

Newsletter

No.228 | 2026.02

スマホからも閲覧できます!
ぜひご覧ください

Co-creation Meeting 開催レポート



特集「医療DX」Vol.2



From JPMA 「石田常務理事 Interview」



私の委員会「医薬産業政策研究所」



Factから見る
製薬業界



TOPICS



第2回

Co-creation Meeting 開催レポート

変化と挑戦を力に、未来を共に創る

1月20日、室町三井ホールにて「第2回 Co-creationミーティング」を開催し、各委員会委員長・幹部・製薬協役員など83名が参集しました。今回の目的は、「産業ビジョン2035」の実現に向け、委員会・部会間の連携を強化し、共創を加速させることにあります。組織の枠を超えた対話を通じ、新たな連携の糸口を探る一日となりました。

2026年
1月20日(火)
@室町三井ホール
&カンファレンス



GROUP DISCUSSION 課題を「共創」で解決する、熱気あふれるグループディスカッション

次年度の実施計画に基づき、各委員会が抱えるテーマや課題を持ち寄り「グループディスカッション」を行いました。

Topic 1 10の混成グループで「共創」の種を探る



会場は10のテーブルに分かれ、委員会横断のメンバーが着席しました。事前アンケートで共有された「自委員会が特に課題と考えるテーマ」をもとに、まずは各委員会が置かれている状況や背景を共有するところからスタート。議論の中心となった問いは、「誰と・どのテーマで共創できるか」。これま

で接点が薄かった委員会同士の組み合わせにおいても共創の可能性が見えはじめ、テーブル内の対話は自然と前のめりになっていきました。委員会ごとに見えていた個別の課題が、他委員会の視点を得ることで“組み合わせると解決できる”アイデアへと変わっていく場面が各所で訪れました。

Topic 3 確かな手ごたえと、次へのアクション



後半は各テーブルから議論の成果を共有。オブザーバーとして会場を回っていた会長・役員陣も、その熱量に耳を傾けました。実施後アンケートの結果からは、今回のディスカッションが委員会の枠を超えた協働の「次の一步」を大きく後押ししたことが明らかになっています。

参加者アンケート



が「共創の糸口・ヒントを見いだせた」と回答



が「グループディスカッションは、ビジョン実現・課題解決に向けて、委員会・部会横断の共創アイデア創出に貢献した」と回答



が「今後数カ月以内に、他委員会・他部会と連携した具体アクションを検討・実行できる」と回答

単なる意見交換にとどまらず、具体的なアクションへと繋がる実りある場となりました。

Topic 2 AI技術で議論を可視化



今回は製薬協の各部長がファシリテーターを務め、議論を円滑に進める工夫として、発言量や議論の活性度を計測できるAI議事録ツール「ハイラブル」を全卓に導入しました。会終了後にデータを分析したところ、議論の盛り上がりを示す波形が随所に確認され、活発で質の高い対話が各テーブルで展開されていたことが可視化されました。

注目の「共創」トピックス

Good Co-creation Stories 共有

会の冒頭では、先行して進んでいる協会内外の連携の好事例(Good Stories)が共有されました。宮柱会長が就任時に掲げたアクションプランの中から5つのトピックスについて発表が行われ、AMEDとの協定やグローバル規制調和など、具体的な成果が報告されました。



一筆入魂!「共創」書初めリレー

会場の一隅ではもう一つの「共創」が進行していました。「共創(全18画)」の文字を、各委員長がリレー形式で一画ずつ執筆。最後に宮柱会長が仕上げの一画を入れ、想いのこもった「書」が完成しました。



Message

皆様がすでに『共創』を前向きに捉え、具体的なアクションを検討し始めてくださっていることに、私自身大きな気づきと刺激をいただきました。多様化する社会で、この熱量をさらに高めるため、AI活用などの「インフラ」整備を含め、委員会間共創を後押しするための支援を製薬協として強化していきます。しかし、最大の強みはやはり『人』です。会社や委員会の枠を超えて互いを知り、面白がる。そのポジティブなエネルギーこそが、業界の未来を切り拓く鍵になります。2026年、頼もしいリーダーの皆様と共に、ワクワクする未来を創っていきましょう!



宮柱 明日香
ASUKA MIYABASHIRA

「流通・データ利活用・生産」のDXが もたらす革新と共創

医薬品を安定的に届けるという使命において、人材不足や物流環境の変化への対応は避けられない課題です。製薬業界では、デジタル技術やデータを活用した「医療DX」により、これらの課題を解決し、供給体制をより持続可能な形へと整える取り組みが進んでいます。

本特集では3つの視点から、その最前線を紹介します。まず、最新の国際ガイドラインに基づきAIで品質管理の標準化を目指す「商用生産DX」。次に、30年ぶりの抜本改訂によりロット単位の追跡を可能にする「医薬品流通DX」。そして、欧州の事例を参考に創薬や安全対策へのデータ二次利用を推進する「日本版EHDS」です。産学官の共創がもたらす変革の今を探ります。



「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 Vol.2

PART 1 品質領域から変える、医薬品の安定供給

商用生産DXが描く 製薬業界の工場の未来

人材不足の深刻化や物流2024年問題による制約、さらには災害やパンデミックといった不確実性の高まりにより、製造・品質の現場において、限られた人材で高い品質と信頼性を維持し続けることが、業界共通の課題となりつつあります。こうした状況で注目されているのが、製造・品質領域においてデータやAIを活用したDXを推進し、属人性を排しながら、品質の標準化・高度化を図り、医薬品の安定供給を支える「仕組み」そのものを変革していく取り組みです。製薬協では、品質委員会のもとに「商用生産DX推進タスクフォース(TF)」を設置し、AIやデータ活用を製造・品質の現場にどのように実装していくべきかについて、その考え方の整理や共通の枠組みづくりに取り組んでいます。本特集では、商用生産DX推進TFのメンバーへのインタビューを通じて、医薬品製造におけるAI活用に関する国際ガイドラインである「PIC/S Annex22」への提言に向けたPMDAとの連携の現状や、品質領域におけるDXの意義、そしてこれからの製薬業界に求められる姿を探っていきます。



商用生産DXが求められる背景

—なぜ今、商用生産DXが求められているのでしょうか。

商用生産DXが求められている背景には、医薬品産業が同時並行で直面している複数の構造的課題があります。少子高齢化に伴う人材不足の深刻化、物流2024年問題による輸送制約、さらには災害やパンデミックといった突発的リスクです。これらはそれぞれ独立した問題ではなく、相互に影響し合いながら、医

| Interviewee |

日本製薬工業協会
品質委員会 委員長
川島伸夫さん



アステラス製薬にて、QA(品質保証)、GQPの品質保証責任者を担当。2024年度より品質委員会の委員長に就任。現在は業界横断での品質課題の整理や、人材不足を見据えた業界の品質保証体制のあり方検討を主導している。

日本製薬工業協会
品質委員会 副委員長／
商用生産DX推進タスクフォース
プロジェクトスポンサー
上林裕始さん



アステラス製薬にて、CMC研究者としてキャリアをスタート。その後、武田薬品工業にて信頼性保証部門へ進み、現在は総括製造販売責任者や信頼性保証の統括責任者等を兼務。2023年より商用生産におけるDX推進を加速させるため、品質委員会に参画。現在はタスクフォースのプロジェクト全体支援、最新技術の社会実装に向け尽力している。

日本製薬工業協会 品質委員会
商用生産DX推進タスクフォース
プロジェクトリード
石橋信康さん



藤沢薬品工業(現:アステラス製薬)にて、原薬のプロセスケミストからキャリアをスタート。その後、武田薬品工業にて治験薬や工場の品質保証を経て、現在は製造委託先品質保証責任者として活躍。2020年より品質委員会GMP部会に参画し、現在は副部会長および商用生産DX推進タスクフォースに従事。AMED「人工知能の医薬品品質分野への活用に関する研究」班にも所属し、業界全体のデジタル化推進に尽力している。

薬品の安定供給を脅かしています。

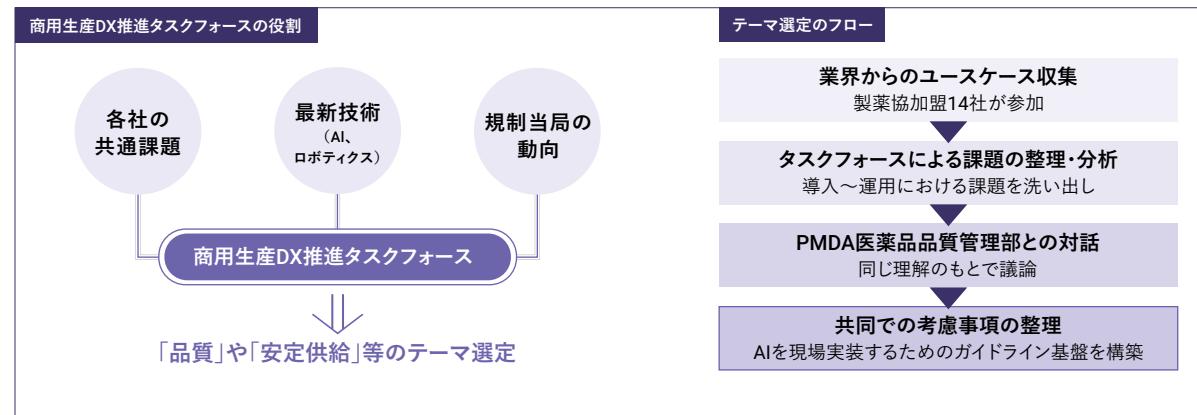
これまでであれば、需要の増加に対して人員を増やし、設備を増強することで対応することができました。しかし、人口減少社会においては、その前提自体が成り立ちません。特に品質領域では、高度な専門性をもつ人材が限られる中で、従来と同じやり方を続けること自体が、むしろリスクになりつつあります。

現在、品質保証人材は業界内で取り合う状況に近づいています。だからこそ、個社単位の努力のみに依存するのではなく、業界全体としてDXを通じた構造的な解決策を検討し、持続可能な製造・品質システムを構築していくことが不可欠です。

商用生産DX推進タスクフォースが担う“橋渡し”的役割

—商用生産DX推進タスクフォースは、どのような役割を担っているのでしょうか。

商用生産DX推進タスクフォース（以下、TF）は、製薬協に加盟する製薬企業がそれぞれの現場で直面している課題を持ち寄り、それらを共通課題として整理し、業界全体の知見としてまとめていく役割を担っています。



重要なのは、このTFが単なる技術検討の場ではないという点です。AIやロボティクスといった技術そのものの是非を議論するのではなく、それらを活用することで「品質」や「安定供給」にどのような価値を生み出せるのかを明確にすることを目的としています。そして、その価値を現場や経営層だけでなく、PMDAをはじめとする規制当局とも共有できる形に、分かりやすく整理することが求められています。

DXは現場任せでは進みません。経営層の理解と意思決定、そして規制当局との整合性があつて初めて、実装に結びづきます。こうしたステークホルダー間の橋渡し役を担い、業界横断的な方向性を示すことが、商用生産DX推進TFの重要な役割です。

Annex22ドラフトガイドラインが示す、品質領域におけるAI活用の考え方

—Annex22ドラフトガイドラインに対する協議が、商用生産DX推進TFの中心テーマの一つになった理由を教えてください。

DXを進める中で、多くの現場から聞かれてきたのが、「AIをどこまで使ってよいのか分からぬ」という声です。品質は規制に基づいて運用される領域であり、曖昧な理解のまま新技術を導入することは、大きなリスクになります。

Annex22は、GMP環境下でAIを活用する際の基本的な考え方を整理した国際的なガイドライン案です。AIを一律に肯定するものでも、否定するものでもなく、用途やリスクに応じて、どのように設計し、検証し、運用すべきであるかという共通理解を示しています。現場でAIを実装するための共通理解を提供することに、大きな価値があります。

現在は、製造管理および品質管理の中でAIを適用できる可能性のある領域を一つひとつ洗い出しています。たとえば、異物検査、逸脱調査、傾向分析等、これまで人の経験や勘に依存してきた業務が対象となっています。業界側でユースケースや論点を整理し、それをもとにPMDAと同じ目線で議論することで、「現場で本当に使えるルール」を共に作り上げていくことを指しています。

品質DXがもたらす現場とサプライチェーンの変化

—DXは、現場にどのような変化をもたらすのでしょうか。

DXの本質は、単なる効率化ではありません。たとえば、クラウド基盤を活用して製造・品質データを共有することで、平時だけでなく災害時にも迅速な判断が可能になります。データが分断されている状態では、正しい意思決定を行うことはできません。

また、スマートグラスを活用した遠隔支援は、専門家が現場に行けない状況でも品質を維持するための有効な手段です。さらに、PAT^{*}を組み込んだモジュール型生産設備は、リアルタイムで品質を監視しながら、柔軟かつ強靭な生産体制を実現します。

これらは、すでに一部の企業で検討や活用が進みつつある取り組みであり、DXによって品質課題を「顕在化」させ、判断を早めることが可能になる例といえます。品質DXは、問題を未然に防ぐだけでなく、リスクを見る形にすることで、安定供給を支える力になります。

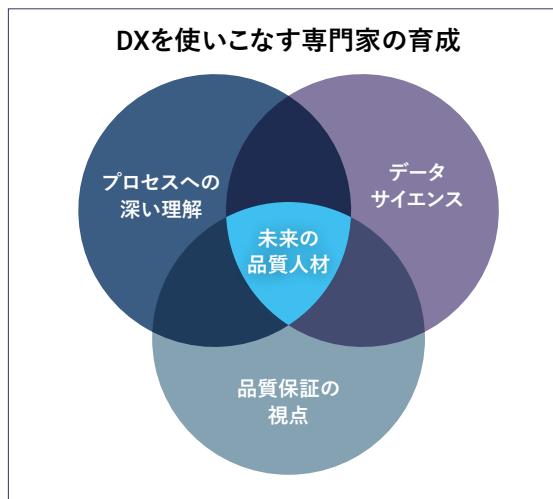
※PAT(Process Analytical Technology:プロセス分析技術)とは、医薬品製造工程の各段階でリアルタイムに品質を測定・分析・管理し、最終製品の品質を保証するシステムのこと

これからの時代に求められる品質人材像

—これからの人材には、何が求められるでしょうか。

DXが進むほど、人の役割は軽くなるのではなく、むしろ重要性は高まります。品質を標準化・高度化するためには、プロセスを深く理解し、データを適切に読み解き、AIが提示する結果を正しく評価できる人材が不可欠です。

単にツールを使えるだけでは十分ではありません。「なぜこの結果になるのか」「どこにリスクがあるのか」を説明できることが、これから品質人材に求められる新たな価値になります。



商用生産DXが描く、これからの医薬品産業

—最後に、安定供給の未来に向けて、業界や読者へのメッセージをお聞かせください。

AIの導入において、当局が最も懸念することの一つは、データの質とモデルの信憑性です。AIが導き出

した結果をどのように説明し、どのように信憑性を証明するのかについては、文章化やテスト設計を含めて評価の枠組みを整理していく必要があります。こうした課題に対応するための商用生産DX推進TFの取り組みは、まだ始まったばかりではあるものの、業界と当局が同じ目線で議論し、ルールを共に作るという流れは着実に形になりつつあります。安定した医薬品供給を将来にわたって実現するために、品質領域からDXを進めていくという挑戦を、業界全体で続けていきたいと考えています。

一方で、技術革新のスピードは非常に速く、対応が遅れれば、価値を生み出す前に陳腐化してしまう可能性もあります。だからこそ、できる限り早くアウトプットを示し、経営層に投資の意義を伝え、DXの好循環を回していくことが重要です。DXは目的ではなく手段であり、その先にあるのは、患者さんに必要な薬を、必要なときに、確実に届けることです。その原点を見失うことなく、品質という基盤から商用生産DXを前に進めていきたいと考えています。



PART 2 医薬品流通を支え続けるDX

患者安全と安定供給の 次なるステージ

医薬品が「必要なときに、必要な人のもとへ確実に届く」ことは、医療において最も重要です。しかし、その前提を陰で支えている医薬品流通の仕組みは、一般にはほとんど意識されることはありません。

製薬企業、医薬品卸、医療機関——多くのプレーヤーが関わる医薬品流通は、複雑であり、かつ高い正確性と迅速性が求められる世界です。

そして、その先に見据える医薬品流通DXの姿とは何でしょうか。流通適正化委員会のご担当4名に、伺いました。

医薬品流通を取り巻く環境変化と、 DXが避けられない理由

—まず、医薬品流通を取り巻く環境について、どのような課題認識をお持ちでしょうか。

医薬品流通は、これまで非常に安定した仕組みとして機能してきました。卸売業者が全国にきめ細かに

ネットワークを構築し、製薬企業から医療機関まで医薬品を滞りなく届けてきたことは、日本の医薬品流通における大きな強みです。一方で、人材不足や物流を取り巻く規制強化等、構造的な環境変化が進んでいます。従来と同じやり方を続けるだけでは、将来にわたって現在と同じ水準を維持することが難しくなりつつあり、その中でDXは選択肢ではなく、避けて通れないテーマとなっています。

特にデータの扱い方は、大きな転換点を迎えています。医薬品流通は「正確であること」が最優先される世界ですが、その正確さを人手や属人的な運用だけで支え続けることには限界があります。データをどのようにつなぎ、どのように活用していくのか。その基盤を整えなければ、医薬品の安定供給そのものが揺らぎかねません。



| Interviewee |

流通適正化委員会
商流物流部会長
横垣内 宏成さん



1993年大塚製薬入社。MR、営業所長を経て本社営業企画・営業推進部門でKAM、プライシング、流通企画を担当。2019年より製薬協流通適正化委員会に参画し、2023年より現職。

流通適正化委員会
コードICT部会長
奥田 恵理さん



2002年ファイザー入社。MR、マーケティング部等を経て流通戦略部にて流通企画を担当。2022年より委員会に参画し、2025年より現職。

流通適正化委員会
情報システム専門部会長
田中 英昭さん



2005年日本オルガノン(現:MSD)入社。サプライチェーンを含めた基幹システムを担当。2013年より委員会に参画し、2024年より現職。

流通適正化委員会
実務委員長
森本 剛さん



1994年山之内製薬(現:アステラス製薬)入社。MR、流通部門、本社営業戦略部等を経て流通部にて流通戦略、契約対応等を担当。2016年より委員会参加、2024年より現職。

物流2024年問題

—物流2024年問題が医薬品の流通に与えた影響およびその対策について教えてください。

将来、担い手不足によって医薬品が運べなくなる、といった事態を招かないために、荷主である製薬企業が自らの課題と認識し倉庫会社、運送事業者と協議の上、着荷主である卸売業者の理解と協力を得ながら、改正された物流効率化法（物資の流通の効率化に関する法律）に定められた規制的措置ならびに取り組むべき措置の努力義務を履行することが求められています。

流通適正化委員会では24年6月に「物流の適正化・生産性向上に関する自主行動計画」を作成し、会員会社に向けて発信させていただき、発荷主事業者・着荷主事業者として各社の取り組むべき具体的な内容を提示しました。また各社の取り組み状況を定期的に確認することとしています。

我々が実現させなければならない改善項目は主に、荷待ち時間・荷役時間の短縮と積載効率の向上です。たとえば、荷待ち時間、荷役時間の短縮については、DXを活用した卸売業者の物流センターへの入庫時間の予約受付システムの導入等がすでに始まっています。広く普及することが期待されます。入庫予約受付システムに電子伝票の仕組みを組み合わせることで、紙伝票の廃止、目視による検品作業の解消等、荷待ち時間・荷役時間の短縮にデジタルサービスを組み合わせるDXが欠かせないと考えられます。2025年12月には会員会社に自主行動計画の進捗状況を確認しています。委員会として医薬品の安定供給につ

ながる環境整備を進めています。

JD-NET 第8次改定

—JD-NETの医薬品流通における役割、第8次改定のポイントを教えてください。

JD-NETは製薬企業と医薬品卸の間で受発注や納入実績を電子的にやり取りできる仕組みとして1988年にサービスを開始し、当時は画期的な存在でした。これにより、医薬品流通の効率性と正確性は飛躍的に向上し、その後30年以上にわたり、医薬品流通の基盤として使われ続けてきました。現在では、使われていること自体を意識されないほどインフラとして定着しています。

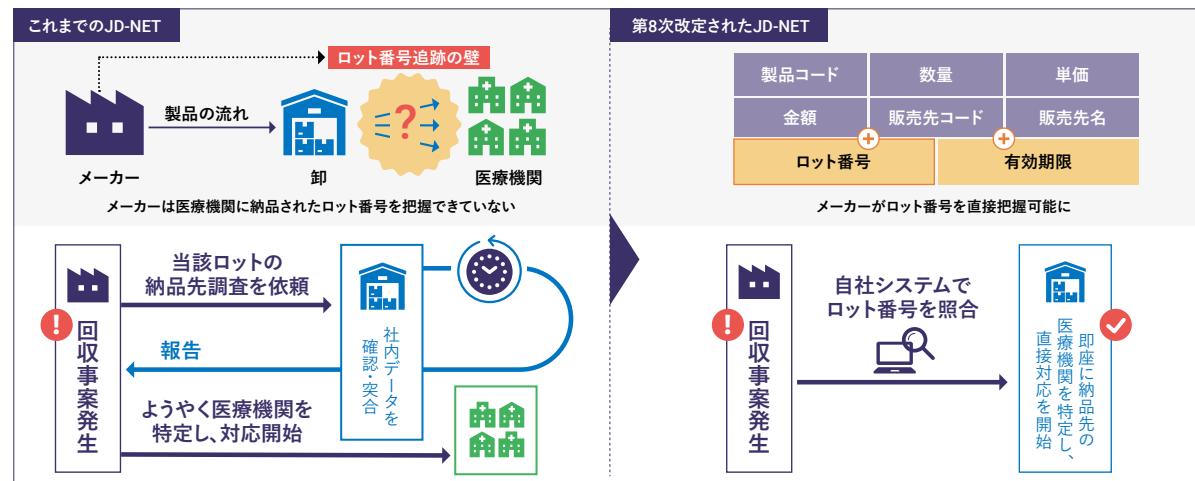
一方で、長年利用されてきたがゆえの制約も顕在化してきました。医療安全やトレーサビリティに対する要求は年々高まっていますが、従来のフォーマットで



は対応しきれない部分が増えてきたのも事実です。

第8次改定における大きな変更点の一つとして、医薬品卸から医療機関への納入実績、いわゆる消化データのフォーマットに、製造番号（ロット）情報を組み込んだことがあります。今回の改定は、JD-NETの歴史の中でも初めてといえる抜本的なフォーマット変更となります。

従来の仕組みでは、製薬企業は自社の医薬品が

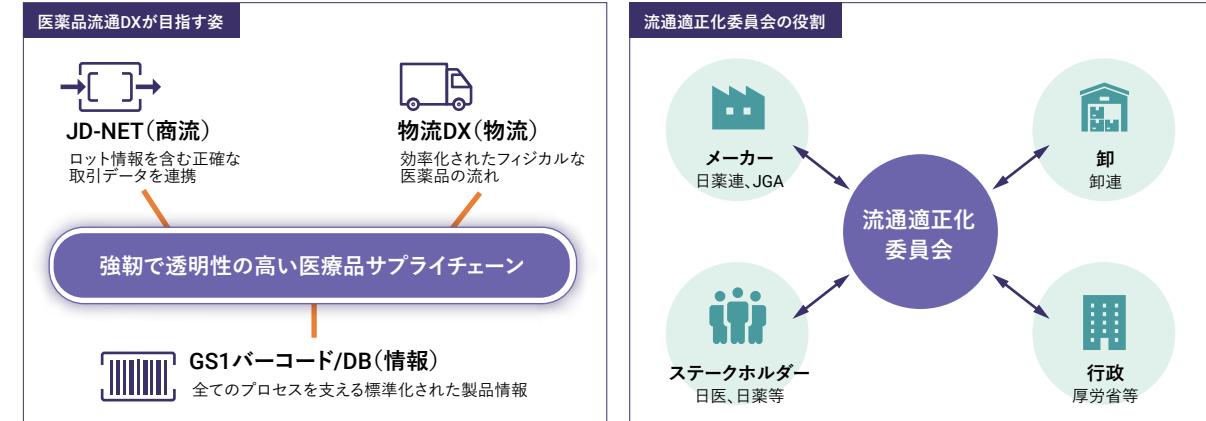




「どの医療機関に、どのロットが納品されたか」を直接把握することができませんでした。製品回収等の有事が発生した場合には、卸売業者に個別に問い合わせを行い、情報を集約してもらう必要があり、どうしても時間と工数がかかっていました。卸売業者の協力のもと消化データにロット情報を含めることにより、製薬企業側で医療機関ごとの納品状況をデータとして把握できるようになり、有事の際の初動対応を大きく前進させることができます。製品回収は患者さんの健康被害に直結する可能性があるため、スピードと正確性の両立が求められます。製薬企業がロット情報レベルで流通状況を把握できるようになることは、単なる業務改善にとどまらず、医薬品流通の根幹に関わる「安全性」と「信頼性」を、データの力で底上げすることになります。卸売業者のきめ細かなオペレーションという日本の強みを前提としながら、それをデータで補強し、将来にわたって持続可能な仕組みへと進化させていきます。

—医薬品標準コード(特定用符号(GS1バーコード)表示等)の取り組みについて教えてください。

医薬品の包装に表示されているGS1バーコードには、製品を一意に識別する商品コード(GTIN)や



ロット番号、有効期限等が含まれており、販売包装・元梱包装単位で管理が可能です。流通適正化委員会では、GS1バーコードを中心とした製品情報の標準化に取り組んできました。表示に関する法令対応はすでに100%完了しており、現在日本で流通している医療用医薬品のすべてにGS1バーコードが表示されています。これにより、JD-NET第8次改定と合わせてロット情報を含めた医薬品の発注・納品・在庫管理・棚卸し・有効期限管理が自動化・効率化され、在庫状況や流通経路を把握可能となり、トレーサビリティの確保ならびに医薬品の流通効率化に貢献しています。今後は医療現場での利活用をどのように広げていくかが課題となっています。

物流DX、JD-NETの改定、製品情報の標準化は、それぞれが独立した施策ではなく、これらが一体となって初めて、サプライチェーン全体の可視化と最適化が可能になります。

—最後に、今後の医薬品流通DXについてどのようにお考えでしょうか。

医薬品流通DXは、特別な取り組みというよりも、医薬品を安定的に供給し続けるために不可欠な基盤整備です。人材不足や物流環境の変化といった課題が進む中で、データを活用しながら、これまで築いてきた流通の仕組みを将来につなげていくことが重要になります。今後も、業界の垣根を越えて、行政や医療機関、さらには日本製薬団体連合会等の他団体と連携し、この取り組みはもちろん、厚生労働省が進めるレセプトデータを活用した医療機関の在庫把握までを視野に入れた「医薬品安定供給・流通確認システム」等の一気通貫の仕組み作りを推進していきます。





安中 良輔 | RYOSUKE ANNAKA

製薬協 産業政策委員会
第一三共に2002年に入社。臨床開発部門での12年の経験を経て内閣官房 健康・医療戦略室に出向。
その後、第一三共に帰任ののち、
2018年より涉外部に所属し、製薬協産業政策委員会で活動。内閣官房データ利活用制度・システム検討会や内閣府医療等情報の利活用の推進に関する検討会の構成員を務める。

PART 3 欧州EHDSに学ぶ、健康医療データ政策の未来

国民の安心・安全と迅速な創薬等を実現する日本版EHDSの制度設計

「健康医療データを適切に利活用することで、より安全で効果的な医療を実現し、新しい医薬品を一日でも早く患者さんに届ける」。欧州ではこうした考え方のもと、EHDS(European Health Data Space)という健康医療データの利活用に関する法律が施行され、基盤構築とルール整備が進みつつあります。

日本でもコロナ禍以降、医療DX関連政策が加速化し、欧州EHDSの考え方を踏まえた制度整備とデータ基盤構築が進み始めています。産業政策委員会の安中さんに、欧州EHDSの特徴、日本の現状、そして日本版EHDSの構築に向けた今後の方向性をうかがいました。

欧州が先行するEHDSとは？

EHDSは、個人、医療者、研究者、産業界が、それぞれ健康医療データを有効活用することを前提に、「どのデータを、誰が、どのようなルールで使うのか」をあらかじめ制度として定め、実際に利用者のニーズを踏まえた形で基盤を構築しようとする取り組みです。

たとえば、製薬企業等による研究開発等の目的のために電子カルテ、検査値、画像、ゲノム、各種オミックスデータ、ウェアラブルデバイス由来のデータ、さらには臨床試験データまで、多岐にわたるデータを強制力をもって収集しようとしています。



欧州EHDSの最大の特徴は、データ基盤と利活用ルールを後から考えるのではなく、最初から法律として設計している点です。どのカテゴリーのデータを二次利用の対象とするのか、どのような条件で利用できるのかが、条文レベルで明確に示されています。また、データの所在や性質、取得方法、更新履歴等を確認できる仕組みも制度の中に組み込まれており、「使えるデータ」を前提に設計されている点も大きな特徴です。研究者や企業が実際に解析・活用することを強く意識した制度設計と言えます。

日本における 医療データ基盤構築の検討状況

—日本の医療データ利活用基盤の構築は、どこまで進んでいるのでしょうか。

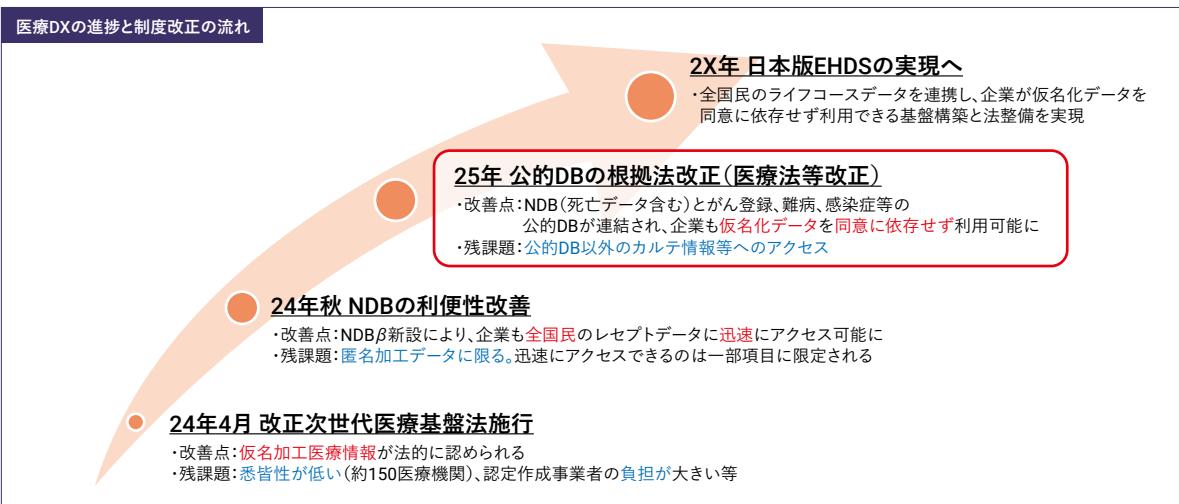
日本でも医療DXの一環として、全国医療情報プラットフォームの構築が進められています。医療、介護、行政のデータを連携させ、患者さん本人や医療現場での情報共有を円滑にすることが主な目的です。

現在、日本でまず目指しているのは、救急や災害時に最低限必要な情報を医療関係者間で確実に連携することです。そのため、いわゆる「3文書6情報」と呼ばれる範囲のデータ連携が検討されています。

これは重要な第一歩ですが、創薬や市販後安全対策といった観点から見ると、情報量としては十分とは言えません。検査値や画像、長期的な治療経過等、より多様なデータをどのように扱っていくかが、次なる課題として上がっています。

他方で、昨年12月に成立した医療法等改正法によって、厚労省が保有する9つの公的データベースを製薬企業が利用できるようになります。ただし、実際に公的データベースが利用可能となるのは、制度施行からおおむね3年後とされており、その間に運用ルールや解析基盤が整備されます。

公的データベース連携で広がる医療データ活用



—データがつながることで、何が可能になるのでしょうか。

公的データベース同士が連携することで、さまざまなユースケースが想定されています。たとえば、がん領域における観察研究での情報量の増加やワクチン接種後のアウトカム評価、特に死亡データが利用できるようになることは重要です。また、介護や障害福祉を含めた医療経済評価等です。

これらはすべて、単一のデータベースでは実現が難しい分析です。複数のデータを組み合わせることで初めて、医療の質や安全性を多面的に評価できるようになります。

日本版EHDSを導入するための法整備

—日本版EHDSを導入するために、どのような法制度の整備が必要でしょうか。

日本版EHDSの実現に向け、昨年9月に内閣府が「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」を設置し、製薬協を代表して私が構成員として参加して精力的に議論をしています。今後、夏頃を目途に政府方針を定め、2027年の通常国会に法案を提出する予定としています。

課題は多岐にわたります。3文書6情報や公的データベースだけでは、医療界と製薬業界のどちらにとってもニーズを十分に満たせません。より多様で継続的なデータを、一定のルールと安全な解析環境のもとで利用できる仕組みが不可欠となります。転院しても医療データを連携できるよう、たとえばマイナンバーのインフラを活用したID整備も重要です。

また、個人情報保護法も健康医療データの利活用のうえで障壁になっています。現在の法制度では、原則として企業が健康医療データを利活用するためには同意の取得が必須となっています。しかし、EHDSでは、公衆衛生の向上の目的という大義名分のもとで、

同意取得は不要となりました（ただし、オプトアウト制度は各国の裁量で導入可能）。

そのため日本でも、「どのデータを、誰が、何のために利用できるか」を国民に公開したうえで、利用審査と罰則の強化や、安全な解析環境下で利用することを前提に、同意不要で利活用できる世界を目指すことが合理的と考えています。

国民にとってのメリット

—データの二次利用は、国民にどのような価値をもたらすのでしょうか。

健康医療データの二次利用は、研究者や企業のためだけのものではありません。最終的な受益者は、国民一人ひとりです。

たとえば、安全性監視目的でのリアルワールドデータを活用することで、副作用の兆候をより早く把握できるようになります。また、新薬開発においても、

国民のメリット
<p>副作用のリスクが低減される</p> <ul style="list-style-type: none">・迅速かつリアルタイムで大規模な健康医療データをもとにしたさらなる適正使用の実現✓ 安全性監視活動 ✓ エビデンス創出活動
<p>新薬を待つ時間が短くなる</p> <ul style="list-style-type: none">・治験計画立案の時間の短縮化・医療機関の選定・治験参加者募集の時間の短縮化・条件付き早期承認制度の拡大に伴う早期新薬アクセスの実現・日本で治験を実施するための意思決定の容易化
<p>新薬が生まれる可能性が高まる</p> <ul style="list-style-type: none">・精緻な治験計画の策定による治験の成功確率の向上・ゲノムデータ等を用いた研究開発の成功確率の向上・失敗の減少によるリソース（金銭、人的）配分の最適化に伴う、さらなる成功確率の向上や新たな研究領域への挑戦

成功確率を高め、開発期間を短縮することが期待されます。

結果として、より安全な医薬品を、より早く患者さんに届けることが可能になる。これこそが、医療データ利活用の本質的な価値だと言えます。

国際連携と経済安全保障のバランス

—国際連携と安全保障は、どのように両立させるべきでしょうか。

医療研究や創薬は、これまで国際的な協力のもとで発展してきました。特にリアルワールドデータ（RWD）を用いた研究では、単一の国やデータソースだけでは得られない知見を得るために、国境を越えたデータ活用や共同研究が前提となりつつあります。

データ流通の過度な制限は、日本の研究や産業が国際網から取り残されるリスクを招きかねません。しかし一方で慎重な取り扱いが求められるのも事実です。重要なのは、すべてを一律に制限するのではなく、用途や相手国に応じて適切に使い分けられる基盤とルールを整備することです。

EU一般データ保護規則（GDPR）と日本の個人情報保護法が相互に十分性認定を受けていることを踏まえれば、EHDSに沿った制度設計を行うことで、データの安全性を確保しながら国際連携を進めることは可能だと考えられます。RWDの国際的な活用を見据えた基盤整備とルール形成こそが、国際競争力と安全保障を両立させる鍵となります。

日本版EHDS、目指すのはともに価値を生み出していく世界

—これから何が求められているのでしょうか。

2030年代の本格稼働に向けて日本版EHDSが目指すべき方向性は、データを各主体が囲い込む世界ではなく、データを共有しながらともに価値を生み出していく世界です。

企業に対しても、データ解析の結果あるいはデータそのものを必要以上に秘匿するのではなく、適切な形で公表し、次の研究や医療の発展につなげていく姿勢が求められます。これは競争を否定するものではなく、ともに作り上げていく共創、いわばCo-creationです。

こうした取り組みでは、制度整備を待つのではなく、走りながら議論と経験を重ねることが重要です。その中で、データ活用が国民にもたらすメリットを私たち自らが積極的に示していく必要があります。

日本版EHDSのゴールは、ビジョンの達成そのものではありません。医薬品の安心・安全を確保し、新薬を一日も早く国民に届け、人々の健康で豊かな生活に貢献することこそが目的です。その目的を見失うことなく、制度と基盤、そして関係者の意識を一体として積み上げていくことが重要です。



From JPMA

信頼の礎を築き、 価値を共に創る

—公正な情報提供が拓く医療の未来

日本製薬工業協会 常務理事

石田 佳之さん

ISHIDA YOSHIYUKI

社会構造の変化とともに、製薬産業への眼差しはかつてないほど厳しく、かつ期待に満ちたものとなって
います。そのような中で、2025年に「コード・オブ・プラクティス(COP)」が一部改定されました。
単に治療薬を届けるだけでなく、いかにして医療の質を高め、患者さんの眞の信頼に応えるべきか。
製薬協が掲げる「共創」の理念と、その根幹を成す公正な活動の重要性について、
COP改定への想いに触れながら、石田常務理事にうかがいました。





石田 佳之さん | ISHIDA YOSHINYUKI

日本製薬工業協会 常務理事

1988年中外製薬入社。営業系の業務、物流管理、営業支援システム開発等、ビジネス基盤を支える多岐にわたる領域に従事。同社営業本部副本部長を経て、2022年10月より製薬協常務理事に就任。現在はコード・コンプライアンス、流通、患者団体連携等、産業の公共性と信頼を担う委員会運営を統括している。

誠実な姿勢への転換。 「プロモーション」の定義を見直す

製薬産業を取り巻く環境において、私たちが守り抜き大切にしなければならないものの一つが「信頼」です。かつて業界内には、「プロモーションを「販売促進ではなく、適正使用の推進である」と定義する考え方がありました。しかし、グローバルな視点や公的なガイドラインに照らせば、企業の活動にはビジネス上の意図が含まれるのが現実であり、その定義の「ねじれ」が、外部への説得力を欠く要因にもなっていました。

“ ビジネスとしての透明性が、真の「信頼」を築く ”

そこで、私たちは昨年の「コード・オブ・プラクティス」改定において、「販売促進ではない」という文言をあえて削除しました。これは活動のビジネス的な側面を潔く認めたうえで、いかなる活動も倫理的な基準に照らして適正でなければならないという、誠実な姿勢への転換を意味しています。この文言変更に対して協会内でも積極的に議論し、プロモーションを「企業のビジネス活動のすべて」と広義に捉え直しました。それにより、営業部門のみならず、メディカルアフェアーズ(MA)や安全性の部門が行う情報提供活動も、等しく透明性と倫理観が求められることが明確になります。誰が、どのような立場から情報を届けるにせよ、それが患者さんの利益に資する適正な情報であるかどうかが、私たちの問われている本質だと考えています。

求められる組織文化としての コンプライアンス

私は長年、中外製薬において営業を支援する業務全般、そして支店長として営業現場の指揮を執ってきました。その経験から痛感しているのは、不祥事の芽は個人の倫理観だけに起因するのではなく、組織の制度や文化の中に潜んでいるということです。

コンプライアンスは、単にルールを成文化し、研修を行うだけで達成されるものではありません。重要なのは、過度な販売目標や達成困難な業績設定が、現場に「目的のためには手段を選ばない」という歪んだ力学を生んでいないか、常に経営の視点からチェックすることです。私自身、過去に「コン

プライアンスは業績に勝る」というリーダーの強い言葉に触れ、背筋が伸びる思いをしたことがあります。

トップ自らが透明性の高い組織風土を築き、制度面でもチェック機能が働いていること。それが結果として、社員一人ひとりがプライドをもって働く環境を作り上げ、次世代を担う方々にとっても魅力的な産業であり続けるための鍵となります。

デジタル社会の進展に対して、どう向き合うか

デジタル社会の進展に伴い、情報のあり方は劇的に変化しています。今日、インターネットやSNS上には根拠のない偽情報が溢れ、時として患者さんを危険な道へと誘いかねない状況があります。

一方で、製薬企業は厳しい規制のもとで、正しく検証されたエビデンスに基づく情報のみを発信しています。この情報の「質」の差を、いかにして社会に示していくかが、私たちの大きな挑戦です。検索エンジンの結果において、確かな科学的根拠に基づいた情報が、不正確な情報に埋もれてしまわないよう、私たちは情報の健全な流通を目指さなければなりません。

患者さんが情報の海で迷った際、真っ先に頼りにできるのが製薬企業の公式サイトや、国立がん研究センター等が提供する信頼性の高い公的な情報源であるべきです。情報は患者さんにとっての「命綱」であるという認識をすべてのステークホルダーで共有し、正しい情報を的確に届けるための仕組み作りを、製薬協として強力に推進してまいります。

“ 正しく検証された『真のエビデンス』を届け続ける ”

「Co-creation(共創)」で取り組む社会課題

私が2026年に向けて最も注力したいのは、「Co-creation(共創)」というコンセプトの実装です。これは、製薬産業が自らのロジックだけで行動するのではなく、患者さん、医療関係者、アカデミア、当局といったすべてのステークホルダーと対等なパートナーとして向き合い、共に社会課題を解決していくという考え方です。

たとえば、治験情報の公開一つをとっても、患者さんが本当に必要としている形での情報提供はどうあるべきか。プロフェッショナルとして、最適なソリューションを提供するために、私たちはどのような支援ができるのか。これらは一企業や一団体で成し遂げられるものではありません。私たちは、自分たちの手の内にある正解を押し付けるのではなく、多様な意見に耳を傾け、時には「できないこと」を誠実に伝えながら、共に価値を創り上げていく姿勢を持ち続けたいと考えています。

誇りある産業を共に育む

製薬産業は、膨大な労力と時間をかけ、厳しい品質管理のもとで薬を患者さんのもとへ届けています。開発から申請、製造、流通、そして安全性の管理に至るまで、すべてのプロセスにおいて多くのプロフェッショナルが誠実に職務を遂行している。この事実に、私は大きな誇りを感じています。

国民のみなさま、そして次世代を担うみなさまに知っていたいだきたいのは、私たちの根底にあるのは「誠実さ」への自負であるということです。私たちは他産業に対しても、コンプライアンスや透明性の面でリードできる存在でありたいと考えています。コンプライアンスやコードは、私たちの活動を縛るための鎖ではなく、社会からの信頼に支えられ、私たちが最大限に力を発揮するための基盤です。これからも、クリーンで透明性の高い産業としての立場を確立し、世界に誇れる日本の医療環境を共に創り上げていくために、決意を新たにして取り組んでまいります。



製薬協コード・
オブ・プラクティス
(2025年10月版)



私の委員会

vol.5

医薬産業政策研究所

製薬協には、12の委員会と6つの専門組織が設置されています。このコーナーでは、各組織の活動に焦点をあててご紹介します。今回は「医薬産業政策研究所」を取り上げます。委員会・専門組織の一覧は [こちら](#)

客観的な事実に基づき、 医薬産業の未来を拓く

医薬産業政策研究所（政策研）は、製薬産業を取り巻く環境および製薬産業の中長期的な課題について分析検討し、提言を行うシンクタンクです。製薬産業に関する調査、分析、研究およびそれらの成果の提言を通じて、革新的で有用性の高い新薬を創出するための環境の整備・充実ならびに製薬産業の健全な発展に資することを目指し、現在は「創薬環境チーム」「健康医療データチーム」「価値評価チーム」の3チームと、チーム横断的なデータ室を中心に活動しています。

創薬環境チームは、日米等の各国比較を通じて創薬エコシステムの理想的なあり方を検討しています。健康医療データチームは、医療DX等の進展

を踏まえたデータ利活用を促進するための制度設計と、その社会的受容性を明らかにする研究に注力しています。価値評価チームは、海外動向や学術論文等の定性情報を精査し、薬価制度の研究や患者参画（PPI）といった新たな評価軸を提言する役割を担っています。

政策研の活動を支える「3つの柱」

創薬環境整備	健康医療データ利活用	医薬品の価値に基づく評価
担当 創薬環境チーム	担当 健康医療データチーム	担当 価値評価チーム

タイムリーかつ質の高い知見発信を継続するために

製薬産業の国際的な競争環境は、極めて激しく変化しています。日本の創薬力低下が危惧される中、米国とのスタートアップ投資額の差や、欧州・中国勢の台頭等、多角的な分析が欠かせません。また、医療データの利活用においては、公的データ



医薬産業政策研究所の皆さん

ベースの整備が進む一方で、国民の理解や信頼といった「社会的受容」の醸成が大きな課題となっています。

当研究所では、客観的なデータによる現状分析と、それを通じた政策提言への寄与を活動の柱に据えています。年間7~8本のポジションペーパーと15本程度の政策研ニュースを着実に発行し、蓄積した知見をタイムリーに発信し続けることを目標に掲げています。

私たちの活動の根底にあるのは、エビデンスに基づく議論を通じて、日本の創薬・医療環境の持続可能な発展を支えることです。独立した立場から分析結果を世に問い合わせ、産業界や行政が適切な判断を下すための確かな基盤を提供することが、私たちの使命であると考えています。



MEMBER'S VOICE

— 私たちが紹介します！ —



医薬産業政策研究所
創薬環境チームリーダー
森本 潔さん
MORIMOTO KIYOSHI

PROFILE

2022年4月から政策研に参画。第一三共涉外部より出向。入社以来研究開発(R&D)部門に従事したキャリアをもつ。現在は、日米のスタートアップ環境比較やバイオクラスターの分析に従事。



医薬産業政策研究所
健康医療データチームリーダー
渡邊 奈都子さん
WATANABE NATSUKO

PROFILE

2023年4月から政策研に参画。Meiji Seika ファルマ マーケティング部門より出向。10年以上のマーケティングリサーチ経験を活かし、医療従事者や患者さんの意識調査を設計。現在は医療DXにおけるデータ利活用の研究に従事。

私の取り組み



創薬エコシステムと バイオクラスターの可視化

創薬環境チームでは、日米のEBP(Emerging Biopharma)の比較調査を行い、その成果をポジションペーパーや政策研ニュースで発表しました。この研究は、資金調達の構造や設立背景の違いから、国ごとの創薬力の差を生む要因を明らかにしようとする試みです。

製薬産業の創薬力は、一企業の努力にとどまらず、大学やスタートアップを巻き込んだ「エコシステム」の強さに左右されます。現在、日米間では投資規模に大きな開きがあり、成功している米国モデルをそのまま日本に適用することは容易ではありません。また、地理的近接性・集積性が研究開発の活性化にどう影響するかという「バイオクラスター」の視点も、日本の創薬環境を考えるうえで避けて通れないテーマです。

そこで、今取り組み始めた調査では、従来の国単位の比較から一步踏み込み、ボストンや東京といった「都市・街」単位での交流の実態解明を進めています。これにより

政策研の各メンバーが取り組んでいる内容と、その想いをご紹介します。



医療データの利活用に向けた 社会的受容の探究

今年度、健康医療データチームは、法改正によるデータ基盤整備を見据え、製薬企業のニーズや課題を浮き彫りにするためのアンケート調査を精力的に実施しました。現場の声を政策議論に反映させるためのこの調査活動は、2024年の「日本薬剤疫学会」におけるポスター発表を通じ、その成果を広く共有する貴重な機会を得ました。

調査・分析の過程では、公的データベースのデータ拡充や使い勝手の向上といった制度面の論点が明確になりました。製薬企業が研究開発を加速させるためには、現在の公的データだけでは不十分な点があり、より詳細な情報の連結解析が期待されています。

また、日本国民2,900人規模の意識調査を通じて、データの提供主体である国民の受容性や信頼醸成に関わる背景要因を詳細に整理しています。制度や基盤が整っても、国民の皆さまの理解がなければデー

タ利活用は進みません。製薬企業や医療機関、学術団体、行政、そして生活者である国民の皆さんと多角的に議論を深め、産業の枠を超えて次世代へつながる共創のあり方を提言していきたいと考えています。

原動力は、「病に苦しむ患者さんの切実な声」です。患者さんの想いを薬の開発や導入に活かしたい、そのため必要なデータを活用できる環境を整えたいという強い使命感をもって日々取り組んでいきます。



「日本薬剤疫学会」でのポスター発表

「政策研」の活動内容は、こちら
からご確認いただけます。



なお、本号では「ファクトから見る製薬業界」のコーナーにて、価値評価チームによるポジションペーパー「患者さんの声と医療・創薬の価値をつなぐPRO」を取り上げていますので、併せてご覧ください。

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。

本記事は、ポジションペーパー「患者と共に創する医療・医薬品の進歩と価値向上に向けて－Patient-Reported Outcome(PRO)評価を恒常に－」(No.10 :2025年12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
はこちからご覧
いただけます!

患者さんの声と医療・創薬の 価値をつなぐPRO

～「高価値」医薬品を産み出すイノベーションの未来を支える～

医療や医薬品の価値は、これまで有効性や安全性といった指標を中心評価されてきました。しかし近年、それだけでは十分ではないという認識が、国内外で共有されつつあります。

治療を受ける患者さんが、実際にどのような症状を感じ、どのような生活を送っているのか。その「実感」をどう捉え、医療や創薬に活かしていくのかが、今改めて問われています。

こうした背景のもと注目されているのが、Patient-Reported Outcome (PRO)です。PROは、患者さん自身が直接報告する症状や生活の質、治療満足度等を評価するツールであり、患者さんを中心とした医療と真の患者ニーズに応える創薬を実現するための重要な要素と位置付けられています。

今回、医薬産業政策研究所(以下、政策研)ではPROをめぐる調査を実施。そこから見えてきた実態を4つのFactに整理しました。

AS-IS から TO-BE へ

我が国において、臨床試験でのPRO活用等、患者視点の医薬品の価値エビデンス創出は限られている

有効性や安全性に加え、新薬が患者にもたらす多様な価値が医薬品の審査や評価等に幅広く活かされる環境を作る

真の患者ニーズに応える「高価値」医薬品の持続的な創出につなげる

PROは、患者のBenefitを評価するための有用なツールであり、臨床的意義が患者に支持される医薬品等の効率的な開発に資する

→ 国内のPRO活用を取り巻く4つのFact →

- Fact 2 診療・開発・政策における活用の遅れ
- Fact 3 実装・運用に向けた制度の不在
- Fact 4 社会実装に向けた産学官連携が不十分



Fact 1

PROが医療にもたらす価値

今回の調査から、PROの医療にもたらす価値が示された一方、日本では制度・運用面の仕組みが十分ではないことで活用が進んでおらず、今後は産学官が連携してPROを医療に組み込む体制構築が求められることが明らかになりました。

調査から見えた4つのFact

Fact1

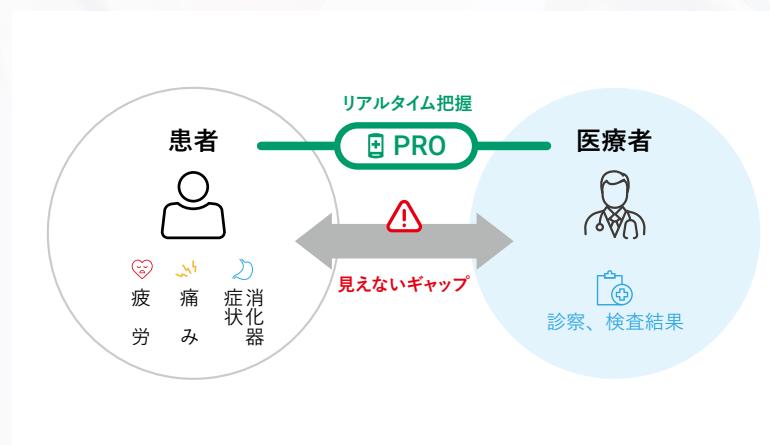
PROが医療にもたらす価値

PROが注目される理由の一つに、患者さんと医療者の認識の違いがあります。

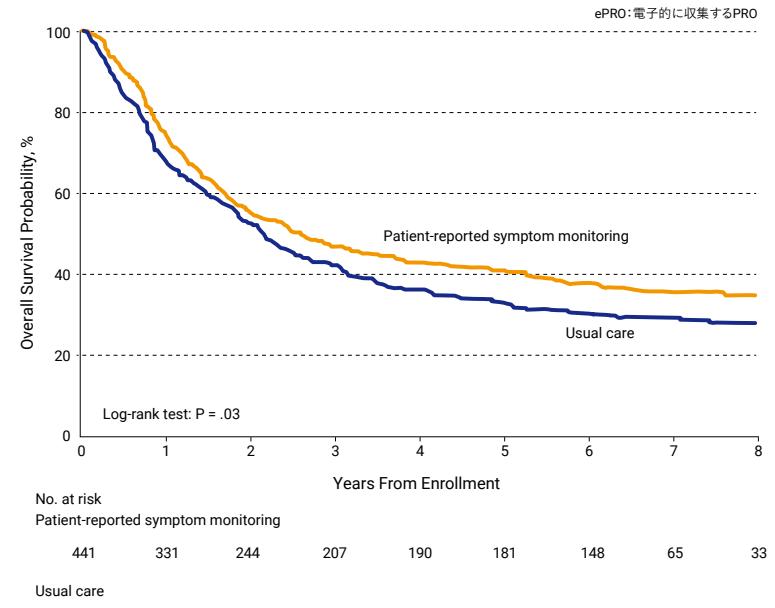
たとえば、がん治療における副作用を考えると、患者さんは日常生活の中で疲労感や痛み、消化器症状等を早い段階から感じています。一方、医師がそれらを把握できるのは、診察時や検査結果を通じてであり、どうしてもタイムラグが生じます。

こうしたギャップは、治療の満足度や生活の質に影響するだけでなく、症状への対応が遅れるリスクにもつながります。

PROは、こうした患者さんの「声」を継続的に捉え、医療者と共有することで、より質の高い医療につなげるための手段の一つとなります。



転移性癌患者を対象とした化学療法中の自身の症状報告(ePRO)によるモニタリング介入群と通常治療群(非介入群)の全生存率



がん患者において、PROを用いた継続的モニタリングを行うことで、通常診療のみの場合と比べて生存率が有意に改善したことを示している。

出所: Basch E. et al. JAMA 318(2):197-198 (2017)

Fact2

診療・開発・政策における活用の遅れ

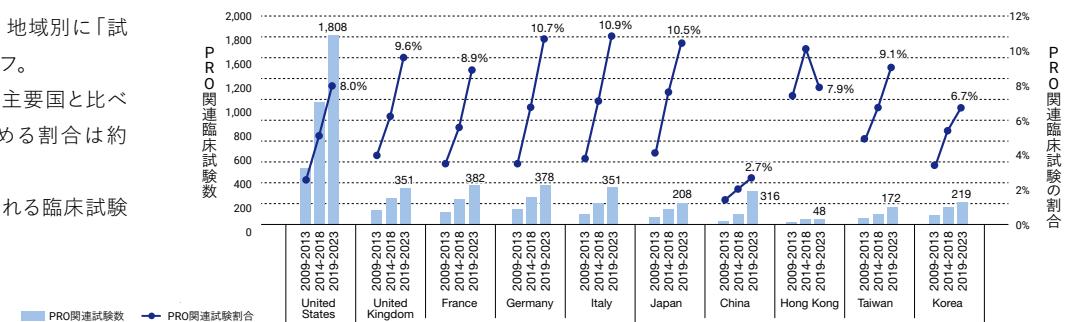
PROは、欧米では積極的に医療・医薬品開発の中に組み込まれています。

米国では、患者さんの報告を医薬品開発に活用する枠組みが制度として整備され、臨床試験から市販後までPRO活用のためのガイダンスが政府機関より公表されています。欧州でも、医療の質評価や医療機関の評価にPROを活用する動きが進んでいます。一方、日本では、PROに関する研究や議論は以前から行われてきたものの、日常診療や臨床試験における活用は限定的です。PROガイドライン作成に向けた研究報告書では、日本のPRO活用は欧米と比べて約20年遅れている点が指摘されています。この遅れは、日本の研究レベルが低いことを意味するものではなく、研究成果や個別の取り組みが、制度や医療現場に十分に結びついてこなかったことが、本質的な課題であるといえます。

PROを評価項目として含む臨床試験について、国・地域別に「試験数」と「総臨床試験数に占める割合」を比較したグラフ。

日本におけるPRO関連臨床試験数は、米国や欧州主要国と比べると絶対数では少ないものの、総臨床試験数に占める割合は約1割程度と、欧米と同水準にある。

しかしながら、制度や医療現場、国内のみで実施される臨床試験での活用の定着には課題が残っている。



※Patient-Reported Outcome (PRO) の最新動向 -臨床試験登録データベースを用いた調査・分析-を引用 出所: ClinicalTrials.govデータをもとに医薬産業政策研究所にて作成

Fact3

実装・運用に向けた制度の不在

PROを社会に根付かせるためには、いくつもの課題が指摘されています。

- 医療現場の負担
- 収集したデータの評価や意思決定への活用
- 標準化された尺度やツールの整備
- データを安全かつ効率的に管理・活用する基盤

こうした課題に対応するためには、デジタル技術の活用も重要となります。

デジタルで患者さんの報告を収集する仕組みが整えば、医療者の負担を抑えながら、質の高いデータを継続的に得ることが可能になります。

重要なのは、PROが単に患者さんの声を集める仕組みではなく、その情報を活用して初めて意味をもつという点です。収集した情報が診療や評価に活かされ、患者さん・医療者双方にとって意味のある形で還元されてこそ、PROは機能します。

Fact4

社会実装に向けた 産学官連携が不十分

PROは、特定の主体機関だけで推進できる取り組みではありません。

個々の企業や医療機関が単独で取り組んだとしても、評価やインセンティブにつながる仕組みが整っていなければ、持続的な実装は困難です。

患者さん、医療現場、アカデミア、産業界、そして行政が、それぞれの立場で役割を担い、共通の目的に向かって連携していくことが不可欠です。

とりわけ、制度設計や評価の枠組みを担う行政による後押しは重要であり、産学官が一体となった取り組みが求められます。

また、これまで縦割りで進められてきた取り組みに横串を通して、全体を俯瞰して推進していくためのプロジェクトマネジメントも欠かせません。

社会インフラの変化は、PROの社会実装を進めるうえで、一つの重要な契機になります。

PROは、すでに海外では実装が進んでいる現実的な仕組みであり、日本にとつても決して非現実的な話ではありません。

まずは、PROとの親和性が高い領域から着実に取り組みを進め、成功事例を積み重ねていくことが重要です。

その過程を通じて、PROを制度や文化として定着させていくことが求められています。

From 医薬産業政策研究所 Point of View

PROの意義は、患者満足度の把握にとどまるものではありません。

適切に活用されれば、医療の質評価や医薬品開発、さらには医療資源の配分といった政策判断にも資するのです。患者さんの実感に基づくアウトカムが可視化されることで、真に価値の高い医療・医薬品とは何かを、社会全体で考えるための共通言語が生まれます。それは、持続的なイノベーションを支える土台にもなり得ます。

このように、PROは患者さんの声を医療や創薬の価値へつなげていくための、非常に重要な鍵です。日本がこの分野で前に進んでいくためには、仕組みを整えることに加えて、人と人との連携、そして産学官が継続的に共創していくことが欠かせません。患者さんと共に医療を作っていく。その姿勢こそが、これからの医療や製薬産業の価値を形作っていくと考えられます。

今回お話をうかがった、政策研・価値評価チームの皆さん。

価値評価チームはさまざまな観点から、医薬品がもたらす価値について研究をしています。今年度は患者さんの声を起点に、医療・創薬の価値評価のあり方を研究しました。

(写真左から)
医薬産業政策研究所
主任研究員

白石 隆啓さん
吉野 九美さん
椿原 慎治さん



なお、政策研全体や他チームの活動については、本号の「私の委員会」コーナーで紹介しています。

TOPICS

トピックス



CONTENTS

製薬協・AMED「共同記者説明会」を開催
—創薬エコシステム強化に向けた新たな連携の枠組み
「AND-E」立ち上げを発表—

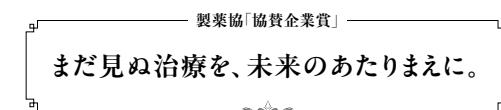


P.23

治験エコシステム業界宣言2025を発出
—国際競争力のある治験環境の実現に向け、
4団体が連携—

P.24

宣伝会議賞 中高生部門
製薬協「協賛企業賞」が決定
—若い世代の言葉が映し出した、創薬イノベーションの本質—



P.25

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

P.26

第15回アジア製薬団体連携会議(APAC)開催に向け、
アジア3ヵ国訪問と国内準備を加速



P.27

Information

主な活動報告、主な活動予定
(2025年10月1日～2026年4月30日)

P.28

製薬協・AMED 「共同記者説明会」を開催

—創薬エコシステム強化に向けた新たな連携の枠組み 「AND-E」立ち上げを発表—



2026年1月19日、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)にて、製薬協とAMEDの共同記者説明会を開催しました。創薬エコシステム強化に向けた新たな連携の枠組み「AMED IND* ENGINE (AND-E: アンディ)」の立ち上げを発表し、30名以上の報道関係者が参加しました。当日以降、一般紙および業界紙で数多く報道されました。

*IND: Investigational New Drug.
ヒトに投する臨床試験の準備が整った新薬

「魔の川」を超える新たな仕組み

AMEDの中金斉理事長は、創薬研究の推進に向けた「切れ目のない支援」体制の重要性を説明しました。我が国の創薬力向上の観点から、企業の視点を取り入れて創薬研究テーマを実用化していく仕組みとしてAND-Eを位置付け、さまざまな課題を双方から歩み寄って解決していくことの重要性を示しました。

製薬協の宮柱明日香会長は、「製薬協とAMEDのCo-creation(共創)が切り拓く創薬エコシステムの未来」という観点から、製薬産業が蓄積してきた創薬プロセスや開発、上市に至る経験やノウハウをAMEDに還元し、研究成果を実用化へつなげる評価・戦略設計機能を強化する重要性を示しました。

AMEDの上野裕明理事長特任補佐は、

創薬研究における「魔の川」を超えるため、既存の取り組みや製薬産業界の知見を踏まえた取り組みの重要性を説明しました。

AND-Eの3つの中核的取り組み

AND-Eの特徴は、製薬協会員会社から創薬研究の立案やプロジェクトリード経験を豊富に有する専門人材がAMEDに出向し、早期の基礎研究から医薬品の原石を見出し、実用化・事業化に向けた戦略的な方向性を描く点にあります。

これまで、AMEDが支援する基礎・萌芽的研究と創薬研究・開発との間に存在するギャップ、いわゆる「魔の川」の存在が指摘されてきました。これを乗り越えるため、AND-Eでは「事業化・社会実装の観点での創薬可能性評価」「TPP(目指すべき製品像)を意識した仮想研究シナリオ設計」「IND到達を見据えた開発ロードマップ作成」の3点が中核的な取り組みとして位置付けられました。

持続的な創薬エコシステムの発展へ

製薬協は、AMEDとの連携を一層強化し、AND-Eによる革新的新薬創出と人材交流の促進を後押しするとともに、創薬エコシステムの持続的な発展に貢献していきます。

本編はこちらから
ご確認ください!

治験エコシステム 業界宣言2025を発出

—国際競争力のある治験環境の実現に向け、 4団体が連携—

2025年10月、製薬協は、米国研究製薬工業協会(PhRMA)、欧州製薬団体連合会(EFPIA)、一般社団法人日本CRO協会(JCROA)とともに、共同ステートメント「治験エコシステム業界宣言2025」を発出しました。治験の質を保ちながら手続きや運用の効率化を進め、日本が国際共同治験に参加しやすい環境整備を目指します。

深刻化するドラッグ・ラグ/ロス

日本では、海外で承認された新薬が国内で未承認・未販売となる「ドラッグ・ラグ/ロス」が深刻です。2014年から2023年に欧米で販売された新薬のうち、2024年11月時点で245品目が日本では未販売で、その約半数は開発未着手です。さらに、欧米で後期開発段階にある新薬の約70%が日本では開発に入っておらず、世界同時開発の流れから遅れつつある状況がうかがえます。

国際共同治験への早期参加が鍵

医薬品開発は、複数の国が同時に参加する「国際共同治験」が主流です。日本が早期から参加することで、革新的な新薬を世界と同じタイミングで患者さんに届けられます。政府も、国際共同治験の初回治験届出数を2028年までに2021年比1.5倍の150件に増やす目標を掲げています。

官民連携で環境整備を推進

日本の治験環境は国際基準を満たしていますが、運用面で手続きが複雑という課題があります。独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は2024年度から「治験エコシステム導入推進事業」を開始し、行政、医療機関、産業界が連携して体制づくりを進めています。

今回の共同ステートメントでは、4団体が日本における治験実施の最適化・合理化に向けた方向性を示しました。日本特有で過剰な業務を見直し、医療機関との対話や連携強化を柱に取り組みます。2026年4月には実務担当者によるワークショップも開催予定です。

製薬協は今後も関係団体や行政、医療現場と共に創しながら、より多くの革新的な医薬品をより早く患者さんに届けられるよう、治験環境の改善に取り組んでいきます。

ニュースリリースは
こちらからご確認
ください!

宣伝会議賞 中高生部門 製薬協「協賛企業賞」が決定

—若い世代の言葉が映し出した、創薬イノベーションの本質—

製薬協「協賛企業賞」

まだ見ぬ治療を、未来のあたりまえに。

製薬協は2025年度、「宣伝会議賞 中高生部門」に協賛し、「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」を課題テーマとして掲げました。



全国の中高生から多数の応募が寄せられ、段階的な審査を経て、製薬協の「協賛企業賞」が決定しました。

未来の「共創パートナー」との対話

製薬協は2025年2月に策定した「産業ビジョン2035」で、「我が国、そして世界に届ける創薬イノベーション」という将来像を掲げました。その実現に向か、次の10年を担う中高生世代を「共創パートナー」と位置付け、ビジョンの共有と対話を進めることが重要と考えています。中高生は進路や社会との関わり方を考え始める段階にある一方、製薬業界に触れる機会は限られています。今回、キャッチフレーズという表現活動を通じて、製薬産業が社会で果たす役割や意義について考えるきっかけを提供することを目的に協賛しました。

多様な応募と、段階的な選考を経て

約2ヵ月の募集期間を経て、全国から多

数の応募が寄せられました。研究開発に長い時間を要し、複雑でスケールの大きな製薬業界の特徴を短いキャッチフレーズで表現することは容易ではありませんが、業界の役割や挑戦をそれぞれの視点で捉えた作品が集まりました。

選考は、製薬協の役員を含む延べ100名以上が関与し、5段階のプロセスで実施。製薬産業への理解と思いが表現されているか、世の中や患者さんの視点から共感が得られるか、読んだ人の想像がふくらみ考えるきっかけとなる表現か、といった観点から検討しました。

協賛企業賞が決定

こうした選考を経て、次のキャッチフレーズが製薬協の協賛企業賞に決定しました。

まだ見ぬ治療を、
未来のあたりまえに。

新薬の研究開発には長い年月を要し、多くの困難が伴います。この言葉は、時間軸や挑戦の積み重ねを背景に、現在は存在しない治療が将来社会に欠かせないものになるという創薬の本質を、専門的な説明に頼らず表現している点が評価されました。

製薬協は今後も、患者さん視点を重視しながら、未来を担う世代との対話を大切にし、「産業ビジョン2035」の実現に向けた取り組みを進めていきます。

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

製薬協薬事委員会申請薬事部会では、新医薬品の承認審査の実態を継続的に収集・把握し、必要に応じてPMDAに対し審査業務効率化の改善策について提言するため、製薬協薬事委員会加盟企業を対象に「新医薬品・新再生医療等製品の承認審査状況に関するアンケート調査」を行い、収集したデータを分析し、公開しています。

これまで独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) では、医薬品・医療機器等の審査を迅速化し、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図ることを中期目標に掲げ、特に新医薬品に係る総審査期間の短縮を図ってきました。その結果、第三期中期目標（2014～2018年度の5年間）の最終である2018年度で計画した80%タイル値での総審査期間（優先審査品目9ヵ月、通常審査品目12ヵ月）を達成し、さらに、第四期中期目標（2019～2023年度の5年間）では、世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上を掲げ、これを達成しています。現在実行中の第五期中期目標（2024～2028年度の5年間）も同様に世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上を掲げていますが、世界同時開発や新規モダリティ等の開発および審査が複雑化している中で、その達成のために

は、PMDAおよび申請者となる製薬企業の双方の協力のもと、審査業務プロセスや審査体制のさらなる改善を図っていく必要があると考えます。

前述の通り、審査スピードに関してはPMDAの掲げる長期目標はいずれも達成されており、この世界最速レベルの審査期間の堅持においては、我々薬事委員会のアンケート調査結果に基づく提案が目標達成に対する一助となっていることを期待しています。一方で、審査における課題や問題点は例年のアンケートを通じてまだ散見されています。さらに、各種早期承認制度の導入や申請電子データの提出、創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会を踏まえた制度改訂等、新旧のプロセスに基づいた承認審査の実態を継続的に収集・把握する意義はあると考えます。

そのため、今後も当該アンケートを継続し、規制当局と申請企業側の双方の負担の軽減ならびに審査の効率化につながる提言を続けることを目的として報告書を公開していきます。

調査結果報告書は
こちらからご確認
ください!

第15回アジア製薬団体連携会議(APAC)開催に向け、アジア3ヵ国訪問と国内準備を加速



2026年4月21日、第15回アジア製薬団体連携会議(Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations: 以下、APAC)が東京・経団連会館で開催されます。2012年に製薬協の働きかけで設立されたAPACは、「アジアの人々に革新的な薬を速やかに届ける」という揺るぎないミッションを掲げ、現在では新たにベトナムのPharma Groupを迎えたアジア12地域・14団体が結集する強固な国際会議体へと進化を遂げています。

第15回APACの成功に向け、国内では重層的な会議体を通じて着実な準備が進められています。

運営会議・実務者会議

2025年10月1日には製薬協内の意思決定機関である「APAC運営会議」が開催され、Steering Committeeへの提言を協議・承認しました。また、活動計画を策定する「APAC実務者会議」は複数回にわたる議論を経て、今井亮翔実務者会議議長を中心に開催準備が着実に進行しています。

Steering Committee

2025年10月17日には、全14団体の代表者が参加する「APAC Steering Committee」の第1回会議を開催。ミッションを体现するイメージ図の見直しや、各ワーキンググループの取り組み状況が共有され、アジア全域

で足並みを揃える重要な機会となりました。

東南アジア3ヵ国を訪問

さらなる連携強化を目指し、2025年11月17日から21日にかけて、タイ、インドネシア、シンガポールの3ヵ国を訪問しました。現地の各姉妹団体(PreMA、IPMG、SAPI)とともに、タイ保健省食品医薬品局(Thai FDA)のSupattra Boonserm氏、インドネシア国家医薬品食品監督庁(BPOM)のTaruna Ikrar氏、シンガポール保健科学庁(HSA)のRaymond Chua氏らと面談を行いました。各当局からはリライアンス(他国審査結果の活用)の最適化、デジタル・AI活用による審査効率化、マーケットアクセス改善といった課題に対し、官民が連携して解決を図る重要性が改めて共有されました。

第15回APAC本番では、基調講演に加え、「創薬連携(DA)」「規制・許認可(RA)」「製造・品質管理・供給(MQS)」「アジアユニバーサルヘルスカバレッジ(aUHC)」「e-labeling」の5つのセッションが予定されています。

本編はこちらから
ご確認ください! ➡

11/27 | 第24回 製薬協フォーラム

製薬産業の死角を見つめ直す「第24回 製薬協フォーラム」を開催

製薬協は11月27日、経団連会館(東京都千代田区)にて「第24回 製薬協フォーラム」を開催しました。今回は、BNPパリバ証券株式会社 経済本部長 チーフエコノミスト／東京大学先端科学技術研究センター 客員教授の河野龍太郎氏に講演を依頼し、「世界経済の死角、日本経済の死角」を演題にご講演いただきました。

懇談会では、厚生労働副大臣政務官の栗原歩氏、日本医師会常任理事の松岡かおり氏、日本薬剤師会会长の岩月進氏から来賓挨拶があり、その後多くの国会議員から期待と激励の言葉を頂戴しました。



10/7 「第12回 日経・FT感染症会議」にて特別セッションを開催

テーマは「感染症の危機対応医薬品等(MCM)の確保に向けて」

製薬協は10月7日、「第12回日経・FT感染症会議」において、感染症の危機対応医薬品等(MCM)の確保をテーマに特別セッションを開催しました。産学官の視点から、研究基盤強化のための人材育成や、プル型インセンティブによる事業の予見性向上、ステークホルダー間の「価値共創」の重要性について活発な議論が交わされました。次なる有事に備えた日本発のMCM確保に向け、製薬協は今後も連携を深め、公衆衛生の維持にコミットしていきます。

MCM :

Medical Countermeasures



9/12 | 2025年度(第52回) GMP事例研究会

品質保証の「実装力」を高める、現場主導の課題解決アプローチ

製薬協品質委員会は9月12日、「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」をテーマに、JAPICと共に「2025年度(第52回) GMP事例研究会」を開催しました。当 日はPMDAによる特別講演のほか、会員各社から製剤工程の内製化やデータインテグリティ (DI) 強化、委受託間の信頼構築といった実践的な事例を共有しました。約660名が参加し、活発な議論を通じて品質向上への知見を深めました。製薬協は、今後も信頼される品質保証体制の構築と医薬品の安定供給に貢献していきます。



12/15 | 第5回 経済安全保障セミナー

地政学リスクへの対応とリスク管理態勢の強化に向けて

製薬協産業政策委員会経済安全保障セミナー」を開催しました。ディーアールの川口貴久氏が、第1部では、第二部ではTFメンバーが登壇し、サプライチェーン強靭化や技術流出防止、データセキュリティ等の課題についてパネル討論を行いました。製薬協は、複雑化する経済安保リスクに対し、会員各社の適切なリスク管理を今後も支援していきます。

主な活動報告(2025年10月1日～2026年2月3日)

10/8-10	BioJapan 2025 展示・セミナー・パートナリングの3つで構成されるバイオビジネスにおけるアジア最大級のパートナリングイベント	12/2	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
10/10	BioJapan2025 ランチョンセミナー テーマ:「医薬品アクセスの課題に挑む:官民の共創」	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
10/17	「第12回 日経・FT感染症会議」にて特別セッションを開催 テーマ:「感染症の危機対応医薬品等(MCM)の確保に向けて」	12/15	第5回 経済安全保障セミナー テーマ:「製薬業界と経済安全保障」
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」	1/19	製薬協・AMED「共同記者説明会」を開催 創薬エコシステム強化に向けた新たな連携の枠組み「 ME 」立ち上げを発表
10/24	日英定期協議 英国製薬協(ABPI)との会合	1/20	第2回 製薬協 Co-creationミーティング 「変化と挑戦を力に、未来を共に創る」
10/29	第65回 広報委員会総会 2025年度委員会活動報告	1/20	第11回 日本-タイ合同シンポジウム 両国の医薬品・医療機器の規制に関する最新の情報の共有および討論
10/29	第44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」	1/30	第34回 研究開発委員会総会 2025年度活動報告、2026年度活動予定
11/15-19	ICHシンガポール会合 ICH総会、管理委員会、EWG/IWG定例会議	1/30	2026年「世界NTDの日」ウェビナー開催 日本実行委員会主催のもと、NTDsへの理解を深め、その制圧に向けた行動を促進することを目的に開催
11/7	日独定期協議 ドイツ製薬協(vfa)との会合	2/3	2026 ライフサイエンス知財フォーラム 「デジタル化の進展と新しいAI利活用の日常化がもたらす製薬産業の未来」
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-	主な活動予定(2026年2月4日～4月30日)	
11/26	「抗菌薬研究開発促進のためのグローバルコミュニティ形成を目指して」 ウェビナー開催 欧州抗菌薬インキュベーターINCATEとの情報交換会-	2/8	製薬協 Rare Disease Day 2026 シンポジウム Rare Disease Day 2026イベントの一環として、RDD Japan事務局／日本希少疾患コンソーシアム(RDCJ)／製薬協がシンポジウムを共催
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」	2/19	製薬協会長記者会見 製薬協の活動について
11/28	第230回 知的財産委員会総会 活動報告、活動計画連絡	3/11	第231回 知的財産委員会総会 2025年度活動報告、2026年度活動予定、活動計画連絡
		3/11	2025年度 製品情報概要管理責任者・実務責任者研修会 広告規制の現状と今後 および 作成要領の理解促進
		3/31	第40回 薬事委員会総会 2025年度活動報告