

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。

2025（令和7）年12月には、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・提供等の医療等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219回臨時国会で成立、同月公布された。

（2025年度取組み）

○マイナ保険証の利用促進等

2024（令和6）年12月2日をもって従来の健康保険証が新たに発行されなくなった。また、2025年12月には全ての健康保険証の有効期限が満了となり、以降はマイナ保険証が資格確認書を利用して医療機関等を受診いただくこととなった。

マイナ保険証は、医療DXの基盤として、健康・医療情報に基づいたより良い医療の提供に資するものである。2025年9月よりスマートフォンをマイナ保険証として利用できるようになり、対応する医療機関・薬局も順次拡大するなど、その利便性も向上している。

こうしたメリットに加え、マイナ保険証が利用できなかった場合も含めた受診方法等について、丁寧に周知を行い、マイナ保険証で円滑に医療機関等を受診できたという体験が広がるよう取り組んでいる。

○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、2026（令和8）年3月29日時点で、病院1,544（オンライン資格確認を導入した19.4%）、内科診療所21,439（25.8%）、歯科診療所5,466（9.0%）、薬局54,478（89.5%）である。電子処

^{*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。

方箋の導入によって直近の薬剤情報を確認することができ、複数医療機関を受診する患者の薬も正確に把握できる。また、システム上で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。医療現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、2026年度冬頃の運用開始を目指している。

○「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り、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（導入版）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、2026年度中の完成を目指している。

○「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年度診療報酬改定から、従来4月であった施行時期を6月とした。また、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月から開始した。

○「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を推進するため、厚生労働大臣等が保有する医療・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、「電子カルテ情報共有サービス」で共有される情報の二次利用を可能とすること等を含む「医療法等の一部を改正する法律」が第219回臨時国会で成立した。法施行に向け、公的DBの仮名化情報を解析できるクラウド型の情報連携基盤等のシステム開発、運用体制の検討・整備を進めていく。

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

^{*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、介護等の情報。

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。

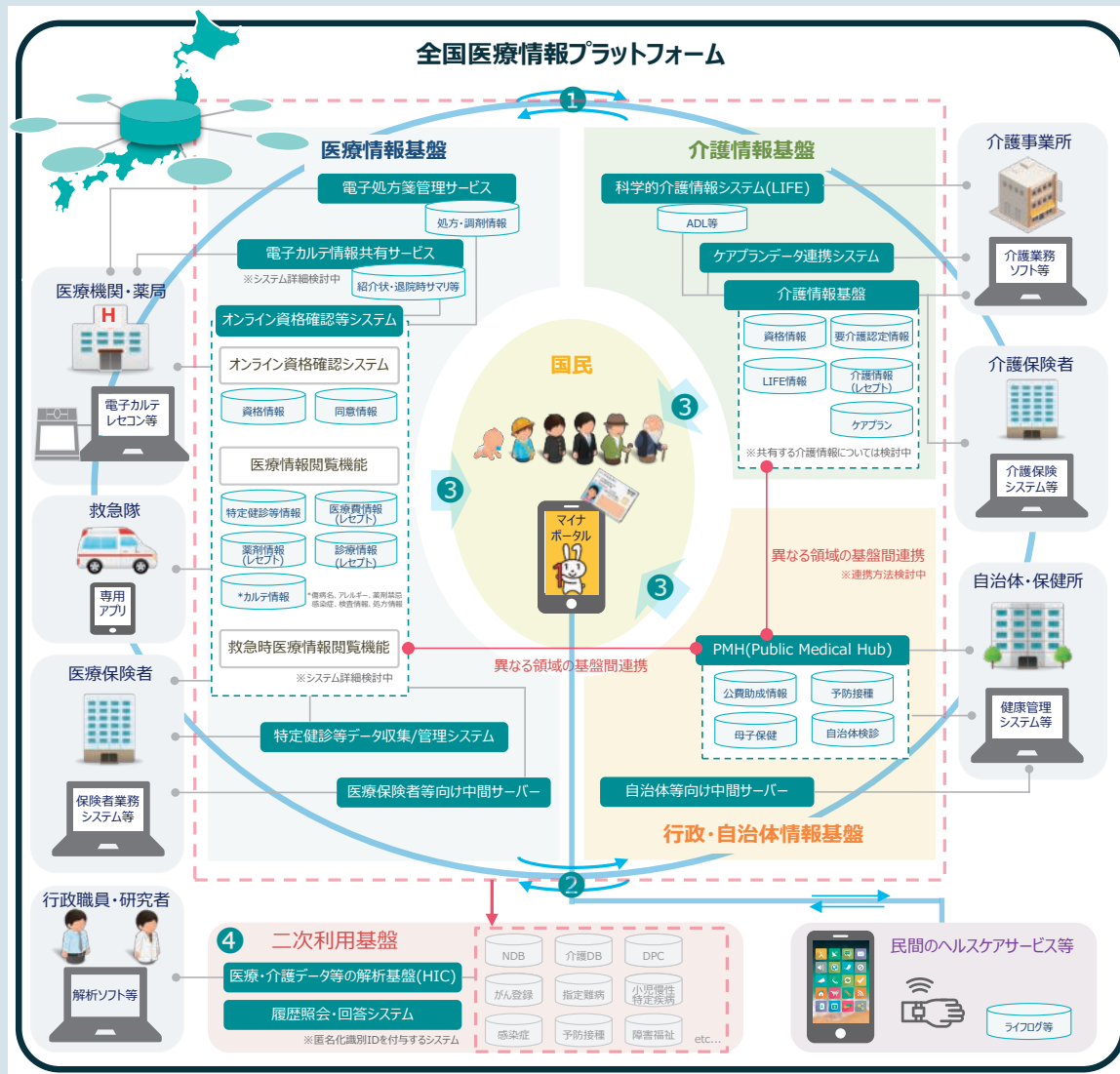
また、災害時の対応として、オンライン資格確認等システムの機能を活用して、避難先の医療機関等で、患者の同意のもと、現在服用している薬などの正確な情報を閲覧できる仕組み（災害時モード）がある^{*3}。

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。

さらに、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求件数は、石川県・富山県を中心に、約32,600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。



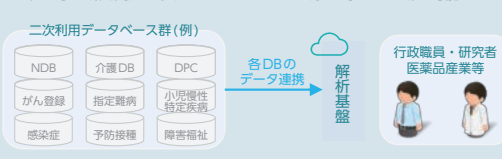
3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 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、よりよい治療や確かな診断が可能になる。



第2節 医薬品・医療機器開発などに関する基盤整備

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（2026（令和8）年度医療研究開発推進事業費補助金等約481億円）。

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

る。

- 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ている。また、産学連携により創薬の基礎情報を学習した創薬AIプラットフォームを構築し、初期創薬研究のプロセスの効率化と高度化を進めている。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でいる。
- 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ている。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組んでいる。
- 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・遺伝子治療分野における新たな医療技術になりうる革新的なシーズの発掘・育成、将来的な実用化を見据えた基礎的・基盤的な研究開発の強化、実用化の道筋が明確な医療技術の臨床研究・臨床試験の推進、これらの医療技術の製品化に向けた研究開発、細胞・ベクターの製造基盤強化（ウイルス産生細胞の樹立及び産業化を含む）、我が国発の基盤技術開発及び受託開発・製造事業者（Contract Development and Manufacturing Organization：CDMO）へのノウハウ蓄積、若手研究者を含む人材育成、新規市場開拓を目指した取組みなどを進め、有効な技術の実用化につなげている。これらの取組みにより、再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究開発等にも対応できるよう、再生医療等臨床研究推進モデル病院の機能拡大及びベクター製造支援機関等の規模拡充を実施する。
- ④感染症プロジェクトにおいては、新興・再興感染症の基礎的な研究を推進するとともに、感染症のワクチン・治療薬・診断薬等の開発、病態メカニズムの解明を重点的に行い、感染症の科学的知見の創出を促進している。さらに、エイズや肝炎についての新たな知見を獲得し、予防法・治療法の開発を促進している。また、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に治療薬・診断薬等を加え、策定された「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」（2026年3月24日閣議決定）を踏まえ、緊急時の迅速な開発を念頭に平時からの感染症危機対応医薬品等の開発及び供給を可能にする体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進している。
- ⑤データ利活用・ライフコースプロジェクトにおいては、がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究の成果や検体情報のデジタル化の加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指している。
- ⑥シーズ開発・基礎研究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、国際共同研究を強化している。
- ⑦橋渡し・臨床加速化プロジェクトにおいては、「革新的医療技術創出拠点」の機能を活用して基礎研究から臨床試験段階までの一貫した橋渡し研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を引き続き実施するとともに、医療への実用化を加速するため、医療系スター

トアップ伴走支援等の取組みを強化している。さらに、研究者の研究活動と大学病院・医学部としての研究環境改善に係る取組みとを一体的に支援することにより、医学系研究の研究力を強化する新たな事業を開始している。また、臨床研究中核病院の特色を生かした機能強化を行うとともに、治験・臨床試験実施に係るノウハウを臨床研究中核病院外に共有・展開することで、日本全体の臨床研究基盤を強化し、日本発の革新的医療シーズ等をいち早く実用化に繋げ国民への還元を推進している。

- ⑧イノベーション・エコシステムプロジェクトにおいては、創薬ベンチャーに対する非臨床段階から治験段階までの研究開発及びベンチャーキャピタルによるハンズオン支援を強化するとともに、産学連携による研究成果の実用化を推進し、ベンチャー企業・ベンチャーキャピタルの成長、難病・希少疾病に対する治療薬も含めた革新的新薬のベンチャー企業・製薬会社によるグローバル開発推進、さらには我が国が世界の創薬エコシステムの一部として機能することを目指している。その際、他のプロジェクトの成果が着実に実用化につながるようプロジェクト横断的に出口戦略を見据えた連携を模索している。

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（2026年度厚生労働科学研究費補助金等約93億円）。

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・仮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の「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」(次世代医療基盤法)(平成29年法律第28号)において、2026(令和8)年3月現在、三つの認定作成事業者において約619万人分の医療情報を収集して、114件の利活用実績につなげている。また、研究開発の更なる促進を図るための仮名加工医療情報^{*4}の取扱いについて、2024(令和6)年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(令和7)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、同年8月に更に2社が認定を受けたほか、匿名加工医療情報を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等が設けられている。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

^{*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。

^{*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。

とする法改正を含む「医療法等の一部を改正する法律」（令和7年法律第87号）が第219回臨時国会で成立し、2025年12月に公布された。

4 医療分野におけるAIの研究開発の促進

高齢化の進行や医療の高度化により医療ニーズが増大・複雑化する中、医療分野の働き方改革の実現を図りつつ、質の高い医療を提供することができる環境の維持は喫緊の課題となっており、医療分野におけるAIの研究開発・利活用推進には大きな期待が寄せられている。

厚生労働省においては、AIを活用した診断や治療を支援するプログラム医療機器や、医師や看護師等の医療従事者の業務効率化や質の向上に資する医療AI技術等の研究開発支援を推進している。

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) 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、2025（令和7）年6月に、創薬エコシステム育成施策の方針等について官民の関係者で議論を行うため、総理出席の下、「創薬力向上のための官民協議会」を開催した。

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、2025年12月31日までに1,912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。

さらに、2025年5月に公布された「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7年法律第37号）に基づき、官民が連携して継続的にベンチャーから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラを強化するため、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所に「革新的医薬品等実用化支援基金」を造成した（2025年度補正予算約241億円）。今後、本基金を活用し、革新的な医薬品等の実用化に向けた支援を安定的・継続的に実施していくこととしている。

また、ヘルスケア領域においては、2024（令和6）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。

（2）経済安全保障の観点を踏まえた医薬品の安定供給

昨今、医療用医薬品については、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、さらには、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により、特定の医薬品の入手が困難となる事態が生じている。

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、中長期的な後発医薬品産業の構造の改革への取組みのほか、足下の供給不安への解消に向けた取組みを進めている。

具体的には、製薬企業が医療上の必要性の高い医薬品の増産等を行う際に必要となる費用へ補助を行うことで、国内の供給量や備蓄量の増加を促している。併せて、季節性インフルエンザ等の急性呼吸器感染症の流行期においては、これらの治療薬等について、製薬企業に対し増産等の対応を依頼するとともに、医療機関に対しては、需給状況を踏まえた発注量とすること等への協力を要請した。さらには、取組みの一層の強化を図るため、2025（令和7）年5月に公布された「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7年法律第37号）に基づき、医療用医薬品の製造販売業者に対し、安定供給体制管理の責任者の設置を義務付けることとしている。

また、医薬品の安定供給については、一部の抗菌薬の原材料を特定国に依存し、海外からの供給途絶リスクが存在するという課題もある。これに対応するため、厚生労働省においては、重要な抗菌薬であるβラクタム系抗菌薬の4成分について「経済安全保障推進法」に基づく「特定重要物資」に指定し、製薬企業が国内で原薬を製造する体制の整備費用への補助を行うことで国産化を推進している。また、「特定重要物資」以外の医薬品につい

ても、製薬企業が原材料等の調達先の複数化や代替供給先の探索を行う際の費用への補助等を行うことで、医薬品サプライチェーンの強靱化を図っている。

(3) 治験・臨床試験環境の整備

1996（平成8）年の薬事法改正、1997（平成9）年の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）の制定、2002（平成14）年の薬事法改正、2005（平成17）年の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）の制定により、医薬品や医療機器の治験の倫理性、科学性等に関する水準は従来と比較して大きく向上した。しかし、医療機関等の実施体制は必ずしも十分ではなく、1997年以降の治験実施件数は、それ以前よりも大きく減少することになった。そのような状況を改善するため、2003（平成15）年4月に文部科学省と厚生労働省が共同で「全国治験活性化3カ年計画」を取りまとめ、その後も2007（平成19）年、2012（平成24）年、2019（令和元）年に推進策に関する取りまとめを行い、継続して治験・臨床試験の活性化に取り組んできている。

前回の取りまとめから5年が経過していることを踏まえ、2024（令和6）年度中から厚生科学審議会臨床研究部会において、有識者からの意見を伺い、2025（令和7）年6月に「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ」を策定・公表した。

また、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発に必要となる質の高い臨床研究を推進するため、2015（平成27）年4月から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（2026（令和8）年4月1日現在、16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を支援するAcademic Research Organization（ARO）機能を有しており、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。

一方で、治験・臨床試験を取り巻く環境は大きく変化しており、国際水準の研究開発環境の実現のため、臨床研究中核病院には我が国の創薬力の牽引役となることが期待されている。これを踏まえ、臨床研究中核病院の役割及び機能について再検討するため、2024年度中より厚生科学審議会臨床研究部会において今後の臨床研究中核病院のあり方について議論し、基本的考え方や対応等について整理を行った。また、2025年度厚生労働科学特別研究事業において、臨床研究部会での整理を踏まえた新たな承認要件について検討しており、2026年度中を目途に関係法令の改正を行う予定としている。

厚生労働省としては、引き続き、臨床研究中核病院を中心に、国際共同治験・臨床試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、国際水準の治験・臨床試験実施体制の更なる向上を目指していく。なお、これらの事業の一部については、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ている。

また、企業等による医薬品・医療機器等の研究開発の加速を通じて、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等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。さらに、ヒトゲノム・遺伝子解析技術の進展に伴い、2021（令和3）年6月に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）と統合し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（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。個人情報保護を含む研究対象者保護の観点など、医学研究を取り巻く環境の変化等に応じ、現在、改正に向けた検討を行っている。

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。2021年1月からは同法の附則に基づく施行後5年に係る見直しの検討を開始し、2025（令和7）年5月末に改正法を施行した。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、厚生労働省が運用する「臨床研究情報ポータルサイト」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、どのような臨床研究等に参加できるかなど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、2023（令和5）年7月から2024（令和6）年3月にかけて開催した「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」における検討を踏まえ、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。さらに、2025（令和7）年5月に公布された「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7年法律第37号）により、条件付承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする、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に承認事項変更の円滑な手続きを可能とする仕組みを導入するなどの改正を行った。

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。また、現に発生しているドラッグ・ロスの更なる解消に向けて、要望の提出を待つことなく、国が能動的に医薬品の情報の整理を行い、医療上の必要性の評価や企業への開発要請などを加速化する枠組みを構築した。

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。プログラム医療機器については、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「プログラム医療機器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「プログラム医療機器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」を取りまとめ、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) 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23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」（以下「再生医療等安全性確保法」という。平成25年法律第85号）を施行し、再生医療等のリスクに応じた提供計画の届出など、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物等製造施設の構造設備基準や許可等の手続きなどを定め、再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図っている。また、2025（令和7）年5月には「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」（令和6年法律第51号）が施行され、人の体内で遺伝子の導入や改変を行う技術（*in vivo* 遺伝子治療）やその関連技術を新たに再生医療等安全性確保法の対象とするとともに、認定再生医療等委員会の設置者に対する立入検査や欠格事由の規定を整備することにより、審査の公正な実施を確保し、再生医療等の提供基盤を整備した。

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細胞やオルガノイド等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、再生医療等臨床研究推進モデル病院及びベクター製造支援機関等の機能・規模の拡充に対する継続支援を行っている。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ーター」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。

(7) 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2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。

2025（令和7）年度は医療機器基本計画に関する調査研究事業を行い、第3期医療機器基本計画の策定に向けた検討を進めた。

（8）後発医薬品産業の構造改革

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あり、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。

後発医薬品については、患者負担の軽減や医療費の適正化に資するものであることから、医薬品の安定的な供給を基本とした上で、数値目標^{*}やロードマップ（「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」（2024（令和6）年9月30日）「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」（2024年9月30日））を策定し、適切な使用推進が進められてきた。

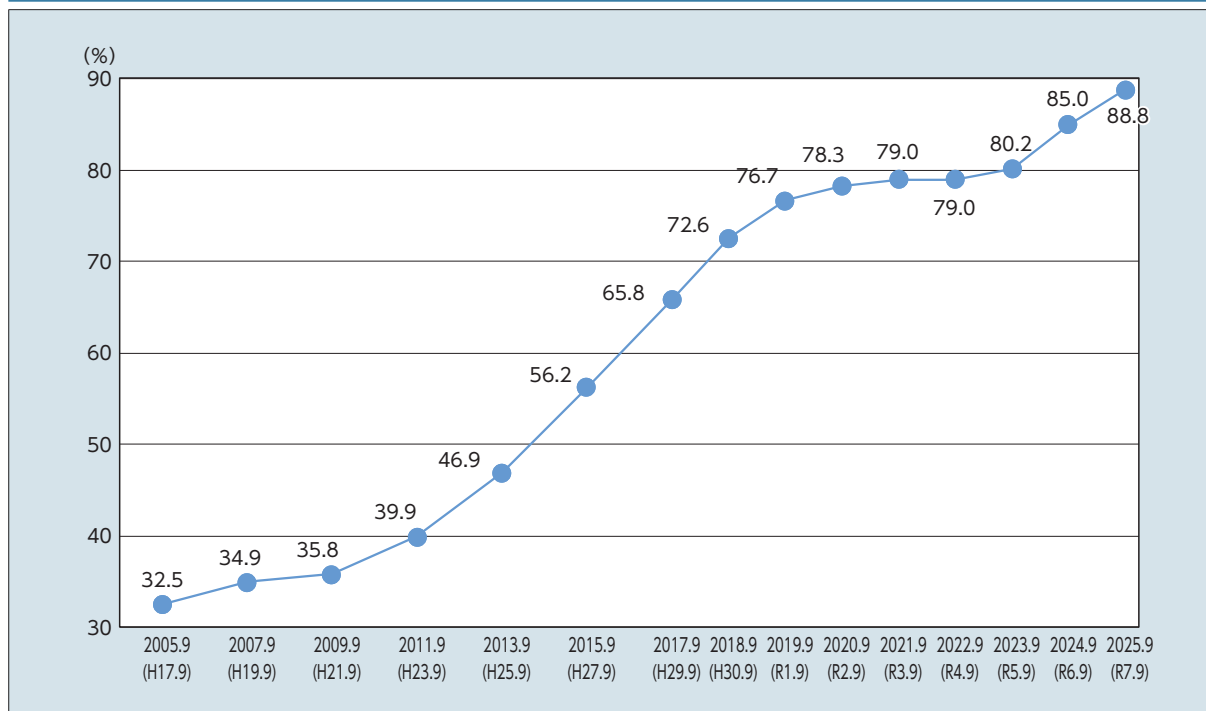
※主目標：後発医薬品の数量シェアを2029（令和11）年度末までに全ての都道府県で80%以上、

副次目標①：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上、

副次目標②：2029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

その結果、後発医薬品の使用状況については、医薬品価格調査（薬価本調査：2025（令和7）年9月）では、数量シェアについては88.8%、金額シェアについては68.7%となっている。

図表5-3-1 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



このように、後発医薬品は大きなシェアを占めるものであるが、昨今後発医薬品を中心に、特定の医療用医薬品について需給のひっ迫が見られている。

昨今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後発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。

また、今後、取組の一層の強化を図るため、2025年5月に公布された「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7年法律第37号）に基づき、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対し、品目統合・事業再編等の計画を認定した上で、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援する「後発医薬品製造基盤整備基金」を、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所に造成（2025年度補正予算約844億円）し、後発医薬品の産業構

造改革を推進していくこととしている。

さらに、後発医薬品業界の産業構造改革に向けては、「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検討会報告書」で、品目統合のための情報交換や協業、企業統合などについて、独占禁止法に抵触する可能性があるという漠然とした懸念により、企業間連携を前向きに検討できていない可能性があると考えられたことを踏まえ、公正取引委員会とも連携し、品目統合等に係る事例集を作成した。また、現行法の中でも対応できる企業結合や企業間の共同行為でも、公正取引委員会への事前相談に対する心理的ハードルの高さや手続の煩雑さから、後ろ向きな企業があると考えられるため、厚生労働省に相談窓口の設置等の対応を行ってきた。

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。

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2025」（2025（令和7）年6月13日閣議決定）や第3期「健康・医療戦略」（2025年2月18日閣議決定）、「厚生労働省国際保健ビジョン」（2024（令和6）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^{*6}。

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

^{*6} 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_iryuu/iryuu/kokusai/index.html

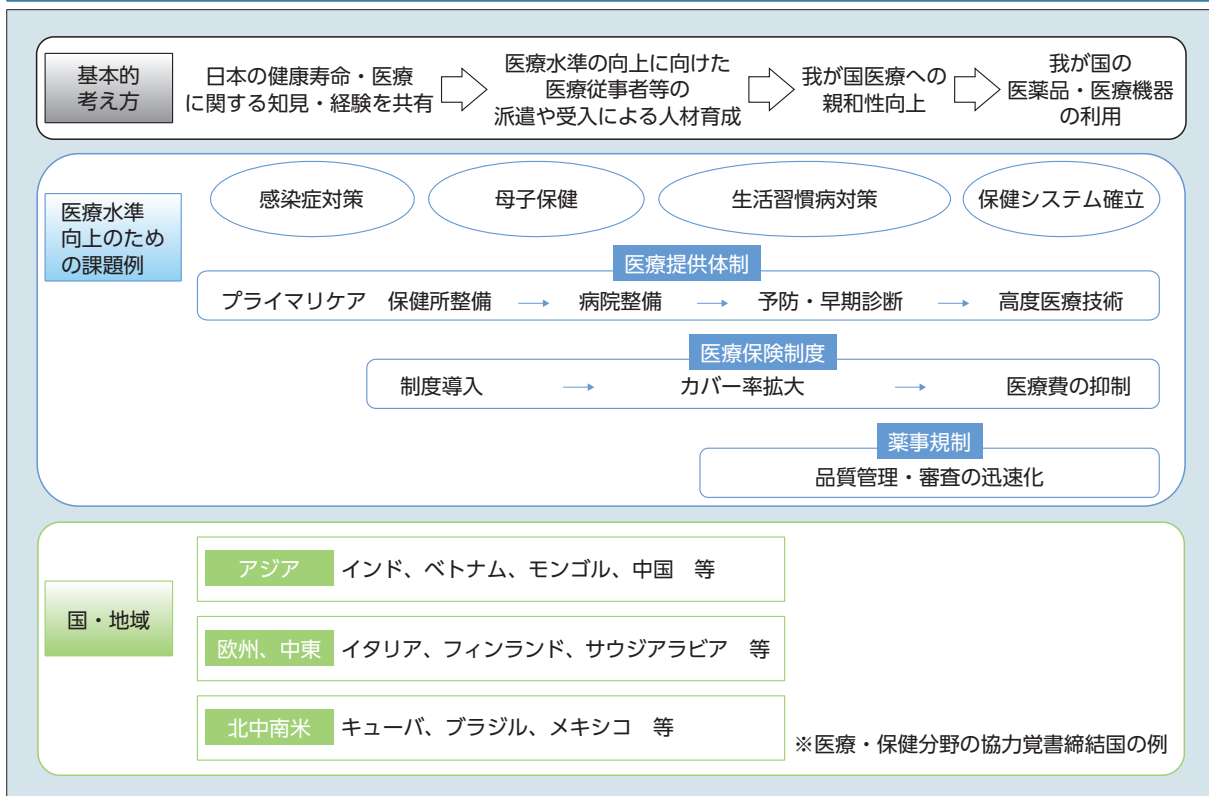
ける協力関係を構築した。

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、カンボジアにおける新生児集中治療人材育成事業、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、国立健康危機管理研究機構^{*7}（Japan Institute for Health Security:JIHS）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。

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

^{*7} 2024（令和6）年度までは国立研究開発法人国立国際医療研究センターが実施していたが、2025（令和7）年度以降は国立健康危機管理研究機構が実施している。

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、薬事規制に関する経験・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。2016年度から2025（令和7）年度までに、合計135回のセミナーを開催し、76の国・地域及び1国際機関（WHO）から延べ4,003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」（2016（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）等において、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」が取りまとめられた他、外国人の受入れ・秩序ある共生社会実現に関する関係閣僚会議において、2026（令和8）年1月に「外国人の受入れ・秩序ある共生のための総合的対応策」が決定され、現在、関係府省庁が連携して取組みを進めている。

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とともに、医療費不払の発生抑止に向けた方策についても着実に取組みを進めていく。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。