

Newsletter

No.230 | 2026.07

スマホからも閲覧できます！
ぜひご覧ください



事業戦略本部が描く、 製薬協の新たな姿

木下 賢志 理事長 × 榊原 由紀子 事業戦略本部長

2026年4月、製薬協は正副会長をサポートする新組織「事業戦略本部」を発足しました。

10月の一般社団法人化を控え、製薬協はどこへ向かうのか。

木下賢志理事長と榊原由紀子事業戦略本部長が、新体制への思いを語り合いました。

Featured Content

PART 1 木下 賢志理事長 × 榊原 由紀子事業戦略本部長対談
事業戦略本部が描く、
製薬協の新たな姿 P 2

PART 2 MFNタスクフォース 赤名 正臣リーダーに聞く
開いた「パンドラの箱」——
日本の新薬アクセスを守れ P 5

PART 3 医療DXタスクフォース 柿木 聡リーダーに聞く
医療DXの「価値」を定量化し、
政府主導の枠組みへ P 7

PART 1

木下 賢志 理事長 × 榊原 由紀子 事業戦略本部長

木下：2026年度は、製薬産業にとって非常に重要な一年になると考えています。政府が示した成長戦略において、創薬・ライフサイエンスが17の重点分野の一つに位置付けられました。これは大きな前進であり、私たちにとって大きな追い風です。

榊原：本当にそうですね。今年は宮柱会長が成長戦略のワーキンググループの構成員に、創薬とバイオの二領域で選んでいただきました。製薬協が、政策立案の中に入って、政府とともに変えていく。そういう立ち位置にポジションが変化したと感じています。

木下：重要なのは「位置付けられたこと」だけではなく、それを具体的な政策や投資、制度改革へ着実につなげていくことです。世界では創薬投資の獲得

競争が加速していますから、日本も選ばれる国であり続けなければなりません。

司令塔となる事業戦略本部

—製薬協の今年度の重点課題を教えてください。

木下：今年度は三つの重点課題を掲げました。「成長産業としての競争力確保」「健康医療安全保障の強化」、そして「製薬協の基盤強化」です。競争力の確保では、イノベーションを持続的に生み出すための予測可能な制度環境の実現や、研究開発投資を呼び込む政策にコミットしていきます。健康医療安全保障では、平時からの安定供給体制や創薬・生産基盤の強化を通じて、国民の安心・安全に貢献していきます。

榊原：その実行力を高めるために立ち上げたのが、事業戦略本部です。きっかけは二つありました。一つは、2025年に「製薬協 産業ビジョン2035」を発表したものの、「実行できる体制になっているのか」という声が会員会社のトップから上がっていたこと。もう一つは、会員会社から製薬協の業務に従事している方へのアンケートで「どの委員会が何をやっているのかわかりにくい」という意見が出ていたことです。

木下：そこに、地政学的リスクやサプライチェーンの変化に加え、米国の関税や最恵国待遇（MFN）政策といった外部環境の変化も重なりました。国の政策が世界全体に影響を及ぼす時代です。これはリスクであると同時に、日本の創薬力や科学技術力を世

界に示す機会でもあります。

榊原：まさにそうした環境変化に迅速に対応するためには、委員会ごとではなく、横断的に課題を捉え、優先順位を付けて動く司令塔機能が必要だと考えました。

木下：事業戦略本部には、こうした横断的な課題を統合的に捉え、インテリジェンス機能を強化しながら、官民連携や国際連携を具体的な成果へつなげる司令塔としての役割を期待しています。

—事業戦略本部のミッションを教えてください。

榊原：ミッションは大きく二つです。一つは製薬協全体の戦略づくり。各委員会が戦略を作っていますが、それを全体として束ね、理事会や総会での意思決定に必要な材料を作ります。「あったらいいな」ではなく「今これをやるべきだ」と、優先順位を明確にする。もう一つは、たくさんの委員会の横串をつないで一体性を高めることです。

木下：10月の本稼働に向けて、試行運用で見えてきた課題はありますか。

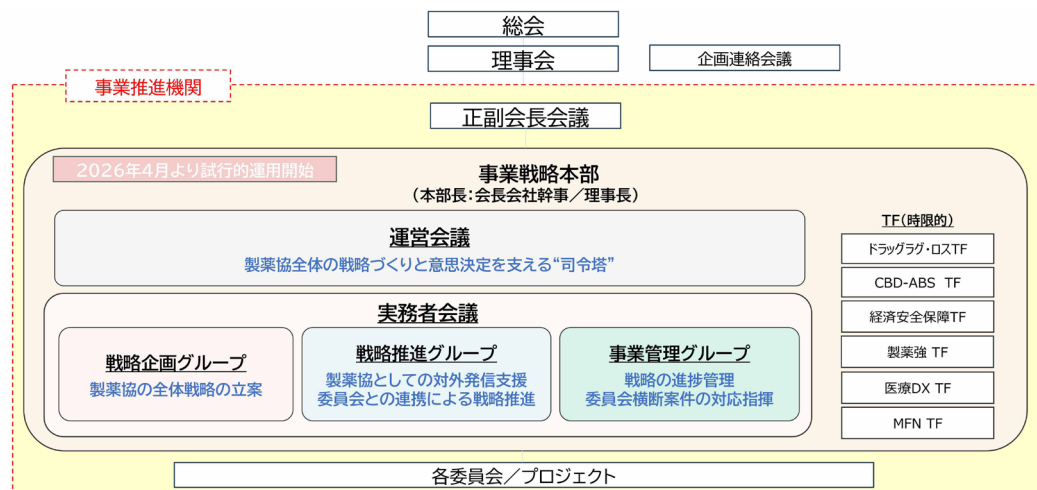
榊原：正直、まだまだです。しかし、2027年度の製薬協全体の事業方針とそれぞれの委員会の活動方針を2026年の後半から検討していくことを目指したタイムラインで動いています。従って委員会から情報をどう吸い上げ、集約し、優先順位や全体戦略と整合させて、また双方向に下ろしていくか。そのスキームづくりはこれからです。骨太の方針や成長戦略の時



日本製薬工業協会 理事長 木下 賢志さん

1983年に厚生省（現・厚生労働省）へ入省。年金局経済課長、保険局総務課長、年金局長などを歴任し、社会保障政策に長く携わった。内閣官房内閣審議官などを経て、2023年7月より製薬協理事長に就任。

図:事業戦略本部組織体制(2026年10月～) ※2026年4月より試行的運用を開始



期にはロビー活動が集中しますが、どうしても薬価や創薬支援策に関心が向き、製造や品質、知財、薬事、流通といった創薬のバリューチェーン全体に目が行き届きにくい。まだ個別最適なところはあると感じています。

委員会の横串をつなぎ、一体性を高める

——一体性の強化は、どのように進めているのですか。

榊原：たとえば、委員会ごとにバラバラだった会則のガイダンスを示し、運営の立て付けをそろえました。またCo-creationミーティングで「どの委員会と組みたいか」を直接聞いて、相手とマッチングしています。実際に「課題が重なっている」と気づいて、コラ

ボレーションが生まれた例もあります。

木下：組織そのものに大きく手を入れるという形から入ることではなくて。

榊原：そうですね。組織構造は、各委員会が自ら「産業ビジョンを実現できる体制か」を点検し、見直していただくのが一番大事だと思っています。特に組織づくりでは、日本自動車工業会が数年前に組織を大きく変えた事例も参考にしました。実際にお話をうかがったところ、大きな改革に必要なのは「トップの一言、マインドセットだ」と。私たちもスローガンとして「変化と挑戦を力に、未来をともにつくる」を掲げて、この製薬協強化に取り組んでいます。

木下：発信の工夫も欠かせませんね。製薬産業の価値をわかりやすく伝え、理解と共感を広げていくことも、事業戦略本部の重要な役割だと考えています。

榊原：まさに、数値でわかりやすく出すことにはこだわっています。MFN 政策に対応するための財政イン

パクトがどれくらいあるのか、どの程度の品目に影響があるのか。これらが、医薬品市場の成長、ひいては日本の経済成長にどう影響するのか、“ファクトをもって示すこと”は私たちが事業戦略本部として一番大事にしたいところです。

国際情勢への危機感と、目指す製薬協の姿

——製薬業界を取り巻く環境変化は激しさを増しています。

木下：世界の医薬品市場を見ると、米国が約50%、EUが約25%、中国が約10%、そして日本は約5%です。しかも中国はものすごい勢いで伸びてきています。この状況を見ただけでも、世界の製薬企業が



武田薬品工業株式会社

日本製薬工業協会 事業戦略本部長 榊原 由紀子さん

武田薬品工業ジャパンファーマービジネスユニットで医療政策・マーケットアクセス統括部長を務める。2026年4月、製薬協に新設された事業戦略本部の本部長に就任。

いつ日本市場を回避してもおかしくない。MFNをはじめ、現在の国際情勢には強い危機感をもっています。

榊原：今年度の緊急案件は、やはりMFN政策です。日本の患者さんにくすりが届くためには新薬が日本で遅れることなく発売できる環境が必要ですので、その議論を政府と一緒に進めていく。これが大きなマイルストーンになります。骨太の方針に何が入るかも大事ですが、私たちとしては、製薬産業が成長戦略の担い手として、官民投資をどう進めるかを一緒に考えられる立場になれたことが楽しみです。

木下：それこそが、私たちが目指す姿です。単に政策要望を行う団体ではなく、日本の持続的な医療政策を政府とともに考え、実現していくパートナーでありたい。

榊原：Co-creation（共創）ですね。省庁から製薬協に「一緒に考えよう」と声をかけていただける。こん

な機会はなかなかありません。高市早苗総理の関心も高く、日本成長戦略本部や官民協議会などを通して、対話を進めることができました。

— 秋には一般社団法人化も控えています。

木下：10月の一般社団法人化は、単なる組織形態の変更ではありません。これからの製薬協が果たすべき役割を見据えた、組織そのものの進化だと考えています。意思決定の迅速化と、部門横断的な企画・実行力を高めていきます。

榊原：一社化のタイミングは、ちょうど来年度の方針や予算編成を決める時期と重なります。各委員会が優先的にやるべきことを意識し、そこに予算を付ける。そういうメリハリのある体制を、年末までに整えたいと思っています。試行運用の中で見えてきた、情報を吸い上げて全体戦略と整合させるスキームづく

りも、ここから本格化させます。

木下：製薬協は、会員会社の情報交換と連携を促す場としての機能を強化するとともに、会員会社にとって製薬協に参加する意義をさらに高めていきたい。委員会活動などの議論を通じて、企業内では経験できないディスカッションやコミュニケーションを重ね、参加される方々の経験値を高め、キャリア形成につながる。そうした機能を強化していきたいと考えています。

榊原：一社化に備えて事務局機能を強化したいという要望も、かねてからいただいていた。

木下：事務局体制についても、会長会社をはじめとする会員会社の期待に応えられるようにしていかなければなりません。現在の体制と役割について、ある程度の時間をいただきながら、会員会社の協力も得ながら、改革を進めていきたいと考えています。

榊原：体制強化には人財強化も必要です。良い人財を採用するにも、人事制度をきちんと整える必要があります。機能の強化と組織づくりを、一社化とあわせて進めているところです。10月に向けて、自分たちがこの業界をどうしたいのか、まだ言語化し切れていないと感じています。制度がこうだから、外部環境がこうだから、ではなく、「どうありたいのか」。ありたい製薬協の姿を、これから掲げていきたいと思います。

木下：単に政策要望を行う団体ではなく、日本の持続的な医療政策とともに考え、改革の実現を担う組織として期待される存在になりたいですね。



開いた「パンドラの箱」—— 日本の新薬アクセスを守れ

米国の最恵国待遇(MFN)薬価政策は、日本の患者の新薬アクセスを揺るがしかねない。MFNタスクフォースを率いる赤名正臣さんに、現状の課題と今後の展望をうかがいました。

Interviewee



エーザイ株式会社 上席執行役員
製薬協 産業政策委員会 幹事／国際委員会 副委員長
事業戦略本部 MFNタスクフォースリーダー

赤名 正臣さん

エーザイに入社後、IT部門を経て米国のビジネススクールに留学。帰国後はIRや社長秘書を務め、ロンドン駐在中はレギュトリー担当としてEMAとの折衝を担った。帰任後はIR・PRを担当し、役員就任を機に業界活動へ参画。国際委員会での経験も活かし、現在はMFNタスクフォースのリーダーとして対応方針の取りまとめを担っている。

静かに迫る、新たなドラッグ・ロス

—MFNタスクフォースの目的を教えてください。

MFNタスクフォースの最大の目的は、日本の患者さんが世界から遅れることなく革新的な新薬に迅速にアクセスできる環境を作ることです。米国のMFN政策によって新薬の日本での上市が遅れる、そうした事態をいかに避けるか。これが私たちの使命です。

—足元で、どのような影響が出ていますか。

2025年5月、トランプ大統領は米国内の処方薬価格を、最も薬価が低い国の水準まで引き下げよう求める大統領令に署名しました。その影響はすでに現れ始めています。欧州ではこの署名前後10か月間で、新薬の上市が35%減ったという報道も出てきま

した。製薬協の会員各社へのアンケートでも、MFN政策の影響は大きいという結果が出ています。日本では承認から上市まで原則60日、遅くとも90日以内というルールがありますが、これを超える品目が出てきていることから、その影響を注視していく必要があります。

MFNタスクフォースでは、米国研究製薬工業協会(PhRMA)や欧州製薬団体連合(EFPIA)をはじめ、さまざまなステークホルダーと直接やりとりし、世界のメディアの動きも追って情報収集に注力しています。

さらに、ファクトを明らかにすることにも注力しています。実際に日本で上市が遅れているのか、会員各社の新薬の上市判断にどんな影響が出ているのか、今後の治験実施国の中で日本の優先順位が下がっていないか。こうしたファクトを収集し政府とも共有していきます。行政も、根拠がなければ動きづら

いですから。

この問題は単純ではありません。MFNと関税が切り離せない状況です。実際に世界のメガファーマはMFNと関税を一体化して米国政府と交渉しています。英国もMFNと関税を一括して米国と二国間で交渉し合意しました。日本の状況は英国とは異なります。英国は対米貿易収支が赤字ですが、日本は対米貿易収支が全体として黒字です。対米貿易収支が赤字である医薬品やデジタル分野だけを部分的に切り出して米国と交渉することは容易ではないと考えています。

「応分の負担」を、どう生み出すか

—当面のゴールはどこに置いていますか。

当面のゴールは、日本もイノベーションに対して、

経済力に応じた応分の負担を担う姿勢を国内外に明確に示し、米国をはじめとする関係国との建設的な対話の土台を築くことだと考えています。「日本政府もイノベーションに対して応分の負担を担うべく動き出した」というメッセージを伝えることが重要かと思います。ここで誤ったメッセージを世界に発信すると、大きな影響を及ぼしかねません。

MFN政策の本質は、「イノベーションに対してアメリカ国民がこれまで過大に負担してきたという問題が表面化」したことにあります。いわばパンドラの箱が開いた。今後は各国が経済力に応じて応分に負担していかざるを得ない流れになっていくと思います。

今回、「日本成長戦略」にて特許品の市場規模について先進国並みの成長率を目指すという方向性が示されたことは、世界に対して非常に良いシグナルを送ったと思います。日本を除くG7の特許品グローバル市場の2020～2024年の5年間の年平均成長率は9.6%です。日本市場の成長はその半分ほどです。今後は、日本市場もこの水準に劣後しない成長が必要です。

懸念しているのは、ドラッグ・ロスの性質が変わることです。これまで日本に入ってこなかったのは、希少疾患のくすりなど市場の小さい領域でした。しかし今後は、米国で大きく売れるメジャーなくすりこそが、米国より薬価の低い日本には入ってこなくなる。そうすると、最新のくすりを対照薬とする臨床試験も日本ではできなくなります。その結果、治験環境の国際競争力も失われるという負のスパイラルに陥ります。

す。まさに今、踏みとどまれるかどうかの岐路にあります。

イノベーションを応分に負担するにはその財源確保が重要です。社会保障財源なのか、あるいは基金のような新たな仕組みが必要なのか政府のさまざまなステークホルダーと議論し、検討を進めています。

何より大切なことは、こうした現状を国民の皆さんに理解していただくことです。イノベーションを享受するには経済力に応じた負担が必須であるという国民的な議論が、本当に必要だと思っています。

個社では動かせない。 業界だからできること

― 業界団体として関わる意義は。

タスクフォースは14～15名の精鋭で動いています。政府とともに、業界として国民のために汗をかくていく。国家的な課題に対応するカウンターパートとして、製薬協が関わる意味はそこにあると考えています。

中央社会保険医療協議会（中医協）の議論も夏から始まります。米国のGLOBEモデルもまもなく動き出します。11月には米国の中間選挙があります。こうした世界の動きと、トランプ政権の政治的な力学も見極めながら、日本としての現実的な落としどころを探りつつ、日本が確保すべき成果を着実に積み上げていくことが求められます。



― 最後に、今後への意気込みをお願いします。

地政学的リスクが大いに高まっている世界情勢の中で、資源小国の日本にとって、知識集約型・高付加価値産業の重要性は過去に例がないほど高まっています。その代表はライフサイエンス産業です。この分野は世界市場の中で成長の伸びしろも大きいです。日本が将来も国際競争力をもつ輝く国であり続け、国民が革新的な新薬に迅速にアクセスし続けられる環境を作り出すために、我々タスクフォースも尽力してまいります。

医療DXの「価値」を 定量化し、 政府主導の枠組み構築へ

持続可能な社会保障制度に向け、医療分野のDXをどう進めるか。
医療DXタスクフォースを率いる柿木聡さんに、活動の狙いと今後の
展望をうかがいました。

「価値の定量化」を軸に、 二領域で事例づくり

—まず、医療DXタスクフォースの 発足の背景と狙いを教えてください。

総勢19名から成る医療DXタスクフォースが発足された背景には、医療の高度化や高齢化に伴って社会保障関係費が右肩上がりになっている現状があります。

制度の持続可能性を確保するには、医療資源を効率化・最適化していく必要があり、その一つ的手段として期待されるのが医療DXです。ただ、現状はまだ部分最適にとどまっており、全体最適には至っていません。DXがもたらすメリットが、国民や患者さんに十分に伝わっていないことが要因の一つであると考えています。そこで私たちは、「価値の定量化」をキーワードに活動

Interviewee



武田薬品工業株式会社
製薬協 事業戦略本部 医療DXタスクフォースリーダー 柿木 聡さん

2015年に武田薬品工業へMRとして入社。本社で疾患啓発業務を経て医療政策分野を担当した。直近の2年間は内閣府に出向し、骨太の方針の策定など政策立案に携わる。2026年4月に帰任。製薬協の事業戦略本部に所属。医療政策の現場で培った知見を活かし、医療DXタスクフォースのリーダーとして価値の定量化に取り組んでいる。

しています。

取り組みは大きく二つで、それぞれをリードするチームを設置しています。一つは、価値定量化の提言をステークホルダーと協働して策定するチーム。国民向けのリテラシー向上活動も担います。もう一つは、実際に定量化の事例を作るチームです。

定量化の事例創出に関しては、製薬産業と関わりの深い創薬と供給・流通の二領域にフォーカスしています。たとえば創薬では、リアルワールドデータ（RWD）の活用によって、希少疾患のくすりなどをこれまで以上に早く患者さんに届けることができた事例。流通では、在庫の見える化や需給予測を進め、効率的な流通につなげることができた事例。こうしたDXを活用して得られたメリットを定量的に示す取り組みに挑戦しています。

—「価値」の定量化とは、 具体的にどういうことでしょうか。

ここで大切にしているのは、単なる定量化ではなく「価値」の定量化です。時間やコストがこれだけ下がりました、というだけでなく、それが国民や患者さんにとってどんなメリットにつながったのか。そこまで一歩踏み込んで示さなければならないと考えています。

具体的にどう定義し、どうわかりやすく発信するかは、今まさにメンバーで知恵を絞っている段階です。まずは発足1年目に具体的な事例をいくつか作り、発信していきたいと思います。

目指すは、政府主導の枠組み構築

—タスクフォースのゴールを教えてください。

タスクフォースの設置期間は2年間を想定しています。2年後のゴールは、政府主導で医療DXの価値定量化のための枠組みが構築され、取り組みが開始され



ている状態です。

ポイントは「政府主導」であることです。私たちだけが効率化を進めても部分最適にとどまります。医療・介護分野、さらには健康・医療産業全体でDXを進めるには、政府が主導する取り組みが欠かせません。

まずは、自分たちと関わりの深い創薬と供給・流通領域で事例を作り発信をしていくことで、社会全体としてのDX推進の機運向上に努めていきたいと考えています。

—政府には、どのように働きかけていきますか。

政府への働きかけでは、二つを意識しています。

一つは、政府の方向性を把握したうえで対話することです。2026年は改正医療法に基づき、医療DXを推進するための医療情報化推進方針が策定される予定

です。政府もまさにDXの加速を議論している段階ですので、コラボレーションできる方向性について、対話を通じて探っていきます。

もう一つは仲間づくりです。将来的には医療・介護や健康・医療産業全体でDXを進めることになりますので、今の段階から医療業界のステークホルダーやアカデミア、国会議員の方々など、幅広い関係者に対話を重ね、声を大きくしていく必要があります。

医療DXの推進そのものに反対する方は、ほぼいらっしゃいません。総論は賛成です。だからこそ、誰かが損をするのではなく、皆が同じ方向を向けるかどうか。その議論が、仲間づくりの鍵になると思っています。

今後の課題は、目指す「枠組み」の全体像をより明確にすることです。社会全体でのDX推進のための枠組みのあり方そのものを、タスクフォース全体で検討していきます。

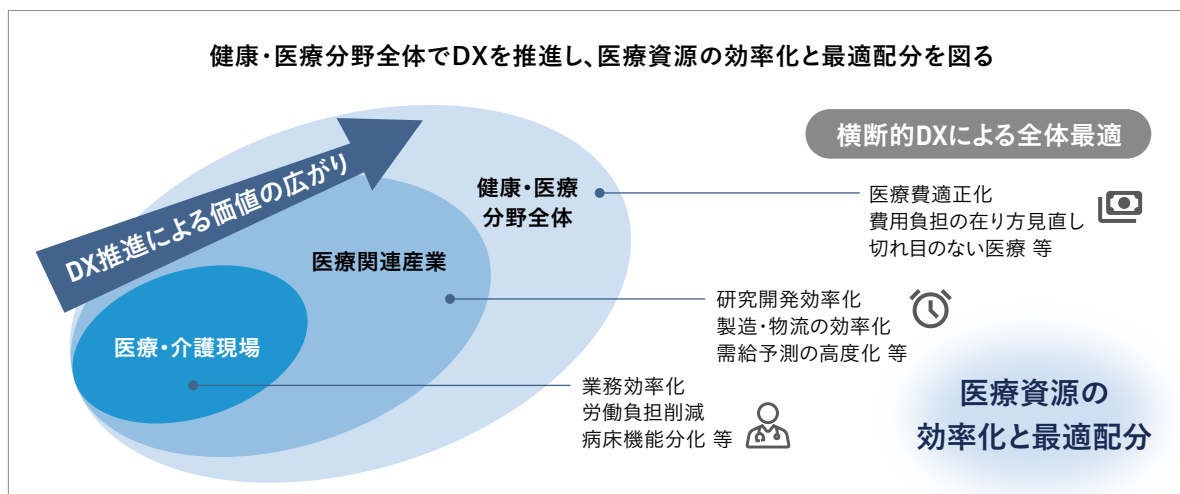
横の連携を活かし、新たな挑戦へ

—他の委員会との横の連携はいかがですか。

スタートからまだ2か月弱ですが、横のつながりは強く意識しています。流通領域では流通適正化委員会、創薬分野では医薬品評価委員会や研究開発委員会など、タスクフォースのメンバーだけでなく、関係する委員会との連携も日常的に行っています。

—最後に、今後への意気込みをお願いします。

これまで製薬業界の活動は、薬価制度が一丁目一番地でした。医療DXは社会保障全体に関わるスコープですので、新たなチャレンジや障壁もあります。だからこそやりがいをもって、視野を広げ、メンバー一同で取り組んでいきます。



INTERVIEW

From JPMA

新委員長に聞く 共創で切り拓く、製薬産業の未来

製薬産業を取り巻く環境が急速に変化するなか、2026年度より各委員会に新たなリーダーたちが就任しました。規制の高度化、デジタル技術の進展、そして医療財政をめぐる複雑な課題—こうした状況のなかで、製薬協は「共創 (Co-creation)」をキーワードに、委員会の枠を越えた連携と価値創出を目指しています。本特集では、6名の新委員長に、それぞれの委員会が抱える課題と今後の目標、委員長としての抱負、そして他委員会へのメッセージをお聞きました。

医薬品の研究開発から流通・品質・患者アクセスまで、多様な専門領域を担うリーダーたちの言葉から、製薬産業の未来を切り拓く「共創」の力強い息吹を感じていただければ幸いです。



WITH THE NEW CHAIRPERSON



武田薬品工業株式会社
ジャパンファーマビジネスユニット
産業政策委員会
医療政策・マーケットアクセス統括部
リード
草開 義隆さん KUSABIRAKI YOSHITAKA

1993年武田薬品工業株式会社入社。名古屋地区でMRとして大学病院を中心に10年間担当。2003年より医療経済研究機構に向向。2007年業務統括部に帰任し、製薬協等の業界団体・政策渉外活動に従事。2013年グローバルファイナンスを経て、2017年より医療政策・マーケットアクセス統括部にて薬価制度改革を含む政策渉外に従事。2026年4月より産業政策委員会委員長に就任。

“ 実効性ある提言につながる土台づくりを重視し、 製薬産業の価値を社会によりわかりやすく発信していく ”

Q1. 貴委員会における課題や今後の目標を教えてください。

A1 エビデンスや論点を磨き、 産業ビジョン2035の実現を支える

製薬産業は、医療財政の制約や国際競争の激化など大きな変化の中にあります。特に、創薬基盤の維持強化と患者アクセスの両立、国際競争力の確保は重要な課題です。当委員会では、薬価・費用対効果評価制度や創薬環境、税制、感染症対策など幅広いテーマについて、専門的な視点からエビデンスと論点を整理・深化し、実効性ある提言の基盤づくりに取り組みます。多様な知見を結集しながら、「製薬協 産業ビジョン2035」が目指すイノベーションが躍動する国の実現に貢献してまいります。

Q2. 委員長としての今後の抱負をお聞かせください。

A2 実効性ある提言の土台を築く

重視するのは「実効性ある提言につながる土台づくり」です。現場と国際的な視点の双方を踏まえ、既存の枠組みにとらわれず、データに基づく分析と論点整理を進め、製薬協としての発信や政策提言につながる質の高い提案を構築していきます。また、委員会メンバーの知見を最大限に活かしながら、タイムリーかつ実効性のある提言につなげていきたいと考えています。さらに、他委員会や事業戦略本部との緊密な連携を通じて、産業全体として一貫性のある提言の実現に貢献してまいります。

Q3. 共創にむけて他委員会へのメッセージをお聞かせください。

A3 委員会横断で産業の価値を 社会へ発信する

製薬協の強みは多様な専門性の結集にあります。産業政策委員会としても、各委員会の知見を踏まえた横断的な議論を通じ、提案の質を高めていきたいと考えています。共創は、議論の統合だけでなくアウトプットの一体化につながってこそ意味があります。制度や環境の整備には、さまざまな視点からの課題認識と、それらを一つの声として束ねていく力が不可欠です。各委員会の議論から学びつつ、産業全体のビジョンを形にする役割を果たしていきたいと思います。また、皆さんと連携しながらエビデンスと論点をさらに磨き上げ、実効性のある提言へとつなげてまいります。そして、イノベーションが患者さんの健康と社会のウェルビーイングの向上、さらには日本の持続的な成長にどのように貢献するのか、その意義や価値を社会にわかりやすく発信していきたいと考えています。

座右の銘

志は高く、行動は着実に。

不確実な時代だからこそ、大局を見失わず、広い視野と冷静な判断を持ちながら、前向きに一步ずつ進むことを心がけています。

“ 「必要な医薬品を、必要なときに届け続ける」その使命の重さを胸に、医薬品流通を次の時代へと進化させていく ”

Q1. 貴委員会における課題や今後の目標を教えてください。

A1 持続可能な医薬品流通を実現する

当委員会は、メーカーから医療機関・調剤薬局へとくすりが届くまでの流通を、より効率的で質の高いものにしていく役割を担っています。近年は、毎年の薬価改定に加え、原材料費・人件費・配送費の上昇などが重なり、これまでの流通の仕組みだけでは支えきれない場面も見え始めています。だからこそ、変化を待つのではなく、課題が大きくなる前に関係する皆さまと一緒に一つひとつ手を打っていきたいと考えています。品質の確保や安定供給、物流の効率化を大切にしながら、協働を通じて、これからも安心してくすりを届けられる持続可能な流通の実現を目指してまいります。

Q2. 委員長としての今後の抱負をお聞かせください。

A2 必要な医薬品を、必要なときに届け続ける

「必要な医薬品を、必要なときに届け続ける」という流通の使命の重さを、日々感じています。何より大切にしたいのは、この“届く”を守り続けることです。そのために、重要かつ緊急性の高い課題を中心に、業界として声を上げる政策提言の強化や、急速に発展し続けるデータ・デジタルの力を取り入れた医療DXの推進などに取り組んでまいります。難しいテーマも少なくありませんが、委員会のメンバーや関係する皆さまとの対話を重ねながら、一つひとつ前へ進めていきたいと考えています。医薬品流通を次の時代へと進化させ、人々の

健康な暮らしに貢献できるよう、誠実に努めてまいります。

Q3. 共創にむけて他委員会へのメッセージをお聞かせください。

A3 流通の未来は、委員会を越えた共創から生まれる

流通は、くすりが患者さんのもとへ確実に届くまでを支える、医薬品事業の土台ともいえる領域です。その過程は、薬価や制度、品質、プロモーション、デジタルなど、各委員会の取り組みと深くつながっており、流通の課題を流通だけで解決することはできません。製薬協が掲げる「共創(Co-creation)」のとおり、会社や委員会の枠を越えて知恵と視点を持ち寄ることで、一つの委員会だけでは生み出せない新たな価値が生まれると信じています。皆さんの専門性をぜひお借りしながら、私たちの知見もお役立ていただきたいと思います。立場や領域を越えて手を取り合い、業界全体で持続可能な医薬品の未来をともに創っていただけたら嬉しく思います。

座右の銘

本質を守り、未来を変える
(Preserve the core. Shape the future.)

変化の時代だからこそ、患者さんへの価値と信頼という本質を守りながら、より良い未来の実現に挑戦し続けたいと考えています。

流通適正化委員会

荒井 健一さん

武田薬品工業株式会社
流通・地域アクセス統括部長
ARAI KENICHI

1994年武田薬品工業株式会社入社。人事部でキャリアをスタートし、MRや流通部門、社長室・経営企画などを歴任。2019年に中日本流通政策部長、2022年に東京リージョンヘッドを務め、2025年より流通・地域アクセス統括部長に就任。2026年4月より流通適正化委員会委員長に就任。



医薬品評価委員会

北川 峰丈さん

アステラス製薬株式会社
薬事&ファーマコヴィジランス
部長
KITAGAWA MINETAKE

1994年山之内製薬株式会社入社(現アステラス製薬株式会社)。研究、臨床開発、プロジェクト推進を経て、欧州・米国でグローバル開発マネジメントに8年間従事。帰国後は開発プロジェクト推進部グローバルヘッドを務め、2025年より薬事・ファーマコヴィジランス部長。2026年4月より医薬品評価委員会委員長に就任。

“ 患民産学官が連携した創薬・治験エコシステムの強化が、 ドラッグ・ラグ/ロスの解消とイノベーション創出への近道 ”

Q1. 貴委員会における課題や今後の目標を教えてください。

A1

新体制で創薬・治験環境の 変革を加速する

我々を取り巻く環境は、規制の高度化やデジタル技術の進展により大きく変化しており、従来以上に迅速かつ柔軟な対応が求められています。こうした背景から2026年度より体制を見直し、製薬協の産業ビジョン・政策提言との連動を意識した成果創出を担うタスクフォース(TF)と、課題探索・人材育成・知の蓄積を担う専門チーム(ET)に再編しました。あわせて、Project Management Office等の運営チームを設置し、活動の透明性と生産性を高めてまいります。2026年度は新体制の定着を図りつつ、臨床試験環境、患者市民参画、医療DX、非臨床評価、安全性監視の5領域に重点を置いた活動を進めてまいります。

Q2. 委員長としての今後の抱負をお聞かせください。

A2

患民産学官で 創薬エコシステムを強化する

ドラッグ・ラグ/ロスの解消や創薬力の強化、イノベーションを継続的に生み出す開発環境の整備は、我が国の製薬産業にとって重要な課題です。その解決には患民産学官が連携した創薬・治験エコシステムの強化が不可欠であり、医薬品評価委員会としてもその中核的な役割を果たしていきたいと考えています。新体制のもと、TFによる迅速な課題解決とETによる知の蓄積と人材育成を進め

つつ、得られた知見や提言を社会に発信し、創薬基盤の競争力向上に貢献していきたいと思います。

Q3. 共創にむけて他委員会へのメッセージをお聞かせください。

A3

専門性をつなぎ、 価値共創の橋渡し役となる

医薬品を取り巻く課題は、さまざまな立場や専門性を持つ関係者が知見を持ち寄り、対話を重ねながら取り組むことが重要です。製薬協においても、委員会の枠を越えた連携を通じ、新たな価値を生み出していくことが期待されていると思います。医薬品評価委員会としても、創薬・臨床・安全性といった専門領域の知見を基盤に他委員会や外部ステークホルダーとの橋渡し役を担い、共創の取り組みに貢献していきます。今後、他委員会の皆さんともより密に連携しながら価値の共創を進めていきたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

座右の銘

人を活かし、人をつなぐことが、
未来を変える力

患者さんに価値を届けるためには、立場や専門性を越えた協働が不可欠。人を活かし、つなぎ、ともに新たな価値創造に挑戦することが、未来を変える最も大きな力だと信じています。

“ 品質は製薬活動の基盤。多様な意見を尊重しながら、 共通課題への対応力を高めるリーダーシップを発揮していく ”

Q1. 貴委員会における課題や今後の目標を教えてください。

A1 品質課題に迅速に 대응する 仕組みをつくる

当委員会の課題は、科学・技術・規制の変化が加速する環境下で、モダリティ横断の品質課題を網羅的かつ戦略的に捉え、解決策やリスク低減策を迅速に確立できる体制や仕組みを整えることと考えています。医薬品規制調和国際会議（ICH）等の国際動向や最新の科学的知見の獲得と実装、DXを活用した効率的で効果的な適正品質へのベストプラクティス開発と共有、それを支える人材の育成が重要なテーマです。医薬品供給の確保、医療の向上および製薬産業の健全な発展に継続的に貢献してまいります。

Q2. 委員長としての今後の抱負をお聞かせください。

A2 品質を支える実効性ある委員会へ

委員長としては、委員会活動を実効性のあるものとし、現場に還元できる成果創出に尽力します。規制当局や関係団体との建設的な対話を通じて、委員会活動やその成果物である業界・規制当局への提言についての理解を広めつつ、当委員会のプレゼンスと業界団体としての信頼性向上に貢献したいと考えています。多様な意見を尊重しつつ、共通課題への対応力を高めるリーダーシップを発揮していきたいと考えています。また、国際的な品質基準の変化を見据えながら、委員会としての発信力を一層強化し、日本の製

薬産業の品質水準向上に貢献してまいります。

Q3. 共創にむけて他委員会へのメッセージをお聞かせください。

A3 品質を軸に、 業界全体で価値を創出する

品質は研究開発から製品の供給に至るまで幅広く製薬活動を支える基盤であり、委員会間の連携や協力による課題への組織横断的な対応なくして価値創出は実現できません。製薬協全体で一体的に価値を創出し、患者さんをはじめとするさまざまなステークホルダーから信頼される医薬品の提供を継続的に実現してまいりたいと考えています。各委員会とは相互の専門性を尊重しつつ、知見・データ・課題認識を共有し、「共創（Co-creation）」により各種品質課題に対する新たな解決策を生み出し、製薬業界に広く展開・実装することに向け、ともに取り組めたらと考えています。よろしくお願いいたします。

座右の銘

転石苔むさず

世の中は常に変化しており、慣れや惰性に流されず、変化を受け入れながら自分自身を更新し続けたいため『転石苔むさず』を座右の銘にしています。米英で解釈が違うのも面白く気に入っています。

エーザイ株式会社
日本リージョナルクオリティヘッド
理事職
品質委員会
品質保証責任者
OKADA EIJI

岡田 英二さん

1992年エーザイ株式会社入社。国内製剤工場で分析技術者、製造技術者を経て、米国および英国の自社製剤工場でテクノロジー&ビジネスコーディネーションに従事。2015年から国内製剤工場で品質保証業務に携わり、2025年より本社にて品質保証責任者（現職）を務めつつ品質委員会副委員長として製薬協に携わる。2026年4月より品質委員会委員長に就任。

“ 患者団体との協働を起点に、新たな価値創出へ 多様なステークホルダーとの共創による課題解決を目指す ”

Q1. 貴委員会における課題や今後の目標を教えてください。

A1 患者団体との協働を実装フェーズへ

患者・市民参画(PPI/E)や患者団体との協働の重要性は、業界全体で広く認識されてきています。一方で、当委員会が2026年3月に実施したPPI/Eに関する各社アンケートからは、協働プロセスの標準化、目的意識やマインドセットの醸成、COI管理・対応など、各社共通の課題があることが明らかになりました。こうした課題の解決に取り組み、患者団体とのよりよい連携・協働の環境整備を進めたいと思います。また、患者団体のみならずアカデミアや行政も含むさまざまな立場の方々との対話の場を提供し、多様なステークホルダーとの共創による具体的アウトプットの創出につなげていきたいと考えています。

Q2. 委員長としての今後の抱負をお聞かせください。

A2 「四つの笑顔」が 生まれる共創を目指す

当委員会は、「四つの笑顔(win)」が生まれる場にしていきたいと考えています。四つとは、①委員および個社、②製薬協内の仲間や関係者、③患者さんやご家族、④アカデミアや行政等の多様なステークホルダーです。それぞれの視点を適切に捉えながら、丁寧な対話と検討を重ね、winにつながる活動を目指します。当委員会だからこそできる取り組みや発信にこだわり、新たな価値創出を図ってまいります。

Q3. 共創にむけて他委員会へのメッセージをお聞かせください。

A3 患者視点の連携から 課題解決を推進する

当委員会は、患者団体に最も近い立場でその実態やニーズを把握している委員会として、患者団体と製薬協との相互理解を深めるとともに、他委員会との連携を通じて共創(Co-creation)による課題解決を推進する役割を担っています。患者団体の視点やニーズを各委員会の議論につなげる役割を果たすとともに、マルチステークホルダーとの具体的な解決の動きが着実に進むよう、製薬協内で各専門領域を担う委員会の皆さんと密に連携して取り組んでいきたいと思っています。どうぞよろしくお願いいたします。

座右の銘

挑戦なくして成長なし

これまでさまざまな課題に自ら限界を設けず挑み続けることで、新たな道を切り拓いてくることができました。この挑戦の積み重ねが着実な課題解決への一歩となり、自身と組織の成長にもつながると信じています。



中外製薬株式会社
渉外調査部

患者団体連携推進委員会 主席部員(パブリックアフェアーズ担当)

副部長

TAKEUCHI SAKI

竹内 沙紀さん

2005年中外製薬株式会社入社。営業部門を経て、2014年より(一社)中外Oncology学術振興会議へ出向し患者団体支援に従事。2020年渉外調査部パブリックアフェアーズグループへ異動し、患者団体との協働(PHARMONY活動)推進、およびマルチステークホルダーとの共創で社会課題解決を目指す活動をけん引。製薬協では2020年より患者団体連携推進委員会に所属し、2022年より副委員長、2026年5月より委員長就任。

“ 環境課題はすべての活動に関係している。業界としての大きな枠組みで、具体的な取り組みにつなげていく ”

Q1.貴委員会における課題や今後の目標を教えてください。

A1 サプライチェーン全体で環境課題に挑む

当検討会では、医薬品業界として地球環境保護に関連する諸問題について、製薬協としての意見集約と施策の検討を行っています。現在は、カーボンニュートラルへの貢献、循環型社会形成への貢献、その他地球環境保護に関連する諸問題に関する認識向上に重点的に取り組んでいます。カーボンニュートラルに関しては、温室効果ガス排出量の約9割を占めるサプライチェーンの脱炭素に向け、昨年度、製薬業界共通のScope3算定・1次データ取得のルールやエンゲージメント方針のガイドラインを策定・公表しました。このガイドラインを会員会社に展開するとともに、サプライヤー等との対話を通じ、バリューチェーン全体での排出削減を加速していきたいと考えています。循環型社会形成に関しては、再資源化率の向上を目指し取り組み事例の共有を進めます。また製薬業界特有の廃棄物(PTPシート等)のリサイクル率向上に向け、廃棄物処理業者団体との意見交換や、大学・NPOと連携したりサイクル品の用途開発についても情報収集を開始する予定です。

Q2.委員長としての今後の抱負をお聞かせください。

A2 業界全体で環境課題への取り組みを加速する

環境問題といったグローバルな社会課題では、個社として

の取り組みのみならず、業界といったより大きな枠組みでの取り組みが重要です。製薬企業に限らず、環境対策に取り組む企業との意見交換なども行い、業界としての推進力アップにつなげるために何をすべきか、環境問題検討会メンバーと議論を深め、具体的な取り組みにつなげていきたいと考えています。

Q3. 共創にむけて他委員会へのメッセージをお聞かせください。

A3 環境課題はすべての活動をつなぐテーマ

環境課題は、医薬品を安定的に生産・供給していくうえで、すべての活動に関係しています。他委員会とも、これからさまざまな視点から意見交換・連携させていただき、製薬協としての社会課題への対応を推進・深化することができればと思っています。

座右の銘

衆知を集める

難しい課題に直面したときにも、あきらめずにじっくり考え、仲間と建設的な議論を行うことで必ず解決策が見つけれられると信じて取り組むことにしています。



アステラス製薬株式会社
サステナビリティ部
環境問題検討会
環境・安全衛生&サステナビリティグループ
課長
清原 宏さん
KIYOHARA HIROSHI

2008年アステラス製薬株式会社入社。創薬研究部門の一員としてキャリアをスタート。2019年から本社の環境マネジメントを統括する部門に所属。2026年5月より環境問題検討会委員長に就任。

私の委員会 vol.7

薬事委員会

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、薬事委員会です。委員会・専門組織の一覧は [こちら](#)

よりよい薬事制度を構築し、革新的な医薬品をいち早く患者さんへ

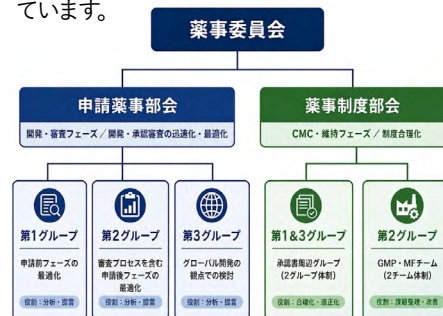
薬事委員会は、研究開発型製薬企業の立場から、医薬品医療機器等法（薬機法）の制度運用上の諸課題や医薬品の承認審査、安全対策等、薬事規制全般について調査検討し、行政に対する政策提言を行う委員会です。近年、新規モダリティの登場や健康医療データの利活用、デジタルヘルスの発展等、医薬品を取り巻く環境は急速に変化しており、技術の進歩や人々の考え方の変化により、既存の制度と実態が合わなくなるケースが多々生じやすい情勢にあります。こうしたなか、私たちは薬事の専門家集団として、より有効で安全な革新的新薬をいち早く、かつ途絶えることなく患者さんへ届け、国際整合性のあるよりよい薬事環境を構築することを使命として活動しています。当委員会は各社からの参加者を含め約150名という大規模な体制で、主に「申請薬事

部会」と「薬事制度部会」の2つを中心に活動を展開し、それぞれが専門性を活かした提言や課題解決に日々取り組んでいます。

承認審査の迅速化と、国際整合性のある制度改善に向けて

申請薬事部会は、開発から承認申請までのプロセスや国際調和の課題に取り組み、承認審査や対面助言の運用状況を定点観測するアンケート調査を実施して、開発や承認審査の迅速化・最適化に向けたデータに基づく提言を行っています。一方、薬事制度部会では、承認取得後のいわゆるメンテナンスフェーズに焦点をあて、承認書の記載事項やその変更手続き、GMP調査の国際整合性等に関わる制度改善に長年取り組んでいます。現在、日本の医療における喫緊の課題として「ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス」が挙げられます。「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」に

おける議論も踏まえ、国際的に開発が行われている医薬品を迅速に国内の患者さんへ届けるためのさまざまな施策が導入されています。薬事委員会としても、これらの施策が期待された効果を発揮しているかを継続的に確認するとともに、医薬品の製造方法等に係る薬事審査のあり方を含め、さらなる制度改善に向けた検討に取り組んでいます。規制当局（厚生労働省・PMDA）のみならず、アカデミアや医療現場等の多様なステークホルダーと協働しながら、患者さんの利益の最大化と日本の創薬力の強化に貢献していきたいと考えています。



※2026年6月取材時点

MEMBER'S VOICE

—— 私たちが紹介します！ ——



薬事委員会
申請薬事部会
1グループサブグループリーダー
石原 惟志 さん
ISHIHARA TADASHI

PROFILE

2019年から製薬協の委員会活動に参画。申請薬事部会にて、承認申請ラグの状況調査や審査報告書のあり方検討タスクフォースで活動。バイエル薬品 研究開発本部薬事部に所属。



薬事委員会
薬事制度部会
1グループグループリーダー
山内 園子 さん
YAMAUCHI SONOKO

PROFILE

2016年から製薬協の委員会活動に参画。長年、薬事制度部会にて承認書の記載や変更手続きの制度改善に取り組む。協和キリン 薬事部に所属。

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。



審査報告書の利活用推進と質の向上

薬事委員会では、部会横断的な取り組みとしてPMDA（医薬品医療機器総合機構）が作成する「審査報告書」のあり方検討タスクフォースを2021年から立ち上げ、約5年にわたり活動が続けています。審査報告書は承認審査のために品質、非臨床、臨床試験の結果等について、審査における議論の経緯や評価結果等を取りまとめた



文書ですが、実際には企業において開発戦略立案や論点の把握、医療現場の薬剤師の先生方による新薬の採用評価や医師から

の問い合わせ対応等、私たちのアンケート調査により、多様なステークホルダーに広く活用されている実態が明らかになっています。一方で、現在の審査報告書はスキャンされたPDFデータとなっている場合もあり、テキスト検索やAI等を活用した二次利用が困難な状況にあります。また、革新性に関する記載のさらなる充実を求める声も

あがっており、読みやすさや記載内容に課題があることも浮き彫りになっています。

そこで私たちは、利用者の利便性を高めるために、文書の先頭に審査の要点をまとめた「サマリー」を追加する案や、データの検索性を向上させるための仕様変更、さらには医薬品の価値評価と適切な記載のあり方等、具体的な改善アイデアの検討を進めています。この活動は製薬協内にとどまらず、アカデミアや薬剤師の先生方、他の業界団体とも連携して進めています。2026年は、7月に医薬品情報学会、9月にレギュラトリーサイエンス学会、11月に日本医療薬学会において審査報告書に関するシンポジウムを企画し、よりよい審査報告書のあり方についてアカデミアや薬剤師の先生方、PMDAの視点も交えた幅広い意見交換を行います。PMDAが提供する「世界トップレベルの早さと質の高さ」を誇る審査の成果物を、より多くの人々が効果的に活用できる環境を整えることで、日本の医療の質の向上と患者さんの利益につなげていきたいと考えています。



承認書周りの制度改革と、継続的な改善サイクル

薬事制度部会では、医薬品の製造方法など品質に係る「承認書の記載」と承認取得後の「承認事項の変更手続き」に関する運用の適正化に長年取り組んでいます。2005年（平成17年）に発出された通知（通称：2月10日通知）はこれまでほぼ改定されずに運用され続けてきました。そのため、日々の技術の進歩やグローバル化したサプライ



チェーンの実態と、制度の間に大きなズレが生じていました。

また、過去の事例を頼りに過度な詳細記載をしてしまう傾向もあり、さまざまな面において多くの時間がかかっていました。結果として医薬品の安定供給のハードルの一つになっていたのです。この課題を解決するため、私たちは「究極の目指すべき姿」を描き、「国際整合性の確保」と「欧米型のリスクベースアプローチの導入」を強く提言してきました。具体的には、これまで日本では2種類しかな

かった変更手続きのリスク分類を、欧米にそろえて4段階に細分化し、変更する際に手続き区分を選ぶこともできる、より柔軟かつ合理的な手続きを実現する改革です。この提案は「薬事規制のあり方に関する検討会」等での議論を経て受け入れられ、2年後の改正法の施行を見据えた実装準備が現在進められています。しかし、単に法律や通知が変わるだけでは企業はすぐに対応できません。私たちは、新制度を円滑に導入するための「ガイドライン」のたたき台を作成するとともに、産学官が連携して定期的に運用事例を共有し合う「ワークショップ」の仕組み作りを提案しています。制度を再び20年間固定化させるのではなく、環境の変化に合わせて本音で対話し、定期的にレベルアップしていく「継続的な改善サイクル」を定着させるモデルとしました。それらにより、安定した医薬品供給の未来を築いていきます。

「薬事委員会」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、政策研ニュースNo.77「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の承認状況」(2026年3月発行)およびNo.78「同・開発状況」(2026年7月発行)のポイントを、執筆者へのインタビューをもとに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！

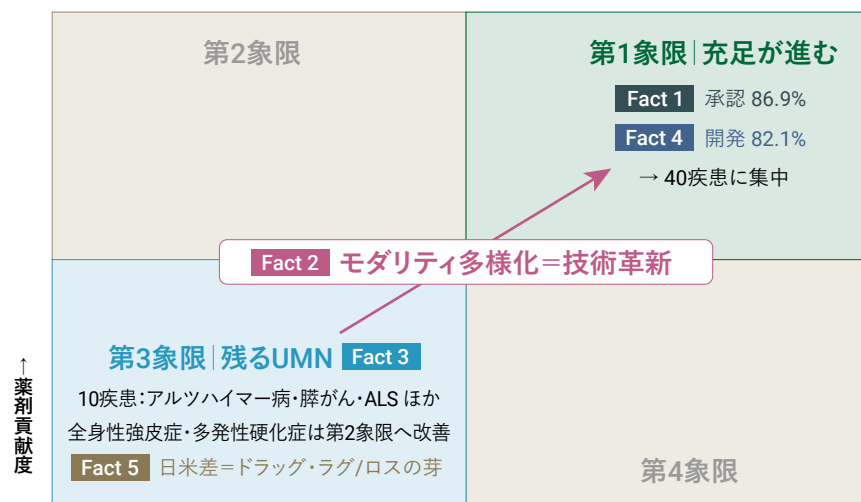


アンメット・メディカル・ニーズは

どこまで解消されたか ～治療満足度と薬剤貢献度から見る 創薬イノベーションの現在地～

新しい薬がどの疾患に届き、これからどの疾患へ届こうとしているのか——。医薬産業政策研究所(以下、政策研)では、医師を対象とした「医療ニーズ調査」をもとに、疾患ごとの「治療満足度」と「薬剤貢献度」を手がかりに、アンメット・メディカル・ニーズ(UMN=未充足の医療ニーズ)に対する新薬の歩みを長年追い続けてきました。この調査は5年に一度実施され、第6回(2019年度)までを担ってきたヒューマンサイエンス振興財団から、2024年度調査は明治薬科大学社会薬学研究室へと引き継がれました。2024年度調査データをもとに、政策研は「出口」である承認状況(No.77)と、「これから」を映す開発状況(No.78)を2本立てで分析しました。創薬イノベーションの到達点と、残された課題を読み解きます。

UMNの充足マップで読む5つのFactの関係



治療満足度 →

Point of View 創薬エコシステム + 適正な価値評価

第3象限への挑戦が、次の充足とグローバル競争力に

■ 充足(第1象限) ■ 未充足の課題(第3象限)

調査から見た5つのFact

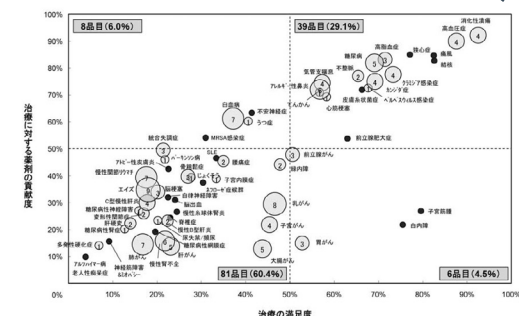
Fact1

承認は治療満足度の高い領域へ集中し、医療ニーズの充足が進む

直近5年(2020～2024年)に60疾患を対象として承認された新医薬品は237品目に達し、そのうち新規化合物(NME)は約4割(41.7%)を占めました。治療満足度・薬剤貢献度がともに高い「第1象限」には40疾患が位置し、承認の86.9%(206品目)がこの領域に集中していました。とりわけ悪性腫瘍性疾患への承認が多く、悪性リンパ腫や肺がん等、治療選択肢の拡大が顕著です。「2000年度調査では、調査対象疾患の多くが治療満足度・薬剤貢献度ともに低い位置にありましたが、最新の調査では2/3の疾患が右上の第1象限に移行していました。創薬開発の進展とその影響を反映した結果であると考察しています」と主任研究員の内海さんは語ります。

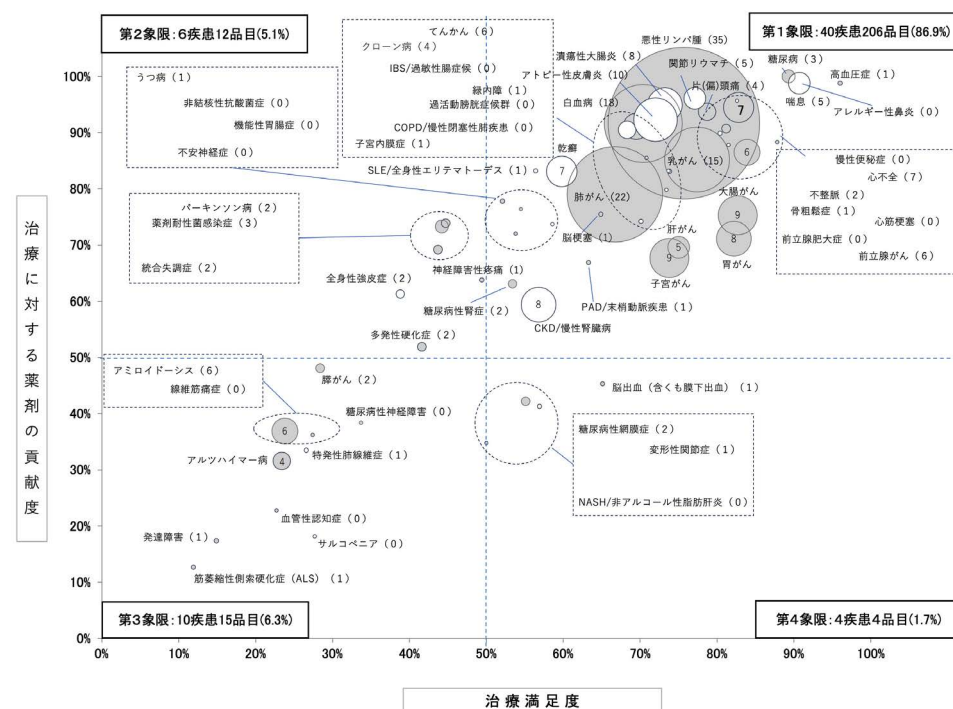
60疾患を対象とした2024年度調査では、承認品の86.9%が治療満足度・薬剤貢献度ともに高い第1象限疾患向けに集中。2000年度調査時に第3象限にあった多くの疾患が第1象限に移行している。

2000年度調査



2024年度調査 <治療満足度・薬剤貢献度(2024年)別にみた新薬承認件数(2020-2024年)>

厚生労働省薬事食品衛生審議会部会審議品目または報告品目における新有効成分含有医薬品・新効能医薬品、および新再生医療等製品として承認された品目を集計の対象とした。



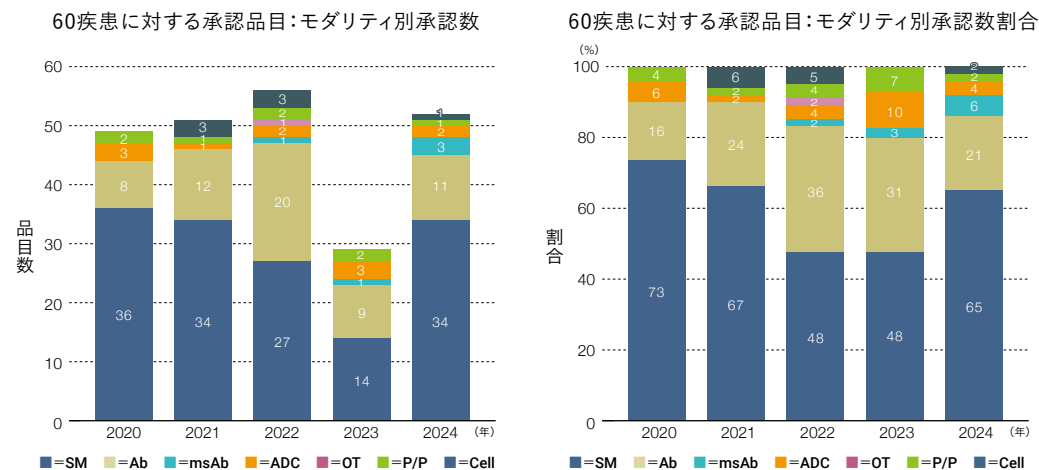
注：数字(括弧内含む)は該当適応の新薬承認品目数を示す。60疾患のうち異なる2疾患に同一薬剤が承認された場合は別々にカウントしている。
出所：廣瀬 誠ほか「60疾患の医療ニーズ調査(2024年度調査の結果について)」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 57(1):70-84(2026)
PMDA 令和元年度～6年度承認品目一覧(新医薬品、新再生医療等製品)、「明日の新薬(テクノミック作成)」、審査報告書、医薬産業政策研究所 政策研
ニュース No.66(2022年7月)、No.69(2023年7月)をもとに医薬産業政策研究所にて作成

Fact2

モダリティが多様化し、技術革新が選択肢を広げる

モダリティ別にみると、低分子薬が引き続き中心的役割を担う一方、抗体医薬の存在感が高まり、抗体薬物複合体（ADC）や多重特異性抗体といったモダリティの多様化が進みました。多様化は特に悪性腫瘍領域で顕著で、腫瘍とT細胞をつなぐT細胞エンゲージャーや、薬剤を抗体に結合させて患部へ届けるADC等が実用化しています。直近ではiPS細胞治療や腫瘍溶解ウイルス治療も承認され、選択肢は着実に広がっています。「過去より腫瘍細胞に局限して作用する抗がん剤の研究が取り組まれてきたが、抗体と薬物をつなげるペイロードリンカー技術が創出されADCが実用化されたことで一つの答えが出たと考える」（首席研究員の椿原さん）。アトピー性皮膚炎、乾癬、SLE（全身性エリテマトーデス）、悪性リンパ腫の4疾患では、新規作用機序の薬剤導入を背景に治療満足度・薬剤貢献度がともに大きく改善しました。

図：モダリティ別承認品目数の推移



低分子薬が承認品の中心を占める一方、抗体医薬・ADC・多重特異性抗体などの新モダリティが着実に増加。

Fact3

残されたアンメット—— 第3象限に10疾患、改善の兆しも

治療満足度・薬剤貢献度がともに低い「第3象限」には、なお10疾患が残っています。アルツハイマー病、膵がん、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、特発性肺線維症等で、いずれも有効な治療薬が少なく治療が難しい疾患群です。これらの多くは2019年の前回調査から引き続き第3象限にとどまっており、2024年度調査からはアミロイドーシスと発達障害が新たに加わりました。一方で、全身性強皮症と多発性硬化症は、調査の間に標準治療となる薬剤が承認され、薬剤貢献度の上昇により第3象限から第2象限へと改善しました。「これらの要因と

して、診療ガイドラインで標準治療に位置付けられた薬剤が上市したことが背景にあると考えています。今後さらに治療が拡充してくれば、治療満足度も高まると予想されます」と内海さんは期待を寄せます。

なお、アルツハイマー病については補足が必要です。2023年12月に発売されたレカネマブは、2024年12月～2025年1月に実施された本調査の時点では診療現場への浸透がまだ限定的であり、薬剤貢献度への反映が十分でなかった可能性があります。次回調査での動向が注目されます。



内海さん

開発の現場でも進む多様化、肺がんはフェーズ3に集中

開発状況に目を転じると、2025年11月時点で内外資製薬企業20社が60疾患を対象に開発する新医薬品は368品目です。第1象限への集中度は承認以上に高く、302品目（82.1%）に達しました。悪性腫瘍薬では肺がん、乳がん、悪性リンパ腫、前立腺がんが開発が活発で、なかでも肺がんは悪性腫瘍薬の3分の1を占め、その大半がフェーズ3にあることから、近い将来の承認による充足が見込まれます。前立腺がんでは放射線リガンド治療薬など新たなモダリティも登場しました。悪性腫瘍以外でも、慢性腎臓病（CKD）で幅広いモダリティの開発品がフェーズ3に多く控える等、領域を超えて多様化が広がっています。「前回の開発品分析（政策研ニュースNo.70）では抗体医薬の多様化を予想したが、今回の調査でADCや多重特異性抗体の開発品の増加が確認され、このトレンドはさらに強くなると思われる」（椿原さん）。

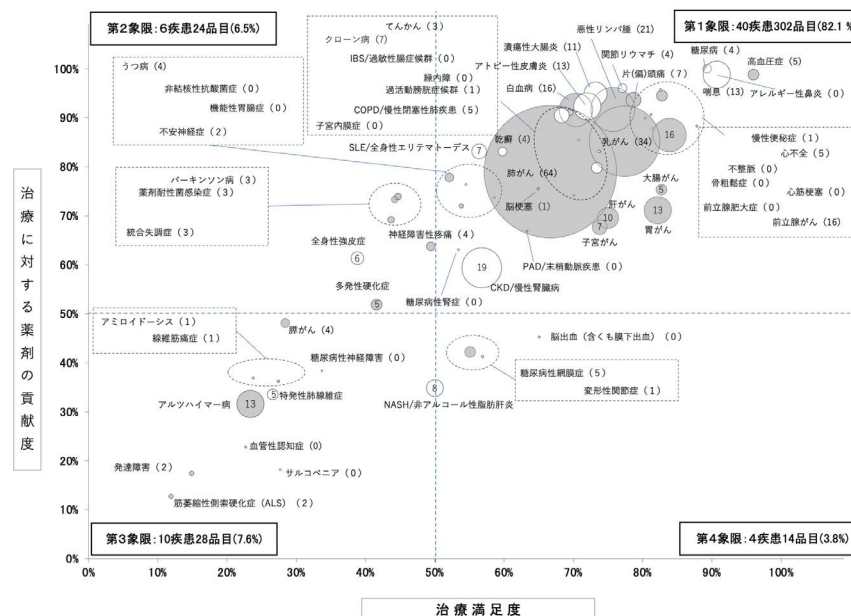
核酸医薬やタンパク・ペプチド医薬の開発品も増え、開発の現場ではモダリティ多様化が一段と先行しています。

開発368品目のうち302品目（82.1%）が第1象限に集中。肺がんは悪性腫瘍薬の約3分の1を占め、その多くがフェーズ3にある。



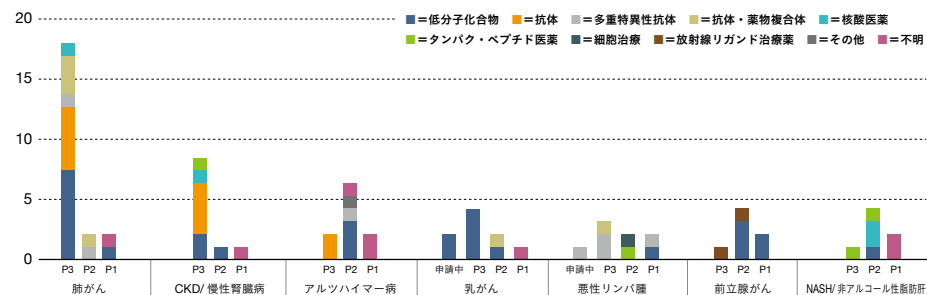
椿原さん

図1：治療満足度・薬剤貢献度（2024年）別にみた新薬開発品目数（2025年11月末）



注：数字（括弧内含む）は開発品目数を示す。60疾患のうち異なる2疾患に同一薬剤を開発している場合は別々にカウントしている。
出所：明治薬科大学による調査結果、2025年11月末各企業HP 国内開発パイプライン情報、Japan Registry of Clinical Trials「臨床研究等提出・公開システム」、
「明日の新薬（テクノミック制作）」、独立行政法人医薬品医療機器総合機構HP「治験情報の公開」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図2：NME 開発品数の上位疾患別にみたモダリティの傾向



出所：明治薬科大学による調査結果、2025年11月末各企業HP 国内開発パイプライン情報、Japan Registry of Clinical Trials「臨床研究等提出・公開システム」、
「明日の新薬（テクノミック制作）」、独立行政法人医薬品医療機器総合機構HP「治験情報の公開」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

日米比較が浮き彫りにする ドラッグ・ラグ/ロスの芽

政策課題である第3象限の10疾患について日米を比較すると、承認品にほとんど差はありませんでしたが、開発品では開発数・モダリティの多様性に大きな差が生じていました。背景にあるのが、スタートアップの存在です。米国では開発品の半数以上がスタートアップ起源である一方、国内は大手製薬企業が主役で、その層が薄いのが実情です。「日本と米国の承認品数は同程度かもしれないが開発品は米国の方が圧倒的に多い。氷山にたとえればわかりやすく、海面下の体積が大きく異なる」と椿原さんは表現します。

「米国ではスタートアップが重要なプレイヤーだが日本は道半ば。日本の創薬力成長のためには、まずは製薬協加盟会社をはじめとする開発型製薬企業に対して多面的な支援が必要ではないか」とも語ります。アルツハイマー病とALSではすでにフェーズ3で差がつき、今後のドラッグラグ・ロスが懸念されます。本年立ち上がったAMED IND ENGINE (AND-E) による産学官連携等を通じ、国内スタートアップの育成と、製薬企業による有望なアセット導入への支援が急がれます。

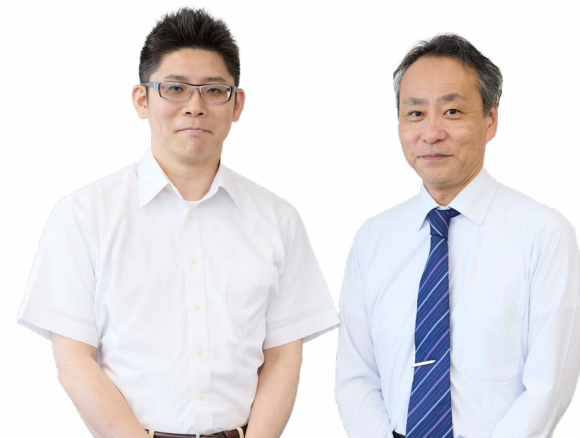
図：第3象限10疾患の開発品 日米比較

承認数にほとんど差はない		
	日本	米国
承認数	39	42
開発品数	74	275
スタートアップの開発品割合		
	日本	米国
	20%	66%
3倍以上の差がある		

注：製薬企業とスタートアップの共同開発の場合はスタートアップに換算
スタートアップの定義は、直近の年間売上50億ドル未満かつ創業後30年以内の企業
出所：「明日の新薬（テクノミック制作）」により得られたデータを、日本企業は各企業のHP、海外企業はCiteline社のPharmaprojects®で創立年、本社所在地、売上高をもとに医薬産業政策研究所にて作成

第3象限10疾患の開発品を日米で比較すると、承認品の差はわずかだが、開発品数・モダリティの多様性では米国が大きく優位。米国スタートアップ企業の厚いエコシステムがその主因とされる。

2024年度調査では、承認品も開発品も治療満足度・薬剤貢献度がともに高い第1象限に集中し、対象疾患における医療ニーズの充足は着実に進んできました。これは製薬企業による革新的新薬の上市が、医療ニーズの充足に貢献してきた成果といえます。一方で、UMNが大きく残る第3象限の疾患群にこそ目を向けるべきだと内海さんは強調します。「ここで画期的な新薬を生み出せれば、難治性の疾患に苦しむ患者さんに福音をもたらすと同時に、グローバルなビジネスチャンスにもなる。日本企業が再び世界に肩を並べるための一つのチャンスです」。第3象限疾患の患者さんは決して少なくありません。新たな治療薬へのアクセスが実現されることは患者さんと企業の双方にメリットがあります。困難な領域への挑戦を後押しするためにも、創薬エコシステムの構築と、イノベーションへの適正な価値評価に向けた政策が期待されます。日本でも創薬・先端医療が国の重点投資分野に掲げられるなか、創薬力の強化と新薬へのアクセス維持に向けた、グローバルな視点での一貫した取り組みが求められています。



医薬産業政策研究所
主任研究員

内海 拓郎さん

医薬産業政策研究所
首席研究員

椿原 慎治さん



押さえておきたいキーワード

医薬品業界で注目を集める重要なキーワード等について、その背景や意義、今後の展望まで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皆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。

KEYWORD >>>

日本成長戦略における 「創薬・先端医療」への 官民投資ロードマップ

～ 創薬立国・日本の未来に向けた官民連携 ～

高市政権が推進する「日本成長戦略」のもと、「創薬・先端医療」は重点17分野の一つに位置付けられ、2040年度までに総額50兆円超の官民投資を見込む「官民投資ロードマップ」が策定されました。創薬立国の実現に向けたこの政策の全体像と製薬業界への期待について、内閣府 健康・医療戦略推進事務局 政策企画調査官の浦 克彰さんにお話をうかがいました。

私が解説します



内閣府 健康・医療戦略推進事務局
政策企画調査官

浦 克彰さん | Ura Katsuaki

厚生労働省入省後、PMDA審査官、AMED
医薬品研究開発課長等を経て、令和5年の
創業構想会議の立ち上げから一貫して日
本の創業政策に関わる。現在は内閣府に
おいて、創業分野の官民投資ロードマップ
の取りまとめを担っている。

「日本成長戦略」の全体像と、 創薬・先端医療が重点17分野に 位置付けられた背景・意義を 教えてください。

日本成長戦略は、「我が国に圧倒的に足
りない国内投資を徹底的にテコ入れする」
という考え方に基づいています。国内リスク
を最小化する危機管理投資と、先端技術を
花開かせる成長投資を官民で加速させる取
り組みであり、17の戦略分野と、スタートア
ップ・人材育成などを扱う8つの分野横断的
課題から構成されています。「創薬・先端医
療」はこれらと連携しながら検討が進めら
れてきました。

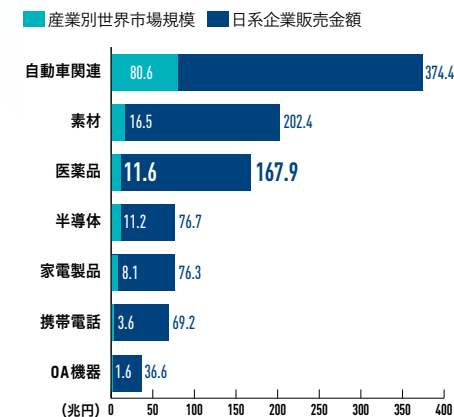
医薬品産業が重点分野に位置付けられ
た背景には、二つの観点があります。一つは

経済的な重要性です。医薬品産業は自動車
関連産業・素材産業に次ぐ販売額第3位の
基幹産業であり、世界の医薬品市場（2022
年時点で約200兆円）において日本企業は
約6.9%のシェアを占めています。もう一つは
健康医療安全保障の観点です。供給が途
絶すれば国民の命に直結するにもかかわらず、
原薬・原材料の供給が特定国に偏って
いるものもあり、自律性の確保が急務となっ
ています。

さらに重要なのは、薬の提供が「病気を治
す」という役割にとどまらないという点です。医
薬品は人々の消費活動や労働活動を支え、
ある意味で全産業を下支えする役割を果た
しています。製薬産業の成長は日本全体の経
済成長に資するものであり、それがこの分野
を重点に選んだ本質的な理由といえます。

医薬品産業は日本の基幹産業
（自動車関連産業、素材産業に次ぐ第3位）

産業別世界市場規模と日系企業販売金額
（2022年時点）



出所：新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)
2023年度成果報告書「2023年度 日系企業のモノとIT
サービス、ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情
報収集」を基に医薬産業政策研究所にて作成

今回のロードマップが対象とする3つの製品カテゴリー

ファーストインクラス製品(FIC)・ ベストインクラス製品(BIC)



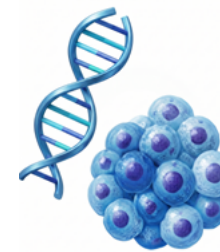
まったく新しい作用機序で
世界初承認、あるいは同作
用の中で最も優れた製品。
日本発の革新的新薬の創
出を目指します。

感染症対応製品



ワクチン・治療薬・診断薬・
抗菌薬・免疫グロブリンな
ど。有事を見据えた安定供
給体制の構築と、原薬・原
材料等の国産化・備蓄が
急務となっています。

バイオ技術関連製品



バイオ医薬品・再生医療等
製品。日本のバイオ医薬品
貿易収支は慢性的な赤字
であり、国内製造基盤の強
化・活用が重要な課題とし
て位置付けられています。

日本の創薬力強化に向けて、 成長戦略会議ではどのような課題 が議論されてきたのでしょうか。

創薬・先端医療WGでの議論の土台は、2023年から始まった創薬力構想会議の成果です。「実用化を担う人材の不足」「スタートアップへの投資環境の課題」といった従来から指摘されてきた構造的な問題に加え、WGでは近年の環境変化も重要な論点として取り上げられました。

特に注目されたのが、特許品市場の成長格差です。世界の特許品市場（日本を除くG7）が年平均9.6%で成長を続ける一方、日本市場の伸びはそれに及ばないという現状が産業界から提示されました。この格差の背景には薬価の問題だけでなく、「海外で承認された革新的な薬が日本に届いていない」という開発・市場アクセスの

課題が深く関係しています。

加えて、米国の最恵国待遇（MFN）価格政策の動向や各国による治験誘致競争の激化、地政学的な環境変化も議論に大きな影響を与えました。こうした状況のもと、日本への投資環境をどう整えるか、そして日本の創薬エコシステムをグローバルと協調した形へと発展させていくかが、WGの中心的なテーマとなっています。

官民投資ロードマップが目指す ゴールと、具体的な政策の道筋を 教えてください。

今回のロードマップの最大の特徴は、具体的な「目標」を設定した点にあります。特許品市場の世界の成長に比肩する成長を日本として目指す—この目標は、薬価制度の改善だけで達成できるものではありません。

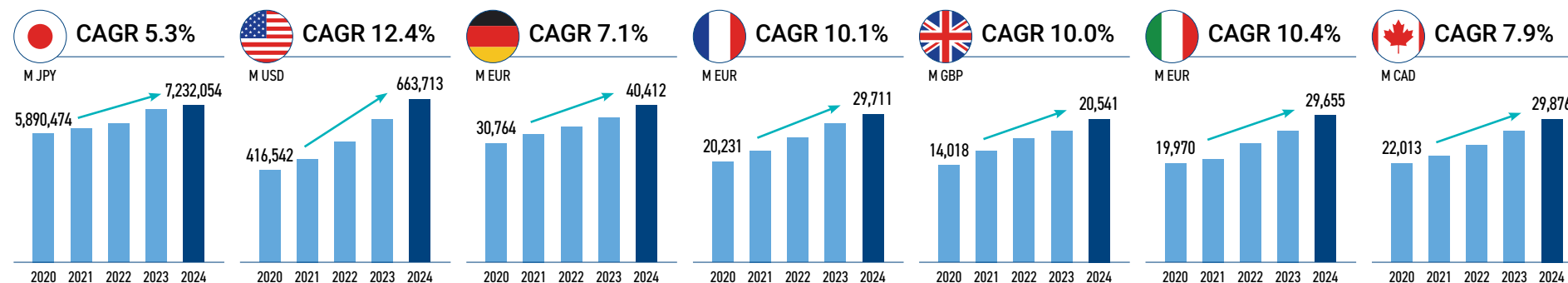
海外で承認された革新的な新薬が遅滞なく日本の患者さんにも届く状態を実現して初めて達成できる、高い水準を示しています。政策の柱は大きく4つです。①人材育成と流動化、②AI・データ利活用による研究開発の高度化、③カーブアウトシーズの活用推進、④治験実施環境の国際水準化—これらを一体として進めることで、2040年度を見据えた目標の達成を目指しています。なかでも人材への投資は特に重視されています。「競争力の源泉は、活躍する人材にある」—現状の創薬人材数と10年後の需要を推計したうえで、「創薬人材育成トータル戦略（仮称）」の策定が現在進められています。創薬・先端医療WGを軸とした産業界・有識者・関係省庁による緊密な議論をはじめ、直接の参加者のみならず、それを支えたすべての関係者の力が結集して、こうした政策が生まれています。

カーブアウト(Carve-out)とは

製薬企業等が自社の創薬シーズを切り分け、外部資本を導入した新会社等で実用化を進める取り組みのことです。事業方針の変更等で凍結されている有望なシーズを「眠れる資産」のままにせず、知見を持った人材とともに外部へ展開することで、創薬エコシステムの発展につなげることが期待されています。今回のロードマップにおいて、スタートアップ支援とともに重要な施策として位置付けられています。



特許品市場における海外主要国の市場成長



出典: Japan: Copyright©IQVIA. JPMを基に作成(削形・規格別に算出、無断転載禁止) Others: Based on internal analysis by Takeda pharmaceutical company using data from the following source: IQVIA MIDAS® quarterly value sales (local currency) for the period 2020 to 2024, reflecting estimates of real-world activity. Copyright IQVIA. All rights reserved 宮柱構成員提供資料

ロードマップから「骨太の方針」に至るまでの政策的なつながりと、今後の方向性をお聞かせください。

ロードマップは方向性を示す「絵」です。それを実際の政策として動かすためには、政府決定文書への明記と、それに続く各省庁の予算措置が不可欠です。政策パッケージの具体的な参考資料集もすでに公表しており※、政府としてはロードマップに沿った政策を着実に講じていく方針です。

ロードマップの公表後、産業界からは投資継続への前向きな意思表示が相次ぎました。こうした動きを受け、次のフェーズは「官民がそれぞれ実行に移す」段階だと言えます。官は予算を確保し投資のボトルネックを解消する。民はそれを受けて積極的に動き出す。互いが踏み出すことで生まれる好循環を作ることが、実現のカギです。海外の製薬企業による国内製造拠点の拡充といった具体的な動きもすでに始まっており、こうした実績の積み重ねがさらなる官のアクションにつながっていきます。

ロードマップを実効性あるものとするために、各ステークホルダーに期待される役割は何でしょうか。

ロードマップが機能するかどうかは、官側

の政策だけでなく、民側の各プレイヤーの行動にかかっています。

▶ アカデミア 創薬の種を生む

アカデミアに求められるのは、革新的な創薬シーズを継続的に生み出す基礎研究力のさらなる充実です。AMEDを介した産学橋渡しの強化も含め、研究室で生まれたシーズを確実に実用化へつなぐ流れを太くしていくことが期待されています。

▶ スタートアップ

スピードと資金調達、そして出口戦略

グローバルの競争で後れをとらないために、スタートアップには開発スピードの加速と積極的な資金調達が求められます。エコシステム全体を成長させる「起爆剤」として特に期待されているのが、製薬企業とスタートアップとのM&Aです。米国では大型M&Aの活性化がベンチャー投資環境を劇的に改善しています。日本でも同様の循環を生み出すことが、エコシステムの成長につながると考えられています。

▶ 製薬企業

早期からリスクを取り、エコシステムを動かす

製薬企業に対しては、早いフェーズで候補物質の価値を見極め、積極的に関与していくことが期待されています。日本の製薬企業が持つ深い専門知識と評価力を活かし、グローバルの競争に早期から挑む姿勢が重要です。また、カーブアウトの積極的な活用により社内の有望シーズと人材を外へ展開するとともに、兼業・副業を起点とした人材の流動化を促し、個人

が最も力を発揮できる場で勝負できるエコシステムの実現を目指していきます。

▶ 医療機関・患者

治験参加が次世代への貢献

医療機関には、治験への本格的な取り組みが収益にもつながるという認識のもと、積極的な参画が求められます。患者・市民に対しては、DCT(分散型臨床試験)の普及による参加負担の軽減を進めながら、治験参加が将来の患者への貢献になるという視点での理解の広がりが期待されています。

最後に、日本の「創薬・先端医療」分野の発展に向けたメッセージをお願いします。

ロードマップの策定過程でとりわけ印象深かったのは、ステークホルダー間の意識の共有です。産業界・有識者・関係省庁が議論を重ねる中で、最終的に同じ価値観を共有できたという手応えがありました。産業界の皆さんが患者さんに薬を届けたいという思いを語り、私どものような立場が投資環境の整備が重要だと語る。言葉は違っても、向いている方向は同じです。その輪が製薬業界を超えて、分かりやすいストーリーとともに患者さんや国民の皆さんにまで広がっていくと、創薬エコシステムはもっと強くなっていると思います。売り上げの規模にかかわらず、一人ひとりの患者さんを視界から外さない形で新薬が生まれ続ける

エコシステムの実現——それが目指したい姿です。人々の健康を支えるという使命を軸に、官民が力を合わせて動き出す好機が今、訪れています。

まとめ

✓ 重点分野の位置付け

「日本成長戦略」では創薬・先端医療が重点17分野の一つに位置付けられ、2040年度までに30兆円超の官民投資を見込む「官民投資ロードマップ」が策定されました。

✓ 3つの製品カテゴリー

対象は①FIC・BIC製品(革新的新薬)②感染症対応製品③バイオ技術関連製品の3カテゴリー。特許品市場の世界の成長(足元で年平均9.6%)に比肩する成長目標を初めて掲げています。

✓ 実現の4本柱

「人材育成と流動化」「AI・データ活用による研究開発の高度化」「カーブアウトシーズの活用推進」「治験実施環境の国際水準化」の4本柱を一体として推進します。

✓ 官民実行フェーズへ

政府はロードマップに沿った政策・予算措置を着実に講じ、産業界・アカデミア・スタートアップは投資・開発・人材流動化に積極的に動き出す。官民が同時に踏み出すことで好循環が生まれます。

TOPICS

トピックス

CONTENTS

新規入会会員会社 Alnylam Japan 株式会社のご紹介
— RNAi 治療薬のパイオニアとして、
日本の患者さんに革新的な医療を —



P.28

世界のバイオ医薬品企業トップリーダーが高市早苗首相と会談
— ライフサイエンス分野における
日本のリーダーシップ強化に向けて議論 —



P.29

「薬祭 2026」に参加し、ポリファーマシー啓発活動を実施
— 体験型イベントで医薬品の
適正使用を幅広い世代に発信 —

P.30

患者団体向け「参画・協働の実践インタビュー」を制作・公開
— 患者団体の「最初の一步」を後押しする第2版 —

P.31

ポジショニングマップ分析からみる患者さんの
Web 医薬品情報検索行動とAI時代の情報提供戦略

P.32

Information

主な活動報告、主な活動予定
(2026年5月1日～9月30日)

P.33

新規入会会員会社

Alnylam Japan株式会社の ご紹介

— RNAi治療薬のパイオニアとして、
日本の患者さんに革新的な医療を —



Alnylam (アルナイラム) は、RNA干渉 (RNAi) という生物学上の重要な発見に基づく創薬をけん引する企業として、2002年に米国マサチューセッツ州ケンブリッジで設立されました。日本法人であるAlnylam Japan株式会社は、RNAi治療薬を通じて日本の患者さんの生活に変革をもたらすことを使命に、2018年7月に設立されました。

世界初のRNAi治療薬承認を実現

RNAiは2006年のノーベル生理学・医学賞に輝いた革新的な技術ですが、その実用化には低分子干渉RNA (siRNA) の安定性や体内送達という高い壁がありました。当社は独自の化学修飾技術とデリバリー技術の開発によってこの課題を克服し、2018年に世界初のRNAi治療薬の承認を取得しました。このRNAi治療薬は、siRNAを用いて疾患の原因遺伝子の発現を特異的に抑制し、原因タンパク質の産生を阻害するもので、従来とは異なる新たな治療アプローチを提供しています。

「Challenge Accepted」の精神で 不可能に挑む

当社は「Challenge Accepted (挑戦を受けて立つ)」を企業スローガンに掲げ、これまで治療選択肢が限られていた疾患領域において、患者さんへの新たな価値提供を追求してきました。「熾烈なイノベーション」「オープン・カルチャー」「卓越性への情熱」「目的意識に基づく緊急性」「人に対するコミットメント」という5つのコアバリューが、すべての事業活動の根幹を支えています。

当社の社名Alnylam (アルナイラム) は、何千年も前から航海士に目印として使用されてきたオリオン座の中心に輝く星である「Alnilam (アルニラム)」に由来しており、未知への発見に対する私たちの熱意を象徴しています。



Column

製薬協加盟を機に、日本医療の発展へ貢献

このたびの製薬協への加盟を機に、日本の製薬産業の一員としての責任をより一層自覚し、会員会社との連携・対話を通じて医療の発展と業界課題の解決に積極的に取り組んでまいります。ノーベル賞受賞から20年という節目の年に製薬協の仲間入りを果たしたことを大変意義深く感じており、日本の患者さんに革新的な治療をより迅速に届けるべく、挑戦を続けてまいります。

(代表取締役社長 岡田 裕)

世界のバイオ医薬品企業 トップリーダーが 高市早苗首相と会談

— ライフサイエンス分野における
日本のリーダーシップ強化に向けて議論 —



写真：首相官邸から提供

2026年5月、日米欧のグローバル医薬品企業が加盟するBCR (Biopharmaceutical CEO Roundtable)*の日本開催にあわせ、BCRトップリーダー約20名が高市早苗首相と会談しました。日本のライフサイエンス分野における競争力の維持・強化をテーマに、政府と産業界が率直な意見交換を行う貴重な機会となりました。

※BCR (Biopharmaceutical CEO Roundtable) :
国際製薬団体連合会 (IFPMA) 加盟企業のCEOが、バイオメディカル・イノベーションに影響を与えるグローバルヘルス政策について議論する国際的な政策フォーラム。

投資シェアの低下と患者アクセスの課題

医薬品産業は日本において最も研究開発集約度の高い産業の一つであり、過去10年間で約14兆円の研究開発投資を行い、14万人以上の高度専門人材の雇用を支えています。しかし近年、政策環境の変化やグローバル競争の激化により、日本への投資シェアは構造的に低下しています。創薬初期段階の研究や臨床試験が海外に移行する傾向が続くほか、欧米で承認された新薬のうち日本で利用できない品目が多数存在するなど、患者アクセスの面でも深刻な課題が指摘されました。

政府と産業界の

パートナーシップを再確認

会談では、革新的医薬品の価値を適切に評価する仕組みの重要性や公的支出のあり方について意見が交わされ、健康アウトカムの向上・強靱な医療制度の構築・経済成長・国家安全保障の観点から、政府と産業界が連携して取り組む重要性が改めて確認されました。製薬協の木下賢志理事長は「G7の一員として、日本が医薬品イノベーションを戦略的資産として位置付け、機動的な政策対応を進めることは極めて重要」と述べ、創薬エコシステムの国際競争力強化に向けて積極的に貢献していく姿勢を示しました。

研究開発環境の向上と

患者アクセスの改善へ

製薬協は今後も関係者との連携を通じて、日本における研究開発環境のさらなる向上と患者アクセスの改善に向けた議論を促進していきます。

ニュースリリースは
こちらからご確認
ください！



「薬祭2026」に参加し、 ポリファーマシー啓発活動を実施

— 体験型イベントで医薬品の適正使用を
幅広い世代に発信 —



2026年5月30日、医薬化粧品産業労働組合連合会（薬粧連合）主催の「薬祭2026 ～子どもも大人も楽しめる科学体験イベント～」が開催され、産業政策委員会総合政策部会 適正使用グループが参加しました。医薬品の適正使用への理解促進を目的に、近年関心が高まる「ポリファーマシー（多剤併用）」をテーマとした啓発活動を展開し、幅広い年代の来場者に情報を届けました。

参加型アンケートと動画で

「ポリファーマシー」を身近に

当日は「ポリファーマシーという言葉をご存じですか？」と来場者に問いかけ、シールで「知っている・知らない」を選ぶ参加型アンケートを実施しました。結果、多くの方にとってまだ馴染みの薄い言葉であることが明らかとなり、啓発活動の重要性を改めて実感しました。あわせて「あなたのくすり いくつ飲んでいますか？」と題したリーフレットを配布し、自身の服薬状況を振り返るきっかけを提供しました。さらにポリファーマシーの問題点をわかりやすく解説した動画を上映し、視覚的な理解促進を図りました。動画に見入る来場者も多く見られ、身近なくすりの適正使用について幅広い年代に関心を持っていただくことができました。

子どもたちが笑顔で挑戦した

「おくすりクイズ」

子どもたちに向けた取り組みとして「おくすりクイズ」を実施しました。日常に関わるくすりの使い方や注意点をテーマに、楽しみながら学べる内容とし、保護者と一緒に問題へ挑戦する姿が多く見られました。正解した際には自然と笑顔がこぼれ、会場全体が和やかな雰囲気に包まれるなど、学びと交流が一体となった時間となりました。

体験型イベントを通じて

継続的な情報発信へ

イベント全体を通じて、ポリファーマシーの基礎知識と医薬品の適正使用の大切さを来場者一人ひとりに伝えることができました。普段は意識されにくいテーマだからこそ、こうした体験型の場を活用した情報発信の意義は大きいと感じています。適正使用グループでは今後も啓発活動を継続し、わかりやすく親しみやすい発信を通じてポリファーマシー予防と医薬品の適正使用への理解向上に取り組んでまいります。

本編はこちらから
ご確認ください！



患者団体向け「参画・協働の 実践インタビュー」を制作・公開

— 患者団体の「最初の一步」を後押しする第2版 —

患者団体連携推進委員会では、患者団体との相互理解の促進と、くすり・医療に関する共通課題をマルチステークホルダーによる共創（Co-creation）で解決することを目指して活動しています。このたび、ケイパビリティ向上タスクフォース情報発信分科会が「参画・協働の実践インタビュー（記事・動画）」の第2版を制作・公開しました。

第2版のねらい：患者団体の視点で 「はじめの一步」を伝える

2024年度に発行した第1版（企業視点の事例集）に対し、「より患者団体の視点での内容にしてほしい」との要望が寄せられました。そこで第2版では、患者団体が初めて参画・協働に取り組んだ経験に焦点をあて、他の患者団体が最初の一步を踏み出す後押しとなることをねらいとしました。制作にあたっては、患者団体の声を直接届けること、苦労した点とそれを乗り越えたポイントを紹介すること、実用的なツールを可能な限り掲載することの3点を重視しました。2025年度は3つの患者団体から、「小さな問いが未来をつくる」「想いを言葉にしてみよう」「『あったらいいな！』が未来を変える」というテーマでお話いただきました。

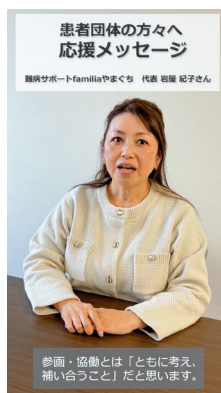
制作を通じて得た気づきと 業界としての学び

制作を通じて、患者団体の方々から直接

うかがう声のあたたかさや力強さ、一步を踏み出した背景にある想いや課題を乗り越えた経験から、多くの学びを得ました。また、個社の枠を超えた連携による業界活動の価値も改めて実感しました。こうした学びは個社での活動にも活かしながら、業界全体として参画・協働の推進に取り組んでまいります。

対話と協働を通じて、 よりよい医療の実現へ

本インタビューにこめられた患者団体の想いが、他の多くの患者団体にとって参画・協働へ踏み出すきっかけとなるとともに、製薬企業・医療関係者をはじめ、さまざまな立場の方々の新たな気づきにもなれば幸いです。患者団体連携推進委員会は、患者団体との対話と協働を通じてよりよい医療の実現に貢献できるよう、引き続き取り組んでまいります。



本編はこちらから
ご確認ください！



ポジショニングマップ分析 からみる患者さんの Web医薬品情報検索行動と AI時代の情報提供戦略

患者さんは普段、どこから医薬品情報を入手しているのでしょうか。また、がんや糖尿病など疾患によって患者さんが求める情報は異なるのでしょうか。医薬品評価委員会では患者さん・ご家族を対象にアンケートを実施し、その結果をもとに「患者さんのWeb医薬品情報検索行動に関する分析」としてまとめました。ここでは、その重要なポイントをご紹介します。

疾患特性と治療ステージで 情報ニーズは大きく異なる

治療前の段階では、乳がんなどの重篤疾患群が積極的に情報収集に取り組む一方、糖尿病などの慢性疾患群は受動的な傾向があることがわかりました。治療中は医師・薬剤師が主な情報源であり、Web検索は補完的な役割にとどまります。しかし副作用が発現すると状況は一変し、疾患の種類を問わず「気になる点は自分で調べる」スタンスへの移行が見られました。

検索上位サイトへの集中と

「正しい情報」が届かないリスク

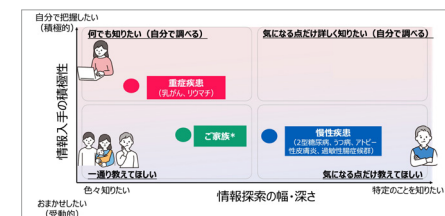
副作用発現時などに患者さんが情報を求める場面では、Googleなどの検索エンジンを活用する割合が約80%に上り、全体の約半数が検索結果の上位サイトから情報を得ている実態が明らかになりました。一方で、検索上位に必ずしも「正しい」「最新

の」情報が表示されるとは限らず、患者さんに適切な情報が届いていない可能性も浮き彫りになりました。

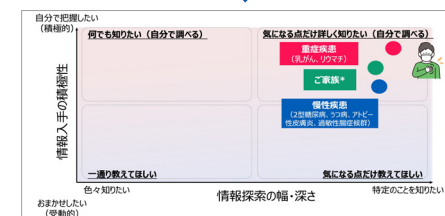
AI時代に即した情報提供体制の構築へ

ナイル社の調査では、調べ物における生成AI活用率は28.7%に達し、検索エンジンと一部拮抗する信頼感を示しています。Google検索冒頭への「AIによる概要」表示が定着しつつある今、AI活用はさらに加速すると予想されます。製薬協は今後も、患者さん一人ひとりが「最新」かつ「正しい」情報に確実にアクセスできるよう、AI時代に即した持続可能な情報提供体制の実現に向けて検討・提言を進めてまいります。

治療前



副作用発現時



本編はこちらから
ご確認ください！



3/26 | 2025年度コンプライアンス管理責任者・実務担当者会



法改正をコンプライアンス強化の好機に—— 取適法・公益通報者保護法の実務対応を徹底解説

2026年3月26日、製薬協コード・コンプライアンス推進委員会は「2025年度コンプライアンス管理責任者・実務担当者会」をオンラインにて開催しました。会員68社244名が参加し、2名の弁護士による特別講演を実施。中小受託取引適正化法（取適法）改正と改正公益通報者保護法の要点・実務留意点について解説が行われました。製薬協は今後も会員企業のコンプライアンス強化を支援し、社会からの信頼醸成に取り組んでいきます。

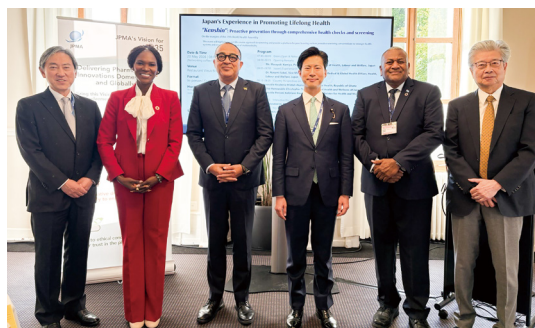


5/20 | WHA79期間中にスイス・ジュネーブでサイドイベントを開催



日本の「Kenshin(健診・検診)」を世界へ—— 予防と早期発見で持続可能な保健システムを共創

製薬協は在ジュネーブ国際機関日本政府代表部と共催し、世界保健総会(WHA79)期間中にサイドイベントを開催しました。日本のライフコース・アプローチによる「Kenshin(健診・検診)」システムをアフリカ、カリブ海、アジアなど低・中所得国の保健高官や国際機関と共有し、予防・早期発見の推進と持続可能な保健システム構築に向けたピア・ラーニングが行われました。製薬協は今後もグローバルヘルスへの積極的な関与を続けてまいります。



4/23 | 2026年度 医薬品評価委員会・薬事委員会合同総会を開催



薬機法改正の要点と開発・審査の最前線—— 厚労省・PMDAが行政動向を総覧

2026年4月23日、「2026年度 医薬品評価委員会・薬事委員会合同総会」を開催しました。厚生労働省および医薬品医療機器総合機構(PMDA)から6名の講師を迎え、薬機法改正や安定供給対策、医療機器プログラム(SaMD)規制、創薬エコシステム構築など幅広いテーマで特別講演が行われ、約500名が参加しました。製薬協は今後も産学官連携を深め、革新的医薬品の迅速な患者アクセス実現に取り組んでいきます。



6月 | 「おしごと年鑑2026」で製薬産業の仕事を紹介



「私たちが将来新しい薬を作れるの？」 ——子どもたちの問いに、製薬の世界で答える

製薬協は、朝日学生新聞社が発行する小中学生向けキャリア教育副教材「おしごと年鑑2026」(2026年6月発行)に今年も協賛しました。多様なモダリティ、新薬ができるまでの道のり、最新トピックスなどを、親しみやすいイラストとともにわかりやすく紹介しています。製薬協は今後も次世代への製薬産業の理解促進と、創薬イノベーションへの関心醸成に取り組んでいきます。



主な活動報告(2026年5月1日～7月31日)

5/11	第66回 広報委員会総会 2025年度委員会活動報告、2026年度活動計画	
5/11	第45回 広報セミナー テーマ:「体温のあることば」	 Open in WEB
5/12	第17回 バイオ医薬品委員会合同総会 2025年度委員会活動報告、2026年度活動計画等	
5/15	DIA China Annual Meeting 2026 (Japan Session) 日本の医薬制度・戦略などを紹介	
5/18	第5回 環境問題検討会総会 2025年度活動報告、2026年度実施計画 他	
5/18	製薬協メディアフォーラム テーマ:「革新的な医薬品がもたらす多様な価値とは ー小児急性リンパ性白血病(ALL)を事例にー」	 Open in WEB
5/20	2026年度くすり相談対応検討会総会 2025年度活動報告、2026年度実施計画 他	
5/20	2026年度 コード・コンプライアンス推進委員会総会 2025年度活動報告、2026年度実施計画 他	
5/20	WHA79サイドイベント 健康長寿社会の推進に向けた日本の経験“Kenshin(健診・検診)”: 包括的なスクリーニングと健康診断による予防的アプローチ	 Open in WEB
5/21	第280回 製薬協総会、第590回 製薬協理事会 当面する諸問題に関する件	
5/26	第35回 研究開発委員会総会 2025年度委員会活動報告、2026年度活動計画等	

5/26	2026年度 流通適正化委員会総会 2025年度活動報告、2026年度実施計画 他
5/27	第17回 患者団体連携推進委員会総会 2025年度活動報告、2026年度実施計画 他
5/30-6/3	ICHリオデジャネイロ会合 ICH総会、管理委員会、EWG/IWG定例会議
6/26	第53回 GMP懇談会 テーマ:「製薬業界の未来戦略 ー品質・法規・技術変革の融合 ー学びがつなが信頼と 制度対応で実現する持続可能な品質保証ー」
7/9	第591回 製薬協理事会 当面する諸問題に関する件
7/30	製薬協会長記者会見 製薬協の活動について

主な活動予定(2026年8月1日～9月30日)

9/4-9/5	第16回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会 テーマ:「医療 DX 時代のレギュラトリーサイエンス」
9/10	第281回 製薬協総会 当面する諸問題に関する件
9/25	2026年度 GMP事例研究会 テーマ:「品質保証の実効性向上に向けた現場力・設備信頼性・デジタル活用の融合」