製薬協ニューズレター　No.231 | 2026.11

Newsletter

製薬協

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



特集 | TOWN HALL MEETING

製薬協は、なぜ今、変わるのか。

正副会長たちが語った、変革の理由とこれから。



From JPMA　INTERVIEW

日本は、創薬の地として選ばれるか?



私の委員会 | 医薬品評価委員会　現場の声

「薬を早く届ける」ために、組織も変える。



特集 | 事業戦略本部

製薬協の未来を動かすのは、一人ひとりの挑戦だ。

事業戦略本部を支えるリーダーたちが語る、変革への想い。



ファクトから見る製薬業界　データで読み解く

新薬が生まれる街には、何がある?



押さえておきたいキーワード | NAMs　キーワード解説

新薬開発は、動物試験だけに頼らない時代へ?













第2回 TOWN HALL MEETING

戦略を「紙芝居」で終わらせない

「One JPMA」で実行へ

2026年10月15日、第2回となる「製薬協タウンホールミーティング」を開催し、会場およびオンライン合わせて500名以上にご参加いただきました。
今回は正副会長含む9名が一堂に会し、一般社団法人化した製薬協の変革について「なぜ、今変わるのか」「何が、変わるのか」の2つの視点から共有。
続く対話セッションでは、事前にお寄せいただいた質問と会場からの挙手質問に、登壇者が率直にお答えしました。

冒頭では宮柱会長と木下理事長、榊原事業戦略本部長から、
製薬協を取り巻く環境の変化と、協会自身が進め方を見直す必要性が共有されました。

いま、変わらなければならない理由

冒頭、宮柱会長は、業界活動の積み重ねによって創薬・先端医療が国の成長戦略の重点分野に位置づけられ、日本の創薬力強化に向けた大きな機会が訪れていると述べました。そのうえで、2026年10月の一般社団法人への移行は単なる法人格の変更ではなく、製薬協がこれまで以上に機動的かつ柔軟に行動し、業界の変革と成長を力強く推進するための基盤強化であると強調。会員会社、事業戦略本部、各委員会、事務局が組織の垣根を越え、知恵と力を結集する必要性を訴え、「私たち正副会長も先頭に立って変化と挑戦をリードしていく」と決意を示しました。

続いて木下理事長が、変革に至った背景を振り返りました。1968年に任意団体として発足した製薬協にとって、法人化を本格的に進めるのは今回が初めてです。成長戦略や官民協議会をめぐる国内の動き、海外の政策動向など、内外の情勢が大きく変わるなかで「変わらなければならない」という認識が出発点になったといいます。さらに、スタートアップ、治験、国際展開といった今日の課題は1つの委員会だけでは完結せず、縦割りではなく全体のストーリーを描きながら議論することが欠かせないと指摘。榊原事業戦略本部長も、外部環境や政策が速いスピードで変化するなか、委員会を横断する課題が増えていると補足しました。

木下理事長は、組織が変わる過程には摩擦や不安も伴うものの、そこを踏み越えることが何より重要だとしたうえで、「法人化はいわば器であり、大切なのは中身です。何が変わるかは、会員会社のみなさんの行動にかかっています。変革は与えられるものではなく、共につくるもの」と述べ、積極的な参画を呼びかけました。また、他社の社員が各社のトップに直接質問できるこのタウンホールこそ、製薬協が変わったことを目に見える形で示す象徴だと語りました。

環境変化に対応するための製薬協変革

戦略を定め、一体で動き、持続的に実行する組織へ

1 事業戦略本部の設置

戦略を描く「司令塔」

- 環境変化を先取り
- 横断課題の優先順位を明確化
- 戦略立案から実行まで牽引

2 製薬協の一体性強化

One JPMAで実行力を高める

- 本部・委員会・事務局が連携
- 専門性をつなぎ、迅速に対応
- 会員会社の知恵と力を結集

3 一般社団法人化

変革を支える基盤

- 規律性・透明性を強化
- 柔軟で機動的な運営
- 信頼される共創パートナーへ

製薬協は「未来を共につくり、実行する組織」へ

変化と挑戦を力に、会員会社・委員会・事務局が一丸となって前へ進む



製薬協 会長
武田薬品工業株式会社
宮柱 明日香さん



製薬協 理事長
木下 賢志さん

一般社団法人化後の新しい組織のかたちと、
変革の中核を担う「事業戦略本部」が果たす機能について説明がありました。

新しい製薬協の、かたち

新法人では、戦略の立案から実行、成果の検証までを一体で回せる体制を整えます。
その中核となるのが、協会全体の戦略立案・意思決定を支え、実行を牽引する「司令塔」としての事業戦略本部です。

榊原事業戦略本部長は、事業戦略本部のミッションを、製薬協全体の戦略立案と意思決定を支え、実行を牽引する「司令塔」と説明しました。ただし事業戦略本部がすべてを決めるのではなく、各委員会の専門性や課題意識を製薬協全体の戦略へつなげることが役割だといいます。

事業戦略本部の機能は4つあります。全体の優先順位を整理する「戦略企画」、提言を対外発信や社会実装へつなげる「戦略推進」、進捗や成果を可視化して次に活かす「事業管理」、そしてこれらを国内外の動向把握で支える「インテリジェンス」です。この4つを1つのサイクルとして回し、戦略を実行と成果まで結びつけます。

目指すのは、Innovation、Access、Trustを柱とする「産業ビジョン2035」の実現です。事業戦略本部では目指す姿と現在地とのギャップを捉え、2027年度の重点アジェンダの特定を進めています。

起点はあくまで委員会です。提起された課題を事業戦略本部が横断的に整理し、運営会議や正副会長会議を経て政策提言や対外発信へつなげます。政策日程や発信の機会を見極め、「いつ、どこで、誰に、どう届けるか」を委員会とともに考える。榊原事業戦略本部長は「みなさんの専門性を、より大きなインパクトにつなげる横串の役割を担っていきたい」と語りました。



製薬協 事業戦略本部長
武田薬品工業株式会社
榊原 由紀子さん

事業戦略本部の機能

ミッション　製薬協全体の戦略立案・意思決定を支え、実行を牽引する「司令塔」

ビジョン　One JPMAのもと戦略が一体的に立案・実行され、業界成長と社会課題解決を実現する

1 戦略企画	2 戦略推進	3 事業管理
One JPMAによる戦略立案	ストーリーテリングと社会実装	戦略遂行のマネジメント高度化
会員会社・事務局・各委員会が有機的に連携し、一貫した戦略を立案。委員会横断の課題にも機動的に意思決定	戦略・提言を一貫したストーリーとして外部ステークホルダーに発信し、社会の理解・共感・支持を獲得	重点戦略の進捗・成果・課題を可視化し、エビデンスとフィードバックに基づくPDCAを定着

4 インテリジェンス　国内外の政策・産業・社会動向の情報を集約して全体で活用し、環境変化を先取りしたインサイトを3つの活動へ還元

事業戦略本部が目指す姿　One JPMAのもと、戦略立案から実行・成果創出までを一体的に推進する司令塔機能を担う

TOWN HALL MEETING

対話セッション

参加者と考える製薬協の未来

対話セッションでは、事前にお寄せいただいた質問に加え、
当日会場やオンラインから届いた質問にも、時間の許す限り、正副会長含む登壇者が回答しました。

Q1 製薬産業が日本の基幹産業となるために、今後提供すべき価値とは何ですか。



製薬協 副会長
エーザイ株式会社
内藤 景介さん

製薬産業には、まだ大きな成長の余地があります。加えて、知識集約型産業として健康だけでなく科学技術や経済の基盤を支え、国の将来の成長にもかかわる。それこそが基幹産業たるゆえんです。今後は、国内外の知を集約し、日本を経由してイノベーションを世界へ送り出す立ち位置を明確にすること。そして最大のステークホルダーである国民のみなさんに、私たちの貢献をわかりやすく伝えていくことが欠かせません。

Q2 事業戦略本部の設置を踏まえ、今後の国際戦略に期待することは何ですか。



製薬協 副会長
第一三共株式会社
眞鍋 淳さん

日本で生まれたイノベーションを日本と世界の患者さんへ、海外で生まれたイノベーションを日本の患者さんへ届ける。そのための国際戦略を、いま議論しています。キーワードは「競争力」です。私たちのイノベーションが国際的な競争力を持つこと、製薬企業がグローバル展開におけるビジネスや規制上の課題を乗り越える競争力をもつこと、そして日本がイノベーションを正当に評価する魅力ある市場であること。この3つの観点が重要です。さらに、実行にあたっては、海外の業界団体との連携も重要なポイントです。

Q3 製薬協活動に携わる人材の価値や存在感を、どのように高めていきますか。



製薬協 副会長
住友ファーマ株式会社
木村 徹さん

視点は3つあると考えています。1つ目は、新しい製薬協が目指す姿を明確にし、人材の力が活きる土台を築くこと。2つ目は、各社が製薬協活動の重要性を認識し、将来の幹部となる人材を送り出すこと。3つ目は、携わる方々自身の意識です。「派遣されている」のではなく産業の未来を担っているという思いで各社の精鋭と議論し、そこで得たネットワークを自社に還元していただきたいと思います。



製薬協 副会長
塩野義製薬株式会社
手代木 功さん

当社では来春の組織改編に向け、製薬協や日薬連などでの業界活動の実績を登用の際に重視する方針です。AIやDXで業務の効率化が進むほど、他社や他業界と対話し、意見をまとめ上げる力の価値は高まります。グローバルではなおさらです。製薬協での仕事がキャリアや能力開発の面で大きな価値を持つ。そうした流れを業界全体で作っていくのは、まさに今だと考えています。

対話セッションでは、事前にお寄せいただいた質問に加え、
当日会場やオンラインから届いた質問にも、時間の許す限り、正副会長含む登壇者が回答しました。

Q4 製薬産業に対する国民の理解を、今後どのように高めていきますか。



製薬協 副会長
中外製薬株式会社
奥田 修さん

伝えたいことは、製薬産業が社会に生み出している価値です。具体的には3つあります。まず、イノベーションの価値。かつて死を意味したがんも、今では治る患者さんが少なくありません。次に、納税や雇用などを通じた産業としての経済的価値。そして、安全性情報を丁寧に収集・評価し、医療現場に届けることで、患者さんの安心や医療への信頼を支える社会的価値です。こうした製薬産業の価値を、誰に、何のために伝えるのかを見極め、記者会見からSNSまで、さまざまな手段を組み合わせて発信していくことが大切です。



製薬協 副会長
アステラス製薬株式会社
安川 健司さん

アドボカシーは特定の部署の責任ではなく、業界に属する全員の責任です。研究開発や営業など、みなさんにもそれぞれのステークホルダーがいるはずですから、ぜひ発信者になってください。その際は、患者団体、学生、高齢の方など、相手の理解度に合わせて伝えることが大切です。政治を動かすのは世論です。社会のさまざまな場所から声が挙がるよう働きかける活動だと捉えていただきたいと思います。

Q5 今回の変革に伴い、会員会社が新たに得られる価値は何ですか。



製薬協 理事長
木下 賢志さん

製薬産業はコストではなく、国の経済成長を支える投資です。製薬協という組織も同じで、製薬協から何を得られるかという一方向の関係だけでは、十分な価値は生まれません。知識もスキルも経験も異なる会員会社のみなさんが委員会や事業戦略本部で議論し、新しい知を生み出して行動につなげる。「こうしてほしい」が「自分たちはこうする」に変わったとき、きっと価値を実感していただけるはずです。

当日寄せられた質問

当日は、オンラインQ&Aツールを通じて多くの質問をお寄せいただきました。タウンホール終了後、
正副会長含む登壇者に確認のうえ回答をまとめています。ぜひ以下の二次元コードからご覧ください！

- 日本の製薬産業を変えるために、新しく始めることではなく、業界として今すぐやめるべき慣習は？
- 事業戦略本部による各委員会との連携や意思決定のプロセスなどについて、どのような課題が見えてきたか？
- 製薬協の法人化を受けて、Innovation・Access・Trustを柱とする政策提言や対外発信は今後どのように変化するか。会員会社として特に期待されることは？

など多くの質問を寄せていただきました。

質問の回答は
こちらをCHECK!

参加者の声（実施後のアンケートより抜粋）

VOICE

このようなタウンホールや宮柱さんの動画など、製薬に携わる者としてモチベーションが上がります。ぜひ続けてほしいです。

成果報告会のようなオープンな会があっても良いと思います。

木下理事長の製薬協が担う価値提供の話にはとても共感しています。製薬協が新たに生む価値を問う姿勢ではなく、製薬協という組織、まとまりを通じて新たに生み出せる価値にフォーカスして、プロダクト以外の価値創造をしていける組織にしていきたいと思いました。

他社の代表に他社の社員が質問できる環境。素晴らしい我々の強みだと感じました。

手代木副会長の人材に関するメッセージは、大変心強く感じました。製薬協活動への積極的な貢献が、個々のキャリア、人材としての市場価値や流動性を高め、ひいては、業界全体として人材プールの拡充につながり、業界を牽引する力になると思います。

事業戦略本部の今後の活動に期待しています。もし可能であれば、会社での重要戦略を全社に通知するのと同様に、事業戦略本部がプライオリティをおいている活動について、製薬協全体に共有していただけると、専門委員会の担当者個人としてもより大きな方向性のなかで、自分たちの活動、アイデアを検討できると思います。

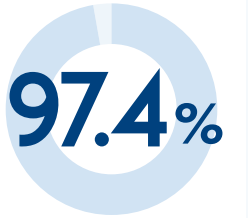
事業戦略本部の今後の取り組みと委員会とのシナジーについて、より密なコミュニケーションと透明性が確保されることを期待しています。

事業戦略本部と委員会の連携がよりいっそう進むように、事務局も含めた一体性強化が促進されることが、強い政策提言を行える組織になると思います。

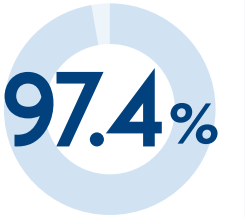
タウンホール実施後のアンケート

回答者の**9割**が、製薬協の変革に**理解・期待**

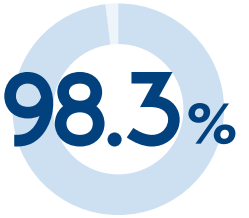
製薬を取り巻く環境の変化と、日本の創薬力強化に向けた機会を理解できましたか？



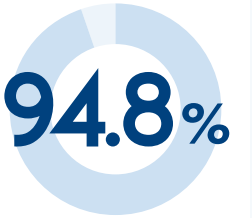
製薬協が目指す方向性や果たすべき役割を理解できましたか？



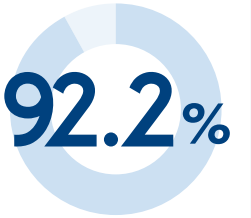
製薬協が変革していく必要性を理解できましたか？



タウンホールミーティングを通じて、製薬協の活動や今後の方向性に対する期待は高まりましたか？



今後、製薬協活動に、より積極的に参画したいと思いますか？



※ 各数値は、各設問における上位2つの選択肢(肯定的な回答)の合計割合です。
・理解度・参画意向：「非常にそう思う」「そう思う」　・期待度：「大きく高まった」「やや高まった」

タウンホールへのご参加ありがとうございました！
変化と挑戦を力に、共創の力で、日本発の創薬イノベーションをさらに前へ。
製薬協はこれからも、みなさんとともに進化し続けていきます。

特集

変化と挑戦を力に、未来を共に動かす。

Co-create the future.



創薬を取り巻く環境は、医療ニーズの多様化や地政学的リスクの高まりなどにより、大きく変化しています。

こうした変化の中で、事業戦略本部は、会員会社・委員会・事務局をつなぐ横断的なハブとして、戦略を描き、一体で動き、持続的な価値創出に向けた取り組みを進めています。

本特集では、その中心的な役割を担い、議論を重ねてきた運営幹事のみなさんに、これまでの取り組みや未来への想いをお聞きしました。

産業ビジョン実現に向けたワークショップ

外部環境や組織の課題を踏まえ、多様な視点で議論し、重点アジェンダの特定と戦略実行の推進につなげます。

3つのインプット

- **外部環境の変化** — グローバル情勢・産業構造・競争環境の変化
- **最新の政策動向** — 国内外の政策・制度の動向
- **各組織の課題** — 会員会社・委員会・事務局それぞれの課題

事業戦略本部

ワークショップを実施

多様な視点で議論し、戦略の方向性を検討



重点アジェンダの特定 戦略実行へ

外部環境や組織課題を踏まえ、取り組むべき重点アジェンダを特定し、戦略実行を推進します。

Featured Content

PART 1 幹事の想い …… P 8

PART 2 グループリーダーの想い …… P 12

PART 3 メンバーの想い …… P 15

PART 1 | **幹事の想い**

事業戦略本部の運営幹事の皆さんの想いをお聞きしました。

対話と共創で、信頼と共感の輪を広げる

事業戦略本部の活動を通じて強く感じるのは、創薬を取り巻く環境の変化がこれまでになく速く、大きくなっていることです。医療ニーズの多様化に加え、地政学的リスクの高まりなどにより、製薬産業には新たな価値創出と持続可能な医療への貢献がこれまで以上に求められています。

こうした課題は、一社や一組織だけで解決できるものではありません。多様なステークホルダーとの対話と共創を通じて、社会全体で解決策を生み出していくことが重要だと考えています。

事業戦略本部には、業界の枠を越えた連携を促進し、将来に向けた方向性を示す役割が期待されています。私自身も、対外関係の立場から製薬産業がもつ社会的価値やイノベーションの意義を積極的に発信し、信頼と共感の輪を広げることに挑戦したいと思います。多様な仲間との協働を通じて、患者さんにより良い未来を届けるための環境づくりに貢献していきたいと考えています。

アステラス製薬株式会社
担当役員 渉外部長
熊谷 裕輔さん



日本を「世界から選ばれる創薬の地」へ

世界はいま、地政学的な緊張、科学技術の飛躍的進歩、社会保障制度の持続可能性など、大きな転換点にあります。製薬産業を取り巻く環境も激変し、今までの延長線では未来を描けない時代を迎えています。私の信条は、チャーチルの “Kites rise highest against the wind – not with it.” です。ピンチをチャンスと捉え、自身が成長して挑戦する絶好の機会が到来していると感じています。事業戦略本部での活動を通じて強く感じるのは、もはや一社、一業界だけで未来を創ることはできないということです。企業や業界の垣根を越え、政府、アカデミア、スタートアップ、そして患者さん・国民のみなさんと知恵を持ち寄り、「競争」ではなく「共創」する。その先に、日本の創薬力を再び世界に誇れる未来があると信じています。変化を待つのではなく、自ら変化を作り出す。強烈な当事者意識をもって一歩踏み出す。皆の挑戦を結集して、「日本を世界から選ばれる創薬の地」にする。私の挑戦は、「その未来をみなさんとともに創る」ことです。

エーザイ株式会社
上席執行役員 業界・医療 政策担当
赤名 正臣さん

日本と世界をつなぎ、変化を生み出す

私が事業戦略本部の活動を通じて感じる最大の変化は、創薬が日本の経済成長と健康医療安全保障を支える重要な戦略分野として認識されつつあることです。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が、その変化は私たちに新たな可能性ももたらしています。

製薬協が一般社団法人として新たな一歩を踏み出した今、私たちに求められているのは、変化に対応するだけでなく、自ら変化を生み出していくことだと感じています。そのためには、業界として課題を提起するだけでなく、患者さん・市民、行政、アカデミア、企業など多様なステークホルダーとともに解決策を構想し、実行していく姿勢が重要です。

事業戦略本部では、国内外の政策や市場環境を俯瞰しながら、委員会や企業の垣根を越えて製薬協全体として戦略を考える機会が増えています。私自身も、多様な立場の方々との対話や共創の重要性を改めて実感しています。今後も、日本と世界をつなぎ、創薬イノベーションを必要とする人々へ届ける環境づくりに貢献するとともに、社会に必要な変化を生み出す製薬協の実現に向けて挑戦を続けていきたいと考えています。

塩野義製薬株式会社
渉外部長
田村 典朗さん



「透明性」と「一体感」で創薬の価値を社会へ

業界を取り巻く環境は、大きな変化の時代を迎えています。日本成長戦略の重点分野として創薬・バイオ産業への期待が高まり、国も国内創薬エコシステムの構築・強化を積極的に後押ししています。一方で、医療財政をめぐる議論や米国の最恵国待遇（MFN）政策、地政学的リスクなど、事業環境の不確実性も増しています。

このような激動の時代だからこそ、製薬協には業界全体の方向性を示し、社会との対話を通じて創薬の価値を発信していく大きな「責任」があると感じています。特に一般社団法人となった今、これまで以上に「透明性」の高い運営、会員会社の「一体感」が求められています。

事業戦略本部は、多様な意見や知見を結び付け、製薬協の内外における「共創」を推進する中核的な存在であるべきです。私自身も幹事の一人として各委員会活動への理解を深め、会員各社との対話を重ねながら、日本の創薬力の強化と患者さんへのさらなる価値提供につながる挑戦に取り組んでいきたいと思います。

住友ファーマ株式会社
上席理事 渉外部長
永野 智一さん

“乗客”から“キャプテン”や“クルー”へ変革を自分事に

変化に向き合うことは簡単ではない

下図は変化への態度を示したものです。伝統的な日本企業では、“海賊”は多くないものの、“乗客”である人が多いそうです。私にも心当たりがあります。

しかし、我々が変わらなければ、ステークホルダーの意識変革はできない

創薬イノベーションが正当に評価される制度への変革に向けて理解を得ていくには、我々自身が、革新的新薬創出への努力をさらに進化させ、また、日本を代表する基幹産業になるという決意とその使命をもって、業界活動を行っていく必要があると思います。

皆で変革の当事者として共創していきたい

日本を名実ともに「創薬の地」とする変革の当事者として共創していくために、変革の目的と自分の担当分野の目標の接合、すなわち、自身がキャプテンやクルーになって挑戦できる領域を見つけて変革を自分事にする意識をもち続けていきたいと考えています。



第一三共株式会社
渉外部長
越後 園子さん



当事者意識と知見を結集し、行動につなげる

事業戦略本部の活動を通じて感じる最大の変化は、製薬協自身が変わろうとしていることです。長年委員会活動に携わる中で、複雑化する課題に対応するには、事務局機能の強化と、組織横断的に課題を捉え行動につなげる機能の充実が不可欠だと感じてきました。事業戦略本部の設置により、長年求められてきた変革が具体的な形で動き始めたことに期待しています。同時に、変革はまだ始まったばかりであり、さらなる進化が必要です。

創薬力向上、健康医療安全保障、国際的な政策競争などの課題は相互に関係し、一企業や一委員会だけで解決できるものではありません。そのためには、多様な立場や意見へのリスペクトを大切にしながら、一人ひとりが当事者意識をもち、知見を結集して行動につなげることが重要です。共創はそのための手段であり、目指すべきは、患者さんに必要な医薬品を届け続け、創薬イノベーションが持続的に生まれる環境を実現することです。私自身も、製薬協の変革を支える一人として責任を果たすとともに、自らも変革の担い手として、創薬イノベーションが持続的に生まれる環境づくりと産業全体の発展につながる取り組みを前に進めていきたいと考えています。

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
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



「挑戦」とは、社会の期待に応え続けること

製薬産業は今大きな転換期を迎えています。日本が研究開発、製造・流通、投資回収の場として選ばれ続けるためには、魅力度向上と国際競争力の強化が不可欠です。創薬は単なるコストではなく成長を生み出す未来への投資であり、有事に備える危機管理投資としても位置付けられるようになりました。製薬産業は、国民の命と健康を支え、経済安全保障に貢献し、日本の成長を牽引する基幹産業として期待されています。一方、その役割や価値が国民に十分理解されているでしょうか。私自身、製薬産業に身を置いて34年になりますが、国民と製薬企業との距離は依然として大きいと感じています。私が考える「挑戦」とは、社会の期待に応え続けることにほかなりません。患者さんや国民の声に耳を傾け、相互理解を深めるとともに、その声を政策提言につなげていくことが重要です。製薬協には各社結集による発信力、高い専門性を有する委員会活動、そしてステークホルダーとの共創機会という強みがあります。事業戦略本部は製薬協の司令塔として、製薬協ビジョンの実現に向けた挑戦を先導し、各委員会の挑戦を応援することで、社会から信頼される製薬産業の未来を切り拓いていきたいと思います。

中外製薬株式会社
執行役員 渉外調査担当
藤原 尚也さん

各課題を製薬協全体の成果に結びつける仕組み

委員会が起点となって課題を提起し、事業戦略本部が機会との接続と支援を行い、製薬協全体の成果につなげます。

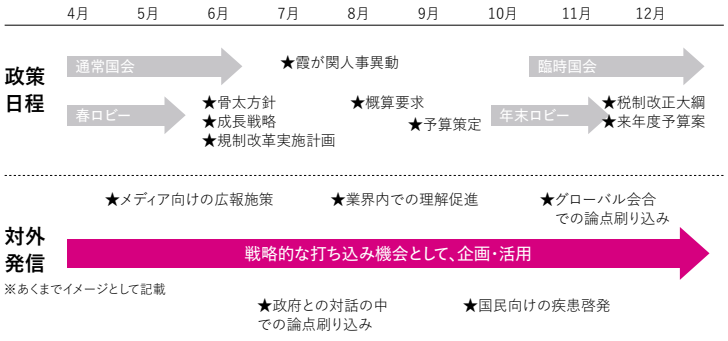
各委員会における課題の提起

○○委員会　○○委員会　○○委員会　○○委員会　○○委員会

製薬協全体の成果につなげる4つのプロセス

01	**委員会からの課題提起**	各委員会が現場の課題を提起
02	**横断課題の整理・優先順位付け**	事業戦略本部が全体の課題を整理し優先順位を設定
03	**運営会議・→ 正副会長会議で審議**	重要課題を審議し製薬協としての方向性を決定
04	**共創（政策提言・対外発信支援）**	政策提言や対外発信を通じて、社会に機会を創出

主な年間スケジュール（例）



One JPMAで生み出す成果

3つのグループが一体で描く、製薬協の「全体戦略」

本部を構成する戦略企画・戦略推進・事業管理の3つのグループを率いるリーダーに、各グループの役割、発足後の手応え、そして各委員会・会員会社との「Co-creation（共創）」への想いを語っていただきました。



製薬協事務局／事業管理グループ
安達 秀樹さん（左端）

中外製薬の研究職出身。製薬協研究開発委員会や産業政策委員会イノベーション推進部会等での活動を通じてイノベーション政策にかかわる。2026年4月に製薬協へ出向し、10月より事業推進部長を拝命している。

武田薬品工業株式会社／戦略企画グループ リード
矢澤 亜紀さん（左から2番目）

武田薬品工業でMR、マーケティング、戦略推進など、営業・事業部門の幅広い業務に携わる。2025年から政策企画を担当し、製薬協の活動に参画。2026年10月から産業政策委員会の副委員長を務める。

中外製薬株式会社／戦略推進グループ リード
中山 直さん（左から3番目）

2009年に中外製薬入社。臨床開発を約12年、経営企画を約2年経験した後、内閣府健康・医療戦略推進事務局に2年間出向。2025年7月渉外調査部に帰任し、製薬協の活動に参画している。

武田薬品工業株式会社／戦略推進グループ リード
御内 寛之さん（右端）

MRとして営業に従事した後、2016年より医療政策部門に所属し、地域医療や疾患政策に関する業務を担当。製薬協の難病・希少疾患タスクフォースにも参画し、治験への患者アクセスや早期診断など、患者さんや医療現場を取り巻く課題解決に取り組んできた。

3つのグループは「1つの流れ」

―3つのグループそれぞれの役割と、現在の注力テーマを教えてください。

矢澤　戦略企画グループの役割は、製薬協の全体戦略の立案です。国内外の環境が大きく変化するなか、外部環境や政策動向を捉えて分析し、製薬協としての戦略につなげていきます。ただ、実際には各グループがそれぞれ個別に取り組むのではなく、3つのグループが横断的に連携しながら、一体となって取り組んでいます。現在は、2027年度の事業戦略について議論を進めています。

中山　戦略推進グループは、その全体戦略をいかに対外的に発信していくかを支援します。正副会長が発表される機会やロビー活動を中心に、製薬協の考えを外に届ける役割です。年末にかけてロビー活動が活発になりますので、委員会と連携しながら政策提言を進めていきます。

安達　事業管理という硬い名前ですが、実際には「企画して、推進して、取りまとめ、次の動きにつなげる」流れの「取りまとめ、次の動きにつなげる」ところを担っています。特に力を入れているのが委員会連携の推進で、委員会同士の連携が必要な案件や、どの委員会が担うのか曖昧になり間に落ちてしまいそうな案件をフォローしています。複数の委員会が同じテーマに取り組んでいるなら、「One JPMA」として1つの方向にまとめていけるよう下支えしたい。各委員会にご負担をかけることもあると思いますが、委員会のみなさんと協力しながら進めるのが我々のミッションです。

発足後の手応え――「熱量」が変わった

―事業戦略本部ができたことで、何が動き始めていますか。

中山　外部環境の変化のスピードはどんどん速くなり、国内では今、創薬に追い風が吹いています。こ



の機を逃すわけにはいきません。これまで以上の機動性が求められる中、政策の意思決定、戦略立案、実行を牽引する「司令塔」になるという意気込みで取り組んでいます。

御内　これまで委員会活動に携わってきた中で、各委員会が非常に良い取り組みを行っていることを実感しています。一方、それぞれの委員会の中だけで完結してしまうと、本来大きな価値を持つ活動であっても、その成果が十分に見えないことがあります。全体戦略のもとでそれらをつなぎ合わせることで、その価値をより多くの国民や患者さんに届けられるはずです。委員会それぞれの力を結集し、より大きな成果につなげていきたいです。

中山　活動の根幹は、3 グループが集まる隔週の実務者会議です。90 分の予定をオーバーするほど議論が白熱し、会議後もチャットで続きます。メンバーは、中長期戦略、戦略アジェンダ、インテリジェンス、ロビイングなど 5 つのチームを 1 ～ 2 つ兼務しており、自発的な提案が増え、熱量が明らかに変わってきました。

矢澤　自発的な提案の一つとして、最初に印象に残ったのがインテリジェンスチームの取り組みです。AI を活用したレポートを自ら企画・発信してくれたことで、「新しい動きが始まった」と感じました。各チームでも積極的な動きが見られ、新しい取り組みの提案が次々と出てきています。

安達　大変ではありますが、メンバーのみなさんは、「しんどい」というより「熱い」ですね。課題を 1 つずつ改善していこう、まずはやってみよう、という意識が芽生えていますね。

見えてきた課題――「説明と納得」の重要性

― 一方で、見えてきた課題はありますか。

安達　何か事を動かそうというときには、丁寧な説明が必要だと痛感しています。委員会はそれぞれ活動内容も進め方も異なりますが、みなさん真剣に向き合っていらっしゃるからこそ、「なぜやるのか、やるとどうなるのか」を腹落ちしていただくことが欠かせません。動き出せば一気に進めてくださるので、「説明と納得」が何よりも重要だと感じています。

御内　委員会のみなさんは本業と両立しながら献身的に活動されていることに日頃より感謝しています。その一方で、政府からの要請は短期間での対応を求められるものが多く、迅速な対応には各委員会のご協力が不可欠です。そうした状況もご理解いただきながら、ぜひお力を貸していただきたいと思っています。**安達**　「この組織があってよかった」と思っていただけるところまでは、まだきていません。私たち自身、走りながら手探りでやっていますので、みなさんにそう実感していただけるようになることが、これからの目標です。そのためにも、スモールウィンを積み重ねていくしかないと思っています。

― 直近のマイルストーンは。

矢澤　現在は中長期戦略チームを中心に、2027 年度の事業戦略の策定を進めています。正副会長会議や運営会議、各委員会からご意見をいただきながらブラッシュアップし、製薬協全体の戦略を各委員会の計画につなげていきます。

御内　これまでは委員会の計画を積み上げ、ボトムアップで全体をまとめる形で進めてきました。本部から戦略方針を示すのは初めての試みで、正直なところ試行錯誤の連続です。春頃には最終版として取りまとめ、公表できる形にしたいと考えています。

実現したい未来と「型にとらわれない発想」

― 実現したい未来をお聞かせください。

安達　委員会のみなさんは会社の仕事をしながらの業界活動ですから、どうしても機動性を発揮しきれない面があります。そこで製薬協自体が強くなり、委員会のみなさんと一緒になって動ける体制を作っていきたいと思っています。事業活動で困っていることや改善すべき点を吸い上げ、環境改善につなげていく。その積み重ねによって、産業の足腰を強くしていきたいですね。

矢澤　一社では解決できない課題に、業界全体で向



き合い、変えていく。さまざまな会社や立場の人が知恵やアイデアを持ち寄ることで、新たな価値を生み出せることが、製薬協という業界団体の強みだと考えています。事業戦略本部として、その強みを最大限に引き出し、業界全体で課題解決や新たな価値創出ができる状態を実現することを目指しています。

中山　政府から「医薬品産業を基幹産業にする」というメッセージが示され、成長戦略にもこの分野が位置づけられました。これに応えていかなければいけません。日本経済を牽引しながら、人々の健康とウェルビーイングに貢献し、健康医療安全保障にも寄与する――医薬品産業ならではの基幹産業のロールモデルを示せるはずです。人口減少に向かう日本で、知識集約型で付加価値を出す産業の重要性は、ますます増していくと思います。

御内　そうですね。政府から寄せられている大きな期待をしっかりと受け止め、産業のビジョンを具体的な戦略に落とし込み、実行に移していくことが問われる時期に来ています。この変化を好機ととらえ、製薬協全体を戦略的に前進させる推進力となっていきたいと考えています。



―― 榊原本部長から「もっと型にとらわれない発想を」というメッセージがあったそうですね。

中山　まだ延長線上の発想から脱却しきれていない、という意味なのかなと受け止めました。日々忙しいと目の前のことに思考が向きがちですが、一度、2040年、2050年にどんな産業界でありたいかを皆で自由に語り合いたいですね。

安達　きれいにまとめようとしているのが見えてしまっているのでしょうね。最初から落としどころを考えるのではなく、もっと自由に、いろいろなアイデアをぶつけてほしい。「どこに飛んでいくかわからない」くらいでいい、ということだと思います。

矢澤　多様な意見をまとめ、一定の方向性を示すことを意識するあまり、発想そのものを狭めていた部分があったのかもしれません。多様な意見があるからこそ、最初から型にはめず、自由に発想する。その方が、これまでにないアイデアが生まれますし、考えること自体ももっと面白くなると改めて感じています。

委員会・会員会社のみなさんへ

――最後に、共創に向けたメッセージをお願いします。

中山　事業戦略本部は20名ほどの組織ですので、専門性は委員会のみなさんの知見をお借りするのが大前提です。みなさんの専門性、知見、経験こそが原動力になります。現場に近いところで臨場感をもって感じておられる課題と想いを共有していただく。それがまさに共創につながるのだと思います。

矢澤　委員会との連携や製薬協内での情報発信を



通じて、お互いの活動や考えへの理解をさらに深めていくことが大切だと考えています。率直なご意見やフィードバックをいただきながら、事業戦略本部も進化し、みなさんとの共創を新たな価値につなげていきたいと思います。

御内　皆が同じ方向を向いて取り組める環境を作ることも、私たちの大切な役割です。各委員会がより良い社会の実現に向けて積み重ねてこられた力は、必ず国民や患者さんへの価値につながります。その力を製薬協全体の成果へと結び付けられるよう、私たちも一緒になって挑戦していきたいと考えています。

中山　変革という言葉は、これまでやってきたことを否定するものではありません。「もっとこうした方がいい」と腹を割って話し、想いを共有しながら進んでいく。それ自体が、振り返れば変革だったね――そう言える組織にしていきたいと思います。

安達　政府の我々に対する期待、だいぶ変わってきていると思います。製薬協としても、その期待にしっかり応えていかなければいけません。前例踏襲ではなく、「これを実現するためにはどうすればよいか」をみなさんと一緒に考え、一緒に動きながら、変革を進めていきたいと思います。

PART 3 | メンバーの想い

事業戦略本部のメンバーに、「これまでのキャリアや専門領域」「本部での役割や大切にしていること」「多様な仲間と働く中で感じる手応えや今後の挑戦」からテーマを選び、それぞれの想いを語っていただきました。



事業戦略本部
戦略企画グループ
木村 豪さん

塩野義製薬株式会社
R&D戦略担当

CMC・製剤研究を基盤に、患者さんが実際に使える製品へつなげる視点で、製品開発、治験薬供給、製造課題、CMC技術開発に取り組んできました。特に、開発初期から市場・患者ニーズ、製造、供給までを見通し、社内外の関係者と合意形成しながら実装することを大切にしてきました。現在は、その経験を産業政策や業界戦略へ広げ、創薬から実用化、国内製造、国際展開までをつなぐ役割に挑戦しています。



事業戦略本部
戦略推進グループ
白神 昇平さん

アステラス製薬株式会社
渉外担当

創薬研究に携わっていた頃は、まさか自分が産業政策の仕事をするとは思ってもいませんでした。転機は2014年の製薬協への出向です。以来、渉外部で産業政策委員会の活動に携わっています。会社もバックグラウンドも違うメンバーで議論すると、いろいろな意見が出て、正直なかなかまとまらないことも多いです。しかし、一度ひとつになったときの力は驚くほど大きいことを、長年の渉外活動の中で身をもって実感してきました。今後は、これまでの経験をもとに、委員会の枠を越えたつながりづくりに取り組み、より多くの声を大きな力に束ねてロビイングを行い、政策に反映させていきたいと思います。



事業戦略本部
戦略企画グループ
小谷 定治さん

エーザイ株式会社
医療政策担当

これまで産業政策委員会にて政策提言の策定やその実現に向けた活動にかかわらせていただきました。現在、事業戦略本部の戦略企画グループにて、これまでの「事業方針・事業計画」に代わる新たな「事業戦略」を作っています。試行錯誤しながらも関係する方々のご支援を得て、製薬協のビジョン実現に向けて来年度重点的に取り組むべきことは何かをしっかり議論したいと思います。初めての試みとなりますので、丁寧な説明・合意形成を心がけてまいります。



事業戦略本部
戦略推進グループ
倉田 直樹さん

住友ファーマ株式会社
渉外担当

住友ファーマ株式会社に入社後、MR、希少疾患の学術担当、製品リード、営業所長と、一貫して営業本部内の業務に従事してきました。それが、この4月、入社31年目にして、青天の霹靂で、初めて営業本部外の部署である「渉外部」に配属となり、製薬協での活動に参画しています。製薬協では、主に事業戦略本部で、一社法人化する製薬協をより良い組織にするべく議論をしています。まだまだ、製薬協での活動歴が浅く、他のメンバーの方に教えを請うことが多いですが、メンバーと共創できるよう、勉強して自分自身を磨き、新しい製薬協に貢献してまいります。



事業戦略本部
戦略企画グループ
仁信 秀英さん

第一三共株式会社
渉外担当

製薬協の活動の強みは、異なる企業や多様なバックグラウンドを持つみなさんと議論を重ねられることにあると感じています。喧々諤々の議論を通じて磨かれた提言こそが、業界としての力強い発信につながると考えています。私は事業戦略本部の中長期戦略、戦略アジェンダ、ロビイングの3つのチームに参画しています。今後も“One JPMA”としてより強い組織を目指し、その先に得られた成果を皆で分かち合いながら、業界の発展と、何よりも患者さんへのさらなる貢献に挑戦していきたいと思います。



事業戦略本部
戦略企画グループ
松田 浩一さん

中外製薬株式会社
渉外担当

薬理研究職として製薬企業に入社後、大学への派遣、社外広報業務、内閣官房健康・医療戦略室への出向を経て渉外部門に所属し、2024年に中外製薬へ入社して以降も一貫して政策渉外活動に従事しています。産学官それぞれの立場で培った経験をもとに、製薬産業政策、創薬イノベーション、人材育成など幅広いテーマにおける業界活動や行政対応を専門としています。事業戦略本部の一員として、これまでの知見とネットワークを活かし、製薬産業が我が国の基幹産業として持続的に発展していくための環境整備と価値創出に貢献していきたいと考えています。

事業戦略本部では、製薬企業各社と製薬協事務局のメンバーが協働し、多様な視点に触れながら議論できることが大きな魅力です。企業の枠を超えて業界の発展に尽力する方が多く、日々刺激を受けています。一方で、合議制ゆえに意思決定に時間を要する場面もあります。今後は迅速な意思決定と組織横断的な連携を促進し、業界にとって真に価値のある提案を共創していきたいと考えています。私のミッションは製薬協のアウトプット最大化です。これまで委員会の一体性強化や事業戦略本部の立ち上げに携わってきましたが、今後は事務局機能の強化にも挑戦したいと考えています。



事業戦略本部
事業管理グループ
松尾 隆弘さん

製薬協事務局
（中外製薬株式会社より出向）

From JPMA

イノベーションの価値を世界へ

――「共創」が拓く持続可能な医療の未来

日本製薬工業協会 常務理事

髙橋 剛さん

TAKAHASHI GO

社会経済や国際情勢が目まぐるしく変化するなか、製薬産業には革新的な医薬品を創出するのみならず、グローバル社会の一員として持続可能な医療システム構築に貢献することが求められています。2026年4月に日本製薬工業協会の常務理事に就任した髙橋剛さんは、創薬研究や事業開発、そしてスイス・ジュネーブの国際製薬団体連合会（IFPMA）での国際交渉という多角的なキャリアを歩んできました。製薬協が目指す「グローバルプレゼンスの向上」と「国際戦略の深化」、そして多様なステークホルダーとの「Co-creation（共創）」について、就任の抱負とともにその展望をうかがいました。





髙橋 剛さん | TAKAHASHI GO

日本製薬工業協会 常務理事

塩野義製薬にて創薬研究および事業開発に従事後、スイス・ジュネーブのIFPMAへ4年間赴任。WHO等の国際機関や各国政府・業界団体との交渉・調整を牽引。帰国後、国際渉外活動を推進し、2026年4月より現職。

“世界に誇る日本のイノベーションと実績を力に、グローバルな医療課題の解決へ挑戦する”

国際舞台で培った経験とネットワークを力に

2026年4月より、製薬協の常務理事に就任いたしました髙橋剛です。グローバルな医療環境が大きく変化する重要な局面において、本協会の国際活動を牽引する重責を担うこととなり、身の引き締まる思いでおります。私はこれまで、製薬企業での創薬研究や事業開発を経て、ジュネーブのIFPMAへ4年間赴任し、世界保健機関(WHO)をはじめとする国際機関や各国の政府ならびに業界団体とのタフな交渉・調整に深く携わってまいりました。そこで培った多国間のネットワークや対話のノウハウ、現地で築いた深い信頼関係こそが、製薬協での今後の活動を力強く支える大きな基盤となると確信しています。中川前常務理事が築かれた強力な国際的なネットワークを引き継ぎ、そこに新たな知見をアドオンしながら製薬協の国際活動をさらに拡大・深化させていくことこそが、私の重要な使命です。

日本市場の魅力を正確に発信し、グローバルプレゼンスを高める

現在、グローバルな製薬企業の間では、日本の医薬品市場や政策環境に対して一部で様子見の姿勢がうかがえます。しかし、日本は優れた研究開発基盤と高い医療水準を誇る極めて重要な市場です。だからこそ私たちは、日本の制度や政策の将来像を、確かなエビデンスとともに海外へ正確かつタイムリーに発信していく必要があります。単なる意見の表明にとどまらず、「患者さんの利益と新薬アクセスを確保するために何が必要か」という建設的な視点で訴求することが不可欠でしょう。また、海外のシスターアソシエーション(各国の業界団体)に対しても「日本における対政府の働きかけは製薬協に任せてほしい」とリーダーシップを示し、対等なパートナーとしての信頼関係を深めています。

米国MFN対応と、製薬協全体の「国際戦略」の構築

米国における最恵国待遇(MFN)政策をはじめとする国際的な薬価政策の動向は、日本の医薬品市場や患者さんへの新薬アクセスに直結する極めて重大なテーマです。実際、製薬協や米国研究製薬工業協会(PhRMA)が実施した意識調査アンケートにおいても、約40%の会員企業が「日本市場への新薬導入や開発計画に何らかの影響を受ける」と回答しており、現場の危機感は顕著です。

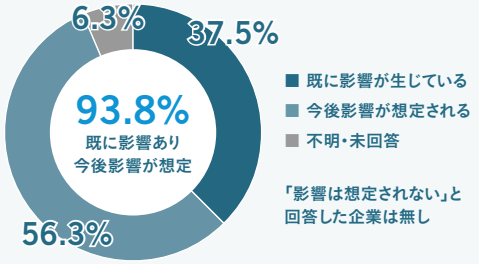
革新的な医薬品の価値が適切に評価されず、患者さんに必要なくすりが届きにくくなるリスクは最小限に抑えなければなりません。製薬協では、政府首脳や厚生労働省、財務省、経済産業省など多角的なアプローチを通じて、適切な制度設計への働きかけを強力に展開しています。

また、これまで国際委員会に偏りがちだった国際対応を協会全体へ波及させるべく、年内を目途に「製薬協全体の国際戦略」を取りまとめております。国際委員会が情報収集のハブとなり、産業政策委員会など他委員会へ迅速にフィードバックして国内政策へ反映させる横断的な連携体制を構築していきます。

MFN価格政策による会員企業16社における国内新薬開発等への影響有無

出所：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料より編集

Q：臨床開発や開発戦略への影響有無

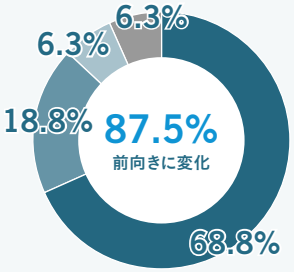


「影響は想定されない」と回答した企業は無し

Q：開発環境に対する具体的な検討状況や影響（複数回答可）

	回答数	主な意見・コメント例
海外からの導入に係るハードルの上昇	5	•海外企業から日本の薬価水準への懸念が示され導入見送りになるケースや導入案件の減少 •日本国内への導入における薬価水準に対する条件設定
臨床試験・開発の縮小や実施時期の見直し	4	•日本で実施する試験の絞り込みや新たな試験着手の保留 •日本をグローバル試験に組み込むか否かの検討・議論
申請・上市時期の見直し	3	•日本での申請・上市戦略の再検討 •MFNの動向が明確になるまで意思決定の保留

Q：制度対応実現時*の日本市場に対する判断の変化



*2027年度薬価改定と米国の最恵国待遇（MFN）価格政策を踏まえた機動的対応がなされた場合

国連総会サイドイベントでの議論 —「強靭で持続可能な保健システム」の共創

製薬協は、国連総会の開催に合わせてニューヨークでサイドイベントを主催し、「強靭で持続可能な保健システム」をテーマに議論を重ねています。途上国政府の要人や国際機関、NGO等のステークホルダーを招き、各国の課題や知見を共有する場を提供しています。

日本は戦後、国民皆保険制度（UHC）を達成し、医療・保健への投資が持続的な経済成長を支えたという素晴らしい成功体験を有しています。この知見を一方的に押し付けるのではなく、一つの好事例として提示しながら、各国がどのように持続可能な保健システムを構築できるか対話を深めています。現地の医療インフラや保険制度が強靭化されることは、将来的に革新的な医薬品が患者さんのもとへ円滑に届く基盤づくりにつながる長期的な取り組みと言えます。

「Co-creation（共創）」で拓く 創薬産業の未来と次世代へのメッセージ

日本のプレゼンス向上には、日本発のイノベーションを世界へ届ける「グローバル展開」と、海外からの投資や研究開発を日本へ呼び込む「魅力ある環境整備」の両輪が欠かせません。規制調和（承認データの相互活用等）を推進して会員会社の海外展開を後押しするとともに、アカデミアやスタートアップ、ベンチャーファンドとの連携を強化し、政府の支援施策とも調和したエコシステムづくりに貢献してまいります。国際活動は、単一企業ではアクセスが難しいハイレベルなステークホルダーと直接対話し、高い視座を得られる極めてやりがいのある領域です。獲得した知見やネットワークを製薬協全体、公式な政策発信、交渉、そして社会へと還元することは、「製薬協 産業ビジョン2035」が掲げる「Co-creation（共創）」の実践そのものなのです。会員会社や関係者のみなさんとともに高い志を分かち合い、世界に誇れる日本の医療と創薬の未来を力強く切り拓いていきたいと考えています。



“イノベーションの価値を守り抜き、世界の患者さんへ真の価値を届け続ける”

私の委員会 vol.8

医薬品評価委員会

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、医薬品評価委員会です。委員会・専門組織の一覧は こちら



医薬品評価委員会の皆さん

創薬の全ライフサイクルをつなぎ、患者さんに確実なイノベーションを迅速に届ける挑戦

医薬品評価委員会は、非臨床試験から臨床開発、そして製造販売後の安全対策（PV）や情報提供に至るまで、医薬品開発の全ライフサイクルにおける評価・信頼性確保と課題解決を担う委員会です。当委員会は長年にわたり機能別に分かれた「6部会」体制で活動を行ってきましたが、近年の創薬環境の変化に伴い、ひとつの専門知識だけでは解決できない複雑かつ複合的な課題が急増しました。そこで当委員会は、このような課題に機動的に対応するため、2026年度から専門性と課題解決機能を組み合わせたマトリックス型の組織へ移行しました。

現在の組織体制は、専門知識の共有や関連情報の蓄積、人材育成を担う4つの「専門ユニット」（現在55の専門チームが稼働）と、具体的な成果の創出に向けて機動的に活動する10の「タスクフォースグループ」（現在35のタスクフォースチームが稼働）、ならびに委員会全体の運営、連携、進捗管理および情報発信を横断的に支える「企画推進グループ」で構成されています。個別の専門領域に閉じず、必要に応じて他委員会や外部関係者とも連携しながら、創薬エコシステム全体の課題解決に取り組んでいます。

※2026年10月時点

2026年は、専門性を活かした領域横断の連携と、新たな組織・運営体制の定着を推進

医薬品開発を取り巻く環境は、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消や規制のグローバル化、AI・デジタル技術の急速な進展により大きく変化しています。こうした中で2026年度は、非臨床、臨床、製造販売後の安全対策および情報提供活動をライフサイクル全体でつなぎ、専門ユニットとタスクフォースが連携して成果を生み出す体制を定着させることを重視しています。

創薬の初期段階から臨床・製造販売後を見据えた評価手法を確立し、行政や規制当局に対して実効性のある提言をスピーディーに行う体制を万全にしていきます。私たちの活動の根底にあるのは、いかなる環境変化にあっても「患者さんに品質・有効性・安全性が確認された革新的な医薬品をいち早く届ける」という製薬産業共通の社会的使命です。メンバー一人ひとりが持つ高度な専門性を集約し、持続可能な創薬エコシステムの構築に向けて挑戦を続けています。

MEMBER'S VOICE

私たちが紹介します！



医薬品評価委員会
領域担当幹事(非臨床)

鈴木 睦 さん
SUZUKI MUTSUMI

PROFILE

2005年より製薬協・医薬品評価委員会に参画。当委員会の非臨床領域担当役員として、非臨床と臨床のシームレスな連動やICHガイドラインの国内実装を主導。動物試験の適正実施と新しいアプローチ方法論（NAMs）の推進、GLP規制科学の再構築に取り組む。



医薬品評価委員会
副委員長

岡安 綾子 さん
OKAYASU AYAKO

PROFILE

2020年より製薬協・医薬品評価委員会に参画。当委員会のマトリックス組織への移行に伴い、新設された「企画推進グループ」の担当役員として、PMO導入や新ITプラットフォーム構築、広報強化を指揮する。

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。



NAMsの推進とGLP再構築による規制科学のリード

当委員会が注力する最大のテーマの一つが、これまで個別に議論されがちであった非臨床と臨床、そして製造販売後の安全対策までの各領域を一貫して結びつけるシームレスな連動です。当委員会はこれまで、必要に応じてタスクフォースを立ち上げ規制当局に先駆けて議論を進めることで、医薬品規制調和国際会議（ICH）での非臨床ガイドライン策定や国内実装を主導してまいりました。また、米国食品医薬品局（FDA）の戦略近代化ロードマップに象徴される動物実験要件の段階的廃止動向を踏まえ、オルガノイドや生体模倣システム（MPS）、AIインシリコ評価などの新しいアプローチ方法論（NAMs）の活用に向けた議論を推進しています。動物試験については、即座にゼロになるわけではないため、NAMsの推進と動物試験の適正実施・信頼性確保という「両軸」を意識して取り組んでいます。

近年は、製薬企業が自社ラボを保有して実験を行う体制から外部委託（CRO等）へ移行するケースも増えていることから、「自社での直接実施から適切なモニタリング体制へ」と評価方法の転換を進めるため、約20年間大きな改革のなかった医薬品安全性試験実施基準（GLP）の規制科学を再構築しています。さらに、非臨床から課題を抽出して臨床へとつなげた「妊婦・授乳婦への適切な情報提供」のアプローチは国際的にも高く評価されているほか、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消に向けた治験システムの迅速化、生成AI時代における市販後の誤情報・フェイクニュース拡散対策や効率的なシグナル検出等、創薬の全ライフサイクルで直面する多面的な課題に対して迅速かつ強力な政策提言を行っています。





アジャイルな組織変革とデジタル基盤刷新による共創の推進

当委員会は、複雑化する創薬課題に対応して、より迅速な活動を実現するため、2026年度より委員会体制を、専門別に課題を検討する組織から、専門横断的に課題に取り組むマトリックス組織へと刷新しました。新体制では、専門知識の共有や関連情報の蓄積、人材育成を担う4つの「専門ユニット」と、目的に沿った成果を創出する10の「タスクフォースグループ」を設置しました。さらに、それらの活動を横断的に支え、円滑な共創を推進する役割として「企画推進グループ」を新設しています。企画推進グループでは、プロジェクトマネジメントオフィス（PMO）を初導入し、各タスクフォースグループが抱える課題・進捗・予算の「見える化」と横断的な進捗管理、予算運用の透明化を実現します。また、委員会活動の発信強化を図るとともに、2027年3月を目標として現在の文書管理システムから、「委員会メンバーの協業・情報共有の場としての文書保管システム」への完全移行を進め、クラウド上でリアルタイムにアジャイルな協働ができる環境づくりに挑戦しています。

現在、当委員会活動には、製薬協会員会社に加え、非会員会社4社を含む計72社が参加しています。各社でIT環境やセキュリティ上の制約が異なる中、すべてのメンバーが「患者さんに良いくすりを届ける」という共通の目的と価値観のもとで協業できるよう、より効率的な活動を支えるデジタルインフラと運営基盤の構築に取り組んでまいります。



「医薬品評価委員会」の活動内容はこちらからご確認ください！

ファクトから見る製薬業界 7

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「創薬における地理的集積度の重要性－創薬オリジネーターおよび創薬支援環境の都市圏間比較－」(2026年3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！

創薬力は、どこで生まれるのか

～「都市圏」で比較する創薬エコシステムの厚み～

新しい薬の種は、世界のどこで生まれているのか――。医薬産業政策研究所(以下、政策研)は、創薬プロダクトを最初に見出した「オリジネーター」企業・機関を世界規模で抽出し、半径約100㎞の「都市圏」という単位で比較しました。国レベルの比較では見えてこない、地理的な近接性がもたらす効果――知識のスピルオーバー、異分野間の協働、人材と資本の循環――を捉えるためです。

対象は、オリジネーター数の多い上位9か国を選択、各国上位5都市圏までかつ各都市圏企業・機関数が100以上の都市圏から見出した19都市圏。オリジネーター企業・機関数、開発品目数、ディール数、製薬企業の研究開発拠点数、医薬品開発製造受託機関(CDMO)拠点数、そして最終アウトプットである新有効成分含有医薬品(NME)の承認数――複数の指標を積み上げていくと、都市圏ごとに異なる「創薬エコシステムの個性」と、東京・大阪の現在地が浮かび上がってきました。

創薬エコシステムの厚みを測る4つのFact

創薬の担い手がどこに集まっているか(Fact1)、その集まり方にどんな個性があるか(Fact2)を押さえたうえで、集積を機能させる「循環」(Fact3)に目を向けると、日本の都市圏がもつ強みと課題(Fact4)が見えてきます。

Fact1 集積の実態

世界の開発品目の **53.0%** が **19都市圏**に

Fact2 集積の3タイプ

製薬主導型
EBP(新興バイオスタートアップ企業)主導型
総合型
東京・大阪＝製薬主導型

Fact3 回す力

ディール **8,356件** ＋
研究開発拠点・CDMOなどの支援環境

Fact4 日本の現在地

製薬企業の本社・研究開発拠点は多いが新興バイオスタートアップ企業(EBP)や外国籍プレーヤーは少ない。製薬主導型の特性を活かした独自のエコシステムづくりへ

Point of View:「3つのタイプに優劣はない。自らの型を知り、強みを活かす」

調査から見えた4つのFact

Fact1 世界の「19都市圏」は、創薬の種を生み出している

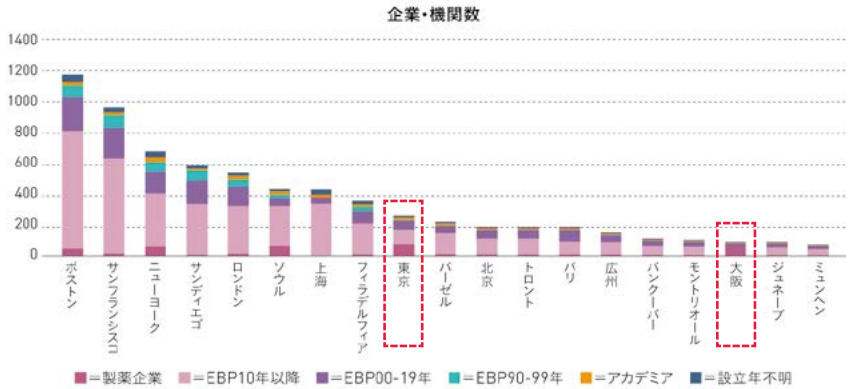
調査時点（2025年11月）で創薬プロダクトを有するオリジネーターは、世界で1万4,888企業・機関。国籍別では米国が突出し、中国、英国、韓国、カナダが続き、日本は6番手でした。企業・機関数が上位の9か国について、各国上位5都市圏かつ企業・機関数100以上という条件で絞り込むと、19都市圏が選ばれました。世界1万4,888企業・機関のうち、19都市圏に6,922機関が集積していました。

注目したいのは、この19都市圏が生み出している開発品目（フェーズ1～3）の量です。全世界の開発品目1万9,688品目のうち、19都市圏由来は1万447品目。実に53.0%を占めました。

その背景は都市圏によって異なります。ボストン、サンフランシスコ、上海などはEBPが多いことで、東京などは多数の開発品を抱える製薬企業※が集まっていることで、そしてニューヨークはEBPと製薬企業の双方がそろっていることで、多くの開発品目を生み出しています。都市圏ごとに異なる担い手の構成が、開発品目数の多さに結びついているのです。

都市圏別に見ると、オリジネーター企業・機関数が最も多いのはボストンで、世界全体の7.8%がこの一都市圏に集中していました。以下、サンフランシスコ、ニューヨーク、サンディエゴと米国勢が並び、5番手にロンドン。東京は9番手、大阪は17番手という位置でした。

図：都市圏別オリジネーター企業・機関数および割合



世界1万4,888企業・機関のうち、19都市圏に6,922機関が集積。一方、これらの都市圏由来の開発品目は1万447品目で全体の53.0%を占め、企業数シェアを大きく上回った。その背景には、都市圏ごとに異なる担い手の構成がある。最多のボストンには全体の7.8%が集中する。

※製薬企業は、1989年以前に創業し創薬オリジネーターとして抽出された企業（規模や業種は問わない）、または1990年以降の創業で2024年度の売り上げが10億ドル以上の企業を指す。

出典：Evaluate Pharma®（2025年11月時点）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

column なぜ「半径100㎞」なのか ― 都市圏という物差し

各国の創薬拠点を比べるとき、「国」という単位は大きすぎます。イノベーションの多くは、研究者や起業家、投資家が日常的に行き来できる距離のなかでの交流から生まれるからです。そうした交流は偶発的なものに限りません。ロンドンやフランダース、ソウルなどでは、意図的につくり上げた近接環境からイノベーションが生まれています。そこで今回の調査では、米調査会社スタートアップ・ゲノムが2019年に公表した都市別の創薬スタートアップ・エコシステム・ランキングにならい、軸となる中心都市から半径約100㎞の圏内を一つの「都市圏」として扱いました。通勤・日帰り出張が成立し、人材と情報が実際に循環する範囲――それが100㎞という物差しの意味です。なお、同ランキングはEBPの活性度に焦点をあてたものでしたが、今回の調査は製薬企業やアカデミアを含む「創薬に関わるすべての担い手」を対象としている点が異なります。

Fact2 集積の「顔つき」は、3つのタイプに分かれる

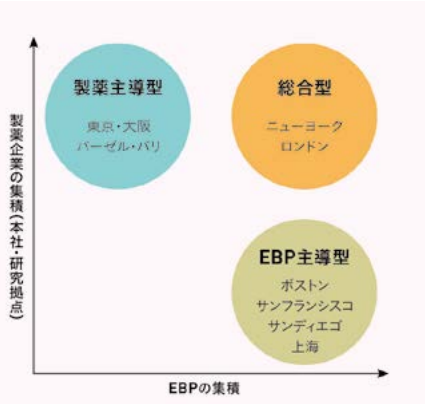
19都市圏のオリジネーターを構成比で見ると、EBPが86%を占め、製薬企業は7%、アカデミアは3%にすぎません。開発品目ベースでも、1990年以降に設立されたEBP由来が64%と3分の2を占めました。創薬の担い手として、企業・機関数および開発品目数ではEBPがすでに大きな割合を占めています。

ところが、この構成比は都市圏ごとに大きく異なります。製薬企業の割合が最も高いのは大阪、次いで東京で、いずれも35%以上と他都市圏を引き離しました。逆にEBP比率が高いのは、サンフランシスコ（93%）、サンディエゴ（91%）、ボストン（91%）、上海（90%）、広州（90%）、ロンドン（87%）です。

この違いから、都市圏は大きく3つのタイプに整理できます。製薬企業とその研究拠点が牽引する「製薬主導型」（東京・大阪・バーゼル・パリ）、EBPの新陳代謝がエンジンとなる「EBP主導型」（ボストン・サンフランシスコ・サンディエゴ・上海）、そして両方が活性化している「総合型」（ニューヨーク・ロンドン）です。

なかでも注目されるのが上海の台頭です。2010年以降に設立されたEBPの数では、今回比較した19都市圏のなかで3番手に食い込み、古くからのクラスターであるボストンやサンフランシスコと並ぶEBP主導型の一角を占めるまでになりました。また韓国・ソウルは、製薬企業もEBPもある程度そろえ、どちらも活発に導出ディールを行っており、創薬の探索段階（ドラッグディスカバリー）を軸にした独特のポジションを築きつつあります。ただし、ソウルの製薬企業は売り上げ規模の小さい企業やジェネリックメーカーが多くを占め、研究開発型の大手製薬企業が集まる東京とは構成が異なる点には留意が必要です。

図：3タイプの分類マトリックス



19都市圏のオリジネーターの86%はEBP。ただし構成比は都市圏で大きく異なり、製薬主導型・EBP主導型・総合型の3タイプに分かれる。東京・大阪は製薬企業比率が35%以上と、世界的にみて突出して高い。

出典：Evaluate Pharma®（2025年11月時点）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

Fact3 開発品目数と結びつく「ディール」と「支援環境」

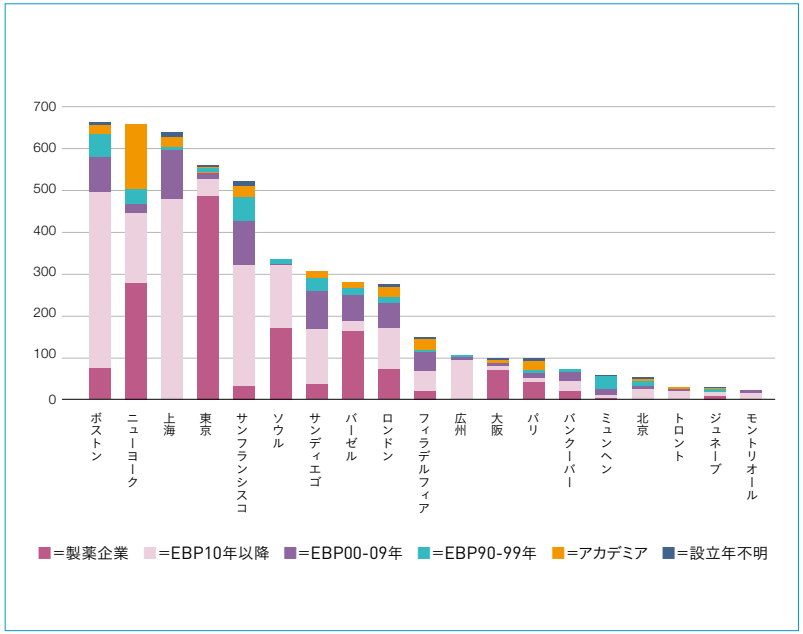
近年の創薬では、大手製薬企業がすべての工程を担う垂直統合型に加え、多様なプレーヤーが強みを持ち寄る水平分業型モデルの重要性が高まっています。この分業を実際に成立させているのがディール――ライセンス導入、企業買収、ジョイントベンチャー、製品導入などの提携・買収案件です。

2020年1月～2025年11月に実施された、各都市圏のオリジネーター企業・機関がライセンサー（導出側）として関与したディールは、総数8,356件。都市圏別ではボストンが1番手、ニューヨークが2番手、上海が3番手、東京が4番手、サンフランシスコが5番手と続きました。導出元の企業種別に見ると、都市圏の個性が表れます。他の都市圏ではEBPによるディールが多いのに対し、東京では製薬企業によるディールが中心となっていました。

集積を支える「創薬支援環境」も欠かせません。製薬企業の研究拠点数はボストンが最多で、東京、ニューヨーク、ロンドン、上海と続きます。近年のモダリティ多様化を背景に重要性を増すCDMOの拠点数では、東京近郊に54拠点、大阪近郊に37拠点が立地していますが、他の都市圏と比べると順位は高くありません。加えて、外国籍CDMOの参入が少ないことも特徴です。

これらの指標の関係を相関分析で確認したところ、開発品目数はディール数（r＝0.92）、EBP数（0.87）、研究拠点数（0.84）、NME承認数（0.84）、CDMO拠点数（0.83）、アカデミア数（0.71）と、いずれも統計的に有意な相関を示しました。一方、製薬企業数との間には有意な相関が認められませんでした。ただし、これはEBPの多い他の都市圏の傾向に引っ張られた結果とも考えられます。製薬企業が主導する日本の都市圏にとっては、その特性を活かした独自のエコシステムをいかに築き、アウトプットにつなげていくかが重要です。

図：オリジネーター企業・機関別プロダクト導出品目数



開発品目数は、製薬企業数を除くすべての指標と有意に相関した（$p<0.05$）。ただし、これは相関関係を示すもので、因果関係を示すものではない。

出典：Evaluate Pharma®（2025年11月時点）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

column

用語解説

オリジネーター：各プロダクトの有効成分を最初に発見・発明した企業・機関。創薬の「出発点」を作った主体を指す。

EBP（Emerging biopharma）：新興バイオスタートアップ企業。本調査では1990年以降に設立され、2024年度売り上げ高が10億ドル未満の企業を、設立年代別（1990-99年／2000-09年／2010年以降）に分類している。

CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization）：医薬品開発製造受託機関。モダリティの多様化に伴い、自社で製造施設をもつことが稀なEBPにとって、近隣に事業所があるCDMOは、技術面で綿密なコミュニケーションをとれる委託先として検討候補に挙がりやすいとされる。

NME（New Molecular Entity）：新有効成分含有医薬品。本調査では2020～2024年にいずれかの国で最初に承認されたものを集計。

ディール：2020年1月～2025年11月に実施されたライセンス導入・企業買収・ジョイントベンチャー・製品導入等の提携／買収案件。

Fact4

東京・大阪の現在地 — 素材はある。問われるのは日本に合ったエコシステムづくり

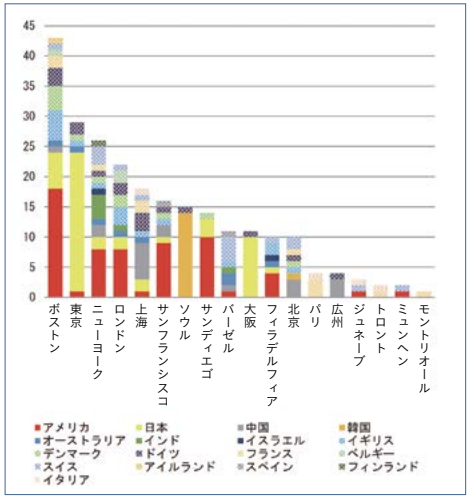
日本の都市圏には、確かな強みがあります。東京は製薬企業の本社数で19都市圏中の最多。製薬企業の研究拠点数でもボストンに次ぐ2番手、ディール総数では4番手につけました。また、導出元と導出先の国籍が異なる「インターナショナルディール」の件数では東京が世界トップで、上海、ボストン、ニューヨークがこれに続いています。これは製薬企業が主体となって海外との導出を担っていることの表れであり、日本の創薬シーズも世界に広がっているといえます。ただし、米国の都市圏では価値の高いディールの多くが国内で完結していることを踏まえると、国際ディールの多さがそのまま優位性を意味するとは言い切れません。

アウトプットでも存在感があります。2020 ～ 2024年に世界のいずれかの国で最初に承認されたNME 320品目を都市圏別に見ると、東京はニューヨーク、ボストンに次ぐ3番手。その内訳は製薬企業由来の割合が高く、製薬主導型という東京の性格をそのまま映していました。CDMO拠点は東京近郊に54拠点、大阪近郊に37拠点あり、東京の拠点のうち半数は開発段階の製造受託が可能です。ただし、他の都市圏と比べると拠点数は多いとはいえず、開発から製造まで一貫して受託できる高水準のCDMOや、外国籍CDMOの参入も限られています。

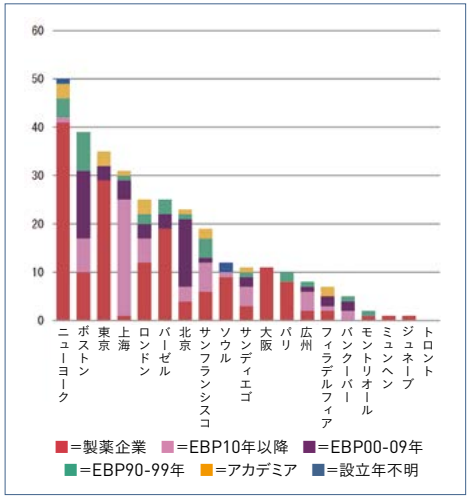
一方で、さらなる飛躍に向けた課題も見えてきました。第一に、EBPの層の薄さです。2010年以降に設立されたEBPは構成比としては増えているものの、絶対数では東京が19都市圏中で下から8番手、大阪は最少でした。Fact3で見たとおり、EBP数は開発品目数と有意な相関を示した指標の一つです。EBPやCDMOなど、エコシステムを担うプレーヤーが、日本ではまだ少ないといえます。

第二に、集積する企業の国際的な多様性が限られていることです。東京に研究拠点を置く製薬企業の国籍は6か国で、その大多数は日本企業でした。ニューヨークの12か国、ボストンの11か国、上海・ロンドンの9か国と比べると、海外プレーヤーの研究拠点を引き寄せる磁力という点で差があります。集積は「量」だけでなく「多様性」によっても測られる――この点に取り組むことは、日本の都市圏がさらなる飛躍を遂げるきっかけの一つになるといえるでしょう。

図：製薬企業の研究拠点数および本社国籍



図：2020-2024年に承認されたNME数（都市圏別）



東京は研究拠点数こそ2番手だが、拠点をもつ製薬企業の国籍は6か国にとどまり、その大半は日本企業。ニューヨーク（12か国）、ボストン（11か国）と比べ、海外プレーヤーの集積という点で差がある。

出典：Evaluate Pharma®（2025年11月時点）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

From 医薬産業政策研究所 Point of View

今回の調査は、政策研にとって、創薬エコシステムを「国」ではなく「都市圏」という解像度で捉え直す最初の一歩です。見えてきたのは、世界の主要都市圏がそれぞれに異なる個性をもっており、唯一の勝ちパターンがあるわけではない、という事実でした。ボストンやサンフランシスコで成功した水平分業型のサイクルは世界に広がりましたが、このモデルにも管理・調整に伴うコスト構造が複雑化するという課題があり、必ずしも全体コストの低減につながるとは限りません。

重要なのは、自らの都市圏がどのタイプに属するのかを正しく認識し、その特徴を活かす戦略を描くことです。東京・大阪は、大手に加えて中堅を含む製薬企業の層の厚さ、そしてそれを起点に国内外の企業と結んできたディールの実績という、独自の素材をすでにもっています。ここにEBPの創出と成長、そして海外プレーヤーを呼び込む国際化を重ね合わせることができれば、製薬主導型の強みを保ちながら、EBPや海外プレーヤーとの接続をさらに強化する道筋が見えてきます。その手がかりとなるのが、海外の先行事例です。最近のロンドン、ソウル、フランダースの事例調査（政策研ニュースとして11月発刊予定）では、創薬に必要な主体が地理的に近接しているだけでなく、研究、知財、事業化、人材、資金、臨床などの機能を政府や中核組織が段階的に接続してきたことが確認されています。集積の「規模」だけでなく、各機能をどう結び、研究成果を事業化へとつなげていくか――製薬主導型という特性を活かした日本ならではのエコシステムを描くうえでも、この視点が欠かせません。

なお、本稿で用いた指標は創薬エコシステムの一部を切り取ったものにすぎません。創薬関連論文数や被引用数、特許数、研究資金、博士・研究者数、ベンチャーキャピタルからの投資額や公的研究助成額、治験実施拠点数、規制制度や市場アクセス、さらには人口や経済活動指標――より広範なインプット・アウトプット指標を重みづけしてスコア化し、圏内人口や面積で標準化していくことで、都市圏別の創薬力を立体的に描き出すことができるはずです。各都市の集積の特徴をあぶりだし、東京や大阪が目指すべき方向性とその課題を示すこと。それが次の課題です。



医薬産業政策研究所 主任研究員（取材当時）
海江田 功さん　金井 大輔さん　鍋島 竜介さん

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 ➤➤➤ （新しいアプローチ方法論）

NAMs

～ 動物試験の「代替」から、ヒト予測性を高める評価戦略へ ～

医薬品の非臨床評価が、大きな転換点を迎えています。
キーワードは「NAMs（New Approach Methodologies：新しいアプローチ方法論）」。
iPS細胞やオルガノイド、生体模倣システム（MPS）といった
ヒト由来の試験系とAIなどを組み合わせ、ヒトでの反応をより的確に予測しようという
考え方です。2025年4月に米国食品医薬品局（FDA）が「ロードマップ」を公表して以降、
各国の規制当局が相次いで方針を示し、
医薬品規制調和国際会議（ICH）でも議論が始まりました。
日本はこの流れにどう向き合うのか。
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会でNAMsに取り組む3名にうかがいました。

お話をうかがった方々



協和キリン株式会社
製薬協 医薬品評価委員会
非臨床領域幹事
鈴木 睦さん | Suzuki Mutsumi



アステラス製薬株式会社　同
非臨床専門ユニット コーディネーター、
NAMs専門チーム リーダー
奈良岡 準さん | Naraoka Hitoshi



中外製薬株式会社　同NAMs専門
チーム DDTサブチーム サブリーダー
荒木 徹朗さん | Araki Tetsuro

まず、NAMsとはどのような概念なのでしょうか。

奈良岡さん　NAMsはNew Approach Methodologies（新しいアプローチ方法論）の略称で、ナムズと読みます。MPSやオルガノイドのようなin vitroの手法と、AIなどのin silicoのアプローチを活用して、医薬品の安全性や有効性を評価する方法論の総称です。グローバルで統一された定義はまだありません。もともとは「動物試験を代替する技術」という文脈から出てきた言葉ですが、いまでは「ヒトでの予測性を高め、より質の高い創薬の意思決定を行うための包括的な評価戦略」として位置づけられつつあります。

なぜ、いまこれほど注目されているのでしょうか。

奈良岡さん　抗体医薬や遺伝子治療などモダリティが多様化し、ヒトに特異的に反応するよう設計された薬が増えるなかで、動物ではそもそも効果や毒性が見えないケースが出てきたからです。そこへ2025年4月のFDAロードマップが、ヒト予測性の向上、開発期間の短縮、開発費の削減をNAMs推進の主要目的として明示したことで、世界的に注目されるようになりました。

荒木さん　「ヒトでの臨床予測性を上げる」ことは、医薬品の研究者にとって長年の課題でした。三次元培養やiPS細胞を使った研究は以前からありましたが、AIやMPSなどの技術が発達し、いよいよ動物試験に代わり得る手法で安全性を評価できるのではないか、という機運が高まっています。

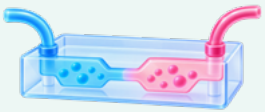
鈴木さん　試験動物の供給面の事情もありました。コロナ禍で霊長類の主要な供給国が輸出を制限し、コロナ前は1頭60万〜80万円ほどだったサルが一時600万円規模まで高騰しました。医薬品の非臨床開発を動物試験だけに依存する体制は成り立たない、という危機感がこの流れの起点にあります。コストの観点では、「NAMsをやれば開発費が下がる」というのは誤解です。1つひとつの技術がまだ高価ですし、iPS細胞やES細胞では特許の課題もある。シグモイド曲線でいえば、まだ立ち上がるか立ち上がらないかという段階です。

NAMsに含まれる代表的な技術

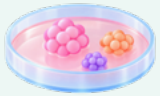
in vitro
培養系



ヒト由来細胞・iPS細胞を用いた培養系



生体模倣システム（MPS）



オルガノイド

in chemico



化学的手法

in silico
コンピューター解析



AIによる予測モデル



テキストマイニングなどコンピューターによる解析

ex vivo



生体外の組織を用いた手法

※ hERG試験やAmes試験など、すでにガイドライン化された古典的なin vitro試験も広義には含まれます。
※「AI創薬」という言葉が定着しつつありますが、AIもまたNAMsを構成する一要素です。

各国の規制動向と、ICHでの議論はどのような状況でしょうか。

奈良岡さん　欧州医薬品庁(EMA)からもFDAからもNAMsに関するガイダンスが出ており、英国や中国も方針を打ち出しました。一方、日本には独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の「Early Consideration(現時点での考え方)」はありますが、正式なガイダンスに相当するものはまだありません。

鈴木さん　いまはまさに鋭意検討中、絶賛活動中というところです。

奈良岡さん　国際調和の場であるICHでも、NAMsのリフレクションペーパー作成チームが立ち上がりました。十数の国・地域から規制当局と業界団体の双方が参加しています。特徴的なのは、通常は1つのリフレクションペーパーから1つのガイドラインを作るところ、NAMsは影響範囲が広いため、複数の新規ガイドラインの作成や既存ガイドラインの改訂が議論されている点です。包括的な軸を先に決めるのか、既存のものを1つずつ改訂していくのかなど、アプローチから議論となりました。

2026年7月には、製薬協として英文論文を発表されました。

荒木さん　FDAロードマップを各社が実際にどう受け止め、どう取り組んでいるのかを調べる目的で、2025年7月にアンケートを実施しました。製薬協医薬品評価委員会加盟会社のうち57社を対象に、34社(回答率60%)から回答をいただいています。その結果をもとに、ICHでの国際調和したガイドラインの作成、日本の審査体制の整備、事例共有やデータベースの構築といった提案をまとめました。

鈴木さん　業界としての立場をしっかり表に出せたのは、私たちにとって非常に大きいことです。学会で断片的に話すことはありましたが、英文で国際的なジャーナルに出すところまで来られました。製薬協自体も強くなってきたと感じています。

医薬品評価委員会加盟会社アンケート概要

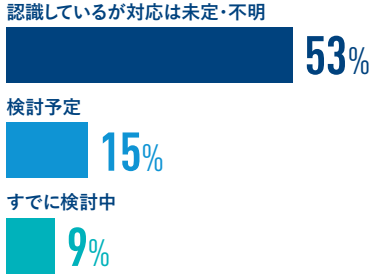
調査期間:2025年7月18日～8月1日
対象:製薬協医薬品評価委員会加盟会社57社
(各社非臨床部門の窓口宛)
回答:34社(回答率60%)
内訳:国内企業28社、外資系企業6社
発表:Araki T, et al. NAM Journal. 2026;2:100114(オープンアクセス)

NAMs／DDTをめぐる主な規制動向

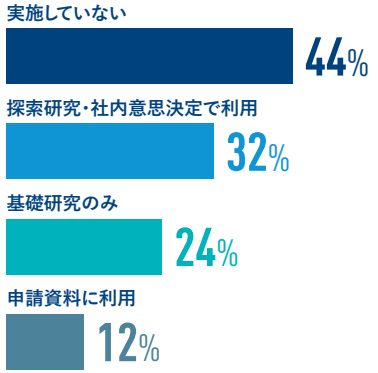
時期	当局	文書・施策
2025.4	FDA	Roadmap to Reducing Animal Testing(前臨床安全性評価での動物試験削減)
2025.7	FDA	ISTANDプログラムの恒久化(Context of Useの確立)
2025.9・10	PMDA	NAMs／WoE Early Consideration
2025.11	EMA	NHP使用と3Rs／NAMsに関するリフレクションペーパー
2025.11	MHRA	Replacing animals in science(国家戦略)
2025.12	FDA	モノクローナル抗体の非臨床安全性評価の効率化(ドラフトガイダンス)
2026.1	ICH	NAMs Reflection Paper 作成チーム発足
2026.3	FDA／MHRA／EMA	NAMs利用の一般的考え方(ドラフト)、動物試験削減の新方針、VCGのQualification Opinion(案)
2026.5	PMDA／FDA	mAbの一般毒性評価の考え方(Early Consideration)、抗がん剤の毒性試験の合理化

アンケートの主な結果

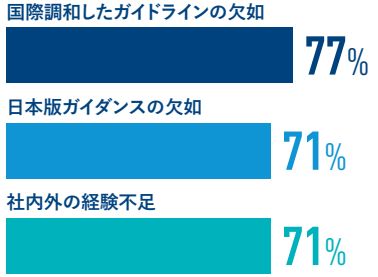
Q FDAロードマップへの対応



Q 社内でのNAMs研究の状況



Q 規制利用における課題



※ 申請資料(IB／CTD)にNAMsデータを含めた経験があるのは、34社中5社(15%)にとどまりました。

申請への利用が進まない背景には、なにがあるのでしょうか。

荒木さん　最も多かったのは、指標となるガイダンス、特に国際的に調和したものがないという点でした。各社とも日米欧に同時申請する戦略ですから、日本用にはこの試験が必要、米国用に別の試験が必要、となると開発コストの面でも申請戦略策定の面でもやりづらい。「なくても通るなら入れなくてよいのでは」という社内議論も、正直なところあります。

鈴木さん　日本として一番恐れなければならないのは、米国でNAMsを使って申請されたパッケージを、日本では本質的な審査ができないという事態です。また日本だけ追加の動物試験を求めることになれば、ドラッグ・ロスの要因になります。非臨床の経験不足によって、せっかくの良い薬が日本に入ってきません。だからこそ、日本としての考え方が必要です。

「ウェイト・オブ・エビデンス(WoE)」という考え方が鍵になると聞きました。

荒木さん　10年ほど前は、肝臓や腎臓、心臓などの臓器チップを流路でつなげば疑似的な人体になる、それをラットの代わりに使えばよいと語られていました。いまはそうではなく、薬剤やターゲットの特徴に合わせてNAMsなどの適切な試験系を組み合わせ、結果を統合して評価しようという流れが主流になりつつあります。

奈良岡さん　FDA近代化法2.0で「animal tests」という文言が「nonclinical tests」に変わりました。文言だけの変化に見えますが、意味は大きい。動物試験を中心に据えた評価軸から、動物も含めたさまざまなエビデンスを統合的に評価する方向へ移行しよう、ということですから。動物試験がゼロになるわけではありません。

鈴木さん　国内でも、ガイドラインの解説書で「反復投与毒性試験法」を「反復投与毒性評価」というように表現を変えています。試験をやればよいのではなく、きちんと評価をしましょうということです。評価するのであれば動物試験がなくてもよいケースを認めるなど、PMDAとも歩調を合わせて展開しています。

ウェイト・オブ・エビデンス(WoE)アプローチとは

単一の試験結果に依拠せず、複数の情報源から得たエビデンスの「重み」を総合して結論を導く考え方。

▶ 従来：ガイドラインに定められた標準的な試験パッケージを、ケースバイケースでアレンジする

▶ これから：薬剤ごとに「どのエビデンスを組み合わせればヒト予測性が最も高まるか」を設計する

※ MHRAはNAMsを「動物試験の1対1の代替ではない」とし、“Totality of Evidence”による評価を掲げています。

最後に、会員会社の皆さんへメッセージをお願いします。

奈良岡さん　NAMsは「新しい技術の一つ」ではなく、創薬における評価のあり方そのものを考える議論です。そのため臨床開発や薬事の方の理解も重要で、そうでないと「動物試験がないと申請に支障が出るのではないか」という声が出ます。非臨床でこういうパラダイムシフトが起きていることを、非臨床以外の方にもぜひ知っていただきたい。また日本には山中先生のiPS細胞やオルガノイド、MPSという基礎研究の強みがあるが国際的なルールつくりを含めた社会実装は弱い。製薬協活動を通じて国際的なルールづくりにつなげていきたいと考えています。

荒木さん　いま起きているのは、非臨床の試験法が変わるというレベルの話ではありません。最初にヒトで臨床試験をするときに、私たちが提出する情報の性質そのものが変わるということです。初期臨床開発にも、ファーマコビジランスにも、薬事にも波及していく大きな変化だと捉えています。

鈴木さん　非臨床は非競争領域の部分が大きい分野です。事例も悩み事も各社でもち寄って、個社の最適化ではなく全体で前に進めていく。そういう場を整備するのが私の仕事だと思っていますので、特に若い方や現場で悩んでいる方に、ぜひ参画していただきたいと思っています。

まとめ

NAMsとは

iPS細胞・オルガノイド・MPSなどのin vitro手法や、AIを用いたin silico手法など、新規の評価手法の総称。NAMsはWoE(ウェイト・オブ・エビデンス)アプローチ(さまざまな試験の結果や情報から統合的に結論を導くアプローチ)において新たなエビデンスを提供する1要素として位置づけられる。出発点は動物試験の削減だが、現在は「ヒト予測性を高める包括的な評価戦略」へと意味を広げている。

国際調和の現在地

FDA・EMA・MHRAが相次いで方針を公表し、ICHでもリフレクションペーパーの作成が始まった。日本はPMDAのEarly Considerationにとどまり、正式なガイダンスと適格性認証制度の整備が急がれる。

製薬協の提言

医薬品評価委員会加盟会社のアンケート(34社回答)では、国際調和したガイドラインの欠如(77%)が最大の障壁。ICHでの新規トピック化(79%)、日本版DDT適格性認証ガイダンス(68%)などが求められている。

求められる行動変容

「決められた試験をやればよい」から「科学に基づき設計し評価する」へ。当局との早期対話を前提とした開発スタイルへの転換が、非臨床にとどまらず開発・薬事・PVを含む組織全体に求められています。

TOPICS

トピックス

CONTENTS

製薬協は一般社団法人へ移行しました
― 変化と挑戦を力に。共創の輪を、もっと大きく。―



P.32

「Girls Meet STEM 夏ツアー」に参画
― 女子中高生が創薬の最前線へ ― P.33

「BioJapan 2026」で日本の創薬エコシステム強化を発信
― 基調講演やブース出展を通じて「共創」を訴求 ― P.34

第81回国連総会サイドイベントを開催
― 強靭で持続可能な保健システムの
構築に向けて議論 ― P.35

「2026年度（第53回）GMP事例研究会」を開催
― 約600名が参加し、品質保証の実効性向上を議論 ―



P.36

2026年度「製薬協コード理解促進月間」を11月に実施
理解から実践へ
― 私たち一人ひとりの行動が信頼をつくる ― P.37

Information

主な活動報告、主な活動予定
（2026年8月1日～2027年1月31日） P.38

製薬協は一般社団法人へ移行しました

― 変化と挑戦を力に。共創の輪を、もっと大きく。―



2026年10月1日、製薬協は任意団体から一般社団法人へ移行しました。1968年の創立以来、「患者参加型医療の実現」を理念に掲げ、革新的な新薬の研究開発を通じて、日本、そして世界の医療の発展に貢献してきました。このたび、新たな組織体制のもとでさらなる発展を目指し、新たな一歩を踏み出します。

新薬を待つ患者さんのために、挑戦を続ける

1つの新薬が生まれるまでには、10年以上の年月を要します。数多くの候補の中から、わずかな可能性を追い続ける、果てしない挑戦の積み重ねです。それでも私たち製薬産業が諦めないのは、その先に、新しい治療を待ち望む患者さんがいるからです。

期待に産業を挙げて応える

我が国の創薬を取り巻く環境は、大きく変化しています。製薬産業は、日本の経済成長をけん引する産業であると同時に、健康・医療安全保障の基盤でもあります。政府は2026年7月に閣議決定した日本成長戦略で、「創薬・先端医療」を重点戦略分野に位置づけました。私たちは、この期待に産業を挙げて応え、患者さんへの新たな価値創出と、日本の持続的な成長の実現に貢献していきます。それが、私たち製薬産業の役割です。

共創の輪を、もっと大きく

その役割を果たすために、製薬協自身も新たな一歩を踏み出していきます。一般社団法人への移行にあわせて事業戦略本部が本格的に始動し、新たな組織体制のもとで活動を展開していきます。これは、変化する社会や医療環境にしなやかに、そして機動力をもって対応し、信頼性と透明性をさらに高めながら、より幅広いステークホルダーとの共創を進めていくための挑戦です。

変化と挑戦を力に。共創の輪を、もっと大きく。製薬協はこれからも、皆さまとともに歩み続けてまいります。

メッセージ動画は
こちらからご覧
いただけます！

「Girls Meet STEM 夏ツアー」に参画

― 女子中高生が創薬の最前線へ ―









2026年7月から8月にかけて、公益財団法人山田進太郎D&I財団が主催する女子中高生向けSTEM体験プログラム「Girls Meet STEM 夏ツアー」に、製薬協会員会社の5社が参画しました。約150名の女子中高生に参加いただき、研究所見学や実験体験、社員との交流などを通じて、創薬やライフサイエンスの魅力に触れていただきました。2026年3月に科学技術館で実施した、製薬協主催による春休み特別企画「くすりはどう生まれる？体験ツアー」をさらに発展させ、今回は各社が独自のプログラムを企画・運営しました。

各社ならではの体験プログラム

それぞれ「将来の創薬人材候補に何を持ち帰ってほしいか」という目的を明確に設定し、特色あるプログラムを実施。研究所や工場の見学で創薬の最前線を体感できる機会を提供した企業もあれば、研究者の仕事やキャリア、働き方を深く知る対話型プログラムに力を入れた企業もありました。

主なプログラム内容

- 塩野義製薬：医薬研究センターや本社の見学、座談会
- 第一三共：研究開発センターの見学、座談会
- 武田薬品工業：湘南研究所の見学、研究者との交流
- 田辺ファーマ：実験体験、ものづくりワークショップ、史料館見学、座談会
- 中外製薬：ラボ見学、実験体験、座談会

業界全体で未来の創薬人材を育成

今回の取り組みは、製薬業界全体で創薬人材の育成を支援する「非競争領域」の活動として実施しました。開催にあたり、製薬協は情報発信支援や座談会運営のノウハウ共有、当日の資材提供等で各社をサポート。各社プログラムには他社からの見学・交流参加もあり、企業の垣根を越えた学び合いの場にもなりました。参加企業からは「今後も継続的に意見交換を行いたい」との声が寄せられ、企業横断的な連携の重要性を改めて認識しました。

未来を担う世代へ創薬の魅力を

製薬協の宮柱明日香会長も、武田薬品工業の湘南研究所で開催したプログラムに参加し、「創薬・ライフサイエンス分野の発展には、多様な人材が活躍できる環境づくりと、次世代を担う若い世代への継続的な働きかけが不可欠です。Girls Meet STEMを通じて、女子中高生の皆さんが科学や医療、そして創薬に興味をもち、自らの将来の可能性を広げるきっかけになれば嬉しく思います」とコメントしています。

製薬協および会員会社は、今後も次世代の創薬人材の育成に貢献してまいります。

本編はこちらから
ご確認ください!

「BioJapan 2026」で日本の創薬エコシステム強化を発信

― 基調講演やブース出展を通じて「共創」を訴求 ―



製薬協の展示ブースにて



基調講演を行う製薬協の宮柱明日香会長



ランチョンセミナーの登壇者とモデレーター

2026年10月7日～9日、パシフィコ横浜で「BioJapan 2026」が開催されました。1986年に始まり、今年で40周年を迎える創薬・バイオテクノロジー分野中心の国際イベントです。製薬協は宮柱明日香会長による基調講演とランチョンセミナーに加え、3日間にわたりブースを出展し、日本の創薬エコシステム強化に向けた「共創」を発信しました。

基調講演で示した3つの課題

初日の基調講演で宮柱会長は、日本の創薬エコシステムの現状と課題を、創薬力、国内製造力、人材基盤の3つの観点から整理しました。日本には優れた研究力や技術力がある一方、実用化への橋渡し機能、バイオ医薬品の製造基盤、人材の確保・育成に課題があるとし、政府の成長戦略と連動した産学官連携の重要性を訴えました。また、製薬協が2026年10月より一般社団法人として本格始動したことにも触れ、業界の枠を越えて多様なステークホルダーをつなぎ、知識や人材、技術を循環させる役割を強化していく考えを示しました。

ドラッグ・ロスを生まない日本へ

10月9日には、「産学官の共創で目指す、ドラッグ・ロスを生まない日本のエコシステム」をテーマにパネルディスカッション形式のランチョンセミナーを開催しました。国立がん研究センターの中村健一氏、厚生労働省の荒木康弘氏、日本貿易振興機構（JETRO）ロンドンの吉村庸子氏、ソワニエールの長南具通氏が登壇し、製薬協の榊原由紀子事業戦略本部長がモデレーターを務めました。日本の治験環境の課題と改善策、海外バイオテック企業の誘致、国内企業との協業の障壁等を採り上げ、ドラッグ・ロスの解消に向けた政策面・事業面の支援について意見を交わしました。

BioJapanを「つながる場」に

展示ブースでは、研究開発委員会、バイオ医薬品委員会、医薬産業政策研究所の活動を紹介するポスターを掲示し、創薬エコシステムへの貢献を国内外の来場者に伝えました。さらにAMED、LINK-J、medU-netと連携し、デジタルスタンプラリー「創薬エコシステムを巡る旅」を実施。多様なプレイヤーがつながって新しいくすりを患者さんへ届ける仕組みを、会場をめぐりながら体感してもらう企画としました。

製薬協は今後も、企業、行政、アカデミア、スタートアップ等、多様な関係者との対話と共創を通じて、日本の創薬エコシステムの強化に取り組んでいきます。

本編はこちらから
ご確認ください!

第81回国連総会
サイドイベントを開催

― 強靭で持続可能な保健システムの構築に向けて議論 ―



2026年9月24日、第81回国連総会（UNGA）ハイレベルウィークの期間中、製薬協は米国・ニューヨークでサイドイベントを開催しました。国際連合日本政府代表部の後援、国際製薬団体連合会（IFPMA）の支援のもと、各国政府や国際機関、民間企業等が参加し、医療イノベーションを人々に届ける方策を議論しました。

保健医療への支出は「未来への投資」

製薬協の眞鍋淳副会長は、保健システムに唯一絶対の解はないとしたうえで、経験や課題を学び合う「ピア・ラーニング」が不可欠だと述べ、保健医療への支出を「持続可能な発展のための投資」と捉え直すよう訴えました。続いて独立行政法人国際協力機構（JICA）米国事務所長の平良靖氏は、「公平な健康アウトカムにつながるかを決めるのは保健システムだ」と指摘。JICAがベトナムで支援してきた検査体制の整備が新型コロナウイルス感染症への対応に活かされた事例を挙げ、平時から備える重要性を強調しました。

持続可能な資金調達と現地生産体制

世界銀行グループ保健局長のモニク・ブレダー氏は、政府開発援助（ODA）資金が縮小する一方で新たな機会も生まれていると指摘。世界銀行は「15億人に質の高い保健サービスを提供する」との新目標のもと、プライマリ・ヘルス・ケアの強化、持続可能な保健財政の確立、現地生産とサプライチェーンの強靭化の3本柱を進めています。タンザニアでは新生児蘇生機器の導入と研修により新生児死亡が50％減少する傾向が示された事例を紹介。民間の技術を公的制度に組み込むことで全国規模に広げられると述べました。

実証事業から持続的な制度へ

ディスカッションでは治療中心から予防・早期介入への転換が求められ、ケニアでは自宅で受ける遠隔医療を、地域の医療施設で医療従事者とともに受けられる形に改めた結果、利用者が2万人を超えた事例が紹介されました。イノベーションは技術起点ではなく患者さんのニーズを起点に設計すべきだとの認識が共有され、短期的な実証事業の繰り返しではなく、政府を初期段階から巻き込み、制度化・予算化まで見据えた設計の重要性が指摘されました。

製薬協は今後も官民連携や国際機関との対話を深め、持続可能な保健システムの共創に貢献してまいります。

本編はこちらから
ご確認ください!

「2026年度（第53回）GMP事例研究会」を開催

― 約600名が参加し、品質保証の実効性向上を議論 ―



事例発表の演者および当日の運営メンバー（製薬協品質委員会GMP部会）

2026年9月25日、製薬協品質委員会は一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）との共催で「2026年度（第53回）GMP事例研究会」を開催しました。2026年度事業活動の一環として「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」をテーマに掲げ、オンラインセミナー形式で実施し、約600名が参加しました。

高度化する品質保証への要請

近年、医薬品業界を取り巻く環境は大きく変化しており、安定供給体制の強化、品質不適切事案の再発防止、データインテグリティの確保、製造委受託における信頼性構築等、制度面および実務面の両側面において多くの課題が顕在化しています。このような状況において、製造販売業者および製造業者には、リスクに基づいたより高度かつ実効的な品質保証体制の構築が求められています。

薬機法改正と品質確保の最新動向

特別講演では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）医薬品品質管理部品質管理第一課の樋泉美月氏が「GMPに関する最近の話題―薬機法改正と品質確保に関するPMDAの取組」と題して登壇し、薬機法改正の動向と、品質確保に向けたPMDAの取り組みを紹介しました。

会員会社による3題の事例発表

事例発表の部では、製薬協会員会社の協力により、2026年度のテーマに沿って3題の発表が行われました。第一三共より「バイオ医薬品工場における設備トラブル事例紹介」、日本イーライリリーより「デバイス外観検査自動化への挑戦による品質の均一化」、そして中外製薬より「製薬協GMP部会におけるQuality Cultureプロジェクトの活動紹介 ―Quality Culture（品質に対する考え方）の共有と心理的安全性を軸にした委受託関係の強化―」と題し、いずれも各社の経験や工夫した事例が詳しく説明され、参加者からオンラインで寄せられた複数の質問のうち、代表的なものには講演後に回答がありました。

製薬協品質委員会は、今回の特別講演および事例発表が各社の品質保証レベルの向上に資することを期待するとともに、今後も会員会社とともに医薬品の品質確保に取り組んでいきます。

本編はこちらから
ご確認ください!

2026年度「製薬協コード理解促進月間」を11月に実施

理解から実践へ
― 私たち一人ひとりの行動が信頼をつくる ―



ポスター

製薬協コード・コンプライアンス推進委員会は、2026年度も11月を『コード・オブ・プラクティス「製薬協コード理解促進月間」』とし、業界全体で活動を実施します。今年度のテーマは「理解から実践へ ―私たち一人ひとりの行動が信頼をつくる―」です。2025年度はコード改定を踏まえた理解の浸透に重点を置きましたが、本年度は、その理解を実際の行動につなげ、製薬協コード・オブ・プラクティス（以下、製薬協コード）を日常業務の中で実践・定着させることを目指します。

各社の取り組みの参考に、活動紹介動画を公開

同委員会は、各社での活動企画や社内展開の参考となる具体例を、約8分間の動画にまとめました。動画では、製薬協コードが営業部門だけでなく、研究、開発、メディカル、コーポレート、生産等、すべての部門の役員・従業員を対象としていることを改めて紹介。「コードを知っている」だけでなく、「適切な判断と行動を実践できる」ことの重要性を呼びかけています。

部門ごとの主な事例

- 営業部門：会員会社が主催する講演会等における企業責任と、法令・各種ルールを遵守した適切な運営
- メディカル・研究開発部門：未承認薬や適応外使用に関する情報提供で、誤解を招かないための留意点
- コーポレート部門（広報、投資家向け広報）：プレスリリースや疾患啓発活動等が、一般向けの医療用医薬品広告と受け取られないための注意点
- 生産部門：工場見学等、一般市民との接点における適切なコミュニケーション

職場での対話から「実践宣言」へ

月間中は、職場でのディスカッションを推奨しています。自部門に潜むリスクや課題をメンバー同士で話し合い、その防止策を「実践宣言」としてまとめて共有することで、製薬協コードの遵守を具体的な行動へとつなげていきます。

製薬協コードへの理解を深めるだけでなく、一人ひとりが考え、実践し続けることが、医療関係者や患者さん、そして社会からの信頼につながります。動画を、各社の活動企画や社内展開にぜひご活用ください。

動画はこちらから
ご確認ください!

主な活動報告（2026年8月1日～10月31日）

9/4-5	**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」	Open in WEB
9/10	**第281回 製薬協総会** 当面する諸問題に関する件	
9/24	**第81回 国連総会（UNGA81）会期中におけるサイドイベント** イベント名:How Do We Build Resilient & Sustainable Health Systems? Perspectives on Health-Finance Collaboration, Innovation and Future Preparedness	Open in WEB
9/25	**2026年度（第53回）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」	Open in WEB
10/6	**第13回 日台医薬交流会議** 両国の規制のアップデートの共有等	
10/7-9	**BioJapan 2026** 展示・セミナー・パートナリングの3つで構成される バイオビジネスにおけるアジア最大級のパートナリングイベント	
10/8	**BioJapan 2026 主催者セミナー** バイオ医薬品の国内製造基盤の利用促進に向けた課題と展望	
10/15	**第2回 タウンホールミーティング** 正副会長が一堂に会し、製薬協強化プロジェクトや一般社団法人化後の今後のビジョンについてメンバーと意見交換を実施	Open in WEB
10/15	**第5回 製薬協理事会** 当面する諸問題に関する件	
10/21	**製薬協加盟会社、及びビジネスパートナー向け ビジネスパートナーと進めるサプライチェーン脱炭素化に関する説明会** 製薬協加盟会社、及びビジネスパートナーの皆様に対して、ガイドラインが示す業界としてのエンゲージメント方針、及び協働でのGHG排出量の具体的な算定方法について説明	
10/22	**第67回 広報委員会総会** 2026年度活動報告、活動予定	
10/27-28	**第13回 NIKKEI感染症会議** テーマ:「不安定化する世界で日本に求められるものは?」	

主な活動予定（2026年11月1日～2027年1月31日）

11/14-18	**ICHプラハ会合** ICH総会、管理委員会、EWG/IWG定例会議
11/20	**第1回 医薬品評価委員会総会** 変革の時期 ～医薬品開発で世界に貢献し続けるための新体制と行動とは～
11/26	**第25回 製薬協フォーラム** 演題:「社会保障は経済成長のドライブになるのか、足枷となるのか」 講師:慶應義塾大学 商学部 教授　権丈 善一 氏
12/7-8	**CMC Strategy Forum Japan 2026** バイオ医薬品における主にCMC関係のグローバルなシンポジウム