

2025 年度 実施計画

日本製薬工業協会

目 次

【2025 年度 実施計画】

1. コード・コンプライアンス推進委員会	3
2. 産業政策委員会	4
3. 流通適正化委員会	8
4. 医薬品評価委員会	9
5. ICH プロジェクト	12
6. 品質委員会	13
7. バイオ医薬品委員会	15
8. 薬事委員会	17
9. 知的財産委員会	19
10. 研究開発委員会	20
11. 国際委員会	21
12. 広報委員会	24
13. 患者団体連携推進委員会	27
14. 製品情報概要審査会	28
15. くすり相談対応検討会	28
16. 環境問題検討会	29
17. 医薬産業政策研究所	30
18. 事務局	31
【参考】2025 年度 事業方針、事業計画	32

1. コード・コンプライアンス推進委員会

【重点課題】

- (1) 会員会社のコンプライアンス推進の支援
- (2) 透明性ガイドラインに基づく適切な情報公開の推進
- (3) 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」への対応
- (4) 行政および日本製薬団体連合会（日薬連）、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会（公取協）、国際製薬団体連合会（IFPMA）等の国内外の関係団体との連携、情報の収集・発信およびフィードバック
- (5) 「製薬協コード・オブ・プラクティス」の改定および会員会社への周知

【取り組み内容】

- (1) 会員会社のコンプライアンス推進の支援
 - 1) 会員会社に対して、必要に応じてコンプライアンスに関する調査等を実施し、課題の抽出、対応策の検討を行うとともに、定期的な研修会等（コード／コンプライアンス管理責任者・実務担当者会等）の開催、コード理解促進月間施策および必要に応じた通知の発信等を通して、会員会社のコンプライアンス推進を支援する。
 - 2) 製薬協コード・オブ・プラクティスに係る問い合わせ、苦情申し立て等に対して、迅速かつ適正に対応し、必要に応じて違反した会員会社に自主的な改善を求めるための措置を行うとともに、措置事例を会員会社と共有することで再発防止を促す。
- (2) 透明性ガイドラインに基づく適切な情報公開の推進
 - 1) 会員会社と医療機関等との関係の透明性を高める活動を支援し、透明性ガイドラインに則った情報公開を推進する。
 - 2) 透明性ガイドラインに対する会員会社の理解を一層深めるべく、研修会（透明性ガイドライン窓口責任者会）の開催やFAQの更新等、必要な対応を講じることで会員会社の適切な情報公開を支援する。
- (3) 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」への対応
 - 1) 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの担当委員会として、アドバイザリー会議の助言を得て、会員会社の同ガイドライン遵守を支援する。
 - 2) 販売情報提供活動監視事業（厚生労働省 医薬局監視指導・麻薬対策課 委託事業）における不適切な事例を確認・検討のうえ、必要に応じて通知等を発信し、会員会社に同ガイドラインの遵守を徹底する。
 - 3) 関連法令、行政通知等に関する情報をタイムリーに収集し、会員会社と共有する。
- (4) 行政および日薬連、公取協、IFPMA等の国内外の関係団体との連携、情報の収集・発信およびフィードバック
 - 1) 2018年に合意・調印した「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」について、会員会社への浸透を図るとともに、国内関係団体の周知活動を日薬連と連携して支援する。
 - 2) IFPMA エシックス&ビジネス・インテグリティ・コミッティ会議、APEC Business Ethics

for SMEs Forum 2025 を含む国際的なコンプライアンス推進活動に参画し、製薬業界の国際的動向を収集するとともに、日本の考えを発信する。これらの推進活動を通じて得た成果を当委員会にフィードバックし、必要に応じてその取り組みに反映する。

3) 関連法令、行政通知等に関する情報をタイムリーに収集し、会員会社と共有する。

(5) 「製薬協コード・オブ・プラクティス」の改定および会員会社への周知

「製薬協コード・オブ・プラクティス」の改定および改定内容の会員会社への周知を行い、会員会社の自社コードへの反映を求める。

2. 産業政策委員会

【重点課題】

- (1) 革新的新薬およびイノベーション創出の観点からの総合的な施策検討
- (2) イノベーションを適切に評価し、研究開発型製薬産業の成長に資する薬価制度の実現
- (3) ドラッグ・ラグ/ロス解消に向けた取り組みの推進
- (4) 革新的新薬の創製を促進し、国際競争力強化につながる税制のさらなる充実と活用推進
- (5) 関係各省や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等と連携した革新的新薬創出のための環境整備
- (6) 医薬品の適正使用の推進に向けた取り組みの強化
- (7) 感染症に関する取り組みの推進
- (8) 経済安全保障に関する取り組みの推進
- (9) 難病・希少疾患に関する取り組みの推進
- (10) 産業政策、安全保障の観点を踏まえた戦略的なアドボカシー活動の推進
- (11) 医薬品業界に係る輸出入、関税等、貿易に関する諸問題への対応（インターナショナル・トレード・コミッティ（ITC））
- (12) 生物多様性条約におけるデジタル配列情報（DSI）等のアクセスと利益配分（ABS）の国際的な議論への対応（CBD-ABS TF）

【取り組み内容】

- (1) 革新的新薬およびイノベーション創出の観点からの総合的な施策検討
 - ・ 研究開発型製薬産業を取り巻く社会環境の変化や施策動向を把握・分析し、産業政策の要であるイノベーション推進方策、薬価制度、税制を中心に、革新的新薬やイノベーションの創出等により国民ニーズ・社会課題に応じていく観点から、総合的な検討を行い、提言・対応を行う。また、官民対話や常設委員会に対応できない課題、緊急事案等についての確に対応し、主張すべき内容、方向性等を整理する。
 - ・ 検討や対応にあたっては、関係団体と連携するとともに、医薬産業政策研究所（政策研）の研究・調査機能を活用する。
- (2) イノベーションを適切に評価し研究開発型製薬産業の成長に資する薬価制度の実現
 - ・ 「研究開発投資の循環的回収を可能とし、新薬が有する多様な価値が透明性高くかつ適切

に評価される、魅力ある日本市場」と「国民皆保険の持続性」が予見性を持って両立され、患者さんの革新的新薬へのアクセス向上が実現することを基本方針とし、政策研や関係委員会の協力ならびに関係団体との連携のもと、2026年度薬価制度改革および費用対効果評価制度改革における、イノベーションの適切な評価の仕組みの構築・実現に向けて引き続き注力する。

- ・ 研究開発型製薬産業の立場から、2024年度制度改革および2025年度薬価改定に関する分析・検証を推進し、製薬協 政策提言 2025、ならびに骨太方針 2024 や創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議・中間とりまとめ・政策目標と工程表等も踏まえ、官民の議論に積極的に参画し、適時・的確に提言等を行う。2024年度制度改革で実現された、迅速導入加算の新設、小児用医薬品の評価の見直し、新薬創出等加算の品目要件の追加や「企業指標」の撤廃、市場拡大再算定の類似品の取り扱いの見直し等、革新的新薬の適切な評価に関する措置を中心に、薬事制度等の見直し動向も把握しつつ、ドラッグ・ラグ／ロス解消等の医薬品開発への影響等も含めた分析・評価に継続して取り組む。また、我が国の創薬力強化等の社会課題への対応、製薬産業を取り巻く環境変化や国際競争力の強化、薬価算定の透明性・納得性を高める観点も踏まえ検討を推進する。特に新規性・革新性の高い新薬の適切な評価が可能となる新たな仕組みに向けて具体案の検討・提言活動を展開する。
 - ・ 費用対効果評価について、2024年度制度改革に基づく運用や課題の検証、ならびに骨太方針 2024 における費用対効果評価に関する事項を踏まえ、行政・アカデミア等の関係者との連携を一層強化し、2026年度制度改革に向けて業界としての考え方や改善に向けた検討を行い、適時・的確な提言を発出する。特に現状は、革新的な新薬の薬価の引き下げに偏重した制度となっていることを課題とし、対象や価格調整範囲のあり方を含め、薬価制度における費用対効果評価の位置づけや活用方法を含めた考え方を整理し、イノベーションを阻害しない適切な制度とすべく、積極的な活動を推進する。
 - ・ 製薬産業のプレゼンス向上ならびに医薬品が有する多様な価値やその評価に関する議論の活性化・理解促進と社会実装に資するため、医薬品の価値や製薬産業の貢献に関する視覚化に取り組み、関係委員会・部会と連携のうえ、活動を展開する。
 - ・ 医療保険制度をはじめ、医療や医薬品に関連する諸制度の動向について調査・分析し、患者さんの医薬品アクセス確保や国民皆保険制度の持続性確保の観点から業界としての考え方や必要な施策について検討し、関係者との協議や提言を推進する。
- (3) ドラッグ・ラグ／ロス解消に向けた取り組みの推進
- ・ 製薬協の関連委員会や政策研におけるドラッグ・ラグ／ロス解消に係る取り組み内容と進捗状況の情報共有を進め、行政等と連携して諸課題の対応にあたる。
- (4) 革新的新薬の創製を促進し、国際競争力強化につながる税制のさらなる充実と活用推進
- ・ 2024年度税制改正におけるイノベーション拠点税制の創設および研究開発税制の見直しによる影響を検証し、両税制が研究開発投資のインセンティブとして効果的に機能し、イノベーションを推進する制度となるよう、次回の改正要望へ備える。
 - ・ 特別試験研究費税額控除制度の会員会社による活用状況を検証し、積極的な活用を推進する。

- ・ 研究開発税制およびイノベーション拠点税制が、会員会社の研究開発投資判断に与える影響について精査するとともに、イノベーションのさらなる促進や国内生産・製造体制の整備・強化に資する新たな税制についても検討を進める。
- (5) 関係各省や AMED 等と連携した革新的新薬創出のための環境整備
- ・ 第3期健康・医療戦略（2025年～2029年）の開始年であり、創薬力構想会議および策定された第3期健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画等で示された革新的新薬の創出を支援する施策等について、その実効性が確保され、製薬産業にとって真に有益なものとなるよう、関係各省、各種会議体等に対して適時的確に提言等を行う。また、製薬協 政策提言 2025 で提案した、「日本発革新的新薬の創製を目指した取り組み」「研究開発基盤の整備」「国民・患者さん中心の効率的な医療を実現する医療データ基盤構築と法制度整備」等を関係委員会との連携、および関係府省、AMED 等への働きかけを通して推進する。
- (6) 医薬品の適正使用の推進に向けた取り組みの強化
- ・ 政策提言に基づき、情報提供活動の適正化、ポリファーマシー・残薬等への対応、薬剤耐性（AMR）対応、高額薬剤の最適使用を始め、医薬品の適正使用を推進するための諸課題について、関係委員会と連携しつつ、医療関連団体や保険者団体等との協業による具体策の検討ならびに展開を推進する。
- (7) 感染症に関する取り組みの推進
- ・ 感染症への取り組みや平時ならびに感染症発生時における課題に関し、関係各委員会との情報共有等の連携を図りつつ、治療薬・ワクチンの創出および安定的供給に必要な施策等の検討を進める。
- (8) 経済安全保障に関する取り組みの推進
- ・ 米国では第二次トランプ政権が誕生し、米国第一主義のもと、製造業の国内回帰を政策の柱に据えるなど、安全保障、交易面で国際情勢の先行きは不透明感を増している。ドイツ、フランス、日本では連立政権が難しい政権運営を求められ、各国とも内向きの商業政策にシフトしていることに加え、東アジアにおける地政学的リスクも高まっており、製薬業界にとってもサプライチェーンの強靱化、先端技術競争、サイバーセキュリティ対策など、経済安全保障面から世界動向を注視し必要なアクションを起こす必要が生じている。経済安全保障タスクフォースでは、関連情報の収集・分析に努めるとともに、業界としての方針策定が必要な事項については、適宜、方針を検討・調整・対応するとともに、会員会社への啓発活動を行う。
- (9) 難病・希少疾患に関する取り組みの推進
- ・ 昨年度、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）、日本希少疾患コンソーシアム（RDCJ）との協働による「医療従事者の困りごとに関する調査」（2024年11月）を作成し、医療従事者視点での希少疾患の治療や研究に関する5領域（1. 基礎・応用研究、2. 開発・治験、3. 診断、4. 治療・予後管理、5. 疾患啓発）の課題抽出と解決策やアクションを整理した。今後は医療従事者調査の結果を踏まえた提言の作成を検討するとともに、これまでの調査で特定した課題解決に向け、患者団体、医療従事者、行政、アカデミアなど難病・希少疾患に関わるさまざまなステークホルダーと連携し活動を進める。

(10) 産業政策、安全保障の観点から踏まえた戦略的なアドボカシー活動の推進

- ・ 製薬協 政策提言等を踏まえつつ、骨太方針 2025 対応等の短期的課題、国民に対する製薬産業の理解促進等の中・長期的課題を見据えたコンテンツを策定し、関係委員会・部会と連携のうえ、戦略的なアドボカシー活動を推進する。
- ・ 医療・医薬品分野における国の政策決定に影響を与えるステークホルダーに対する、各社トップ、役員クラス、実務レベルによる重層訪問体制を拡充し、ステークホルダーの医薬品産業政策に対する理解を深めるべく、計画的な訪問活動を継続・推進する。
- ・ 2023 年度に開始した研究公募事業について、第 1 回および第 2 回公募の採択テーマをフォローするとともに、第 3 回公募に向けた活動を展開する。こうした活動等を通じ、産業理解促進に資するアカデミア研究等を推進する。
- ・ 国民啓発活動の一環として、薬学関係者や学識経験者等との関係強化を通じ、製薬産業・創薬を取り巻く環境等に関する薬剤師およびアカデミアの理解促進に向けた活動を推進する。
- ・ 国民・患者さんの製薬産業に対する理解を深めるべく、広報委員会等との連携によりターゲット別の理解促進戦略を策定したうえで、幅広いメディアの活用により世論形成に向けた活動を推進する。

(11) 医薬品業界に係る輸出入、関税等、貿易に関する諸問題への対応

① 第 5 次医薬品関税撤廃の早期実現

- ・ 第 5 次関税撤廃作業は依然として停滞しているが、作業が再開された場合には、スムーズに再開できるように関係各省および INTERCEPT 等と連携ならびに国会提出用の関税撤廃リストの準備を行う。

② 薬機法および関連法令への対応：調査・情報収集活動・啓蒙活動の継続および他団体との連携・協力

- ・ 今後とも薬機法令および関連法令の遵守および適切な運用を目指し、製薬協内関連委員会、関連業界・団体と密接に連携・協力して対応していく。

③ 貿易諸問題への対応：研修会、講演会等の実施および各委員同士の情報交換

- ・ 海外も含め製造業者への委受託も増加しており、それに伴う輸入および輸出の貿易拡大により発生する薬機法、関税法、化審法等の法令がらみの種々の問題に対応するため、研修や情報交換を通じ各委員の理解や見識を高め、業界としてのレベルアップを図っていく。

(12) 生物多様性条約におけるデジタル配列情報（DSI）等のアクセスと利益配分（ABS の国際的な議論への対応

① デジタル配列情報（DSI）のアクセスと利益配分（ABS）の国際的な議論への対応を推進

- ・ 生物多様性条約・名古屋議定書に関わる国際的な諸課題について、国際機関、海外政府機関および社会に対して課題解決に向けた働きかけを推進する。
- ・ そのために、IFPMA、海外製薬団体（米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）など）、国際商業会議所（ICC）、他産業団体（一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）など）および国内関係省庁等と連携し、内外動向に関する情報収集、課題抽出、課題解決策の検討、解決に向けた行動を行う。

- ・ 特に重要な課題として DSI の ABS に係る問題について、IFPMA および海外製薬団体等と連携して取り組む。
 - ・ 主な具体的活動は、以下である。
 - － 生物多様性条約・名古屋議定書、特に DSI の ABS に関する国際的議論（COP16 で大枠合意した多国間利益配分メカニズムなど）への対応
 - － IFPMA および国際商業会議所（ICC）のへの参画
 - － 海外製薬団体（PhRMA、EFPIA など）および他産業団体（JBA など）との協働
 - － 関係省庁との連携
 - － CBD 等における日本政府、IFPMA および国際商業会議所の活動のサポート
 - － 課題解決に向けた調査・研究
- ② 世界保健機関（WHO）病原体共有の仕組みに関する議論への対応を推進
- ・ WHO パンデミック条約等の病原体共有の仕組みに関わる国際的な諸課題について、国際機関、海外政府機関および社会に対して課題解決に向けた働きかけを推進する。
 - ・ そのために、IFPMA、海外製薬団体（PhRMA、EFPIA など）および国内関係省庁等と連携し、内外動向に関する情報収集、課題抽出、課題解決策の検討、解決に向けた行動を行う。
 - ・ 主な具体的活動は、以下である。
 - － WHO パンデミック条約等の病原体共有の仕組みに関する国際的議論への対応
 - － IFPMA のへの参画
 - － 海外製薬団体（PhRMA、EFPIA など）との協働
 - － 関係省庁との連携
 - － WHO 等における日本政府および IFPMA の活動のサポート
 - － 課題解決に向けた調査・研究

3. 流通適正化委員会

【重点課題】

- （１）将来の医療用医薬品の流通を持続可能なものとする為に、品質確保、安定供給の実現と健全な市場形成に焦点をあて、商流・物流に係る事項の調査・分析・検討を行う。
- （２）医療に関する法律・制度・環境変化について、製薬企業のプロモーション活動への影響を調査分析し、当業界としてあるべき姿とそこに向けた課題について検討・提言する。
- （３）診療報酬制度および薬価基準制度を中心とした医療制度等の動向を把握し、医療用医薬品流通へ与える影響を検討・評価する。
- （４）特定用符号活用方法を用いた監査・記録・データ連携・効率化等、医療および流通における利活用拡大に向けた検討状況の把握と、メーカー視点での分析、意見の構築を行う。
- （５）医療用医薬品取引のさらなる合理化・標準化に資する為に、医療用医薬品流通全体の継続的な動向把握や調査および医療用医薬品取引データ交換システムの取り組み課題の整理な

ど、必要となる対応を行う。

【取り組み内容】

- (1) 「有識者検討会の報告書」、「改訂流通改善ガイドライン」などで指摘されている課題に対し、流改懇の議論を踏まえ実態把握を行う。さらに外部環境や医療関連制度の変化・技術の進歩について調査・分析を行い、医薬品流通の透明性・公平性・安定供給・効率化・持続可能性につながる検討を行う。
- (2) 中央社会保険医療協議会（中医協）をはじめとする各審議会等の議論等に着目し、中間年改定や薬価制度改革および医療デジタルトランスフォーメーション（DX）の推進等の動向を把握しつつ、調査・研究を行い、これらの制度改革等が医療現場や医療用医薬品流通にもたらす影響を検討し、評価する。
- (3) 特定用符号の先進的な利活用を通じた医療安全の確保、トレーサビリティの拡大、業務効率化、記録整備等に向けた動向の把握、未利用施設の動向分析を実施する。加えて、利活用を進めるうえでのユーザーの課題意識、行政機関による環境整備等にも目を向け、メーカー視点からの論点整理・必要な対応の検討を行う。
- (4) 医療用医薬品取引データ交換システムに対するさらなる合理化・標準化に向けた課題に対し、関係団体との交渉・調整、業界標準マニュアルの改定などに取り組む。また、流通全体および情報化技術の今日的取り組みを把握し、情報システムの専門的立場から方向性、規制に必要な対応など調査・研究を継続する。2024年11月に施行された業界標準の新 EDI 統一データフォーマットおよび稼働を開始した JD-NET 第8次システムについて、2027年11月までの新旧フォーマット並行運用期間中に各社システム対応が完了するよう一般社団法人日本医薬品卸売業連合会（卸連）を含めた関係団体と連携しながら推進する。

4. 医薬品評価委員会

【重点課題】

医薬品評価委員会としての重要な活動課題としては、まず日本における創薬力強化、ドラッグ・ラグ/ロス解消に向けて、治験・臨床研究エコシステム確立と GCP Renovation の治験・臨床研究の国内実装が最重要な取り組みとなる。また医療の発展に向け患者さん・市民が参画する機会が増加しており、医薬品業界においても重要な課題として採り上げられている背景を踏まえ、委員会内の各専門部会、委員会タスクフォース（TF）で行われている PPI 活動について委員会内外で連携し、製薬協全体としてより効率的な活動にまとめていくことが必要と考えられる。また非臨床分野の課題としては、動物愛護管理法改正への業界の立場での適切な提言等対応である。本法は5年ごとの改正であり、来年の改正での主な改正論点は「3Rs（動物試験の代替、削減、苦痛の軽減）の義務化」と「製薬企業の第一種動物取扱業者化（義務化）」の2つである。これらが改正に含められると動物試験に大きな影響があることから、製薬協としても関連団体と連携し、今後の改正に向けて適切に意見を述べる必要がある。

2025年度委員会活動計画としては以下の10の活動を重点テーマとし、革新的技術・方法に関す

る活動や政策提言を行うことにより、「日本の創薬力強化」を推進するとともに、世界の人々の健康増進に貢献することを、医薬品評価委員会の目標とする。ICH E6 R3 を含む GCP Renovation の治験・臨床研究の国内実装を進めるうえで重要な年となり、テーマの（１）治験・臨床研究エコシステム確立の推進、および（２）ICH-GL 臨床研究／薬機法改正の規制対応をより重要なテーマとした。

- ① 治験・臨床研究エコシステム確立の推進
- ② ICH-GL 臨床研究／薬機法改正の規制対応
- ③ 分散化臨床試験（DCT）を含む DX・AI 活用
- ④ リアルワールドデータ（RWD）／リアルワールドエビデンス（RWE）活用
- ⑤ ファーマコビジランスの最適化
- ⑥ 適合性調査の最適化
- ⑦ ニューモダリティの取り組み
- ⑧ アジア地域の環境整備と活性化
- ⑨ 患者市民参画（Patient and Public Involvement and Engagement、PPIE）活動
- ⑩ 国内情報の海外発信（成果物の英語化、公表目的なども整理）

【取り組み内容】

医薬品評価委員会では、基礎研究部会、臨床評価部会、ファーマコビジランス部会、データサイエンス部会、電子化情報部会、メディカルアフェアーズ部会の各専門部会に分かれて、委員会の実施計画に則し、かつそれぞれの専門性を活かした課題に取り組む。

委員会タスクフォースは昨年からの継続の医療情報データベース活用促進タスクフォースおよびデジタルトランスフォーメーション（DX）検討タスクフォースの２つに加え、2025 年度より“GCP Renovation/治験・臨床研究エコシステム対応検討タスクフォース”を新設し、医薬品評価委員会の 10 の重点活動テーマのうち、（１）治験・臨床研究エコシステム確立の推進および（２）ICH-GL 臨床研究／薬機法改正の規制対応を担当する。

いずれのタスクフォースにおいても、原則として主幹部会あるいは運営委員を定めて部会横断的に対応するとともに、他委員会や外部機関とも連携し、研究調査や施策の立案、行政への政策提言に向けて活動する。各委員会タスクフォースの活動は以下の通り。

（１）医療情報データベース活用促進タスクフォース

前年度から引き続き、RWD 活用促進へ向けて以下の活動を進めていく

1）規制要件の適切な更新に関するロビー活動

次世代医療基盤法が改正されたものの、未だ活用が促進されているとは言えない状況になる RWD であるが、積極活用に向けてはさらに踏み込んだ規制要件の更新と活用に向けた取り組みが必要だと考えている。より具体的には、EU における欧州保健データベース（EHDS）を参考とした、医療情報活用”特別法“としての「日本版 EHDS」の実現である。活動計画としては、ロビー活動としての産業政策委員会活動のバックオフィスとして、実務担当者が考える利用場面や、それによって得られる世界観、恩恵の具体化等の折衝用資料の準備等。経団連が作成する提言書や政府の骨太方針等の執筆にも関与する。

2) RWD 利活用の基盤整備

次世代医療基盤法の改正により、複数の医療データが連結された次基法 DB や、種々の公的 DB 等と連結できるレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の利用が法的には整備されつつあるものの、実際にワークさせるにはまだまだ基盤の整備が必要となる。

3) 利活用者の支援と育成への貢献

RWD の基盤が構築されても、これを適切に利用できる人材が不足していたのでは適切にワークしない。本 TF では各部会で行う研修やワークショップとも連携しつつ、各フェーズ共通の課題について有益な指南書や海外文献の翻訳、ワークショップの開催などを予定している。

4) RWD 活用に関する社会からの共感獲得

マイナ保険証の混乱にもみられる通り、未だ日本では個人情報漏洩に対する抵抗感等があいまって、自身の医療データを 2 次利用することについては賛同者が十分でない。医療データは適切に 2 次利用されることで医学を進歩させ、医薬品の価値を創造・適正化する。その意義を訴求するための活動として冊子や動画を制作し、そのアクセス数をプロセス指標としてより多くの社会からの賛同者を増やす活動を継続する。また、メディア戦略を講じ、より適切な論調の記事が書かれ多くの国民がそれを読むといった循環を裏から支えることも考えている。

5) 関連団体、ステークホルダーとの協業

RWD 活用にポジティブなステークホルダーは確実に増えている。厚労省、内閣府をはじめ一般社団法人次世代基盤政策研究所（NFI）や認定仮名加工の各団体、厚労科研や AMED 等の要請により TF から人材を派遣するなどして研究に協力し、共同執筆や講演、シンポジウム企画にも貢献する。また TF 自らも関連学会へシンポジウムの企画を提示するなどして、医療者や製薬関連企業等へも RWD 活用の重要性を訴求していく。

(2) デジタルトランスフォーメーション（DX）検討タスクフォース

デジタル技術の進歩は、製薬産業の活動に大きく影響を及ぼしており、DX は製薬協全体、さらには私たち医薬品評価委員会においても重要なフォーカスエリアの一つである。本タスクフォースにおいては、対象を患者さんのみならず国民に視野を広げ、その健康増進に貢献するために、どのような課題が存在し、さらにはソリューションを提供できるかについて引き続き検討を進める。プログラム医療機器については、治療補助、あるいは治療としての医療への貢献はもとより、疾患の早期発見や未病段階での介入への寄与も期待され、他団体、さらには行政との交流を活発化させ、政策提言等の活動につなげていく。また、AI／マシンラーニングの活用が飛躍的なスピードで進んでおり、私達医薬品評価委員会の活動への影響について情報収集するとともに、何を実施すべきかについて委員会全体で議論を進めていく。その他、DX に関連する活動は、医薬品評価委員会の各専門部会、さらには製薬協全体でも多く展開され、関連する専門分野が多岐に渡るため、医薬品評価委員会内の専門部会、さらには他の委員会も含め、有機的なつながりをもって検討を進める。医薬品産業に押し寄せる環境変化に対応し、新たな世界を描き、具現化するための検討・発信を行っていく。

(3) GCP Renovation／治験・臨床研究エコシステム対応検討タスクフォース

GCP Renovation として検討されてきた ICH-GCP の大改定は、2022 年に行われた E8 (R1) の改定に続き、2024 年には E6 (R3) Principle および Annex 1 が Step 4 に至るとともに、Annex 2 も Step2 に至り国内でのパブコメも開始されている。E6 (R3) が国内でも実装されることにより Risk proportionate approach という概念のもと、多種多様なデータソースを活用した新たなタイプの臨床試験が実施され、医薬品開発や医療エビデンスの創出が加速される。一方、日本ではドラッグ・ロス問題やコロナ禍での医薬品やワクチン開発の脆弱さが顕在化し、これらの一因として日本特有の非効率な臨床試験環境がある。

日本が欧米と肩を並べる臨床試験実施国となるためには、効果的に臨床試験が実施できる環境を整備し、E6 (R3) の概念を着実に実装する必要がある。また、国をあげた事業としても、治験エコシステム事業等を含め環境改善に向けた取り組みが進められている。

医薬品評価委員会としても、GCP Renovation および治験・臨床研究エコシステムに関連する諸課題に速やかに対応できるよう、部会を越えた検討タスクフォースを立ち上げ具現化するための検討・発信を行っていく。

5. ICH プロジェクト

【重点課題と取り組み内容】

- (1) 製薬協の ICH 戦略優先課題候補（必要に応じてリフレクションペーパー案）ならびに新規トピック候補の検討と提案、進行中のトピックの議論、新ガイドラインの実施・普及支援、現行ガイドラインの維持・更新を推進する。
- (2) 現在の ICH 会合運営は対面会議が原則となっているが、リモート参加を余儀なくされる関係者が部分的に残る中、いかに効率的に総会・管理委員会や作業部会の議論を進めるかについて、ICH における議論そのもののあり方まで視野を広げて立案・提言する。
- (3) 厚生労働科学研究「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」として、国際的整合性を目指す医薬品等の品質、有効性および安全性に関する研究へ協力する。
- (4) ICH の成果やガイドライン普及の一環として、ICH 即時報告会、ICH ガイドライン説明会等の開催、国内外で開催される ICH 関連会議を支援する。
- (5) ICH 管理委員会に設置されているトレーニング小委員会の活動を通し、医薬品規制調和活動に取り組む ICH・非 ICH 地域の国々への ICH ガイドライン普及を支援する。
- (6) ここ数年製薬協として取り組んでいる、アジア等の新興国規制当局をターゲットとした、PCPI のベストプラクティス浸透を図るためのグローバルワークショップを企画・推進する。
- (7) 各トピックのアディショナルサポートスタッフ（ASS）を拡充し ICH の議論に関与する機会を増やすことによって、将来のトピックリーダー、ラポーター候補のさらなる発掘と育成を図る。

6. 品質委員会

【重点課題と取り組み内容】

(1) GMP 部会

1) 新規プロジェクトの取り組み

昨今の GMP を取り巻く環境変化に対応し、イノベーションに立脚した新規医薬品の品質保証について、また、ICH 品質分野の更なる進展や品質に対する信頼回復も念頭に、取り組む活動の立案・運営を図る。今後、新規技術分野への取り組みとして、機械学習、AI を含むデジタル、データおよびテクノロジーの品質管理分野への応用として商用生産デジタルトランスフォーメーション（DX）の推進について検討する。

2) アジア製薬団体連携会議（APAC）等のアジア連携対応

アジア連携対応活動の一環として、アジアを中心とした各国査察官の査察技術のさらなる醸成（人材育成）を図ることに加え、新薬をより早くアジア各国に提供するため、APAC において品質課題について協議し関係諸国との連携強化を実現する。

3) 海外ガイダンスウォッチャー活動、GMP ガイドラインの翻訳活動による海外の GMP に関する規制動向把握と会員会社への伝達

米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、世界保健機関（WHO）、中国国家薬品监督管理局（NMPA）、韓国食品医薬品安全処（MFDS）、台湾衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）、英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）、スイス医薬品局（Swissmedic）、オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局（TGA）等の最新情報の検索、製薬協国際委員会、ならびに各社からの個別情報等、会員会社に周知すべき情報を遅滞なく収集・配信する。国際委員会アジア部会とも連携し、中国、アセアン諸国等の GMP 規制に関する調査・パブリックコメントにも取り組み、輸出や変更管理を行っている会員会社へ有益な情報を提供する。改訂が著しい欧州連合（EU）、医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム（PIC/S）および FDA の GMP/GDP の文書の改訂版の翻訳を必要に応じて実施し、GMP ニュース等を活用し発信するとともに、プロジェクトで紹介した規制に対する各社の取り組み状況を共有する。

4) ICH の GMP 関連課題への支援

昨年度、ICH 品質領域の活動を支援するために新たに立ち上げた ICH 支援プロジェクトについて、Q9(R1) ガイドラインの検討やトレーニングマテリアルの翻訳等を継続して活動し、ICH プロジェクト関連の活動について、品質面からの支援を行い、ガイドラインの国内定着を図る。

5) 連続生産プロジェクト

連続生産での品質課題について、海外および国内での承認情報、PAT モニタリング技術の情報、等を収集し、連続生産の導入に関する課題解決策を検討する。

6) クオリティーカルチャープロジェクト

GMP 等を正しく運用し、品質の良い製品を作るには、関連する法規制を遵守するだけでなく、何をすべきかを考えて行動する「クオリティーカルチャー」の醸成が必要と考え、検

討結果を学会で発表する等継続的に行ってきた。一方で、品質問題事案が引き続き発生している現状を踏まえ、解決策の一つとしてさらなる検討を行うため、製薬企業と製造委託機関との間で良好な信頼関係を構築するためのプロジェクトを開始する。

7) 医薬品医療機器法関連課題について、日薬連との連携による対応と提言

日薬連品質委員会との緊密な連携と日薬連のプロジェクトへの参画を行う。品質問題事案の再発防止に向けた検討、薬機法ならびに GMP 省令改正後および品質関連通知の対応、ニトロソアミン WT への対応、PIC/S GMP 関連通知等の改正等のプロジェクトに参画し、医薬品品質の一層の信頼性確保に加え、グローバル化の基盤となる GMP の充実を図る。今年度は、次期薬機法改正に向けた業界内での議論の中で、要望の提出等対応していく。

(2) 製剤研究部会

1) プロジェクト活動

1. 製剤分野におけるデジタルツールの活用・実装プロジェクト

デジタルツールを有効活用、実装することで、医薬品の品質および開発力の向上（効率化、迅速化）を図る。今年度は、2つのサブテーマ（①ラボオートメーション・自動化の促進検討、②医薬品製造業界における DX の実装検討）について、先行事例や業界のニーズ、DX ツール導入に向けた障害などの情報を収集するためのアンケートを実施し、その解析結果について論文、学会等で発表する。その後、それぞれの実用化の可能性を検討していく。

2. 脂質ナノ粒子（Lipid Nanoparticle、LNP）製剤開発促進プロジェクト

日本からの LNP 製品の開発の加速化、海外への競争力強化を目的とし、以下のケーススタディについて mRNA-LNP 製剤の模擬品質相談を行う。今年度は、相談実施に向けた情報収集を継続し、ケーススタディ B の調査報告書を完成する。

- ・ ケーススタディ A：パッシブターゲット LNP 製剤の製造プロセス変更に対するコンパラビリティプロトコール
- ・ ケーススタディ B：Fab リガンドを結合したアクティブターゲット LNP 製剤に臨床試験開始のための品質要件

3. Established Condition (EC) / 製造方法欄の記載検討プロジェクト

ICH Q12 の国内実装および CMC 開発・製造の視点からの現在の製造方法記載の課題等を踏まえて、製造方法記載（記載事項に対する変更区分を含む）のあり方を技術的視点から検討し提案する。今年度は、化成品製剤の製造についてこれまでの事例検討をまとめた技術白書を作成し、薬事委員会と連携しながら AMED 化成品分科会活動を通じて政策提言する。

4. 外部委託諸課題解決プロジェクト

開発後期の製剤製造アウトソーシング時のトラブル回避を目的とし、主に技術目線で検討して課題解決する。各社の経験から抽出された委託先選定～治験薬出荷における事例に基づき、今年度は、各段階で確認すべき項目のチェックリストを作成する。また、受託社側の目線を取り入れた成果物とするため、日本 CMO 協会を通じてアンケート等を実施する。

5. 生物学的同等性プロジェクト

ICH M13 の発出に伴う現行 GL への影響を検討し、ICH M13 の日本での実装化を図ることで、新薬開発における BE 試験の負担軽減とともに、国内における医薬品開発の迅速化に貢献する。今年度は、M13A の国内実装に向けた現行 GL の改定内容を継続協議するとともに、現在

検討中の M13B および今後予定される M13C に対して、日米欧ガイドラインのギャップ分析等を行い提言する。

(3) ICH 品質グループ

1) 活動中トピックスの継続的な議論と対応

活動中の ICH Q1/Q5 (安定性試験)、M4Q(R2) (CTD-品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン) の議論を引き続き継続する。ICH Q1/Q5、M4Q(R2) は 2025 年上半に Step 1 到達を予定している。ICH Q3E (医薬品の抽出物および溶出物) は外部専門家を交えて、科学的な議論を継続しており、2025 年前半に Step 1 到達を目指して、議論を行っている。

2) 新規トピックスに対する製薬協の意見発出

2024 年より新たな議論が開始された ICH Q6(R1) (規格および試験方法) EWG の活動をサポートしていく。

いずれの議論されているトピックスは ICH プロジェクト内だけでなく、今後の申請に大きく係わるガイドラインの改訂になるので、関連する委員会との連携、他のトピックスのメンバーなどの意見も集約しながら、サポートしていく。また、製薬協の品質課題に関する人材発掘と育成も兼ねたサポートスタッフの登録も積極的に行っていく。平行して、新規トピックスの検討も、これまでのワーキンググループ経験者などと連携して、提案、評価しながら進めていく。

3) ICH トレーニングマテリアルの作成

Step 4 に到達した Q13、Q2/Q14、Q5A、Q9(R1) のトレーニングマテリアルの作成やその翻訳作業を継続し、国内への定着を図るための活動を積極的に行う。

7. バイオ医薬品委員会

【重点課題】

- (1) 国内バイオ製造人材育成に関する具体的な人材育成プランの策定・実行
- (2) バイオ医薬品のシーズ開発のさらなる促進に向けた検討
- (3) バイオ医薬品の製造販売承認申請書記載事項の調査・研究
- (4) 再生医療・細胞治療・遺伝子治療の規制や開発に係る調査・研究
- (5) ワクチンに関する諸課題への取り組み

【取り組み内容】

- (1) 国内バイオ製造人材育成に関する具体的な人材育成プランの策定・実行

製薬協 政策提言で提言した以下の取り組みを継続する。

- ・ 即戦力バイオ製造人材育成支援：国内受託製造 (CMO) / 受託製造開発 (CDMO) 等での製造を担う人材に対して、製薬企業の製造設備等を用いた実践的な教育プログラムと運用体制を検討・提案し、実行する。
- ・ 将来のバイオ製造人材の教育支援：就学中の学生に対してバイオ医薬品の製造、CMC の研究開発に興味を抱くきっかけとして、全体像や魅力を伝える機会を継続的に提供する。

- ・新規モダリティへの人材育成機能：一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）と製薬協の連携により、これまでの各社のモダリティに対する強みを活かした人材育成支援を行う。
- （２）バイオ医薬品のシーズ開発のさらなる促進に向けた検討
 - グローバル／地域バイオコミュニティ活動のフォロー、および産学官のギャップ解消とスタートアップ支援など、産学官による共創活動に関する具体的施策の検討し推進する。
- （３）バイオ医薬品の製造販売承認申請書記載事項の調査・研究
 - １）エスタブリッシュトコンディション（EC）を考慮したバイオ医薬品のコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）および承認申請書の記載例の検討（製造方法および規格および試験方法のECの初期検討）
 - ２）規格および試験方法における軽微変更届出対象事項の検討
 - 「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」での検討による規制変更（承認書記載事項、４種の変更カテゴリー）を考慮しAMED研究班での検討を継続する。
 - ３）「エクソソーム製剤の品質確保に関するガイドライン案」の作成に向けた検討AMED研究班での検討を継続する。
- （４）再生医療・細胞治療・遺伝子治療の規制や開発に係る調査・研究
 - １）カルタヘナ運用改善
 - AMED研究班、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と協力し、カルタヘナ法に係る大臣承認／確認の申請資料の質の向上、審査期間の短縮に資する資材を作成して、PMDA ホームページに掲載
 - ２）再生医療等製品の諸課題に関する検討会議
 - 再生医療等製品の規制に係る諸課題について、厚生労働省、PMDAと業界（製薬協、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MT-JAPAN））の実務者レベルで毎月議論。通知等発出に協力
 - ３）規制関連の行政への協力
 - ４）再生医療等製品 RMP 指針検討会議、新規モダリティ医薬品等の生物由来原料基準の更新に資する研究、遺伝子治療実用化基盤促進事業 等
- （５）ワクチンに関する諸課題への取り組み
 - １）ワクチンの研究開発・製造体制構築を推進するための市場予見性の向上
 - ・開発優先度の高いワクチンの定期接種化検討プロセスの早期改善を推進し予見性を向上させる。
 - ・ワクチン産業基盤の継続・強化のため、安定供給・生産性向上の資する設備投資への支援や、ワクチンの政府備蓄・買い上げ制度の検討等を推進する。
 - ２）生涯を通じた予防接種を推進する国内におけるワクチン利活用の見直し
 - ・国民が革新的なワクチンを健康維持に利活用できるよう、予防接種体制のあり方について産学官による議論を推進する。
 - ・国民のワクチンリテラシー向上のため、ワクチンや感染症に関する情報伝達について広告規制緩和等も視野に、関係者との意見交換やメディアフォーラム等を企画開催する。

- 3) ワクチンの研究開発・製造・品質管理等における規制・基準等の整備
ワクチン四団体協議を通じ、厚生労働省、国立健康危機管理研究機構（JIHS）、PMDA との継続した官民対話を推進する。
- 4) ワクチン研究開発と安定供給のための人材育成
 - ・ 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）と業界の連携コミュニティを活用して、次世代ワクチン研究人材の育成を目指す。
 - ・ バイオ医薬委員会として推進するバイオ製造人材育成の施策を推進・連携し、ワクチン製造人材の育成につなげる。
- 5) IFPMA Vaccines Committee と連携した平時・有事のワクチン政策の推進
国際的な予防接種関連情報の収集等を継続実施し、感染症対策を推進する。

8. 薬事委員会

【重点課題】

<申請薬事部会>

- (1) 「あり方検討会」で合意された施策の運用状況確認と課題解決策の提言
- (2) 審査・調査・相談プロセス等の効率化と患者さんへの早期アクセスに貢献する施策提言および国際整合性を含む治験環境の効率化の薬事的観点からの検討
- (3) ドラッグ・ラグ/ロス解消に向けた施策提言（薬事プロセスの提案、PMDA 海外オフィスの支援等）

<薬事制度部会>

- (1) 国際整合性のある薬事制度（承認書の記載、変更手続および GMP 調査）の達成に向けた提言および実装
- (2) 将来の薬機法改正に向けた議論への積極的参画およびコンプライアンス徹底の活動

【取り組み内容】

<申請薬事部会（1）>

- 1) 「あり方検討会」で議論された希少疾病医薬品への早期指定、小児用医薬品の開発促進、承認審査における日本人データの必要性（国際共同治験に参加する場合の日本人第 1 相試験の必要性および検証的試験等における日本人データの必要性）について、アンケート調査等により通知発出後の運用について動向を調査し、関連業界団体、アカデミアおよび当局（厚生労働省および PMDA）と意見交換を行い、提言および提案を行う。
- 2) 必要に応じて、審査、治験相談、調査等の各 WG および SWG ならびに国際共同治験 WG 等で課題検討を行う。
- 3) レギュラトリーサイエンス学会等、公の場で実装状況、課題を説明する。

<申請薬事部会（2）>

- 1) 審査 WG では、申請資料の見直しや現在運用されている各制度に関し、より効率的な審査プロセスのあり方について検討および提言を行うことを主とし、2025 年実施の審査状況に関

するアンケート調査を基に課題を整理し、PMDA および厚生労働省に改善提案を行う。

- 2) 治験相談 WG では、対面助言の実施状況について、薬事委員会加盟会社および PMDA に対しアンケート調査を実施し、結果について意見交換を行い、改善点等を提案し、さらなるレベルの高い治験相談の運用につき提言を行う。
- 3) 調査 WG では、リスクベースドの考えを取り入れた信頼性調査のあり方、通知等の見直しの提言および申請電子データ提出の実施に伴い、提出された電子データを活用した効率的な信頼性調査手法について継続して検討を行う。また、品目によらないシステム監査の活用についても継続して協議する。
- 4) 添付文書 WG では、改正薬機法により添付文書が電子化され、長期投与試験等の臨床的に価値の高いエビデンスや最新の科学的知見に基づいた適切な情報提供が可能となるため、これまでの添付文書のあり方、記載内容の見直しの検討を行う。
- 5) 国際共同治験 WG では、「あり方検討会」での課題対応「承認審査における日本人データの必要性（国際共同治験に参加する場合の日本人第 1 相試験の必要性および検証的試験等における日本人データの必要性）」について継続して協議する。
- 6) 治験 SWG では、治験エコシステム事業で議論されている Single Patient IND 制度やサテライト治験等の治験制度について、厚生労働省および PMDA と協力し、課題解決を図る。
- 7) 非臨床課題検討 SWG では、適合性書面調査（品質・非臨床）の運用について厚生労働省および PMDA と協力し、検討を進める。
- 8) 申請電子データ SWG では、申請電子データ提出の運用に関する課題解決に向けて、厚生労働省および PMDA と協議を進める。
- 9) その他重要な課題に関しては SWG および TF 等設置し、検討を進める。

< 申請薬事部会（3） >

- 1) ドラッグラグ・ロス TF に参画し、ドラッグ・ラグ／ロス解消に向けた規制上の課題抽出および施策の提言を行う。
- 2) PMDA の海外事務所の運用に際し、Reliance Pathway の実装等につき協議する。

< 薬事制度部会（1） >

- 1) 「あり方検討会」で主張した課題解決に向けた目指すべき姿を、アンケート等を利用して根拠に基づき提案し、科学的・論理的に妥当な提言する。
 - ① 薬事規制の国際整合性、企業活動の効率性や生産性向上および品質事案の再発防止の観点から、国際整合性のある承認事項の達成を目指し、承認書の記載の適正化を図る。
 - ② 承認後の変更管理に関する手続き制度について、特に変更発生時の安定供給の不安を軽減させるため、関係委員会および関連業界団体とともに提言を行い、国際整合性のある制度を達成する。
 - ③ PIC/S や薬事規制当局国際連携組織（ICMRA）の協働調査等の GMP 調査制度の国際化に合わせ、日本の調査制度のさらなる国際化に向けた課題の抽出、解決方針についての検討および提言を行う。

< 薬事制度部会（2） >

- 1) 高い品質の医薬品を安定的かつ継続的に供給するために「あり方検討会」で示された「目指すべき姿」を達成し、将来の薬機法改正に反映できる制度（GMP 調査制度のさらなる国際

化および既存制度の合理化他）の提言に向け、関係委員会および関連業界団体と連携を取り、検討および要望を行う。

- 2) レギュラトリーサイエンス学会や論文投稿等、公の場での発表などを通して、今後の薬事制度やその運用方法について、積極的にアカデミアや当局（厚生労働省およびPMDA）と議論する。

9. 知的財産委員会

【重点課題と取り組み内容】

（1）知的財産に関する国際的課題への取り組みの推進

グローバルヘルス（WHO パンデミック条約等の次期パンデミック対応、医薬品アクセス、顧みられない熱帯病）等の知的財産に関わる国際的な諸課題について、国際機関、海外政府機関および社会に対して課題解決に向けた働きかけを推進する。

そのために、IFPMA、海外製薬団体（PhRMA、EFPIA など）および国内関係省庁等と連携し、内外動向に関する情報収集、課題抽出、課題解決策の検討、解決に向けた行動を行う。

特に重要な課題として医薬品特許の権利化および権利行使の制限に係る問題について、IFPMA および海外製薬団体と連携して取り組む。

主な具体的活動は、下記のとおり。

- ・ パンデミック条約等の次期パンデミックおよび医薬品アクセスに関する国際的議論への対応
- ・ IFPMA/IIPT 委員会への参画
- ・ 海外製薬団体（PhRMA、EFPIA など）および他産業団体との協働
- ・ 関係省庁との連携
- ・ 世界貿易機関（WTO）、WHO、世界知的所有権機関（WIPO）等における日本政府、IFPMA の活動のサポート
- ・ 課題解決に向けた調査・研究

（2）知的財産制度の国際調和への取り組みの推進

知的財産制度の高いレベルでの国際調和に向けて、国内関係省庁および海外製薬団体等と連携し、経済連携協定（EPA）および特許庁間会合等の2国間および多国間協議ならびにパブコメ対応等を通じて海外政府機関への働きかけを推進する。

主な具体的活動は、下記のとおり。

- ・ 各国知財制度の問題点について国内関係省庁と協議を行い、2国間および多国間協議での日本政府の活動をサポートする。
- ・ 対応する海外製薬団体との協働およびパブコメ対応を行う。
- ・ 各国政府による知的財産制度の運用実態や司法判断を監視し、取り組むべき問題点を特定する。
- ・ 韓国ミッションの検討および実施。

(3) 知的財産推進計画等のライフサイエンスに関する課題解決推進

知的財産戦略本部の知的財産推進計画および健康・医療戦略推進本部等の政府の知的財産に関する計画に対し、

- ・データ保護制度
- ・パテントリンケージ制度
- ・産構審特許制度小委員会検討事項

等のライフサイエンスに関する諸課題を提起し、それらの解決策を実現するために、政府の活動に協力するとともに、他団体、関係省庁と積極的に協議・折衝して実現推進を行う。

具体的には、上記課題について検討を行い、可能であれば政府等に提言を行う。特に、データ保護制度については早期提言を目指す。

加えて、以下の機会等を利用して製薬協としての意見を発信する。

- ・政府審議会、調査研究会等への委員派遣
- ・関係省庁との協議・意見交換
- ・パブコメの提出

(4) 知的財産に関する製薬協としての情報発信の推進

知的財産に関し幅広く情報を収集し、有識者や関係者との意見交換を実施するとともに、知的財産に係る製薬協としての諸提言を積極的かつ効果的に外部発信し、その実現を推進する。

具体策としては、ライフサイエンス知財フォーラム等を情報発信の場として活用することなどである。

10. 研究開発委員会

【重点課題】

- (1) 健康・医療、ライフサイエンス関連の科学技術・イノベーション政策のフォローと提言
- (2) 製薬協 産業ビジョンおよび政策提言の実現に向けた活動の推進
- (3) 創薬研究に関わる科学技術基盤の整備と強化
- (4) トランスレーショナルリサーチの推進および基盤整備
- (5) ヘルスケアイノベーション創出に向けた産学官連携の推進

【取り組み内容】

- (1) 健康・医療、ライフサイエンス関連の科学技術・イノベーション政策のフォローと提言
 - 1) 産業政策委員会等と連携し、健康・医療およびライフサイエンス分野の政策への提言
 - 2) 医薬品の研究開発に係る関連府省庁、および関連ステークホルダーとの連携と具体的な意見発出
 - 3) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医薬品・ヘルスケア関連事業部との連携

- (2) 製薬協 産業ビジョンおよび政策提言の実現に向けた活動の推進
 - 1) 製薬協の政策提言に基づく研究開発施策の推進や他委員会との連携
 - 2) 革新的創薬実現のための環境整備に関する方策の検討・推進
- (3) 創薬研究に関わる科学技術基盤の整備と強化
 - 1) 新規基盤技術の創薬研究への応用方策の検討・推進
 - 2) 創薬研究力の向上と環境整備への提言
- (4) トランスレーショナルリサーチの推進および基盤整備
 - 1) トランスレーショナルリサーチの活性化と推進方策および基盤整備に関する検討と提言
 - 2) 医療情報の利活用基盤の整備を踏まえた個別化医療の推進等への取り組みの検討
- (5) ヘルスケアイノベーション創出に向けた産学官連携の推進
 - 1) アカデミアを核とした産学官連携を強化・活性化するためのあり方に関する検討と提言・発信
 - 2) 幅広いヘルスケアソリューション創出を目指した新たな枠組みの検討・推進と提言

1 1. 国際委員会

【重点課題】

- (1) 国際展開：官民協働によるアジアおよび欧米市場の環境改善と会員会社の活動支援
- (2) 国際協調：欧米先進国および日本を含むアジアの政府・製薬団体と協調し、2国/多国間の課題解決を図る活動
- (3) グローバルヘルスへの貢献：グローバルヘルス課題に対し、IFPMA、日本政府をはじめ各種ステークホルダーと協働して課題解決を図る活動

上記の基本方針に基づく各部会の主な課題は以下のとおりである。

[A] アジア部会：

- 1) ユニバーサルヘルスカバレッジ (Universal Health Coverage、UHC) の推進
- 2) 薬事規制の国際調和推進および審査の効率性・透明性・予見可能性の改善、アジアでの臨床試験環境の改善
- 3) 革新的医薬品に対する迅速かつ持続的なアクセスの担保
- 4) 薬事・保険償還・知財等に関する政策・規制動向把握と会員への共有
- 5) 日本政府、在外公館、国際機関、研究機関、現地の日系および研究開発型の製薬団体との連携強化

[B] 欧米部会：

- 1) 欧米市場の事業環境改善に向けた課題の特定と、これらの解決に向けた関係省庁や在外公館への働きかけ、および欧米の主要業界団体との連携
- 2) 欧米主要国に関連するステークホルダーとなる他委員会・部会との連携強化等 HUB 的役割を通じた製薬協内活動推進への貢献

[C] グローバルヘルス部会：

- 1) グローバルヘルスアジェンダへの取り組みにおける IFPMA との連携強化とステークホルダーへの多国間アドボカシー
- 2) 低中所得国での医薬品アクセス改善への貢献活動
- 3) 感染症対策への取り組み強化

【取り組み内容】

[A] アジア部会：

以下の重点国・地域を対象に課題解決に取り組む。

・中国、韓国、台湾、アセアン（タイ・インドネシア・マレーシア・ベトナム・シンガポール・フィリピン）、インド

- 1) ユニバーサルヘルスカバレッジ（Universal Health Coverage、UHC）の推進
 - ① 製薬協 APAC プロジェクトの aUHC（Asian UHC）ワーキンググループの活動を通じて、各国／地域における UHC の実現に貢献する。
- 2) 薬事規制の国際調和推進および審査の効率性・透明性・予見可能性の改善、アジアでの臨床試験環境の改善
 - ① 2 国間会合およびシンポジウム等を通じた厚生労働省、PMDA との連携強化により各国の薬事規制課題解決を推進し、アジアトレーニングセンター（ATC）、PMDA アジア事務所等へのサポートを通じてアドボカシーを強化する。
 - ② 薬事規制の 2 国間連携（リライアンス）の枠組み（参照国制度等）に関する最新情報を収集し会員会社への周知と活用を推進する。
 - ③ アジアでの臨床試験の円滑な実施や規制調和の障害となる課題を抽出し、厚生労働省、PMDA および研究機関等との連携を通じて解決策を図る。
- 3) 革新的医薬品に対する迅速かつ持続的なアクセスの担保
 - ① 各国地域の製薬団体との連携を通じて、保険／薬価／医療技術評価等の関連制度の動向を把握する。
 - ② 革新的医薬品の適正な評価と迅速性／透明性／予見可能性を担保すべく、アドボカシープランを立案する。
 - ③ 業界団体主導による 2 国間会合（シンポジウム）等を通じて、各国／地域の課題と解決策を検討し推進する。
- 4) 薬事・保険償還・知財等に関する政策・規制動向把握と会員への共有
 - ① 部会内外の関係者に対し、重点国／地域における政策・規制の動向やベストプラクティスを共有する。
 - ② 製薬協 APAC プロジェクト・PMRE タスクフォースへの参画を通じて、各国／地域における薬事・保険／薬価・知財等の関連情報を包括的に把握する。
- 5) 日本政府、在外公館、国際機関、研究機関、現地の日系および研究開発型の製薬団体との連携強化
 - ① 各国／地域の大使館をはじめとする在外公館、独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）、WHO 等の国際機関および ATLAS 等のアジア国際共同治験ネットワーク構築のプロジェクトを含めた国内外の研究機関との連携を強化する。

- ② 政策テーマに応じて、日系製薬団体、製薬協 APAC プロジェクト加盟製薬団体、ならびに PhRMA・EFPIA・IFPMA 等のグローバル製薬団体との連携を強化する。

[B] 欧米部会：

- 1) 欧米市場の事業環境改善に向けた取り組み、欧米や欧州各国の製薬団体、各国政府等との連携
- ① 主要課題の特定と解決策の検討：米国研究製薬工業協会（PhRMA）・欧州製薬団体連合会（EFPIA）・英国製薬工業協会（ABPI）・ドイツ研究開発型製薬工業協会（vfa）・フランス製薬工業協会（leem）等との定期会合、JETRO New York 出向者との交流や日本政府、在日本大使館等と情報交換し、欧米主要国の政策上、貿易上、薬事上、価格・保険償還上の課題を特定し解決策を検討する。
 - ② アドボカシー活動に向けた国内外ステークホルダーとの連携：欧米における課題の改善に向けて、必要に応じて欧米の各団体等と連携のうえ、欧米各国政府、日本政府や関係省庁等へのアドボカシー活動を進める。
 - ③ 欧米の最新情報の把握：欧米各国の最新情報（ヘルスケアに関する政府の方針および主な医療政策、FDA や EMA の薬事規制、欧米各国の薬価・保険償還制度、患者団体との連携体制など）の把握のために、定期的に外部講師や関連団体との情報交換会を積極的に企画・実行し、会員会社に共有する。
 - ④ 製薬協内の関連する委員会に対し、欧米部会の活動や成果物等を共有し、日本政府への政策提言の参考として活かせる可能性も検討する。
 - ⑤ 米国を中心に創薬力強化に向けた欧米各国での取り組みへの支援：製薬協会員会社の欧米地域での事業展開や取り組み方針や課題を把握し、業界団体として、その課題解決や取り組み支援を検討、推進する。
- 2) 製薬協内の連携（HUB 的役割として）
- ① 欧米主要国の業界団体、各国大使館、JETRO および PMDA ワシントン D.C. 事務所等と製薬協の他委員会との間の HUB 的役割を活かし、連携して国内外に関連する課題への対応に取り組むとともに、欧米の情報を日本政府への政策提言の参考として活かせる可能性も検討する。
- [C] グローバルヘルス部会：
- 1) グローバルヘルスアジェンダへの取り組みにおける IFPMA との連携強化とステークホルダーへの多国間アドボカシー
- ① IFPMA の関連委員会の活動、議論に参画し、製薬協の発信力を強化する。（産業政策委員会、知財委員会、ワクチン実務者委員会等との協業）
 - ② パンデミック条約、生物多様性条約や TRIPS Waiver をはじめとする地球規模課題に対して、知財に基づく医薬品業界のビジネスモデル堅持やイノベーション促進と医薬品やワクチンのアクセス改善の両立を目指し、各国際会議（世界保健総会（WHA）・G7/20・国際連合総会（UNGA）等）の機会を活用して日本政府、在外日本政府代表部等をはじめとしたステークホルダーに働きかけを行う。
 - ③ 上記を行うために各種会合の企画・参画やステークホルダーとの対話により情報収集を行うとともに、IFPMA と連携しながらアカデミア、シンクタンクとエビデンスに基づ

く政策提言を推進する。

- ④ 日本の研究開発型製薬産業によるグローバル貢献をエビデンスに基づき発信することで、業界に対する理解・信頼を獲得する。

2) 低中所得国での医薬品アクセス改善への貢献活動

- ① 2024 年度に実施したベトナムにおける薬剤師のキャパシティ・ビルディングプロジェクトのフォローアップと、活動成果のとりまとめ・発信を行う。次年度以降の取り組み計画を検討する。

3) 感染症対策への取り組み強化

- ① グローバルヘルスの重要な課題である感染症の創薬促進からアクセスに至るまでのエコシステム構築のために国際機関や団体と協力し、課題解決に貢献する。
- ② 薬剤耐性（AMR）を含む感染症の脅威とその対策の必要性を啓発し、感染症危機対応医薬品等（Medical Countermeasures、MCM）の確保に向けた国内外の取り組み状況の把握と議論への参画を通じて、適切なパンデミックへの備え・対応に貢献する。産業政策委員会と連携し、AMR 治療薬の研究開発促進に資する理想的な国内のプッシュ型およびプル型インセンティブ制度の実現に向け、産学官連携を促進する。
- ③ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）との連携を進めて、産学官で AMR を含む感染症創薬の取り組みを推進するコミュニティを構築すると同時に若手研究者の育成に資する活動を行う。
- ④ 抗菌薬適正使用に関する国民啓発活動を産業政策委員会による適正使用推進活動とも連携して継続するとともに、それらの活動について製薬協ウェブサイト等を通じて発信していく。
- ⑤ 三大感染症、顧みられない熱帯病（NTDs）の医薬品開発やデリバリーまでを俯瞰し、国内外のステークホルダーとともに活動し、貢献をしながら、長期的には製薬セクターにとって持続可能性の高い供給体制の構築や疾患啓発・理解の促進をも目指す。

1 2. 広報委員会

【重点課題】

（1）新産業ビジョンの理解促進

新たに作成される産業ビジョンや政策提言について、メディアや議員の方々の先にいる国民を意識した情報発信に努める。それにより製薬産業の必要性についての国民の理解を深め、製薬産業ならびに協会の認知を高める。メディアに加え、ロビイングにおいても政治家にとっての選挙民へのナラティブとなるよう、一貫性をもったコミュニケーションプランを作成する。協会内での理解も促進し、各々が自らの言葉で語れるようにする。

ターゲット層を明確にし、それぞれに有効なチャネルやイベントを通して多様な関心・ニーズに対する有効な発信を工夫する。

(2) 協会内の相互理解と協働のカルチャー醸成

産業ビジョンや提言を軸とする業界の方向性や課題、それらへの各委員会、会員会社における取り組みに関する情報を共有することで、これまで以上に一体感をもって協働を進めやすい風土作りに貢献する。協会内の相互理解と組織運営を活性化し、必要な改革（トランスフォーメーション）を後押しする。

また、広報委員会内においても、メディアリレーション（MR）部会・オウンドメディア推進（OM）部会を超えた情報の共有とイベント参加によりインターナルコミュニケーションを活性化する。

(3) 産業の持続的成長を支える啓発活動

1) 将来の産業を支える人材ポートフォリオの構築

中長期的な視点で産業を支える人材を、継続的な取り組みで啓発する。具体的には、小学生後半から大学生にかけての10年間を人材ポートフォリオの開発期間と俯瞰して、啓発の企画をつなげて計画的な取り組みを進めていく。

2) ヘルスケアリテラシー向上への啓発（各層の関心やニーズを意識した情報提供）

患者さんだけでなく健康な人々に向けても健康寿命に関わるテーマを発信し、予防・ワクチンへの理解など主体的な問題意識を啓発していく。加えて、くすり・医療とそれを取り巻く課題や環境についての情報を提供し、くすりの大切さや自身への影響を考えてもらう情報提供の機会をつくる。また、外部メディアの活用による国民へのわかりやすい情報提供を検討する。

【取り組み内容】

重点課題に最大限かつ効果的に取り組むため、現行の体制（広報委員会総会、政策PR検討委員会、MR部会、OM部会、事務局）を活かして、以下の重点施策を中心に展開する。

(1) 「新産業ビジョンの理解促進」の主な取り組み

1) 政府関係者に向けた発信（政策PR活動）

アドボカシーグループと連携して、主要メディアでの記事掲載やオウンドメディアを通じた情報発信を組み合わせて発信する。政府や厚生労働省主催の会合など、さまざまな機会においても一貫性と相乗効果を意識した協会コメントとなるよう、関連委員会や会長社とも連携し整合性を図る。

2) メディアに向けた発信（会長記者会見、イベント活動）

年2回の会長記者会見を企業での決算報告会のように位置付け、ビジョンや政策提言を紹介し、中間進捗報告と年間での総括を行う定期的な発信の柱とする。

政策セミナー、メディアフォーラム、また日経・FT感染症会議や製薬協フォーラムなどの機会も活用して、各時点でのビジョンや提言の進捗状況、重要な課題・トピックスについて発信する機会とする。

これらと連携して、メディアの取材対応やニューズレター（NL）での発信により、産業の理解に資する情報をアップデートしていく。

3) 国民に向けた発信（多様なメディア活用）

産業政策委員会をはじめ各委員会との連携を通して、製薬協ウェブサイト、X、YouTube等のオウンドメディアや、記事企画、番組制作等の外部メディアを活用して、産業理解

につながるコンテンツを発信する。これらの展開においては、制作・PR会社を活用し、新産業ビジョンに添った広報活動を展開することも検討する（イベント運営や、動画や活動資材などのコンテンツ作成等）。

（２）「協会内の相互理解と協働のカルチャー醸成」の主な取り組み

１）ニュースレター（NL）のリニューアルと定着

NLの構成をリニューアルし協会内広報誌として定着させる。産業ビジョンの方向性や実現に向けた各委員会・会員会社における取り組みを共有し、組織や人の紹介も行いながら、相互理解と連携の土台とする。

２）オウンドメディア活用の推進

製薬協ウェブサイトやX等の多様なコミュニケーションチャネルを活用して、NLとの相乗効果で、相互理解と協働のカルチャー醸成に貢献する。

３）広報委員会内のネットワークの活性化

広報委員会内での各社の広報活動・戦略における課題や対応事例などについて、相互のナレッジ交換の機会を企画し、委員会内のネットワークを活性化する。

（３）「産業の持続的成長を支える啓発活動」の主な取り組み

１）将来の産業を支える人材ポートフォリオの構築

① 小中学生向け

- ・科学技術館『クスリウム』（常設展示による科学技術・創薬の啓発）
- ・おしごと年鑑（朝日新聞出版社発行。キャリア教育への貢献）
- ・学校教育サポート活動（疾患教育教材や研修などを提供）

② 大学生向け

- ・外部メディアを活用した就活生向けの仕事やキャリア中心の若年層啓発企画
- ・会員会社の人事部門との連携（今後の可能性として）

２）メディアを通したヘルスケアリテラシー向上への啓発

① メディアフォーラム

これまでの薬剤耐性（AMR）やワクチンなどのテーマに加え、健康寿命などのウェルビーイングにつながるテーマから、治験・健康医療データの利活用の環境整備についてなど、ヘルスケアリテラシー向上につながるさまざまなテーマについて発信していく。

② 記者プログラム

産業や制度に関する体系的なインプット機会を継続し、メディアを通した啓発につながる取り組みとする。

③ 外部メディアの活用（（１）－３）と共通）

産業政策委員会をはじめ各委員会との連携を通して、多様なメディアチャネルを活用して、産業理解につながるコンテンツを発信する（純広告、記事企画、番組制作 等）。

1 3. 患者団体連携推進委員会

【重点課題】

- (1) 患者参加型創薬の実現に向け、患者・市民参画を推進する
- (2) 製薬協と患者団体との協働を通じて、相互理解を促進するとともに、共通する課題を見出し、その解決策を検討する
- (3) 製薬協と患者団体に加え、医療関係者、アカデミア、行政／当局を含むマルチステークホルダーによる対話と相互理解のための機会を創出し、共通課題の解決に向けた取り組み（Co-Creation＝共創）を推進する
- (4) 患者・市民参画およびCo-Creation（共創）を推進するために、製薬協内各委員会との連携の強化や、当委員会メンバーの知識・スキルの向上を図る

【取り組み内容】

- (1) 「患者団体アドバイザリーボード」でのディスカッションや情報交換、患者団体との協働を通じたヒアリングやアンケート調査から、患者団体の現状や課題、製薬協への期待などを把握する
- (2) 製薬協の関連委員会と、患者団体の現状や課題、双方の委員会の取り組みや課題を共有し、課題解決に向けた製薬協内の連携策やマルチステークホルダーによる協働策を検討・実行するためのハブ機能を担う
- (3) マルチステークホルダーによって設立された「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会（以下、創る会）」の事務局機能を担い、臨床試験へのアクセス課題の解決に向けた活動を推進する
- (4) マルチステークホルダーが参画する「くすりビジョナリー会議」の事務局機能を担い、対話と相互理解の促進、および共通課題の解決に向けた取り組みを推進する
- (5) 「創る会」、「くすりビジョナリー会議」、「製薬協フォーラム」、「患者団体アドバイザリーボード」などの機会および製薬協ニューズレターやウェブサイトなどの媒体を活用して、患者団体に必要とされる情報を発信するとともに、製薬協の活動や提言などをわかりやすく伝える
- (6) 当委員会メンバーへ、講演会やグループディスカッションなど、知識・スキル向上のための学習機会を提供する
- (7) 会員会社に対し、「患者団体との協働に関するガイドライン」および「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」への理解と実行を継続的に周知徹底するとともに、患者団体へも周知する
- (8) 患者団体との協働のあり方や共通課題の解決に向けた新たな取り組みなどについて、「患者団体アドバイザリーボード」や正副委員長リーダー会議、各タスクフォースで継続的に協議・検討する

1 4. 製品情報概要審査会

【重点課題と取り組み内容】

(1) 作成要領の改定に伴う審査体制の強化

1) 審査運営の充実

より効率的・効果的な審査を実現するため電子審査システムの機能に関する継続検討を行う。また、予備会議体制を充実させ、審査対象の適宜見直しを検討する。

2) 審査体制の強化

外部審査員である医学薬学専門家やデータサイエンス部会等の意見を反映し、より高度で医療関係者の視点に立った議論、医療関係者により正確に伝えるという視点に立った審査会体制、予備会議体制を構築する。

(2) 作成要領理解の促進

1) 作成要領のルールの特明確化を図る。

2) 作成要領に関する説明会を実施する。

3) 審査会レポートによる事例の共有および一部内容の変更を実施する。

(3) 会員各社の社内審査および研修体制の支援

資材に関する責任は、第一義的には会員各社にあることから、製品情報概要審査会としては、各社での審査をサポートする施策を検討していく。

1) 作成要領社内研修用ツール拡充の検討を行う。

1 5. くすり相談対応検討会

【重点課題】

(1) くすり相談に関わる情報の収集・分析および会員会社への情報発信

(2) デジタル活用による顧客の医薬品情報アクセスの向上

(3) くすり相談に関連する団体等との連携強化

【取り組み内容】

(1) くすり相談の現状や課題を把握分析し、将来的なくすり相談機能やあり方について検討を行う。

(2) くすり相談窓口に入る顧客の声（問い合わせ、苦情、要望等）の活用を促進する。

(3) 顧客の医薬品情報へのアクセス性向上のため、新規デジタル技術を活用するとともにコンテンツの整備方法、システム基盤の構築やチャネルの検討を行う。

(4) 医薬品情報提供のための共通基盤プラットフォーム「PhindMI」の普及を促進する。

(5) 行政、関係団体、関連学会等との連携を深め情報共有と相互理解を図る。

(6) 患者等への情報提供のあり方、範囲およびアクセスの改善に関わる検討を行う。

- (7) 最新のガイドライン等に準拠した医療用医薬品の情報提供における解決すべき課題の抽出と対応を行う。
- (8) 上記を踏まえた「くすり相談対応の指針」の改訂・検討を行い、対応力の向上につなげる。

16. 環境問題検討会

【重点課題】

- (1) カーボンニュートラルへの貢献
- (2) 循環型社会形成への貢献
- (3) 地球環境保護に関連する諸問題に関する認識向上

【取り組み内容】

(1) カーボンニュートラル行動計画グループ

企業活動における温室効果ガスの排出の検討について、自社で直接（スコープ1）または間接的（スコープ2）に排出される取り組みについて各社ですすめている。一方で、参加企業の関心が高い取引先の排出（スコープ3）の取り組みについて、取引先企業とのコミュニケーション方法や算出方法について課題が多い。昨年度は、メンバー間での情報共有、専門家を招いた最新情報の収集を開始し、製薬協として、お取引先様に対する「脱炭素の取り組みへのお願い」を作成した。この文書をきっかけとして、サプライチェーン全体の脱炭素の取り組みを協同でさらに進めていく。さらに、国際機関、日本政府が取り組む気候変動の健康への深刻な影響という観点から、ヘルスケアセクターの脱炭素化についても、検討していく。

(2) 循環型社会形成自主行動計画グループ

昨年に引き続き、日薬連のフォローアップ調査結果を踏まえ、日薬連の循環型社会形成自主行動に関する数値目標および会員各社の目標達成に向け、取り組み事例などの情報共有を通じて会員各社の活動の推進を図る。特に、廃プラスチックのみならず、サーマルリカバリー（熱回収）からマテリアルリサイクルへの転換を含めた再資源化率の向上を目指し、個別の取り組みの共有化等の活動を行う。

(3) 企画グループ

製薬企業に限定せず、環境対策を行なっている企業の施設見学を企画・実行する。また、会員会社の取り組みおよび会員会社間、異業種間での連携に参考になるような最新の環境技術や政策、ベストプラクティスを共有する講演会を計画する。さらに、日薬連の「環境サプライチェーン表彰」企画を支援し、優れた取り組みを行った企業やビジネスパートナーを表彰することで、企業のモチベーションを高め、他の企業への模範となる活動を奨励する。

17. 医薬産業政策研究所

【重点課題と取り組み内容】

(1) 研究チーム

医薬産業の実態と果たすべき社会的役割、重要性についての理解、認識に基づき、「創薬環境整備」「健康医療データ利活用」「医薬品の価値に基づく評価」を主要テーマとする研究チームを設置し、中長期的な政策につながる分析や提言を行う。

1) 創薬環境チーム

① 日本の新薬創出力の実態把握

政策研が従来から定点観測的に行ってきた、WRA Top100/300 の日本品率、モダリティ別解析、協業に関する解析、アンメット・メディカル・ニーズと新薬開発状況の分析、日米欧 NME 審査品目／期間等の継続的集計・分析等により新薬創出力の実態を把握する。

② 創薬環境整備・強化に関する研究

政策研で継続的に研究している共創型医薬品創出環境や、創薬力の維持・強化などのテーマをはじめ、今日的課題に着眼し、日本の創薬環境整備・強化に関する研究を行う。また、上記の研究を通じて製薬協が従来より掲げている創薬エコシステム構築の課題を抽出し関連ステークホルダーとも連携しながら、必要な情報発信を行う。

2) 健康医療データチーム

① 日本の健康医療データ利活用の制度の評価および方向性の検討

改正次世代医療基盤法を始め、日本での健康医療データの利活用制度の内容を評価するとともに、利用実態を把握し、その方向性を検討する。

また、諸外国の同様な制度、利活用実態把握を通じて、国際比較を行い、日本の制度の改善点の指摘や、国際的なデータ利活用に向けた方向性を検討する。

② 製薬業界の健康医療データ利活用促進に係る個別課題の検討

製薬業における健康医療データの利活用を促進する観点から、情報の流通、標準化、個人情報保護、国民のリテラシーなどの個別課題について研究し、関連ステークホルダーとも連携しながら、必要な情報発信を行う。

3) 医薬品の価値評価チーム

① 医薬品の価値が評価される薬価制度のあり方の研究

諸外国の薬価制度、費用対効果評価制度における価格調整の仕組みなど、各種制度の意義と実態の研究を通じて、日本の医薬品市場の動向や、薬価制度改定の実態把握と評価を行う。研究成果に応じて、関連ステークホルダーとも連携しながら、必要な情報発信を行う。

② イノベーションが適切に評価される薬価制度の実態把握と評価

日本の薬価制度の調査研究を通じて、イノベーションが適切に評価される薬価制度のありべき方向性について研究を行う。

(2) データ室

製薬協の諸活動の促進に資する調査・分析活動と、産業理解向上に効果的なデータの提供を行う。また、稼働中の産業調査データベース（DB）や DATA BOOK の運営合理化含む改善を進め、提供データ・提供体制を再構築する。

1) 調査業務

① 各種定点データ整備

活動概況調査、DATA BOOK 2025 の更新・ウェブ公開、研究開発税制実績調査、医薬品の経済貢献に関する指標など、医薬品産業の市場・収益構造に関する基礎データ整備、「産業調査データベース(DB)」の運用と維持・更新

② アカデミアとの協働を通じた産業調査機能の高度化

アンメット・メディカル・ニーズに関する明治薬科大学との協働

2) 各委員会を中心とする製薬協活動支援業務

18. 事務局

【重点課題と取り組み内容】

(1) 事務局機能の強化と政策提言能力の向上および業務効率化

- 1) 事務局内の人的資源の強化を含めフレキシブルに活用するための組織の再編成を検討し、上記向上を推進する。
- 2) 一般社団法人化について検討を行い、事務局機能の強化につながる体制の構築を目指す。
- 3) 製薬協予算の効率的運用と効率的な委員会活動の推進を図る。より効率的なウェブ会議開催のために OA 機器等の充実を図る。
- 4) 関係諸団体との連携構築や情報共有に努める。
- 5) 「第 24 回 製薬協フォーラム」(11 月 27 日開催予定) の企画、運営を行う。

(2) 常任理事会、理事会、総会等の会議運営の活性化

- 1) 常任理事会、理事会、総会を活性化すべく、事前の資料作成、打合せ等を充実させる。
- 2) 企画政策会議の機能を充実すべく、議題の優先順位や議事進行の工夫に努める。

【参考】2025 年度 事業方針、事業計画

はじめに

<「創薬の地」・「成長産業・基幹産業」との政府方針と製薬協の目的・事業>

政府は、昨年 7 月に開催された創薬エコシステムサミットにおいて、我が国の創薬力を向上させ、国民に最新の医薬品を迅速に届けることが最重要施策とし、日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」とし、医薬品産業は、我が国の科学技術力を生かせる重要な「成長産業」であり、我が国の今後の成長を担う「基幹産業」となるべき産業と位置付けた。

もとより、日本製薬工業協会(以下「製薬協」という)は、研究開発を志向する我が国製薬企業を会員とし、創薬と製薬産業の健全な発展を通じ、我が国、そして、世界の人々の健康・福祉向上を目的とする団体であり、創薬エコシステムサミットで示された我が国の未来を政府とともに実現するため、その使命は会員会社共々ますます重大となった。

他方、政府において、2025 年度(令和 7 年)薬価中間年改定実施が決定されるなど、医薬品産業を、国民そして世界の人々のため、一層、貢献でき、我が国の今後の成長を担える産業とするための道のりは、決して、平坦とは言えない。

<産業ビジョン、政策提言と事業方針・事業計画>

そのうえで、製薬協は、内外での大きな環境変化も踏まえ、製薬協 産業ビジョン 2025 を改定し、製薬協 産業ビジョン 2035 を公表した。

また、当会の事業として、①医薬品の研究開発の推進に必要な基盤整備のための提言、②医療保険制度を含む社会保障制度に関する提言、③研究開発型製薬産業に必要な提言を行うことが日本製薬工業協会会則(以下「会則」という)で定められており、これらを踏まえ、政策提言 2025 を公表している。

このため、2025 年度の事業方針・事業計画は、会則で定められた目的・事業に基づくとともに、製薬協 産業ビジョン 2035 を実現するためのものとして政策提言 2025 で示した取り組み方針を踏まえ、策定する。

1. 事業方針

2025 年度の事業方針は、製薬協 産業ビジョン 2035 の柱建てに準拠して定めることとし、上記会則のほか、会則で定められている以下の事業についても、一体のものとして積極的に取り組んでいく。

- 自由かつ公正な企業活動の確保と企業倫理の高揚のための対応
- 医薬品の品質・有効性・安全性確保と適正使用促進の推進
- 関係国際機関・団体との連携および国際協力・支援活動の企画とその推進
- 医療消費者・生活者との対話の促進と製薬産業に対する公正な世論の啓発および喚起
- 環境問題への適切な対応等

なお、2025 年度は、製薬協 産業ビジョン 2035 等の初年度であるとともに、診療報酬改定、研究開発税制の見直し年度でもあり、通常国会での医薬品医療機器法等の制度改正、第 3 期健康・医療戦略等を踏まえ新たな中長期計画期間が始まる AMED 等も含め、所要の対応が必要となる。

また、日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」等とするとの政府方針と、予見可能性が不足している薬価制度、薬価削減に依存した社会保障制度等、現下の環境も踏まえ、イノベーションや業界のあり方について議論を深めていく。

(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

- ・ 開発や製造、市販後対策等、全般にわたり、引き続き、生命工学、AI(Artificial Intelligence)、DX (Digital Transformation) の活用、新規モダリティへの対応 (Digital Therapeutics 等を含む)等の最先端科学技術の導入に取り組んでいく。

◆ 創薬環境基盤の構築

- ・ 創薬研究に有用な従来のテクノロジーのみならず、次世代放射光や高性能コンピュータシステム等日本の強みとなり得るテクノロジー、さらには、ナノテクノロジーや量子コンピュータのような萌芽的テクノロジーへも裾野を広げ、産学での利活用推進を図る。
- ・ 本年度に開始される全ゲノム解析等実行計画事業に際し、事業実施組織準備室やコンソーシアムへの参画等を通じ、利便性の高い充実した利活用システムとして構築されるよう尽力するとともに、必要な環境整備への提言等を含め、加速・推進を図る。
- ・ 2025 年の公的 DB 利活用促進に向けた法改正も踏まえ、効率的・効果的な創薬を一層図るため、更なる健康医療データ基盤構築・法制度整備、データの規格化等に向けて働きかけを行う。

◆ 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

- ・ 引き続き、オープンイノベーションを主導し、産学含めた知の高度化に努める。
- ・ 従来の薬学的知識の枠を超える新たな創薬科学教育プログラム育成に関し、積極的にコミットする。
- ・ 「即戦力バイオ製造人材の育成支援」、「学生のバイオ製造教育支援」、「一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター (BCRET) 活動支援」を提言し、人材育成プランの策定を進めていく。

◆ 患者・市民参加型創薬の実現に向け、患者さん・市民を含めた Co-creation (共創) を推進

- ・ 「くすりビジョナリー会議 2024」の共同宣言も踏まえ、臨床試験はもとより、非臨床から市販後まであらゆる段階で患者さん・市民の参画を進められるよう、「Co-Creation=共創」へのコミットメントを加速させていく。
- ・ 「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」に基づき、「臨床

試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会(通称：創る会)」および「くすりビジョナリー会議」の事務局運営等を通じ、産学官患連携のための場づくりを進める。

- ・ 臨床試験においては、DCT(Decentralized Clinical Trial)の実現、情報公開の効率化、製薬企業が公開する臨床試験情報が、患者さんや国民が理解しやすい内容や表現で記載されるよう等の取り組みを図る。
- ・ 難病・希少疾患については、Rare Disease Dayにおけるシンポジウムや「希少疾患における医療従事者の困りごとに関する調査」等を行っており、引き続き、関係団体と協働し、取り組みを続ける。

◆ 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

- ・ 本年度、予定されている官民協議会等の場において、創薬・実用化の知見に富んだ業界の意見が反映され、「創薬の地」にふさわしいエコシステムが根付くよう尽力する。
- ・ 本年度から第3期中長期計画期間が始まるAMEDにおいては、研究開発支援の中心として期待された役割が果たされるよう、計画策定までに抽出された課題や解決の方向性を踏まえ、事業の縦割りが排され、基礎研究事業は柔軟に推進、実用化を推進する事業は統合的に推進される等、改革の確実な実行を求め、協力していく。
- ・ 国内に数多く存在する創薬・バイオクラスターについて、クラスター間のつながりを強化し、各地に分散する「ヒト・モノ・カネ」をつないでいく。

◆ 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

- ・ 創薬研究に有用な従来のテクノロジーのみならず、次世代放射光や高性能コンピュータシステム等日本の強みとなり得るテクノロジー、さらには、ナノテクノロジーや量子コンピュータのような萌芽的テクノロジーへも裾野を広げ、産学での利活用推進を図る。
- ・ 各国政府、業界団体、在外公館等との連携も図りつつ、会員会社の活動を支援する。
- ・ 各国の情報収集、我が国薬事規制の海外への浸透および調和、PIC/S等の規制当局間国際協調の推進およびGCP相互認証の実現に向けた国際連携の推進、我が国薬事承認に基づく簡略審査制度の連携強化等を図る。
- ・ APAC (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations)、2国間会合およびシンポジウム等を通じた官民連携強化により各国の薬事規制課題解決を推進し、アドボカシーを強化する。
- ・ IFPMA や BCR(Biopharmaceutical CEO Roundtable)等を通じ、製薬事業を取り巻く重要課題について共有し、IFPMA等と連携しながら製薬協独自の活動を含めた多国間アドボカシー(Multilateral Advocacy)活動を強化する。
- ・ 遺伝資源およびその情報のアクセスと利益配分に関して行われている生物多様性条約(CBD)やWHOでの国際的議論において、遺伝資源の活用により患者さん・医療に貢献していく研究開発活動等が阻害されないよう、適切に対応する。
- ・ ICHにおいては、新規トピック等の検討体制を整備・強化する等、創設産業団体の一角としてふさわしい活動を継続する。

◆ 国内薬事関連施策への適切な対応

- ・ 「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」での合意事項や通常国会に提出された医薬品医療機器法改正における制度見直し等も踏まえ審査および調査のさらなる効率化、従来の薬事規制の再評価等、提言を進める。
- ・ RWD (Real World Data) 等の活用等、ICH E6 (R3) を踏まえた GCP リノベーションについて、治験・臨床研究の国内実装等を図る。
- ・ 新規モダリティへの対応、健康医療データに対応したソフトウェア等、技術進歩に対応した薬事規制環境について、調査、提言等を図る。

◆ 税制、知的財産制度等への対応

- ・ 研究開発税制の見直しにあたる 2026 年度税制改正要望につき、イノベーション創出が促進されるよう対処するとともに、イノベーション拠点税制についても、医薬品業界が活用できるよう検討・取り組みを進める。
- ・ 長期の研究開発と巨額の開発投資が必要な製薬業界に対応したデータ保護制度等について、引き続き検討するとともに、知的財産権の制限が議論されることもある国際世論において、投資環境を改善し、継続したイノベーション創出を支える知的財産権の国際的保護について理解・促進を図っていく。

◆ 輸出の拡大、担税力の強化等により、基幹産業として日本の経済成長に貢献

- ・ 成長産業・基幹産業と位置付けられた医薬品産業を担うとともに、経済成長等に関する医薬品産業の貢献等について、調査研究を進め、発信していく。

(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、魅力ある日本市場を構築

- ・ 2026 年度薬価制度改革に向けて、イノベーションの適切な評価の仕組み(新薬の価値評価プロセスの改善、医薬品の多様な価値の評価等)の構築・実現に取り組む。
- ・ 2024 年度薬価制度改革等に基づく運用や課題を検証し、費用対効果評価等、次期制度改革に向けて改善に向けた検討・働きかけを推進する。
- ・ 日本製薬団体連合会 (日薬連)、米国研究製薬工業協会 (PhRMA)、欧州製薬団体連合会 (EFPIA) 等と連携を取りつつ製薬協としての意見、改善要望を積極的に続けていく。

◆ 「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

- ・ 持続可能な社会保障制度を構築するため、薬価削減に頼らない給付と負担、財政運営について政府に訴えていく。
- ・ 我が国の創薬力強化とドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消を実現するための、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を図る 2024 年度薬価制度改革の方向性が受け

継がれるよう、その検証も踏まえつつ、2026 年度薬価制度改正に対処する。

- ・ ドラッグ・ラグ/ロスの解消には、我が国の創薬環境改善と適切なイノベーション評価が重要であり、政府に対し引き続き訴えていく。
- ・ 海外スタートアップ企業に対し、昨年設置された PMDA 米国事務所等も通じ、我が国の市場や薬事規制の情報を発信し、我が国での上市を促進する。
- ・ 顕在化しているドラッグ・ロスについては、情報の更新と継続調査を行うとともに、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を通じた開発要請等に対し、適切に対応していく。

◆ 国・保険者、医療関係者とともに議論を進め、日本および日本国民の健康安全保障の一翼に参与

- ・ 政府の審議会等に積極的に参与する。
- ・ 医薬品のサプライチェーンの確保、安定供給を図るため、地政学的リスクの高まりに応じた経済安全保障の観点も含め、取り組みや会員への情報共有等を進める。

(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」の達成を始めとする社会問題の克服や気候変動等環境課題対応への参画

- ・ 引き続きユニバーサルヘルスカバレッジを推進するとともに、グローバルヘルス課題について、各種ステークホルダーと協働して課題解決が図られるよう活動を進める。
- ・ 世界的に死亡者が増加している薬剤耐性（AMR）感染症に対し、研究開発等を進めるとともに、政府に対し、プル型インセンティブ等の提言活動を行う。
- ・ 感染症に関する次のパンデミックに備えるため、ワクチン産業基盤を強化するとともに、現在議論されている「予防接種に関する基本計画」の改定についても、その刷新に向け、積極的に提言していく。
- ・ 地球温暖化防止のためのカーボンニュートラル計画や循環型社会の形成についてのコミット等、引き続き、環境問題へ適切な対応を図る。

◆ 社会からの信頼を得るべく、高い倫理観と行動基準、透明性を持った活動の実施

- ・ 「コード理解促進月間」における点検等、製薬協コード・オブ・プラクティスの精神に則り、高い倫理性と透明性をもって企業活動の遂行を促進する。
- ・ 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」に基づき、引き続き、関係者と連携し、医薬品取引の適正化に向けた取り組みを実施する。

◆ 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

- ・ 患者さん・市民向けに作成した薬の開発プロセスの紹介資料の活用を図るとともに、さらに、市販後の企業の取り組みや、それを通じて得た医薬品の安全性・有用性情報

を患者さん・市民向けに丁寧に発信していく。

- ・ 関係団体と協力し、「薬と健康の週間」等イベントや「知っておきたい薬の知識」等のパンフレット等を活用し、フィードバックも踏まえつつ、国民のリテラシーの向上に貢献
- ・ 国民への医薬品情報提供のあり方等を検討するとともに、患者ニーズに応える情報提供活動の実現に向けたルールについて検討・提言等を行っていく。
- ・ 抗菌薬の適正使用や高額薬剤の最適使用に向けた普及啓発活動等を引き続き実施する。
- ・ ポリファーマシー対策として、幅広いステークホルダーへの啓発活動を引き続き実施する。

◆ 医薬品を高品質で安定的に提供し続ける体制の確立

- ・ デジタル技術等も活用し、品質管理における高品質化を図る。
- ・ サプライチェーン確保を含め、安定供給のための調査・検討を引き続き実施する。
- ・ 引き続き物流に関する「2024 年問題」に対応し、医薬品の安定供給の確保を図る。

◆ 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思っていただけるよう、継続的に発信

- ・ 国民の切望する医療ニーズに適切に応えるための製薬業界の取り組みに理解と支持を得られるよう、アカデミア等も含めたアドボカシー活動に、積極的に取り組む。
- ・ 製薬協フォーラムや製薬協セミナーの実施等、各種団体とも共同し、シンポジウム・セミナー等の取り組みを行う。
- ・ 来訪者の大半を青少年が占める科学技術館（東京都「北の丸公園」内）のくすり展示室「クスリウム」の全面改修を支援する。
- ・ 就学中の学生に対して就職先としてバイオ医薬品の製造、CMC の研究開発に興味を持つきっかけとして、全体像や魅力を伝える機会を継続的に提供する。

2. 事業計画

企業活動の透明性・公正性の確保等については、不断に実施するほか、政府への提言活動等については、法案、予算、骨太方針、薬価基準等の政府等における審議・決定のタイミングに応じ、適時適切に実施していく。

急速に変化する国内外の諸情勢を踏まえて、機動性、柔軟性を確保する観点から、前述の通り、具体的な事業計画については、従前どおり、各委員会および医薬産業研究所の実施計画に委ねるものとする。必要に応じ、各委員会の委員長は委員会活動について常任理事会等へ報告することとされており、その意見を踏まえて、各委員会の実施計画については所要の変更等を行うものとする。

本会の目的および「製薬協 産業ビジョン 2035」等の実現については、すべての委員会等がそれぞれの立場から、その専門性を発揮し、計画的に追及されるものであるが、ビジョンのそれぞれの項目に即し、主な役割が期待される委員会を示せば、以下の通り。

(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

- ◇ 最先端技術の迅速導入、創薬環境基盤・創薬エコシステムの構築
研究開発委員会、医薬品評価委員会、品質委員会、バイオ医薬品委員会、産業政策委員会、薬事委員会
- ◇ 患者さん・市民も含めた Co-creation の推進
患者団体連携推進委員会、医薬品評価委員会、産業政策委員会
- ◇ グローバル展開対応
国際委員会、APAC プロジェクト、ICH プロジェクト
- ◇ 国内薬事関連施策への対応
薬事委員会
- ◇ 税制、知的財産制度等への対応
産業政策委員会、知的財産委員会

(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

- ◇ 革新的新薬が継続的に生み出し届けられ、「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我が国市場・社会保障制度の提案等
産業政策委員会、医薬産業政策研究所

(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」の達成を始めとする社会問題の克服や気候変動等環境課題対応への参画
国際委員会、環境問題検討会、バイオ医薬品委員会
- ◇ 高い倫理観と行動基準、透明性をもった活動の実施
コード・コンプライアンス推進委員会、製品情報概要審査会、流通適正化委員会
- ◇ 医薬品適正使用を含めた薬・健康等に関する情報提供・情報発信
広報委員会、医薬品評価委員会、くすり相談対応検討会、産業政策委員会
- ◇ 医薬品を高品質で安定的に提供し続ける体制の確立
品質委員会、流通適正化委員会、薬事委員会
- ◇ 医薬品や製薬産業の社会的意義、子ども・若者への発信
広報委員会、産業政策委員会、バイオ医薬品委員会

以上