

# Newsletter

No.229 | 2026.05

スマホからも閲覧できます！  
ぜひご覧ください



↑ 気になるコーナーをクリック

# バイオ医薬品の 国内製造力の強靱化へ —未来を左右する「人材」のカー

## 国内製造の鍵を握る「人材」という課題

世界の医薬品市場において、今や存在感を急速に高めている「バイオ医薬品」。抗体医薬やADC、細胞・遺伝子治療など、革新的な技術が次々と生まれ、医療の可能性を大きく広げています。また、高い付加価値を生み出す成長産業としても注目されています。しかし日本では、その製造の多くを海外に依存しており、国際情勢の変化やサプライチェーンの寸断に対する弱さが課題となっています。

こうした中、バイオ医薬品の国内製造力の強靱化に向けた議論が進む一方で、大きな鍵を握るのが「人材」です。高度で複雑なバイオ製造を支える「人材」は、短期間では育ちません。だからこそ今、産業全体で育てていく取り組みが求められています。

本特集では、政策・産業界・製造現場それぞれの視点から課題と可能性をひもときながら、日本のバイオ医薬品産業の未来に迫ります。

Featured Content

## PART 1

# なぜ今バイオ医薬品が注目されているのか？

## —日本の未来を支える成長産業

バイオ医薬品は、抗体医薬やADC<sup>※1</sup>、細胞・遺伝子治療などの進展により、医療の可能性を大きく広げる分野として急速に成長しています。日本はその製造の多くを海外に依存しており、国内自給率は2021年では約14%にとどまるなど、課題も浮き彫りになっています。

Part1では、「なぜ今バイオ医薬品が注目されているのか」という問いに迫ります。併せて、成長産業としての側面だけでなく、健康医療安全保障の観点からも注目される背景や、日本が直面する構造的課題、バイオ医薬品が国家戦略としてどのような意味を持つのかをひも解いていきます。

※1 ADC, Antibody-Drug Conjugate (抗体薬物複合体): 抗体の標的特異性と薬剤の効果を組み合わせ、がん細胞に選択的に作用するバイオ医薬品。

### バイオ医薬品が今、伸びている理由

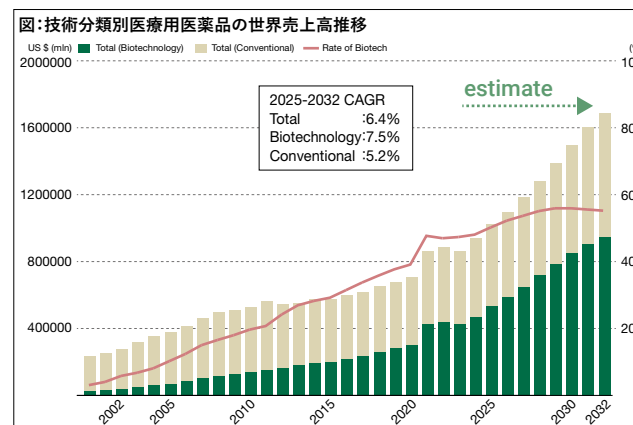
—なぜ今、バイオ医薬品が注目されているのでしょうか？

現在、世界の医薬品市場は約200兆円規模に達し、その中でバイオ医薬品の比率は50%にまで拡大しています(図)。年平均成長率で見ても、従来型医薬品(低分子医薬品)が約5%であるのに対し、バイオ医薬品は約10%と、まさに“成長産業”といえる分野です。

この成長をけん引してきたのが抗体医薬です。2000年代以降急速に市場が拡大し、現在も主力モダリティとして位置付けられています。さらに近年では、抗体に薬物を結合させたADCや、複数の標的に作用する多重特異性抗体など、新たな技術が次々と登

場し、抗体医薬の可能性はさらに広がっています。

また、細胞・遺伝子治療といった次世代モダリティも台頭しており、現時点では市場規模は小さいものの、今後の成長率は非常に高いと見込まれています。



### Interviewee

中外製薬  
日本製薬工業協会  
バイオ医薬品委員会 副委員長

田熊 晋也さん



1989年に中外製薬に入社。入社から約25年にわたり細胞培養を中心としたバイオ医薬品のプロセス開発に従事。その後、生産グループ会社のトップとして製造側に転じ、現在は生産技術本部長として自社製造に加えCMOを活用した供給全体を統括。開発から生産まで一貫した視点で医薬品の安定供給を推進している。

協和キリン  
日本製薬工業協会  
バイオ医薬品委員会  
政策実務委員会 実務委員長

中川 泰志郎さん



1998年にキリンビールに入社。一貫してバイオ医薬品分野に従事し、組み換えタンパク質の製法開発や製造設備の立ち上げおよび製造管理を経験。製造原価低減や設備投資の企画にも携わり、調達・生産戦略領域まで業務を拡大。現在は生産戦略企画部にて、バイオ医薬品の供給体制強化に取り組んでいる。

## 9割を輸入に頼る リスクをとれなかった日本

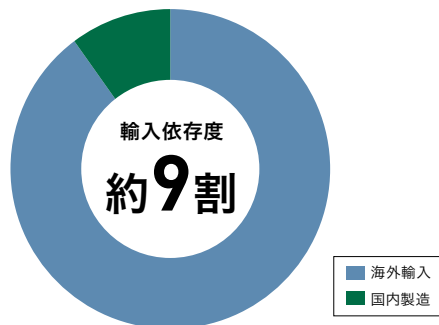
### —日本のバイオ医薬品はなぜ海外依存が高いのでしょうか？

日本のバイオ医薬品は2021年において金額ベースで内需の86%を輸入に依存しており(図)、生産サイトの海外依存の高さが課題となっています。この背景には、1980年代以降の産業構造と企業の意思決定が大きく影響しています。

当時、日本企業の多くは低分子医薬品で成功を収めており、リスクの高いバイオ領域への大規模投資に踏み出せなかったという事情がありました。特にバイオ医薬品は、開発段階で成功が確実でないにもかかわらず、低分子医薬品製造設備よりも高額となる数100億円規模の設備投資を先行して行う必要があり、また、海外において製造実績のある製造受託会社が存在する中、大きなハードルとなっていました。

一方、欧米ではベンチャー企業の活用やM&Aを通じて技術と設備を拡大し、韓国では国家主導で製造拠点を整備するなど、バイオ医薬品製造への積極的な投

図：日本はバイオ医薬品の9割を海外に依存している



資戦略が取られてきました。

その結果、日本は卓越した生産技術を有しているにもかかわらず、バイオ医薬品の製造設備の保有は一部の製薬企業に限られ、製造を専門とする人材が増えず、さらに海外に製造を委託する流れが定着し、結果として海外依存度が高まる“負のスパイラル”が形成されてしまったのです。

## 医療安全保障リスクが高まる

### —海外依存はどのようなリスクをもたらすのでしょうか？

海外依存の最大のリスクは、いざという時に医薬品を安定的に確保できなくなる点です。実際にコロナ禍では、ワクチンの供給が遅れるなど、国民が不利益を被る事態が生じました。

また、海外から医薬品を十分に確保できないリスクに加え、国内で製造しようとしてもすぐには作れない点もリスクの一つです。バイオ医薬品は製造の難度が高く、立ち上げまでに時間を要するため、有事において迅速な対応が難しいという特性があります。

さらに、医薬品そのものだけでなく、医薬品の原材料や製造に必要な部材についても海外生産品への依存度が高いため、供給が滞ると国内での生産自体が成り立たなくなる可能性があります。パンデミック時には、こうした資材の調達が困難となり、生産継続に支障を来すケースも見られました。

このようなリスクから、バイオ医薬品は単なる産業ではなく、国民の健康と生命を守る「安全保障の一部」として捉えられるようになってきました。



## 高付加価値産業のバイオ医薬品

### —バイオ医薬品はなぜ国家戦略として重要なのでしょうか。また、その現状について教えてください。

バイオ医薬品は、国民の生命を守る医療安全保障の観点からも不可欠な存在です。さらに研究・開発・製造のすべてに高度な技術を要し、非常に高い経済価値を生み出す「高付加価値産業」です。だからこそ、現在、安全保障と高付加価値産業という観点の両面から、国家戦略として位置付けられています。

現状としては、日本には有望な創薬シーズが存在しているにもかかわらず、それらを実際の医薬品開発につなげていく過程で、海外のCDMO<sup>※2</sup>や製造企業に相談し、そのまま海外で開発・製造が進んでしまうケースも少なくありません。国内にも選択肢があるものの、海外での実績や経験が優先されてしまうのが実情です。

※2 CDMO, Contract Development and Manufacturing Organization(医薬品開発製造受託機関): 医薬品の「開発」と「製造」を一括して受託する企業。

### —なぜ国内で成長の好循環が生まれていないのでしょうか？

背景には、「実績がないために依頼しにくく、依頼がないために実績が積み上がらない」という負のスパイラル

ルがあります。その結果、国内で生まれたシーズが海外で開発・製造され、日本は収益機会だけでなく、経験やノウハウの蓄積の機会も逃している可能性があります。

また、製薬企業だけでなくスタートアップやアカデミアを含めた現場からは、非臨床試験、臨床試験、商業生産準備、薬事対応までの生産に関わる一連の活動を一体的に進められる「一気通貫」の体制への期待が高まっています。一方で、現状では機能やプレーヤーはそろいつつあるものの、十分に連携できておらず、全体としてスムーズに回っていません。いわば「歯車はそろっているが、回り出していない」状態です。

この状況を打開するには、細胞構築から製法開発、製造、分析、薬事対応までを国内で一貫して支える生産に関するエコシステムを構築し、最初の一步を後押しすることが重要です。産学官が連携し、「国内でも相談できる・進められる」環境を整えるとともに、国内製造を後押しするインセンティブを設けることで、実績が生まれ、次の案件や投資につながる好循環が動き出します。

## 国産化に向け、「製造基盤」と「人材基盤」が不可欠

### —国産化に向けた鍵は何でしょうか？



バイオ医薬品の国産化においては、「製造基盤」と「人材基盤」の両輪をいかに機能させるかが鍵となります。

まず「製造基盤」については、近年、国の支援を背景にCDMOや設備の整備が進みつつあります。しかし、設備を整えるだけでは十分ではなく、それを活用して製造実績を積み重ねていくことが不可欠です。

一方で、「人材基盤」も欠かせません。設備を適切に運用し、品質を確保するためには、高度な専門性と実務経験を備えた人材が求められます。こうした設備・人材・製造実績が相互に連動しながら蓄積される仕組みを構築できるかが、国内製造力強靱化の実現の分かれ目となります。

## 現場経験と裾野拡大で人材を育てる

### —人材についてさらに深掘りします。どのように育成していくべきでしょうか？

バイオ医薬品の製造を支える人材は、一朝一夕では育ちません。そのため、人材育成は「3本の矢」と呼ばれる3つの取り組みを連動して進められています。具体的には、①実務を通じた即戦力人材の育成②学生など将来人材への育成支援③新規モダリティへの人材育成機能の拡充の3つです。

第一の矢は、実際の製造現場での経験を通じた即戦力人材の育成です。トラブル発生時に原因を科学的に評価し、GMP<sup>※3</sup>に基づいて適切に判断・対応する力は、実務を通じてこそ身に付きます。製薬協の提案を起点として現在は、製薬企業がCDMO人材を受け入れ、OJTを通じて育成する取り組みが進められています。

第二の矢は、中長期的な視点での人材の裾野拡大です。現状では、バイオ医薬品の研究や創薬は仕事とし

て認識されやすい一方、学生にとって製造の魅力に触れる機会が少なく、進路として十分に認識されていません。GMPや製造管理の大学教育への導入や大学における学術的研究テーマとしての採用、産業界による講義への参画や製造に関する魅力を伝える機会の創出により、早い段階から関心を高めていくことが求められます。

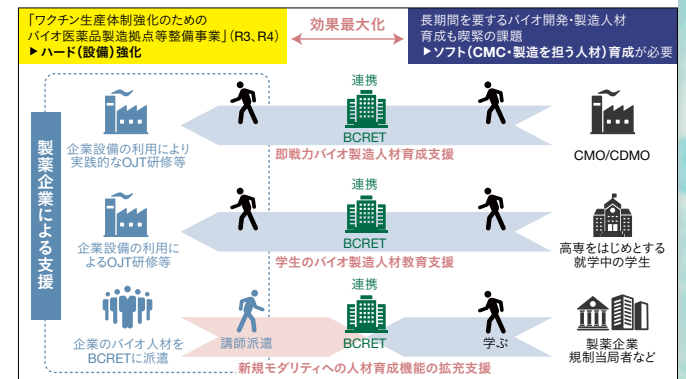
第三の矢は、ADCや多重特異性抗体、細胞・遺伝子治療などの新しいモダリティに関して企業が得ている知見の共有と展開です。製薬企業から高度専門人材をBCRET<sup>※4</sup>に派遣し、その人材が中心となって技術や経験を共有する取り組みが進められています。現場で培った知見を広く展開することで、幅広いモダリティ全体の底上げとさらなる人材育成につながっていきます。

このように、3つの取り組みを連動させながら、設備・人材・製造実績が連動して回る「好循環」をいかに生み出すかが、日本のバイオ産業の未来を左右するといえるでしょう。

※3 GMP, Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造において、原料の受け入れから最終製品の出荷まで、安全で一定の品質を保つための製造・品質管理基準。

※4 BCRET, Biologics Center for Research and Training: 産学官が連携し、バイオ医薬品の開発・製造に必要な実践的スキルを持つ人材を育成する教育・研修拠点。

### バイオ人材育成の3本の矢の図



## PART 2

# 製造力強化の現状と課題

## —国内CDMOから見えるボトルネック

### 国内CDMOの重要性と課題

CDMOとは、医薬品の製造プロセス開発から治験薬製造・商用品製造までを製薬企業に代わって担う「医薬品開発製造受託機関」です。近年、バイオ医薬品の高度化・複雑化に伴い、専門的な設備や技術・人材を有するCDMOの役割は急速に高まっています。

一方で、バイオ医薬品の製造は生きた細胞を扱うなど極めて難易度が高く、機械や設備だけでなく現場での経験や判断が品質を左右する領域でもあります。日本におけるCDMOは、欧米に比べるとまだ発展途上の段階にあり、製造能力や人材、経験の面で課題が指摘されています。特に、海外CDMOの活用が一般的となっている現状の中で、国内拠点の整備や人材育成は、産業基盤の観点からも重要なテーマとなっています。

Part2では、現場の視点を踏まえながら、日本のCDMOの現状と強み、そして今後の課題を整理します。

### 日本のCDMOの強みと現状

—産業に関わられているお二人から見て、海外と比較した日本のCDMOの強みと現状はなんでしょうか？

日本のCDMOの強みは、製造品質に対する意識



の高さや、工程を丁寧に作り込む力です。また、化学・材料分野で培ってきた技術力は、バイオとケミカルの融合領域であるADCなどにおいても強みになり得ます。さらに、日本拠点であれば、言語や時差の壁がなく、顧客との密なコミュニケーションが可能となります。こうした点は、単なるコスト競争とは異なる価値として、今後の競争力の源泉となる可能性があります。

一方で、現状として、日本のCDMOが直面している大きな課題の一つが、経済合理性の確保です。バイオ医薬品の製造は設備投資額が大きく、継続的な案件がなければ採算を取りにくい構造にあります。そのため、新たな拠点の立ち上げには大きなリスクが伴います。

こうした中、経済産業省の「ワクチン生産体制強化

### Interviewee

AGC  
ライフサイエンスカンパニー  
バイオリジクス事業本部  
日本リージョンヘッド  
高見 潤さん



国内製薬企業で約15年間CMC領域に従事した後、2017年にAGCへ入社。現在はバイオリジクス事業の日本責任者として、横浜拠点の事業運営を統括。プロセス開発から製造までの豊富な経験を背景に、日本のCDMO事業の強化に取り組んでいる。

富士フイルム富山化学  
取締役 執行役員 バイオ事業本部長  
加瀬 晃さん



1987年に富士写真フイルム入社。写真材料の研究開発、欧州駐在を経て医薬品事業へ転身。2011年のバイオCDMO参入初期から事業に関与し、海外拠点との連携を推進。現在は日本におけるCDMO拠点の立ち上げを担い、グローバルネットワークの一角としての機能強化を進めている。

武田薬品工業  
日本製薬工業協会  
バイオ医薬品委員会  
政策実務委員会 実務副委員長  
定光 信さん



約6年間国内製薬企業で抗体医薬品のプロセス開発から商用製造までを経験。その後、2014年に武田薬品に入社して、現在はバイオ医薬品の初期プロセス開発および治験薬製造を統括し、とくにファースト・イン・ヒューマンを見据えた迅速な治験薬供給体制の構築をリードしている。製薬協にて業界横断の政策検討にも参画しており、日本動物細胞工学会の副会長も務めている。

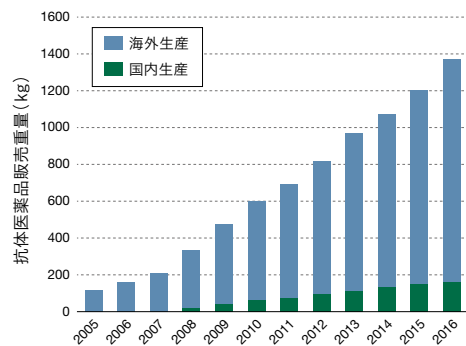
のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」や厚生労働省の支援事業など、公的支援が重要な役割を果たしています。これらは、平時はバイオ医薬品を製造し、有事にはワクチン生産に切り替えられる設備整備を支援するものであり、国内製造基盤の強化を後押ししています。このような状況により、強化を進める施策は進んでいるものの、海外依存の構造から脱却できていないのが現状です。

図：CRO・CMO・CDMOの違い

| 組織形態 | 研究 | 開発 | 臨床試験 | 製造 | 販売 | 特徴・役割              |
|------|----|----|------|----|----|--------------------|
| CRO  | ●  | ●  | ●    | —  | —  | 「試験・開発」のスペシャリスト    |
| CMO  | —  | —  | —    | ●  | —  | 「製造」の専門組織          |
| CDMO | —  | ●  | —    | ●  | —  | 「開発から製造まで」を一体で担う組織 |

CDMOは、開発から製造までを一体で担い、製剤設計やプロセス開発、治験薬製造から商業生産までを一貫して支援する

図：国内外生産別の抗体医薬品販売重量の推移



出所：医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No.71 (2018年3月)

## バイオ医薬品製造の特徴と課題

### —バイオ医薬品の製造はなぜ難しいのでしょうか？

バイオ医薬品の製造は、他の医薬品と比べても特有の難しさを抱えています。まず大きな特徴は、「生きた細胞」を用いる点です。細胞はわずかな環境変化や不純物の影響を受けやすく、その状態の変化が最終製品の品質に影響を及ぼします。また、抗体などのタンパク質は構造が複雑で、もともと分子構造や分子量に一定のばらつきを持つため、そのばらつきを前提に品質をコントロールする必要があります。条件を固定すれば基本的に再現性良く製造できる低分子医薬品とは異なり、ばらつきが避けられない中で、それでも品質をコントロールし続ける必要がある点が難しさです。

さらに、製造プロセスも高度で厳しい管理が求められます。バイオ医薬品製造は一度開始すると途中で止めることが難しく、1バッチに1か月以上かかることもあります。その間に多くの工程が連なり、どこか一つでも異常があればバッチ全体が無効になるリスクがあります。また、治験薬製造など多品種少量生産の現場ではシングルユース<sup>※5</sup>部材の活用が進んでいますが、膨大な種類・点数のシングルユース部材を一式そろえなければ製造を開始できず、いずれか一つでも欠けると生産が成立しません。パンデミック時には供給不足によりリードタイムが1年以上となるケースもあり、調達の難しさが顕在化しました。また、バッチごとに

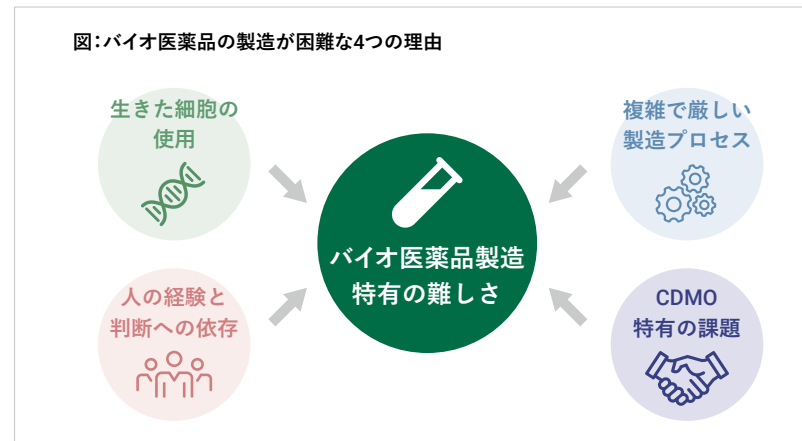
多数の部材接続を手作業で行うことが必要で、ミスがあれば全体が無効となるなど、運用面でも高い精度が求められます。

こうした製造は、装置だけで完結するものではなく、人の経験や判断にも大きく依存します。スケールアップやトラブル対応では、理論だけでなく現場で培った知見が不可欠であり、作業の正確性や理解度が品質に直結します。そのため、原理を理解したうえで判断できる人材の育成が重要です。

さらにCDMOにおいては、顧客ごとに異なる製法や品質基準に対応する必要があり、より高度な技術が求められます。技術移管や分析法の再現など、プロセス全体を受託先で再現することは容易ではなく、柔軟性と厳密な品質管理の両立が不可欠です。バイオ医薬品特有の不確実性に加え、「受託」という構造が重なることで、その難しさは一段と増えています。

※5 シングルユース：単回使用を前提とした部材。洗浄が不要で汚染リスクを低減できる一方、部材の供給に依存するため、調達が滞ると生産に影響が出るという課題がある。

図：バイオ医薬品の製造が困難な4つの理由



## 難しい特殊な製造だからこそ、 経験人材が不可欠

### — 人材不足への対応はどのように考えるべきで しょうか？

先述の通り、バイオ医薬品製造は複雑で難易度が高く、安定した製造を実現するためには、単なる知識だけでなく、現場での経験に裏打ちされたスキルが求められます。例えば、製造中にトラブルが発生した際には、工程を止めるか継続するかといった判断を迅速に下す必

要があり、その判断を支える実務経験やノウハウの蓄積も不可欠です。製造の難易度が高いからこそ、人材の確保と育成は避けて通れないテーマとなっています。

とはいえ、製造拠点の立ち上げと同時に人材を確保し、バイオ医薬品製造特有の品質管理や生産管理に対応できる人材を育成していく必要があります。例えば企業での取り組みとして、工場立ち上げ段階から実務に近い形でのトレーニングやOJTを通じて若手でも早期に現場経験を積める仕組みや、製造・品質・設備など異なる専門領域の人材が連携しながら学び合うことで、複雑なバイオ医薬品製造に対応できるスキルの底

上げを図る取り組み等も進められています。

こうした取り組みは、Part3で扱う「人材育成」とも密接に関係しており、産業全体での連携が求められています。



### 業界全体を俯瞰した視点から | 定光実務副委員長からのコメント

日本の製薬企業が製造を海外に依存している背景には、国内CDMO体制の制約があります。特に、自社でプロセス開発機能を持たない企業やスタートアップにとっては、候補の遺伝子情報を提供した後、細胞株構築から製造までを一貫して担えるエンドツーエンドのCDMOが国内では限られており、結果として実績のある海外のCDMOに委託せざるを得ない状況にあります。また、バイオ医薬品製造の出発点となるGMP環境下でのセルバンク製造についても、国内で十分に対応できる体制が整っていないため、開発初期段階から海外に委託され、そのままGMP製造全体が海外で



進むケースが多いのが実情です。一方で、こうした基盤が国内で整備され、実績が積み上がれば、国内のCDMOが選択肢として検討される機会は確実に増えていくと考えられます。

委託先の評価においては、設備や品質管理体制だけでなく、「現場で適切な

判断ができる人材」の存在が極めて重要です。特に大規模な培養や精製ではラボとは異なるトラブルが発生し、その対応はプロセスの理解と現場経験に大きく依存します。こうした経験を持つ責任者の存在が、信頼性を左右する重要な判断基準となっています。さらに商用生産においては、国内当局に加え、米国FDAなど海外当局の査察にも耐える体制と実績が不可欠です。海外での経験を取り込みながら、日本としての製造レベルを高めていくことが求められます。

加えて、商用段階では培養スケールの拡大も大きな論点となります。製品によっては1万L~2万L規模の培養槽が求められるケースもあり、5,000L規模では対応が難しい場面も想定されます。韓国をはじめとする海外のCDMOは、大規模設備と豊富な実績を有しており、こうしたプレーヤーとの競争は避けられません。そのため、今後は大規模設備への投資も含め、次のステップをどう描くかが、国内外問わず大型の商用案件を獲得していくうえでの鍵になると考えられます。こうした中、まずは日本発のシーズ開発を推進するために、国内においてエンドツーエンドで対応可能なCDMOの整備は、大きな意味を持ちます。例えば、国内拠点で開発・製造した製品をそのまま国内治験に活用するなど、日本発の一貫体制を強みとした戦略も考えられます。

今後は、日本のものづくりの強みをいかに打ち出すかが鍵となります。人材育成と経験の蓄積を通じて信頼を高め、日本発CDMOとしての競争力強化が期待されます。

# バイオ医薬品の製造に関わる人材<sup>※6</sup>育成 —国産化の鍵となる“人”をどうつくるか

※6 本特集では以下  
「バイオ人材」と記載

## バイオ人材が切り拓く国産化の未来

バイオ医薬品の国産化が求められる中、設備投資や技術開発と並び、いま最も大きな課題となっているのが「人材」です。近年、国の後押しもあり製造設備の整備は急速に進んでいます。しかしその一方で、現場では「設備はあるが、動かす人がいない」という状況が顕在化してきました。こうした課題に対応するため、製薬協では、バイオ人材の育成を目的とした産学官連携の取り組みを推進しています。その中核の一つに、一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)があります。BCRETは、企業・大学・行政が連携し、開発の現場や製造現場で求められる知識や技能を体系的に学べる実践的な教育プログラムとして、次世代人材の育成を支えています。

Part3では、こうした取り組みをひもときながら、産学官連携の現在地と、「人」が果たす決定的な役割について考えます。なぜ「人」が国産化の鍵を握るのか。現場のリアルな声から、その本質に迫ります。

## 製薬協が捉える現状の課題

### —バイオ人材不足は、なぜここまで深刻なのでしょう うか？

バイオ医薬品の製造人材、特にCMC<sup>※7</sup>やGMPに関わる人材は、もともと慢性的に不足していました。そうした中で転機となったのが、コロナ禍を契機とした国の政策です。ワクチン製造体制の強化を目的に、平時・有事の双方に対応できる国内の製造設備が急速に整備されました。その結果、「設備は整ったが、そこで働ける

人材が足りない」という課題が一気に顕在化しました。

また、学生側の認知の低さも大きな要因です。製薬業界というと、創薬研究や探索は“花形領域”として認識されることで関心が集まりやすく、製造やCMCといった分野の認知、特にその重要性や科学的なおもしろさに対する理解はまだ十分とは言えません。そのため、育成に時間がかかる一方で、人材供給が追いつかない構造が生まれています。

さらに、製造人材は短期間で育成できるものではありません。実務を通じて経験を積み、「どこが重要なポイントか」を自ら判断できるようになって初めて一人前となり

### Interviewee

第一三共  
日本製薬工業協会  
バイオ医薬品委員会  
政策実務委員会 実務副委員長  
**梶原 大介さん**



外資系ライフサイエンス系企業で約16年、バイオプロセス分野のビジネス開発に従事。2020年に第一三共へ入社し、バイオ医薬品のCMCプロセス開発を担当。2023年より製薬協に参画し、バイオ人材育成や業界基盤強化に取り組んでいる。

中外製薬  
日本製薬工業協会  
バイオ医薬品委員会  
政策実務委員会 実務副委員長  
**金子 佳寛さん**



中外製薬に入社後、バイオ医薬品のCMC開発研究に従事。特に細胞株樹立やセルバンク構築など、生産基盤の中核技術を担う。製薬協では政策実務副委員長として、人材育成やモノづくり支援などの製造基盤整備に関する施策推進に関与している。

一般社団法人バイオリジクス研究・  
トレーニングセンター 専務理事  
**内田 和久さん**



国内製薬企業にて、抗体医薬品の研究開発からCMC、製造、承認申請まで一貫して経験。製薬協のバイオ医薬品委員会 技術実務委員会委員長等も歴任。現在はBCRETを立ち上げ、産学連携を通じてバイオ人材育成に注力している。

※7 CMC, Chemistry, Manufacturing, and Controls:化学・製造・品質管理の略。医薬品の品質を確保しながら安定的に製造するための、製造プロセスや品質管理を担う領域。

ます。標準化や手順化によって育成の効率化は進められるものの、生き物や生体高分子を扱うバイオ医薬品製造においては、原料や反応のわずかな違いが品質に大きく影響するなど、手順ではカバーしきれない課題が多く発生します。こうした場面では、サイエンスベースの知識と経験を基に、その場で判断し課題を解決することが求められます。従って、一定の時間が必要であることは避けられません。結果として、育成の着手が遅れると、工場の稼働開始に人材が間に合わないというリスクが生じます。こうした背景が重なり、バイオ人材不足は一層深刻な課題となっています。

## BCRET設立の背景と現在の役割

### —BCRETはどんな役割を担い、どのように生まれたのでしょうか？

BCRETは、製薬協による政策提言を契機として、AMED（日本医療研究開発機構）<sup>※8</sup>の支援も受け2017年に設立されました。製薬協が示す方向性を現場で具現化する「実行部隊」として機能しており、産学官をつなぐ中核的な役割を担っています。

その背景には、長年にわたるバイオ人材育成への危機感がありました。製薬協内では2012年ごろからその重要性が議論されており、当時から「インフラ整備と人材育成」を両輪で進めるべきだという認識がありました。しかし、予算確保の難しさもあり、人材育成の具体化は難航していました。

また、業界全体の人材不足という構造的な課題も深刻です。各社が個別に即戦力の獲得を目指しても限界

※8 AMED, Japan Agency for Medical Research and Development(日本医療研究開発機構):医療・医薬品分野の研究開発を一体的に支援し、基礎研究から実用化までをつなぐ役割を担う国の機関。

があり、今後はCDMOの新設などに伴う人材の取り合いも予想されます。こうした状況下で、個社単位ではなく「製薬業界全体で人材の裾野を広げる」という共通認識が形成され、BCRETは、まさにその課題を解決するための基盤として期待されているのです。

### —BCRETでは具体的にどのような取り組みを行っているのでしょうか？

BCRETではこれまでに設立から約100回の実習が実施され、延べ870名程度の受講者を受け入れてきました。プログラムは主に3日間の集中コースで、製薬企業、CDMO、バイオ医薬品のスタートアップ、さらには部材・素材メーカーなど、約200団体から幅広い人材が参加しています。

最大の特徴は、座学のみにとどまらない「実際に手を動かす実習」を重視している点です。受講者の多くは、新卒や低分子のCMC開発職などからの職種転換を含む未経験からのスタートですが、自ら手を動かして操作や実験を経験することで、断片的な知識を「生きた経験」へと昇華させることができます。



バイオ医薬品の製造現場では、教科書通りの理論だけでは対応できない、微細な条件設定や判断が品質を左右します。そのため実習では、単なる操作手順の習得にとどまらず、「工程の勘所(重要ポイント)」や「それが将来の承認申請や品質確保にどう直結するのか」という、実務に即した深い視点まで学べるよう設計されています。

受講者からは、「本や資料、動画で学んできた知識が、体験を通じて初めて理解できた」「現場ですぐに活かせる実践的な学びになった」といった声が多く寄せられており、現場に直結する教育として高い評価を得ています。

## 業界全体で進める人材育成

### —なぜ人材育成は個社で困い込まず、業界全体で進めるべきなのでしょうか？

CMC領域は本来、企業間で競争する領域ではなく、業界全体で底上げすべきコモンセンスのような「非競争領域」であり、かつ、共に育てる「共創領域」とも位置付けられます。バイオ医薬品の製造では、培養工程、精製工程ともにグローバルでほぼ共通の製造プロセスが使用されてきています。そして、そのプロセスの中での温度や圧力、pHといった物理化学的パラメータの適切



な制御が製品の品質を大きく左右します。具体的な温度や、圧力、pHの値やコントロール方法自体は細胞基材やバイオ医薬品ごとの物性に依存する部分もあり、各社の大切なノウハウとなりますが、プラットフォームプロセスの概要や、注力すべき点などは、各社共通の認識として持っておくべき点です。各社の課題を共有してブラッシュアップさせていくことで、個社や製品ごとのプロセスの改善スピードを圧倒的に加速させることもできるようになります。こうした背景から、CMC領域は個社で囲い込むのではなく、業界全体で支えていくことが重要です。

そのため、製造プロセスの基本的な考え方に加え、品質管理の基盤は業界で共有されるべきものであり、これらを広く展開することで業界全体の水準向上につながります。製薬企業が持つ現場の知見や経験を教育に取り入れることで、机上の知識にとどまらない実践的なカリキュラムが実現されます。さらに、教育内容の標準化は人材の流動性を高め、「どの企業でも通用するスキル」を持つ人材の育成にも寄与します。

こうした取り組みにより、人材の参入障壁が下がり、業界全体の活性化につながることを期待されます。

**—人材育成における理想的な産学官連携はどのような形でしょうか？**

製薬協では、厚労省・経産省・文科省といった関係省庁に対し、業界として必要な施策を継続的に発信しています。こうした戦略的な働きかけにより、省庁の垣根を越えた政策のベクトルをそろえ、支援枠組みの構築へとつながっていくのです。

一方、BCRETはその政策を現場で実行する役割を担います。製薬企業から講師を招き、実務に基づいた教育を提供することで、即戦力となる人材の育成を支えています。

さらに、今は、学との連携をより具体化する取り組みを行っています。BCRETで蓄積したノウハウを大学でどのように展開し、大学生や大学院生にバイオ医薬品のCMCや製造に興味を持ってもらい、さらに、実際にCMCや製造に関する知識や経験を体得してもらう取り組みが始まっています。産学官がそれぞれの役割を果たしながら連携を深めていく—それこそが、人材育成を加速させる鍵であり、今まさに模索が続く“進化の途上”にあるモデルと言えます。

**—なぜ人材育成が最も重要なのでしょうか？**

設備や資金は後から整えることができますが、それを活かすのは人です。どれだけ最先端の設備が整っていても、人材がいなければ価値は生まれません。バイオ医薬品の製造は単なる作業ではなく、サイエンスに基づく高度な判断が求められる領域であり、だからこそ時間をかけた人材育成が不可欠です。

一方で、製薬業界では依然として創業研究に関心が集まりやすく、CMCや製造の魅力を伝えていくことは容易ではありません。こうした課題に対し、近年では製

薬協として、小中高大の学生に向けた情報発信を強化する動きが始まっています。また、こうした啓発活動を社会に正しく伝えていくためには、産業と行政が連携しながら発信していくことで、より信頼性の高い形で理解を広げていくことが期待されています。

さらに、CMCや製造の分野はキャリアの広がりという点でも大きな可能性を持っています。品質や開発、ビジネス領域、さらには経営へとつながるなど、多様なキャリアパスが開かれており、「ここがゴールではなく、その先に多くの選択肢がある領域」と言えます。CMC分野は、患者さんや医療現場と直接つながる領域でもあり、医薬品がどのように使われるのかを実感できる点で、創業研究とは異なるやりがいがあります。

こうした可能性や魅力を踏まえると、人材育成の重要性はますます高まっていると言えますが、その価値や必要性は、業界の内外を問わず、まだ十分に共有されているとは言えないのが現状です。本特集を通じてその意義を改めて共有し、多くの方にその魅力を理解いただくことが求められています。関心を持った方々が積極的に参入して下さることで、日本のバイオ医薬品産業全体の競争力強化につながることを期待しています。



From JPMA

# 変革を恐れず、 未来を共に創る

——新体制が切り拓く日本の創薬力と製薬協の進化

日本製薬工業協会 専務理事

吉田 易範さん

YOSHIDA YASUNORI

社会保障費の増大や国際競争の激化など、製薬産業を取り巻く環境はかつてないスピードで変化しています。そのような中、日本発のイノベーションを確実に患者さんのもとへ届けるため、製薬協は「製薬協産業ビジョン2035」を掲げ、その実現に向けた「製薬協強化プロジェクト（以下、製薬強PJ\*）」を力強く推進しています。

本年5月の新一般社団法人設立、そして10月の一般社団法人の本格始動を機に、組織基盤はどのように進化するのか。新設される「事業戦略本部」の役割や各委員会の組織体制強化など、未来を見据えた変革の現在地と道筋について、吉田専務理事にうかがいました。

\*本プロジェクトは、製薬協の取組をより分かりやすく共有するため、協会内において通称として「製薬強PJ」と呼称しています。製薬協の公式名称やブランドを変更・軽視する意図は一切ありません。





## 吉田 易範さん | YOSHIDA YASUNORI

日本製薬工業協会 専務理事

1988年東京大学薬学部卒業、1990年同大学院修士課程修了後、厚生省(現・厚生労働省)入省。PMDA審査マネジメント部長、AMED臨床研究・治験基盤事業部長、厚生省医薬品審査管理課長、大臣官房審議官(医薬担当)などを歴任し、医薬品の「川上から川下まで」幅広い行政経験を持つ。2024年7月退職後、2025年4月より千葉大学薬学部客員教授。2025年10月より現職。

### 組織強化により ビジョン実現に向けた実効性ある体制へ

私はこれまで長年、厚生省(現・厚生労働省)などで薬の開発から承認、保険収載に至るまで、いわゆる薬の「川上から川下まで」一連のプロセスに携わってきました。新型コロナウイルス感染症のパンデミック時には医薬品審査管理課長として、未曾有の危機の中でいかに安全性を確保しつつ迅速に薬やワクチンを届けるかという難題の矢面に立ち、多くの苦労も経験

# “ 一時的な負荷はより強く信頼される 組織へと進化するためのプロセス ”

しました。そうした行政における経験を活かし、製薬協では「日本発の創薬イノベーションを世界中に届ける」という大きなミッションに向け全力で推進したいと考えています。

製薬協ではこれまで「産業ビジョン2035」や「政策提言2025」を策定してきましたが、それらを実現するためのPDCAサイクルが十分に機能しているか、また会員企業の皆さまに真に理解・共感されているかという点には改善の余地がありました。また、これまでの任意団体という枠組みの中では、人材の採用や外部との個別契約に一定の制約があり、より機動的な活動や踏み込んだ検討を行ううえで、組織基盤の強化が求められていました。そこで、厳しい外部環境の変化に機動的に対応し、政策提言を確実に実行して製薬協の国内外におけるプレゼンスを向上させるために発足したのが「製薬強PJ」です。本プロジェクトは大きく3つのトピックスで構成されています。

## TOPICS

### 1. 共通理解の醸成

委員長対談やアンケート調査、Co-Creation Meeting等を通じて、会員の皆さまとの目線合わせを進めている。

### 2. 事業への具体化

各委員会がビジョンに対してどのような活動を行い、どこまで達成しているかを可視化し、PDCAを回す取り組みを始めている。

### 3. 製薬協強化(組織変革)

最も重要な項目  
※本文中で特に説明。

## 法人化と「事業戦略本部」の設置が もたらす新たな運営モデル

今回の大きな変革は、本年10月に予定されている一般社団法人化と、それに伴う執行体制の抜本的な強化(トピック3:製薬協強化(組織変革))です。法人化によって契約主体としての確固たる基盤が得られれば、これまでできなかった多様な活動が可能となり、対外的なプレゼンスも間違いなく高まります。

また、これまでの運営体制では、活動をけん引する会長会社に対する業務負荷が非常に大きく、多大な人的リソースの提供に依存していました。さらに2年ごとの交代により、蓄積されたノウハウが十分に引き継がれないという継続性の課題もありました。法人化を機に事務局の体制を強化し、恒常的なバックアップ機能を持たせることで、こうした構造的課題を解消します。

その中核機能として、本年4月より試行運用を開始し、10月に本格稼働するのが「事業戦略本部」です。理事会の方針を受け、製薬協全体の戦略を描くこの組織は、中長期的なロビー戦略やグローバル展開、さらには委員会を横断する突発的な課題への対応を担います。本部が独走するのではなく、各委員会の事務局(部長)が「ハブ」となって連携することで、専門性と戦略性を両立させることが狙いです。

# “ 変革を恐れず、日本の創薬力を高める未来を共に創り上げましょう ”

## 事業戦略本部について

|    |                                    |
|----|------------------------------------|
| 役割 | 理事会が決定した方針に従い、製薬協全体の戦略づくりを担う事業推進機関 |
| 体制 | 全体の戦略を立案しつつ各専門委員会と密接に連携しながら展開・推進   |

## 事業戦略本部における試行的運用の開始

下記の項目から、事業戦略本部にて、随時、試行的に運用を開始します。

| 事業戦略本部が担う主な機能      |                       |
|--------------------|-----------------------|
| ▷全体戦略立案機能          | ▷ロビイング/政策提言推進機能       |
| ▷事業評価/実行推進機能(PM機能) | ▷インテリジェンス機能           |
| ▷委員会横断案件対応機能       | ▷各種タスクフォース(時限的)の新設・管理 |

## 委員会の最適化と、 一体性強化に向けたガイダンス

また、執行体制の強化と両輪で進めているのが、各委員会のあり方の見直しです。製薬協には多くの委員会がありますが、その歴史的背景や成り立ちの違いから、組織のあり方や運営方法が多様多様になっています。そこに活動の重複や非効率が生じているのであれば、この機に合理化し、最適化を図る必要があります。

そこで「委員会の一体性強化に向けたガイダンス」を策定しました。このガイダンスは、以下の3点を基本原則としています。

| 目的の共有                       |
|-----------------------------|
| 全メンバーが共通の目標を理解し、方向性を統一する    |
| 責任範囲の明確化                    |
| 役割と責任を明確にし、協力体制を強化する        |
| 連携の促進                       |
| 他委員会との情報共有やコミュニケーションを積極的に行う |

4月から9月にかけて、このガイダンスに沿った再編計画の作成と実行を進めています。しかし、一気にすべてを変えのではなく、本来の成果をしっかりと出しつつ、合意できたところから着実に、できる範囲で段階的に見直しを進めていくことが重要だと考えています。



## 社会から信頼される産業へ — 変革を恐れず前へ

研究開発型の製薬企業が集う業界団体として、私たちが中長期的に解決すべき最大の社会課題は、「製薬産業に対する社会のパーセプション(認識)の向上」です。

現在の適正な利益が、明日の革新的な医薬品を生み出すための投資に直結しているというビジネスモデルの根本を、国民の皆さまに正しく理解していただくことが不可欠です。薬価制度の課題等を含め、社会全体で持続可能な医療制度を共に創り上げていくためにも、業界の真の姿を力強く発信していかなければなりません。

今回の組織変革や委員会の見直しにより、会員各社や委員会のメンバーの皆さまには、一時的に大きな負荷をおかけするかもしれません。しかし、これは製薬協が「より頼られ、信頼され、選ばれる存在」になるための不可欠なプロセスです。

一丸となってこの変革を成し遂げることが、業界の変革のきっかけとなります。最終的には画期的な新薬をいち早く患者さんのもとへ届けるという貢献につながると信じています。

# 私の委員会

vol.6

## 知的財産委員会

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、知的財産委員会です。委員会・専門組織の一覧は [こちら](#)

### 革新的な医薬品の創出を支える、知的財産基盤の強化

知的財産委員会は、製薬業界が国際経済社会の中で競争力を維持し、持続的に発展していくため、知的財産制度に関する政策提言、情報交換、情報発信を積極的に行っている委員会です。制度改革や環境整備を後押しし、製薬産業のイノベーション基盤を支えることを重要な役割としています。

医薬品の開発は、成功確率が数万分の一と極めて低く、長い期間と莫大な費用がかかる事業です。そのため、新薬を創出し、その投資をしっかりと回収して次の新しい研究開発へとつなげていく「イノベーションのサイクル」を回すための基盤として、特許などの知的財産制度が適切に機能していることが不可欠です。現在、世界的に見ても革新的な新薬を自国で創出できる国はごくわずかであり、日本はその数少ない国の一つとして重要な位置を占めています。知的財産制度、とりわ

け医薬品については特許期間延長制度、パテントリンケージ制度、医薬品データ保護制度などが適切に機能することによって、新たな治療の選択肢を届けるための莫大な研究開発投資を回収し、次なる創薬へとつなげる。そして、先発企業が築き、効能追加等で十分に広げた市場をジェネリック医薬品企業へと引き継ぐことで、最新治療を社会に広く浸透させるとともに持続的な成長を果たす。この「イノベーションのサイクル」こそが、医療の進歩と安定供給を支える基盤となります。

当委員会では、国内外の知財課題に対して迅速かつ効率的に取り組むため、「国内政策TF」「海外政策TF」「知財フォーラムTF」「パテントリンケージTF」「データ保護TF」「特許期間延長TF」「イノベーション推進TF」という7つのタスクフォース (TF)等を設置しています。

具体的な活動目標として、大きく3つの柱を掲げています。

1つ目は、「国際的な知的財産保護と国際

調和の推進」です。国際的な製薬団体や海外政府と連携し、グローバルな知財保護の強化を進めています。

2つ目は、「ライフサイエンスに関する課題検討」です。国内のパテントリンケージ制度やデータ保護制度、特許期間延長制度などについて、関係省庁や外部有識者と意見交換を行いながら、実態に即した制度構築を目指しています。

3つ目は、「情報発信の強化」です。知財フォーラム等を通じて、広く社会に向けて知財の意義や業界の取り組みを発信しています。

近年、知的財産部門の役割は、単なる特許の権利化業務にとどまらず、他部門や他社とのコラボレーションを通じた知的資産の最大化などへと大きく広がっています。当委員会は、国内外の環境変化を的確に捉え、関係省庁や外部専門家と連携しながら、日本の製薬産業の持続的な成長とイノベーション創出を力強く支えていきます。



知的財産委員会の皆さん

## MEMBER'S VOICE

—— 私たちが紹介します! ——



知的財産委員会  
佐藤 裕介 さん  
SATO YUSUKE

### PROFILE

新卒より一貫して知的財産部門でキャリアを積み、特許実務から企画系業務まで幅広く担当。2014年より製薬協の委員会活動に参画し、2020年より「パテントリンケージTF」リーダーを務める。中外製薬 知的財産部 IP企画管理グループマネジャー。



知的財産委員会  
大久保 育子 さん  
OKUBO IKUKO

### PROFILE

1993年に協和発酵工業(現:協和キリン)に入社し、長年知的財産業務に従事。2017年より製薬協の委員会活動に参画。2022年より運営委員を務め、「知財フォーラムTF」リーダーとして企画運営をけん引する。協和キリン 担当役員 Global IP Head 知的財産部長。

## 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。



### イノベーションの好循環を支える 「パテントリンケージ制度」の維持

後発医薬品（ジェネリック）やバイオ後続品（バイオシミュラー）の承認申請時に、先発医薬品の特許の有無を考慮し、審査の仕組みに反映させることを「パテントリンケージ制度」と呼びます。日本の製薬産業が今後も新薬を創出し続けるためには、この制度が適切に機能することが不可欠です。



先発医薬品の開発には莫大な投資が必要であり、特許によってその投資を回収し、次の新しい研究開発へとつなげることで「イノベーションのサイクル」が回っています。新しい薬が存在して初めて、将来的にジェネリックも広く普及することができます。

近年、この制度の運用におけるいくつかの課題が指摘されています。

われわれ「パテントリンケージTF」では、こうした課題を解決し、製薬産業の実

態に即したより透明性の高い制度の構築を目指して活動しています。現在、行政において外部有識者を交えた新しい運用が開始されたり、法制化に向けた研究が立ち上がったりと状況が変化の中で、行政の皆さまや国内外の関係者、有識者と継続的に意見交換を行っています。われわれとしては、後発品の承認審査プロセスの中のより早い段階、例えば承認申請の段階で情報共有ができ、両方で調整が図れるような仕組みづくりが必要であると考へ、政策提言を行っています。

日本が国内外の製薬企業にとって「革新的な新薬を届ける価値のある市場」であり続けるために、適切な競争環境を担保することはわれわれの重要な使命です。一企業だけでは解決できない制度の枠組みに対して、産業全体の未来を見据え、新しい薬を待ち望む患者さんに治療薬を届け続けるための持続可能な環境づくりに貢献していきます。



### 「知財フォーラム」を通じた情報発信と、 広がる知財の役割

知的財産委員会では、広く社会に向けて情報発信を行う場として、毎年2月に「ライフサイエンス知財フォーラム」を開催しています。昨今のフォーラムの企画運営にあたっては、委員会内の他のタスクフォースと連携し、それぞれが取り組む政策課題の成果を魅力的な形でコーディネートして発信することを心がけており、今後は製薬協のさまざまな委



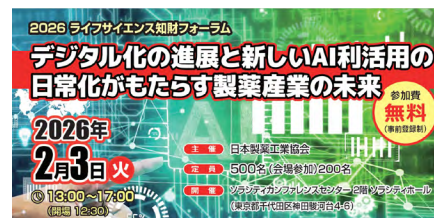
員会とも連携した企画を検討しております。今年度は「デジタル化の進展と新しいAI利用の日常化がもたらす製薬産業の未来」

をテーマに掲げました。産学官の有識者をお招きし、日本の製薬産業が国際的な競争力を維持・強化していくために不可欠なAIの

利活用について活発な議論を行いました。結果、異業種や経営層の方々も含め500名以上にご参加いただき、社会的な関心の高さを実感する大きな反響が得られました。

かつて知的財産部門の仕事といえば、特許を出願し権利化することが主流でした。しかし、単独での新薬創出が難しい現在では、自社の研究開発だけでなく他社や他機関との協業が不可欠となっており、知財部門には協業案件の契約のコンサルテーションや、事業提携時の価値評価など、知的資産を総合的に捉え、その価値を最大化する役割が求められています。

このように知財の役割が大きく広がる中で、われわれ自身が社会のトレンドに敏感になり、知財の意義や活動内容を積極的に発信していく重要性が増しています。今後も、日本の製薬企業が持つプレゼンスを向上させ、業界内外との共創を促すような発信を続けていきたいと考えています。



ライフサイエンス知財フォーラム

「知的財産委員会」の活動内容は  
こちらからご確認ください！



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「健康医療情報の利活用に関する社会的受容の条件—国民・医師への意識調査から—」(No.12:2026年03月発行)のポイントをわかりやすく解説したものです。

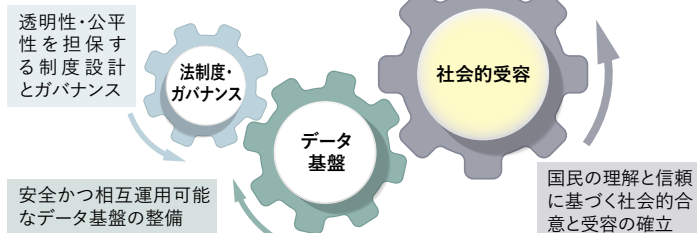
もとのニュース本文はこちらからご覧いただけます!

# “健康医療情報”利活用のカギは「社会的受容」

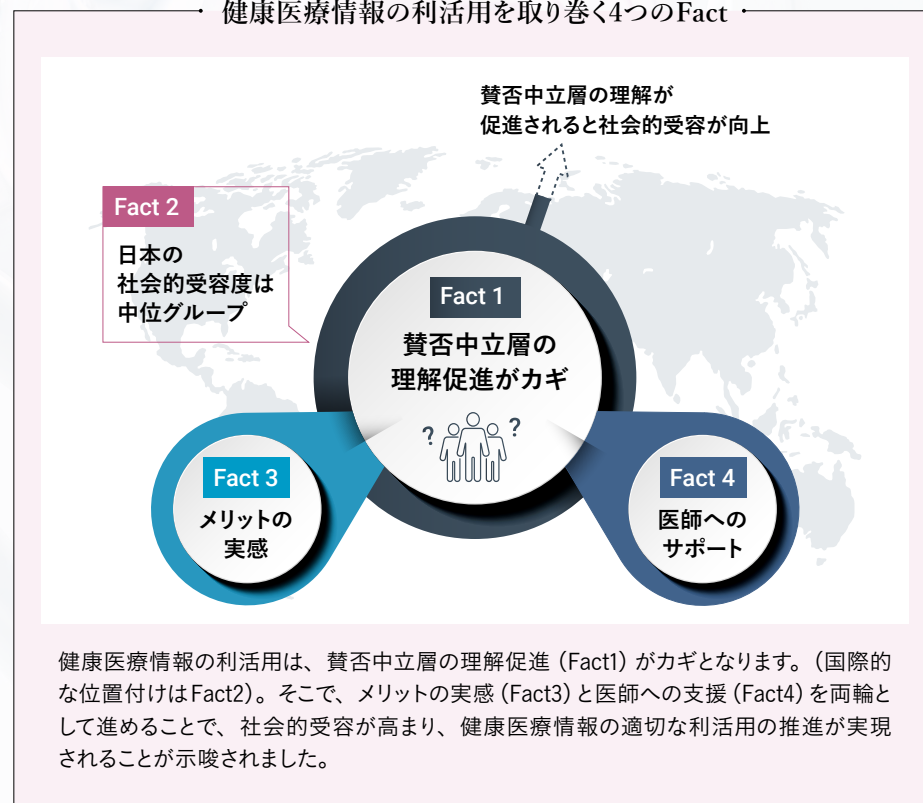
～国民・医師意識調査からの示唆～

近年、健康医療情報は、医療の高度化・効率的な医療提供・新薬開発等の医療技術開発を支える、重要な社会資源として期待が高まっています。一方、日本では健康医療情報が分散して存在していることから、必要な情報を迅速に集約・活用する体制づくりが課題とされてきました。新型コロナウイルス感染症への対応では、情報の連携や活用の遅れが指摘され、医療DXの推進やデータ基盤整備の重要性が改めて認識されています。欧州連合(EU)では、European Health Data Space(EHDS)の枠組みのもとで、医療情報の連携、利活用が進められており、日本においてもこれを参考とした情報連携基盤のあり方が検討されつつあります。しかし、こうした取り組みは制度や技術の整備だけで実現するものではなく、国民の理解と信頼に基づく社会的受容が不可欠です。そこで今回初めて、これまで十分に把握されてこなかった健康医療情報の利活用に対する意識に焦点をあてた調査を実施しました。本特集では、その結果から見えてきた現状と課題、今後の方向性を4つの「FACT」として整理しながら読み解いていきます。

健康医療情報の利活用を支える三要素



健康医療情報の利活用を取り巻く4つのFact



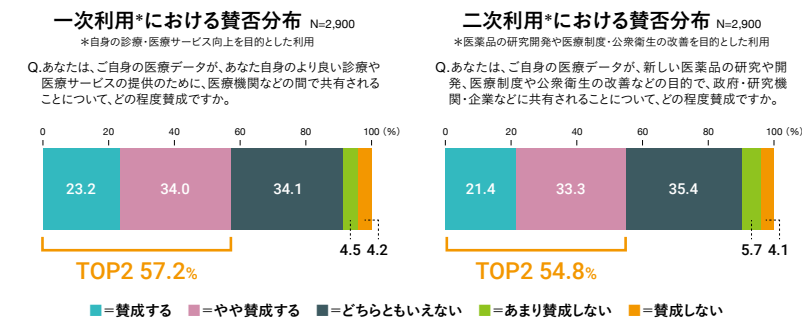
# 調査から見た4つのFact

## Fact1

### 賛否中立層の理解促進が最大のカギ

調査の結果、診療や治療に直接用いる一次利用と、新薬開発や医学研究に活用する二次利用への賛成は過半数を占めていました。また、一次利用と二次利用との間で、賛成意向に大きな差が見られなかった点は注目すべき結果だと考えています。これは、健康医療情報の研究開発への活用についても、国民の間で一定の理解が広がりつつあることを示しています。一方で、「どちらでもない」と回答した中立層が約3割存在しており、この層が今後の利活用推進のカギを握ると考えられます。賛否が明確でない背景には、利活用の具体的な意義や仕組みに対する理解不足がある可能性があり、国民の理解や信頼をさらに高めていく余地が大きいことが示唆されました。

#### 一次利用・二次利用の賛成意向の比較



「健康医療情報利活用に関する国民意識調査」結果を基に作成

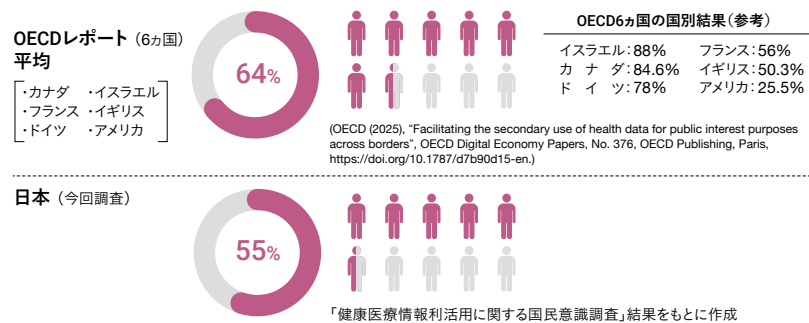
健康医療情報の一次利用に対する賛成意向 (TOP2) は57.2%、二次利用に対する賛成意向は54.8%となり、いずれも過半数が肯定的態度を示した。他方で、中立的態度 (どちらともいえない) を示す層が3割程度存在することが明らかになった。

## Fact2

### 日本における健康医療情報の二次利用、世界の中でどの位置？

調査の結果、日本における健康医療情報の二次利用への賛成意向は約55%と、OECD平均の64%を下回る結果となりました。一方で、フランスやイギリスと同程度の水準であり、日本は国際的に見れば「中位グループ」に位置付けられます。各国の受容度は、制度への信頼やデータ基盤の整備状況、これまでの利用経験などに大きく左右されるとされています。例えばイスラエルでは、出生時から生涯にわたり健康医療情報を電子的に蓄積・活用する仕組みが整っており、国民が利活用の成果を身近に感じてきました。日本でも現在、法制度の見直しや全国的なデータ基盤整備が進められており、今後は利活用の拡大とともに、国民の理解と信頼の向上が期待されます。

#### OECDレポート(2025)との比較: 研究・公衆衛生目的のデータ共有への賛否



## 理解促進には「メリットの実感」が不可欠

調査の結果、健康医療情報の二次利用の賛成意向には、メリットの認知度合いと不安や抵抗感が大きく影響していることがわかりました。さらに、二次利用に際して匿名加工が行われていることの認知、これまでの利活用情報への接触経験、そしてヘルスリテラシーやデジタルリテラシーの高さも、賛成意向を有意に高める要因として作用していました。これらの結果は、リテラシーの向上や二次利用の仕組みに関する理解といった「習得可能な知識」によって高めることが可能であることを示しています。一方で、健康医療情報がどのような目的で誰に利用されるのか、不正利用の可能性はないのか、第三者によるチェック体制があるのかといった点に不安を感じている人も少なくありません。この課題を解決するためには、単に制度や安全性の説明を行うだけでなく、健康医療情報の利活用によって医療サービスの向上、新薬や治療法の開発など、生活者にどのような具体的なメリットがもたらされているのかを事例とともにわかりやすく示していくことが重要です。テレビやインターネット、SNS、公共広告など多様な媒体を通じて継続的に情報発信を行い、日常生活の中で自然に情報に触れる機会を増やすことも求められます。こうした取り組みにより、国民一人ひとりのリテラシー向上と理解の深化が進み、健康医療情報の利活用に対する信頼形成につながると考えられます。

### 情報発信：社会的受容を高めるための実装(5W1H)



### 二次利用の賛成意向を規定する要因分析

N=2,900、疑似決定係数=0.33

| 形成要因  | 変数名         | オッズ比   | ロバスト標準誤差 |
|-------|-------------|--------|----------|
| 動機    | メリット期待      | 2.17** | 0.15     |
|       | 懸念          | 1.84** | 0.09     |
| 信頼    | 普段信頼先 医療機関  | 1.33** | 0.08     |
|       | 普段信頼先 大学    | 1.29** | 0.08     |
|       | 普段信頼先 政府    | 1.23** | 0.08     |
|       | 普段信頼先 製薬企業  | 1.19** | 0.07     |
|       | 普段信頼先 IT企業  | 1.16*  | 0.07     |
|       | 普段信頼先 地方自治体 | 1.14   | 0.08     |
| 前提条件  | 匿名加工の知識     | 1.20** | 0.06     |
|       | 利活用情報への接触経験 | 1.20** | 0.06     |
|       | ヘルスリテラシー    | 1.16*  | 0.07     |
|       | デジタルリテラシー   | 1.15*  | 0.07     |
|       | 医療スタンス 主体的  | 1.15** | 0.06     |
| 属性的背景 | 帰属意識 自分自身   | 0.93   | 0.05     |
|       | 男性          | 1.12*  | 0.06     |
|       | 家族の高重篤度罹患経験 | 1.12*  | 0.06     |
|       | 自身の高重篤度罹患経験 | 1.09   | 0.06     |
|       | 受診回数        | 1.08   | 0.06     |
|       | 年齢          | 1.07   | 0.06     |
|       | 居住地         | 1.02   | 0.05     |
|       | 入院回数        | 1.00   | 0.06     |
|       | 最終学歴        | 0.99   | 0.05     |
|       | 世帯年収        | 0.99   | 0.05     |
|       | 無職          | 0.92   | 0.05     |

\*:p<0.05, \*\*:p<0.01

「健康医療情報利活用に関する国民意識調査」結果をもとに作成

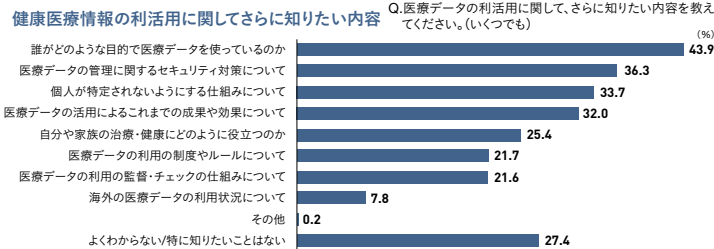
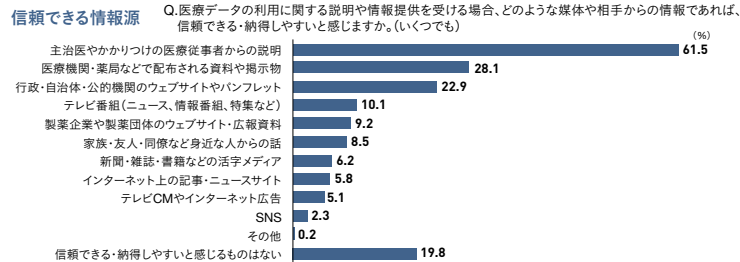
二次利用の賛成意向は、メリットへの期待や不正利用等への不安感といった心理的要因に加え、利利用者への普段からの信頼や匿名加工への理解、利活用情報への接触経験などが影響することが示された。特に「メリット期待」が最も強い要因であり、健康医療情報の二次利用の仕組みや意義に関する知識の向上が賛成意向を高める可能性が示唆される。

## 医師へのサポートで進む国民との信頼形成

調査の結果、健康医療情報に関して最も信頼されている情報源は主治医やかかりつけ医などの医療従事者であることが確認されました。一方で、同時に行った医師調査によると健康医療情報の利活用について患者さんに十分に説明することに不安や負担を感じている医師も少なくないことがわかりました。プライバシーへの配慮や同意取得の手続き、制度内容の理解など、説明に求められる内容は多岐にわたり、医師個人の努力に委ねるだけでは対応が難しい状況があります。このため、利活用推進においては医療現場に過度な負担が偏らない仕組みづくりが重要な課題となっています。

こうした課題に対応するためには、健康医療情報の利活用のメリットや目的、安全管理や匿名加工の仕組みなどを分かりやすく伝える説明資料の整備や、医療従事者向けの研修・教育機会の充実が求められます。また、業界団体や行政が主体となって広報活動を行い、社会全体で理解促進を図ることも重要です。医療現場と業界が連携しながら信頼形成に取り組むことで、国民の納得感が高まり、健康医療情報の適切な利活用が、より一層進展することが期待されます。

### 信頼される情報源と、利活用についてさらに知りたい内容の傾向 N=2,900



「健康医療情報利活用に関する国民意識調査」結果を基に作成

健康医療情報の利活用推進には、制度整備だけでなく社会的受容の形成が不可欠です。今回の調査からは、国民の間で一定の理解は広がりつつあるものの、どちらともいえないと回答した中立層が約3割を占めていることが明らかになりました。この層に対しては、不安の解消だけでなく、利活用によって生まれる具体的なメリットをわかりやすく示していくことが重要です。特に、健康医療情報の利活用は個人の利益だけでなく社会全体の医療向上にもつながるという価値を具体的に伝え、納得感を高めていき、健康医療情報の利活用を推進していくことが今後の課題です。

また、今回の調査を契機として、今後も意識調査を継続的にを行い、中立層の理解がどのように変化していくかを把握していくことが重要だと考えています。業界団体、医療機関、行政が連携しながらリテラシー向上と信頼形成を進めることで、健康医療情報の利活用の環境整備は着実に前進していくと考えられます。



医薬産業政策研究所 主任研究員

富樫 満里子さん 渡邊 奈都子さん 枝廣 誠さん

(取材当時)

# TOPICS

トピックス

## CONTENTS

「製薬協 Rare Disease Day 2026 シンポジウム」を開催  
— 難病・希少疾患の治療薬をめぐる  
課題と解決の方向性を多角的に議論 —



P.21

「環境省モデル事業成果報告会」を開催  
— 業界初の Scope3 ガイドラインを発表、  
バリューチェーン全体での脱炭素を加速 —



P.22

Girls Meet STEM で体感する「くすりが生まれる瞬間」  
— 女子中高生が創薬の世界に挑戦 —

P.23

製薬協ウェブサイトのリニューアル  
— 国内外のステークホルダーに向けた  
情報発信基盤を強化 —

P.24

高橋 剛 常務理事就任のご挨拶

P.25

治験エコシステム業界宣言 2025 実装ワークショップを開催  
— CTQ を共通言語に、日本独自運用の見直しと  
対話によって納得感のある治験運用へ —



P.26

## Information

主な活動報告、主な活動予定、製薬協からのお知らせ  
(2026年2月1日～7月31日)

P.27

# 「製薬協 Rare Disease Day 2026 シンポジウム」を開催

— 難病・希少疾患の治療薬をめぐる  
課題と解決の方向性を多角的に議論 —



2026年2月8日、野村コンファレンスプラザ日本橋（東京都中央区）にて、製薬協・RDD Japan事務局・日本希少疾患コンソーシアム（RDCJ）の共催で「製薬協 Rare Disease Day 2026 シンポジウム」を開催しました。希少疾患の認知度向上と治療薬をめぐる課題共有を目的に、医師・患者家族・行政・製薬業界が一堂に会し、創薬から治験アクセスまでを幅広く議論しました。

## 多角的な視点から照らし出す

### 希少疾患医療の現状

講演では、製薬協産業政策委員会難病・希少疾患タスクフォースの玉富一朗リーダーが、医療従事者の困りごと調査をもとに「疾患啓発」「早期診断体制」「研究開発加速」「専門人材育成」「患者・家族支援」の5領域にわたる提言を紹介しました。続いて、国立精神・神経医療研究センター（NCNP）神経研究所遺伝子疾患治療研究部部长／RDCJ代表の青木吉嗣氏が、デュシェンヌ型筋ジストロフィーにおけるエクソン・スキップ療法の開発事例を紹介。基礎研究から承認までを一貫して推進した経験をもとに、疾患横断プラットフォームの整備が希少疾患創薬の加速に不可欠であると訴えました。

## 患者家族と行政からの声

患者家族の立場からは、日本アラジール症候群の会代表の吉田麻里氏が登壇。新薬発売により「どう耐えるか」から「朝まで眠れるかもしれない」という未来の話ができるようになったと語り、「希望という名の治療」が患者の生活の中で動き始めていると訴えました。厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室室長の荒木康弘氏は、国内未承認薬の解消に向けた取り組みとして、ドラッグ・ロス定期調査や治験情報データベースの改善、海外ベンチャー向けワンストップ相談窓口の設置などの具体策を紹介しました。

## 対話の輪をさらに広げていく

フリーディスカッションでは、治験情報へのアクセス改善や核酸医薬開発の困難、多様なステークホルダーとの連携のあり方について活発な意見交換が行われました。製薬協は今後も難病・希少疾患とともに生きる方々やご家族が暮らしやすい社会の実現に向け、多様な関係者との対話と連携を深めてまいります。

医療従事者の困りごと調査を踏まえた難病・希少疾患に関する提言  
はこちらからご確認ください！

本編はこちらから  
ご確認ください！

# 「環境省モデル事業成果報告会」 を開催

—業界初のScope3ガイドラインを公表、  
バリューチェーン全体での脱炭素を加速—



2026年3月2日、日本橋ライフサイエンスビルディング（東京都中央区）にて「環境省モデル事業成果報告会」を開催しました。2025年度に環境省の「バリューチェーン全体での脱炭素化推進モデル事業」に採択された製薬業界共通のScope3排出削減ガイドライン策定活動の集大成として、環境問題検討会メンバー（検討企業13社）や環境省など多くの関係者が一堂に会し、「製薬業界におけるScope3算定とビジネスパートナーとの連携実践ガイドライン」の完成を共有しました。

## 業界共通課題としてのScope3

医薬品業界のGHG排出量の多くはScope3（他社の排出）に由来しますが、複雑なサプライチェーンや温度管理を要する物流など業界特有の事情から、個社対応には限界がありました。製薬協の吉田易範専務理事は「業界全体で共通の考え方のもと排出削減に取り組む意義がある」と述べ、環境省の小野裕永室長からも産業界への強い期待が示されました。

## ガイドラインの特徴

最大の特徴は、ビジネスパートナーとのエンゲージメントを独立した章として詳述している点です。GHGプロトコルに準拠した算定方法に加え、医薬品物流の特性を踏まえたカテゴリ4・9（輸送・配送）やカテゴ

リ10（販売した製品の加工）も重要カテゴリとして位置付けました。一次データが困難な場合でも実態を過小評価しないシナリオ設定を行うなど、現場活用を強く意識した内容です。

## 共創による真の解決へ

環境省からは「他産業にも有用」と高く評価されました。有馬覚委員長は「ガイドライン完成はゴールではなく、ここから始まるCo-creation（共創）こそが鍵」と締めくくりました。製薬協は今後も本ガイドラインを活用し、ビジネスパートナーとともに排出削減を着実に積み重ねていきます。



本編はこちらから  
ご確認ください！

# Girls Meet STEMで体感する 「くすりが生まれる瞬間」 —女子中高生が創薬の世界に挑戦—

2026年3月23日、科学技術館（東京都千代田区）にて、女子中高生を対象とした体験型イベントを開催しました。本企画は、山田進太郎D&I財団および東京都による「Girls Meet STEM」の一環として実施されたもので、450名以上の応募者の中から抽選で選ばれた約30名が参加しました。製薬業界に関するレクチャーに加え、分子模型の組み立て体験や創薬ワークショップ、女性研究者との座談会を通じて、AI創薬やiPS細胞、ドラッグ・ロスといった幅広いテーマへの理解を深めました。

## 手と頭で学ぶ創薬の世界

中でも分子模型づくりでは、くすりのもととなる化合物の構造を自らの手で組み立てることで、創薬の基礎にある「かたち」の重要性を体感しました。また、創薬のプロセスや社会的意義を自分たちの言葉で表現した「創薬かるた」を制作。くすりが生まれるまでの長い年月や高い難易度、そして“いのちを救う”使命を、みずみずしい感性で描き出しました。

## 女性研究者との座談会

プログラムの後半では、製薬協会会員会社の研究や開発の現場を知る女性先輩社員との座談会を実施しました。参加者からは「仕事を選んだ理由は？」「仕事とプライベートの両立はできる？」「大学での学びは現場

で生きている？」といった質問が次々と寄せられ、理系キャリアをより具体的にイメージする機会となりました。

## 次世代の理系人材育成へ

製薬協会は、経済協力開発機構（OECD）加盟国と比較して日本の理系分野における女子比率が低い現状を踏まえ、今後も次世代の理系人材の裾野拡大に向けた取り組みを推進してまいります。今夏以降は、会員各社による関連イベントの展開も予定しています。



本編はこちらから  
ご確認ください！👉

# 製薬協ウェブサイトのリニューアル

—国内外のステークホルダーに向けた  
情報発信基盤を強化—



2026年3月・4月、製薬協は国内外のステークホルダーに向けた情報発信基盤の強化を目的として、ウェブサイトのリニューアルしました。今回の刷新は、自動翻訳（英語）機能の導入とトップページの全面改訂の2段階で実施されました。

## 自動翻訳（英語）機能の導入

2026年3月6日、グローバルな情報発信の一環として、ウェブサイトにも自動翻訳（英語）機能を導入しました。近年、製薬協は国際的な連携や共創・対話の機会が増えており、海外への情報発信の重要性はより一層高まっています。自動翻訳の導入により、日本語サイト全体（一部コンテンツを除く）を英語で閲覧いただけます。国際的に活動する業界団体としての発信基盤を強化する取り組みとして、ぜひご活用ください。



自動翻訳（英語）  
ページはこちら

## トップページのリニューアル

2026年4月1日には、「製薬協 産業ビジョン2035」のさらなる促進と情報発信基盤の強化を目的に、トップページを全面刷新しました。ビジョンが掲げる3本柱（Innovation／Access／Trust）を軸に各委員会の活動を整理・可視化し、製薬産業全体が目指す方向性をより把握しやすい構成としています。このほか、更新情報のグルーピングやSNSニュースエリアの新設、会員会社一覧へのリンク追加など、使いやすさの向上にも取り組みました。



トップページは  
こちら

## より効果的な価値発信へ

製薬協は今回のリニューアルを通じて、製薬産業の取り組みや医薬品の価値をより効果的に国内外へ発信してまいります。引き続きウェブサイトをご覧いただくとともに、積極的なご活用をお願いいたします。

# 高橋 剛 常務理事 就任のご挨拶

日本製薬工業協会  
常務理事

高橋 剛 さん  
TAKAHASHI GO

2006年塩野義製薬入社。創薬研究所の研究員としてキャリアをスタートし、事業開発部・渉外部などを歴任。2017年よりIFPMA Japan Liaison Executiveとして4年間国際業務に従事。2024年から渉外部ヘルスケア政策グループ長を務め、2026年4月より製薬協常務理事に就任。



2026年4月1日付で、製薬協の常務理事に就任いたしました高橋剛です。まずは会員各社の声に丁寧に耳を傾け、製薬協が取り組むべき課題を全体俯瞰で整理することから始めたいと考えています。「製薬協 産業ビジョン2035」および「政策提言2025」で示された方向性を着実に実行に移し、Innovation/Access/Trustの3つの柱を軸に、産業全体の競争力と発信力をグローバルで高めてまいります。

## 国際経験が培った

### 「対話による合意形成」

これまでのキャリアで最も印象に残っているのは、国際製薬団体連合会 (IFPMA) 駐在時の経験です。世界保健機関 (WHO) を含む国際機関や各国政府と連携しながら、薬剤耐性 (AMR) やワクチン、知的財産権といった国際課題に対して産業界の意見を反映してきました。国や立場の異なるステークホルダーとの対話を通じ、共通の目標や解決策を見だし、合意形成へ導く難しさと重要性を学んだこの経験は、現在の業務にも大きく活かされています。

## 最優先テーマは創薬イノベーションと 迅速なアクセスの両立

日本の製薬産業の競争力強化に向けて最優先に取り組むべきテーマは、創薬イノベーションが持続的に生まれる環境づくり

と、革新的医薬品への迅速なアクセスの両立です。薬価制度改革や国際的な価格政策の議論が進む中、日本市場が研究開発投資の対象として選ばれ続けることが重要です。ドラッグ・ラグ/ロスの解消やグローバルヘルス課題への対応を進めるため、国内施策と国際的議論を結び付け、産業として一貫したメッセージをグローバルに発信してまいります。

## 信頼を基盤に、産業と国際社会をつなぐ

こうした取り組みを進めるうえで大切にしているのは、「全体視点」と「対話による合意形成」です。複雑な課題ほど全体最適の視点が不可欠であり、多様な意見を丁寧に整理し共通理解を築くことが前進につながると考えています。信頼 (Trust) を基盤とした対話を続けながら、産業と国際社会をつなぐ役割を誠実に果たしてまいります。どうぞよろしくお願いいたします。

### Q. 自分を一言で表すと？

俯瞰して考え、つなぐ調整役

### Q. 海外経験で得た一番の学びは？

立場が違っても、対話を重ねれば共通解は見つけられるということ

### Q. 最近ハマっていることは？

海外旅行

### Q. 若手時代の自分に一言かけるとしたら？

遠回りに見える経験も、必ず後で武器になる

### Q. 日本の製薬業界の魅力を一言で言うとは？

高い研究力を基盤に、社会と誠実に向き合ってきた産業

# 治験エコシステム業界宣言2025 実装ワークショップを開催

—CTQを共通言語に、日本独自運用の見直しと  
対話によって納得感のある治験運用へ—



製薬協医薬品評価委員会は関連団体と協力し、2026年4月1日、日本橋ライフサイエンスハブ（東京都中央区）にて、治験運用の見直しと実装に向けたワークショップを開催しました。製薬企業、医薬品開発受託機関（CRO）のモニタリングに関与する各社の代表者だけではなく、医療機関、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）信頼性保証部、監査担当者など、90名に及ぶ多様なステークホルダーが一堂に会し、「治験エコシステム業界宣言2025（以下、業界宣言2025）」で示した考え方を立場を超えて議論しました。共通認識の醸成と実務への具体的な落とし込みに向けた示唆を提供する場となりました。

## 業界宣言2025が目指すもの

2025年度まで実施された治験エコシステム導入推進事業では、PMDAおよび関係医療機関と協働し、治験運用の課題を可視化するとともに改善の方向性を整理してきました。こうした取り組みの集大成として、2025年10月に製薬業界団体が共同で業界宣言2025を発出。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すものです。

## CTQを共通言語に、実装・定着へ

2026年は業界宣言2025の「実装」

と「定着」を進める年と位置付け、各種活動を展開しています。今回のワークショップもその一環であり、CTQ（Critical to Quality）を共通言語として活用しながら、日本特有の過剰な運用を見直し・縮減するとともに、医療機関との対話を重視した治験運用を各社が実際の業務の中で実現していくための議論が行われました。

## より多くの革新的医薬品を、 より早く患者さんへ

製薬協は今後も、業界宣言2025の内容が医療機関・製薬会社・CROを含むすべてのステークホルダーに正しく認識され、実装・定着していくよう取り組みを続けていきます。関係団体や行政、医療現場と共創しながら、日本が世界同時開発に欠かせない国となるよう治験環境の改善を推進し、革新的な医薬品をより早く日本の患者さんに届けることを目指します。

製薬協 医薬品評価委員会・先端医薬品開発推進委員会 関係医療機関 治験委員会 関係学会・JACRO協会  
治験エコシステム業界宣言2025  
質に関する課題を解決し、治験オペレーションの最適化・合理化を目指す（2025年10月）

私たちは、より多くの医薬品をより早く日本の患者に届けるために、日本の治験実施を促進化・合理化することにより国際競争力を高め、日本における国際共同治験の数を増加させるべく、以下の推進に努めます。

1. 実施医療機関に過剰な負担がかかる日本独自の運用を削減していきます。
2. 各治験開始前に、CTQ（Critical to Quality）要因、関連するリスクとその軽減策を実施医療機関と共有・協議します。
3. 実施医療機関が重要な事項に集中できるように、実施医療機関に求める手順を簡素化し、その背景及び必要性について説明できるようにします。



業界宣言2025は  
こちらからご確認  
ください！

## 2/19 | 製薬協会長記者会見

## 創薬・生産・薬価・医療DX・人材育成を軸に、政策実現の進捗と方向性を発信

2026年2月19日、製薬協会長記者会見を開催しました。宮柱明日香会長が「変化と挑戦を力に、医療の未来を共に創る」をテーマに登壇し、就任以降の取り組みの進捗と今後の方針を示しました。創薬基盤の強化、国内生産体制の強靱化、薬価制度、医療DX、科学技術人材育成など重要テーマについて発表し、質疑応答では中間年改定やAND-Eの推進等に関する質問に会長・理事長・専務理事が見解を示しました。製薬協は今後も「Co-creation(共創)」を軸に、製薬協産業ビジョン2035で掲げる「世界に届ける創薬イノベーション」の実現を目指していきます。



## 2/13 | 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

2026年2月3日、ソラシティカンファレンスセンター(東京都千代田区)において、製薬協主催「2026 ライフサイエンス知財フォーラム」を開催しました。有識者5名による講演およびパネルディスカッションを会場とオンライン参加のハイブリット形式で実施し、500名を超える参加者が集まりました。AI自律性の向上と知財への影響、医療データ利活用とAIガバナンス、知財業務の変革と人材育成など多岐にわたる論点について活発な討論が交わされました。製薬協は今後もAI時代における知財戦略の高度化と人材育成に貢献していきます。



## 3/10 | 第37回 製薬協政策セミナー

## DXが切り拓く次世代医療の展望 ～業界を超えた医療DXへ、共創で動かす新たな試み～

2026年3月10日、日本経済新聞社との共催のもと「第37回 製薬協政策セミナー」を開催しました。AI創薬やリアルワールドデータの活用、サプライチェーンの安定化を背景に、医療DXの価値定量化と社会実装加速に向けた課題について、各界のキーパーソンによる講演とパネルディスカッションを行いました。製薬協は今後も関係者と共創しながら、医療DXの推進に取り組んでいきます。



## 3/30 | 宣伝会議賞 中高生部門 製薬協が6つのキャッチフレーズを選出

## 東京・大阪の「くすりの町」に駅広告ポスターも掲出

製薬協は第63回「宣伝会議賞 中高生部門」に協賛し、全国の中高生から寄せられた応募の中から、協賛企業賞に「まだ見ぬ治療を、未来のあたりまえに。」を選出しました。また、製薬協独自賞「未来の共創パートナー賞」として5作品を選定。2026年3月末には東京・大阪のくすりの町を中心に、6つのキャッチフレーズをあしらった駅広告ポスターを掲出し、製薬産業の認知向上を図りました。製薬協は今後も次世代との対話を大切にしながら、創薬イノベーションの実現に取り組んでいきます。



## アジアと共に創る医療の未来

## バクマイ病院との連携にみる日本の貢献

製薬協は、国立国際医療研究センター(NCGM)、国立がん研究センター中央病院(NCCH)と協働し、ベトナム最大級のバクマイ病院でのキャパシティビルディングに取り組んでいます。2024~2025年度はがん領域にフォーカスし、現地薬剤師を訪日研修に招待。抗がん剤の安全な調製技術や日本式チーム医療、患者指導の手法を伝えました。現場レベルの改善をベトナム保健省との政策連携につなげ、アジア全体の医療水準向上と新薬アクセス改善に貢献していきます。



## 4/21 | 第15回 アジア製薬団体連携会議(APAC)を開催

## Enhancing access to innovative medicines for the people in Asia

2026年4月21日、「第15回APAC」が開催され、日本を含むアジア各国・地域の規制当局、アカデミア、製薬団体関係者ら約700名が参加しました。15年継続する産学官対話の成果を確認するとともに、12地域14団体の議論を経て、革新的医薬品へのアクセス強化を掲げる新ミッションを策定しました。製薬協は、今後もAPACの一員として、産学官連携のもと、信頼に基づく対話を重ねながら、アジア全体の患者さんと医療に貢献してまいります。



## 3/18 | 製薬協メディアフォーラムを開催

## “日本版EHDS”実現に向けた現状と課題—次世代医療の実現に向けて—

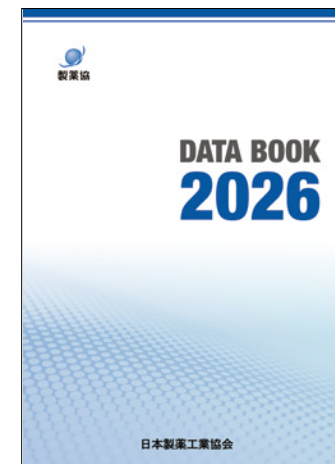
2026年3月18日、室町三井ホール&カンファレンス(東京都中央区)にて「製薬協メディアフォーラム」を開催しました。健康医療データの二次利用推進をテーマに、製薬協産業政策委員会の安中良輔委員、政策研の渡邊奈都子主任研究員、東京大学名誉教授の森田朗氏が講演。会場・ウェブ配信合わせて70名以上が参加しました。製薬協は今後も日本版EHDSの実現に向け、関係者と連携しながら医療データ利活用の推進に取り組んでいきます。



## 3/2 | DATA BOOK 2026を公開

## 医薬品産業の「今」を読み解く、政策・戦略立案のための総合データ集

「DATA BOOK」は、日本はもとより世界各国の医薬品産業に関わるデータとして人口動態や国民医療費、社会保障給付等の年次推移をまとめています。また、医薬品産業の現況や他産業との比較、医薬品生産の現況、輸出入の現況、海外への進出状況、研究開発の現況、許認可の動向等について、製薬協会会員会社へのアンケート結果のまとめをはじめ、さまざまな角度からの最新データを収録しています。医薬品産業の理解促進のツールとして、また医療政策立案や医薬品業界の戦略立案などにお役立てください。



## 主な活動報告(2026年2月1日～4月30日)

|      |   |
|------|---|
| 2/3  | <b>2026ライフサイエンス知財フォーラム</b><br>テーマ:「デジタル化の進展と新しいAI活用物の日常化がもたらす製薬産業の未来」   |
| 2/8  | <b>製薬協 Rare Disease Day 2026 シンポジウム</b><br>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 |
| 2/19 | <b>第588回 製薬協理事会</b> 当面する諸問題に関する件  |
| 2/19 | <b>製薬協会長記者会見</b><br>変化と挑戦を力に、医療の未来を共に創る   |
| 3/2  | <b>バリューチェーン全体での脱炭素化推進モデル事業(環境省)成果報告会</b><br>「製薬業界におけるScope3算定とビジネスパートナーとの連携実践ガイドライン」の説明会                                  |
| 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  |
| 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><br>医薬品の広告規制の現状と今後および作成要領の理解促進  |
| 3/16 | <b>MFNに関する情報交換会(PhRMA・製薬協共催)</b><br>会員会社に向けた米国MFN政策に関する最新情報の共有  |
| 3/18 | <b>製薬協メディアフォーラム</b> テーマ:「“日本版EHDS”<br>実現に向けた現状と課題 一次世代医療の実現に向けて-」   |
| 3/19 | <b>第279回 製薬協総会</b> 当面する諸問題に関する件   |
| 3/31 | <b>第40回 薬事委員会総会</b><br>2025年度活動報告、2026年度活動予定 他  |
| 4/7  | <b>第33回 国際委員会総会</b> 2025年度活動報告、2026年度活動予定 他   |
| 4/13 | <b>第65回 品質委員会総会</b> 2025年度活動報告、2026年度活動予定 他   |
| 4/16 | <b>第589回 製薬協理事会</b><br>当面する諸問題に関する件   |
| 4/21 | <b>第15回 アジア製薬団体連携会議(APAC)</b><br>アジアの製薬団体、政府機関、規制当局、アカデミア等と協力・連携する国際会議  |
| 4/22 | <b>第15回 アジア製薬団体連携会議(APAC)コンベンション・記者会見</b><br>APAC14団体の年会、今期の成果報告・周知   |
| 4/23 | <b>第149回 医薬品評価委員会総会(第1部、第2部)</b><br>医薬品評価委員会組織体制および2026年度活動計画について   |
| 4/23 | <b>第41回 薬事委員会総会</b><br>2025年度活動報告、2026年度活動予定 他  |
| 4/23 | <b>2026年度 医薬品評価委員会・薬事委員会合同総会</b><br>特別講演会   |

## 主な活動予定(2026年5月1日～7月31日)

|          |  |
|----------|--|
| 5/11     | <b>第66回 広報委員会総会</b><br>2025年度活動報告、2026年度実施計画 他                                       |
| 5/11     | <b>第45回 広報セミナー</b> テーマ:未定  |
| 5/12     | <b>第17回 バイオ医薬品委員会合同委員会</b><br>2025年度活動報告、2026年度実施計画 他                                |
| 5/18     | <b>第5回 環境問題検討会総会</b><br>2025年度活動報告、2026年度実施計画 他                                      |
| 5/18     | <b>製薬協メディアフォーラム</b><br>テーマ:「革新的な医薬品がもたらす多様な価値とは -小児血液がん領域を事例に-」                      |
| 5/20     | <b>WHA79サイドイベント</b> テーマ:未定   |
| 5/20     | <b>2026年度 コード・コンプライアンス推進委員会総会</b><br>2025年度活動報告、2026年度実施計画 他                         |
| 5/20     | <b>2026年度 くすり相談対応検討会総会</b><br>2025年度活動報告、2026年度実施計画 他                                |
| 5/21     | <b>第280回 製薬協総会、第590回 製薬協理事会</b> 当面する諸問題に関する件   |
| 5/26     | <b>2026年度 流通適正化委員会総会</b> 2025年度活動報告、2026年度実施計画 他                                     |
| 5/26     | <b>第35回 研究開発委員会総会</b> 2025年度委員会活動報告、2026年度活動計画等                                      |
| 5/27     | <b>第17回 患者団体連携推進委員会総会</b><br>2025年度活動報告、2026年度実施計画 他                                 |
| 5/30-6/3 | <b>ICHリオデジャネイロ会合</b><br>ICH総会、管理委員会、EWG/IWG定例会議                                      |
| 6/26     | <b>第53回 GMP懇談会</b><br>テーマ:「製薬業界の未来戦略 - 品質・法規・技術変革の融合 - 学びがつなぐ信頼と制度対応で実現する持続可能な品質保証-」 |
| 7/9      | <b>第591回 製薬協理事会</b><br>当面する諸問題に関する件  |

## 製薬協からのお知らせ

### 製薬協・政策研職員人事

2026年4月1日付までの職員人事を掲載しています。

### 2026年度 事業方針・事業計画・実施計画

本年の事業方針・事業計画・実施計画を公開しました。