

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。

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。

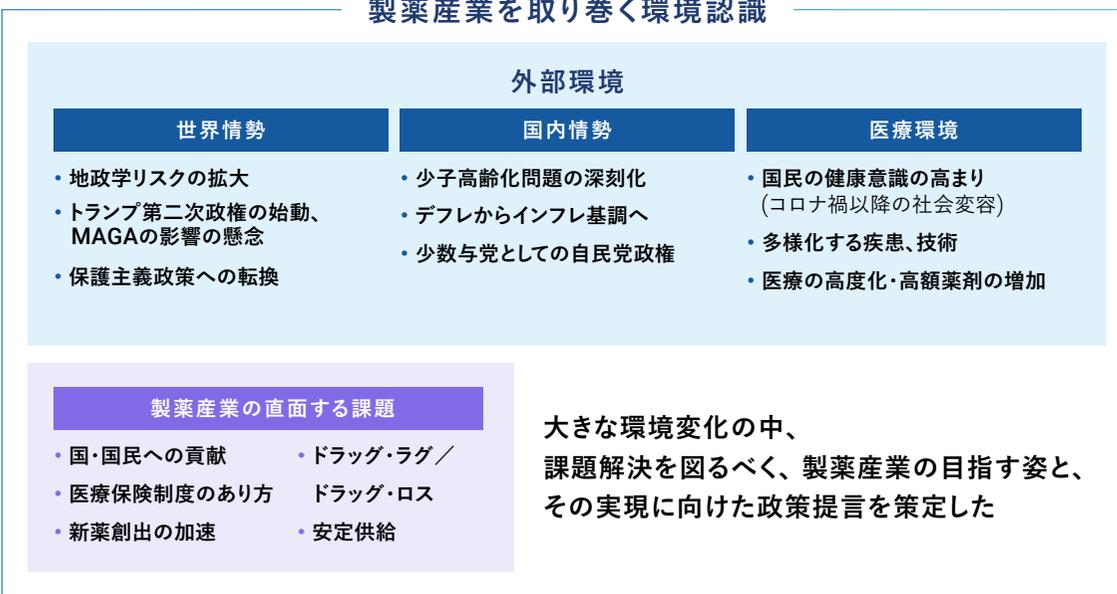
このような状況下で、日本の医薬品市場は「日本発新薬創製の鈍化」「ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス（海外で承認さ

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

製薬産業を取り巻く環境認識



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

製薬協会は、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法について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。

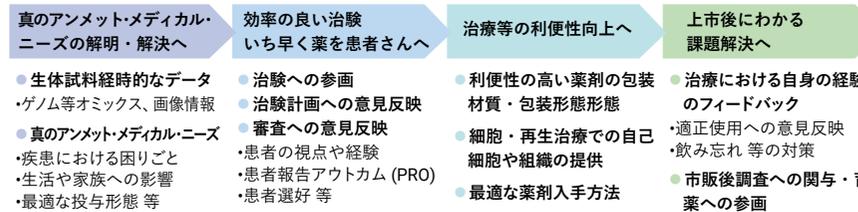


創薬における患者・市民参画の重要性

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〉



“製薬企業の研究開発力”と“Co-creation”で得られた知見を融合



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。

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。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。

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や製薬協全体で醸成していきたいと考えています。

ビジョン実現への決意

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。

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。