

# 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—

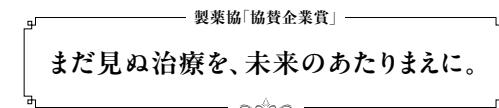


P.23

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の中金齊理事長は、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。その実現に向け、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。ミッションを体現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、フ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  
ディーアールの川口貴久氏が、第  
た。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	<b>BioJapan 2025</b> 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	<b>第5回 日本-ベトナム合同シンポジウム</b> 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	<b>BioJapan2025 ランチョンセミナー</b> テーマ:「医薬品アクセスの課題に挑む:官民の共創」	12/8-9	<b>CMC Strategy Forum Japan 2025</b> 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	<b>「第12回 日経・FT感染症会議」にて特別セッションを開催</b> 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	<b>第5回 経済安全保障セミナー</b> テーマ:「製薬業界と経済安全保障」
10/19-21	<b>第22回 DIA日本年会2025</b> 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	<b>製薬協・AMED「共同記者説明会」を開催</b> 創薬エコシステム強化に向けた新たな連携の枠組み「 <b>WAVE</b> 」立ち上げを発表
10/24	<b>日英定期協議</b> 英国製薬協(ABPI)との会合	1/20	<b>第2回 製薬協 Co-creationミーティング</b> 「変化と挑戦を力に、未来を共に創る」
10/29	<b>第65回 広報委員会総会</b> 2025年度委員会活動報告	1/20	<b>第11回 日本-タイ合同シンポジウム</b> 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	<b>第44回 広報セミナー</b> 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	<b>第34回 研究開発委員会総会</b> 2025年度活動報告、2026年度活動予定
11/15-19	<b>ICHシンガポール会合</b> ICH総会、管理委員会、EWG/IWG定例会議	1/30	<b>2026年「世界NTDの日」ウェビナー開催</b> 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	<b>日独定期協議</b> ドイツ製薬協(vfa)との会合	2/3	<b>2026 ライフサイエンス知財フォーラム</b> 「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	<b>第148回 医薬品評価委員会総会</b> 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-	<b>主な活動予定(2026年2月4日～4月30日)</b>	
11/26	<b>「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</b> 欧州抗菌薬インキュベーターINCATEとの情報交換会-	2/8	<b>製薬協 Rare Disease Day 2026 シンポジウム</b> 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	<b>第24回 製薬協フォーラム</b> テーマ:「世界経済の死角、日本経済の死角」	2/19	<b>製薬協会長記者会見</b> 製薬協の活動について
11/28	<b>第230回 知的財産委員会総会</b> 活動報告、活動計画連絡	3/11	<b>第231回 知的財産委員会総会</b> 2025年度活動報告、2026年度活動予定、活動計画連絡
		3/11	<b>2025年度 製品情報概要管理責任者・実務責任者研修会</b> 広告規制の現状と今後 および 作成要領の理解促進
		3/31	<b>第40回 薬事委員会総会</b> 2025年度活動報告