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！