

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るのではなく、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。