

## 第 1 回健康・医療戦略参与会合 議事概要

日 時：平成 25 年 3 月 18 日（月） 14 時 00 分～ 16 時 00 分

場 所：首相官邸 4 階大会議室

参加者：菅内閣官房長官、加藤内閣官房副長官、世耕内閣官房副長官、黒田内閣審議官

健康・医療戦略参与

荻野参与、黒岩参与、近藤参与、丹呉参与、手代木参与、戸田参与、堀田参与、  
松本参与、水野参与、森下参与、山本参与

健康・医療戦略室

和泉室長、中垣次長、森本次長、宮本次長

**■菅官房長官から挨拶：**

○我が国は世界に先駆けて高齢化社会を迎えつつある。政府は世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一の達成や、医薬品・医療機器等を戦略産業として育成して我が国経済の成長に寄与することで、我が国が課題解決先進国として超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に広げていきたい。

○2月22日に健康・医療戦略室を私のもとに設置し、和泉内閣総理大臣補佐官を室長に任命した。加藤官房副長官と世耕官房副長官のサポートを得ながら司令塔としてこの機能を果たし、府省庁横断型の強力な体制をつくっていきたい。

○同室が戦略を策定して、着実に実行するに当たって、各界の有識者の皆様から幅広い見地から御助言を賜りたいので、健康・医療戦略参与への就任をお願いし、本日御参集いただいた。

○既存の医療イノベーション5か年戦略に基づき、その中で実行すべきものは速やかに実行し、追加するものは追加をし、その内容の充実を図るための見直しをしていきたい。

**■議事進行**

事務局・中垣次長から配付資料の確認。和泉室長より、資料2に基づき参与会議の運営について説明。出席者から異議なし。中垣次長より、資料3の説明。

**■荻野参与から、提出資料に基づき日本医療機器産業連合会の取組について説明。**

**■黒岩参与から、提出資料に基づき京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の活用等について説明。**

**■近藤参与から、提出資料に基づきPMDA改革の戦略と施策について説明。**

**■丹呉参与から、医療を含めた社会保障の予算に携わっていた経験から、以下の点について説明。**

○医療あるいは健康については関係者の方も非常に多く、いざ具体論となるとなかなか調整が難しい。

○政策の実現のためにいろいろ政策を進めていかなければいけないが、政策を実施する場合には定量的な目標をつくって、それをしっかり検証していく必要がある。経済財政諮問会議などでもPDCAサイクルという話が言われているが、それを必ず導入することが非常に大事。電子化、情報化をこの際、積極的に進めてデータの収集もしやすくする。それに基づいて、結果などを検証していくことが非常に重要。また、電子化、情報化というのは患者にとっても非常に利便が大きい。

■手代木参与から、提出資料に基づき説明。

■戸田参与から、提出資料に基づき説明。

■堀田参与から、提出資料に基づき説明。

■松本参与から、提出資料に基づき説明。

■水野参与から、以下の点について説明。

○ヘルスケアの国際競争においてアメリカは非常に進んでいるが、公的資金だけの話ではなく民間のキャピタルを入れての国際競争になるので、トータルのキャピタルをどう使うかという観点から議論をしていかななくてはいけない。現在、バイオヘルスケア系に入るアメリカのベンチャーキャピタルの資金と日本の資金では50～60分の1ぐらいの差があるので、ここを活用せずに公的資金だけではとてもじゃないけれども、成り立たない。

○iPS研究所について経営アドバイザーに近いことをしているが、考えているのは、そもそも研究していることが全くリスクリターン判断ができないのであれば、もう公的資金でやるしかないが、リスクが見えるようになったところで、公的資金ではなく、実際に将来お金が稼げる人たちがそのリスクを取る。こういう割り振りをしていかないと、いつまでたっても国民の税金でやり続けなければいけない。

○また、資金調達を多様化する。iPSは非常に国から厚くサポートしていただいているが、公的資金だけではなくて、民間の製薬会社さんなどとの共同研究、これも製薬会社などが単なる研究者の経費を負担するというのではなく、欧米のようにどれだけの成果が上がったら追加で幾らという形の包括的なプログラムを組んでやっていく必要がある。

○寄付について、海外の研究所にとっては大きなファンディングのツールになっておりますが、これも日本は今のところされていない。非課税の認定を研究所の基金が受けられるということも含めて、税制面でもちょっと取り組みをしていただきたい。

○特許収入に関して、日本企業のいろいろな特許を見たが、正直言ってまず特許申請のところはかなり甘い部分がある。そもそも英語としてなっていないなど、まず申請のところ甘い。たとえば製造技術が確立したところで特許を取ればいいだけの話だが、基礎特許をもっていないと日本では資金が集まらない。こういう特許の利用とか出し方も非常に甘い点があるので議論していきたい。

○最後に、iPSのような要素技術を、裾野を広く日本の産業として世界的に競争していくためには、全産業の協力とやはり金融システムのバックアップ、リスクキャピタルのバックアップがなければ話にならないので、この辺りについて議論が戦略室を通じてできればいいのではないかと思う。

■森下参与から、提出資料に基づき説明。

■山本参与から、提出資料に基づき説明。

## ■意見交換

■森下参与 世界に冠たる健康国日本なので、これを成長産業につなげると同時に国民の方に新しい有効な医療を早目に届けていただくということで、政治の支援をお願いしたい。

■菅内閣官房長官 この健康・医療戦略室は私がやるという形で、両副長官の協力を得ながら私の責任のもとにやっていきたい。参与の皆さんからはこれからも御支援を頂戴したい。

■黒岩参与 これまで日本でも特区は多くやってきたが、海外ほどのパワーがないのはなぜか。これをしっかり検証していただきたい。

例えば、医療関係の特区となると、規制改革という話をすると、その規制をどう改革するかという話は原役所の担当課のほうに戻ってどうしましょうかという話になると、ほとんどの場合は無理だとなる。それでは、特区の意味がないじゃないですか。そういうことを繰り返していると、特区だと言ってみたり規制改革という言葉が踊るだけで、前に進まない。

特区だからほかとは違うということ、国として保障してもらおうという形がなければ、これは本当の成功に結びつかないので、ぜひお願いしたい。

■松本参与 これまで医療イノベーション推進室長をやっていた思いから申し上げさせていただくと、1つはやはり横串を省庁間にどう刺していくか。また、その刺し方が民間なり地方なり、その霞ヶ関の中ではなく、もっといろいろなステークホルダーをどう巻き込んでいくかがポイント。

1つはアカデミアで、いろいろな人がいろいろなことを考えて、いろいろなことをやっているものをどううまく吸い上げるか。

もう一つは、産業界の方々が日々、困っておられるのをどううまくインボルブしていくか。それから、グローバルにどう闘っていくか。一緒に協働していくか。例えば神奈川の国際戦略特区にMDアンダーソンやカロリンスカが入ってくるとか、そういう仕組みをどううまくつくっていくか。それをうまく回していけるような御支援をしていただきたい。

それから、アカデミアでいうと教員がなかなか循環できない。退職金縛りを受けていて、ここで組織を離れてどこかへ行ったら退職金はないということがある。承継ポストに座っている人をどううまく循環させていくか。新しい人事の仕組みをどううまく回していけるのか。これは実は大きい話で、ボディブローのように我々が動くことを阻止している。

さっきのPMDAと人のやりとりをしながら、ではその組織から組織に移ったときに全部、一遍御破算でやっているとなかなか動けない。そこはうまく仕組みをぜひ、それこそ特区にさせていただいてやっていただけると、研究人材も本当に世の中で動くようになるし、それを執行していくという人材も動けるようになると思う。

最初は補助金が必要だと思うが、その後はお金がちゃんと回ってきて、出口が生まれるというような仕組みをちゃんと回していただくことが重要。

- 荻野参与 すべてのことが国際的な競争環境で動いてしまうので、国際戦略みたいなものが常にベースにないと、島国の中だけで考えていたのでは結局、将来衰退の方向にいきかねない。

先ほど戸田参与から国民のメンタリティーという言葉があったが、日本で例えば治療機みたいなものがなかなか新しく開発されないのは、国民がそういった血を見るものについて非常なリスクを感じるとか、あるいはマスコミも医療事故のようなものが出ると非常にマイナスの方向で大きく取り上げるので、皆そういうことに対して積極的な思考が出てこない。

日本の医療は非常にいいということ、それから医薬品にしる医療機器にしる、すばらしいものが使われているといったことへの国民の理解度を上げて、一種の日本の文化を変えるという方向の取り組みを政府としてキャンペーンするとか、そういうことで医療の実態をよく国民の方に理解してもらいながら、プラスの志向で捉えていただく。そういうことをもうちょっとやっていかないと、社会の環境がうまく出てこない。

- 堀田参与 短期的な成果だけ見ていると、長期的に基礎体力がついていない場合に、そのうちに成果として取れるものがなくなってくる心配がある。そういう意味で、ライフサイエンスの基礎科学のところをしっかりと根づかせるということも視野に入れた上で、いいものを取り出してくる作業が必要。

そういう意味で、言い方はちょっと不適切かもしれないが、大学のようなアカデミアで出口と言いつつ過ぎる傾向が最近あるのではないか。むしろ、がんセンターのようなどちらかという出口に近いところをやっているところはもっと出口意識を持たなければいけない。双方でいい関係で進められるといい。それを全体として俯瞰するような形でのライフサイエンスを、官房主導で一元的にやっていただけるととてもよい。

■戸田参与 日本が発明したDRAMや液晶テレビ、カーナビ等は発明された直後はシェアが90とか100に近いが、オープン化していくと規模とコストの競争になって皆負けてしまう。この国には国際競争力という観点で欠けている部分があり、パテント等の発明者としての権利の確保や、日本でうまくいかなくなるとすぐに海外にいたずらに出て行く部分もある。

ただし医療・健康の分野においては、必ずしも規模の産業でもないの日本に向いている産業だが、国際化の観点で一番危機と思うのはやはり規制。アメリカなどはFDAが、基本的に新しいメカニズムの薬を世界に先駆けて認可して、そして官民一体となって世界を攻めてしまう。

輸入超過の話は非常にわかりやすい数字で、確かに聞くと日本は進んでいるのにそんなに輸入超過なのかという部分がある。例えば医薬品のベスト10だとか、ベスト30の中で、日本人が開発、研究したにもかかわらず、アメリカだとか、世界のビッグファームがそれでもうけているものもあれば、最近ではいわゆる抗体のようなバイオ医薬品がベスト10のうちの半数以上だが、日本で薬にしたものは一つもない。

そういう意味で、このチャンスをみすみす今のところ逃しているという実態を我々は知り、小さくてもいいから世界に先駆けた成功事例を1つ2つ積み重ねていくことによって、名実共にこの分野のリーダーとなれるはずである。

■水野参与 医療というのはやはり今は先進国の闘いなので、そのルールづくりのところが最大の競争になってくる。アメリカはルールと実態が同じペースでブルドーザーのように進み、ヨーロッパは実態の前にまずルールを作るが、日本はどちらもやっていない。

iPSに関して、欧米の専門誌で、日本は肝細胞研究の倫理規定が緩かったから生まれたんじゃないかと批判されるくらい、日本はきちんとルールができない国じゃないかという世界的な誤解を生んでいるので、ルールについては英語の発信というものをやはり心がけていただきたい。

官民ファンド、この医療分野については今回設定されていないと思うが、リスクキャピタルの使い方というものを考えたとき、日本は私に言わせると研究開発のところに入れる資金はリスクキャピタルというより、リスクがわからないキャピタルである。

3年前に山中さんに、このiPS技術とか研究はどうやったら値段がつけられますかと聞いたから、インポッシブルだと答えた。リスク判断ができない。リスク量がわからない。実際に技術ができて、リスク量が計量できてきたときに初めて値段がつけられるが、日本の場合はここの橋渡しがうまくできていない。なので、長期的には日本の投資家のレベルを上げていかなければいけないが、短期的にはやはりその橋渡しのファン機能を官民ファンドにでも持たさなければいけない。

その場合、やはりファンドの一番のメリットはガバナンスであり、透明性である。きちんとレポートしなければいけないので、やって失敗してそのまま放っておくというこ

とはできなくなる。通常予算執行の発想と違うのはそこ。こういう機能が果たせれば、官民ファンドも非常に効果があるのではないかと思う。

■近藤参与 現状を御理解いただきたいが、今、大学や研究所でいろいろなシーズがあるが、それに対して文部科学省、厚生労働省を初め、やはり物を出すような橋渡し研究とか、それをしっかりやるような流れになっている。

その根幹になっているのは薬事で、今まで薬事を理解しないためにせっかくのものが途中でなくなってしまったものが随分あるので、我々は正しく薬事を理解した人が、しっかりとれるような仕組みを強調してやっている。この数年間でかなりの勢いで大学が創薬、創医療機器に向かって力を合わせてPMDA、厚生労働省を中心にしっかり動くようになってきている。

その辺のところは今後大きく期待でき、もう一つは国際化ということを絶対やらなければいけない。つまり、医薬品、医療機器は日本だけのものじゃないので、世界共通のものであるということ認識した上で、齟齬がないように規制も向こうの当局と力を合わせてやっていて、重要だと思う。

それから、もう一つ大事なことは人材の流動化。PMDAは、今から9年前の発足時に250人、今は680~690人おりますけれども、急速に増えて、一時は100人ぐらいの人間を同時に入れなければならないような状況。かなりいびつな状態で人材を確保しているということで、このままいくとどうなるかわからないような状況。

ですので、こういった人たちは力を中でつけてもらって、能力をつけた状態で例えば大学へ行くとか、企業に行ってもらうとか、逆にうちへまた戻ってもらうとか、先ほど退職金云々の話もあったが、そういう面も整理していくと、我が国自体が活性化してくると思います。

同じところにずっといるというのは、もちろんいい人もいますけれども、流動化することによって初めてよくなることは随分ある。PMDAは先駆けてやっているが、ぜひ全国的にやってもらいたい。

#### ■菅内閣官房長官

参与の皆様御意見を戦略室で取りまとめて、戦略を策定していきたい。多分、皆さんの思いというのは、やるべきことはすぐやる。そして、これから先のものについては今の特区の概念でなくてスーパー特区みたいな形がやはり必要だろうという御意見だろう。私どもも頑張っていきたい。

また、折に触れて参与の皆様から様々な御意見を伺いながら進めていきたい。

以 上