製薬協ニューズレター



スマホからも閲覧できます! ぜひご覧ください

Newsletter

No.227 | 2025.10











⚠ 気になるコーナー をクリック

医療機関、製薬企業の 枠を越えた連携

人口減少と高齢化が進む日本において、医療の未来をどのように描いていくべきか。この大きな問いに対し、今、デジタル技術とデータが新たな可能性を拓き始めています。単なる業務のIT化に留まらない「医療DX」は、医療機関や製薬企業の枠を越えてデータを連結させ、患者さん一人ひとりに最適で質の高い医療を届けようとしています。

本特集では、日本の医療が直面する課題から、それを解決する鍵となる「データ連結」の取り 組み、そしてデータとAIが切り拓く「創薬DX」の最前線まで、3つの視点から掘り下げていき ます。競争から共創へ向かう製薬業界の挑戦は、私たちの健康と社会の未来をどのように変 えていくのでしょうか。そのヒントを探ります。

HS OH

Featured Content

PROLOGUE

なぜ今、医療DXなのか?

元デジタル庁・村上敬亮さんに聞く、医療DXの本質と 製薬業界への期待

P 2

Chapter

製薬業界はどう変わるのか?

PART1

医療情報データベース活用促進

1億2000万人の健康情報が拓く、日本の医療データベース

P 6

PART2

芽吹く創薬DX

AI・データが切り拓く製薬業界の歴史と未来

P 8

つながる」が未来を創る

デジタルとデータが拓く、日本の医療DXの最前線

PROLOGUE

なぜ今、医療DXなのか?

元デジタル庁・村上敬亮さんに聞く、医療DXの本質と製薬業界への期待

人口減少が進み人手不足も深刻化する日本で、いま「医療DX」が注目されています。DXとは、手元の業務のデジタル化だけではなく、医療機関や企業の枠を越えてデータを連携させ、患者さんに質の高い医療を届ける取り組みです。デジタル庁で医療DXの推進を担った村上敬亮さんに、その本質と、製薬業界に期待される役割をうかがいました。



元デジタル庁統括官。経済産業省、内閣官房等を経て、ジタル庁で医療DXを含む政府全体のデジタル改革を推進「共助のビジネスモデル」「楽しい広場型のDX」を提唱し縦割りを越えたデータ連携の実現に尽力。現在は複数の治体や企業で、地域課題解決のアドバイザーを務める。

医療DXを国が推進する理由 ――それは「人材不足」

国が医療DXを推進する理由を一言で言うと、「人材不足」です。

2008年以降日本の人口が減少に転じる中、今後、 医療人材の確保はますます深刻な課題となってまいります。一方で、高度化する医療技術とそれを使いこなす医療現場全体の業務も増え続けており、これを限られた医療資源で支えていくには、現状を大きく上回る効率化が必要です。その切り札として期待されるのが医療DX(デジタル・トランスフォーメーション)、すなわち組織の枠組みを越えたデジタル化です。 この構造変化は医療だけの問題ではありません。 バスを例に考えてみると、人口減少に伴い、カバーすべき地域の広さは変わらないまま、乗ってくれる乗客は減り続けています。しかし、「病院」「買い物」といった人を運んでほしい行き先は、高齢化に伴い、むしろ多様化する一方。需要の密度は薄くなるのにニーズは複雑化し、供給側の人材は不足している。大変厳しい状況に立たされています。人口が増えていた時代は、運転手さんも車両も、伸びる需要に合わせて追加投入を行いその配分さえ考えていれば問題は解決できましたが、今は違います。

従来の枠組みのままでは、サービスの質も提供者 の経営も維持できない。これは、交通も医療も教育も 同じです。患者数も生徒数も、数は減ってもカバーすべき地域の広さは変わらず、医療技術や学習方法は 進歩し多様化し続けているのに、対応する医療従事 者の数も先生の数も、限られたままです。

この矛盾を解く鍵が、「デジタル技術の活用」です。 供給側の効率を上げながら、需要側のデータを先に 把握して、限られた供給リソースを効率的にサービス にあてていく。この両輪が回って初めて、人口減少下 でも医療の質を維持できるようになるのです。

ここで押さえておきたいのが、「デジタル化」と「DX」の違いです。デジタル化は、これまでの業務をデジタルに置き換えることで、紙のカルテを電子化する、FAXをメールに代えるといった作業がこれにあたります。これ

自体も進めなければなりませんが、さらに具体的な効果を出すうえで鍵となるのが、その一歩先にあるDXです。DXは、組織や業界の縦割りを越えてデータを連携させ、新しい価値を生み出すことであり、組織ごとにバラバラにデジタル化するのでは無く、病院、診療所、薬局、介護施設、製薬企業が、患者さんを中心に、組織や縦割りの壁を越えてデータを共有し、サービスをスムースにつないでいきます。これこそがDXなのです。

医療ならではの「3つの壁」

ただし、医療DXを進めるうえでは、他産業とは異なる医療独自の「3つの壁」を意識しておく必要があります。

第一に、医療サービスは、しっかりとした制度に裏付けされており、それを守らずに、好き勝手はできないということです。ただし、それを逆手に取れば、制度が変われば一気に標準化・デジタル化が進む可能性もあります。マイナ保険証の導入がその典型例です。社会的には賛否両論がありましたが、結果として全国の医療機関で健康保険の資格確認がオンラインで統



一され、レセプトデータが正確に個人に紐付けられ、かつ、マイナンバーカードの活用を通じてその情報へのアクセスを本人が管理できるようになりました。これは、全国規模の医療情報ネットワークを作るために不可欠な第一歩です。

第二に、医療データは個人のプライバシーに関わる 機微な情報であり、慎重な取り扱いが求められるとい うことです。ただし、相手と場面をよく考えて選ばない と、過剰に防衛的になりすぎると、本来得られるはずの メリットまで失ってしまいます。よくデータがデジタル化 されると関係の無い人にまで簡単に見られそうで心 配だという声をうかがいます。そんなことはありません。 逆に言えば、アナログ時代の方が、受付カウンターの 後ろにあるカルテを誰でも気軽に見られてしまうかもし れないのです。むしろ、デジタル化した方が、データへ のアクセスログを記録し、誰がいつ何を見たかを追跡 できるようになる。アナログでもデジタルでも、他人から のアクセスを、技術で事前に100%防ぐことは、難しい 面があります。ただし、デジタルの場合、その不正を発 見できる仕組みは作りやすい。重要なのは技術による 管理だけではなく、倫理観を持って、データを活用し、 データを守る文化を育てることなのです。

第三に、医療DXがもたらす便利さを具体的に示すことです。例えば、救急車による救急搬送時にマイナンバーカードがあれば過去の診療履歴や処方薬がレセプトデータからすぐにわかり、適切な処置ができるようになります。実証でこうした事態が明らかになった結果、取り組み始めて3年目で、全国の消防本部への展開が決まりました。こうした「誰の目にも見える価値」を積み重ねることで社会的な理解は広がっていく。抽象論だけでなく身近な場面でのメリットを丁寧に伝えていくことが、医療DX推進にとって極めて重要です。

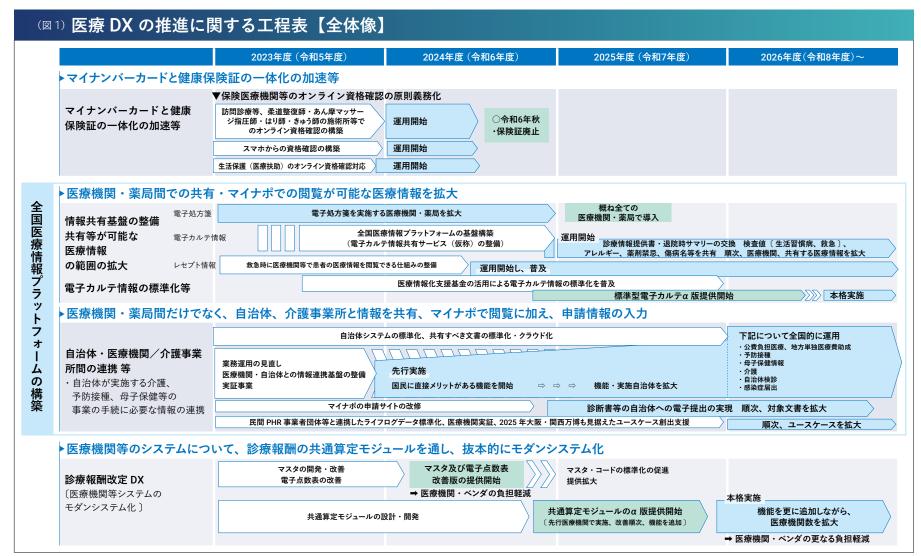
医療DX実現に向けた 政府の3つの施策

医療DXの重要な柱となるのは、マイナンバーカードによる本人認証と全国医療情報プラットフォームの構築、そして標準型電子カルテの普及です。「誰のデータを、誰に渡すのか」を確実に確認できる仕組みがあって初めて、安心して医療データを共有できる社会が実現します。

厚生労働省が2023年に策定した「医療DXの推進に関する工程表(図1)」では、全国医療情報プラットフォームの構築と標準型電子カルテの普及という2つの柱が示され、2030年をめどにほぼすべての医療機関での電子カルテ導入を目指しています。

これが実現すれば、引っ越しや旅行先で体調を崩してもかかりつけ医での診療情報をすぐに参照してもらえるようになり、検査の重複も避けられて患者さんの時間的・経済的負担が大きく軽減されます。地域の医療情報ネットワークから始まり徐々に全国規模へと広げてきた取り組みは、マイナンバーカードによる本人認証の仕組みが整ったことで、ようやく全国展開の土台ができたのです。

もう1つの重要な取り組みが標準型電子カルテの開発です。現状では、電子カルテは医療機関ごとにカスタマイズされたシステムが導入されており相互接続が困難です。加えて、大病院ではシステム更新に3年で10億円規模の費用がかかることも珍しくありません。小さなクリニックではデジタル化すら進んでいないところもあり、オンライン資格確認だけデジタル化されてもその後の診療記録は紙のままというケースも多く見られます。そこで、国は、小規模な現場のクリニックでも、医療事務をデジタル化しやすくなるよう、実際に2025年から標準型電子カルテの普及に向けたα版のトライアルを開始しているところです。



出典:医療DXの推進に関する工程表より編集

製薬業界に期待される3つの役割

医療DXの波は、製薬業界にも新たな役割を生み 出します。

1つ目は、「製販一体改革」――生産(製)と販売・流通(販)を一体的に最適化することです。具体的に

は、最終の消費者を理解し、予測される需要から積極 的に逆算することで、製造も流通も安定した収益を得 る考え方です。他産業の事例ですが、例えば、北海道 のある農家は、浮沈の激しい相場を持つ大根を、中 華料理の素材として加工し冷凍半製品で出荷するこ とで、買い手が最初から見え、安定した価格での出荷 が出来るようになりました。これまでのように「生産してから市場に出し、価格の上下に一喜一憂する」という経営のあり方から、大きく変わりました。陸上養殖のカキも、回転寿司の出荷先を最初に決めて生産を始めているので「今年は豊漁だから、逆に値崩れする」といった心配がありません。

両者に共通するのは、需要側のデータを生産計画 に直接結び付けていることです。コロナ禍で医薬品が 不足していたように、医薬品の流通も同じ発想で対応 を考えられないでしょうか。電子処方箋が普及すれば どの地域でどのような医薬品が必要とされているかを リアルタイムでデータで把握できるようになります。過 剰在庫や品切れを防ぎ、必要な医薬品を必要な場所 に適切なタイミングで届けるという仕組みづくりがで きるようになるでしょう。より上流から下流まで一体と なってデータを活用することが求められていると思い ます。

2つ目は、医療データの二次利用による研究開発の加速です。2018年に施行された「次世代医療基盤法」により、適切に匿名加工された医療データを研究開発に活用できる仕組みが整いました。日本の場合、医師が丁寧に記録しているため信頼性の高いデータが蓄積されていて、海外からも、量はともかく質は高いと評価されています。国内でも、これを積極的に活用すれば臨床試験の被験者探索やリアルワールドエビデンス(RWE)に基づく効果・安全性評価が、より迅速かつ正確にできるようになります。ただし、そのためには、制度的にも、もう一歩踏み込む必要があり、次世代医療基盤センターの仕組みが、より柔軟に使えるよう手続きを簡素化したり、同センターを活用する以外のデータ利活用ルールの整備を行うことが求められています。

3つ目は、共助の基盤づくりです。医療DX基盤の整備は、それ自体が組織の枠組みを越える性格を持っており、一企業だけでは整備が難しい、もしくは投資回収が困難な「公共財」的性格を持っています。このため、業界全体で費用を分担し共通基盤を構築す

る「共助」の発想が重要になります。製薬業界として標準化や共同調達の議論に積極的に参画し、費用負担のスキームを一緒に設計して、個社任せでは実現できないインフラ投資の課題を共助で解決していくことが求められています。そのための政策対話の活発化も大切です。

共助のもう1つの可能性として、製薬企業が単に医薬品を供給するだけでなく地域の健康拠点づくりに関わり、薬局が健康相談や予防医療の窓口となって薬剤師が服薬指導だけでなく生活習慣のアドバイスまで行うという、そんな複合的なサービスの可能性が考えられます。こうしたサービスが広がれば、製薬業界でも、患者さんのQOL向上はもとより事業領域の拡大にもつながります。業界の枠を柔軟に捉えて医療・介護・福祉といった隣接分野と協力を進めることで新しい価値が生まれる。DXはそのための強力なツールなのです。

理想の医療DXは 「誰もが安心して暮らせる社会」

医療DXの理想像とは、患者さんが自分の医療データを自分でコントロールでき、どの医療機関でも過去の診療記録が参照できて、わざわざ再検査を受ける必要がなく、健康に不安があれば医師だけでなく薬剤師や保健師、ケアマネジャーといった身近な専門家に相談して適切なアドバイスが受けられ、そして匿名化された医療データが研究開発に活用されてより良い医薬品や治療法が生まれていくという世界です。

人口減少という構造変化は避けることができませ



ん。その中でも質の高い医療を維持し誰もが安心して暮らせる社会を実現するには、医療に関わるすべての人々 —— 医師、看護師、薬剤師、製薬企業、行政、そして患者さんご自身 —— が「チーム」として協働していく必要があります。サービス側の供給制約や医療コストの社会的負担の課題が深刻化している今だからこそ、それをバネに、医療DXを進めていく。逆説的ですが、医療関連制度が整っている日本は、今、後発だとしても、逆転して一挙に医療DXの世界のトップランナーになれる可能性もあるのです。今こそ、医療業界関係者が、その枠組みを越えて共通言語を作り、共通基盤作りに取り組んでいくべき時が来たのではないでしょうか。

Chapter 製薬業界はどう変わるのか?

国の施策とともにさまざまなDXの活動が進められています。

医療情報データベース活用促進

1億2000万人の健康情報が拓く、 日本の医療データベース

病院のカルテ、ワクチン接種記録、医療費請求データ(以下、レセプトデータ)――私たちの健康に関わる情 報は、さまざまな場所に分散して保管されています。これらの医療情報データベースを連結し、医療の質向上 や創薬研究に活用しようという動きが、いま大きく前進しています。製薬協が2021年に立ち上げた「医療情報 データベース活用促進タスクフォース |は、「データ連結 |を最重要課題に掲げ、日本の医療DXを推進してきま した。この5年の変化と未来への展望を、発足時から活動を牽引してきた弘新太郎さんに聞きました。

バラバラだった医療データを 「つなぐ」挑戦

日本の医療データは長年、構造的な課題を抱えてき ました。病院のカルテ、ワクチン接種記録、レセプトデー タがそれぞれ独立しており、情報が医療機関ごとに分 散して管理されているのです。

患者さんが複数の病院にかかっている場合でも、そ れぞれの病院は互いの診療情報を見ることができませ ん。弘さんは「病院間で情報を共有するには、お薬手 帳のように患者さん自身が持ち運ぶ形でしか実現でき ていませんでした」と説明します。

この課題を浮き彫りにしたのがコロナ禍でした。日本 では、ワクチン接種記録は自治体が管理しており、レセ

プトデータベースとは連結されていません。そのため、ワ クチンを受けた人と受けていない人で、その後の健康 状態にどのような違いがあったのかを迅速に分析する ことが困難でした。

対照的に、イスラエルでは両方の情報を医療データ として連結し利用ができたことで、わずか数ヵ月で研究 成果を論文化し公表。弘さんは「日本では、仮に法律 でデータ連結が可能になったとしても、申請、審査、デー タ取得といったプロセスに最低でも1年はかかる可能 性があります」と当時の状況を振り返ります。

こうした課題を解決するため、製薬協でもタスク フォース発足時に3本の柱を立て、医療情報データベー スの推進を図ってきました。3本の柱は、「データベース の連結、国民理解の促進、そして利活用の推進し。中で



弘 新太郎 | SHINTARO HIRO

図1:次世代医療基盤法発展への3つの期待

データ連結・ 拡充

- ライフコースを追跡できるデータ収集・連結
- ●NDB等の公的データベースとの連結
- ゲノムデータの連結も期待
- いわゆる「丁寧なオプトアウト」規定の緩和

認定事業者

- 認定事業者の数値要件の緩和
- 認定事業者間の連携
- ●多様な特色の認定事業者
- ●人材教育サポート

利活用推進

- 薬事申請データでの利用可否の検討
- 薬事申請データ以外での利用
- データカタログの公開

出所:次世代医療基盤法検討WG-製薬業界のニーズと期待-2022年1月19日より編集 も最も重要視していたのが「データ連結」です。

現在、日本では厚労省主導のもと、ナショナルデータベース(NDB)と介護データベースがクラウド上で連結され、データ連結の運用が始まっています。さらに2030年に向けては電子カルテ共有の構想も進んでおり、1億2000万人規模の医療情報を連結して解析できる基盤を整える議論が進行中です。弘さんは「5年前にタスクフォースで議論していた目標が、今、目の前に来ている実感があります」と語ります。

製薬企業の活用と、国民が得られる価値

では、データ連結が実現すると、製薬企業はどのよう に活用できるのでしょうか。

まず、新薬開発における治験の効率化が期待されます。弘さんは「従来は、どのような治験の組み入れ条件を設定すれば適切な患者数を確保できるか、手探りで進めることが多かった。リアルワールドデータがあれば、事前にシミュレーションができ、治験途中で基準を変更するリスクも減らせます」と説明します。

また、市販後の安全性監視においても変化が見込まれると言います。従来は医療機関を訪問して使用成績調査を行っていましたが、今後はリアルワールドデータで使用実態を把握したり、適応外使用をモニタリングしたりすることが期待されるのです。

しかし、データ連結の恩恵を受けるのは製薬企業だけではありません。弘さんは、国民・患者さんにとってのメリットこそが重要だと語ります。「医療機関間で情報が共有されれば、患者さんは複数の病院で同じ検査を繰り返す必要がなくなります。医師も、他院での診療情報を参照しながら、より適切な医療を提供できるようになり

あなた

- ●健康を保つのに役立 つ情報が手に入ります
- あなたに合った医療を 受けられます
- 新しいくすりや治療法等を、より早く使用できるようになります

医春機間

- 有効な治療法が確立していない分野を明らかにすることができます
- 診断や治療のために 活用されることで一人 ひとりに合ったくすりや 治療法等の提供が可 能になります
- 救急時や災害時により 迅速かつ的確な医療の 提供が可能になります

製薬企業

- ⇒治験を効率化・高度化することができ、くすりをより早く提供できるようになります
- くすりの使用実績から 得られるエビデンス(科 学的根拠)が構築され ます
- ●より迅速で効率的な健 康被害リスクの特定と 対策が可能になります

行 政

- ●健康問題に対するより 適切な医療政策を立て ることが可能になりま
- ●費用に対して効果が得られるくすりであるか、 医療の配分が適切であるかの確認がしやすくなります

出典:健康医療データと私たちの生活より編集

ます」。そして、1億2000万人×継続年数という時間軸での蓄積が、将来的に大きな価値を生みます。過去10年のデータがあれば、同じ症状になった人がどのような経過をたどったかがわかります。未来の患者さんにとっても価値が出てくるはずです。

丁寧に越えるべき、いくつもの課題

一方で、実現に向けてはいくつもの課題が残されています。その1つが、データ項目の拡充です。例えば、体重データ。小児への医薬品処方では体重が必須ですが、電子カルテに体重を記録する項目がない病院も多く、医師のカルテに残るだけでデータとして格納されていない場合があります。弘さんは「体重データが欲しいと言うことは簡単ですが、実際には診察中に体重を測ってシステムに格納してくださいと言っているようなもの」と説明します。データ標準化を求めることは、診察プロセスや院内システムに関わる大きな変更を求めることに直結します。

さらに、プライバシー保護とのバランスも重要な課題です。カルテには、医師と患者さんの信頼関係の中で共有されたプライベートな相談内容も含まれます。それを第

三者の医師が見てよいのか。共有すべき情報とすべきでない情報の線引きは、実は一次利用者の方々も含めて議論する必要があります。データの拡充と情報の利活用において、それぞれのメリットを考えながら慎重に進めることが重要なのです。

データ連結の先を見据える

タスクフォースの今後について、弘さんは「直近では、データ連結が実現したことで、どれだけ良いことがあったかを示すことが重要」と語ります。さらに、5~10年後を見据え、EUや米国等各国の動向を注視しながら、日本が遅れることなく、先行できる可能性を追求していきます。日本は国際的に見て、高齢化社会が進んだ国であり、また、長寿国でもあります。日本の医療データは国際的に見て他国にはない患者集団の健康情報を有しており、ここから得られる知見は日本の財産となり競争優位となる可能性を秘めています。

健康医療データについて 詳しくはこちらからご覧ください! 紀





PART 2 芽吹く創薬DX

AI・データが切り拓く 製薬業界の歴史と未来

2012年の画像認識技術の飛躍から加速度的に進んだAI革命は、製薬業界に静かなしかし確実な変革をもたらしました。10年以上の時を経て、今、創薬研究は実用化から一般化、そして業界協調の時代へと移行しています。技術革新がもたらす創薬の加速化と、その先にある量子コンピューター時代への期待を製薬協研究開発委員会の池森恵専門委員長と宝田理専門副委員長におうかがいしました。

製薬協研究開発委員会専門委員長 エーザイ DHBL 筑波サイトマネジメント室 シニアマネジャー 池森恵|MEGUMI IKEMORI (左)

エーザイにて、入社以来一貫して創薬研究に従事。合成研究を経た後、約30年にわたりコンピューターケミストリーの最前線で活躍し、2018年秋に製薬協に従事。以降、業界全体の研究開発力向上に尽力している。

製薬協 研究開発委員会 専門副委員長/産学官連携部会 副部会長 住友ファーマ 渉外部 主席部員 宇田 理 | OSAMU TAKARADA(右)

住友ファーマ(当時は大日本住友製薬)に入社。インシリコ創薬部門を経て開発薬事を担当。2021年から2023年まで内閣府健康・医療戦略推進事務局に出向し、健康医療データの利活用プロジェクトに携わる。帰任後、2023年から現職。

AI創薬の夜明け

「AI創薬は突然降って湧いた技術ではなく、長年の蓄積が花開きつつあるもの」。

シミュレーション・インフォマティクスに長年携わってきた池森さんと宝田さんは、こう語ります。2012年、世界が注目する出来事が起きました。画像認識コンテストで、ディープラーニングが従来手法を圧倒的に凌駕したのです。犬と猫を見分けるという一見単純な課題が、実はAI技術の実用性を証明した瞬間でした。この成功を支えたのが、GPU(Graphics Processing Unit)です。もともとゲーム用に開発されたGPUは、並列計算に優れ、ディープラーニングの学習に最適でした。NVIDIA社がベンチャー企業に自社チップセットを提供していったのもこの時期です。

「私たちの研究を前進させたのは、コンピューター性能の飛躍でした」と池森さん。以前は「ちょっとした計算に1週間、内容によっては1ヵ月かかるという時期もありました」といいますが、2010年代半ば以降、GPUとクラウドの普及で状況は一変しました。

当初はクラウド利用へのセキュリティ懸念が強かったものの、米国国防総省が採用する等の実績を目の当たりにし、日本の製薬企業も少しずつではありますが、導入を進めるようになりました。

クラウド利活用が進むことで、インシリコ創薬に大きな影響がありました。インシリコ創薬は大きく2つのアプローチに分けられます。1つは、タンパク質の動きを分子レベルで再現し、化合物との結合親和性を予測する分子シミュレーション。もう1つは、大量の論文や分子構造等のデータを機械が読める形に整理し、化合物の構造と活性・毒性の関係等を統計解析や

機械学習等を用いて解析、予測するインフォマティクスです。「古典的な機械学習からディープラーニングへの転換で、精度が飛躍的に高まりました」と宝田さんは語ります。

実装と一般化の時代 一技術が現場に

ディープラーニングの応用が各分野で広がり、創薬の現場でもAI活用への関心が一気に高まっていました。「多くの企業が実は以前からAIの創薬利用に興味を持っていましたが、表に見えるようになったのは2015年前後だったと思います」。池森さんの言葉通り、この頃から各社の取り組みが個別単位から、研究所の戦略として明確に位置付けられ始めたのです。

そして、2020年、創薬研究に革命をもたらす出来事が起きました。DeepMind社のAlphaFold2*1が、タンパク質の立体構造を実験並みの精度で予測できるようにしたのです。アミノ酸配列を入力するだけで、分子の三次元構造を高精度に出力する。この成果は世界を驚かせました。

「新卒社員でもAlphaFold2を使えば、タンパク

- ※1 Google傘下のDeepMind社が開発したタンパク質の立体構造を予測するAIモデル。アミノ酸配列(一次構造)から、どのように折りたたまれて三次元構造になるかを高精度で推定可能。従来は実験的に構造解析するのに数年を要していたところを、AlphaFold2は数分~数時間で原子レベルの精度で予測可能にした。
- ※2 物理現象を数理的に理解・予測するAIモデルで、統計力学的な原理に基づき、粒子の運動や流体、熱伝導等の複雑な物理システムを自律的にシミュレーション・再現できるため、タンパク質の構造をアンサンブル平均として予測することが可能となり、高速で親和性予測ができる点が特徴。
- ※3 Weili Yu et al. The unprecedented Paxlovid journey from milligrams to millions of patient doses during the Covid-19 pandemic. Communications Medicine, 5, Article number: 80 (2025).

質と化合物の複合体が作れるんです」と宝田さんは AIの進化によるインパクトを語りました。ただし、予測精度がさらに向上したAlphaFold3には商用利用の制約があったため、現在はオープンソースである Boltz-2^{*2}に期待が集まっています。

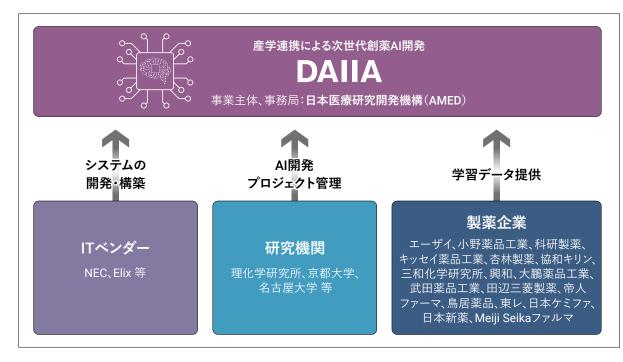
AIは常識に縛られません。グローバルテクノロジー企業のXtalPi社の技術は、ファイザーの新型コロナ治療薬「パクスロビド」の開発に活用されました。**3「人では簡単には思いつかないニトリル基の三重結合を持つ構造だった」と宝田さん。XtalPiは結晶構造予測を高速に実施し、従来では数ヵ月かかる計算を数日で完了させ、結果パクスロビドは18ヵ月という驚異のスピードで緊急使用承認(Emergency Use Authorization, EUA)されました。AIが生み出す創造性は、すでに現実の医薬品開発に活かされています。

さらに、ラボの自動化も加速しています。ロボットが

化合物の合成から評価まで担い、研究者の暗黙知を デジタル化することで、海外拠点でも同一品質で再 現可能に。「ルーチンを機械に任せることで、研究者 はより創造的な仕事に集中できるようになりました」と 池森さんは語ります。

競争から共創へ — DAIIAプロジェクトによる アカデミアと製薬企業の連携

製薬企業とアカデミアの間には、長年解決できない課題がありました。アカデミアの研究者は「企業が持つ化合物データを使えば、予測精度が飛躍的に向上する」と考えますが、一方で製薬企業は「化合物構造は競争力の源泉であり、外部に出せない」と考える相互の壁——この膠着状態を打破したの



が、連合学習というAI 創薬の手法です。データを外部に出さず、AIモデルのパラメーター(重み)だけを共有することで、機密を守りつつ全体の知能を高める仕組みにより製薬企業とアカデミアの連携が加速しようとしています。

この技術を基盤に、2020年にDAIIAプロジェクト(プロジェクトリーダー・理化学研究所 制御分子設計研究チーム 本間光貴チームディレクター)*4が始動。厚生労働省の支援を受け、2024年に低分子創薬モデルのプロトタイプを完成させました。17社が参画し、「企業が同じテーブルについたこと自体が画期的だった」と宝田さんは振り返ります。中枢神経、がん、代謝等の各社が持つ専門領域の知見を統合することで、ADME(吸収・分布・代謝・排泄)や毒性の予測精度が飛躍的に向上。現在は中分子・ペプチド・抗体へと領域拡張の検

討が進んでいます。

重要なのは、業界協調が、個社の競争を否定する ものではない点。個社が競争する領域は、独自の化 合物設計、スクリーニング手法の効率化等、差別化 の源泉となる技術開発です。一方、業界で共有すべ きは、データ基盤や規制提言、量子コンピューター 等新技術の検証なのです。

※4 AMED創薬推進支援事業・産学連携による次世代創薬AI開発(DAIIA)

健康医療データと 量子時代への準備



AI創薬の進化には、良質なデータが不可欠です。特に健康医療データの活用は、製薬協が重点的に取り組む領域ですが、「企業がデータで金儲けしようとしている」と大きな誤解があります。これに対し、池森さんは「目的は個社の利益ではなく、社会全体の健康増進です」と語ります。日常生活のデータを蓄積することで、病気の早期兆候を捉えたり、治療後のケアに活用できたりします」。認知症を例にとれば、発症まで何十年もかかりますが、その間の生活データがあれば、早期介入の可能性が開けるのです。

さらに、「自分のデータが将来の世代に役立つなら嬉しい」と語る患者さんも増えていると宝田さん。 データ共有への理解が確実に広がっています。

次の10年を見据えたとき、AI創薬とともに注目を 集めるのが量子コンピューター。量子コンピューター は単純に処理速度が速くなるものではなく、量子計 算は原理が根本的に異なり、GPUへの移行以上に 難易度が高い。今、製薬各社は、量子時代を見据え た思考の転換を模索しているところです。

「量子コンピューターならではの発想が見付からないと、日本は勝てません」と宝田さんは指摘します。製薬協では、量子コンピューター関連の勉強会を開催し、世界のトレンドや、特徴的な技術や強みを有する日本のアカデミア・企業の調査を行っているところです。製薬協が果たすべき役割は、政府・規制当局に対して、創薬研究の実態を踏まえた制度設計を提言すること。量子コンピューターのような新技術については、業界共同で評価・検証していきます。今から準備を始めることが、次の10年での競争力を左右していきます。

From JPMA

価値は共に創る

Co-creationで拓く真に患者中心の医療

日本製薬工業協会 前専務理事

森和彦さん

MORI KAZUHIKO

国民の皆さまが長く健康に暮らせる持続可能な社会の実現を目指すうえで、

「患者さんを真の中心に据えた医療をどのように実現するか」が、ますます重要なテーマとなっています。 従来の「Patient Centricity(患者さん中心)」という概念を超えて、

いま注目されているのが「Co-creation(共創)」という新たなアプローチです。

患者さんや市民、そしてさまざまなステークホルダーが対等なパートナーとして価値を共に創り上げる (共創)—この理念が製薬業界に与える変革の意義と、私たちが歩んできた道のり、次世代への思いに ついて、約5年にわたる在任の締めくくりとして製薬協森前専務理事にお話をうかがいました。





森和彦さん | MORI KAZUHIKO

日本製薬工業協会 前専務理事

1983年旧厚生省入省。国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター審査第二部長、PMDA新薬審査第一部長・審議役・安全管理監、厚生労働省安全対策課長・審査管理課長・大臣官房審議官(医薬担当)等を歴任。2019年定年退職後、2020年10月より製薬協専務理事として約5年間活動。製薬協では「Co-creation」の概念を中核理念として導入・推進し、患者団体との連携強化や「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会」の事務局運営、「〈すりビジョナリー会議」の立ち上げなど、患者中心の医療実現に向けた取り組みを牽引。約5年間の任期を終え本年9月に退任。

「共創」、そして「価値の共創」へ 〜新たな価値観との出会い〜

製薬協に着任してから間もなく5年が経ちます。私はかつて行政の世界に身を置いており、特に2008年から約2年間は安全対策課長を務め、その後PMDAの安全管理監を3年間務め、合わせて5年間ほど安全対策業務に従事してきました。薬に関する仕事は常に厳しい批判にさらされる一方、薬を必要とする患者さんの切実な願いに応えることの重要性を痛感していました。

44 「患者さん中心」から、「共に創る医療」へ 77

製薬協に入って4年を超えた昨年の夏頃、患者さんとの関係性について強い課題意識を抱いていた時期に、運命的な出会いがありました。特定非営利活動法人 ASrid (アスリッド)の西村由希子理事長から「Patient Centricity撲滅運動をやっている」という衝撃的な言葉を投げかけられたのです。その代わりとなる言葉として「Co-creation」というキーワードをいただきました。このCo-creationという概念は、患者さんを「輪の中心」に置くのではなく、「輪の仲間」として捉える世界のトレンドと合致しており、私の中で大きく腑に落ちました。この理念は、当時の上野会長からの後押しもあり、製薬協の新しい産業ビジョンのキーワードとして採用されました。そして宮柱会長は、このCo-creationに「価値」という言葉を加えて「価値の共創」へと発展させてくださっています。

患者さんの声に耳を傾けて ~情報アクセスという課題~

従来の製薬業界は、医薬品の販売先である医療機関を強く 意識する傾向がありました。医薬品の真のユーザーである患者 さんの声が、私たちの意識の中で必ずしも高いプライオリティ に置かれていなかった時期があったことは否定できません。 Co-creationの理念を掲げる前ですが、2022年に製薬協 として難病患者さんに対する困りごと調査を実施したとこ ろ、患者さんは治療薬へのアクセスだけでなく、すでに承認 されている医薬品や開発中の新薬に関する情報へのアクセ スや理解に深刻な困難を感じておられることが明らかになり ました。治療に行き詰まっている患者さんにとって、これらの 情報は文字通り「命綱」と言えます。

情報へのアクセス課題の解決に向け、「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会」が患者さん・家族・医療者・研究者によって設立され、製薬協がその事務局を引き受けました。従来は、患者さんが治験や臨床研究について、自らその情報を入手し、理解して参画するハードルが高かったため、jRCT(Japan Registry of Clinical Trials:臨床研究実施計画・研究概要公開システム)の使い勝手を改善することで、患者さんが必要とする臨床試験情報へのアクセス向上を目指しています。

医薬品の情報提供については、適切に行うための広告規制を遵守する必要がある一方、規制に抵触することを恐れるあまり活動を過度に自主規制し、結果的に患者さんからの情報アクセスの妨げになっているというジレンマも存在します。 jRCTのような開発中(すなわち未承認)の薬の情報へのアクセス改善は、単純な規制緩和ではなく、関わるステークホルダー全員が知恵を絞って工夫することで乗り越えるべき課題です。そのためには、Co-creationという考え方が大切になってくると思います。

この「創る会」の活動は、患者団体だけでなく、研究者、データベースのハンドリングを担う機関、行政のがん対策課や難病対策課等、多様なステークホルダーが同じ目線で課題解決に取り組むCo-creationのモデルケースとなっています。また、患者団体の代表や行政、PMDAの長、製薬協会長が一堂に会し、それぞれの立場から率直に語り合う「くすりビジョナリー会議」の立ち上げにも関わりました。

内なる共創の実現〜組織の活性化〜

Co-creation については、外部との連携が先行していましたが、 製薬協内部の「中のCo-creation」も重要な課題でした。製薬協 の委員会活動はそれぞれの専門分野に応じて分かれているた め、委員会間でお互いの活動内容を十分に把握しきれておら ず、患者さん関連の活動においても相互連絡・連携が取れてお らず、まとまりに欠けている場合もありました。製薬協全体のコ ンプライアンス確保の目的でほぼすべての委員長が集まる場 はありましたが、未来志向で自由に議論する場ではありません でした。そこで、ボトムアップで現場目線の議論を促す仕組みと して、「Co-creationミーティング」を企画しました。この会議では、 宮柱会長にも参加いただき、オープンな雰囲気とするため机は 設置せず袖机付きの椅子を採用したほか、ルーレットを使って 発言順を決めるなど、創意工夫により、クリエイティブで活気あ る議論ができるようファシリテーションしました。この取り組み により、製薬協全体に「みんなで作りましょう」「みんなで盛り上 がりましょう」というムーブメントと一体感が生まれ、組織全体 がクリエイティブで活気ある方向へ向かうきっかけになりまし た。このムードチェンジは、スタッフが自らの仕事にやりがいを 感じ、顔つきが変わるという変化も伴い、組織全体の活性化に つながっています。今後は、Co-creationの対象を患者さんだけ でなく、他の既存のステークホルダーにも広げ、関係性をアップ デートし、戦略的な対応をデザインしていく必要があります。特 に薬剤師コミュニティについては、医療の分業化が進む中で、 医薬品の専門家として食品、運動、睡眠などの生活習慣も含め た薬物治療全体について患者さんの相談に乗れるような能力 を養うことが期待されています。製薬業界として、薬剤師の皆さ まが患者さんのためにより良い仕事をしやすくなるよう、積極的 な協力や応援をしていく戦略的アプローチが重要です。

次世代への継承と伝わるコミュニケーション

国民や患者さんへのメッセージとして、まずは皆さまの声に 耳を傾ける姿勢を継続しつつ、製薬協側からも「こういうこ とを実現したい「そのために患者さんにこうしてもらいたい」 という提案をわかりやすく丁寧に発信していく必要がありま す。患者さんへの情報提供では、さまざまな医薬品を併用す るなど特別な注意が必要な患者さんの負担軽減のため、か かりつけ薬剤師など薬のプロフェッショナル人材に活躍して いただくことも重要です。また国民や患者さんにメッセージ を届けるためには、メディア向けの情報発信も必要です。メ ディアセミナーを積極的に活用し、患者さん、医療従事者、医 療経済の専門家が難病などをテーマに議論する場を設け ています。例えば、SMA(脊髄性筋萎縮症)に関するセミナー では、画期的な治療法とそれに伴う高額な医療費負担や医 療経済評価の課題について、共通の理解を深め、さらにそ の先の治療や療養の課題についても理解を深めることがで きました。今後の課題として、国民の皆さまに関心を高めて いただくため、イベント機会の創出や、X(旧Twitter)などの SNSを活用したタイムリーな情報発信をさらに進める必要 があります。Co-creationを持続的に発展させるためには、ス テークホルダー間の「目線合わせ」を可能にするコミュニケー ションラインの整備と、議論をリードし調整役を担うファシリ テーターを育成していくことも重要です。私は、トップダウン だけでなくボトムアップの活動を奨励し、組織全体がクリエ イティブなモチベーションを維持するムード作りが大切だと 考えています。一人の人間ばかりが長く続けるよりも、異なる 背景・キャラクターの人が同じ思いを理解し、経験値を増や していくことが重要です。私は今後、製薬協の「応援団」とし て外から活動を続けるつもりです。医薬品に関わる発信は専



Co-creationミーティングの一幕

門的で堅苦しくなりがちですが、常に工夫し続け、一般の国 民や患者さんに「優しく届く」「心にしみる」ような、柔らかい伝 え方を追求し続けることが大切だと思います。

患者さんとの真の共創により、 革新的医薬品をより早く届ける

宮柱会長が掲げる「価値の共創」は、さまざまなステークホルダーと価値を共有し、共に作り、高めていくことを目指すものです。これは製薬協の本質であるイノベーションを患者さんに届ける活動そのものです。私たちが創製した革新的な新薬で世界の患者さんを救い、医療環境を向上させていきたい。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く必要があります。医薬品は患者さんの命を支える大切な人類共通の財産です。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ーそれが私たちの目指す道です。Co-creationという新たなアプローチのもと、すべてのステークホルダーが対等なパートナーとして手を携え、真に患者さんのための医療を実現していく使命を次世代につないでいきたいと思います。

私の季買会 vol.4

環境問題検討会

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、環境問題検討会です。委員会・専門組織の一覧は こちら



環境問題検討会

地球環境の未来を守る、 製薬業界の挑戦

環境問題検討会は、製薬産業における 環境問題に全方位的に取り組む委員会で す。地球環境保護に関連する諸問題への 対応を推進し、環境保護活動の推進を目 指しています。具体的には、「カーボンニュー トラル行動計画グループ」、「循環型社会形 成自主行動計画グループ」、「企画グループ」 の3つのグループを中心に活動を進めてい ます。



カーボンニュートラル行動計画グループは、排出量の約9割を占めるスコープ3(サプライチェーン全体)での脱炭素化に、循環型社会形成自主行動計画グループは、プラスチック等の廃棄物に関する資源循環の推進に注力して取り組んでいます。企画グループでは、他業界・他産業の環境への取り組みを共有する等、新たなテーマを探索していく役割を担っています。

2025年は、環境省のモデル事業を推進することを目標に!

製薬産業が抱える環境問題の規模は、 実は想像以上に大きなものです。日本の ヘルスケア産業が直接排出する温室効果 ガス (GHG) は全体の0.6%にとどまりま すが、サプライチェーン全体で見ると実に 5.6%を占めています。これは、原料調達か ら製造、流通、コールドチェーン(冷蔵・冷 凍での輸送・保管)まで、医薬品が患者さんに届くまでの複雑なサプライチェーンが関わっているためです。特に、生物学的製剤等温度管理が必要な医薬品の増加により、コールドチェーンでのエネルギー消費は年々増大しています。

当検討会では、カーボンニュートラルへの貢献、循環型社会形成への貢献、そして地球環境保護に関する諸問題への認識深化を活動目標として掲げています。2025年は特に、カーボンニュートラル行動計画グループが取り組む、環境省のモデル事業を確実に推進することが重要な目標です。

私たちの活動の根底にあるのは、医薬品の安定供給を支える持続可能な社会の 実現です。特に、人々の健康に深刻な影響 を及ぼす気候変動といった環境課題の解 決に貢献することが、私たちの重要な使命 です。

MEMBER'S VOICE

私たちが紹介します! ——



環境問題検討会委員長 有馬 覚 さん ARIMA SATORU

2022年4月から製薬協の委員会活動に参画。2024年5月から委員長を務める。

第一三共 サステナビリティ部 企画グルー プに所属。



環境問題検討会 企画グループリーダー 原 彰秀 さん HARA AKIHIDE

2022年4月から製薬協の委員会活動に参画。2025年4月から企画グループリーダーを務める。日本新薬 サステナビリティ推進部に所属。



環境問題検討会 カーボンニュートラル行動 計画グループリーダー 光武裕さん MITSUTAKE YUTAKA

2022年4月から製薬協の委員会活動に参画。2022年4月より副委員長、2023年4月からカーボンニュートラル行動計画グループリーダを務める。アストラゼネカジャパンサステナビリティディレクター。

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。





製薬業界共通の脱炭素モデル事業、始動

環境問題検討会のカーボンニュートラル グループが、環境省の2025年度「バリュー チェーン全体での脱炭素化推進モデル事 業」に応募し、採択されました。

このモデル事業は、業界単位でのバリューチェーン全体での排出量削減を目的とした支援事業です。本事業には製薬協会員会社から13社が参加しています。

製薬産業のGHG排出量のうち、約9割がスコープ3に該当します。現在、スコープ3の排出量算定は各社に委ねられており、使用される計算ルールは統一されておりません。そのため、多くの企業が二次データに依存して算定を行っているのが現状です。しかし、二次データでは実際の取引先や製造工程における削減努力が十分に反映されにくく、企業の取り組みの成果が見えづらいという課題があります。

そこで本事業を通じて、製薬業界に特化 した共通基盤の整備を進めながら、製薬業 界共通のスコープ3算定・一次データ化基本 方針や、サプライヤーとのエンゲージメント方 針に関するガイドライン策定に向けた取り 組みを進めます。これにより、横比較が可能 となり、業界全体の削減努力が可視化され、 持続可能なサプライチェーンの実現を目指し ます。将来的には、製薬協として業界共通の データベース化を目指し、サプライヤーと製 薬企業双方にとって効率的な仕組み作りを 進めたいと考えています。

さらには、製薬協として業界共通のデータベースを構築し、持続可能なサプライチェーンの実現を目指します。この取り組みは、製薬協の「産業ビジョン2035」が掲げる重点領域の一つである「Trust」の実現にも貢献するものです。私たちは、この取り組みをモデル事業の一時的な活動に終わらせることなく、毎年レベルアップしていく仕組みとして定着させていきたいと考えています!



万博でのイベントを通じた共創の推進

2025年9月、EXPO2025 大阪・関西万博の英国パビリオンでアストラゼネカ社が主催した「気候変動と健康未来へのアクション」というイベントに当検討会の有馬委員長がパネリストとして参加しました。本イベントは、当検討会にとっても貴重な機会となりました。

イベントでは、気候変動が人々の健康に どう影響するか、そして医療分野での脱炭 素への取り組みについて、議論が交わされ ました。パネルディスカッションでは、製薬 協だけではなく、環境省や厚生労働省、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会、アストラゼネカ、日本医療政策機構と、まさにさまざまな組織から関係者が登壇し、「共創」の重要性を肌で感じることができました。産業の枠を越え、サプライチェーン全体でどのように協力していくかを話し合えたことは大きな収穫です。環境問題への取り組みは一社だけではなく、会社、企業、国、世代を越えて共創していくことが重要です。





「環境問題検討会」の活動内容は こちらからご確認ください! 》



元の記事は、ポジションペーパー「米国EBP 由来医薬品に関する調査-バイオ品と低分 子品の比較-I(No.8:2025年7月発行)のポ イントをわかりやすく解説したものです。

もとのニュース本文 はこちらからご覧い ただけます! 帰

米国EBP由来医薬品に関する調査

~バイオ品と低分子品の比較~

科学技術の進歩に伴い、疾患のメカニズムの解明が進む中で、製薬企業においては革新的新薬の開発が求められています。

特に近年、創薬モダリティが多様化し、バイオ医薬品等の新規モダリティの台頭が見られる等、

創薬プロセスが製薬会社による垂直統合型から創薬ベンチャーが加わる水平分業型に大きく変化しています。

医薬産業政策研究所は、この変化の中で、新興バイオ医薬品企業(EBP: Emerging Biopharma)の存在感が増している米国に焦点をあて、

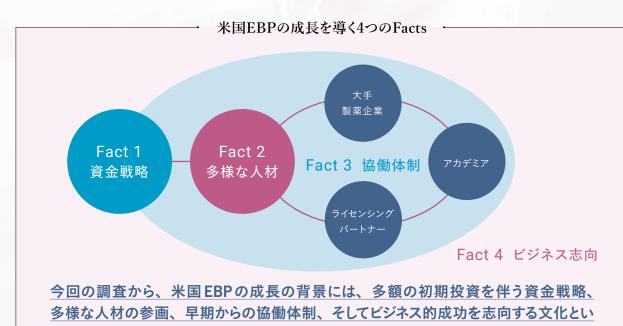
2013年から2022年において日米欧二極以上で承認を得た新規医薬品を創出したEBPの成り立ちを比較分析しました。そのうえで米国EBPの活動実態から、

日本の創薬エコシステム活性化に向けた示唆を探りました。

調査の概要

今回の調査では、日米欧二極以上で承認された 米国EBP由来の医薬品について、バイオ品と低分 子品の研究開発状況および創出企業の特徴を比較 分析しました。米国由来の品目とは、その基本特 許が米国で出願された品目と定義しています。また EBPとは、1990年以降に設立され、特許公開時の 売上が5億ドル未満の企業と定義しました。ドラッグ ディスカバリーに注目したためIPOを本研究のマイ ルストンとしました。

対象疾患領域については、バイオ品は抗体、ペ プチド、核酸、細胞、遺伝子治療といったモダリティ、 低分子品は癌領域が圧倒的に多く、特にキナーゼ 阳害剤の開発が目立ちました。米国ではキナーゼ阳 害剤の研究は2010年以降は主にEBPによって継続 されていたということがわかりました。



う4つの特徴が浮き彫りとなりました。

調査から見えた4つのFact

Fact1 資金戦略

VC投資額は バイオ品のほうが 大きい傾向

資金調達の面では、NIHのリサーチグラント(米国国立衛生研究所による研究助成金)の額はバイオ品と低分子品で同程度であるものの、VC(ベンチャーキャピタル)からの初回投資額や、成功時の投資額はバイオ品のほうが大きい傾向が見られました。これは、バイオ品のほうが初期段階でより多くの資金を必要とし、実際にそれが投入されていたことを示唆しています。

米国では、IPO前に多額の民間資金(中央値でそれぞれ、バイオ品で1.31億ドル、低分子品で8300万ドル)が投資されていました。特にバイオ医薬品は開発費用が高額化する傾向にあるため、この資金調達力がEBPの成長を大きく左右します。

最終的に上市後の売上(中央値ベース)を見ると、バイオ品のほうが低分子品に比べて売上が大きい傾向にあることも確認されました。一方、設立からIPOまでの期間はバイオ品のほうが短いことが確認されています。

Fact2 多様な人材

創業者の9割以上がマルチキャリア

米国EBPの創業者のキャリアをみると、アカデミア、 製薬企業出身者、ほかのEBPやVC出身者等多様な人 材が参画しています。製薬企業出身者が含まれる割合は どちらのモダリティでも6割弱と高く、また、バイオ医薬 品を創出した企業においては低分子に比べてアカデミア および製薬企業出身以外の割合が高いことがわかりました。特に、バイオ医薬品の創薬成功には、研究開発だけでなく、ビジネス戦略や資金調達、特許戦略を一体的に推進できる多様なプロフェッショナルの関与が重要だと示唆されました。

	創始者バックグランド		
企業分類	大学	製薬企業	バイオ・EBP・VC等*
バイオ	63%	59%	56%
低分子	42%	58%	46%

*製薬企業やアカデミア出身でないバイオベンチャーやVC出身者等
※一部抜粋

今回の米国EBP由来医薬品に関する調査結果から、EBPの成功には、創業時の多様な人材の参画が極めて重要な要素として浮かび上がります。

米国では、アカデミアの研究者だけでなく、製薬企業経験者、 VCの専門家、ほかのEBPでの経験者等、多角的な視点をもつプロフェッショナルが、EBPの設立や運営に責任者として深く関与しています。つまり、彼らはシーズの発見だけでなく、ビジネス戦略、資金調達、特許戦略、製品開発の道筋までを一体的に考え、推進する役割を担っているのです。



Fact3 協働体制

バイオ品の 提携率は約80%

バイオ品の特徴として、まずライセンシングや戦略的提携が挙げられます。 EBP全体として企業買収を含む提携を多く行っていますが、バイオ品のほうが提携率は高く、特に前臨床段階といった早い時期での提携が低分子品よりも多いことが明らかになりました。また、大手製薬企業との提携もバイオ品のほうが多かったことから、バイオ医薬品の製造にかかるコストの高さや、製造・開発ノウハウの不足を補うために、EBPが早期から外部パートナーとの連携を積極的に図っている可能性が考えられます。

Fact4 ビジネス 志向

文化的背景に基づく特徴

新たなターゲット、メカニズム、プラットフォーム等の創薬シーズ基盤は、米国においてもアカデミアの研究から多くが生まれていることは論を待たず、ドラッグディスカバリーの出発点におけるアカデミアの寄与は大きいと考えられます。その一方、今回のEBPが創出した製品の基本特許の調査からはその直接的な寄与を確認できませんでした。大学の研究成果は創薬シーズの先行技術基盤に関連するものが多いため、医薬品ビジネスの観点では排他性等において不十分である可能性があり、このギャップを埋めて製品化につなげる役割においてはEBPの寄与が大きい可能性があります。

このように米国EBPでは、新規技術を製品に作り上げ世に出すことを最優先とし、ビジネス的成功を目指す意識が醸成されているという特徴があります。

Point of View

今回の米国EBP由来医薬品に関する調査結果、特にバイオ品と低分子品の比較から 重要な示唆が得られました。

日本の創薬エコシステムがさらなる発展を遂げるためには、米国EBPの成功要因を深く理解し、そこから得られる視点を取り入れる必要があります。具体的には、以下の点が挙げられます。

- 1. 民間資金流入の加速化: 国からの研究費だけでなく、VCからのリスクマネーを含む民間からの投資を促進するための仕組みづくり。特に、EBPが初期段階から大規模な資金調達を実現できるよう、投資家とEBPをつなぐプラットフォームの強化や、規制上の優遇措置(BTD/ODD)、そして早期の提携や成功裏の出口戦略(IPO/M&A)といったリスクマネーに対するインセンティブの提供が有効と考えられます。
- 2. **多様な人材の積極的な参画促進:** アカデミアの研究者だけでなく、製薬企業での開発経験者、ビジネス戦略の専門家、VCからの資金調達に長けた人材等、多角的な視点をもつプロフェッショナルがEBPの中核を担う環境を整備すること。サジェスチョンやサポートだけでなく、実際にEBPの運営に深く関与することが求められます。
- **3. 協働の仕組みの強化:**アカデミアや大手製薬企業、ライセンシング・パートナーとの早期からの連携を促進し、単なる研究支援にとどまらず、開発・製造・商業化までを見据えたパートナーシップを形成する仕組みづくりが必要です。
- **4. ビジネス志向の醸成:** 研究成果を世に送り出すことを最優先とし、ビジネス的成功を目指す意識を醸成し、市場や患者さんのニーズに応えるための柔軟な開発戦略が求められます。

医薬品産業が持続的なイノベーションを創出するためには、これらの課題を克服し、日本独自の強みも活かした創薬エコシステムの活性化が期待されます。



今回おうかがいした方々 (写真左から) 医薬産業政策研究所 主任研究員

金井 大輔森本 潔吉浦 知絵



CONTENTS

学生の目に映った製薬業界の新しい姿 ―「堅い」から「挑戦する」産業へ―



P.20

製薬協初の "Co-creationミーティング" 開催! 産業ビジョン2035実現に向け、 委員長・役員・事務局が一体で議論

P.21

くすりのことを楽しく学べる体験型イベント 「製薬協 クスリウム研究室 2025 秋」を開催



P.22

「第15回レギュラトリーサイエンス学会学術大会」開催 P.23 ~品質保証とレギュラトリーサイエンスをテーマに議論~

BioJapan2025ランチョンセミナー

「医薬品アクセスの課題に挑む:官民の共創」開催 P.24

吉田易範さんが製薬協専務理事に就任 P.25

医薬品研究開発の共通言語:

TPPが切り拓く創薬イノベーション

P.26

Information

主な活動報告、今後の活動予定 P.27 (2025年7月1日~9月30日) 製薬協からのお知らせ

P.29

学生の目に映った 製薬業界の新しい姿

―「堅い」から「挑戦する」産業へ―



2025年9月29日、宮柱会長は「学生新聞」の取材を受けました。製薬協では取材を終えた学生に改めてインタビューを実施しました。

「命を救う仕事」への憧れと責任

もともと製薬業界には「人の命を救う仕事」という強い使命感を感じていたという 学生たち。

しかし同時に「失敗が許されない」「堅い 産業」という印象も持っていました。

実際に会長と対話する中で、「法や安全性の制約の中でも挑戦を続けている」という現場の姿勢に触れ、「堅いと思っていたが、挑戦心と創造性にあふれている業界」「常にイノベーションを追求している業界」と感じたと言います。



数字ではなく、ストーリーで伝わる感動

取材の中で「薬ができる確率は3万分の 1」という話題が印象に残ったと語る学生が いました。

「確率の低さだけでなく、その裏側にある人々の努力やストーリーを知ることで、 "挑戦する産業"としての魅力を強く感じる」と声が挙がりました。

SNS時代の発信に求められる"共感"

医療や薬に関する情報をSNSから得る 学生が多い中で、薬そのものよりも、薬がで きる過程や働く人の想いをXやInstagram、 TikTokなどを通じて発信することが求めら れています。

学生の声から見えた製薬業界の未来

取材を終えた学生からは、「想像以上に 柔軟で創造的な発想にあふれた業界だと 感じた」「話を聞けたことで製薬業界に興 味がわいた」との感想が寄せられました。 「イノベーションを続ける産業」として、製薬 業界への関心が深まる契機となりました。

Column

学生新聞とは?

学生新聞は、全国の大学生が企画・取材・執筆を手がける、学生主体のメディア。社会で活躍する人々の言葉を通じて、若者に"自分の人生を切り開くヒント"を届けている。全国760校の大学・短大・専門学校に年2回(4月・10月)、10万部配布しているフリーペーパー。若い世代の視点からの情報発信を通じて、同世代への啓発や社会との接点づくりを目指しています。



取材日:9月29日(月) 学生新聞責任者:TOP CONNECT株式会社

製薬協初の

"Co-creationミーティング"開催!

産業ビジョン2035実現に向け、 委員長・役員・事務局が一体で議論



2025年7月25日、「Co-creationミーティング」が開催されました。16の委員会の委員長、製薬協役員、事務局が一堂に会し、「産業ビジョン2035」やアクションプランの実現に向けた取り組みについて、膝詰めで議論・共有が行われました。本会議は、宮柱会長のリーダーシップのもと、製薬協がさらに一体となって前進するための重要な布石です。

木下腎志理事長は挨拶で、「製薬協は委 員会が個別に動くのではなく、一体となる ことが重要です。今日のような機会をもてた ことを嬉しく思います」と述べました。続く 宮柱会長のプレゼンテーションでは、「この 会は私自身の強い思いから実現したもの です。皆さんの力を結集し、製薬協を"共創 の場"として進化させたいと考えています」 と語り、2025年2月に発表された「産業ビ ジョン2035 を製薬協の"羅針盤"と位置 付けました。さらに、「ビジョンやアクション プランは掲げるだけではなく、前進していく 姿を製薬協として見せていくことが大事で あり、それを実現するためには皆さんの力 が必要です」と、参加者に協力を呼びかけ ました。

全体ディスカッションでは、産業ビジョン2035の3本柱である「Innovation」、「Access」、「Trust」を軸に、16の委員会が重点的な取り組みを共有し、共創の可能性について議論が交わされました。

Innovationにおいては、研究開発委員会 からアカデミアの技術活用促進のため、企 業が持つTPP(ターゲットプロダクトプロ ファイル)の提示による連携強化を提案、 知的財産委員会からは、イノベーション推 進タスクフォースの設立やデータ保護制 度の法制化など、知財戦略の強化などが 説明されました。Accessについては、薬事 委員会から、厚労省との連携経験を踏ま えて共創の重要性を語り、制度設計への 貢献を目指すとの考えが述べられました。 Trustについては、環境問題検討会から、 カーボンニュートラル実現に向け、全委員会 との共創を呼びかけ、持続可能な産業とし ての信頼構築を図るとの意気込みが語ら れました。

会場には、委員会間の共創関係を線で結ぶパネルが設置され、議論の進行とともに製薬協全体のネットワークが可視化されました。委員会の壁を越えた連携こそが、産業ビジョン2035達成の鍵であると参加者全員が再認識する機会となりました。

本編はこちらから ご確認ください! 🎉

くすりのことを楽しく学べる体験型イベント 「製薬協 クスリウム研究室 2025秋」を開催



実験ショーには会場に入りきれないほど多くの親子連れが参加



くすり分子パズルも大人気!

2025年9月14日(日)・15日(月・祝)に、東京都千代田区北の丸公園・科学技術館において、くすりのことを楽しく学べる体験型イベント「製薬協クスリウム研究室2025秋」を開催しました。

製薬協は2016年から、科学技術館にて常設展示室「くすりの部屋 - クスリウム」の出展協力を行っており、2025年3月には、子どもたちが将来、くすりの研究者や関連する職業を目指す意欲を育むことを目的とした体験型イベント「製薬協クスリウム研究室」を開催。同イベントには約6,000名の方にご来場いただくなど大変ご好評いただいており、秋の連休にあたる9月14・15日に「製薬協クスリウム研究室2025秋」を追加開催することとなりました。

より多くの方にご来場いただくため、開催 告知として製薬協からのニュースリリースや 科学技術館のウェブサイトでの紹介のほか に、ポスターの掲示や、お出かけ情報サイト 「いこーよ」へのウェブチラシ掲載などを実 施。また、特別キャンペーンとして、製薬協X のフォロワー50組100名様のご招待企画も行いました。その結果、2日間で約4,000名と非常に多くの方に、本イベントを体験していただくことができました。

「製薬協 クスリウム研究室2025 秋」の内容

■実験ショー:・くすりを見つける

·酸とアルカリ

■パネル展示:・新しいくすりをつくる

・くすりの発明とその科学

■電子顕微鏡の仕組み

■くすり分子パズル体験

■製薬工場すごろく体験

■ワークショップ



Column

製薬協広報委員会の活動について

製薬協広報委員会は、株式会社宣伝会議が主催する「宣伝会議賞 中高生部門」への協賛、株式会社 マイナビが運営するコンテンツを利用した大学生向けの情報発信、そして科学技術館における小学生向けの常設展示・イベント開催と、すべての若年層の方々に、将来の医療や研究開発に携わるきっかけづくりを提供しています。私たちは、医療の未来をともに創っていく存在として、若年層を"共創パートナー"と位置付けており、これからも情報発信と対話を進めていきます。

「第15回レギュラトリー サイエンス学会学術大会」開催

~品質保証とレギュラトリーサイエンスをテーマに議論~

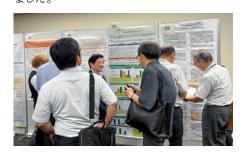


2025年9月5日から6日にかけて、学術総合センター(東京都千代田区)にて、「品質保証とレギュラトリーサイエンス」をテーマとした「第15回レギュラトリーサイエンス学会学術大会」が開催されました。本学会は、設立から15年を迎え、レギュラトリーサイエンスの概念が広く浸透しつつあります。今回の学術大会は、大会長講演、特別講演(3題)、シンポジウム(15題)、一般演題(口演19題、ポスター52題)で構成され、各セクションで議論が交わされました。

シンポジウム5: 「審査報告書に対する 現状の利活用とその課題、今後の理想を考 える」では、厚生労働省、東京薬科大学、製 薬協、欧州製薬団体連合会 (EFPIA)から 登壇がありました。厚生労働省の荒木康弘 氏からは、近年の承認申請件数の増加とい う独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)の課題に触れ、AIを活用した審 査報告書作成の効率化に向けた検討が進 められていることが説明されました。東京 薬科大学の益山光一氏からは、審査報告 書を医薬品の理解を深めるための教材と して活用していることが紹介されました。製 薬協薬事委員会の村田宰子委員は、薬事 委員会加盟会社へ行ったアンケート調査 の結果を踏まえ、多様なユーザーニーズに 応える柔軟な報告書構成や、海外申請など 他用途への活用方法の整備への期待を述 べました。EFPIAの加藤卓也氏からは、審

査報告書における開発品の革新性に関する記載について、科学的な内容をより充実させるべきとの期待が示されました。

一般演題(ポスター)では、製薬協薬事 委員会から8つのテーマについて発表。「新 医薬品・新再生医療等製品の審査状況に 関するアンケート2025 では、審査満足度 としてポジティブな意見が多く見られた一 方、「効率化」や「より早期の段階での議 論・対応 | によるさらなる改善への期待が 示されました。このうち、中西顕伸委員らに よる「2月10日通知改正(日本版変更手続 きガイドライン)を見据えた欧米変更ガイ ドライン/ガイダンスの比較検討について| は、第15回優秀ポスター賞を受賞。欧米比 較の結果、日本版ガイドラインに向けては、 変更の背景やリスクを踏まえた柔軟な運 用が可能な制度設計が重要であると示し ました。



本編はこちらから ご確認ください! *慢*

BioJapan2025ランチョンセミナー

「医薬品アクセスの課題に挑む: 官民の共創 | 開催



2025年10月10日、「BioJapan2025」(パシフィコ横浜)において、「医薬品アクセスの課題に挑む:官民の共創」をテーマとしたランチョンセミナーが開催されました。製薬協の宮柱会長、厚生労働省の荒木康弘氏、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の藤原康弘氏、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の下田裕和氏、キャタリス・パシフィック社の高橋健氏が登壇し、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を含む日本の医薬品アクセスの課題について、それぞれの立場から現状と今後の方向性を共有しました。

オープニング:

ファシリテーターの宮柱会長は、「国際情勢の変化の中で、日本の創薬力と市場の魅力を高めることが重要」と述べ、官民連携による創薬エコシステムの強化に期待を寄せました。

国の視点:

厚生労働省の荒木氏は、日本の創薬力 向上のため、質の高い臨床研究を実施でき る施設の整備や人材育成が急務であると 指摘。また、「第3期健康・医療戦略」におけ る臨床試験実施体制の強化や、未承認薬 アクセス確保事業の推進など、ドラッグ・ラ グ/ロス対策を進めていると説明しました。

パネルディスカッション:

官民が共有した「日本を選ばれる国に」

パネルディスカッションでは、荒木氏が

「制度整備を着実に進め、日本での開発が "選ばれる"環境をつくっていきたい」と述 べ、PMDAの藤原氏は、「制度が整っても、 そこに関わる"人"が魅力的でなければ依頼 は集まらない」と、治験を担う人々の意識変 革の必要性を指摘しました。

今回のセミナーを通じて、制度や資金だけでなく、「人」と「共創」が日本の創薬エコシステムを支える原動力であることが再確認されました。官民が垣根を越えて力を合わせ、ドラッグ・ラグ/ロスの解消に挑む日本の取り組みは着実に前進しています。



本編はこちらから ご確認ください! 》

吉田易範さんが 製薬協専務理事に就任



1990年に厚生省に入省。医薬行政の幅広い分野で経験を重ね、2010年に保険局医療課薬剤管理官、2015年に国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)臨床研究・治験基盤事業部長、2020年に医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、2023年に大臣官房審議官(医薬担当)を経て、2024年7月に退任。2025年4月から千葉大学薬学部客員教授を務め、2025年10月より製薬協専務理事に就任。



2025年10月1日付で、吉田易範さんが 製薬協の専務理事に就任しました。吉田 専務理事は、2024年7月まで厚生労働省、 PMDA、AMED等において、公務員とし て医薬行政の最前線で勤務。研究開発の 支援・相談、治験環境の整備、承認審査業 務、薬価算定業務等、医薬品に関わる「上 流から下流まで」の幅広い行政経験と専門 的知見を有しています。今後は、これらの知 見を製薬協の活動に最大限活かしていき たいとの抱負を語りました。

吉田専務理事は、これまでの業務を通じ、ドラッグ・ラグ/ロス問題等の課題解決と革新的な創薬の実現には、「Co-creation (共創)」が極めて重要であると強く認識しています。これは、製薬企業、行政、アカデミア、医療関係者、国民・患者さん等、多様な関係者が連携し、一体となって創薬に取り組むことを意味します。製薬協が掲げるこの理念を、自らの経験を活かして強力に推進していく考えです。

公務員生活の中で最も印象に残っている仕事として、コロナ対応に追われた医薬品審査管理課長時代の経験を挙げます。2020年5月に抗ウイルス薬レムデシビルを承認できた際、世の中の雰囲気が明るくなったこと、その後のワクチン開発と承認により社会活動が正常化へと動いた経験を振り返り、「新薬が世の中をここまで変えるのか」という社会的インパクトの大きさを改

めて実感したとのことです。

これらの経験から、協会の役割に活かす キーワードとして「対話」の重要性を掲げま す。立場の違いから生じる誤解により物事 が行き詰まるケースは多々あるため、自らが 積極的に関係者と「対話」するだけでなく、 立場の異なる関係者同士が対話を通じて 相互理解を深められるような「場」や環境 づくりに努めたいと考えています。

今後、吉田専務理事は、「創薬エコシステムサミット」等で宣言された「我が国を世界に貢献できる『創薬の地』にする」という目標実現に向け、力を注いでいきます。ノーベル賞受賞者輩出に見られる我が国の高い科学力を、一刻も早く革新的な創薬につなげていくため、宮柱会長、木下理事長のもと、会員会社と一体となり、政策提言の具体化等、製薬業界としてできることに全力で取り組んでいくと決意を述べました。

医薬品研究開発の共通言語:

TPPが切り拓く 創薬イノベーション



医薬品研究開発において、アカデミアの優れた基礎研究成果が実用化に至らない要因はいくつかありますが、その最も上流にある「魔の川」が課題となっています。その主要因の一つが、企業とアカデミアの間の相互理解、つまりコミュニケーションの基礎となる「共通言語」の不足です。企業が医薬品候補物質に求める要件について、これまで体系的に公開された情報がなく、両者間で効果的なコミュニケーションを図る手段が限られていました。

このたび研究開発委員会トランスレーショナル・リサーチ部会では、「企業が目指す医薬品候補物質の科学的・実務的要件~Target Product Profile (TPP)の記載について~」を公開しました。本資料は、このアカデミアと企業の間にあるコミュニケーション・ギャップとなっていた「見えない壁」を取り除くために、製薬企業が実際に活用しているTPPの考え方を初めて体系的に公開するものです。

TPPは開発しようとする医薬品の「理想的な製品像」を明文化した「設計図・仕様書」のようなもので、適応症、用法用量、有効性、安全性など、目指すべき特性を定義します。また、研究開発の進行に伴って継続的に更新される「リビング・ドキュメント」であり、各開発段階での意思決定の基準となります。

創薬を目指す研究者はTPPの考え方を

知ることで、企業が求める要件を早期から 意識した研究設計が可能になります。例え ば、新規作用機序の発見だけでなく、既存 治療法との差別化や臨床的意義を見据え た研究計画の立案が促進されます。これに より、「興味深い発見」から「患者さんに届 く医薬品」への道筋がより明確になります。

研究開発委員会では、本資料が医薬品研究開発の共通言語として広く活用され、基礎研究の成果を医薬品として社会実装する一助となることを期待しています。医薬品研究開発は多様な専門家によるチーム戦であり、TPPはそのチームの羅針盤となります。患者さんの未来のため、次世代の革新的医薬品創出に向けて、産学官が協力して取り組んでいければと考えています。

R

なお、研究開発委員会では、当委員会加 盟企業の研究開発ニーズへのアクセスを一 元的に案内するサイトも開設しています。併 せてご活用いただければ幸いです。

> 詳細はこちらから ご確認ください! 🎉

9/24·26 出張授業

都内の2高校で出張授業を開催

製薬協広報委員会は、9月24・26日の2日間、都内の2高校で製薬業界の魅力をわかりやすく伝える出張授業を開催しました。この授業は、本年度協賛している「宣伝会議賞 中高生部門」の課題「製薬業界がイノベーティブな業界であることを表現するキャッチフレーズ」を

考えてもらううえで、製薬協から直接 その魅力を伝えたいという思いから 実現したものです。生徒たちは真剣 に業界を分析し、柔軟な発想で数多 くのアイデアを生み出してくれまし た。広報委員会は、若年層をはじめ 国民の皆さまへのわかりやすい情 報発信を今後も強化していきます。



9/17 2025年度コード管理責任者・実務担当者会

改定コード浸透と厚労省報告に基づく販売活動を議論

製薬協コード・コンプライアンス推進委員会は「2025年度コード管理責任者・実務担当者会」を開催。10月施行の改定コードの浸透と、企業主催講演会の適切な運用を議論しました。厚労省からは「事実誤認」が多いという調査結果が報告され、演者との事前調整等5点

の徹底が強く要請されました。閉会にあたり、コンプライアンス確保には「組織文化」「社内制度」「社員個人の技量」の三要素が不可欠であることが改めて強調されました。



7/17 第6回 日韓医薬品規制に関するシンポジウム

希少疾患や小児疾患への対応など幅広いテーマで議論

2025年7月17日、東京・日本橋にて「第6回 日韓医薬品規制シンポジウム」が開催されました。日韓国交正常化60周年、KPBMA創立80周年、日韓薬事規制協力に関する 覚書締結10周年の節目にあたり、両国の規制当局・産業界から多数の参加者が集まりました。希少疾患や小児疾患への対応、臨床開発環境の改善、RWD/RWEの活用、薬

価制度と産業政策など 幅広いテーマで活発な 議論が行われ、革新的 医薬品の開発促進と患 者アクセス向上に向け、 官民連携の重要性を再 確認しました。



7/31 第3回 日本-マレーシア医薬品規制シンポジウム

NPRA、PMDA、MPSの共催で、意見交換を実施

2025年7月31日、マレーシア・クアラルンプールにて「第3回 日本・マレーシア医薬品規制シンポジウム | が開催されました。NPRA、PMDA、MPSの共催により、RWD/RWEの

活用、リスク管理計画(RMP)、迅速審査制度(FRP)、臨床試験等をテーマに意見交換を実施。日本の審査報告書が参照可能となった新制度の意義や、国際共同治験促進に向けた施策が紹介されました。両国の規制当局と産業界は、医薬品アクセスと安全性のさらなる向上に向けた協力強化を確認しました。



主な活動報告(2025年7月1日~9月30日)

7/1	第51回ICH即時報告会 ICHマドリード会合の即時報告、質疑報告、討論 他
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
8/20	第9回アフリカ開発会議(TICAD9)テーマ別イベント テーマ:NTDs克服に向けたアフリカとの共創 一 産学官の連携と若者の力
9/3	製薬協メディアフォーラム テーマ:「感染症対策の二大課題:薬剤耐性菌の対策と 予防接種に対する正しい理解について考える」 第一部 第二部
9/5-6	第15回レギュラトリーサイエンス学会 テーマ:品質保証とレギュラトリーサイエンス
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」
9/24	第80回国連総会サイドイベント テーマ:日本発のイノベーションとマルチステークホルダー連携によるNCDs対策の グローバル展開:UHC実現の道筋

主な活動予定(2025年10月1日~12月31日)

	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
10/8-10	BioJapan 2025 主催者セミナー、出展ブース
10/16	第585回 製薬協理事会 当面の諸課題
10/19-21	第22回 DIA日本年会2025 テーマ:「日本とアジア、そして世界との絆で患者へ届ける明日のあたりまえ」
10/29	第65回 広報委員会総会 2025年度委員会活動報告
10/29	第44回 広報セミナー テーマ:「話し方トレーニング 実践編」
11/1-5	ICHシンガポール会合 ICH総会、管理委員会、EWG/IWG定例会議
11/3	日仏定期協議 フランス製薬協(Leem)との会合
11/7	日独定期協議 ドイツ製薬協(vfa)との会合
11/13	第586回 製薬協理事会 当面の諸課題
11/21	第148回 医薬品評価委員会総会 医薬品評価委員会エコシステム -激動の時代を乗り越え、魅力ある活動を推進するために-
11/27	第24回 製薬協フォーラム テーマ:「世界経済の死角、日本経済の死角」
12/2or3	第5回 日本-ベトナム合同シンポジウム 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
12/8-9	CMC Strategy Forum Japan 2025 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
12/18	第587回 製薬協理事会 当面の諸課題
L	

製薬協からのお知らせ

■第3回(2025年度)「研究者支援・助成に係る公募」について

公募期間: 2025年8月25日(月)~ 2025年11月10日(月)

製薬協は、2024度に引き続き、医療・健康及び医薬品産業を取り巻く課題解決につながる研究の発展に寄与することを目的とした研究者支援のための助成を実施することといたしました。



■「製薬協コード・オブ・プラクティス「コード理解促進月間 |のお知らせ

今年度のテーマは「コード改定2025! ~私たちの新しいスタンダードです~」

コード・コンプライアンス 推進委員会は、本年度も 11月を「コード・オブ・プラクティス『コード理解促 進月間』」といたしました。 2025年度は「コード改定2025!~私たちの新しいスタンダードです~」がテーマで、ポスターは 右図のとおりです。



■「製薬協コード・オブ・プラクティス(2025年5月改定)」書籍発行について

2025年5月に改定しました 「製薬協コード・オブ・プラクティス」 について、書籍を発行しました。

一般財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)の「出版物オンラインショップ」よりご購入いただけます。



■日刊薬業 連載企画「共創の時代へ」

日刊薬業において、各委員会の委員長が それぞれの委員会の取り組みを発信する連載企画を実施

宮柱会長が打ち出した「Co-creation(共創)」の理念のもと、日刊薬業の取材を通じて製薬協内の17の委員会・組織の長が、現在最も課題だと感じているテーマと、「製薬協産業ビジョン2035」実現に向けた取り組みについて発信しました。

