

我が国、
そして世界に届ける
創薬イノベーション



製薬協

産業ビジョン2035

－製薬協産業ビジョン2035－ 「我が国、そして世界に届ける創薬イノベーション」

患者・市民の視点を取り入れ、ビジョンを実現する

01 

Innovation

イノベーションを継続的に創出し、
健康寿命の延伸とともに我が国の
経済成長に貢献する

- 創薬イノベーション ●先端科学技術 ●医薬品製造技術 ●国内製造基盤
- 科学技術立国 ●高度人材の育成 ●PPI/E※ ●患者・市民参加型創薬
- Co-creation(共創) ●創薬エコシステム ●雇用創出 ●健康寿命の延伸
- ウェルビーイング ●基幹産業 ●経済成長

02 

Access

国民に革新的新薬を迅速に届け、
健康安全保障に貢献する

- 「最新」の治療がいち早く、「世界標準」の治療が安定的に受けられる社会保障制度
- 投資サイクルの好循環 ●魅力ある日本市場の形成
- イノベーションの価値が適切に評価される薬価制度 ●我が国の健康安全保障

03 

Trust

倫理観と透明性を担保し、
社会から信頼される産業となる

- SDGs目標3(すべての人に健康と福祉を) ●少子高齢化の社会課題克服
- 高い倫理観・行動基準・透明性 ●健康・医療等の国民のリテラシー向上
- 医薬品や産業の社会的意義 ●製薬産業への国民、若者の惹きこみ
- 気候変動 ●環境課題

※PPI/E (Patient and Public Involvement/Engagement)

はじめに

日本製薬工業協会（製薬協）は、「患者参加型医療の実現」を旗印とし、「世界の人々の健康と福祉の向上に貢献する」ことを使命として、その実現に向け革新的新薬を創製し、世界の人々にお届けするための活動を続けています。

製薬協産業ビジョン2025を2016年に公表後、社会・経済や医療・科学等は著しく変化しました。グローバル化の進展は革新的新薬を世界にお届けできる可能性を高めた一方、感染症に関する国境の壁を低くし、その結果、新型コロナウイルス感染症が急速に拡大し、人類を苦しめることになりました。また、地政学リスクの顕在化も相まって、健康・医療面での安全保障の重要性・必要性が各国で認識されることとなり、様々な要因に対する平時からの備えとして、サプライチェーンの確保や研究・製造拠点の配置見直しなど、新たな課題に直面しています。

日本国内に目を転じれば、今後、さらに深刻化する少子高齢化の進展による労働人口の減少や経済成長の鈍化が、社会保障における費用増大と財源確保が困難な状況を一層拡大させることから、社会保障制度の持続性確保のための取り組みは喫緊の課題です。そして、バイオ医薬品を中心とする新薬の海外依存など日本の創薬力の低下、8年連続の薬価引き下げやイノベーション阻害の政策による日本市場の魅力低下、さらには安定供給の確保やドラッグラグ・ロスの社会問題化など、新たな切迫する課題への対応が加わった結果、製薬業界を取り巻く環境は日々、厳しさを増しています。

このような環境変化の一方で、国内経済が20年に渡るデフレ状態から脱却し、インフレ基調に大きく転換する中、日本の製薬産業は、研究・開発・製造・流通等に至る全てのバリューチェーンにおいて、最先端の基礎・応用研究やデジタル技術等の科学技術力を活かせる「高付加価値型」かつ「知識集約型」産業として、2024年、政府により我が国における成長を牽引する基幹産業に位置づけられました。製薬産業への期待と産業育成へのコミット、そしてイノベーション評価政策への転換の兆しなど、今まさに大きなターニングポイントにあります。

我が国の「ライフサイエンス産業の国際競争力およびアカデミア研究力の低下」、それに伴う「革新的新薬創出力の低下」、さらに「海外由来の革新的新薬の国内における開発停滞」等の結果、国民が革新的新薬・医療を享受できないという未来は絶対に避けなければなりません。

製薬協は、製薬産業が、患者視点に立ったCo-creation（共創）の考え方の下、革新的新薬を共に創製し、これを待ち望む患者にしっかりとお届けできる社会を患者・市民・行政の皆さまと共に創り、『患者・国民の健康・ウェルビーイングの向上』と『健康安全保障』、そして『日本経済の成長』を担う日本の基幹産業となることを目指します。

誰もが健康で活躍できる社会を革新的新薬で実現するという思いを胸に、製薬協産業ビジョン2035を実現し、こどもからお年寄りまで、全ての人々の明日のために活動して参ります。

我が国、そして世界に届ける創薬イノベーション

1：イノベーションを継続的に創出し、健康寿命の延伸とともに我が国の経済成長に貢献する

- ◆最先端科学技術を迅速に導入・応用し、革新的新薬を継続的に創製します
- ◆医薬品の国内製造基盤を構築し、我が国のものづくり体制の発展に貢献します
- ◆科学技術立国日本へ向け、我が国の高度人材の育成に貢献します
- ◆患者・市民参加型創薬の実現に向け、Co-creation（共創）を推進します
- ◆創薬エコシステムの構築・発展によりライフサイエンス関連産業全体の裾野を拡大します
- ◆革新的新薬のグローバル展開を進め、世界の人々の健康に貢献するとともに、輸出の拡大、担税力の強化等により、基幹産業として、我が国の経済成長に貢献します

2：国民に革新的新薬を迅速に届け、健康安全保障に貢献する

- ◆革新的新薬を継続的に生み出し届けるために、イノベーションの価値を追求し、その価値が評価される魅力ある日本市場の構築を提案します
- ◆「最新」の治療がいち早く、かつ「世界標準」の治療が将来にわたり安定的に受けられる社会保障制度を提案します
- ◆国、保険者、医療関係者等とともに議論を進め、日本国民の健康安全保障の一翼を担います

3：倫理観と透明性を担保し、社会から信頼される産業となる

- ◆SDGs 目標 3（すべての人に健康と福祉を）の達成、そしてさらなる付加価値の向上等により、少子高齢化時代の社会課題の克服に貢献します
- ◆社会からの信頼を得るべく、高い倫理観と行動基準、透明性をもった活動に努めます
- ◆国民に医薬品を適正に使用いただくために、関係者と協力し、健康・医療や科学に関する国民のリテラシー向上に貢献します
- ◆医薬品や製薬産業の社会的意義を国民に広く知っていただくとともに、次代を担う子どもや若者に製薬産業やアカデミア、医療現場などで活躍したいと提供いただけるよう、発信を続けます
- ◆人々の健康に深刻な影響を及ぼす気候変動等の環境課題対策に参画し、持続可能な社会の実現に貢献します

1：イノベーションを継続的に創出し、健康寿命の延伸とともに我が国の経済成長に貢献する

創薬イノベーションとは、革新的新薬の創製により、これまで治療法がない、効果が十分でなかった疾患に対するソリューションを提供し、人々の健康や安全・安心に貢献することです。革新的新薬の創製には、基礎研究から応用研究、製造、臨床試験、上市後の実臨床まで、関係する全ての創薬プロセスを支える基盤が整い、世界的に高い水準であることが不可欠です。その実現のためには、製薬企業が創薬確度の向上やスピードアップ、効率化に加えて、新規モダリティ技術、デジタルトランスフォーメーション、健康・医療ビッグデータ、AI、ヒト生体試料のオミックス解析、量子コンピューティングなど、最先端の科学技術をいち早く取り入れ、創薬環境を整備し、革新的なプラットフォーム技術を構築する必要があります。

革新的新薬の多くは複雑な製造工程を経て、有効性および安全性の担保された製品として患者に届けられます。昨今、モダリティの変化やコスト等の観点から、医薬品製造の海外依存が増えています。医薬品製造は安全保障上の重要項目であり、国内で一貫した製造ができる体制整備は急務です。ものづくりは日本が伝統的に得意としてきた分野です。製薬協は医薬品製造技術の革新や国内製造基盤の構築により、我が国の医薬品製造体制の再興・発展に積極的に関与します。

そして、製薬産業が、知識集約型産業として科学技術立国日本の発展に貢献すべく、我々は科学の進歩と、これを支える高度人材の育成に業界を挙げて取り組みます。

また、製薬協は、これまでの創薬の研究開発における生産者の視点から患者・市民の視点へこれまで以上にシフトし、患者個々人のニーズをより一層満たすことが不可欠と考えます。そのような革新的新薬の創出を促進するには、患者が積極的に自らのデータを提供したり、治験に参画したいと提供していただくことが重要であり、PPI/E (Patient and Public Involvement/Engagement: 患者・市民参画) やCo-creation (共創) の考え方の下、『患者・市民参加型創薬』の実現を目指します。

製薬協では、国やアカデミア、関連産業、投資機関、患者・市民等との有機的かつ多面的な連携、さらには海外との協業や研究・開発に係る規制のハーモナイゼーションを図ることで、『創薬エコシステム』をさらに発展させ、創薬イノベーションの実現を目指します。そのために、国内の研究開発体制の整備やオープンイノベーション活動をより一層推進します。これにより、ライフサイエンス関連産業の裾野が広がり、雇用創出および国内の産業振興に貢献して参ります。

これらの活動を通じて、製薬協会会員会社は革新的新薬の創製と国内のみならずグローバルでの提供を進め、世界の人々の「健康寿命の延伸」、「ウェルビーイング向上」に貢献し、さらに担税力の強化、輸出や知財収入の増加による海外での収益獲得を通じて日本経済の成長に貢献します。そして今後の日本を支える基幹産業として社会から認識・期待される存在を目指します。

2：国民に革新的新薬を迅速に届け、健康安全保障に貢献する

健康は人類普遍の願いであり、病の治療には医薬品が不可欠です。そのために、病に苦しむ患者一人ひとりが、必要とする医薬品にアクセスでき、適切に使用できる状況が求められています。

近年の治療では、新規モダリティの登場により、これまで治療法がない、あるいは効果が十分でなかった疾患等へのアプローチが加速しています。それら「最新」の治療がいち早く受けられ、そして、臨床的エビデンスが担保された「世界標準」の治療が安定的に受けられるよう、より効果的な社会保障制度の仕組みにすることが重要です。その実現に向け、科学技術の発展とそれに伴う産業の成長につながる医療保険財政や給付と負担のあり方について、既存の枠組みの延長線上に留まらない議論に患者・市民・行政とともに参画し、提言していきます。

そして、革新的新薬を継続的に生み出し国民に届けていくためには、国内において創薬への投資サイクルを好循環させ、海外からの投資を呼び込むことができる「魅力ある市場」を構築しなければなりません。そのために、イノベーションが早期に届けられる薬事制度、イノベーションの価値が適切に評価される薬価制度を提案します。

一方、地政学リスクや世界的パンデミックを契機としたサプライチェーンの課題や安定供給等の政治的・社会的な課題にも直面しています。これらの解決にあたっては、国・保険者、医療関係者等のステークホルダーとともに徹底的に議論・提案し、その取り組みを推進します。その結果、平時および有事双方において、国民に革新的新薬を届け、我が国の健康安全保障の一翼を担います。

3：倫理観と透明性を担保し、社会から信頼される産業となる

製薬協および会員会社はその責務を果たすべく、医薬品の適切な情報提供に努めるとともに、革新的新薬の創製、環境安全衛生、経済社会および社会保障への貢献等を通じて、社会的責任に基づく健全で透明性の高い事業活動を進めます。

加えて、医薬品を適正に使用いただくためには、国民の医療・医薬に関する知識と理解が不可欠です。製薬協は関係者と協力しながら、健康・医療や科学に関する国民のリテラシー向上に資する取り組みなど、必要な活動を進めます。

我が国は各国や国際機関等と連携し、グローバルヘルスやUHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）、感染症やAMR（薬剤耐性）対策といった社会課題への取り組みを推進しています。製薬協は日本に拠点を置く研究開発型企業の団体として、国や国際機関等と連携してこれらを推進し、SDGs 目標3「すべての人に健康と福祉を」の実現に向けた活動に取り組みます。さらに、本格的な少子高齢化・人口減少が加速する我が国が、今後も安定的かつ継続的に成長することができるよう、製薬産業は革新的新薬の供給を通じて、労働力不足の解消、疾患・老化等による医療介護負担の軽減、生産性および付加価値の向上等、社会課題の克服に貢献します。

また、製薬産業が社会からの信頼を得るには、医薬品に関する正しい知識と適正使用についてはもとより、創薬をはじめ製薬産業・企業のさまざまな活動についてより多くの方々に正しくご理解いただく必要があります。製薬協は法令等を遵守しつつ、患者・市民をはじめ多様なステークホルダーとの良好なコミュニケーションがもてる機会を提供いたします。そうした中で、国民、特に次代を担う子どもや若者が創薬に希望を寄せ、創薬の担い手として参加したいと願っていただけるよう努力します。

あらゆる産業は、日々の経済活動を維持しつつ、人々の健康に深刻な影響を及ぼす気候変動への対策や新たな環境課題に向け行動する責務があります。製薬協の会員会社は化学物質の安全管理やプラスチック等の資源循環など、様々な環境課題に対し、各社の状況に応じた取り組みを推進するとともに、業界一丸となって持続可能な社会の実現に貢献します。

これら全体を通じて、全てのステークホルダーから信頼され、評価されている産業、その規範や取組みが海外においても尊重されている産業となるよう取り組んで参ります。

おわりに

製薬協および会員会社は製薬協産業ビジョン2035を常に掲げ、各委員会等の活動や政策提言等、外部へのメッセージ発信、および各社の活動に活かして参ります。その結果、ビジョン「我が国、そして世界に届ける創薬イノベーション」の実現、さらに世界の人々の健康と福祉の向上に貢献して参ります。

会員会社70社

(2025年2月現在)

旭化成ファーマ株式会社

あすか製薬株式会社

アステラス製薬株式会社

アストラゼネカ株式会社

アヴィ合同会社

アムジェン株式会社

アルフレッサ ファーマ株式会社

EA ファーマ株式会社

ヴィアトリス製薬合同会社

エーザイ株式会社

MSD 株式会社

大塚製薬株式会社

小野薬品工業株式会社

科研製薬株式会社

キッセイ薬品工業株式会社

京都薬品工業株式会社

杏林製薬株式会社

協和キリン株式会社

グラクソ・スミスクライン株式会社

クラシエ株式会社

KM バイオロジクス株式会社

興和株式会社

サノフィ株式会社

参天製薬株式会社

サンファーマ株式会社

株式会社三和化学研究所

JCR ファーマ株式会社

塩野義製薬株式会社

住友ファーマ株式会社

生化学工業株式会社

ゼリア新薬工業株式会社

千寿製薬株式会社

第一三共株式会社

大正製薬株式会社

大鵬薬品工業株式会社

武田薬品工業株式会社

田辺三菱製薬株式会社

中外製薬株式会社

株式会社ツムラ

帝國製薬株式会社

帝人ファーマ株式会社

東レ株式会社

トーアエイヨー株式会社

鳥居薬品株式会社

日本化薬株式会社

日本ケミファ株式会社

日本新薬株式会社

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

日本イーライリリー株式会社

日本臓器製薬株式会社

ノバルティス ファーマ株式会社

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

バイエル薬品株式会社

バイオジェン・ジャパン株式会社

一般財団法人阪大微生物病研究会

久光製薬株式会社

ファイザー株式会社

富士製薬工業株式会社

富士フイルム富山化学株式会社

藤本製薬株式会社

扶桑薬品工業株式会社

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

丸石製薬株式会社

マルホ株式会社

Meiji Seika ファルマ株式会社

メルクバイオファーマ株式会社

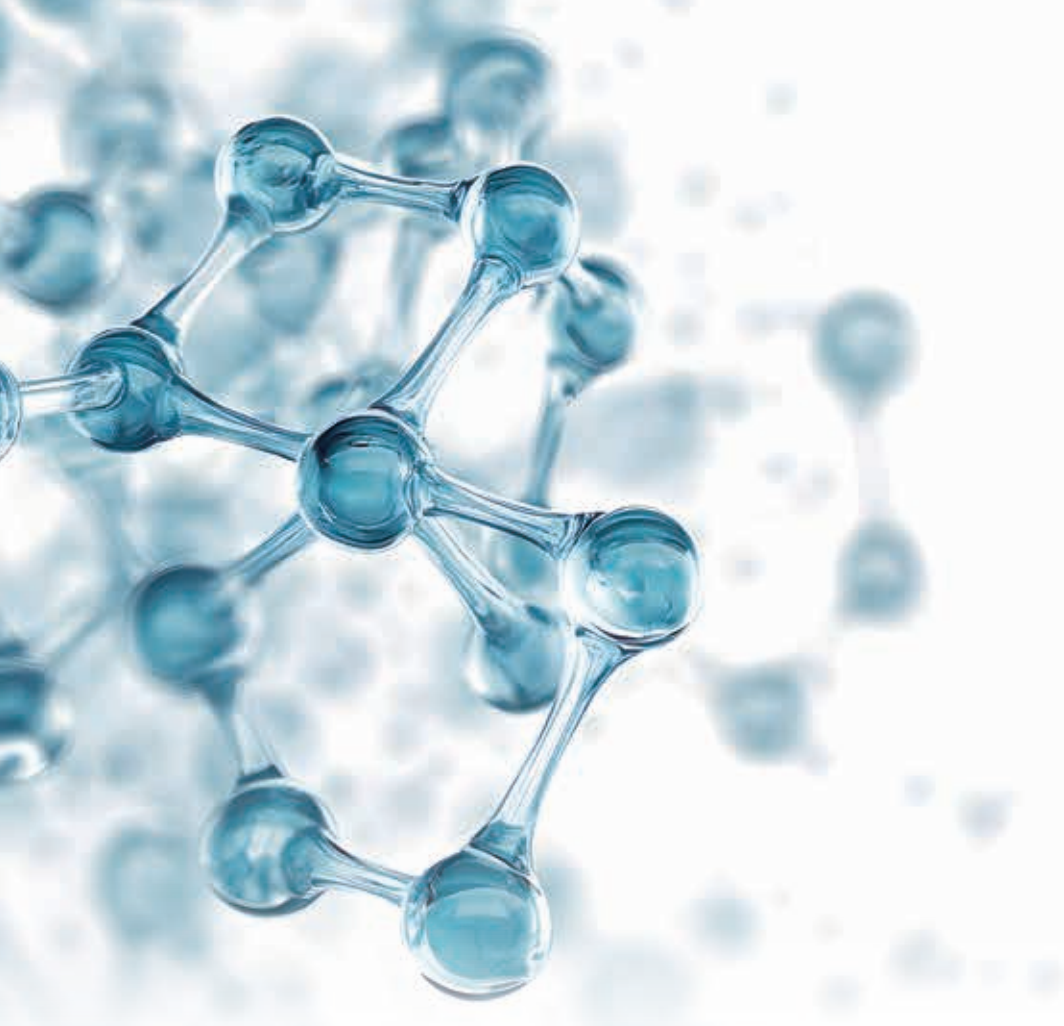
持田製薬株式会社

ヤンセン ファーマ株式会社

ユーシービー・ジャパン株式会社

わかもと製薬株式会社

(五十音順)



日本製薬工業協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング

TEL. 03-3241-0326 (代) FAX. 03-3242-1767

<https://www.jpma.or.jp>