

## 第6章 医療関連イノベーションの推進

### 第1節 医薬品・医療機器開発などに関する基盤整備

医薬品・医療機器産業は、革新的な医薬品・医療機器を開発し、国民の医療の質を向上させることにより、健康長寿社会の実現に寄与することが求められている。また、グローバル化が進展し、国際競争が厳しくなる中、知識集約産業である医薬品・医療機器産業は、資源が乏しい日本の成長を牽引することが期待されている。

このように医薬品・医療機器産業を含む健康・医療関連分野は政府の成長戦略の柱の1つであることから、革新的な医療技術の実用化を加速するため、第186回通常国会において、「健康・医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」が成立し、各省の医療分野の研究開発関連事業を集約し、一体的に実施するため、2014（平成26）年6月に内閣総理大臣を本部長とし、全閣僚で構成する「健康・医療戦略推進本部」が設置された。また、同年7月には、医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出・活性化に関し、政府が総合的かつ長期的に講ずべき施策を定めた「健康・医療戦略」が閣議決定されるとともに、医療分野の研究開発に関する施策について、基本的な方針や政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策等を定めた「医療分野研究開発推進計画」が策定され、①医薬品開発、②医療機器開発、③臨床研究中核病院などの革新的な医療技術創出拠点、④再生医療、⑤ゲノム医療、⑥がん、⑦精神・神経疾患、⑧感染症、⑨難病の9分野で重点的に研究支援をしていくこととされた。

また、各省の医療分野の研究開発関連事業を集約し、基礎段階から実用化まで切れ目のない支援を実現するため、2015（平成27）年4月に、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development：AMED）が設立された。

こうした取組みとして、例えば、医薬品・医療機器等の開発促進については、国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）や大学等が蓄積する疾患登録情報等を活用し、臨床研究中核病院を中心とした産学連携による臨床研究・治験を推進するための仕組みを整備することとしている。ゲノム医療の実現に関しては、オールジャパンのネットワークを形成し、大学病院等医療機関の疾患ゲノム情報等を集積する。「全ゲノム情報等の集積拠点」に集積されたゲノム情報等を活用して、難病・がん等の個別化医療の実用化等を図ることとしている。がん研究では、「がん研究10か年戦略」に基づき、基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。感染症については、病原体の全ゲノムデータベース等を基に、感染症の病態の解明や病原体の薬剤ターゲット部位の特定に取り組むなど、感染症に関する国内外での研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。難病については、新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等を用いて画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究を推進している。また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予

防・治療法の開発等を推進している。医薬品の評価手法の開発及び標準化については、iPS細胞を用いて医薬品の心臓に対する毒性を評価する試験法の開発研究を実施している。

今後とも、医療分野の研究開発の推進に関係省庁と連携して取り組むこととしている。

## 第2節 医療関連産業の活性化

### 1 革新的な医薬品・医療機器等の創出

医療関連産業の活性化に向け、以下の取組みを行うこととしている。

#### (1) 医薬品産業の競争力強化

「経済財政運営と改革の基本方針2015」（平成27年6月30日閣議決定）において、後発医薬品の数量シェアを80%とする新たな目標が設定されるとともに、「临床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する」とされたことを受け、2015（平成27）年9月に、「医薬品産業強化総合戦略」を策定した。この戦略を踏まえて、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を三位一体で実現するため、医薬品産業の競争力強化に向けた取組みを進めていくこととしている。

#### (2) 創薬支援ネットワークの構築

我が国の優れた基礎研究の成果等を確実に医薬品の実用化につなげるため、オールジャパンでの創薬支援体制として、（独）医薬基盤研究所の創薬支援戦略室を中心に、（国研）理化学研究所や（国研）産業技術総合研究所といった創薬関連研究機関等とともに創薬支援ネットワークを構築した。同ネットワークにおいては、有望なシーズの選定、治験につなげるための戦略の策定・助言、応用研究や非臨床研究を中心とした技術的助言等を行うことを通じて、実用化の支援を行っている。なお、2015（平成27）年4月の（独）医薬基盤研究所と（独）国立健康・栄養研究所の統合に際して、（独）医薬基盤研究所の創薬支援戦略室で行っていた創薬支援業務は、2015年4月に（国研）日本医療研究開発機構に移管された。

#### (3) 臨床研究・治験環境の整備

革新的な医薬品・医療機器の創出のためには、臨床研究・治験の推進が不可欠である。厚生労働省では、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として医療法上に位置付け、2015（平成27）年4月から施行された。臨床研究中核病院の承認を受けることにより、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として一般に認知されることから、被験者が集まること、優れた研究者等の人材が集まる

こと、他の施設からの相談や研究の依頼が集まることなどの効果が期待される。2016（平成28）年4月現在、8病院が臨床研究中核病院として承認されている。

また、厚生労働省では、これまでも、臨床研究・治験を推進するため、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（2012（平成24）年3月30日文部科学省・厚生労働省）及びそれを具体的に実施していくための取組み内容等をまとめた「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」（2012年10月15日文部科学省・厚生労働省）を策定し、様々な取組みを実施している。

具体的には、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を自ら実施するとともに大規模ネットワークの中核として他の病院に対する支援を行う臨床研究品質確保体制整備事業等を実施するなど、質の高い臨床研究を実施する拠点の整備等を進めている。なお、これらの事業については、国民の健康寿命の延伸の観点から、医療分野の研究開発を政府として総合的に推進するため、2015年4月に設立された国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、文部科学省で整備している橋渡し研究支援拠点と一体的に整備を進め、革新的な医薬品・医療機器の創出を加速することとしている。

さらに、各種疾患登録情報を活用して治験対象となる患者を把握し、効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬等の早期開発により国民の健康寿命を延伸するため、国立高度専門医療研究センター（NC）や学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワーク化を行う「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」の構築を推進している。

#### （4）臨床研究に係る不正への対応

2013（平成25）年以降、高血圧症治療薬に係る臨床研究を始めとする臨床研究に係る不適正事案が次々と明らかになった。厚生労働省では、同年8月に開催した「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」において事実関係の解明や再発防止策の検討を行い、「臨床研究に関する倫理指針」については、研究の質の確保等の観点も踏まえた見直しを行った上で、「疫学研究に関する倫理指針」と統合し、2015（平成27）年4月に、新たに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を施行した（第6章第4節参照）。

また、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）においては、「法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進め結論を得、我が国の臨床研究の信頼回復を図る」こととされ、これを踏まえ、2014（平成26）年4月から開催した「臨床研究の制度に係る在り方に関する検討会」において検討を行った。これを踏まえ、2016（平成28）年5月に、臨床研究の実施の手續、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めた「臨床研究法案」を第190回通常国会に提出した。

#### （5）医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化等

医薬品等の承認審査の迅速化に向けては、これまでも（独）医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：PMDA）の体制強化を図ってきたところである。2014（平成26）年度からのPMDAの第三期中期目標期間においては、世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進すべく、安全対策も図りつつ、審査の迅速化を目指すとともに、PMDA自らが臨床試験データ等を活用した研究・解析を行い、審

査・相談の質の向上等を図ることとしており、そのための更なる体制強化を行っているところである。

なお、2013（平成25）年10月に開設したPMDA関西支部では、薬事戦略相談及び製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施しているところであるが、2016（平成28）年6月から高度なテレビ会議システムを導入し、薬事戦略相談を含む治験デザインなどの全ての相談を実施することとしている。

また、厚生労働省では、世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するため、2014年6月に「先駆けパッケージ戦略」を取りまとめた。この中では、世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる革新的な医薬品等について、優先的に審査を行い、早期の承認を目指す「先駆け審査指定制度」をはじめ、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査、保険適用、国際展開までの対策を一貫して取り組むものとされている。2015（平成27）年度は「先駆け審査指定制度」の試行的運用を行い、対象品目を初めて指定した。引き続き、試行的な運用を進め、指定された医薬品及び医療機器等の世界に先駆けた早期承認を目指す。

医薬品については、上記のほか、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、学会・患者団体等から提出された要望のうち、医療上の必要性が高いとされたものに対し、関係製薬企業に開発要請等を行い、開発を促進する取組みを実施している。医療機器についても、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、学会・患者団体等から提出された要望のうち、医療上の必要性が高いとされたものに対し、関係企業への開発要請や承認審査における優先審査指定を行う等、開発を促進する取組みを実施するとともに、医療機器審査迅速化のための協働計画を策定し、行政側、申請者側の双方が協働しながら、研修の充実による申請及び審査の質の向上など各種の取組みを実施することにより、承認までの期間の更なる短縮と審査期間の標準化を図ることとしている。

## （6）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の施行

革新的な医薬品・医療機器や再生医療の実用化及び医薬品等の安全対策の強化を図るため「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）が、2013（平成25）年11月27日に公布、2014（平成26）年11月25日に施行された。

具体的には、

- ・短いサイクルで改善・改良が行われる製品が市場に供給される場合が多い等の医療機器の特性を踏まえ、医療機器の製造業の許可制を登録制に移行し要件を簡素化するとともに、医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大しPMDAの審査の重点化・迅速化を図ること
- ・均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とし早期の実用化を図ること

等を内容としており、題名も「薬事法」から「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」に改正された。引き続き、法の厳正な執行に注力していく。

## (7) 再生医療の実用化の推進

再生医療については、2014（平成26）年9月に、世界で初めてiPS細胞を用いた移植手術が行われるなど、着実に成果を上げているところであるが、再生医療は、これまで有効な治療法がなかった疾患の治療ができるようになるなど、国民の期待が高い一方、新しい医療であることから、安全性を確保しつつ迅速に提供する必要がある。

このため、同年11月に「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」（第6章第2節1（6）参照）と併せて、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号）を施行し、再生医療等の安全性の確保に関する手続や細胞培養加工の外部委託のルール等を定めた。

また、関係省庁と連携し、基礎研究から臨床段階まで切れ目なく一貫した研究開発助成を行い、臨床研究やiPS細胞を用いた創薬研究に対する支援など、再生医療の実用化を推進する取組みを実施している。

## (8) 医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画

「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」が2014（平成26）6月27日に公布・施行され、同法において政府は基本計画を策定するとされていた。

そのため、政府の健康・医療戦略推進本部の下に「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する協議のためのワーキンググループ」を設置して議論し、2016（平成28）年5月31日に、研究開発から薬事承認、国際展開までの各段階に応じた関係各省の施策を網羅し、医療機器政策に特化した政府として初めての計画である「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」を閣議決定した。

## 第3節 医療の国際展開等

### 1 医療の国際展開の推進

国民皆保険制度や優れた医薬品、医療機器、医療技術等を誇る日本の医療システムは、世界でも高く評価され、優れた制度である。

多くの新興国では、経済成長の中で、医療へのニーズや持続的なシステム構築への期待が高まっているものの、公的医療保険等の制度や医療システム構築の経験・技術が乏しく、また、人材も不足している。

そこで、日本が新興国等に対して、各国の実情を十分に踏まえつつ、高品質な日本の医薬品、医療機器、医療技術等の提供を推進するとともに、日本が長年培ってきた経験や知見をいかし、相手国の医療システムの構築に協力することに取り組んでいる。

医療の国際展開を通じて、日本の医療分野の成長を促進しつつ、相手国の医療水準向上にも貢献し、国際社会における日本の信頼を高めることによって、日本にとっても新興国等にとっても好循環となることを目指している。

なお、医療の国際展開については、政府の「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣

議決定)においても位置づけられており、「健康・医療戦略推進本部(本部長:内閣総理大臣)」の下に、「医療国際展開タスクフォース」を設置し、健康・医療戦略に基づき、関係府省等が連携して取り組むこととしている。

## (1) 厚生労働省と新興国等の保健省との協力関係の構築

厚生労働省としては、医療の国際展開を推進するため、2013(平成25)年に体制を強化し、『日本再興戦略』改訂2014(平成26年6月24日閣議決定)や「健康・医療戦略」等を踏まえ、本格的に取り組みを開始した<sup>\*1</sup>。

このため、2013年8月以降、厚生労働省と新興国等の保健省との間で、協力関係の構築を進めており、ASEAN諸国、中東、中南米の14か国<sup>\*2</sup>と、医療・保健分野における協力関係を構築した。

協力テーマとしては、各国のニーズに合わせて、①日本の経験や知見をいかした相手国の医療・保健分野の政策形成支援や、②医療技術、医薬品・医療機器に関連する人材育成を柱としている。

さらに、ASEAN地域については、2014(平成26)年11月、ミャンマーで開催された日・ASEAN首脳会議において、安倍内閣総理大臣が「日・ASEAN健康イニシアチブ」を表明した。本イニシアチブは、日本の健康寿命や高い医療水準に関する経験や知見を総動員して、「健康寿命先進地域実現」に向けたASEAN各国の取り組みを関係省等で連携して支援するものである。

具体的には、ODAや官民連携を始め、多様な政策資源を活用して、協力事業を実施し、特に、専門家派遣、研修受入等を通じて、保健・医療分野における人材育成に取り組んでおり、2015(平成27年)8月、日本の健康政策やASEAN諸国で進められている生活習慣病対策の経験・知見を共有する「日・ASEAN健康イニシアチブフォーラム」をインドネシアで開催した。

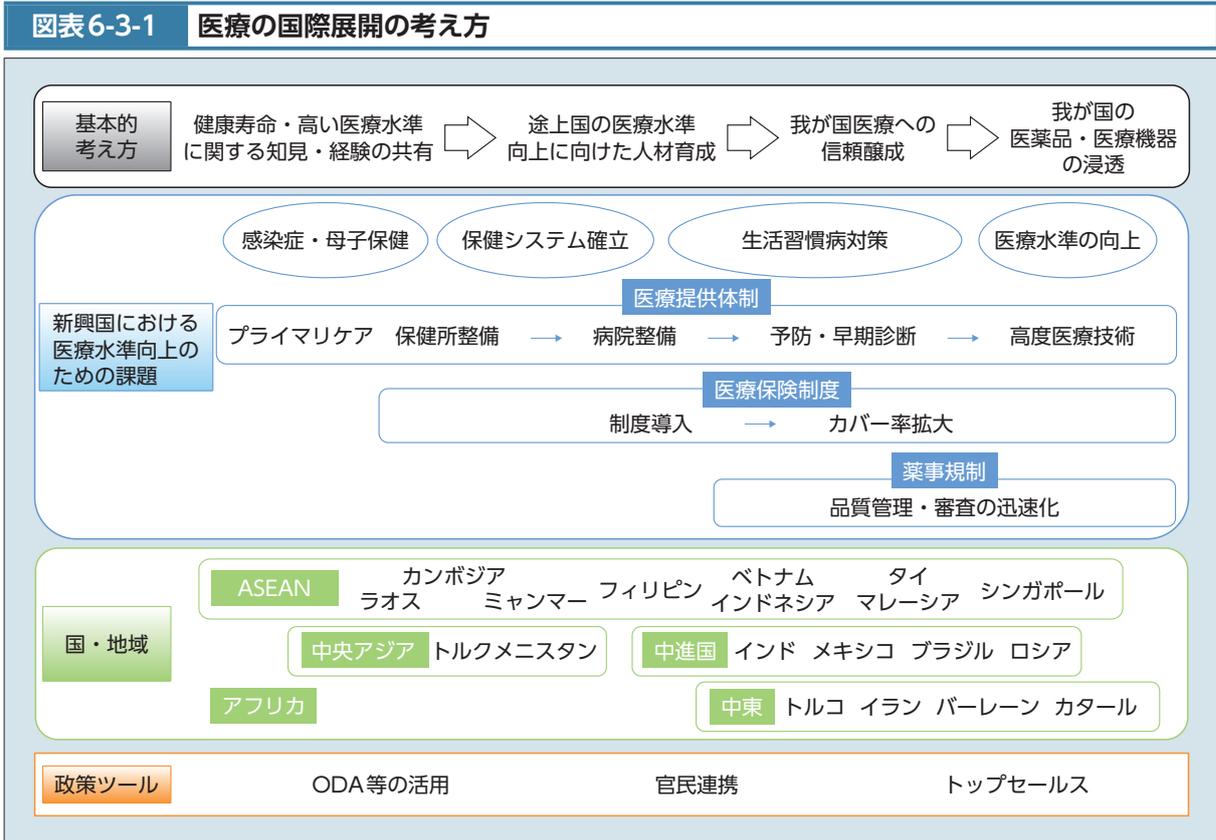
\*1 厚生労働省における医療の国際展開の取り組みへのリンク集

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/kokusai/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokusai/index.html)

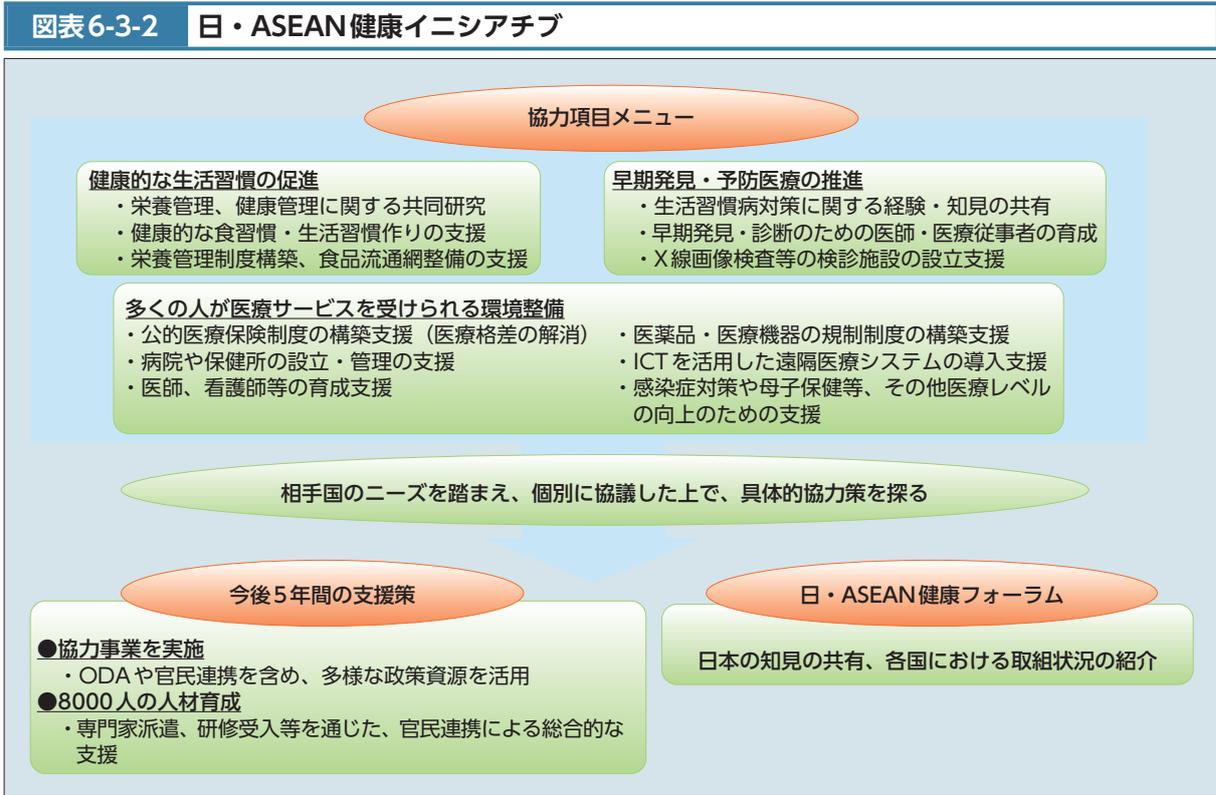
\*2 医療・保健分野の協力覚書に署名した国: 14カ国 (2015(平成27)年9月時点)

パーレーン、トルクメニスタン、カンボジア、ラオス、ミャンマー、トルコ、ベトナム、メキシコ、ブラジル、インド、カタール、イラン、フィリピン、タイ

図表 6-3-1 医療の国際展開の考え方



図表 6-3-2 日・ASEAN健康イニシアチブ



(2) 各国との協力関係の実現に向けた取組み

医師等の人材育成や公的医療保険制度整備の支援等といった国際展開に資する協力の具体化に向け、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（National Center for Global Health and Medicine：NCGM）を拠点として、2015（平成27）年度から、①日本の医療政策等に係る有識者等の諸外国への派遣、②諸外国からの研修生の受入、を

実施している。

### (3) 国際薬事規制調和戦略に基づく国際規制調和・国際協力の推進

医薬品・医療機器等分野における国際規制調和や国際協力を戦略的かつ強力で推進していくことを目指し、中長期的なビジョンや施策のプライオリティを明確化した「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～」を2015（平成27）年6月に策定した。

今後、同戦略に基づき、日本の強みを活かした開発環境の整備やレギュラトリーサイエンスの更なる推進等により世界に先駆けて革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品が承認される環境を整備するとともに、薬事規制に関する我が国の知見、レギュラトリーサイエンスを、アジアをはじめとする世界に発信して国際規制調和・国際協力を積極的に進め、世界のドラッグ/デバイスラグの解決、国際社会の保健衛生の向上に一層貢献していく。また、こうした取組みを推進することは、国内・国外メーカーによる国内開発投資の呼び込み、優れた製品の輸出拡大にもつながり、医薬品・医療機器等産業の活性化が図られることが期待される。

## 2 国内における国際化への対応

国内の医療機関において、外国人が安全・安心に日本の医療サービスを受けられるよう、外国人患者の受入れに関する環境整備を行う。特に、「2020（平成32）年東京オリンピック・パラリンピック競技大会」までの期間を体制整備の集中期間とし、医療通訳人材育成カリキュラム・外国人患者向け多言語説明資料の作成や、医療機関における医療コーディネーターや複数言語の医療通訳の配置支援等、外国人患者が安心・安全に日本の医療サービスを受けられる環境整備を行う。

また、「明日の日本を支える観光ビジョン」（平成28年3月30日明日の日本を支える観光ビジョン構想会議決定（議長：内閣総理大臣））において、2020年までに、訪日外国人が特に多い地域を中心に、受付対応等も含めた「外国人患者受入れ体制が整備された医療機関」を、現在の約5倍にあたる100箇所を整備することを目指すこととしており、まずは2016（平成28）年度中に40箇所程度へ拡大する。

さらに、医療分野における国際交流の進展等に寄与する観点から、従来、医療研修を目的として来日した外国医師等に対し、日本において診療を行うことを特例的に認めてきた臨床修練制度について、日本の医師等に対する医療の教授や臨床研究を行うことを目的として来日した外国医師・外国歯科医師に対しても、日本において診療を行うことが認められるよう、臨床修練制度を改正し、2014（平成26）年10月から施行されている。

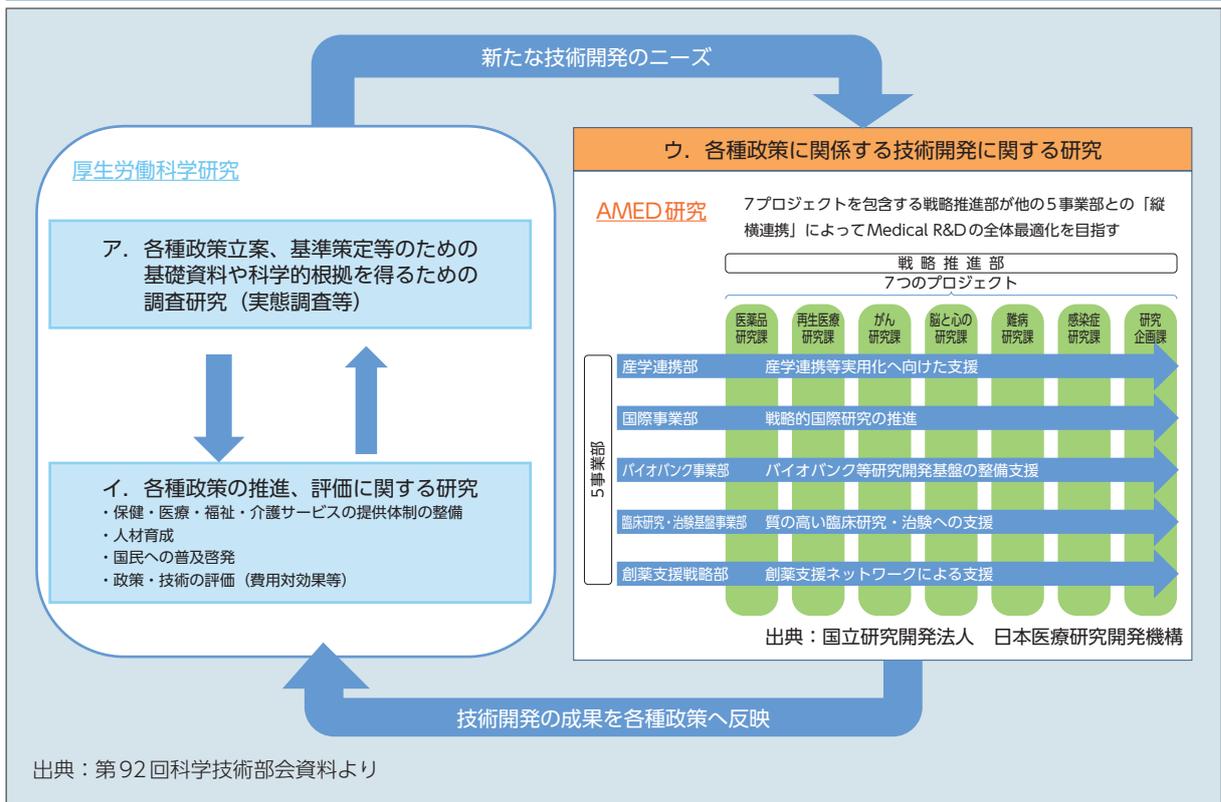
## 第4節 健康寿命を延ばす科学技術の振興

厚生労働省が担う、保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生などの様々な行政施策は、科学的根拠に基づいて行われる必要がある。このため、厚生労働行政に関する研究を推進することにより、厚生労働行政を理論面・科学面から支え、適切なルールづくりにつなげている。また、特に、医療や介護など健康分野の技術の発展は、国の経済成長を支え

る大きな柱の一つとなることも期待されている。国民の健康の向上等につながるよう、研究を振興し、技術水準の向上を図っている。

2015（平成27）年4月に設立した国立研究開発法人日本医療研究開発機構により、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省に計上されている医療分野の研究開発関連予算は国立研究開発法人日本医療研究開発機構に集約化され、それ以外の厚生労働行政の推進に資する研究については、引き続き厚生労働省が実施することになった。（2016（平成28）年度医療研究開発推進事業費補助金等約478億円、厚生労働科学研究費補助金等約69億円）

図表 6-4-1 医療分野の研究における厚生労働科学研究及びAMED研究の関係



また、医学研究の分野では、研究を適切に実施する上で、個人情報保護を含む研究対象者保護の観点から研究者等が守るべき倫理指針として、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の各種指針を定めている。これらの指針については、研究の進展等に応じ、必要な見直しを進めている。

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」については、諸外国の動向等の近年の遺伝子治療臨床研究を巡る状況の変化を踏まえた見直しを行い、2015年8月に「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」を新たに策定した。