

製薬協 会長記者会見を開催
―産業ビジョン2035と政策提言2025を公表―

P.16

感染症対策、実行フェーズへ
―「第11回 日経・FT感染症会議」で
製薬協が特別セッションを開催―

P.17

NTDsの制圧に向けて次世代の発想を結集
―第二回顧みられない熱帯病コンテスト参画―

P.18

知財人材の新たな挑戦
―2025 ライフサイエンス知財フォーラム開催― P.19

Information

主な活動報告、今後の活動予定
(2024年11月1日～2025年6月30日) P.20

製薬協からのお知らせ P.22

製薬協 会長記者会見を開催

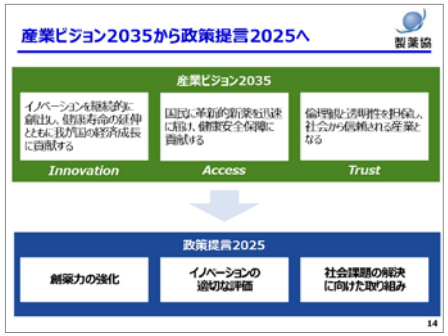
―産業ビジョン2035と政策提言2025を公表―

製薬協
上野 裕明 会長

2025年2月26日、製薬協の上野裕明会長は東京・中央区の室町三井ホール＆カンファレンスで記者会見を開催しました。

会見では、同日に公表された「製薬協 産業ビジョン2035」と「製薬協 政策提言2025」に関する説明があり、産業ビジョン2035では、「我が国、そして世界に届ける創薬イノベーション」を旗印に掲げ、3つの柱として「イノベーションを継続的に創出し、健康寿命延伸とともに我が国の経済成長に貢献する」「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」「倫理観と透明性を担保し、社会から信頼される産業となる」が示されました。

産業ビジョンの実現に向けた政策提言2025も対応する3つの柱で構成され、1番目のInnovationには「日本の創薬力強化の重要性」、2番目のAccessには「イノベーションの適切な評価による魅力ある日本市場の形成」、3番目のTrustには「社会課題の解決に向けての必要な取り組み」が提言されました。



創薬力の強化では、「魔の川」と呼ばれるアカデミアの基礎研究と企業の創薬研究との間の大きなギャップを越えるべく、双方の歩み寄りの重要性を強調。また、患者さん・市民との「Co-creation＝共創」をキーワードとした取り組みの推進についても言及しました。次に、イノベーションの適切な評価では、日本市場の魅力向上に向け、3つの条件を提示。「市場全体が成長市場であること」「薬価制度がイノベーションを促進するに足る仕組みであること」「ビジネス判断における予見性が高い制度であること」が不可欠だと指摘しました。

最後に、3番目のTrustに通じる社会課題の解決に向けた取り組みが示され、製薬産業が国民の健康寿命延伸、健康安全保障、経済成長に貢献し「日本の基幹産業」と位置付けられる存在となるべく、これからも努力し取り組んでいくことが語られました。

本編はこちらから
ご確認ください!

感染症対策、実行フェーズへ

―「第11回 日経・FT感染症会議」で製薬協が特別セッションを開催―

登壇者

厚生労働省
健康・生活衛生局
感染症対策部長
鷲見 学 さん

エイトローズ
ベンチャーズ
ジャパン
パートナー
香本 慎一郎 さん

国際医療福祉大学
医学部
感染症学講座
代表教授
松本 哲哉 さん

日本製薬工業協会
会長
上野 裕明 さん

モデレーター
東京大学
先端科学技術
研究センター
教授
牧原 出 さん

2024年10月23日、「第11回 日経・FT感染症会議」において製薬協の特別セッション「感染症創薬エコシステムの確立～実行のフェーズに向けて～」が開催されました。

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部長の鷲見学氏は「行動計画の抜本改正とDX推進によるR＆D強化」をテーマに講演。昨年7月に感染症危機対策の政府行動計画を抜本的に改正し、対策項目を6項目から13項目に拡大したことを説明しました。「ワクチン・治療薬・検査薬を独立項目として強化するには企業の関与が不可欠で、市場の予見可能性を高めるインセンティブの導入が課題」と指摘。また、DX推進による研究開発強化や、国立健康危機管理研究機構（JIHS）への期待も語りました。

エイトローズ ベンチャーズ ジャパン パートナーの香本慎一郎氏は「ベンチャーの好循環」をテーマに講演。日本のバイオベンチャーにおける1社あたりへの投資額は米国の25億円に対し日本は1.6億円にとどまる現状を指摘。「エコシステムを回すには十分な資金確保が難しい」と述べました。同氏は日本のベンチャーが米国に親会社を設立し資金調達する事例も提案しました。

国際医療福祉大学 医学部 感染症学講座 代表教授の松本哲哉氏は「アカデミアと企業の隔たりを縮める」必要性を強調。日本は学術論文数では世界5位だが、注目度の高い論文数では13位と低迷していることを挙げ、「論文数を稼ぐことに注力されている現状」を指摘しました。さらに「最も深刻なのは製薬企業とアカデミアの距離」と述べ、両者が自由に意見交換できるコンソーシアムの設立を提言。すでに基礎研究者と製薬協の意見交換会などを実施し、連携を深めていることを報告しました。

製薬協会長の上野裕明氏は「次の危機に備え、具体的イメージを共有する」ことの重要性を訴えました。この1年間で平時からの備えはかなり進んだと評価しつつ、JIHSへの期待や、プッシュ型・プル型インセンティブの重要性について言及。また「新型コロナから5年が経過し、10年に一度パンデミックが起こるとすれば平時の期間も半分が過ぎた」と警鐘を鳴らし、次の有事に備えた具体的な準備の必要性を強調しています。

パネルディスカッションでは東京大学 先端科学技術研究センター 教授の牧原出氏をモデレーターに、感染症創薬エコシステムにおける初動期の課題について議論。次のパンデミックに備えた展望が示された有意義なセッションとなりました。

本編はこちらから
ご確認ください!

NTDsの制圧に向けて
次世代の発想を結集

―第二回顧みられない熱帯病コンテスト参画―

コンテストファイナリストのみなさん

毎年1月30日は世界保健機関（WHO）が定めた「世界NTDの日」です。製薬協は2025年世界NTDの日に協賛し、国際委員会グローバルヘルス部会NTDサブグループが「世界NTDの日・日本実行委員会」の一員として、「第二回顧みられない熱帯病コンテスト」に参画しました。

NTDsは、熱帯・亜熱帯地域を中心にまん延している寄生虫や細菌による21の熱帯感染症を中心とした疾患群の総称。先進国からこれまで主要な疾患と考えられてこなかったことから「顧みられない熱帯病」と呼ばれています。現在、世界の5人に1人、約16億人以上の人々に影響を与えており、その対策は重要な課題となっています。

今回のコンテストは、若い世代にNTDs制圧の重要性を訴え、理解や関心を高めることを目的として開催されました。コンテストは「わかりやすく伝える部門」と「日本ができることを考える部門」の2部門が設けられ、中学生から大学院生までが自由に作品を応募。学生たちの柔軟でユニークなアイデアが多く表現された場となりました。

表彰式では、最優秀賞（A・B部門）、U-18特別賞（A・B部門）、日本製薬工業協会賞、GHIT賞が発表されました。製薬協賞はMusic Video「Neglection Toward Distance」に贈られました。この作品は、重たいテーマであるNTDsを非常にわかりやすいキーメッセージに落とし込んで伝えており、NTDsの認知度向上に寄与すると期待されています。

受賞者からは「コンテストに応募するまでNTDsをまったく知らず、調べていくうちに多くの病気があることに驚きました。日本では簡単に手に入る薬で治る病気なのにとても困っている人がたくさんいることを知り、私が健康でいられることは当たり前ではないと思いました」というコメントが寄せられました。

2024年に続き2回目となる今回の取り組みは、学生のアイデアを形にしてNTDs制圧の重要性を訴える試みとして成功裏に終わりました。この活動が、一人でも多くの方にNTDsについて知っていただく機会となることが期待されます。

本編はこちらから
ご確認ください!

知財人材の新たな挑戦

—2025 ライフサイエンス知財フォーラム開催—

登壇者

株式会社イーパテント
代表取締役社長／
知財情報コンサルタント®
野崎 篤志 さん

株式会社
東京大学TLO
代表取締役社長
弁理士
本田 圭子 さん

特許庁
総務部 企画調査課
知的財産活用企画
調整官
金子 秀彦 さん

株式会社
シクロ・ハイジア
代表取締役CEO
小林 誠 さん

日本製薬工業協会
知的財産委員会
委員長
奥村 浩也 さん

2025年2月4日、ソラシティカンファレンスセンター（東京都千代田区）において、製薬協主催の「2025 ライフサイエンス知財フォーラム」が開催されました。今回は「転換期に来た知的財産業務～それを扱う人材に求められること」をテーマに、産学官の有識者5名による講演とパネルディスカッションが行われ、会場とオンラインのハイブリッド形式で約250名が参加する盛況となりました。

株式会社イーパテント 代表取締役社長の野崎篤志氏は「生成AIを抜きにして知財人材を語ることはできない」と指摘。すでに6種の生成AIを目的に応じて使い分け、業務効率化のサポートツールとして活用していると説明。知財人材には学びで獲得する「ブライトサイドスキル」と、AIで代替できない「ダークサイドスキル」の両方が必要と強調しました。

株式会社東京大学TLO 代表取締役社長の本田圭子氏は、発明者インタビューからライセンス活動までを一人の担当者が一気通貫でプロデュースし、市場ニーズ等を研究者へフィードバックすることで社会実装の確度を高める同社の特徴を述べました。人材育成では、高いマインドセットの醸成と、成功事例が重要であると強調しました。

特許庁の金子秀彦氏は、スタートアップの事業成長に貢献する知財人材に必要な9つのスキル・マインドと、スタートアップに求められる6つの「知財アンテナ」を紹介。オープンイノベーション促進のためのモデル契約書やマナーブックについても説明しました。

株式会社シクロ・ハイジア 代表取締役CEOの小林誠氏は、知財人材がルール内で考える「規定演技」は得意でも、正解のない中で戦略を作る「自由演技」は苦手な傾向があるが、今後は後者が重視されると指摘。コーポレートガバナンス・コード改訂により企業活動を俯瞰する必要性が高まっていると強調しました。

日本製薬工業協会 知的財産委員会の奥村浩也委員長は、ニューモダリティの台頭による特許戦略の変化や、従来型の知財活動に加え、パートナー探索、評価、契約業務等の新たな役割が加わっている点を解説しました。

パネルディスカッションでは、「俯瞰力」「知的好奇心」の重要性や、事業フェーズに応じた知財スキルの必要性が議論されました。人材育成ではAI時代においても最終的な意思決定や創造性に人間の価値があるとの見解で一致しました。

本編はこちらから
ご確認ください!

12/9-10｜CMC Strategy Forum Japan 2024

Open in WEB

バイオ医薬品の研究開発促進CMC領域活性化にフォーカスした産学官での議論

2024年12月9～10日の2日間にわたり、CASSS(California Separation Science Society)主催の「CMC※ Strategy Forum Japan 2024」が東京マリオットホテル(東京都品川区)にて開催されました。日本だけでなくアジア、北米、欧州等9ヵ国から約100名の参加登録があり、非常に活発な意見交換が行われました。

※ CMC:Chemistry, Manufacturing and Control。医薬品製造および品質を支える統合的な概念

1/27｜日欧定期協議

Open in WEB

欧州製薬団体連合会(EFPIA)との定期会合を実施

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年度のEFPIAとの定期会合は、1月27日にオンライン形式にて開催。今回は双方合わせて約30名が参加し、活発な意見交換が行われました。

11月下旬｜第14回 APAC(アジア製薬団体連携会議)開催に向けて

Open in WEB

東南アジア4ヵ国を訪問
～ミッション：革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける～

2025年で14回目の開催を迎えるアジア製薬団体連携会議(Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations、APAC)は2025年4月22日に経団連会館(東京都千代田区)で開催します。今般、第14回APACの開催に向けてアセアン4ヵ国のAPAC加盟の業界団体と薬事規制当局を訪問しました。意見交換とともに、第14回APACの開催概要、カンファランスへの参加、セッションへのSpeaker/Panelistの派遣等の協力を依頼しました。

2/9｜製薬協 Rare Disease Day 2025 シンポジウム

Open in WEB

「診断」に焦点をあて、患者支援団体、患者会、行政とCo-creation(共創)を目指して議論

製薬協とRDD※ Japan事務局は、野村コンファレンスプラザ日本橋(東京都中央区)で「製薬協 Rare Disease Day 2025 シンポジウム」を共催しました。今回のシンポジウムでは、「希少疾患における医療従事者の困りごとに関する調査」で明らかになった課題の中から「診断」に焦点をあて、製薬企業や患者支援団体、患者会、行政の各立場から取り組みや課題を共有し、議論しました。

※ Rare Disease Day(RDD):世界希少・難治性疾患の日

主な活動報告（2025年1月1日～3月31日）

1/23	**第274回 製薬協総会**　当面の諸課題	
1/23	**第225回 知的財産委員会総会**　委員会活動報告	
1/27	**日欧定期協議** 欧州製薬団体連合会（EFPIA）との会合	Open in WEB
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：「転換期に来た知的財産業務 ～それを扱う人材に求められること～」	Open in WEB
2/9	**製薬協 Rare Disease Day 2025 シンポジウム** RDD Japan事務局／製薬協共催のRDD関連イベント	Open in WEB
2/20	**第581回 製薬協理事会**　当面の諸課題	
2/26	**製薬協会長記者会見**　会長就任以降の振り返り、 「製薬協 産業ビジョン2035」「製薬協政策提言2025」について	Open in WEB
3/7	**製薬協メディアフォーラム** テーマ：医薬品の多様な価値「新規モダリティがもたらす多様な価値とは －脊髄性筋萎縮症（SMA）を事例に－」	Open in WEB
3/13	**第226回 知的財産委員会総会**　委員会活動報告	
3/13	**日仏定期協議** フランス製薬協（leem）との会合	Open in WEB
3/17	**第36回 製薬協政策セミナー** テーマ：「日本の創薬力向上を目指して ～革新的新薬が社会にもたらす価値とは～」	Open in WEB
3/17	**2024年度 コンプライアンス管理責任者・実務担当者会** 特別講演：「AIガバナンス －信頼できるAIの活用に向けて－」	Open in WEB
3/21	**第275回 製薬協総会**　当面の諸課題	
3/21-23	**体験型イベント「製薬協 クスリウム研究室」** 科学技術館において、くすりの研究者やくすりにまつわる さまざまな知識を学ぶ体験型イベントを開催	Open in WEB
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取り上げ詳細な解説を行う	Open in WEB

今後の活動予定（2025年4月1日～6月30日）

4/14	**第32回 国際委員会総会**　2024年度委員会活動報告、2025年度活動計画
4/17	**第582回 製薬協理事会**　当面の諸課題
4/18	**第147回 医薬品評価委員会総会**　委員会活動報告
4/18	**第39回 薬事委員会総会**　委員会活動報告
4/18	**2025年度 医薬品評価委員会・薬事委員会合同総会** 特別講演会（厚労省、PMDA）
4/21	**第64回 品質委員会総会**　2024年度委員会活動報告、2025年度委員会活動計画、講演会
4/22	**第14回 アジア製薬団体連携会議（APAC）** アジアの製薬団体、政府機関、規制当局、アカデミア等と協力・連携する国際会議
4/23	**第14回 アジア製薬団体連携会議（APAC）コンベンション・記者会見** APAC13団体の年会、今期の成果報告・周知
5/10-14	**ICHマドリード会合**　ICH総会、管理委員会、EWG/IWG定例会議
5/14	**第4回 環境問題検討会総会** 2024年度検討会活動報告、2025年度検討会活動計画、講演会
5/15	**第227回 知的財産委員会総会**　委員会活動報告
5/19	**第10回 コード・コンプライアンス推進委員会総会** 2024年度委員会活動報告、2025年度活動計画
5/21	**2025年度くすり相談対応検討会総会**　2024年度活動報告、2025年度実施計画 他
5/21	**第33回 研究開発委員会総会**　2024年度委員会活動報告、2025年度活動計画
5/22	**第276回 製薬協総会、第583回 製薬協理事会**　当面の諸課題
5/22	**製薬協会長記者会見**　製薬協の取り組みについて
5/26	**第16回 バイオ医薬品委員会合同委員会** 2024年度委員会活動報告、2025年度活動計画
5/27	**第117回 流通適正化委員会総会**　2024年度委員会活動報告、2025年度活動計画
5/27	**第64回 広報委員会総会**　2024年度委員会活動報告、2025年度委員会活動計画
5/28	**第16回 患者団体連携推進委員会総会** 2024年度活動報告、2025年度実施計画 、特別講演
6/27	**第52回 GMP懇談会** テーマ：「持続可能な未来へ：信頼を礎とした医薬品製造の革新と安定供給の実現 －知識管理、連携強化とデジタル技術で実現する品質保証－」

製薬協からのお知らせ

■製薬協・政策研職員人事

2025年4月1日付までの職員人事を掲載しています。

Open in WEB

■2025年度 事業方針・事業計画・実施計画

本年度の事業方針・事業計画・実施計画を公開しました。

Open in WEB

■製薬協 産業ビジョン2035、製薬協 政策提言2025

2025年2月26日に「製薬協 産業ビジョン2035」、
および「製薬協 政策提言2025」を公開しました。

Open in WEB

■健康医療データ利活用に関する啓発動画の公開について

健康医療データ※を利活用する意義をわかりやすく啓発することを目的として、
2種類の動画を制作しました。

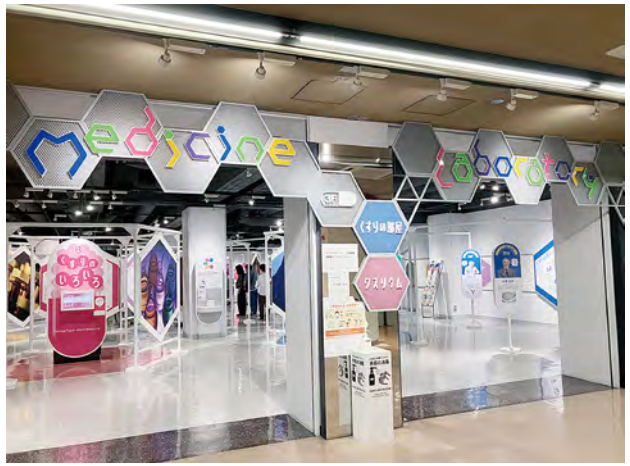
※ 健診・介護や日常的な活動で得られた健康データと、病院や診療所、調剤薬局で記録された医療に関するデータの総称

Open in WEB

■科学技術館「くすりの部屋－クスリウム」常設展示リニューアル

約5年ぶりに常設展示室へ3種の新展示を追加しました。

Open in WEB



■各種刊行物のご紹介

てきすとぶっく 製薬産業
2024-2025

Open in WEB

第18回 くすりと
製薬産業に関する
生活者意識調査

Open in WEB

DATA BOOK 2025

Open in WEB