

# 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」  
— 女子中高生が創業の世界に挑戦 —

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 関係医療機関連合会 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、日本の治験実施を最適化・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—

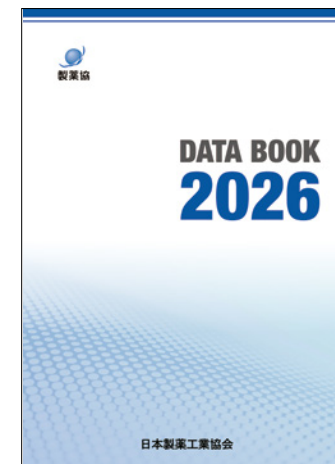
2026年3月18日、室町三井ホール&カンファレンス(東京都中央区)にて「製薬協メディアフォーラム」を開催しました。健康医療データの二次利用推進をテーマに、製薬協産業政策委員会の安中良輔委員、政策研の渡邊奈都子主任研究員、東京大学名誉教授の森田朗氏が講演。会場・ウェブ配信合わせて70名以上が参加しました。製薬協は今後も日本版EHDSの実現に向け、関係者と連携しながら医療データ利活用の推進に取り組んでいきます。



## 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> 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> 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> 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> 「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> 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> 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” 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> 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> 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> 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> 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> 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> 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> 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> 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> 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> 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> 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> 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> 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> 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> 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> 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> 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。