

製薬協ニュースレター

Newsletter

No.226 | 2025.7

スマホからも閲覧できます！
ぜひご覧ください



↑ 気になるコーナーをクリック

創薬イノベーションで、 世界の医療に新たな息吹を。

2025年2月、日本製薬工業協会（製薬協）では、
新たに「製薬協 産業ビジョン2035」を策定、「政策提言2025」を発表しました。
製薬産業が直面する「日本発新薬創製の鈍化」「ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス」
「医薬品の安定供給問題」といった喫緊の課題を乗り越え、
国民の健康寿命延伸と日本の経済成長に貢献するための道筋を示すものです。
この産業ビジョンの背景、目指す姿、そして具体的な取り組みについて、解説します。

Co-creation

「我が国、そして世界に届ける創薬イノベーション」

製薬協 産業ビジョン2035

Featured Content

PROLOGUE

産業ビジョン2035策定の
背景と現状認識

P 2

Highlights

産業ビジョン2035の全体像：3つの柱

P 3

柱1 Innovation

「我が国、そして世界に届ける
創薬イノベーション」の実現へ

P 4

柱2 Access

柱3 Trust

「国民のために」を追求する

P 5

KEY WORD

Co-creation（共創）

-患者・市民との新たな関係性構築-

P 6

PART1

日本の基幹産業として、未来へ

P 7

PART2

ビジョンの実現に向けて

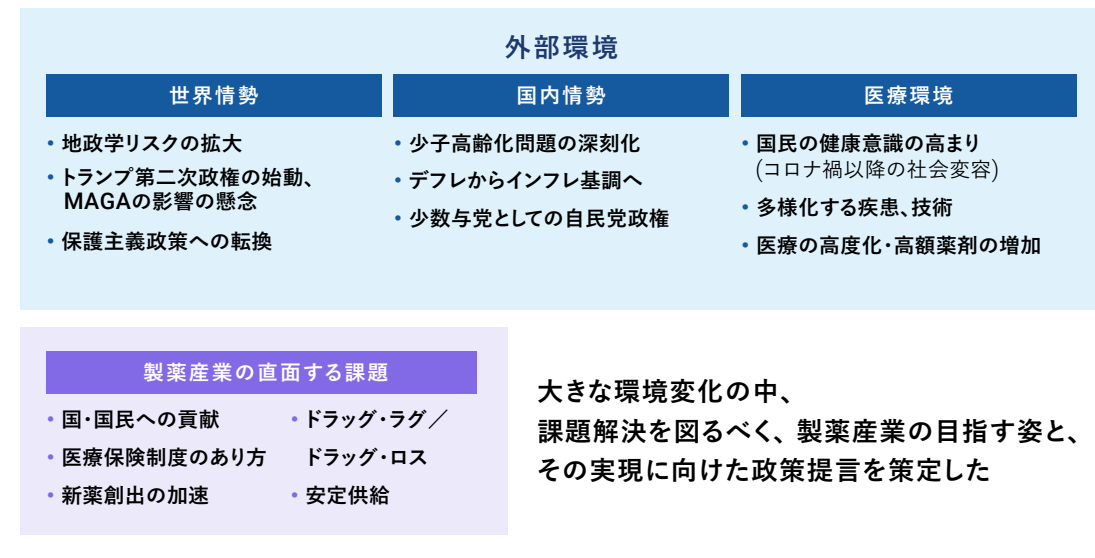
-新タスクフォースの挑戦-

P 8

産業ビジョン2035 策定の背景と 現状認識

日本の製薬産業を取り巻く環境は、地政学リスクの拡大、少子高齢化の進行、経済基調の変化等、大きな変化の時代を迎えています。一方で、政府による創薬力強化への取り組みや薬価制度改革等、新たな動きも生まれています。「産業ビジョン2035」の策定背景と現状認識をご紹介します。

製薬産業を取り巻く環境認識



時代の変化と向き合う

製薬協は2016年に「産業ビジョン2025」を策定しましたが、以降、医薬品産業を取り巻く環境は大きく変化してきました。国際的な地政学リスクの拡大や保護主義政策への転換、国内では少子高齢化の深刻化と労働人口の減少、デフレからインフレへの経済基調の変化等、さまざまな要因が製薬業界を取り巻く環境の厳しさを増しています。

このような状況下で、日本の医薬品市場は「日本発新薬創製の鈍化」「ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス（海外で承認さ

れた新薬が日本に入っていない、または遅れる問題）」「医薬品の安定供給問題」という課題に直面しています。特に、多様化するモダリティ（治療手段）への対応や、イノベーションの価値を持続的に高めていく制度の在り方については、検討と模索が続けられてきました。

転換の兆しとビジョンの役割

一方で、転換の兆しも見えています。2024年度の薬価制度改革では、これまでの薬剤費抑制に偏重した制度から、イノベーション評価へと大きく舵が切ら

れており、迅速導入加算の新設、新薬創出等加算の企業区分の廃止等がその例です。国内外の多くの製薬企業がこれをポジティブに評価し、日本での開発促進に向けた行動変容につながっています。

さらに、政府も医薬品産業を日本の成長産業・基幹産業と位置付け、創薬力強化に向けたさまざまな施策を推進しています。2023年12月からの内閣官房・創薬力構想会議や、2024年7月の創薬エコシステムサミットでは、具体的な提言を進めることが国内外に宣言されました。これらの動きは、日本の創薬

力強化の必要性についての共通認識が高まっていることを示しています。

こうした制度改革や政策の動きは、創薬力の強化に向けた社会全体の意識が高まりつつあることを示しています。その中で、産業として共通の方向性をもつことの重要性が、改めて明確になりました。

私たちは、今が製薬産業の大きな転換点であると捉えています。こうした認識のもと、新たな時代に向けた「産業ビジョン2035」と「政策提言2025」を策定しました。

産業ビジョン2035の全体像：3つの柱

「我が国、そして世界に届ける創薬イノベーション」をメッセージとする産業ビジョン2035は、従来の5本柱から3つの柱へと再構成されました。3本柱であるInnovation（イノベーション）、Access（アクセス）、Trust（トラスト）の全体像をご紹介します。

製薬産業の羅針盤「産業ビジョン2035」を読み解く

産業ビジョン2035は、これまでのビジョンを土台としながら、時代の変化に合わせて「国民への貢献」「患者・市民の視点」「創薬エコシステムの構築」「基幹産業としての役割」の4つのポイントに焦点をあて策定しました。ビジョンの中心メッセージは「我が国、そして世界に届ける創薬イノベーション」とし、世界への革新的医薬品の提供はもちろん、日本への貢献を強く意識した表現にしています。また、以前の5本の柱から3つの柱に整理することで、多様なステークホルダーの皆様にとって理解しやすく、覚えやすいビジョンを目指しました。



産業ビジョン2035 3つの柱の詳細

以下の3つの柱（Innovation, Access, Trust）で構成されています。

01 Innovation（イノベーション）

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

最先端科学技術の導入・応用、医薬品国内製造基盤の構築、高度人材の育成、創薬エコシステムの構築・発展、革新的新薬のグローバル展開を通じて、国民の健康と経済成長に貢献します。

02 Access（アクセス）

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

イノベーションの価値が適切に評価される魅力ある日本市場を構築し、「最新」かつ「世界標準」の治療が安定的に受けられる社会保障制度を提案します。これにより、国民の健康安全保障の一翼を担います。

03 Trust（トラスト）

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

高い倫理観と行動基準、透明性をもって活動し、SDGs目標3への貢献や、少子高齢化といった社会課題の克服を目指します。また、国民の健康・医療リテラシー向上にも貢献し、医薬品や産業の社会的意義を広く伝えます。

これらの柱のすべてに、患者・市民の視点を取り入れることで、より社会的価値の向上を目指していきます。

「我が国、そして世界に届ける創薬イノベーション」の実現へ

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

絶え間なき革新で未来を創造する

Innovationの創出

「Innovation（イノベーション）」の柱は、「我が国、そして世界に届ける創薬イノベーション」の実現に必要なR&D戦略を具体化するものです。製薬産業は、基礎研究から実用化までの一連のプロセスを通じて、革

新的な医薬品を継続的に創出する力を強化していきます。

以降から、政策提言2025における具体的なR&D戦略、『創薬力の強化』についてご紹介します。

創薬プレイヤーの強化と連携強化

製薬協は、創薬エコシステムで活躍する各プレイヤー（アカデミア、製薬企業、ベンチャー、CRO/CDMO、国・公的機関）との対話・連携強化を重視しています。

アカデミアの基礎研究を創薬につなげるプロセスの強化、生物統計家やバイオ製造等の専門人材の育成、そして公的研究機関の強化や、基礎研究の振興、大学教育の強化も喫緊の課題です。

アカデミアの基礎研究から創薬テーマへとつながるプロセスには、しばしば「魔の川（River of Death）」と呼ばれる大きなギャップが存在します。アカデミアの新たな発見や発明を、製薬企業がもつ実用化のノウハウと結びつけることが不可欠です。単独の研究だけでなく、外部のアイデアや技術との組み合わせにより、新た

な創薬テーマが生まれます。このギャップを双方から埋めていくことが、日本の創薬力を飛躍的に向上させる鍵となります。

創薬を支える基盤・制度の整備

グローバル水準の健康・医療データ利活用、治験環境の整備、薬事制度の改革に向けた提言、日本の競争優位性を高める知財・税制の創設・運用が不可欠です。これには、インフラ整備と法規制を含む制度設計・運用が求められます。

政府には、創薬力強化に向けた各施策がバラバラではなく、連携を意識し、一貫性と継続性をもって立案・実行されることを強く要望しています。



「国民のために」を追求する

02 >> Access

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」の治療が迅速に、「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
- 日本国民の健康安全保障

迅速なアクセスと揺るぎない信頼を築く

Access (アクセス) の向上

この柱は「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」ことを目指します。患者さんが「最新」の治療をいち早く、そして「世界標準」の治療を将来にわたって安定的に受けられるような社会保障制度の実現を提案しています。

03 >> Trust

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

- 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、若者の惹きこみ
- 気候変動 ● 環境課題

革新的新薬を継続的に生み出し、国民に届けるためには、国内における創薬への投資サイクルを好循環させ、海外からの投資を呼び込むことができる「魅力ある日本市場」の構築が不可欠です。そのためには、イノベーションが早期に届けられる薬事制度と、その価値が適切に評価される薬価制度の確立が重要です。製薬協が発行する「DATA BOOK」によると、全世

界の医療用医薬品市場が右肩上がりに成長を続ける中、日本の市場は2015年以降横ばいとなっています。この状況は、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスや安定供給問題の拡大にもつながっており、社会保障関係費の増加を高齢化の伸び相当分に抑制するシーリングの見直しが喫緊の課題とされています。

地政学リスクや世界的パンデミックを契機としたサプライチェーンの課題、医薬品の安定供給問題の解決に向け、国・保険者、医療関係者等のステークホルダーとの徹底した議論と取り組みを推進し、平時および有事双方において国民の健康安全保障の一翼を担います。

Trust (トラスト) の確立

この柱は「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」ことを掲げています。

製薬協および会員会社は、SDGs目標3「すべての人に健康と福祉を」の達成に貢献し、本格的な少子高齢化・人口減少が加速する日本の社会課題（労働力不足、医療介護負担の軽減等）の克服に、革新的新薬の供給を通じて貢献します。

社会からの信頼を得るため、高い倫理観と行動基準、透明性をもった事業活動に努めます。国民に医薬品を適正に使用していただくために、関係者と協力しながら健康・医療や科学に関する国民のリテラシー向上に貢献します。また、医薬品や製薬産業の社会的意義を広く国民に知っていただき、次世代を担う子どもや若者に製薬産業やアカデミア、医療現場等で活躍したいと思ってもらえるよう、情報発信を継続していきます。

さらに、人々の健康に深刻な影響を及ぼす気候変動等の環境課題対策にも積極的に参画し、持続可能な社会の実現に貢献します。

KEY WORD

Co-creation (共創)

— 患者・市民との新たな関係性構築 —

共に未来を創るパートナーシップ

「Co-creation (共創)」は、今回の「産業ビジョン2035」および「政策提言2025」において、製薬企業の活動の中で特に重要視されるキーワードです。これは、単に患者さんの意見を「聞く」というこれまでの「患者関与 (PPI/E)」の概念から一歩踏み込み、患者さんを「病気を経験する専門家」として共創の中核を担うパートナーと位置付け、共に創薬・育薬を進めていく考え方です。

真のアンメット・メディカル・ニーズの解明に向けて

製薬企業は、研究開発のあらゆる段階で患者・市民の視点を取り入れることで、真のアンメット・メディカル・ニーズの解明・解決、効率の良い治験の実施、上市後の課題解決、治療の利便性向上など、多岐にわたるメリットを追求します。たとえば、患者さんの困りごとを把握し、疾患メカニズムを分析することで創薬テーマを設定したり、治験計画への意見反映、さらには上市後の適正使用や育薬への参画、利便性の高い薬剤包装や最適な薬剤入手方法についてのフィードバック等も含まれます。

製薬協の具体的な取り組みとして、患者ニーズを臨床試験のデザインに反映させる活動、PRO (患者報告アウトカム) やRWD (リアルワールドデータ) を活用したエビデンス創出、マルチステークホルダーによる継続的な対話の機会 (「くすりビジョナリー会議」等) の創出、正確な情報の普及に向けた情報発信、そして臨床試験情報 (jRCT等) へのアクセス向上等があります。

Co-creationは、患者さんとの関係性だけでなく、医療に関わる多様なステークホルダーとの連携も意味します。たとえば、医療DX (デジタルトランスフォーメーション) を推進する際には、製薬業界だけでなく、デジタル業界、行政、医療機関 (医師会等) といった異なる分野の専門家とも手を組み、共に課題解決に取り組むことが不可欠です。

産業ビジョン2035で重要なキーワードが「Co-creation (共創)」です。

患者さんを「病気を経験する専門家」として共創の中核を担うパートナーと位置付け、共に創薬・育薬を進めていく新しいアプローチをご紹介します。

業界全体の連携強化

製薬業界は、これまでやや閉鎖的と見られがちでしたが、近年連携が加速。たとえば、複数社や複数アカデミア、スタートアップが参画する、研究開発コンソーシアムの設立等、「多対多」による「共創」も進めています。さらに多くのステークホルダーを巻き込んだ課題解決が必須となってきており、製薬協の中でも委員会横断的な取り組みがますます重要になってきています。

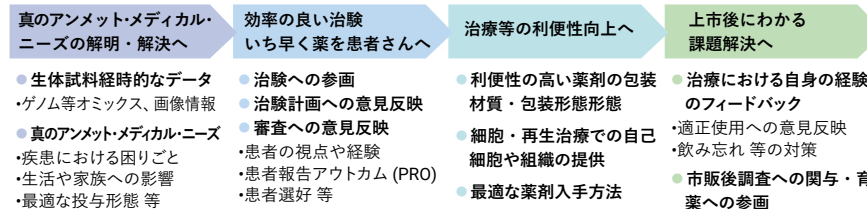


創薬における患者・市民参画の重要性

Co-creation = 共創

産学官患のさまざまなステークホルダーが、対話を通じて、それぞれの視点で医療や医薬品等に関わる現状の諸課題を共有し、相互理解を深め、それぞれの強みを活かしながら共通課題の解決に向けて、共に取り組む

〈患者自身のために そして、将来の患者のために〉





PART 1

日本の基幹産業として、未来へ

産業ビジョン2035の策定で中心的役割を担った産業政策委員会委員長の岩下圭二さんに、日本の製薬産業が目指すべき姿と、その実現に向けた思いをうかがいました。

日本製薬工業協会
産業政策委員会 委員長
岩下 圭二さん

武田薬品工業入社後、MRを経て医薬外事業、渉外、労働組合等に従事。政府や経済同友会への出向も経験。多岐にわたる職務経験の後、製薬協産業政策委員会に所属、産業ビジョン2035策定に貢献。

製薬産業が果たすべき社会的使命

私は、製薬産業が少子高齢化・人口減少が加速する日本において、その高い付加価値と知識集約型産業としての特性を活かし、社会を底支える存在だと考えています。革新的新薬を通じて国民の健康と福祉に貢献し、同時に経済成長も牽引していく——これが私たちの目指す姿です。

製薬ビジネス全体を俯瞰した産業政策が重要であり、基礎研究から新薬創出、適切な薬価評価、そして次の革新的新薬への再投資へとつながる「好循環」の確立が不可欠です。この好循環は、労働生産性の向上、消費活動の活性化、介護負担の軽減といった社会貢献にとどまらず、外貨獲得や高い担税力といった経済的メリットももたらします。

グローバルな視点と患者さんとの共創

医薬品は、文化や規制、人種差等があるとはいえ、日本だけでなく世界中の人々に届けられるべきだと考えています。また、日本の患者さんが海外で使われている最新治療にアクセスできない状況は、本来あるべき姿ではありません。

き姿ではありません。

加えて、患者さんの使用感や生活上の困りごとは開発段階から反映されるべきです。今後は、単に医薬品を提供するだけでなく、治療後のフォローアップや、場合によっては「治療パッケージ」全体をサポートするような変革が、製薬企業に求められる時代が訪れるかもしれません。

たとえば難病や希少疾患等では、患者さんの数も、専門の先生方も限られる中で医療関係者や患者さんの困りごともあるはずです。より包括的なサポートが必要になってくる場面もあるでしょう。このような変化に対応していくことも、製薬企業の重要な役割の一つだと考えています。

ビジョン実現への決意

今回策定されたビジョンを、単なる目標で終わらせず、各委員会の活動がビジョン達成に結びつくよう、より連携した活動が図られる雰囲気を作製薬協全体で醸成していきたいと考えています。

製薬協には12の委員会と6つの専門組織があり、

それぞれが長年にわたってしっかりとした理念をもって活動しています。そうした委員会・専門組織メンバーの方々に、今回のビジョンについても深く理解していただき、共感を得ながら進めていくことが重要だと思っています。そのための新たなタスクフォースも発足したところです（次頁参照）。

また、会員企業69社で働く皆さんにも、このビジョンの方向性を理解・共有していただけるよう、浸透活動に力を入れていきます。外部に対しては、このビジョンが、さまざまな政策提言や対話の場面で一貫したメッセージを発信していく基盤になると期待しています。ビジョンを起点とした行動が、未来の日本の健康と経済を支える原動力となるよう、製薬協一丸となって取り組んでいきます。

製薬協は、この「産業ビジョン2035」の実現に向け、会員企業、アカデミア、政府、医療機関、そして患者・市民の皆様との「対話」を一層推進していきます。共創とイノベーションで医療の未来と新しい価値を築いていくために、皆様のご理解とご支援を心よりお願い申し上げます。

ビジョンの実現に向けて — 新タスクフォースの挑戦 —

産業ビジョン2035を実現するため、製薬協内に新たなタスクフォースが設置されました。ビジョンの浸透から数値目標の設定まで、今回、タスクフォースのリーダーである榎原 由紀子さんと、ビジョン（および政策提言）の策定に参画した経験をもつ野々山 聡さんに、お話をうかがいました。

描いた未来を確かなものへ

「産業ビジョン2035」を確実に実現し、製薬産業を真に日本の基幹産業とするため、製薬協内に新たなタスクフォースが発足しました。

この新タスクフォースは、従来のビジョン・政策提言作成推進タスクフォースを発展させたもので、リーダーの榎原さんと、ビジョン策定時に約20名の中核メンバーで、各委員会との連携を図りながら活動を推進しています。

主要な役割は、ビジョンの実現、製薬協政策提言2025のフォローアップ、そして製薬協内の機能強化です。特に重要なのは、製薬協事務局がビジョンの文言に紐付けて各委員会の実施計画を分類し、それぞれの位置付けを明確化することで、各委員会が自分たちの活動がビジョンにどうつながっているかを実感していただけるよう設計している点です。

製薬協内の機能強化と数値目標の設定

製薬協内の各委員会には、自律的に活動の優先順位を定め、機能強化の方法を決定していただくことで、組織全体のボトムアップでの強化を目指しています。

ビジョンをより具体的で実行可能な行動につなげるため、数値目標の設定も検討しています。「ビジョンをファクトベースで捉え、共通の言語や目標をもつことが重要」だと考えており、たとえば「市場の成長率を何%にするか」「日本発の革新的新薬を何品目創出するか」といった共通のゴールを定量化することで、製薬協全体と会員企業が同じ方向を目指しやすくなると考えています。

抽象度の高いビジョンを行動指針に落とし込み、その進捗を測るためには、ファクトに基づいた数値目標が不可欠です。これにより、各委員会の活動がビジョン達成にどう貢献しているかを明確に検証できるようになります。

各委員会に参加しているメンバーには、ビジョンの成果を自社にもち帰り、会社内でも浸透させる役割を期待しています。

Interviewee

日本製薬工業協会
産業政策委員会 幹事
榎原 由紀子さん



武田薬品工業入社後、オンコロジー事業開発・マーケティング等に従事。現在は、製薬協の新タスクフォースの担当として、ビジョン浸透と組織機能強化を推進。数値目標設定を提唱し、ビジョンの実行に尽力している。

日本製薬工業協会
研究開発委員会 専門副委員長
トランスレーショナルリサーチ部会
副部長
野々山 聡さん



田辺三菱製薬入社後、バイオ医薬品の研究、外部出向を経て、現在は渉外活動に従事、製薬協研究開発委員会や産業政策委員会にて活動。旧タスクフォースの事務局として、土屋前リーダー、メンバーの活動をサポート。

ビジョンの浸透戦略（3つのフェーズ） | 新タスクフォースは、ビジョンを協会内外に浸透させるために、段階的なアプローチを計画しています

Phase 1 導入期

まずは広報部と連携し、委員会メンバーへのビジョン浸透を図ります。製薬協の会長・副会長といったトップ層からの強力なコミットメントとメッセージを通じて、ビジョンへの共感を促します。

Phase 2 実行期

各委員会の委員長や部長が中心となり、メンバーの具体的な活動をビジョンと政策提言に紐付け、日々の行動に落とし込みます。ワークショップ開催等、各委員会に合わせたモデル提案も検討し、浸透活動をサポートします。

Phase 3 検証期

定期的に活動とビジョンの整合性を振り返り、達成度を評価します。必要に応じて行動計画を調整し、PDCAサイクルを回すことで、ビジョンの実現を着実に推進します。

From JPMA

危機感を機会に 変える発想の転換

宮柱明日香 新会長が共創とイノベーションで築く、
医療の未来と新しい価値

日本製薬工業協会 会長

宮柱 明日香さん

MIYABASHIRA ASUKA

世界規模で医薬品を取り巻く環境が激変する中、「日本の製薬産業がどのように変革を遂げるか」は、ますます重要なテーマとなっています。米国トランプ政権の政策変更、超高齢社会における医療財政の逼迫、そして日本の創薬力低下への懸念—これらの課題に対し、製薬協の新会長はどのようなビジョンを描いているのでしょうか。2025年5月に史上最年少・初の女性会長として就任された宮柱明日香さんに、新時代の製薬協が目指す方向性についてうかがいました。





宮柱 明日香さん | MIYABASHIRA ASUKA

日本製薬工業協会 会長

長崎県出身。九州大学大学院農学研究科修了後、製薬業界へ。武田薬品工業にMRとして2004年入社。国内でコマーシャル・メディカル部門を経験後、インドネシアでオンコロジー事業の新製品導入とアクセス戦略を推進。ベトナムではカントリー・マネジャーとして事業戦略の構築と変革を主導。帰国後は九州沖縄支店長、2022年より神経精神疾患事業部長を務め、2024年4月より同社JPBUプレジデント（現任）。2025年5月に製薬協会長就任。史上最年少かつ初の女性会長として、「不易流行」の精神で業界変革に取り組む。

「危機感を機会に変える」～新会長の決意～

改めまして、製薬協ニュースレターを通してご挨拶させていただき、大変光栄に思います。日本の製薬産業が大きな変革期を迎える中、会長として皆様と共に未来を切り拓いていく覚悟であります。

この日本は、超高齢社会に直面しつつ、国民皆保険制度の維持と継続的なイノベーション創出の両立に挑戦し続けています。この環境だからこそ私たちが果たせる役割があるはずで、2年間という任期を単なる期間として捉えるのではなく、5

“ 危機感を機会に変える発想の転換が今こそ必要 ”

年後、10年後の日本の医療のあり方を議論し、次世代へ確実につなぐ志事（“しごと”）として全力で取り組みたいと思います。就任にあたって、多くの会員企業が貴重な人財を業界団体の活動に惜しみなく投入してくださっていることを改めて実感しました。このような皆さまのご協力があるからこそ、業界全体の発展が支えられているのだと、身の引き締まる思いです。

史上最年少・初の女性会長として注目していただいています。私が目指したいのは、この「女性初」という言葉すら必要とされない社会の実現です。自身のバックグラウンドや多様性のある環境で志事をしてきた経験をもとに、皆さんと一緒に、この2年間で少しでも業界活動を前進させていきたいと考えています。今、私は3つの大きな危機感をもっています。

まず創薬力の低下です。日本の創薬力は、この5年から10年の間に明らかに低下しており、この現状には強い危機感と、正直なところ悔しさを感じています。

2つ目は安定供給への懸念です。安定供給をもう少し大きく捉えて、患者さんの医薬品アクセスへの脆弱性として位置付けています。後発品の安定供給だけでなく、革新的な医薬品においても、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスが生じて、海外で使われている薬が日本の患者さんに届かない状況があります。

3つ目は医療財政の問題です。インドネシアやベトナムで勤務した経験から、改めて日本の医療制度の素晴らしさを実感しました。皆保険制度、フリーアクセス、どんな患者さんでも最新の治療を受けることができる—この制度を超高齢社会でどう維持・発展させていくかが重要な課題です。

第二次トランプ政権についても、大きく見ると「好機」だと思っています。確かに短期的には、革新的な医薬品のバリュー

チェーンが分断され、患者さんに薬が届かなくなるリスクがあります。もはや現在の医薬品の多くは1つの製品を1か国だけで製造することはできません。バリューチェーンはグローバルにつながっており、分断されてはならないのです。

しかし、この状況こそ、日本にとってのチャンスと捉えるべきだと考えています。なぜなら、「日本の市場としての魅力度を高める」取り組みを加速化させる契機になるからです。PMDAがワシントンオフィスを設立し、相談件数も増えてきているように、海外企業の関心も高まっています。この機を活用して、日本医薬品市場の魅力を世界に発信していきたいと思っています。

日本の創薬力再興への挑戦

市場の魅力を高めるため、まず取り組みたいのは、新薬の特許期間中の薬価維持です。これは非常にシンプルで重要な点だと思います。2021年から毎年薬価改定が行われ、予測できないルール変更も続いています。これは私たちの投資判断を鈍らせる要因になっています。

新薬の薬価維持につながる制度の一つとして、カテゴリー別薬価制度も重要です。医薬品の革新性に応じたグルーピングに基づき、しっかりとメリハリのついた薬価制度にするためにも、官民での議論が必要です。

もう1つ重要なのは、革新的な医薬品の多様な価値評価です。今の薬は患者さんに対する臨床的な効果だけでなく、ケアギバーや家族の方への価値、患者さんの社会復帰による経済的価値等、さまざまな価値を創出しています。現行の類似薬効比較方式や原価計算方式では、こうした価値が反映

“日本に投資したいと思えるような市場を、 ステークホルダーの皆さんとCo-creation (共創)で作り上げていく”

されません。革新的な医薬品には類似薬がそもそも存在しないからです。こうした多様な価値をどう算定するかが、これから重要な議論になってくると思います。

また、医療DXは真に可能性のある領域だと考えています。医療の質や効率性を高めるさまざまな面での可能性があります。製薬産業に恩恵のある点として、リアルワールドデータの活用による創薬の加速、治験承認プロセスの迅速化・簡便化等が期待されます。ただ、アメリカと比較すると、日本の電子カルテ普及率はまだ低く、データ利活用の基盤整備が急務です。法制化も含めて実用化レベルまで進める必要があります。

DXというからには、人の意思決定への介入を減らし、テクノロジーに任せる部分を明確にすることで、質の向上や標準化、効率化を図りたいと思います。生産現場でAIを活用したスマートファクトリー等、各社が未来を見据えてDXのポテンシャルを最大限に引き出そうと努力を重ねておられます。規制やルールにとらわれず、新しい技術をうまく取り込めば、人間が本来やるべきところ、やりたいところに絶対に注力できるはずです。DXによる効率化により、資源の再投資が可能となり、限られた財源の中でより良い医薬品をお届けしながら、国民の健康に貢献できる環境を作り出せるということも考えています。この医療全体の好循環を実現する取り組みも製薬協だけではなく医薬品業界を超えた企業、行政、そして国民

の皆様とともに創っていくべきアジェンダだと考えています。私は「不易流行」という言葉を大切にしています。時代の変化に合わせて変えるべきものは変え、新しいものを取り入れる—このマインドセットが製薬業界全体に必要だと思います。

業界として戦略的なコミュニケーションが重要だと考えています。医療保険制度や薬価制度等、国民・患者さんにはわかりにくい内容が多いのが現実です。規制やルールもあり、私たちが話している内容も複雑化しています。

国民・患者さんは、私たちの創薬エコシステムを作る重要なステークホルダーなのに、私たちの活動内容をほとんど理解されていません。相手に合わせて私たちの取り組みをわかりやすく伝える情報提供のあり方や発信の仕方を工夫し、製薬協としての活動をもっとわかりやすく発信し、発信力を高めていくことが重要です。

ステークホルダーとの 「Co-creation (共創)」で日本を変える

私が最も大事にしたいのはステークホルダーとのCo-creation(共創)です。製薬協は製薬69社の団体ですが、私たちだけでは何も変わりません。だからこそ、政府、アカ

デミア、患者さん・国民の皆さんと一緒に、どうやって日本を魅力的な市場・国にするかを一緒に考えていきたいのです。

官民協議会での議論にも期待しています。創薬エコシステムにおける各プレイヤーの役割を明確にし、どこに投資を本当にしていくべきか—国がやるべきところなのか、民間が競争の中でやるべきところなのか、そうした見極めが重要です。現在、各プレイヤーの役割が不明瞭な状況があり、より深い議論が必要だと感じています。

医療DXにおいても、まず未来の日本型医療の姿をステークホルダーと共有することから始めるべきです。マイナンバーカードの例を見ても、製薬協も普及の後押しを動画やメディア等で支援していますが、国民にとってのメリットが政府からは明確に伝わっていません。失敗を恐れず実証実験を重ねる姿勢が重要で、医療DXから生まれる価値を皆さんと最初から共有して、共創していきたいと思います。

2年間は確かに短いですが、次世代につなぐ志事も重要だと考えています。中長期的な視点を持ち、5年後、10年後の日本の医療のあり方を議論していく必要があります。

製薬協の機能強化と発信力向上を目指し、この2年間で取り組んでいきます。そのために、Co-creation(共創)を推進し、対話と議論を通じて日本を魅力のある市場に変えていきたいと思っています。



REAL FACE ～宮柱会長の素顔～

対話を重視する会長スタイルの源泉

長崎で培われた オープンなコミュニケーション力

江戸時代、鎖国をしていた日本でも唯一開かれていた長崎という土地柄のせいか、オープンなコミュニケーションを心がけています。両親が共働きだったこともあり、姉の友人をはじめ、さまざまな世代の人々とコミュニケーションを取る環境で育ちました。人とお話するのがすごく好きで、子供の頃から大人に混ざっておしゃべりの輪に加わりながら培われた経験が、現在の対人コミュニケーション能力の基礎となっています。「コミュニケーションと人とのつながり」が私のモチベーションの源泉でもあります。

大学での研究への想いと祖母の闘病 ～2つの原体験が導いた製薬への道～

高校時代、1997年の京都議定書の国際会議を見て環境問題への関心が高まり、農学分野の研究の道を進みました。しかし、研究の基礎的な部分に携わる中で、成果が出るまでに何十年もかかる現実にも直面。そのような中、祖母のがん闘病を傍で支え、薬がもつ力を目の当たりにしたことで、医療に貢献したいという思いが芽生えました。研究者としての道は諦め、より直接的に人の健康に貢献できる道を模索した結果、先輩の勧めでMRの道を選択しました。現在でもキャリアのターニングポイントでは、これらの原体験を振り返り、「医療を通じて人と社会に貢献したい」という根本的な思いを確認しています。

「不易流行」を座右の銘に ～変化への適応力～

不易流行を座右の銘としています。武田薬品の244年の歴史を振り返っても、時代の変化に合わせて変えるべきものは変え、新しいものを取り入れることが重要だと思います。海外赴任や大きなポジション変更等キャリアでの大きな変化に直面するたび、「変わらない軸は何か、変えるべきものは何か」を考える習慣があり、その思考プロセスの中で不易流行という概念にたどり着きました。自分の原体験や医療への貢献という思いは変わらない一方で、環境や手法は柔軟に変化させていく。この柔軟性と一貫性の両立が、激変する医薬品業界でのリーダーシップの源泉となっています。

心身の健康管理 ～多忙な日々をピラティスで支える～

この2、3年で多くの方から、「健康にだけは気をつけて」というメッセージをいただくことが増えました。重要な職務を全うするためにも、週末のピラティスを欠かさない習慣にしました。金曜日まで集中して働いて土曜日の朝に通うスタイルです。疲労で行きたくないと思うこともありますが、ピラティスを終えた後は爽快な気分になって、やってよかったと思うのです。世界の人々の健康や医療の未来について話すことが多いのに、自分たちが元気でなかったらまったく説得力がないですからね。

私の委員会

vol.3

コード・コンプライアンス推進委員会

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。今回はコード・コンプライアンス推進委員会です。委員会・専門組織の一覧は [こちら](#)

5つの重点課題から 業界の信頼性向上を支援

コード・コンプライアンス推進委員会は、会員会社が関連法令やガイドライン・自主規範等を遵守し、生命関連産業の一員として高い倫理観をもって社会的責任を果たすことを支援しています。また、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」担当委員会としての活動を推進する重要な役割を担っています。

委員会では5つの重点課題に取り組んで



います。会員会社のコンプライアンス推進の支援、企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインに基づく適切な情報公開の推進、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」への対応、行政および国内外の関係団体との連携、そして「製薬協コード・オブ・プラクティス」の改定および会員会社への周知です。

委員会では会員会社に対する定期的な研修会の開催やコード理解促進月間施策の実施、企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインに則った情報公開の推進、販売情報提供活動の監視事業への対応等、具体的な取り組みを通じて会員会社のコンプライアンス推進を支援しています。

高い倫理観で 患者さんの信頼に応える

コード・コンプライアンス推進委員会は



コード・コンプライアンス推進委員会 コード検討部会の皆さん
(2025年6月23日 製薬協会議室にて撮影)



製薬協のすべての会員会社が所属している委員会です。それは重要事項を素早く横展開し、コンプライアンスを遵守する、高い倫理観の表れでもあります。

なお、私たちの活動の根底には「患者さんのためになっているか」という視点があります。患者さんのためにならない活動の再発防止や、より良い未来を目指していくために整備を進める、そのルールメイキングという観点から、業界全体の質向上に取り組んでいます。

MEMBER'S VOICE

—— 私たちが紹介します！ ——



実務委員長
若井 真人 さん
WAKAI MASATO

PROFILE

2024年9月から製薬協の委員会活動に参画。2025年6月から実務委員長を務める。コード検討部会の部長も兼務。中外製薬の信頼性保証部門に所属。



実務委員
谷口 香織 さん
TANIGUCHI KAORI

PROFILE

2023年2月から製薬協の委員会活動に参画。透明性推進部会をはじめ複数の部会で活動。国際的なコンプライアンス活動にも従事。武田薬品のE&C OFFICEに所属。

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。



実態に即し、外部からも評価される内容へ 製薬協コード・オブ・プラクティスの改定

私はコード検討部会の部会長として、製薬協コード・オブ・プラクティス改定作業に携わっています。今回の改定で最も重要なのは、プロモーションの定義から「『販売促進』ではなく」という文言を削除したこと。昭和から平成初期にかけ、製薬企業による行き過ぎた営業活動の問題から、販売促進ではない適正な情報提供を行うという定義を設け、業界としての基準を正してきました。しかし、適正な情報提供によって患者さんに処方されることは、販売活動とも言えます。実際、海外のプロモーションの定義とも齟齬がありました。コンプライアンスの観点からは私たちがどう思うかではなく、外からどう見られるかが重要です。今回の改定により、正しい情報提供をして患者さんに処方がされることは販売促進の意味もあるということを確認、海外の定義とも整合性を取ることにしました。

今年の委員会活動の最大の目標は、製薬協コード・オブ・プラクティスの改定内容を会員会社に浸透させること。今年のコード理

解促進月間（毎年11月）では、コード改定の理解促進をメインテーマとして取り組む予定をしており、ポスター等での啓発も考えています。また、10月末には委員会からの解釈通知やIFPMAガイドラインを加えた約380ページの冊子を完成させ、会員会社に配布します。

今現在、コンプライアンスの観点で緊急の課題が生じているわけではありませんが、患者さんにとって明るい未来を作り、社会から信頼・評価される業界になるために今回の改定が必要だと考えました。業界をより良くするためにどんなルールがいいのか、その想いを胸に委員会活動に取り組んでいきます。



2024年度作成ポスター「コード理解促進月間」



実務者が集まり、正しい在り方を探る 透明性ガイドラインのブラッシュアップ

医薬品は製薬メーカーだけでは創薬・育薬できず、医療関係者と一緒につっていくものです。その過程で資金提供が発生する以上、利益相反の可能性がないとは言えません。そのため、製薬業界では他の産業と比べて、より高い透明性が求められています。製薬協では、2011年には企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインを策定し、実務担当者が集まった透明性推進部会では、一歩踏み込んだ公開項目の議論を行っています。

ガイドラインをもとに、各会員会社では透明性ガイドラインに基づく情報公開への取り組みとして、講演会の依頼や学会への寄付等で、医療機関や医療関係者等にいくら支払ったかを毎年公開しています。公開する情報として医師個人名、所属する医療機関名、支払い金額等が含まれています。

これらは求められて行う「開示」ではなく、企業努力としての「公開」です。そこには信頼される業界を作りたいという

思いがあります。今では病院側が自ら公開するケースも出てきました。社会から信頼されるあり方の基準を生み出してきたのだと実感しています。

この委員会活動を通じて感じるのは、会社の枠を超えて、業界のより良い未来を作るという共通の目標のもとで、困りごとを相談し合える貴重なコミュニティだということ。このような協力関係が築けているからこそ、外部からの要求を待つことなく、先んじて行動できると感じています。法律があるから動くのではなく、より透明性を高めるためにすべきことを議論し、より良い業界の在り方を探っていきます。

「コード・コンプライアンス推進委員会」の活動内容は
こちらからご確認ください！



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。

日本先行承認された新医薬品の特徴

～「カントリードラッグ」への見方を再考する～

日本で先行承認された新薬は、しばしば「カントリードラッグ」として海外で通用しない医薬品と見なされがちですが、その実態や有用性についての詳細な検証は十分に行われていませんでした。
今回、医薬産業政策研究所では2018年度以降の収載品目のうち日本で先行承認された新薬について、薬価算定状況、対象疾患、海外での承認・開発状況を多角的に分析する包括的な調査を実施。そこから見てきた実態をご紹介します。

本記事は、「政策研ニュース No.74 (2025年3月発行)」掲載の「日本先行承認された新医薬品の特徴－薬価算定状況等の観点からの調査・分析－」のポイントをわかりやすく解説したものです。

元のニュース本文はこちら
からご覧いただけます！



The “Fact 1”

日本先行承認の品目が海外でも承認済み
(開発中も含めると約8割)

約 6 割

→「日本だけの医薬品」は実際には少ない※

※海外先行承認の品目も含めれば、日本で収載された新有効成分含有医薬品の約9割が日本以外でも承認済みと言える。

The “Fact 2”

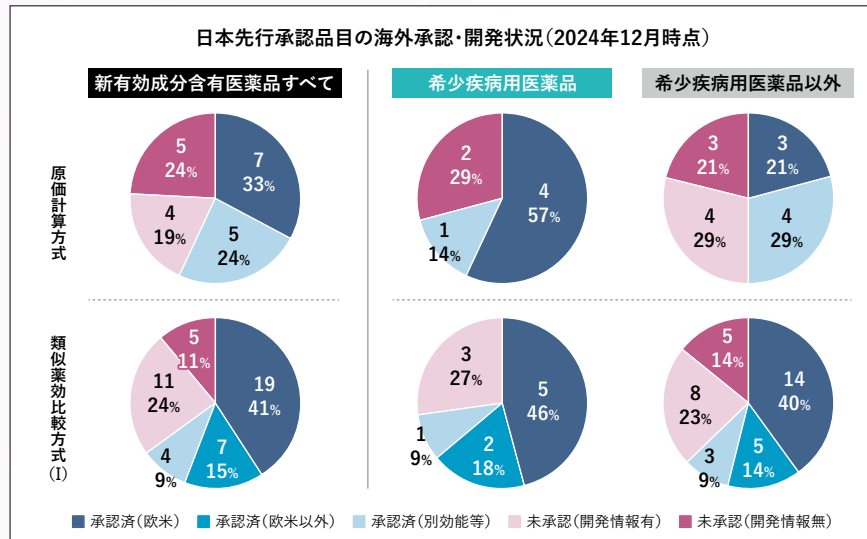
海外未承認の品目でも新薬創出等加算の
付与割合は海外承認品目と

同程度の割合

→海外の承認状況だけでは有用性は判断できない

「日本でのみ承認されている」という状況だけでは「海外承認済みのものに比べて有用でない」という判断には直結しない

“Fact 1”の裏付け



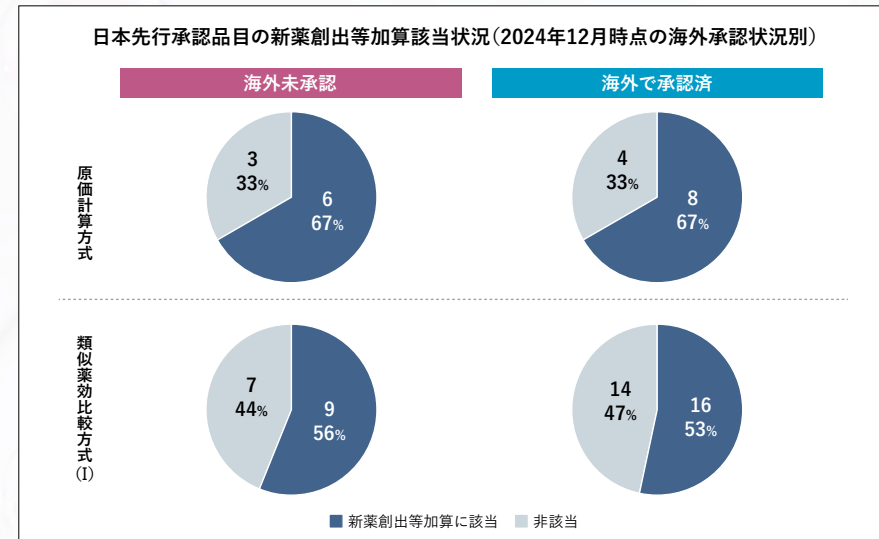
日本先行承認の品目においても、本稿調査時点で約6割(42品目)が海外で承認されており(開発中も含めると約8割)、日本だけで承認されている医薬品は多いとは言いきれません(なお、海外先行承認(213品目)と併せると新有効成分含有医薬品(287品目)の約9割が海外で承認済みと言えます)。また、日本先行の希少疾病用医薬品の方が日本先行の希少疾病用医薬品以外に比べて調査時点での海外承認済みの割合が高い傾向が見られます。

日本先行品目の加算割合はなぜ低いのか?

今回の調査では、日本先行承認の品目は海外先行承認に比べて、有用性系加算や新薬創出等加算への該当割合が小さいという結果も得られました。

この要因としては、たとえば国際共同治験の方が治験規模として大きく有効性のエビデンスを創出しやすいことや、海外で先行承認された品目は日本で承認された時点で既

“Fact 2”の裏付け



海外での承認状況別に、日本先行承認品目の薬価収載時における新薬創出等加算への該当性を見ると、海外承認状況による新薬創出等加算の該当有無の違いは見られませんでした。日本で先行承認された品目はその後の海外での承認状況に関わらず、6割程度が有用性の高い医薬品もしくはアンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品等であると判断されたと考えられます。

に海外の診療ガイドラインで推奨されている場合があること等が考えられます。

こうした背景から、海外先行品目の方が有用性系の加算が付与されやすい傾向にある可能性が考えられますが、Fact1および2で示したとおり、日本でしか承認されていないという事実が、その品目の有用性が海外先行品目に劣ることを意味するわけではありません。

From 医薬産業政策研究所 Point of View

“カントリードラッグ” への見方を再考する

今回の調査結果からは、ここまで述べてきたように、「日本でのみ承認されている」という状況だけでは「海外承認済みのものに比べて有用でない」という判断には直結しないと考えられます。

また、欧米等の海外に比べて日本で患者数が多い難病希少疾患も複数あり(政策研ニュース No.74「日本先行承認された新医薬品の特徴-薬価算定状況等の観点からの調査・分析-」表4参照)、日本でのみ承認されている医薬品を「カントリードラッグ」等と称し、一律に「あまり重要でない医薬品」と認識されてしまうと、日本先行での医薬品開発や海外より日本で患者数が多い疾患の治療薬開発等にブレーキをかけてしまう可能性が懸念されます。

革新的新薬の日本への迅速導入に加え、海外に比べて日本で患者数が多い疾患の治療薬開発促進のためにも、海外での承認状況に関わらず日本で新薬が開発・承認されやすい環境整備が重要であり、今後の進展が期待されます。



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皆様理解を深めていただくための情報をお届けします。

KEYWORD >>>

米国新政権下における 日本の製薬産業への影響

～ 地政学リスクの高まりと企業の対応戦略 ～

近年、グローバル化を推進してきた日本の製薬産業は、米国新政権下における地政学リスクの高まりという新たな課題に直面しています。医薬品開発・製造ではどのようなリスクが懸念され、企業はどのように対応すべきなのか。

今回は、東京海上ディーアール株式会社の川口貴久様と渡邊彩恵香様に、その背景と今後の展望についてお話をうかがいました。

※今回の内容は2025年6月30日時点の情報をもとに作成しております。

お伺いした方々



東京海上ディーアル株式会社
ビジネスリスク本部 兼 経営企画部
マネージャー 主席研究員

川口 貴久様 | Takahisa Kawaguchi

経済安全保障や東アジア有事をはじめとする地政学リスクに関するコンサルティングに多く従事。2021年11月から製薬協・経済安全保障タスクフォースの運営を支援。



ビジネスリスク本部
主任研究員

渡邊 彩恵香様 | Saeka Watanabe

経済安全保障分野を含む地政学リスク対応支援の他、企業のリスクマネジメント体制構築から分析・評価等包括的な支援も担当。

米国新政権下において、 日本の製薬産業が最も警戒 すべきリスクは何でしょうか？

川口様 まず1つ目は「関税」です。米国では、1962年通商拡大法232条に基づく商務省調査(ある輸入製品がもたらす米国の安全保障への影響の調査)が医薬品および医薬品原料を対象に2025年4月1日から開始されました。先行する自動車や鉄鋼、アルミニウムへの追加関税は、この調査結果に基づくものです。医薬品分野においても、今後どのような関税が課されるのかが注目されています。2つ目は通商・貿易に限定にされない「米

中競争」です。これは米国では超党派でのコンセンサスのあるアジェンダであり、関税交渉が一段落した後、再び顕在化し得る大きなリスクだと考えています。製薬業界への具体的な影響は多くありますが、例えば、以下の点が挙げられます。

▶ **米国から中国特定産業へのアウトバウンド投資規制の拡大**：現時点では量子、AIや先端半導体分野が規制対象ですが、バイオ分野も追加されるべきだという議論が以前から存在しています。

▶ バイオセキュア法案(BioSecure Act):

米国の政府調達において、特定の中国企業からの調達を禁止する法案です。具体的には、日本企業も活用している可能性のあるWuXi AppTecやBGIといった特定中国系企業や、それらの企業から製品等を調達している企業が米連邦政府の調達から排除される可能性があります。これは民間企業にも影響を及ぼします。米議会前会期では成立しなかったものの、同じような内容の法案が今会期中に再提出される可能性も否定できません。

1962年通商拡大法232条の進捗(7月10日時点)

270日以内

90日以内

15日以内

輸入品目	商務省調査	大統領報告	措置の決定	措置の執行	(追加関税率)
鉄鋼	2017/4/20～	2018/1/11	2025/2/10	2025/3/12 → 6/4	25%→50%
アルミニウム	2017/4/27	2018/1/19	2025/2/11	2025/3/12 → 6/4	25%→50%
自動車・自動車部品	2018/5/23	2019/2/17	2025/3/26	2025/4/3他	25%
銅	2025/3/10～	2025/7/8	2025/7/9	2025/8/1	50%
木材	2025/3/10～				
半導体・半導体製造装置	2025/4/1～	7月末(予定)	7月末(予定)		
医薬品・医薬品原料	2025/4/1～	7月末(予定)	7月末(予定)		
トラック	2025/4/22～	※ 表は2025年7月10日時点の情報に基づいて作成。 ※ 鉄鋼、アルミニウム、自動車・自動車部品の大統領による措置の決定、執行は第2期トランプ政権のもののみ記載。 出典: Bureau of Industry and Security, U.S. Department of Commerce, "Section 232 Investigations: The Effect of Imports on the National Security" より作成。			
加工重要鉱物・派生製品	2025/4/22～				
民間航空機・エンジン	2025/5/1～				

注記:インタビュー実施後の7月8日、ラトニック米商務長官が医薬品分野の関税についてコメントし、①医薬品に関する232条調査は7月末に完了し、同時期に措置の詳細も発表予定、②トランプ政権は製薬業界に対して1年～2年の猶予(米国内に投資や建造するための時間)確保を検討中、であることが判明した。またトランプ大統領は「200%といった非常に高い関税率」に言及したが、現時点では詳細不明。

渡邊様 このバイオセキュア法案に関して、調達禁止企業からの調達なしに研究開発等を行うことは難しい、というのが企業の本音かもしれません。米議会の前会期に同法案が下院本会議を通過後、会期終了に伴い同法案は廃案となりましたが、米国国内でも規制に対する懸念の声が出ています。万が一こうした内容の法律が施行される場合、企業としては調達先の見直しを含む経営判断が求められることになり、調達先切替に伴うコスト増加等影響は厳しいものとなるでしょう。

これらのリスクに対し、日本の製薬企業はどのようなアプローチで対策を講じるべきでしょうか？

川口様 新政権の動向を踏まえた意思決定・対応のためには、前提として、新しい政策動向やトレンドを「漏れなく、タイムリーに」キャッチする体制を構築することが重要です。

まず、企業内のリスク管理部門や政策渉外部門が中心となって、情報収集と対応策の検討を進めるべきです。製薬業界で

は「経済安全保障室」のような専任部署はまだ一般的ではありません。しかし、製薬業界を含むあらゆる業界で、この5年間で経営層の経済安保への意識は非常に高まっています。

具体的な対応としては、情報収集だけでなく、日本の製薬会社としての見解・意見を米国関係省庁のパブリックコメント※等を通じて伝えることも重要です。実際、複数の日系製薬会社では、既に数年前から社内にタスクフォースを組織し、経済安保に関する動向を把握し、事業への影響

を評価し、対応を講じています。

※新たな規則や政策を提案する際に、一般市民や関係機関から意見を募集する制度のこと

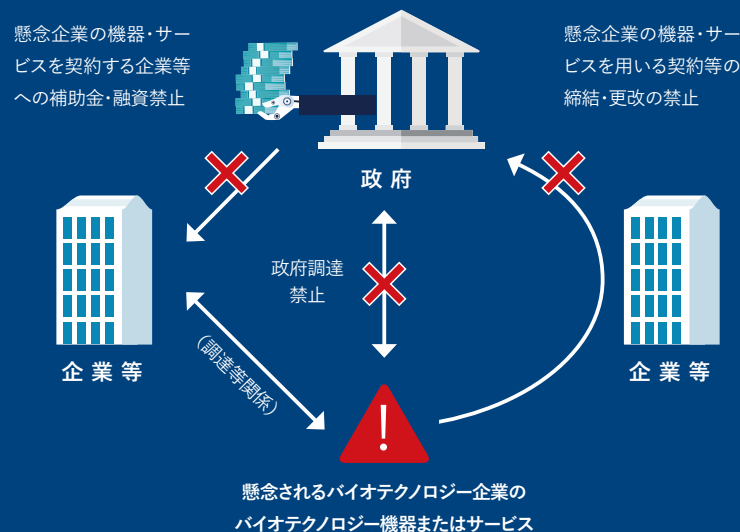
渡邊様 情報源としては、米国行政機関等の公式情報はもちろん、報道や業界紙、議会専門誌等から幅広く拾っていく必要があります。私たちのようなリスクコンサルタントは、お客様を取り巻くリスクの中で何が最も重大で切迫しているかを分析しています。

川口様 約10年前までは、地政学リスクは多くの企業のリスクマネジメントのスコープに入っていませんでした。しかし、2016年の英国のブレグジットや米国のトランプ候補の当選といったサプライズをきっかけに、地政学リスクは企業にとって最重要リスクの一つであるという意識が非常に高まったと感じています。

米国のサプライチェーン国内回帰やフレンドショアリングの動きは、日本の製薬企業にどのような影響を与え、どう対応すべきでしょうか？

川口様 米国は、通商拡大法232条調査の対象品目に見られるように、サプライチェーンの国内回帰（オンショアリング）を

米下院提出のバイオセキュア法案の概要



「バイオテクノロジー機器またはサービス」とは

- 遺伝子シーケンサー、複合的質量分析法技術、ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 等に関する機器・装置・機械であって、生物学的物質の研究・開発・分析等のために設計されたもの、関連するソフトウェアやファームウェア等
- 生物学的物質に関するデータの保管・伝送を含む、研究・開発・生産・分析・検出等のあらゆるサービス(上記a項に関するコンサルティングや助言、疾病検出・系図情報サービス等を含む)
- 行政管理予算局(OBM)局長が指定したもの

出典: "H.R.8333 - BIOSECURE Act," Congress.gov.

強く意図しています。これは安全保障だけでなく、産業振興や雇用の問題も背景にあります。トランプ政権は、バイデン政権下で提唱された「フレンドショアリング」（同盟国や同志国間でサプライチェーンを完結させる考え方）から、「オンショアリング」へシフトしている状況です。

一方で、日本では自国内ですべてを生産するというオンショアリングは現実的ではなく、各種政策文書ではフレンドショアリングを前提としたサプライチェーンの強靭化を目指す方針が示されており、この点で日米間には政策の方向性の違いがあります。

渡邊様 グローバル製薬企業の中には、実際に米国内に新たな工場を建設する動きも見られます。しかし、米国の極めて保護主義的な政策がどれほど続くのか、例えば次の大統領選挙で政権が変わった場合、政策が継続されるのかといった長期的な見通しを立てることは非常に困難です。

川口様 中国からの原薬調達等、特定の供給元に依存せざるを得ないケースも存在します。このような状況では、サプライチェーン全体を変更するのではなく、リスクを軽減するデリスキング※というアプローチが重要でしょう。

※“de-risking”。経済的なつながりを維持しながら、それに伴うリスクを管理・軽減する戦略のこと

ら、それに伴うリスクを管理・軽減する戦略のこと

現在最も注目している 米国政策の動向について お聞かせください。

川口様 私が最も注目しているのは「データ」です。米国だけでなく、日本においても今後の経済安全保障の最前線はデータになると考えています。

米国には連邦法レベルで包括的なプライバシー保護法制がない一方で、バイデン政権下では米国人の機微な「バルクデータ」（大量のデータ）の敵対国への移転や取り扱いを禁じる大統領令が発出され、これはトランプ政権でも踏襲されています。背景には、敵対的な「外国の所有・支配・影響（Foreign Ownership, Control, or Influence: FOCI）」下にある企業がゲノムデータや健康データ等の機微データにアクセスすることが安全保障上の脅威、という考え方があります。

日本の製薬業界はグローバル展開を進めており、日米欧中等多地域で同時に開発を行う企業も多いため、世界中でデータをクロスアクセスすることが非常に重要です。しかし、安全保障を理由とした「データのバルカニゼーション」（自由なデータ流通の阻害やブロック化）が進むことで、各拠点や各国でデータをどこに置き、誰がアクセス

できるのかといった「データガバナンス」の再構築が喫緊の課題となるでしょう。

渡邊様 私は、個別の政策動向を見聞きした際に、背景にある狙いは何か、なぜそのような政策が出てきたのか、という点に対し仮説をもつことの重要性を強調したいです。

例えば、医薬品に関税を課すと輸入コストが増加し、米国民に安価な医薬品を提供するという当初の目的と矛盾するように見えます。しかし、これを「医薬品製造拠点の国内回帰」という動向と合わせて捉えることで、トランプ政権の意図が理解できるようになります。もっとも、政権側の意図が変化するリスクは含み置くべきですが、個々のブレイキングニュースに振り回されることなく大きな視点をもつことが、企業が適切なリスク対策を講じる上で不可欠です。

その他、製薬業界への影響が 考えられる米国政策の動向は ありますか？

川口様 はい、他にも薬価引き下げを狙った「最恵国待遇の処方薬価格を米国の患者に提供する」という大統領令が挙げられます。トランプ政権には米国内の薬価を他の先進国と同じ水準まで下げたいという意向があり、価格のベンチマーク先はOECD加盟国で米国のGDPの60%以上のGDPをもつ国となる可能性があります。

す。ただし、これについてはまだ具体的な内容が確認されていません。

また、米国の保健福祉省やFDAにおける「行政の効率化」の動きも、結果的に許認可プロセスに影響を及ぼす可能性があります。今後の動きに注視する必要があります。

まとめ

日本の製薬産業が米国新政権下で注目すべきキーワードは、関税、米中競争（特にバイオセキュア法案とアウトバウンド投資規制）、サプライチェーンの国内回帰とフレンドショアリング、そして今後の重要課題である「データ」と、それらの政策の背景にある意図や背景を読み解く視点と言えるでしょう。

これらの多岐にわたる課題に対し、企業全体で抜け漏れなく、タイムリーに対応していくことが、今後のグローバル展開を成功させる鍵となります。地政学リスクがもはや企業経営の主要な課題となった今、日本の製薬企業には従来の枠組みを超えた新たなリスクマネジメント体制の構築が求められています。

TOPICS

トピックス

CONTENTS

製薬協会 会長記者会見を開催
—宮柱明日香新会長が所信表明—



P.22

「第14回 APAC (アジア製薬団体連携会議)」を開催
—革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける—



P.23

2025 年「製薬協コード・オブ・プラクティス」
改定について

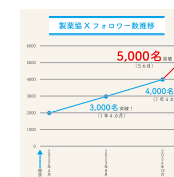
P.24

ジュネーブにてWHA78サイドイベント
「感染症と闘うための戦略的パートナーシップの強化」を開催
—感染症対策における日本の貢献と戦略的パートナーシップ—



P.25

製薬協会公式 X アカウントのフォロワー数が 5,000 人を突破
—ステークホルダーとの信頼の架け橋に—



P.26

Information

主な活動報告、今後の活動予定
(2025 年 4 月 1 日～6 月 30 日)

P.27

製薬協 会長記者会見を開催

—宮柱明日香新会長が所信表明—



製薬協
宮柱 明日香 新会長
(武田薬品工業株式会社)

2025年5月22日、製薬協の宮柱明日香新会長（武田薬品工業）は製薬協会長記者会見を開催し、「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」をテーマに所信表明しました。

「共創」で医療の未来を築く

「不易流行」の精神を掲げ、伝統を尊重しながらも時代に応じた変革を進める姿勢が重要です。国民皆保険制度という日本の強みを活かしつつ、「国民・患者さんの健康向上」を価値の起点に据えた「共創（Co-creation）」が重要です。超高齢社会である日本が抱える医療の持続可能性の課題に対し、すべてのステークホルダーと対話・相互理解・共通課題の解決を通して新しい価値を創出していく必要があります。



医薬品産業の役割と責任：

健康・経済・社会を支える

医薬品産業は単に薬を提供するだけでなく、国民の健康寿命の延伸、経済成長への寄与、地域社会の活性化といった多層的な価値を担う産業です。特に、研究開発型の産業としての責任を自覚し、革新的医薬品の安定供給や国際競争力向上を目指

していきます。

投資を呼び込む医薬品市場の魅力度向上へ

創薬力の国際的な地位の低下や、薬価制度の予見可能性といった構造的課題については、日本市場の魅力度を高めることが投資を呼び込む鍵だと考えます。また、安定した制度運営、予見性の高い薬価政策の実現、バイオや新規モダリティへの生産投資の促進等に取り組んでいきます。

医療DXの推進と価値の再配分

創薬・生産・供給の効率化を図りつつ、患者一人ひとりに合った医療を実現する「質の高い医療」の提供を目指します。医療機関・製薬企業・行政等が連携してデータ活用を推進し、より価値の高い医療・医薬品への再投資をすることで、国民・患者さんへの最適な医療提供や持続可能な社会保障の実現につながっていきます。

明確な役割分担と「共創」による

課題解決を

医療を取り巻く課題は製薬業界だけでは解決できません。すべての関係者が各自の役割を明確にし、共通の目的に向けて共創することが不可欠です。製薬協はその中核的なプラットフォームとして、対話と連携を深め、医療全体の好循環を生み出す主体となることを目指していきます。

本編はこちらから
ご確認ください！



「第14回APAC (アジア製薬団体連携会議)」 を開催

—革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける—



2025年4月22日、第14回APAC (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations)が開催されました。「信頼と協力を通じてアジアのより健康な未来を実現する」をテーマに、国内外から約700名が参加し、そのうち6割が海外からの参加者でした。

2012年より開催されているAPACは今回で14回目を迎え、医薬品ライフサイクルにおける5つのセッションと2つの基調講演が行われました。

各セッションで活発な議論

RA (規制・許認可) セッションでは「リライアンス審査を促進する取り組み～予測性と透明性の観点から～」をテーマとして取り上げました。各国の医薬品規制当局間がお互いを信頼して協力しながら医薬品の承認審査を効率的かつ迅速に推進することで、世界中の人々に速やかに医薬品を届けることにつながることが期待されます。

DA (創薬連携) セッションでは「日本とアジアにおけるマイクロバイーム研究の現状と創薬応用」をテーマに、2024年に引き続きマイクロバイーム研究を取り上げました。今後も創薬研究の可能性と課題に注目し、アジア各国のアカデミア、スタートアップや製薬企業のマイクロバイーム研究とその創薬応用の推進に貢献していきます。

e-labeling (添付文書の電子化) セッションでは「e-labelingへの取り組みの加

速—デジタルヘルスプラットフォームとの相互運用性、ヘルスケアエコシステムとしての活用」をテーマに、MQS (製造・品質管理・供給) セッションでは製造・品質・サプライに関するテーマについて協議を行っています。今回は、グローバルなサプライチェーンの複雑化と技術の急速な変化の中で重要性が認識されつつある「GMP調査のリライアンス」をテーマとして取り上げ、規制の標準化や当局間のコミュニケーション強化の必要性が議論されました。

aUHC (アジアのUHC) セッションでは「アジアにおける真のUHCの実現」をテーマに、アジア各国・地域がUHC達成に向け、さまざまなアプローチで課題に取り組んでいる現状について議論しました。元厚生労働大臣の武見敬三氏による基調講演から始まり、韓国、タイ、シンガポール、台湾の専門家がUHC達成に向けた取り組みを発表しました。

APACカンファレンスのプログラム、発表資料は下記のAPACウェブサイトよりご覧ください。

https://apac-asia.com/achievements/14th_apac.html

本編はこちらから
ご確認ください！



2025年「製薬協コード・オブ・プラクティス」改定について

2025年10月1日より、改定「製薬協コード・オブ・プラクティス (COP)」が実施されます。今回の改定は、国際的な倫理基準 (IFPMAコード・オブ・プラクティス、医薬品のプロモーションに関するWHO 倫理基準) や国内ガイドライン (厚労省「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」(以下、「販売情報提供活動ガイドライン」という。)) との整合性を図ることを目的としています。

■改定の主なポイント

1. プロモーションの定義の見直し

IFPMAコード・オブ・プラクティス、販売情報提供活動ガイドラインとの整合性を担保しました。つまり、現行の定義を踏襲し、「適正使用を図ること」を堅持しつつ、販売促進を期待した活動を「普及を図ること」と表記しています。さらに、「会員会社が実施する医療関係者の処方判断に影響を与える可能性のあるすべての行為を含む」との補足説明を追加しています。

プロモーションの定義

「プロモーション」とは、「医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること」をいい、会員会社が実施する医療関係者の処方判断に影響を与える可能性のあるすべての行為を含む。

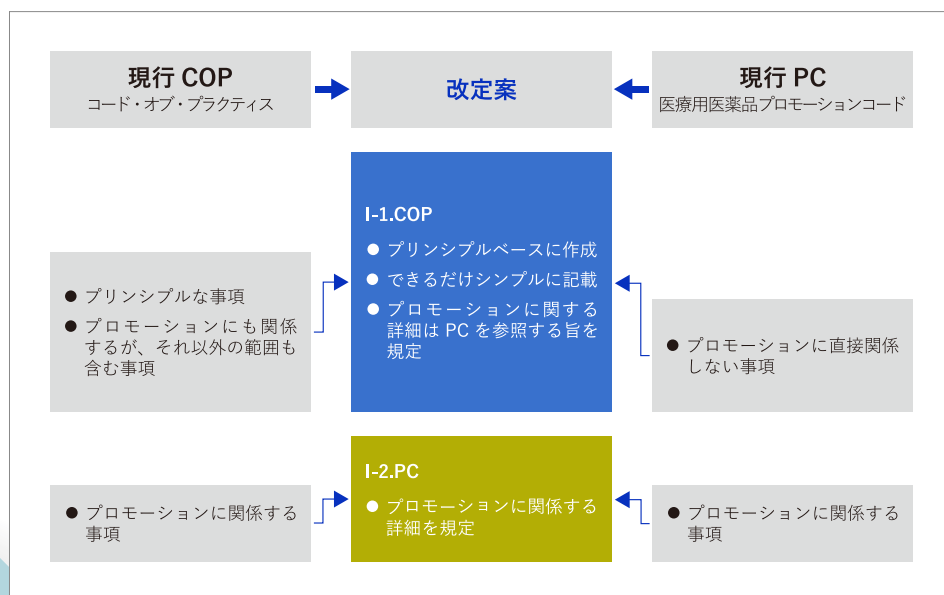
2. プロモーションコード (PC) 表現や

重複する記載の見直しについて

プロモーションの定義の変更により、プロモーションを行う者は、MRだけではないことがより明確になったため、PC内にあるMRが主体となった記載を改めました。また、プロモーション用資材 (電子媒体を含む) 等の作成については「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」で詳細に定められているため、PCでは記載していません。

今回の改定において、COPとPCの間で重複した記載を整理し、COPにおいてシンプルな事項を規定し、プロモーションに関する詳細事項をPCに委ねる構成としました。

製薬協では、医薬品のプロモーション活動における倫理性と透明性を確保するため、その時代背景に合わせながら、長年にわたり自主基準の整備を進めてきました。会員会社のすべての役員・従業員がCOPの精神を理解し、適切な産学連携のもと、研究者、医療関係者、患者団体等と相互の信頼関係を構築し、倫理的で患者の立場に立った適切な医療が行われるよう日々の業務に反映させることが重要です。今回の改定の趣旨の理解のうえ、日々の活動を行っていきましょう。



製薬協コード・オブ・プラクティスはプリンシプルベース、プロモーションコードはプロモーションの細則までを記載するものとし、それぞれの内容の重複を整理しました。

詳細はこちらから
ご確認ください!



ジュネーブにてWHA78サイドイベント

「感染症と闘うための戦略的 パートナーシップの強化」を開催

—感染症対策における日本の貢献と
戦略的パートナーシップ—



世界保健総会 (WHA78) 期間中、在ジュネーブ国際機関日本政府代表部と製薬協の共催により、朝食セッション「感染症（ベクター媒介性疾患、顧みられない熱帯病、新興感染症）と闘うための戦略的パートナーシップの強化」を開催しました。日本政府、製薬業界、国際機関（WHO）、NGO、協力対象国であるインドネシア保健省から登壇者を迎え、さまざまな立場から「国境を越えた連携と、イノベーションの重要性」について議論しました。

多様な立場からの発言

厚生労働副大臣の仁木博文氏は、日本がGHITファンドやNTD撲滅のための拡大特別プロジェクト（ESPEN）を支援し、「国境を越えた協力とイノベーションが感染症対策には不可欠」との認識を示しました。

GHITファンドCEO／専務理事の國井修氏は、結核について「2035年までに90%削減するという世界目標からは程遠い状況」と警鐘を鳴らし、「新しいツールとイノベーションが必要」と強調しました。

武田薬品ワクチン事業部のワリード・カンドイル氏は、「デング熱ワクチンの開発には50年以上かかった」と説明し、グローバルファンドとの戦略的パートナーシップについて報告。日本の製薬業界では、エーザイのリンパ系フィラリア症治療薬の無償提供、大塚製薬の多剤耐性結核治療薬デラマニド等、イノベーションを通じた国際貢献が紹

介されました。

インドネシア保健省のイナ・アグスティナ・イストウリニ氏は、同国514地区のうち94%がデング熱の流行地域で、2024年には25万件以上の症例が報告されている現状を報告。「官民協働によるパートナーシップが必要」と述べ、国際連携の成功事例を紹介しました。

WHO NTD 部門責任者のラマン・ベラユダン氏は「長期的な影響をもたらすパートナーシップを優先すべき」と強調。

DNDiのファビアナ・アルベス氏は「手頃な価格で利用可能な治療法につながるイノベーションが必要」と訴えました。

国立健康危機管理研究機構（JIHS）の氏家無限氏は「政府、国際機関、製薬会社の協力が必要」と強調しました。

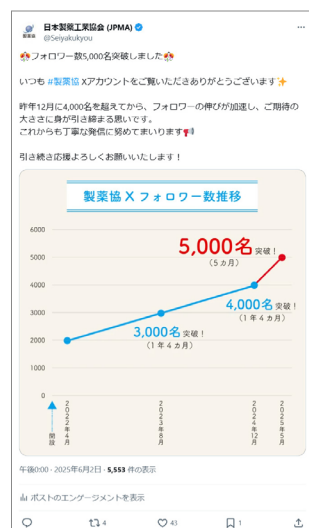
製薬協の中川祥子常務理事は閉会の辞で、「イノベーションの促進とアクセスの確保を両立させることは、より健康で公平な未来社会を実現するうえで喫緊の課題。製薬協は革新的医薬品の創製を通じてグローバル社会に貢献していく」と述べ、8月開催の第9回アフリカ開発会議（TICAD 9）でのサイドイベント開催を予告しました。

本編はこちらから
ご確認ください！



製薬協公式Xアカウントの フォロワー数が5,000人を突破

—ステークホルダーとの信頼の架け橋に—



5,000名突破投稿



初「バズ」投稿



宮柱新会長もつぶやきます

2025年5月、製薬協公式Xアカウントのフォロワー数が5,000名を突破しました。

製薬協公式X（当時はTwitter）は、一般生活者の皆さまに向けて製薬協の活動や医療・健康情報をお届けするため、製薬協広報委員会（オウンドメディア推進部）が2022年2月に開設したものです。アカウント開設以降、オウンドメディア推進部会のメンバーを中心に、運用状況をレビューする定例会を毎月欠かさず開催し、各投稿への反応や要因分析を重ねてきました。こうした継続的な改善の取り組みにより、2022年4月に2,000人、2023年8月に3,000人、2024年12月に4,000人と順調にフォロワー数を伸ばし、このたびついに5,000人の大台に到達しました。特に4,000人を超えてからの増加は加速しており、皆さまからの大きなご期待を感じています。

2024年12月25日に投稿した「令和7年度薬価改定の骨子」（中央社会保険医療協議会取りまとめ）に関する投稿は、製薬協公式X初の「バズる」投稿となり、100万インプレッション※を超える大きな社会的反響を呼びました。

また最近では、新たなシリーズ投稿として、宮柱新会長が製薬協に関わる活動についてつぶやく「#宮柱のひとりごと」をスタート。会長自身の想いや気持ちを込めて発信しており、今後も会長の「ひとりごと」に反応してくださる方が増えることを期

待しています。

こうした日々の発信に加え、オウンドメディア推進部会では、年2回程度、会員会社のSNS実務担当者を対象にした交流会も開催しています。日頃の悩みや課題を共有したり、他社の担当者と一緒に投稿を考えたりすることで、実務に役立つ学びと情報交換の機会となっています。



2024年9月開催の「SNS実務担当者交流会」

製薬協では、産業ビジョンの柱の一つに「信頼」を掲げ、患者さんをはじめとするあらゆるステークホルダーとのCo-creation（共創）を推進しています。SNSは、そうした皆さまとの対話のきっかけとなる重要なコミュニケーションツールです。今後もより多くの方に愛され、ステークホルダーとの信頼の架け橋となるよう、運用の改善・強化に努めてまいります。

※インプレッション：投稿がユーザーの画面に表示された回数

製薬協公式Xはこちらから。
ぜひフォローをお願いします。



5/27 | 第43回広報セミナー



伝わるメッセージライティングと話し方の技術

製薬協広報委員会は、2025年5月27日にコンgresスクエア日本橋で「第43回広報セミナー」を開催しました。今回のテーマは「伝わるメッセージライティングと話し方の技術」と題して、株式会社カエカのスピーチトレーナー長門萌氏に講演をお願いし、会員会社42社から計138名が聴講しました。講演では、「話し方は努力で変えられる」という考えのもと、話の中身(コンテンツ)と伝え方(デリバリー)の両面から具体的なテクニックが紹介され、参加者からは「非常にわかりやすかった」「実務に直結する内容だった」といった声が多数寄せられました。



5/10-14 | ICHマドリード会合



新規オブザーバー3団体が加盟、2トピックがステップ2到達

医薬品規制調和国際会議(ICH)の会合が、2025年5月10日～14日にスペインのマドリードで開催されました。世界各国から400名の委員・専門家が参集し、製薬協からも27名が参加。総会と管理委員会に加え、ICHガイドライン策定を担う11トピックの作業部会も実施されました。新規オブザーバーとしてパラグアイ、クウェート、エルサルバドルの3団体加盟が承認され、ICH全体は64団体制となりました。また、M4Q(R2)とE21の技術文書案がステップ2に到達し、ガイドライン作成が大きく進捗しました。

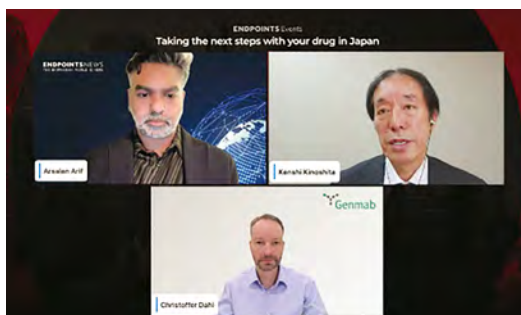


5/28 | 木下理事長、米国「Endpoints News」パネルに登壇



日本の製薬市場の魅力をグローバルに発信

製薬協の木下賢志理事長が、米国の医薬業界メディア「Endpoints News」主催のパネルディスカッションに登壇しました。Endpoints Newsは米国を拠点とするバイオ医薬品業界専門のニュースメディアで、製薬企業や投資家、アカデミア等に向けて業界情報を発信しました。今回のパネルは英語で行われ、約1,000人以上が参加しました。テーマは「日本の製薬市場の魅力と可能性」で、木下理事長は日本の薬価制度や規制プロセスの現状と改革の方向性、市場の国際的価値について解説し、日本市場への理解と関心を呼びかけました。



5/14 | 石田常務理事、学生向けオンラインイベントに登壇



製薬業界の未来 ～業界団体はどう見ているか？～

製薬協の石田佳之常務理事が、2025年5月14日に株式会社マイナビ主催のオンラインイベント「製薬・CROインターンシップ&キャリア発見フェア」に登壇しました。「製薬業界の未来～業界団体はどう見ているか？～」をテーマとし、全国から1,200名以上の学生がライブで参加しました。講演では新薬開発の課題、技術・手法の多様化、AI・バイオ技術の変革、創薬エコシステムの重要性について語りました。質疑応答では70件を超える質問と300件以上のチャットコメントが寄せられ、製薬産業への関心の高さがうかがえました。



主な活動報告(2025年4月1日～6月30日)

4/10	2025年度第1回知的財産委員会運営委員会 委員会活動報告	
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	
4/17	医薬品医療機器総合機構(PMDA)、国立がん研究センター(NCC)、 国立健康危機管理研究機構(JIHS)との会合 アジアでの臨床試験の円滑な実施や規制調和の障害となる課題を抽出し解決策を図る	 Open in WEB
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)	 Open in WEB
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	 Open in WEB
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	
4/23	日台意見交換会 台湾の衛生福利部中央健康保険署(NHIA)ならびに医薬品評価 センター(CDE)と、薬価制度、薬価差の解消、医薬品の安定供給などに関する意見交換	
5/10-14	ICHマドリッド会合 ICH総会、管理委員会、EWG/IWG定例会議	 Open in WEB
5/14	第4回 環境問題検討会総会 委員会活動報告	
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	
5/21	WHA78サイドイベント テーマ:「感染症(ベクター媒介性疾患、顧みられない熱帯病、新興感染症) と闘うための戦略的パートナーシップの強化」	 Open in WEB

5/22	第275回 製薬協総会、第583回 製薬協理事会 当面の諸課題	
5/22	製薬協会会長記者会見 宮柱明日香新会長が所信表明	 Open in WEB
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年度活動計画	
5/27	第43回 広報セミナー テーマ:「伝わるメッセージライティングと話し方の技術」	 Open in WEB
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	
6/12	2025年度第2回知的財産委員会運営委員会 委員会活動報告	
6/27	第52回 GMP懇談会 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 ー知識管理、連携強化とデジタル技術で実現する品質保証ー	

主な活動予定(2025年7月1日～9月30日)

7/10	第228回 知的財産委員会総会 委員会活動報告	
7/17	第6回 日韓医療製品規制に関するシンポジウム 両国の薬事規制の概要や最新の取り組みの紹介、意見交換	
7/23	第584回 製薬協理事会 当面の諸課題	
7/31	第3回 日本-マレーシア医薬品規制シンポジウム 医薬品の薬事規制の視点から分野別テーマについて掘り下げた発表および討論	
8/7	2025年度第3回知的財産委員会運営委員会 委員会活動報告	
9/11	第229回 知的財産委員会総会 委員会活動報告	
9/11	第277回 製薬協総会 当面の諸課題	
9/12	第51回・2025年度GMP事例研究会 テーマ:「品質保証の実装力強化と現場主導の課題解決アプローチ」	