JPBSA WHITE PAPER

WP-08

海外バイオベンチャーの日本参入ガイド

— Japan Entry を「申請」ではなく「事業」として設計する —

Version 1.0
October 2026

一般社団法人 日本薬業支援家協会
Japan Pharma Business Supporters Association（JPBSA）

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association |

発刊にあたって

海外バイオベンチャーが日本市場へ参入する際、課題は日本語への翻訳だけではない。グローバル開発データを日本の規制・臨床・品質・安全管理・供給・事業環境へ接続し、日本国内で承認を取得し、製品を継続的に供給できる体制を作る必要がある。

日本では製造販売業者（MAH）が品質・安全管理を含む重要な役割を担う。海外製造所についても、製品区分に応じた外国製造業者の認定・登録等が必要となり得る。したがって Japan Entry は、薬事申請と同時に組織・GxP・製造供給体制を設計するプロジェクトである。

日本では、欧米で承認された新薬の一部が日本で開発されない「ドラッグ・ロス」が政策課題となっており、その多くが新興バイオ企業の創出した品目であることが指摘されている［1］。海外バイオベンチャーの日本参入を支えることは、日本の患者にとっても重要な意味を持つ。

本書の位置づけ

本 White Paper は、創薬・医薬品産業に関する一般的な情報および考え方を提供することを目的とする。個別案件に関する薬事、法務、品質、税務、投資その他の専門的助言を構成するものではない。

本書は、日本参入を検討する海外バイオベンチャーの経営者・薬事責任者、その日本側パートナー、日本の支援実務者を主な読者とする。主に医薬品・バイオ医薬品・再生医療等製品を念頭に、第 1 章から第 3 章で「日本参入をどう始めるか」を、第 4 章から第 10 章で「承認と供給の体制をどう作るか」を、第 11 章と第 12 章で「日本事業をどう運営し、価値にするか」を示す。

日本の制度は製品区分や個別の状況によって異なり、改正も行われる。本書の記載は作成時点の公開情報に基づく一般論であり、個別案件では最新の法令・通知と当局相談で確認する必要がある。

目次

発刊にあたって 2
本書の位置づけ 2
Executive Summary 5
第 1 章　なぜ日本参入は難しく見えるのか 6
1.1 日本参入が後回しになる理由 6
1.2 日本の制度の特徴を把握する 6
1.3 Japan Entry を独立した Workstream にする 7
第 2 章　最初に Japan Gap Analysis を行う 8
2.1 Gap を領域ごとに洗い出す 8
2.2 Gap に優先順位を付ける 8
2.3 成果物を Japan Development Plan にする 8
第 3 章　PMDA 相談戦略を作る 9
3.1 相談の目的を明確にする 9
3.2 企業の提案として質問する 9
3.3 相談結果を Value Inflection Point にする 9
第 4 章　MAH・日本法人・Partner をどう選ぶか 10
4.1 選択肢を比較する 10
4.2 自社 MAH の利点と負担 10
4.3 パートナーを使う場合の契約上の論点 10
第 5 章　外国製造所と CMC・品質体制 12
5.1 製造所の手続を早期に確認する 12
5.2 CMC を日本へ接続する 12
5.3 海外での変更を日本の承認事項に反映する 12
第 6 章　Global Dossier を日本申請へ変換する 13
6.1 Module 2 以降の整合を確認する 13
6.2 翻訳ではなく Localization として管理する 13
6.3 審査を見据えた資料作成 13
第 7 章　日本人データ・臨床開発をどう考えるか 14
7.1 民族的要因と国際共同治験 14
7.2 日本人第 I 相試験の要否 14
7.3 日本を早く Global Development に組み込む 14
第 8 章　GQP／GVP 等の国内運用体制 15
8.1 情報の流れを設計する 15
8.2 Global SOP とのインターフェースを定義する 15
8.3 安全性情報の期限を守る体制 15

第 9 章　申請・審査を Project Management する 16
9.1 Critical Path を可視化する 16
9.2 照会事項への回答体制 16
9.3 審査中の変更を管理する 16

第 10 章　Supply Chain と Launch Readiness 17
10.1 供給体制を設計する 17
10.2 モダリティ固有の供給課題 17
10.3 開発段階から準備する 17

第 11 章　Japan Core Team をどう作るか 18
11.1 段階的に内製化する 18
11.2 翻訳窓口にしない 18
11.3 外部専門家と委託先の統治 18

第 12 章　Japan Entry を企業価値につなげる 19
12.1 Value Inflection Point 19
12.2 仮想事例　米国バイオベンチャーの日本参入 19
12.3 よくある失敗パターン 19

Conclusion 21

付録 A　Japan Entry チェックリスト 22

付録 B　Japan Gap Analysis 記入シート 24

付録 C　主な用語 25

引用文献 26

JPBSA WHITE PAPER SERIES 28

発行情報 29

Executive Summary

海外バイオベンチャーの日本参入では、Global Development Package をそのまま日本へ持ち込むのではなく、日本固有の規制・組織・臨床・品質・安全・供給上の Gap を早期に特定する必要がある。

2016〜2020 年に欧米で承認された新有効成分のうち、2022 年末時点で日本で未承認の品目は 143 品目あり、そのうち 86 品目は国内開発に着手されていなかった。この 86 品目の半数以上は新興バイオ企業が創出した品目であった［1］。日本参入の障壁を下げることは、日本の患者と海外企業の双方にとって価値がある。

重要なのは、承認申請の準備と日本事業の準備を別々に進めないことである。申請時期から逆算し、MAH、責任者、SOP、委託契約、製造所、品質・安全情報フロー、輸入・市場出荷まで同期させる。本書の中心となる提言は次の七つである。

表 1　本書の七つの提言

提言	要点
1　Gap Analysis から始める	Global Package と日本で必要な事項の差分を優先順位付けする（第 1・2 章）
2　PMDA 相談を価値上昇点にする	自社提案と根拠を示し、結果を計画へ反映する（第 3 章）
3　MAH 体制を事業戦略で選ぶ	自社 MAH・パートナー・外国特例承認を比較する（第 4 章）
4　製造所と CMC を日本へ接続する	外国製造業者認定、規格・試験、品質情報の流れを整える（第 5 章）
5　Dossier と臨床を早期に日本化する	Module 1 と日本人データの戦略を開発初期から考える（第 6・7 章）
6　国内運用と申請をプロジェクトとして管理する	GQP／GVP、申請・審査、供給を一つの計画で動かす（第 8〜10 章）
7　Japan Core Team を作る	翻訳窓口ではなく、Global に提案できる日本側の主体を置く（第 11・12 章）

第 1 章　なぜ日本参入は難しく見えるのか

海外企業にとって、日本の薬事制度は用語、行政手続、申請資料、製造販売業制度などが独特に見えることがある。しかし、本質的な課題は制度の複雑さそのものではなく、Global Team と Japan Team の間で、誰がどの責任を持ち、どの情報をいつ準備するかが明確でないことである。図 1 は、本書で用いる日本参入のロードマップである。

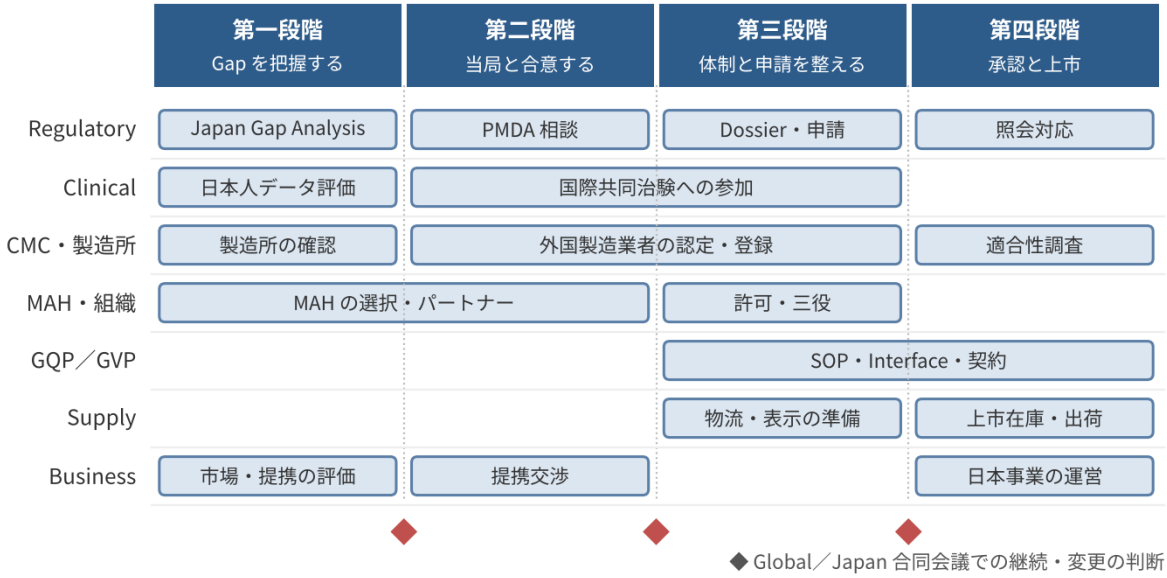


図 1　海外バイオベンチャーの日本参入ロードマップ（例。JPBSA 作成）

1.1 日本参入が後回しになる理由

小規模な海外バイオベンチャーは、限られた資源を米国・欧州の開発に集中させることが多い。日本は「後で考える市場」とされ、開発後期になってから日本参入の検討が始まる。その結果、日本人データの不足、日本の製造販売体制の欠如、日本での提携先探しの遅れが重なり、日本での開発自体が見送られることがある。

1.2 日本の制度の特徴を把握する

表 2 は、海外企業が最初に把握すべき日本の制度上の特徴である。

表 2　海外企業が最初に把握すべき日本の制度上の特徴（JPBSA 作成）

特徴	内容
製造販売業者（MAH）	承認取得と市場への出荷・品質・安全管理の責任を担う主体。製品区分に応じた許可が必要
三役	総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者の設置
外国製造業者	日本へ輸出する製品の海外製造所は、認定・登録等の対象となり得る
承認申請	CTD 形式。Module 1 は日本固有の様式・資料
外国特例承認	外国の製造業者が承認を取得し、国内の製造販売業者を選任する制度

特徴	内容
再生医療等製品	独自の製品区分と、条件及び期限付承認の制度がある

1.3 Japan Entry を独立した Workstream にする

Japan Entry を独立した Workstream として設計し、Global Regulatory、CMC、Clinical、Quality、Safety、Business と日本側責任者を接続することが第一歩となる。日本の担当者を「申請書を作る人」ではなく、「日本で事業を成立させるための論点を Global に提起する人」と位置づける。

第 2 章　最初に Japan Gap Analysis を行う

日本参入を決定したら、最初に Global Package と日本で必要となる事項との差分を整理する。対象は Regulatory、CMC、Nonclinical、Clinical、Quality、Safety、Supply、Organization、Commercial を含む。

2.1 Gap を領域ごとに洗い出す

表 3　Japan Gap Analysis の主な確認領域（JPBSA 作成）

領域	確認する内容
Regulatory	製品区分、承認制度の選択肢、希少疾病用医薬品等の指定の可能性、当局相談の履歴
CMC	製造所の外国製造業者手続、規格・試験法、日本薬局方との関係、安定性データ
Nonclinical	日本の要求に照らしたデータの十分性
Clinical	日本人データの有無、民族差の評価、国際共同治験への日本参加の可能性
Quality／Safety	GQP・GVP に対応する体制、Global の品質・安全情報との接続
Supply	輸入、保管、市場への出荷、物流の体制
Organization	MAH、三役、日本法人、パートナーの選択
Commercial	市場規模、薬価・保険償還の見通し、販売体制

2.2 Gap に優先順位を付ける

Gap は単に「不足資料」として並べるのではなく、申請可否、追加試験、PMDA 相談、製造所手続、MAH 構築、スケジュール、予算への影響で優先順位を付ける。特に、追加の臨床試験が必要かどうかは、日本参入の費用と時期を最も大きく左右するため、早期に見通しを立てる。

2.3 成果物を Japan Development Plan にする

成果物は、Gap 一覧、Critical Issue、Owner、Action、Due Date、Decision Point を含む Japan Development Plan へつなげる。付録 B に Gap Analysis の記入様式を示す。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 3 章　PMDA 相談戦略を作る

PMDA との対話は、日本参入の不確実性を早期に下げる重要な手段である。PMDA は、治験相談をはじめとする対面助言や事前面談などの相談制度を設けている［2］。相談前に、製品の特徴、Global Development Status、日本での開発案、主要論点を整理する。

3.1 相談の目的を明確にする

表 4　日本参入で PMDA に確認する論点の例（JPBSA 作成）

区分	論点の例
臨床	国際共同治験への日本参加の可否、日本人第 I 相試験の要否、海外データの受入れ
CMC	海外製造所のデータで申請できるか、規格・試験法の考え方
申請	承認申請のデータパッケージ、申請時期、優先審査等の可能性
再生医療等製品	承認制度の選択、品質・非臨床データの十分性

3.2 企業の提案として質問する

質問は「何をすべきか教えてほしい」ではなく、企業側の提案と科学的根拠を示したうえで、当局見解を確認できる形にする。英語の資料を用いる場合でも、日本の制度と用語を正確に踏まえた資料とし、通訳を含めた当日の運営を準備する。

3.3 相談結果を Value Inflection Point にする

相談結果は議事録として残すだけでなく、CMC、Clinical、Regulatory、MAH 構築、資金計画へ反映する。PMDA との合意は、日本のパートナー候補にとって重要な評価材料となる。PMDA 相談を一つの Value Inflection Point として扱う。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 4 章　MAH・日本法人・Partner をどう選ぶか

日本で医薬品等を製造販売するには、製品区分に応じた製造販売業許可を持つ主体が必要となる［3］。海外企業は、日本法人で MAH 体制を構築する、国内企業へ製造販売を委ねる、外国特例承認と選任製造販売業者の枠組みを検討するなど、製品・事業方針に応じた選択が必要となる。図 2 は、代表的な選択肢である。

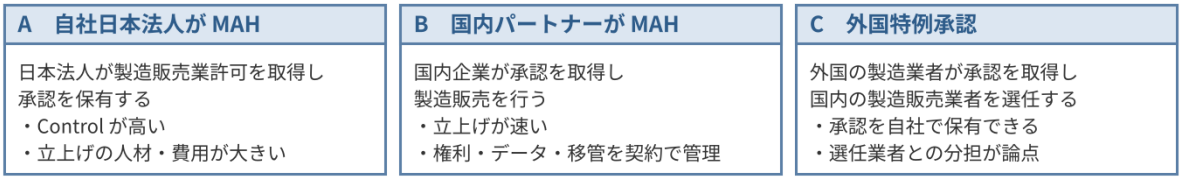


図 2　日本での承認・製造販売体制の代表的選択肢（JPBSA 作成）

4.1 選択肢を比較する

薬機法には、外国で製造され日本へ輸入される医薬品等について、外国の製造業者が承認を取得し、日本国内の製造販売業者を選任する外国特例承認の制度が規定されている［3］。表 5 は、三つの選択肢を比較したものである。

表 5　MAH 体制の選択肢の比較（JPBSA 作成）

観点	自社日本法人が MAH	国内パートナーが MAH	外国特例承認
承認の保有者	日本法人	パートナー	外国の製造業者
立上げの負担	大きい（許可・三役・SOP）	小さい	中程度（選任製造販売業者が必要）
日本事業の Control	高い	契約に依存	比較的高い
主な論点	人材・費用・許可の維持	権利・データ・将来の移管	選任業者との役割分担・契約

4.2 自社 MAH の利点と負担

自社 MAH は日本事業の Control を高める一方、人材、SOP、品質・安全管理、オフィス、許可の維持等が必要となる。承認前から体制を整える必要があり、上市までの固定費が大きい。

4.3 パートナーを使う場合の契約上の論点

Partner MAH は立上げを早められる可能性がある一方、権利、データ、品質判断、将来の移管を契約で明確にする必要がある。承認を誰が保有するかは、将来の事業の自由度に直結する。

パートナー契約で明確にすること

- 承認の保有者と、契約終了時の承認・データの移管
- 品質・安全情報の交換の手順と期限

- 製品の供給価格、在庫、需要予測の責任
- 販売・プロモーションの範囲と、他製品との競合

第 5 章　外国製造所と CMC・品質体制

日本へ輸出される製品の海外製造所は、製品区分と工程に応じて外国製造業者の認定・登録等の対象となり得る。医薬品等の外国製造業者の認定は製造所ごとに行われ、有効期間は 5 年である。保管のみを行う製造所については登録の制度が設けられている［4］。

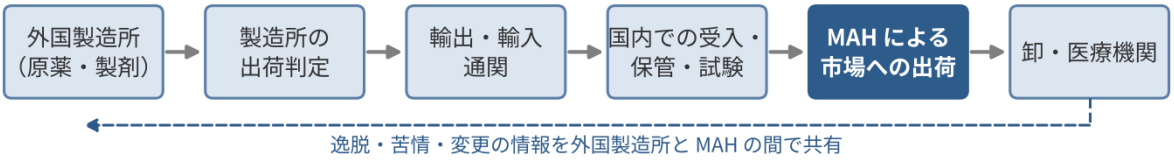


図 3　海外製造から日本市場への供給まで（JPBSA 作成）

5.1 製造所の手続を早期に確認する

日本側では、対象製造所、工程、業者コード、認定・登録状況、更新期限を早期に確認する。原薬・製剤・試験・包装・保管の各工程を担う製造所が複数国にまたがる場合、それぞれの手続とスケジュールを一覧化する。

5.2 CMC を日本へ接続する

CMC では Global Specification を日本へ転用できるか、試験法、製造所、出荷判定、輸入後の受入、市場への出荷、品質契約、変更・逸脱情報フローを整理する［5］。

表 6　日本参入で整理する CMC・品質の論点（JPBSA 作成）

論点	確認する内容
規格・試験法	Global の規格と日本の要求の差、日本薬局方との関係
製造所	外国製造業者の認定・登録、GMP 適合性調査への対応
出荷	製造所の出荷判定と、MAH による市場への出荷の関係
輸入後の試験	国内での試験の要否、試験の委託先
変更	海外での変更を日本の承認事項にどう反映するか
品質情報	逸脱・苦情・回収の情報が日本の MAH に届く経路

5.3 海外での変更を日本の承認事項に反映する

グローバル企業では、製造所の追加や工程の変更が継続的に行われる。日本の承認事項に関わる変更が、日本側に適時に共有されなければ、承認事項と実際の製造の不一致が生じる。変更管理の手順に「日本への影響評価」の段階を組み込む。

第 6 章　Global Dossier を日本申請へ変換する

Global CTD が存在しても、日本申請は単純翻訳では完了しない。CTD は Module 1 が地域固有、Module 2〜5 が共通の構成である［6］。日本固有の申請様式、Module 1、添付資料、当局相談結果、製造所情報、国内体制などを組み込む必要がある。

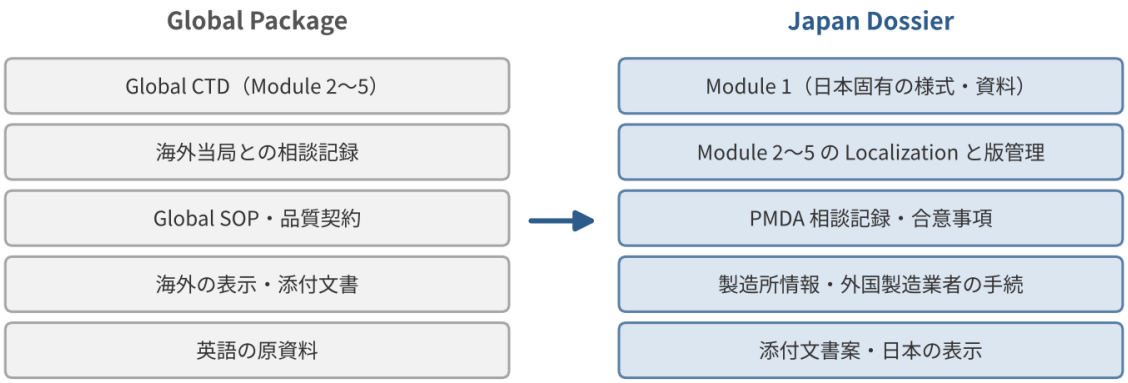


図 4　Global Package から Japan Dossier への変換（JPBSA 作成）

6.1 Module 2 以降の整合を確認する

Module 2 以降についても、Global Dossier と日本での開発方針に矛盾がないかを確認する。海外で更新された CMC、Safety、Clinical 情報が日本申請資料へ適切に反映される Version Control も重要である。

6.2 翻訳ではなく Localization として管理する

翻訳は最後の工程ではなく、Regulatory Review を伴う Localization として管理する。原文の意味、規制用語、申請上の主張を維持する。用語集と翻訳メモリを整備し、照会事項への回答でも同じ用語を一貫して使う。

表 7　Dossier の Localization で管理する事項（JPBSA 作成）

事項	管理の内容
用語	規制用語・製品固有の用語の対訳を統一し、用語集で管理する
版	Global の版と日本申請の版の対応を管理する
主張	申請上の主張・結論が翻訳で変化していないかを専門家が確認する
日本固有資料	Module 1、添付文書案、製造所情報、当局相談記録

6.3 審査を見据えた資料作成

申請資料は、審査で照会事項が出ることを前提に作成する。主要な論点について、根拠となるデータの所在と、想定される質問への回答の方向性を事前に整理しておくと、審査中の回答の速度が上がる。

第 7 章　日本人データ・臨床開発をどう考えるか

日本人データの必要性は、製品、疾患、薬理、PK/PD、民族差、Global Development の状況などにより異なる。「必ず日本試験が必要」「海外データだけでよい」と一般化すべきではない。

7.1 民族的要因と国際共同治験

ICH E5 は、外国臨床データを受け入れる際の民族的要因の評価の考え方を［7］、ICH E17 は国際共同治験の計画・デザインの原則を示している［8］。民族的要因、用量、曝露、臨床反応、国際共同治験への日本参加などを検討する。

7.2 日本人第 I 相試験の要否

厚生労働省は 2023 年 12 月、海外で臨床開発が先行した医薬品について、国際共同治験に参加する前に日本人での第 I 相試験を実施する必要性に関する基本的考え方を示した［9］。既存の情報から日本人の安全性が許容可能と判断できる場合には、第 I 相試験を実施せずに国際共同治験へ参加することも考えられ、その判断には非臨床・臨床の安全性情報や民族差の可能性が考慮される。

表 8　日本人データの戦略で検討する事項（JPBSA 作成）

事項	検討の内容
民族差の可能性	代謝経路、遺伝子多型、体重の影響、PK の線形性
安全性情報	非臨床・海外臨床での用量依存的な重大リスクの有無
参加の方法	国際共同治験への参加、小規模な日本人コホート、追加の安全性確保策
時期	日本が参加できる国際共同治験の開始時期

7.3 日本を早く Global Development に組み込む

海外開発が先行している場合ほど、日本をいつ Global Development へ組み込むかが重要になる。遅い参入は追加 Bridge や申請遅延につながる可能性があるため、早期の PMDA 対話が重要である。

第 8 章　GQP／GVP 等の国内運用体制

日本の MAH は、承認を保有するだけでなく、製品区分に応じた品質管理・安全管理の実務体制を構築する必要がある。GQP 省令は品質保証責任者による市場への出荷の管理や製造業者等との取決めを［10］、GVP 省令は安全管理責任者による安全管理情報の収集・検討と安全確保措置を定めている［11］。

8.1 情報の流れを設計する

海外本社、外国製造所、国内 MAH、委託先の間で、品質情報、安全性情報、変更、逸脱、回収、当局報告等のフローを明確にする。

表 9　Global と Japan の情報フローの例（JPBSA 作成）

情報	発生源	日本側の受け手	日本側の判断・対応
逸脱・OOS	外国製造所	品質保証責任者	市場への出荷の可否、回収の要否
変更	本社・製造所	薬事・品質	承認事項への影響、届出・申請
副作用・感染症	国内外の医療機関・文献	安全管理責任者	当局報告、安全確保措置
苦情	国内の医療機関	品質保証責任者	調査依頼、回答

8.2 Global SOP とのインターフェースを定義する

日本側 SOP を Global SOP から切り離して作るのではなく、Global Process との Interface を定義することが重要である。誰が情報を受け、誰が日本法上の判断を行い、誰が最終承認するかを明確にする。

8.3 安全性情報の期限を守る体制

安全性情報の当局報告には期限がある。海外で入手された情報が日本側に届くまでの時間を、期限から逆算して契約と SOP に定める。時差、言語、担当者の不在時の代替を含めて運用を設計する。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 9 章　申請・審査を Project Management する

申請準備では、CTD だけでなく、製造所手続、MAH 許可、責任者、SOP、契約、GMP／GCTP 適合性関連対応、照会事項対応体制など多数の Workstream が並行する。

9.1 Critical Path を可視化する

Critical Path を可視化し、Regulatory、CMC、Quality、Clinical、Safety、Legal、Supply の Owner を明確にする［12］。表 10 は、申請準備の主な Workstream である。

表 10　申請準備の主な Workstream（JPBSA 作成）

Workstream	主な成果物	依存関係
Dossier	Module 1〜5 の日本申請資料	臨床・CMC データの確定
製造所	外国製造業者の認定・登録、適合性調査の準備	製造所の協力、スケジュール
MAH 体制	製造販売業許可、三役、SOP	人材の確保、パートナー契約
品質・安全	品質契約、安全性情報の交換契約	Global の合意
供給	輸入・保管・物流の体制、表示	承認事項、包装仕様
照会対応	回答体制、翻訳、Global のレビュー経路	意思決定の権限

9.2 照会事項への回答体制

審査中の照会事項は、回答作成だけでなく Global Team のレビュー、データ生成、翻訳、承認を含むため、迅速な Governance が必要となる。回答期限から逆算して、各工程の担当者と承認者を事前に決めておく。

9.3 審査中の変更を管理する

審査期間中にも、Global では製造や安全性情報の更新が続く。審査中に生じた変更や新たな安全性情報を日本の審査にどう反映するかを、Global と Japan で事前に合意しておく。

第 10 章　Supply Chain と Launch Readiness

承認取得は日本事業のゴールではない。承認後に製品を輸入し、受入・市場への出荷を行い、医療機関へ供給できなければ事業は成立しない。

10.1 供給体制を設計する

製造リードタイム、輸入、通関、保管、温度管理、表示、在庫、品質判定、物流委託、緊急時対応を設計する。

表 11　Launch Readiness の主な確認項目（JPBSA 作成）

項目	確認する内容
製造・輸入	日本向け製品の製造計画、リードタイム、輸入手続
表示・包装	日本の表示要件に適合した包装・ラベル、添付文書
保管・物流	温度管理、保管施設、卸・医療機関への配送
市場への出荷	品質保証責任者による出荷判定の手順
在庫	上市時在庫、需要予測、欠品時の対応
価格・償還	薬価・保険償還に向けた準備
情報提供	医療機関への情報提供、問い合わせ対応、安全性情報の収集

10.2 モダリティ固有の供給課題

特にバイオ医薬品や再生医療等製品では、Cold Chain、短い有効期間、特殊な輸送、医療機関での運用が重要となる場合がある。WP-07 で示したように、細胞製品では医療機関との連携そのものが供給の一部となる。

10.3 開発段階から準備する

Launch Readiness を申請後ではなく開発段階から準備する。特に、日本向けの包装・表示の準備や、輸入後の試験・保管の委託先選定は、承認の直前では間に合わないことが多い。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 11 章　Japan Core Team をどう作るか

日本参入では、大規模組織を最初から作る必要はない。一方、Regulatory、Quality、Safety、Clinical、Supply、Business の主要機能にアクセスできる Core Team が必要である。図 5 は、Japan Core Team に必要な主要機能である。

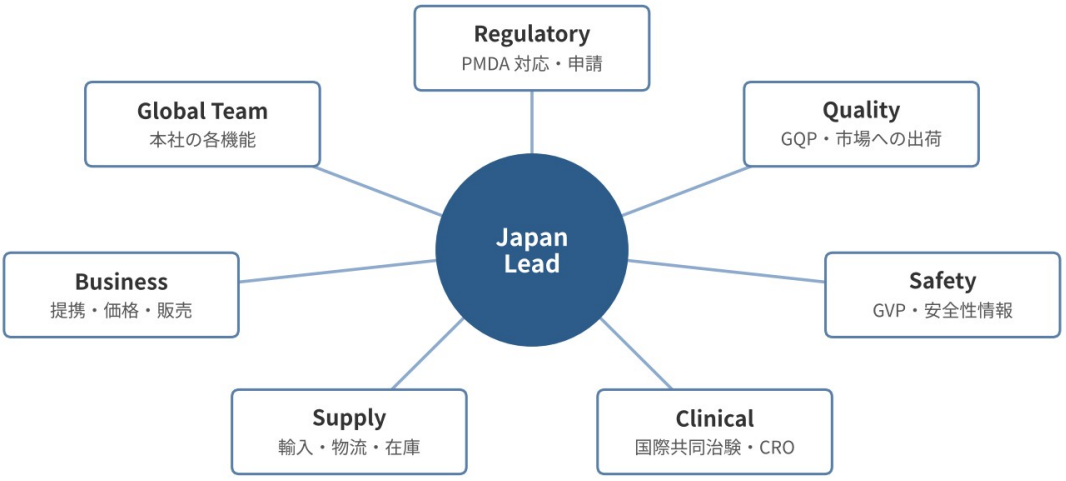


図 5　Japan Core Team に必要な主要機能（JPBSA 作成）

11.1 段階的に内製化する

初期は外部専門家や委託先を活用し、承認・上市が近づくにつれて必要機能を内製化する段階的モデルが考えられる。

表 12　Japan Core Team の段階的な構築（例。JPBSA 作成）

段階	内部に置く機能	外部を活用する機能
検討・Gap 分析	Japan Lead（事業・薬事の統括）	薬事コンサルタント、市場調査
開発・相談	Japan Lead、薬事責任者	臨床（CRO）、翻訳、CMC 専門家
申請準備	薬事、品質保証、安全管理の責任者	申請資料作成、GQP／GVP の運用支援
上市	三役、供給、メディカル	物流、販売パートナー

11.2 翻訳窓口にしない

重要なのは、日本側が Global Team から指示を受けるだけの翻訳窓口にならないことである。日本の規制・医療・市場を理解し、Global Strategy へ提案できる Japan Leadership が必要となる。

11.3 外部専門家と委託先の統治

外部専門家や委託先を活用する場合も、日本の MAH としての責任は委託できない。WP-05 で示した外部委託先の統治、WP-09 で示す外部専門家活用の考え方を、日本参入の体制にも適用する。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 12 章　Japan Entry を企業価値につなげる

日本参入はコストではなく、企業価値を高める開発オプションになり得る。日本は大きな医薬品市場であり、アジア展開や Global Partnering における戦略的価値を持つ。政府も、海外の創薬スタートアップや投資を呼び込み、日本での開発を後押しする方針を示している［13］。

12.1 Value Inflection Point

Japan Gap の解消、PMDA との合意、MAH 体制、製造所・品質体制、申請準備が進むほど、日本事業の実行可能性は高まる。図 6 は、Japan Entry の主な価値上昇点である。

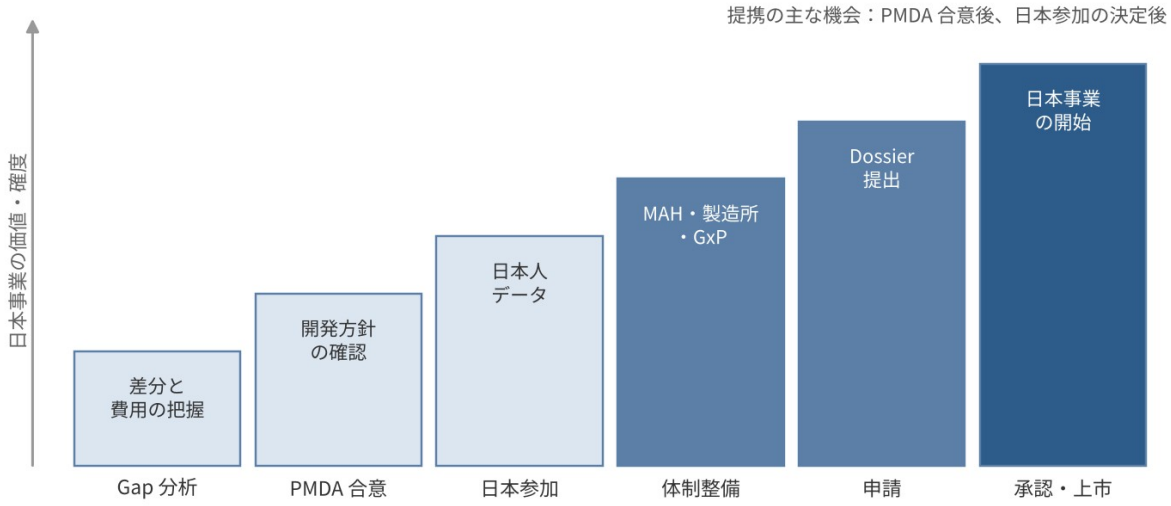


図 6　Japan Entry の Value Inflection Point（JPBSA 作成）

12.2 仮想事例　米国バイオベンチャーの日本参入

以下は考え方を説明するための仮想事例であり、実在する企業や案件ではない。米国のあるバイオベンチャーは、希少疾患に対するバイオ医薬品で米国の第 II 相試験を終え、第 III 相試験の準備に入っていた。日本は「承認後に提携先を探す市場」と考えていた。

日本の支援者による Gap Analysis の結果、第 III 相試験に日本が参加できれば、日本人第 I 相試験を別途行わずに日本のデータを得られる可能性があることが分かった。会社は PMDA 相談を行い、国際共同治験への日本参加の方針を確認したうえで、日本の製薬企業と地域ライセンス契約を締結した。日本での開発費用の一部を提携先が負担し、会社は Global の開発資金を補うことができた。

12.3 よくある失敗パターン

表 13　日本参入のよくある失敗パターンと予防策（JPBSA 作成）

失敗パターン	内容	予防策
遅すぎる検討	第 III 相の後に日本を検討する	開発計画の段階で Gap Analysis を行う

失敗パターン	内容	予防策
翻訳の問題とみなす	申請を翻訳作業として外注する	Localization と規制レビューを一体で管理する
MAH の後回し	承認直前に MAH・三役を探す	申請時期から逆算して体制を整える
情報フローの断絶	Global の変更・安全性情報が日本に届かない	Interface を契約と SOP で定める
承認で終わる	供給・表示・価格の準備が遅れる	開発段階から Launch Readiness を準備する

海外バイオベンチャーにとって重要なのは、日本を「最後に追加する国」ではなく、Global Development Architecture の一部として早期に設計することである。

Conclusion

海外バイオベンチャーの日本参入は、申請書を日本語にする仕事ではない。Global Asset を、日本の規制、品質、安全、臨床、供給、組織へ接続する事業構築である。

Japan Gap Analysis から始め、PMDA 相談、MAH 戦略、外国製造所、CMC、臨床、GQP／GVP、申請、Supply、Launch を一つのロードマップとして管理する。

日本参入を早期に設計し、Global Strategy と同期させることによって、承認までの不確実性を減らし、日本市場そのものを企業価値へ変えることができる。JPBSA は、海外企業と日本の患者・医療・産業をつなぐ実務人材を育て、日本参入を支える基盤となることを目指す。

付録 A　Japan Entry チェックリスト

各項目を「確認済・不足・未確認」で評価し、根拠となる資料、担当者、期限を併記する。未確認を不適合と同一視せず、確認が必要な事項として扱う。

領域	確認する問い	評価	根拠・担当・期限
Japan Gap	Global Package との差分と Critical Issue を整理したか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
PMDA	相談目的、企業提案、質問、根拠、代替案が明確か	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
MAH	自社 MAH、パートナー、外国特例承認等の選択を事業戦略と整合させたか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
外国製造所	業者コード、認定・登録、更新、対象工程を確認したか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
CMC	Global Specification、試験法、製造所、変更情報を日本へ接続したか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
Clinical	日本人データ、民族差、国際共同治験への参加の必要性を評価したか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
Dossier	Module 1 と Global CTD の Localization・版管理ができているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
GxP	品質・安全情報の Global-Japan Interface を定義したか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
Organization	責任者、SOP、契約、委託先、会議体を整備したか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
審査	照会事項に迅速に回答できる Global／Japan の Governance があるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
Supply	輸入、保管、市場への出荷、物流、上市時在庫を設計したか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

領域	確認する問い	評価	根拠・担当・期限
Business	承認後の販売・Partnering・日本事業の継続を設計したか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：

付録 B　Japan Gap Analysis 記入シート

領域ごとに差分を記入し、影響度と対応方針を決める。影響度は、申請可否・追加試験・スケジュール・予算への影響から判断する。

製品名：　　**版番号：**　　**作成日：**　　**Japan Lead：**

領域	Global の現状	日本で必要な事項	影響度	対応方針・Owner・期限
Regulatory				
CMC				
Nonclinical				
Clinical				
Quality（GQP）				
Safety（GVP）				
Supply				
Organization				
Commercial				

付録 C　主な用語

語	本書での意味
MAH	Marketing Authorization Holder。製造販売業者。承認を保有し、市場への出荷・品質・安全管理に責任を持つ。
三役	総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者。
外国製造業者認定	日本へ輸出する医薬品等の海外製造所に対する認定。製造所ごとに行われる。
外国特例承認	外国の製造業者が承認を取得し、国内の製造販売業者を選任する制度。
GQP	Good Quality Practice。製造販売業者の品質管理の基準。
GVP	Good Vigilance Practice。製造販売後安全管理の基準。
Module 1	CTD のうち地域固有の申請資料。日本では日本固有の様式・資料を含む。
国際共同治験	複数の国・地域で同一の計画に基づき実施する治験。MRCT。
ドラッグ・ロス	海外で承認された医薬品が日本で開発されず、使用できない状態。
Japan Gap Analysis	Global の開発資料・体制と日本で必要な事項の差分の分析。本書の説明用語。
Launch Readiness	承認後に製品を確実に供給・販売できる準備の状態。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

引用文献

本文中の番号は以下の引用文献に対応する。ガイドラインは適用範囲と開発国での実装状況を確認して使用する。JPBSA の実務提案、仮想事例、概念図および記入様式は、文献の規制要件をそのまま転記したものではない。ウェブ資料の参照日：2026 年 10 月 20 日。

[1] 厚生労働省. ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスに関する資料（医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書参考資料、2023 年 6 月 9 日 ほか）.
参照箇所：2016〜2020 年に欧米で承認された新有効成分のうち日本未承認 143 品目、国内開発未着手 86 品目、うち新興企業発 48 品目（2023 年 3 月時点、医薬産業政策研究所集計）。
https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001273100.pdf

[2] PMDA. 医薬品・医薬部外品の相談業務について. 現行ウェブページ.
参照箇所：新医薬品の治験相談等をはじめとする対面助言・事前面談の区分。
https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0017.html

[3] e-Gov 法令検索. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）.
参照箇所：第 12 条 製造販売業の許可、第 13 条の 3 外国製造業者の認定、第 14 条 承認、第 19 条の 2 外国特例承認、第 23 条の 26 条件及び期限付承認。
https://laws.e-gov.go.jp/law/335AC0000000145

[4] PMDA. 医薬品等外国製造業者の認定・登録申請について（医薬品、医薬部外品）. 現行ウェブページ.
参照箇所：製造所ごとの認定、有効期間 5 年、保管のみを行う製造所の登録制度。
https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0009.html

[5] e-Gov 法令検索. 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）.
参照箇所：医薬品品質システム、品質リスクマネジメント、変更管理、逸脱管理、CAPA、外部委託業者の管理。
https://laws.e-gov.go.jp/law/416M60000100179

[6] ICH. M4 The Common Technical Document (CTD). 現行ウェブページ.
参照箇所：CTD の構成（Module 1 は地域固有、Module 2〜5 は共通）。
https://www.ich.org/page/ctd

[7] ICH. E5(R1) Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data. 1998.
参照箇所：外国臨床データの受入れ、ブリッジング試験、内因性・外因性民族的要因。
https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines

[8] ICH. E17 General Principles for Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials. 2017.
参照箇所：国際共同治験の計画、地域別サンプルサイズ、地域間一貫性の評価。
https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines

[9] 厚生労働省. 海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する基本的考え方について（医薬薬審発 1225 第 2 号）および質疑応答集. 2023 年 12 月 25 日.
参照箇所：国際共同治験参加前の日本人第 I 相試験の要否判断、追加の安全性確保策。
https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001189172.pdf

[10] e-Gov 法令検索. 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）.
参照箇所：品質保証責任者、市場への出荷の管理、製造業者等との取決め。
https://laws.e-gov.go.jp/law/416M60000100136

[11] e-Gov 法令検索. 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）.
参照箇所：安全管理責任者、安全管理情報の収集・検討、安全確保措置。
https://laws.e-gov.go.jp/law/416M60000100135

[12] Project Management Institute. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK Guide). 現行ウェブページ.
参照箇所：プロジェクトマネジメントの原則と実務領域。
https://www.pmi.org/standards/pmbok

[13] 内閣官房. 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. 2024 年 5 月.
参照箇所：ドラッグ・ロスへの対応、創薬スタートアップ・エコシステム、海外資本・人材の呼び込み、CDMO、治験環境、PMDA の体制強化。
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/pdf/chuukantorimatome.pdf

注：日本参入に必要な許可・承認・外国製造業者手続・GxP 体制等は、医薬品、医療機器、再生医療等製品等の製品区分および個別案件により異なる。本書は一般的な事業化フレームワークであり、個別の法的・規制判断を代替するものではない。図表は JPBSA が独自に作成した概念図である。

JPBSA WHITE PAPER SERIES

WP-01 創薬スタートアップのための薬業支援

WP-02 創薬スタートアップの作り方

WP-03 Drug Architecture — 創薬構造設計入門

WP-04 創薬スタートアップの CMC 戦略

WP-05 Quality Governance — 創薬企業の品質統治

WP-06 核酸医薬・DDS の事業化戦略

WP-07 細胞・遺伝子治療の事業化戦略

WP-08 **海外バイオベンチャーの日本参入ガイド（本書）**

WP-09 創薬人材と外部専門家活用

WP-10 創薬スタートアップのパートナリング・導出・アライアンス戦略

WP-11 創薬スタートアップの資金調達と企業価値設計

WP-12 日本の創薬エコシステム 2030

発行情報

発行：一般社団法人 日本薬業支援家協会（JPBSA）

発行部門：JPBSA 出版部

シリーズ：JPBSA WHITE PAPER

文書番号：WP-08

版番号：Version 1.0

発行年月：2026 年 10 月

関連文書：WP-05『Quality Governance — 創薬企業の品質統治』、WP-10『創薬スタートアップのパートナリング・導出・アライアンス戦略』

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association. All Rights Reserved.

「薬業支援家」は一般社団法人日本薬業支援家協会に関係する登録商標です。

免責事項：本 White Paper は、創薬・医薬品産業に関する一般的な情報および考え方の提供を目的とするものであり、個別の医薬品開発、規制、品質、法律、知的財産、税務、投資その他に関する専門的助言を構成するものではありません。本書に記載した制度・手続き・数値は作成時点の公開情報に基づくものであり、利用に当たっては最新の公式情報を確認してください。本書の仮想事例は説明のためのものであり、実在の企業・案件を示すものではありません。