

第5章 医療関連イノベーションの推進

第1節 医療DX等の推進

我が国では、世界に先駆けて超高齢社会に直面しており、健康寿命の延伸や社会保障制度の持続可能性の確保という問題に国を挙げて取り組む必要がある。

こうした中で、保健・医療・介護の情報の積極的な利活用を推進し、切れ目ない質の高い医療・介護の効率的な提供、医療現場等の業務効率化、公衆衛生の向上、医学・産業の振興等を目指すことは非常に重要である。

厚生労働省においては、2023（令和5）年6月に、総理を本部長とする医療DX推進本部において策定された「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、医療DX実現の基盤である「マイナ保険証（健康保険証としての利用登録がされたマイナンバーカード）の利用促進等」、「全国医療情報プラットフォームの構築」、「電子カルテ情報の標準化等」、「診療報酬改定DX」等^{*1}の取組みを進めてきた。

2024（令和6）年度には、医療DXの取組みを更に推進するため、

- ・必要な電子カルテ情報の医療機関等での共有
- ・公的DBにおける仮名化情報の利用・提供等の医療情報の二次利用の推進
- ・社会保険診療報酬支払基金の医療DXの運営に係る母体としての改組

等を含む「医療法等の一部を改正する法律案」が、第217回国会に提出されたところである。

（2024年度の取組み）

○マイナ保険証の利用促進等

2023年4月から保険医療機関・薬局におけるオンライン資格確認導入の原則義務化を実施するとともに、居宅における資格確認の仕組み等の導入を進めている。また、2023年6月に成立した「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律等の一部を改正する法律」により、2024年12月2日から従来の健康保険証は新規の発行がされなくなり、マイナ保険証を基本とする仕組みに移行した。これを踏まえ、医療機関・薬局や保険者等の関係者と連携し、マイナ保険証の積極的な利用促進に取り組むとともに、最長1年間、発行済の保険証を使い続けられることや、マイナ保険証をお持ちでない方に対して申請によらず保険者から資格確認書を交付することなど、デジタルとアナログの併用期間を設け、全ての方が安心して確実に保険診療を受けられる環境整備に取り組んでいる。

○電子処方箋の導入推進

2023年1月から全国的な運用を開始した電子処方箋の普及状況は、2025（令和7）年3月31日時点で、病院844（オンライン資格確認を導入した10.6%）、医科診療所13,723（16.6%）、歯科診療所2,295（3.8%）、薬局46,818（77.7%）である。医療現

^{*1} 医療DXに関するシステムの開発・運用主体の検討等を進めている。

場にとって電子処方箋を利用しやすく安全に運用できる仕組み・環境を整えながら、医療機関・薬局への普及や、国民向けの周知広報に取り組んでいる。

○「全国医療情報プラットフォームの構築」(図表5-1-1)

オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、保健・医療・介護の情報^{*2}を共有できる全国的なプラットフォームの創設に向けて取り組んでいる。

全国の医療機関間等で電子カルテ情報を共有する「電子カルテ情報共有サービス」については、2025年2月から全国数か所の地域においてモデル事業を開始したところであり、法改正を経て、2025年度中の本格稼働を目指している。

○「電子カルテ情報の標準化等」

異なる医療機関間等で電子カルテ情報を共有するためには、各医療機関の電子カルテ情報を標準化させる必要がある。

既に電子カルテを導入している医療機関については、電子カルテシステムを標準規格に改修する必要がある。厚生労働省は、2024年3月から医療情報化支援基金を活用し、改修費用への補助を行っている。また、電子カルテを導入していない診療所等に向けては、クラウドベースの標準型電子カルテを開発・提供していく予定である。既にデジタル庁とともに開発に着手しており、2025年3月から、一部の医療機関での試行的実施を開始している。

○「診療報酬改定DX」

進化するデジタル技術を最大限に活用し、医療機関等における負担の極小化を目指して、2024年度診療報酬改定においては、施行時期をこれまでの4月から6月に後ろ倒すとともに、診療報酬の算定と患者負担金の計算の機能について各レセプトコンピュータが共通に利用できるプログラムとして共通算定モジュールの設計開発を2024年3月から開始し、2026（令和8）年度中の本格提供に向けた取組みを進めている。

○「医療等情報の二次利用の推進」

全国医療情報プラットフォームで共有される医療等情報の利活用を通じた研究開発の促進に向けて、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係の公的DBについて、これまでの匿名化情報に加えて仮名化情報の利用・提供を可能とし、他の仮名化情報や次世代医療基盤法の仮名加工医療情報との連結解析を可能とすることや、「電子カルテ情報共有サービス」で共有されるカルテ情報の二次利用を可能とすること等について審議会等で議論し、必要な法改正を盛り込んだ「医療法等の一部を改正する法律案」を第217回国会に提出している。

医療DXの推進は、患者、医療機関、企業、研究者等に様々なメリットをもたらす。

まず、患者へのメリットとしては、日常診療のみならず、災害時や救急時も含め、全国いつどの医療機関や薬局にかかっても、必要な医療情報が共有されることが挙げられる。患者がこれまでに受けた治療や薬、健康診断の情報が、他の医療機関等と共有できるよう

^{*2} レセプト・特定健診等情報、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の情報。

になることで、切れ目ない、安全で質の高い医療の効率的な提供につながる。

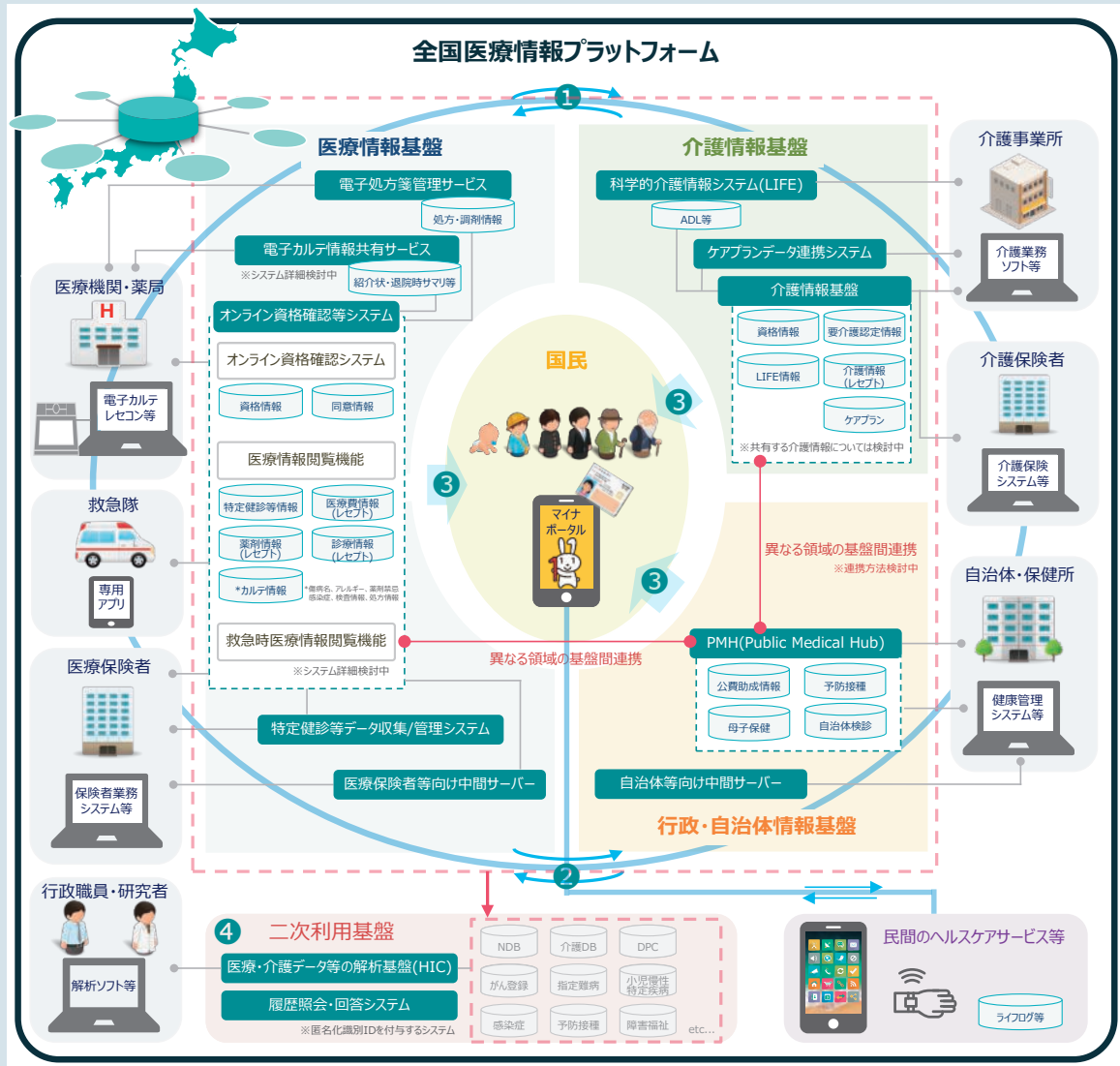
例えば、電子処方箋の導入によって重複投薬や併用禁忌のチェックができるので、同じ効果がある薬や、飲み合わせのよくない薬を受け取ることがなくなる。また、災害時の対応として、オンライン資格確認等システムの機能を活用して、避難先の医療機関等で、患者の同意のもと、現在服用している薬などの正確な情報を閲覧できる仕組み（災害時モード）がある^{*3}。

医療機関の事務効率化としてのメリットもある。医療機関等のデジタル化が促進されることで、紙の書類作成やデータ入力作業などの大幅な削減や、誤入力の減少などを通じた正確な事務処理が期待される。これにより、残業時間の減少など働き方改革が進み、魅力ある職場づくりにもつながっていく。

更に、カルテ等の医療等情報の二次利活用が進むことで、これまで治療法がなかった疾病に対する革新的医薬品や新たな治療法の研究開発が促進される。また、民間のPHR事業者との連携によるヘルスケア産業の更なる振興も期待される。

^{*3} 令和6年能登半島地震で、災害時モードの情報要件件数は、2024年3月7日までに、石川県・富山県を中心に、約31,300件。

図表 5-1-1 全国医療情報プラットフォームの全体像（イメージ）



《医療 DX のユースケース・メリット例》

1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。



2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

- ✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
- ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。



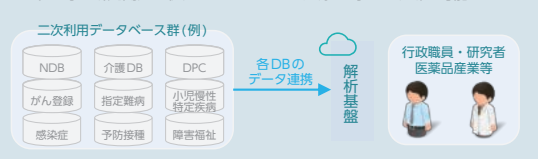
3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予防票や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予防票・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。



4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や的確な診断が可能になる。



1 健康・医療戦略について

政府の成長戦略の柱の1つである医薬品・医療機器産業を含む健康・医療関連分野において、革新的な医療技術の実用化を加速するため、2014（平成26）年5月に、「健康・医療戦略推進法」（平成26年法律第48号）及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」（平成26年法律第49号。現在の法律名は「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」。）が成立した。また、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、同年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。

2014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、今後5年間における政府が総合的かつ長期的に講ずべき施策を定めた第1期「健康・医療戦略」及び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第1期「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。

2020（令和2）年3月には、第2期「健康・医療戦略」及び第2期「医療分野研究開発推進計画」が策定され、モダリティ等を軸に①医薬品、②医療機器・ヘルスケア、③再生・細胞医療・遺伝子治療、④ゲノム・データ基盤、⑤疾患基礎研究、⑥シーズ開発・研究基盤の6つの統合プロジェクトに再編し、横断的な技術や新たな技術を多様な疾患領域に効果的・効率的に展開することとされた。

2025（令和7）年2月には、第3期「健康・医療戦略」及び第3期「医療分野研究開発推進計画」が策定され、①医薬品、②医療機器・ヘルスケア、③再生・細胞医療・遺伝子治療、④感染症、⑤データ利活用・ライフコース、⑥シーズ開発・基礎研究、⑦橋渡し・臨床加速化、⑧イノベーション・エコシステムの8つの統合プロジェクトに再編し、事業間の連携と出口志向性を強化し、基礎から実用化までの一貫した研究開発を加速することとされた。

2 研究開発の振興について

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。

厚生労働行政に関する研究開発のうち、医療分野の研究開発は、厚生労働省に加え、内閣府、こども家庭庁、総務省、文部科学省、経済産業省の6府省庁に計上された医療分野の研究開発関連予算をAMEDに交付し、AMEDにおいて実施している（2025（令和7）年度医療研究開発推進事業費補助金等約479億円）。

AMEDにおける医療分野の研究開発として、例えば、以下のような取組みを行った。

- ①医薬品プロジェクトにおいては、医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行った。また、新薬創出を目指し、モダリティに関する基盤的な研究開発を行った。さらに、創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組んだ。
- ②医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおいては、AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上等に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行った。
- ③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおいては、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行った。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行った。さらに、再生・細胞医療と遺伝子治療の一体的な研究開発や臨床研究拠点の整備を進めるとともに、革新的な研究開発・基盤整備を進めた。
- ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいては、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進した。
- ⑤疾患基礎研究プロジェクトにおいては、医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行った。
- ⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトにおいては、アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や、国際共同研究を実施した。また、橋渡し研究支援機関や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバーズ・トランスレーショナル・リサーチや実証研究基盤の構築を推進した。

第3期においても、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。

なお、医療分野の研究開発以外の厚生労働行政の推進に資する研究については、厚生労働省が実施している（2025年度厚生労働科学研究費補助金等約87億円）。

図表5-2-1 第3期医療分野研究開発推進計画の概要

- 医療分野研究開発推進計画とは、健康・医療戦略推進法第18条に基づき、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略推進本部が策定する計画。
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備等の中核的な役割を担うよう作成する。
- 対象期間：2025-2029年度



3 次世代医療基盤法

匿名加工された医療情報の安全・適正な利活用を通じて、健康・医療に関する先端的研究開発や新産業創出を促進するため、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法）」（平成29年法律第28号。現在の法律名は「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律」）が2018（平成30）年5月に施行された。2025（令和7）年3月現在、三つの認定事業者において約470万人分の医療情報を収集して、67件の利活用実績につなげている。また、2023（令和5）年5月には、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の一部を改正する法律」が公布、2024年（令和6）4月に施行され、健康・医療分野の研究開発の更なる促進を図るため、仮名加工医療情報^{*4}の取扱いについての規律が定められた（12月に認定仮名加工医療情報作成事業者として3社が、2025年2月に認定仮名加工医療情報利用事業者として2社が認定を受けた）ほか、匿名加工医療情報を

*4 他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別することができないよう医療情報を加工して得られる個人に関する情報。

NDB^{*5}等のデータと連結して利用することができる状態で提供するための仕組みの創設等が行われた。さらに、仮名加工医療情報についてもNDB等のデータと連結可能とする法改正を含む「医療法等の一部を改正する法律案」を第217回国会に提出している。

4 研究者等が守るべき倫理指針について

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（医学系指針）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（遺伝子治療指針）」等の各種指針を定めてきた。これらの指針については、医学研究を取り巻く環境の変化等に応じ、必要な見直しを行っている。

近年、ヒトゲノム・遺伝子解析技術の進展に伴い、医学系指針及びゲノム指針の双方が適用される研究が増加してきたこと等を踏まえ、2021（令和3）年6月、両指針を統合した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針）」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を施行した。

また、デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の一部の規定が2023（令和5）年4月1日に施行されること等を踏まえ、各指針の見直しを行い、2023年3月27日づけで「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件」（令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及び「遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件」（令和5年厚生労働省告示第103号）を告示した（ともに同年7月1日に施行）。

第3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

医薬品産業を取り巻く環境の変化等を踏まえ、厚生労働省では2021（令和3）年9月13日に「医薬品ビジョン2021」を策定した。当ビジョンにおいては、「革新的創薬」、「後発医薬品」、「医薬品流通」を3本の柱として、「経済安全保障」の視点を加えた産業政策を展開していくこととしている。

また、厚生労働省では、日本の医療水準の維持及び向上のために必要な「革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市」、「医薬品の安定供給」を確保する観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度、産業構造の検証などの幅広い議論を行うため、2022（令和4）年8月に有識者検討会を立ち上げた。本検討会における2023（令和

*5 「高齢者の医療の確保に関する法律（高齢者医療確保法）」（昭和57年法律第80号）に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース。

5) 年6月の報告を踏まえ、各会議体において様々な施策の検討を進めている。さらに、医療用医薬品等の安定供給体制の強化や、より活発な創薬が行われる環境の整備等の措置を講ずるため、「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等の一部を改正する法律案」を第217回国会に提出した。

2024（令和6）年度税制改正では、研究開発拠点としての立地競争力を強化し、民間による無形資産投資を後押しすることを目的として、国内で自ら研究開発した特許権とAI関連のプログラムの著作物から生じるライセンス所得と譲渡所得に対して30%を所得控除する「イノベーション拠点税制（イノベーションボックス税制）」を創設することとした。2025（令和7）年4月に施行し、医薬品産業においても、本税制の積極的な活用が期待される。

また、少子高齢社会の中で限りある医療資源を有効活用するとともに、国民の健康づくりを促進する観点から、セルフメディケーション（自主服薬）を推進することが重要である。そのための税制上のインセンティブとして、予防・健康づくり等に取り組んでいる者が、特定の一般用医薬品を購入した場合に、一定の金額の所得控除を認める「セルフメディケーション税制」を設けている。現行の制度は、2026（令和8）年12月に期限を迎える予定である。そこで、セルフメディケーション税制のあり方等を検討すること等を目的に2025年1月に「セルフケア・セルフメディケーション推進に関する有識者検討会」を立ち上げたところであり、引き続き本制度の利便性向上や国民への普及啓発に取り組んでいく。

（2）創薬力の強化

医療用医薬品の売上額世界上位の品目のうち日本起源のものが減少し、日本起源の品目の世界市場におけるシェア（売上高）についても低下するなど、我が国の創薬力に関する課題が指摘されている。創薬力の強化に向けては、アカデミア、スタートアップ、投資家、製薬企業、政府などが相互に協力して創薬に取り組む「エコシステム」を構築することが重要である。政府としては、2023（令和5）年12月に「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」を立ち上げ、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下といった課題への対応を含めて議論を行い、2024（令和6）年5月に中間とりまとめを行った。また、創薬エコシステムの強化に向けた政府のコミットメントを内外に宣言し、官民が協力して継続的に連携してエコシステムの発展に取り組むことを確認することを目的とし、2024年7月に「創薬エコシステムサミット」を開催した。2025（令和7）年度には、創薬エコシステム育成施策の方針等について、企業のニーズも踏まえて議論を行い検討するため、官民協議会の設置を予定している。

また、我が国において、アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化を促進するために、医薬品・医療機器・再生医療等製品の研究開発・実用化を目指すベンチャーを育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立を図ることが課題となっている。

このため、厚生労働大臣の私的懇談会として「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」を開催し、2016（平成28）年7月29日に報告書が示された。

この報告書の提言等に基づき、厚生労働省では「ベンチャー等支援戦略室」を医政局に

設置し、医療系ベンチャーを育てるエコシステムの確立に向けて、「エコシステムを醸成する制度づくり」、「エコシステムを構成する人材の育成と交流の場づくり」、「『オール厚労省』でのベンチャー支援体制の構築」を「3つの柱」とした取組みを行っている。

2017（平成29）年から毎年10月には、ベンチャーと大手企業やベンチャーキャピタル等とのビジネスマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」をパシフィコ横浜にて開催している。また、2018（平成30）年2月にはベンチャーやアカデミア等に対する相談体制を整備し、法規制対応、知財、事業計画、海外展開等のプロセスを各分野の専門家が総合的に支援する「医療系ベンチャートータルサポート事業」を開始し、Webサイトの開設及び日本橋にオフィス（Medical Innovation Support Office：MEDISO）を構えた。2018年2月の立ち上げ以降、2024年12月31日までに1,607件の相談に対応しており、MEDISOの更なる活用も含め、今後も長期的視野に立った実効力のある支援策を講じていくこととする。

また、ヘルスケア領域においては、2024年2月に発足した「ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム」において、各領域の最前線で活躍する有識者の方々とともに、ヘルスケア領域におけるスタートアップの立場に立って振興・支援策を検討し、各ヘルスケア市場の特性を踏まえた最適な振興・支援アプローチを選択する観点から議論を重ね、2024年6月に最終とりまとめを行った。

（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2015（平成27）年4月から、臨床研究中核病院（2025（令和7）年4月1日現在、15病院）として医療法上に位置づけている。臨床研究中核病院は、質の高い臨床研究・治験を自ら実施するだけでなく、他施設における臨床研究・治験の計画立案や実施について支援するAcademic Research Organization（ARO）機能を有することから、ARO機能を活用し多くのエビデンスを構築することで、我が国における様々な革新的医療技術の創出を推進している。

厚生労働省としては、2019（令和元）年に取りまとめられた「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について」を踏まえ、更なる臨床研究・治験の推進のため、小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい領域の取組み等を進めている。

また、引き続き、臨床研究中核病院を中心に、研究者が国際共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、臨床研究従事者等の養成を行うなど、国内における臨床研究環境の更なる向上を目指していく。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（AMED）において、文部科学省で整備している橋渡し研究支援機関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、疾患登録システムを市場調査や患者リクルート、治験の外部対照群、製造販売後調査等に活用して、効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、企業等によ

る医薬品・医療機器等の研究開発を加速し、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（ナショナルセンター）や学会等が構築する疾患登録システムをはじめとする全国のレジストリの利活用を促進する「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」の取組みを推進している。

（4）臨床研究に対する信頼性確保への取組み

2013（平成25）年以降、臨床研究においてデータの操作や利益相反行為という複数の不正事案が発覚したことを契機に、厚生労働省では、研究の信頼性確保のため、2015（平成27）年4月、従来の研究倫理指針にモニタリング・監査等に関する規定を新設した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を施行した（2021（令和3）年6月より医学系指針とゲノム指針は生命・医学系指針に統合されている。詳細は第5章第2節4を参照）。

また、未承認・適応外の医薬品等の評価を行う臨床研究を実施する場合に必要な手続き、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の義務等を定めた「臨床研究法」（平成29年法律第16号）を2018（平成30）年4月から施行した。同法の附則に基づき、施行後5年に係る見直しの検討を2021年1月から開始し、2022（令和4）年6月に公表した「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」を踏まえ、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案」を第213回国会に提出し成立、2025（令和7）年5月末から施行する。臨床研究法に規定する臨床研究については、実施計画等を厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）に記録し、公表することが定められている。また、「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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）の施行に伴い、2020（令和2）年9月から治験の実施状況等についても公表が義務づけられたことを受け、治験の実施状況等についてもjRCTにおいて公表している。さらに、jRCT及び民間のデータベースに登録された臨床研究等のデータは「臨床研究情報ポータルサイト」（Web上に公開）において統合検索が可能であり、国民・患者は、現在どのような臨床研究等が進行しているか、自身が検索した臨床研究等に参加できるかどうか等を確認することができる。

（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、これまでも独立行政法人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ている。

しかしながら、我が国の医薬品産業については、近年、創薬における国際的な競争力の低下、後発品を中心とする安定供給への不安、欧米では承認されている医薬品が日本では開発・申請されないドラッグロスの拡大等、様々な課題が指摘されている。薬事規制の在り方についても、小児用・希少疾病用医薬品を中心とするドラッグロス問題の解消に向けて、希少疾病用医薬品の指定の早期化、小児用医薬品の開発計画策定の促進等に対応するため2023（令和5）年7月から2024（令和6）年3月にかけて、「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」を開催し、薬事規制に関する様々

な事項について検討を行った。その検討結果を基に、実施可能な施策から順次対応を行ってきており、①希少疾病用医薬品の指定要件の運用見直し、②成人用の開発時に企業が小児用医薬品の開発計画を策定しPMDAが確認する仕組みの導入、③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第Ⅰ相試験実施を原則不要とする取扱い等について、新たな運用を着実に実施するとともに、2024年度には、日本人患者を対象とした臨床試験成績がなくとも承認申請を行うことが可能である場合の考え方を整理したほか、品質に及ぼす影響が中等度リスクの事項を変更する場合等、承認事項変更の円滑な手続きを可能とする仕組みを試行的に導入するなどの取組みを進めている。

また、これらの運用を着実に実施する観点を含め、2024年度からのPMDAの第5期中期目標期間においては、患者ニーズの高い希少疾病用医薬品及び小児用医薬品等に対する実用化の支援や、有望なシーズを持つ海外ベンチャー等の国内開発に向けた対応を強化するとともに、審査業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の恩恵をより早く受けることができるよう、新たな中期計画を定め、更なる体制強化を行うこととしている。2024年11月には、PMDA初のアメリカ拠点としてPMDAワシントンD.C.事務所を設立し、アメリカ行政機関との薬事規制協力を強化するとともに、在米のスタートアップ・ベンチャー企業に対する日本の薬事規制に関する迅速な情報提供を行っている。

上記のほか、医薬品については、「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など、開発を促進する取組みを実施するとともに、医療機器規制と審査の最適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、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。また、医療機器については、医薬品と比較してライフサイクルが短く承認後も頻回の変更が行われることにかんがみ、2020（令和2）年9月の「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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）の施行により、予め変更計画の確認を受けておくことで、通常であれば承認事項一部変更承認を受ける必要がある承認事項の変更を届出により行うことが可能となる、変更計画確認手続制度を導入した。医療機器プログラムについては、従来の医療機器とは異なる特性を有しており、実用化を促進するためには、その特性を踏まえた承認制度や審査体制の整備が必要であることから、2020年11月に「医療機器プログラム実用化促進パッケージ戦略」、通称「DASH for SaMD」を、2023年9月に経済産業省と共同で「医療機器プログラム実用化促進パッケージ戦略2」、通称「DASH for SaMD2」を公表した。これに基づき、プログラム医療機器の二段階承認の考え方を整理した「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイドンス」をとりまとめ、2023年5月に第一版を、2024年6月に第二版を発出すると共に、2023年11月にプログラム医療機器の二段階承認に関する運用通知を、2024年6月にその質疑応答集を発出した。また、2024年7月にはPMDAの「プログラム医療機器審査

室」を「プログラム医療機器審査部」に組織改編することでプログラム医療機器に係る相談・審査体制の強化に取り組んでいる。

(6) 緊急承認制度の導入

新型コロナウイルス感染症の感染拡大等を踏まえ、緊急時に新たな医薬品等を速やかに薬事承認する新たな仕組みが必要として、2022（令和4）年5月の「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等の一部を改正する法律」（令和4年法律第47号）の施行により、「緊急承認制度」が創設された。本制度は、緊急時に、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付きの承認を与えることができる仕組みであり、2022年11月には、新型コロナウイルス感染症に対する国産の抗ウイルス薬について適用された。

(7) 再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化の推進

再生・細胞医療・遺伝子治療（以下「再生医療等」という。）は、これまで有効な治療法の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、再生医療等製品については、2014（平成26）年11月に改正施行した「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」の下、再生医療の特性を踏まえた規制を行うこととしており、これまで19製品が承認されている。また、同法改正と併せて、「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）が施行され、再生医療等のリスクに応じた提供基準と計画の届出等や細胞培養加工施設の基準と許可等の手続き、細胞培養加工の外部委託を可能とすること等を定めている。

同法の附則において、施行後5年以内に、法の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされており、2019（令和元）年7月から検討を開始し、2022（令和4）年6月に公表した「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」を踏まえ、人の体内に直接遺伝子を導入する治療方法（in vivo 遺伝子治療）等を新たに法の適用対象とすることや、認定再生医療等委員会の設置者に対する立入検査規定の創設等を内容とする「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案」を第213回国会に提出し成立、2025（令和7）年5月末から施行する。

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、再生医療等の実用化を推進する取組みを実施している。

さらに2016（平成28）年から、再生医療等の実用化をさらに推進するため、日本再生医療学会を中心としたナショナルコンソーシアムを構築し、再生医療等の臨床研究に係る技術支援や人材育成などを行う取組みも実施しているほか、2024（令和6）年から、革新性が高い再生医療等のシーズを有しAMED研究事業に採択された研究テーマを対象に、PMDAに新たに設置する「再生医療等製品インタープレター」を通じて、臨床研究から治験を経て薬事申請に至るまで適切な助言・相談等に係る伴走型の支援等を実施している。

(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

医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（医療機器基本計画）は、2014（平成26）年に成立した「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」（医療機器促進法）に基づき、我が国の医療の質の向上のため、医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画である。

その後、医療機器産業を取り巻く環境が変化していること等を踏まえ、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第二期医療機器基本計画として、2022（令和4）年5月31日に改定された。第二期医療機器基本計画においては、①医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立、②革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築、③国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保を基本方針として定めるとともに、医療機器関係者が取り組むべき事項について定めている。

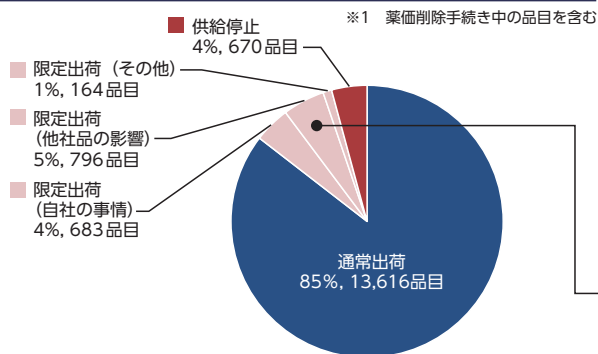
(9) 医薬品の安定供給・後発医薬品産業の構造改革

昨今、医薬品の安定供給については、後述する後発医薬品産業における少量多品目生産といった産業構造上の課題がある中で、後発医薬品企業の薬機法違反を契機とした出荷停止等による供給量の低下や、新型コロナウイルスやインフルエンザ等の感染症の感染拡大による需要の増加を受け、特定の医薬品について需給のひっ迫が見られている。

図表5-3-1 医薬品の需給状況（2025年4月末時点）

○ 製造販売業者の対応状況については、**限定出荷・供給停止が合計15%**（2,313品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが最多であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1



カテゴリー別：「供給停止」、
「限定出荷」の割合

2025年4月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	51	8%	126	8%
長期収載品 ※	33	5%	118	7%
後発品	398	59%	1,090	66%
その他医薬品 ※	188	28%	309	19%
合計	670	100%	1,643	100%

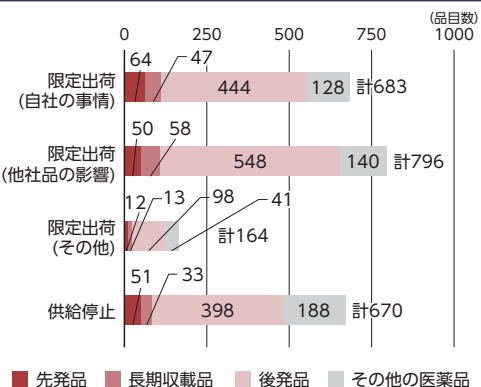
項目の定義

※長期収載品：後発品のある先発品
※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

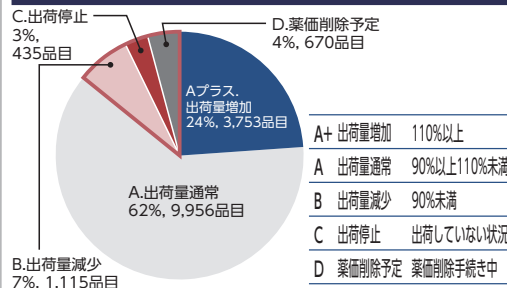
カテゴリー別：限定出荷の要因
（自社事情、他社品の影響）分析

2025年4月 調査結果	限定出荷							
	自社の事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	64	9%	50	6%	12	7%	126	8%
	51		40		10		100	
長期 収載品 ※	47	7%	58	7%	13	8%	118	7%
	40		49		11		100	
後発品	444	65%	548	69%	98	60%	1,090	66%
	41		50		9		100	
その他 医薬品 ※	128	19%	140	18%	41	25%	309	19%
	41		45		13		100	
合計	683	100%	796	100%	164	100%	1,643	100%
	42		48		10		100	

2 限定出荷・供給停止の内訳



3 医薬品全体の出荷量の状況



（注） 本集計については、令和6年度以前は「医薬品供給状況にかかる調査」（日本製薬団体連合会）、令和7年度以降は「医療用医薬品供給状況報告」（厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課）に基づく。以下同じ。

そのため、厚生労働省においては、医薬品の安定供給の確保に向けて、足下の供給不安の解消と、中長期的な後発医薬品産業の構造の改革の双方の観点から取組を進めている。

足下の供給不安への対応として、特に不足が生じているせき止め薬などの感染症対症療法薬については、医療機関等に対し、供給状況に関する情報の公表、買い込みを控えることや長期処方を控えて医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とすることの要請を行った。さらに、主要メーカーに対しては、他の医薬品の生産ラインからの緊急融通や在庫の放出など、供給増加に向けたあらゆる手段による対応を要請するとともに、補正予算において、製造設備の整備費や人件費を対象として緊急的な補助事業を実施した。

さらに、2024（令和6）年4月より、製造販売業者から医薬品の供給不足ないしそのおそれが発生した場合に供給不足の未然防止に繋げる観点や収集した情報を医療機関等へ提供する観点から、製品の基本情報や供給不足が生じた理由または供給不足のおそれに関する原因等の報告を求める、「供給状況報告」制度の運用を開始したほか、感染症法に基づき抗菌薬や抗インフルエンザ薬、感染症対症療法薬等の感染症対策物資等について生産量や在庫量、出荷量等の報告徴収を実施している。

また、昨今の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安については、品質管理に係る違

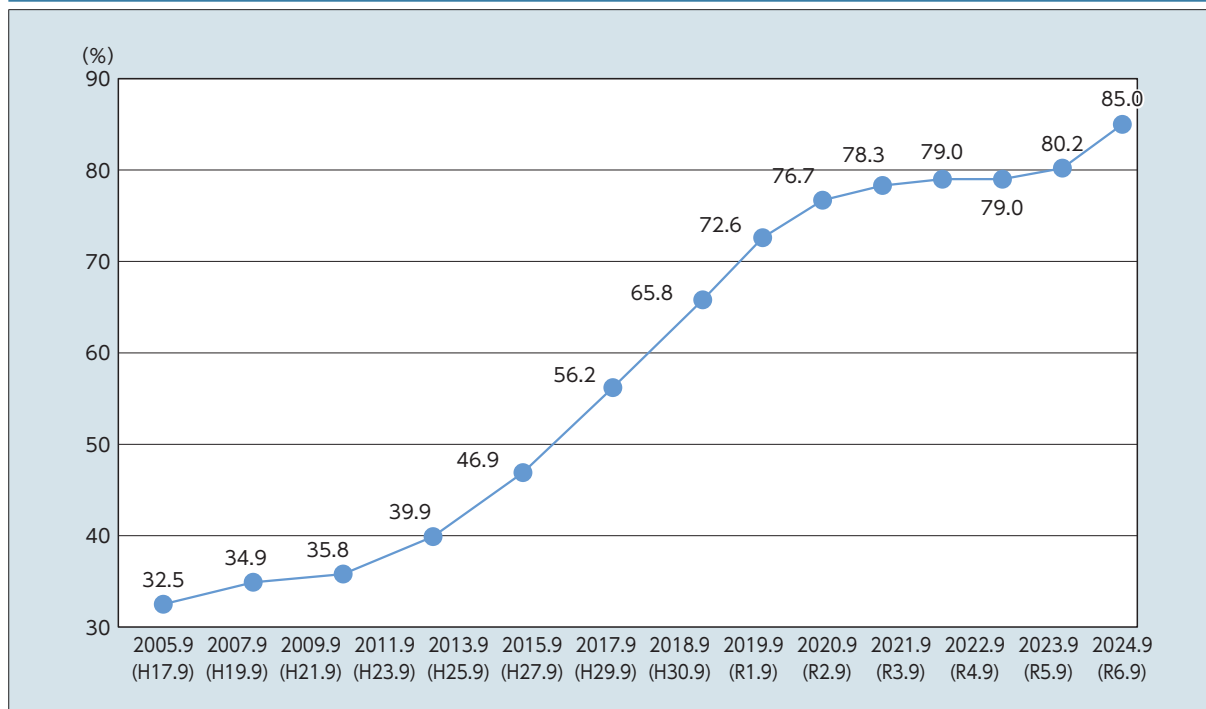
反事案を発端とした供給停止や限定出荷の拡大だけにとどまらず、比較的中小規模の企業が多く生産能力や生産数量が限定的な中で、比較的収益性の高い新規製品の薬価収載を繰り返し、容易に市場から撤退することができないという医薬品特有の事情も相まって、少量多品目生産が広がっていることも要因としてあげられる。そしてそのことが生産の非効率等の問題を招いていること、薬価収載後も総価取引等の流通慣行や価格競争によりさらに価格が下落し低収益構造につながることなどの後発医薬品産業全体の構造的問題が指摘されている。この後発医薬品の産業構造上の課題への対応については、「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の議論を踏まえ、製造管理・品質管理体制の確保、安定供給能力の確保、持続可能な産業構造を3つの柱とする後発医薬品産業の在るべき姿やそれぞれの柱に対応した対策の方向性について検討を進めている。例えば、持続可能な産業構造の観点から、少量多品目の非効率な生産体制の解消に向けて計画的に生産性向上に取り組む後発医薬品企業を支援するために、2024年度補正予算において、企業間連携等に向けた取組に必要な関係者間の財務・法務上の健全性等の調査費用や品目統合を行い生産効率の向上を図るための機器導入等に係る費用を対象として補助事業を実施した。

医薬品の安定供給の更なる確保に向けて、2025（令和7）年2月には、「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等の一部を改正する法律案」を第217回国会に提出した。同法案においては、「供給体制管理責任者」の設置といった、製薬企業における安定供給体制の整備を図るとともに、「供給停止時の届出義務の創設」により、迅速に供給不安を把握しつつ、製薬企業に対し増産等の必要な協力要請を行える規定を設けることとしている。加えて、後発医薬品の製造基盤を整備する観点から、新たな基金（後発医薬品製造基盤整備基金）を造成し、後発医薬品の品目統合・事業再編を支援することで、産業全体の生産性の向上を図っていくこととしている。

後発医薬品とは、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含む同一投与経路の製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一で、先発医薬品と同等の臨床効果が得られる医薬品をいい、ジェネリック医薬品とも呼ばれる。上述のとおり、現在、後発医薬品を中心に供給不安が生じており、安定供給の確保が喫緊の課題であることから、少量多品目生産といった産業構造上の課題への対応についても検討を進めているが、一方で、医療保険の持続可能性の観点から、後発医薬品を適切に使用していくための取組みの整理も必要である。

そのため、厚生労働省においては、これまでに、2007（平成19）年に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」、2013（平成25）年に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を作成し、当該文書に沿った取組みを進めてきた。その結果、後発医薬品の数量シェアは、医薬品価格調査（薬価調査）では、2024年9月に85.0%となっている。

図表5-3-2 薬価調査における後発医薬品の使用割合（数量ベース）の推移



後発医薬品の使用に係る、2024年度からの6年間の数値目標としては、2024年度に、数量シェアの主目標^{*6}とともに、後発医薬品の使用による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、副次目標として、新たに後発医薬品の金額シェアに係る副次目標^{*7}とともに、バイオ後続品^{*8}に係る副次目標^{*9}が設定された。

当該数値目標が設定されたこと、及び後発医薬品産業が、未だ品質や安定供給の観点から脆弱性を抱えていることが明らかとなっている状況を踏まえ、2024年9月には、現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組みを整理するため、「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」とともに、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を策定したところであり、厚生労働省においては、当該ロードマップ等に基づき、後発医薬品やバイオ後続品の取組みを進めることとしている。

第4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。

*6 後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上

*7 後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

*8 バイオ後続品（バイオシミラーとも言う。）とは、国内で承認されたバイオ医薬品1と成分の同一性を実証できないものの、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、先行バイオ医薬品と同じ効能・効果、用法・用量で使える（＝同等／同質である）ことを検証している医薬品である。

*9 2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

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「経済財政運営と改革の基本方針2024」（2024（令和6）年6月21日閣議決定）や第2期「健康・医療戦略」（2020（令和2）年3月27日閣議決定、2021（令和3）年4月9日一部変更）、「厚生労働省国際保健ビジョン」（2024年8月26日厚生労働省国際戦略推進本部決定）においても位置づけられており、「健康・医療戦略」に掲げるアジア健康構想及びアフリカ健康構想等の下、具体的な取組みを実施している。

（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」（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、本格的に取組みを開始した^{*10}。

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、アジア、中東、北中南米等の20を超える国々と、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おり、例えば、ベトナムにおける内視鏡診断・治療、モンゴルにおけるICTを活用した救急患者管理能力を向上させる救急患者管理能力強化事業、ケニアにおける日本式の安全・安心なカテーテル治療の技術・医療機器及び教育手法の普及事業等を実施している。

（2）各国との協力関係の実現に向けた取組み

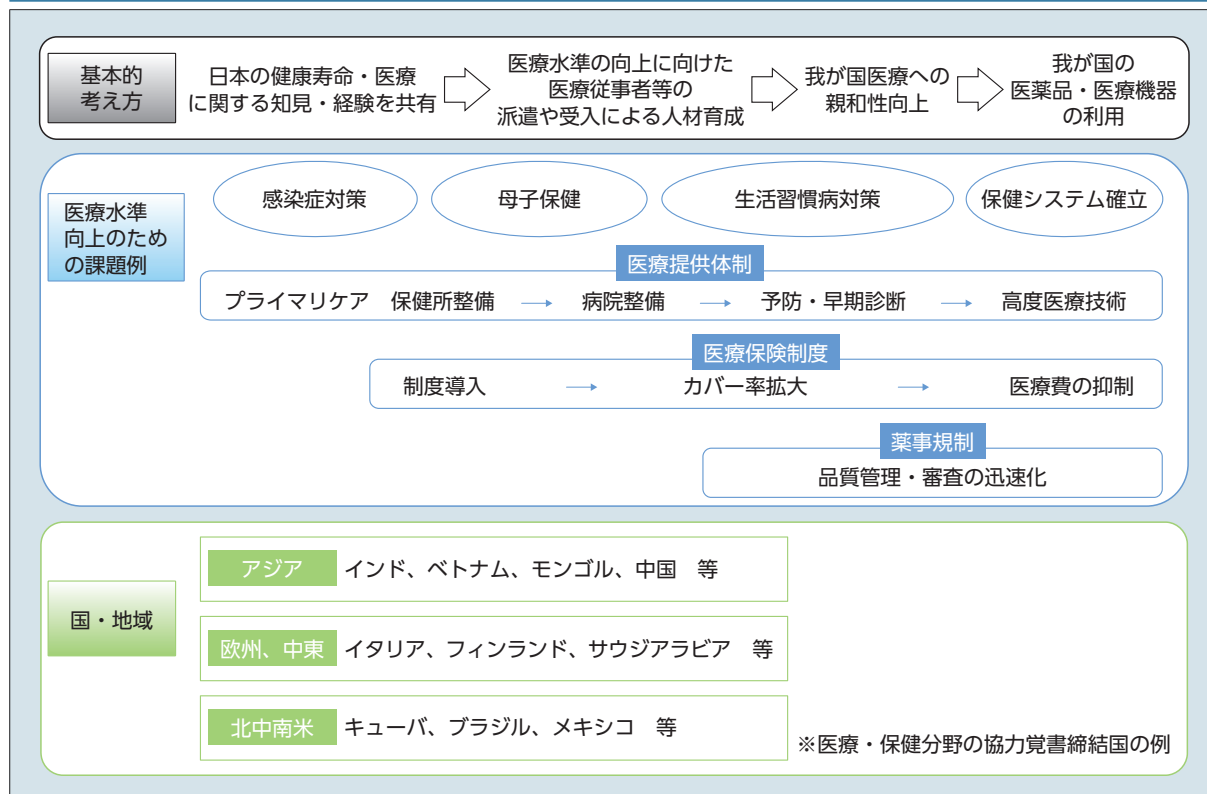
医師等の人材育成や公的医療保険制度整備の支援等といった国際展開に資する協力の具体化に向け、国立研究開発法人国立国際医療研究センター^{*11}（National Center for Global Health and Medicine：NCGM）を拠点として、2015（平成27）年度から、日本の医療政策等に係る有識者等の諸外国への派遣や、諸外国からの研修生の受入れ、オンラインによる研修を実施している。

*10 厚生労働省における医療の国際展開の取組みへのリンク集

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kokusai/index.html

*11 国立健康危機管理研究機構法に基づき、2025（令和7）年4月1日に、国立感染症研究所及び国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、感染症等に関する科学的知見の基盤・拠点として国立健康危機管理研究機構が設立された。

図表5-4-1 医療の国際展開の考え方



(3) 医薬品・医療機器等の国際規制調和・国際協力の推進

「アジア健康構想に向けた基本方針」（2016（平成28）年7月29日健康・医療戦略推進本部決定、2018（平成30）年7月25日改定）に基づき、健康・医療戦略推進本部は、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（2019（令和元）年6月20日）及び同実行戦略（2020（令和2）年7月14日）を策定した。この中では、アジア諸国において経済発展や疾患構造の変化により、優れた医薬品・医療機器等に対するニーズが高まっており、アジア諸国の国際規制調和に支援・協力し、垣根のないマーケットを整備することで、医薬品・医療機器等への迅速なアクセスを可能にするよう取り組むことが必要とされている。

同グランドデザインに基づき、2020年度から国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）を通じて、日本の臨床研究拠点の能力・経験をベースとして、アジア地域の研究拠点への専門家の派遣、人材育成、データ収集及び臨床研究推進部門の整備や、設備整備等の支援を行っている。また、アジア地域における規制調和を推進するのに中核的な役割を担うのが、PMDAに設置された「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」である。アジアを中心とする海外の規制当局担当者に医薬品・医療機器の審査や安全対策等に関する研修を実施しており、薬事規制構築に向けた経験・ノウハウを提供することで、将来の規制調和に向けた基盤作りを継続して進めてきている。新型コロナウイルス感染症の影響下にあった2020～2022（令和4）年度はオンライン形式の研修を積極的に開催したが、2023（令和5）年度より、研修内容に応じて対面での研修も開催している。2016年度から2023年度までに、合計105回のセミナーを開催し、69の国・地域及び1国際機関（WHO）から延べ3,155人の参加者を得た。今後も引き続き、関係省庁、関係

機関と連携しつつ、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ていくことで、ユニバーサルヘルスカバレッジの達成に一層貢献していく。

2 国内における国際化への対応

我が国では、「明日の日本を支える観光ビジョン」（平成28年3月 明日の日本を支える観光ビジョン構想会議）において、2030（令和12）年に6,000万人の訪日外国人旅行者数を目標として観光先進国の実現を目指している。このような中、健康・医療戦略推進本部の下に開催された「訪日外国人に対する適切な医療等の確保に関するワーキンググループ」において、2018（平成30）年6月に「訪日外国人に対する適切な医療等の確保に向けた総合対策」が取りまとめられ、現在、関係府省庁が連携して取組みを進めている。

また、2019（平成31）年4月からの新たな外国人材の受入れ制度の開始に伴い、在留外国人が医療を受ける機会の増加が見込まれる中で、上記の取組みは、全ての居住圏において外国人患者が安心して受診できる体制を整備するためにも重要な取組みとなっている。

厚生労働省では、問診票等の多言語資料の作成、医療通訳者等の配置支援、外国人患者受入れ医療コーディネーターの養成、電話通訳の利用促進等を通じて、医療機関における外国人患者の受入れ環境整備の推進を行ってきた。また、地域の実情に応じた外国人患者の受入体制を整備するためには、医療機関に加えて地方自治体、観光事業者・宿泊事業者等が連携する必要がある。このため、都道府県が主体となって地域の関係者が協議を行う場を設ける際の支援、医療機関が直面する外国人患者対応に関する相談を受け付ける窓口の設置・運用の支援を行うとともに、都道府県が選出した「外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関」を取りまとめたリストを更新し、厚生労働省ホームページ上で公表している。今後は、当該医療機関を中心として、外国人患者の受入れ環境の更なる充実を目指していく。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。