

## 「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。

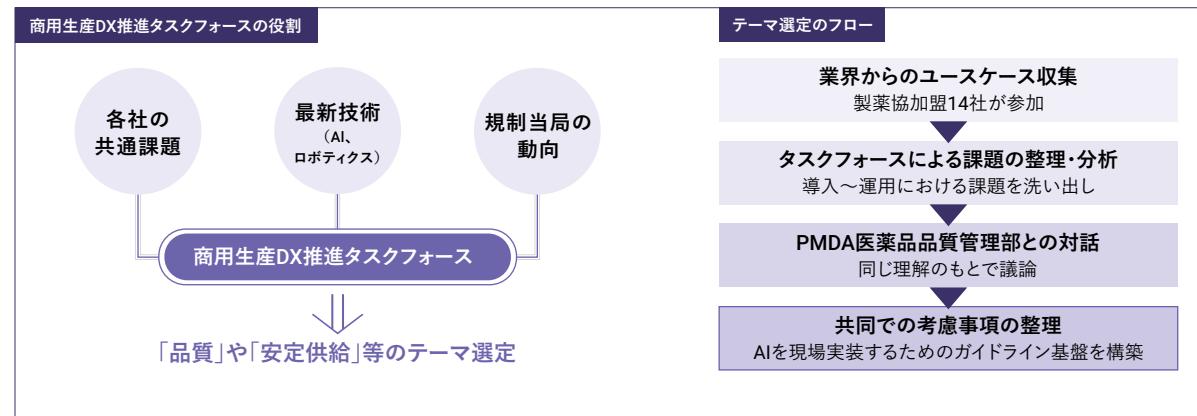
これまでであれば、需要の増加に対して人員を増やし、設備を増強することで対応することができました。しかし、人口減少社会においては、その前提自体が成り立ちません。特に品質領域では、高度な専門性をもつ人材が限られる中で、従来と同じやり方を続けること自体が、むしろリスクになりつつあります。

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<sup>\*</sup>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。

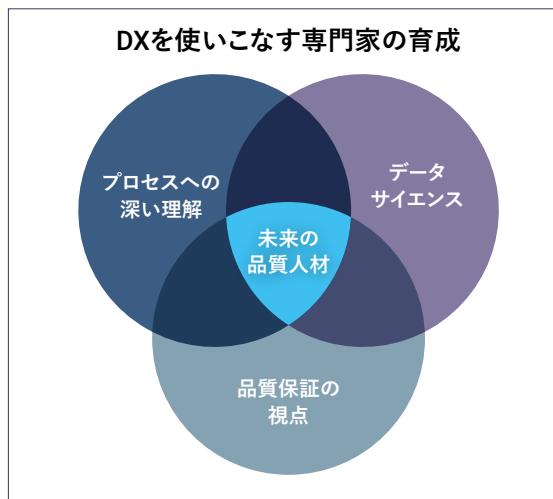
※PAT(Process Analytical Technology:プロセス分析技術)とは、医薬品製造工程の各段階でリアルタイムに品質を測定・分析・管理し、最終製品の品質を保証するシステムのこと

## 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。

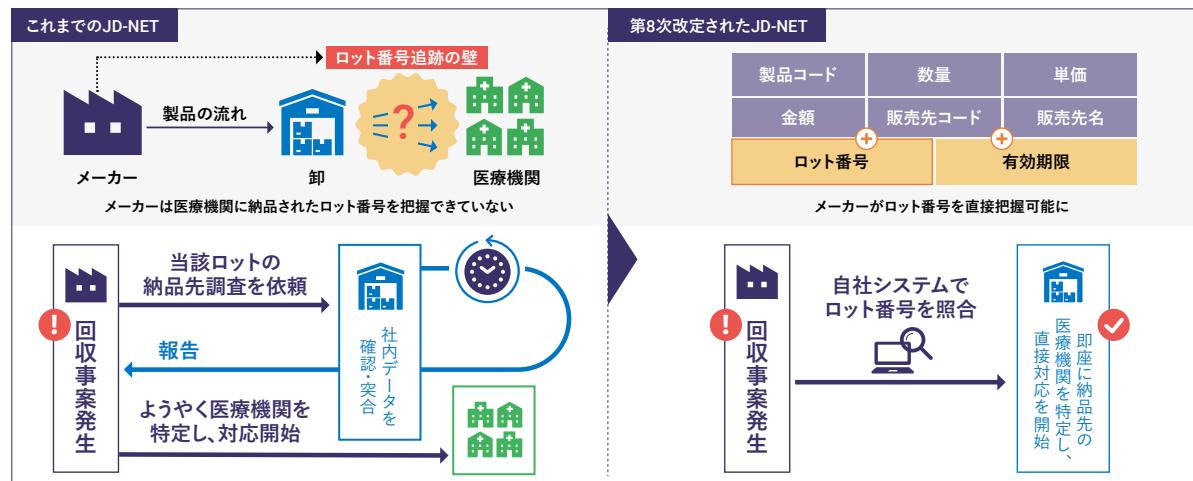
一方で、長年利用されてきたがゆえの制約も顕在化してきました。医療安全やトレーサビリティに対する要求は年々高まっていますが、従来のフォーマットで



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

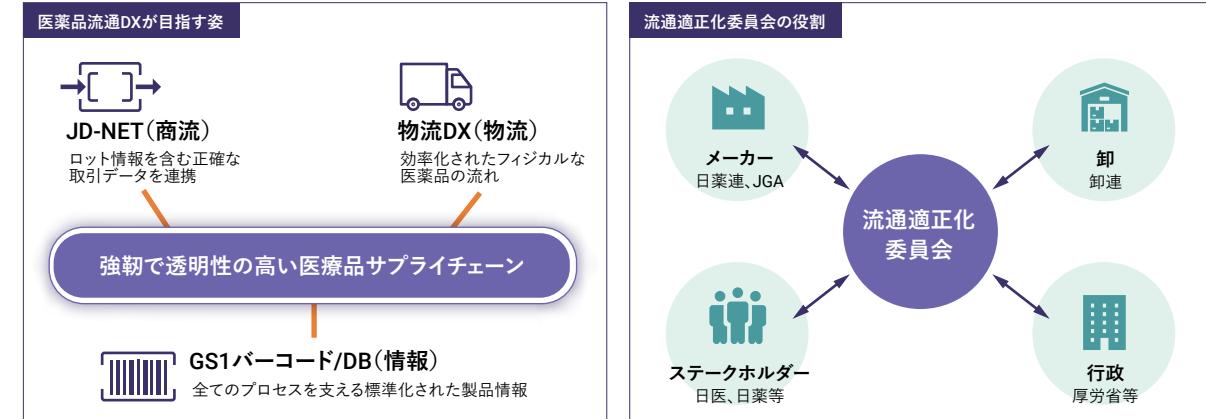




「どの医療機関に、どのロットが納品されたか」を直接把握することができませんでした。製品回収等の有事が発生した場合には、卸売業者に個別に問い合わせを行い、情報を集約してもらう必要があり、どうしても時間と工数がかかっていました。卸売業者の協力のもと消化データにロット情報を含めることにより、製薬企業側で医療機関ごとの納品状況をデータとして把握できるようになり、有事の際の初動対応を大きく前進させることができます。製品回収は患者さんの健康新たに直結する可能性があるため、スピードと正確性の両立が求められます。製薬企業がロット情報レベルで流通状況を把握できるようになることは、単なる業務改善にとどまらず、医薬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。

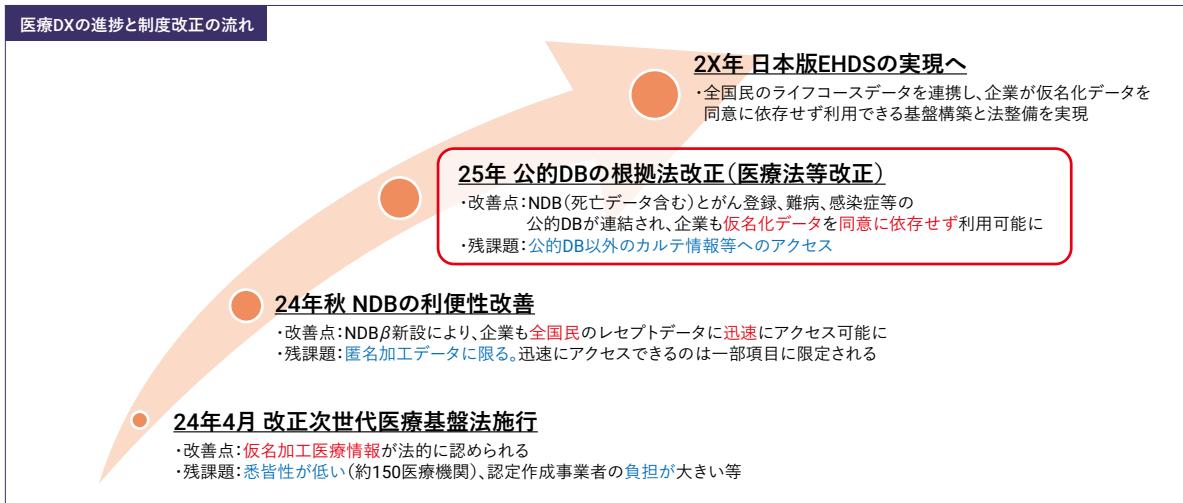
日本でも医療DXの一環として、全国医療情報プラットフォームの構築が進められています。医療、介護、行政のデータを連携させ、患者さん本人や医療現場での情報共有を円滑にすることが主な目的です。

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><b>副作用のリスクが低減される</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li><li>✓ 安全性監視活動 ✓ エビデンス創出活動</li></ul>   |
| <p><b>新薬を待つ時間が短くなる</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験計画立案の時間の短縮化</li><li>・医療機関の選定・治験参加者募集の時間の短縮化</li><li>・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</li><li>・日本で治験を実施するための意思決定の容易化</li></ul>        |
| <p><b>新薬が生まれる可能性が高まる</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・精緻な治験計画の策定による治験の成功確率の向上</li><li>・ゲノムデータ等を用いた研究開発の成功確率の向上</li><li>・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</li></ul> |

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。

