

TOPICS

トピックス

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
～品質保証とレギュラトリーサイエンスをテーマに議論～

P.23

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が切り拓く創業イノベーション

P.26

Information

主な活動報告、今後の活動予定
(2025年7月1日～9月30日)

P.27

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、‘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あった」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。

木下賢志理事長は挨拶で、「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ィール）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ます。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



クロマトグラフィーを使ったワークショップ。完成した「しおり」は、敬老の日(9月15日)のプレゼント?!

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～

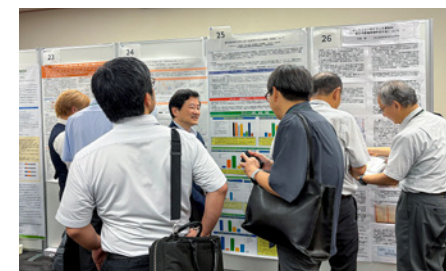


2025年9月5日から6日にかけて、学術総合センター（東京都千代田区）にて、「品質保証とレギュラトリーサイエンス」をテーマとした「第15回レギュラトリーサイエンス学会学術大会」が開催されました。本学会は、設立から15年を迎え、レギュラトリーサイエンスの概念が広く浸透しつつあります。今回の学術大会は、大会長講演、特別講演（3題）、シンポジウム（15題）、一般演題（口演19題、ポスター52題）で構成され、各セッションで議論が交わされました。

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幸子委員は、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！

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。

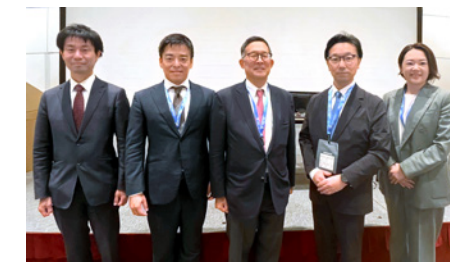
パネルディスカッション：

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

日本製薬工業協会
専務理事

吉田 易範 さん
YOSHIDA YASUNORI

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した。

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



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)について～

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、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。

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。



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。



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。



7/31 | 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 ― 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

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(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。



■「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。



■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。

