私の委員会 vol.7

薬事委員会

製薬協には、12の委員会と6つの専門組織が存在します。このコーナーでは、これらの委員会・専門組織の活動に焦点をあて、ご紹介します。
今回は、薬事委員会です。委員会・専門組織の一覧は こちら



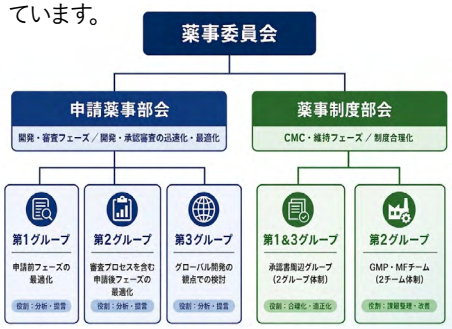
薬事委員会の皆さん

よりよい薬事制度を構築し、革新的な医薬品をいち早く患者さんへ

薬事委員会は、研究開発型製薬企業の立場から、医薬品医療機器等法（薬機法）の制度運用上の諸課題や医薬品の承認審査、安全対策等、薬事規制全般について調査検討し、行政に対する政策提言を行う委員会です。近年、新規モダリティの登場や健康医療データの利活用、デジタルヘルスの発展等、医薬品を取り巻く環境は急速に変化しており、技術の進歩や人々の考え方の変化により、既存の制度と実態が合わなくなるケースが多々生じやすい情勢にあります。こうしたなか、私たちは薬事の専門家集団として、より有効で安全な革新的新薬をいち早く、かつ途絶えることなく患者さんへお届けし、国際整合性のあるよりよい薬事環境を構築することを使命として活動しています。当委員会は各社からの参加者を含め約150名という大規模な体制で、主に「申請薬事部会」と「薬事制度部会」の2つを中心に活動を展開し、それぞれが専門性を活かした提言や課題解決に日々取り組んでいます。

承認審査の迅速化と、国際整合性のある制度改善に向けて

申請薬事部会は、開発から承認申請までのプロセスや国際調和の課題に取り組み、承認審査や対面助言の運用状況を定点観測するアンケート調査を実施して、開発や承認審査の迅速化・最適化に向けたデータに基づく提言を行っています。一方、薬事制度部会では、承認取得後のいわゆるメンテナンスフェーズに焦点をあて、承認書の記載事項やその変更手続き、GMP調査の国際整合性等に関わる制度改善に長年取り組んでいます。現在、日本の医療における喫緊の課題として「ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス」が挙げられます。「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」における議論も踏まえ、国際的に開発が行われている医薬品を迅速に国内の患者さんへ届けるためのさまざまな施策が導入されています。薬事委員会としても、これらの施策が期待された効果を発揮しているかを継続的に確認するとともに、医薬品の製造方法等に係る薬事審査のあり方を含め、さらなる制度改善に向けた検討に取り組んでいます。規制当局（厚生労働省・PMDA）のみならず、アカデミアや医療現場等の多様なステークホルダーと協働しながら、患者さんの利益の最大化と日本の創薬力の強化に貢献していきたいと考えています。



※2026年6月取材時点

MEMBER'S VOICE

私たちが紹介します！



薬事委員会
申請薬事部会
1グループ サブグループリーダー

石原 惟志 さん
ISHIHARA TADASHI

PROFILE

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



薬事委員会
薬事制度部会
1グループ グループリーダー

山内 園子 さん
YAMAUCHI SONOKO

PROFILE

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

私の取り組み

委員会の各メンバーが取り組む内容とその思いをご紹介します。



審査報告書の利活用推進と質の向上

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



文書ですが、実際には企業において開発戦略立案や論点の把握、医療現場の薬剤師の先生方による新薬の採用評価や医師からの問い合わせ対応等、私たちのアンケート調査により、多様なステークホルダーに広く利活用されている実態が明らかになっています。一方で、現在の審査報告書はスキャンされたPDFデータとなっている場合もあり、テキスト検索やAI等を活用した二次利用が困難な状況にあります。また、革新性に関する記載のさらなる充実を求める声もあがっており、読みやすさや記載内容に課題があることも浮き彫りになっています。

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



承認書周りの制度改革と、継続的な改善サイクル

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



チェーンの実態と、制度の間に大きなズレが生じていました。

また、過去の事例を頼りに過度な詳細記載をしてしまう傾向もあり、さまざまな面において多くの時間がかかっていました。結果として医薬品の安定供給のハードルの一つになっていたのです。この課題を解決するため、私たちは「究極の目指すべき姿」を描き、「国際整合性の確保」と「欧米型のリスクベースアプローチの導入」を強く提言してきました。具体的には、これまで日本では2種類しかなかった変更手続きのリスク分類を、欧米にそろえて4段階に細分化し、変更する際に手続き区分を選ぶこともできる、より柔軟かつ合理的な手続きを実現する改革です。この提案は「薬事規制のあり方に関する検討会」等での議論を経て受け入れられ、2年後の改正法の施行を見据えた実装準備が現在進められています。しかし、単に法律や通知が変わるだけでは企業はすぐに対応できません。私たちは、新制度を円滑に導入するための「ガイドライン」のたたき台を作成するとともに、産学官が連携して定期的に運用事例を共有し合う「ワークショップ」の仕組み作りを提案しています。制度を再び20年間固定化させるのではなく、環境の変化に合わせて本音で対話し、定期的にレベルアップしていく「継続的な改善サイクル」を定着させるモデルとしました。それらにより、安定した医薬品供給の未来を築いていきます。

「薬事委員会」の活動内容はこちらからご確認ください！