

## 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

## 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等

- ◆ **AMEDを設立(2015年4月)**。各分野の専門家であり、研究開発の評価や業務運営についても見識を有するPD(プログラム・ディレクター)等を、9つの統合プロジェクト毎に配置し、各省の枠を超えた、**基礎から実用化まで切れ目ない一貫した研究支援**を実施。
- ◆ 臨床研究・治験を推進するために、ナショナルセンター等をはじめとする医療機関が連携して症例の集約化を図る**クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)**を整備。(疾患登録システムを4件構築、疾患登録システムを利活用した研究を18件実施)
- ◆ 公正かつ適正な臨床研究実施のため、その手続きを定めた**臨床研究法**が2017年公布、**2018年4月施行**。
- ◆ PMDAで特区やレギュラトリーサイエンスに関する**薬事戦略相談を拡充**。審査ラグはほぼ0年を達成。

### データ利活用基盤の構築

- ◆ 厚生労働省に「**データヘルス改革推進本部**」を設置。健康・医療・介護の分野におけるICTやデータの利活用により健康寿命延伸につなげるため、2025年度までの工程表を策定。医療・介護のデータの利活用を促進する**健康保険法等の一部改正案**が**2019年5月成立**。
- また、医療等情報の連結の仕組みの実現に向け必要な規定を盛り込んだ社会福祉法等の一部改正法案を国会提出(2020年3月)。
- ◆ 医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報の利活用の仕組みとして、**次世代医療基盤法**を2017年5月公布、2018年5月施行。2019年12月、同法に基づき、第1号となる事業者を認定。

### その他健康長寿社会の形成に資する施策

- ◆ 認知症の「共生」と「予防」を車の両輪として取り組む**認知症施策推進大綱**(2019年6月18日認知症施策推進関係閣僚会議決定)を策定。

### <新産業創出>

- ◆ 健康投資を行う企業が評価される仕組みとして「**健康経営銘柄**」を選定するとともに、「**健康経営優良法人**」を認定(大規模法人部門820法人・中小規模法人部門2503法人)
- ◆ 「健康運動サービス」「ヘルスケアツーリズム」等の第三者認証を開始。また、ヘルスケアサービスを提供する業界団体が行う業界認証等のあり方についてガイドラインを策定(2019年4月)。
- ◆ 地域を活用した産業育成を図るため、地域版「次世代ヘルスケア産業協議会」を全国45か所で設置。
- ◆ 各保険者におけるレセプト・健診情報等を活用した「データヘルス計画」について、策定の「手引き」や「データヘルス・ポータルサイト」を導入。
- ◆ 官民ファンド等を通じて**ベンチャー企業等への成長市場における事業拡大等を支援**。
- ◆ ヘルスケア分野のワンストップ相談窓口「**Healthcare Innovation Hub**」(InnoHub)を2018年7月に開設。(サポーター団体数:128社)

### <国際展開>

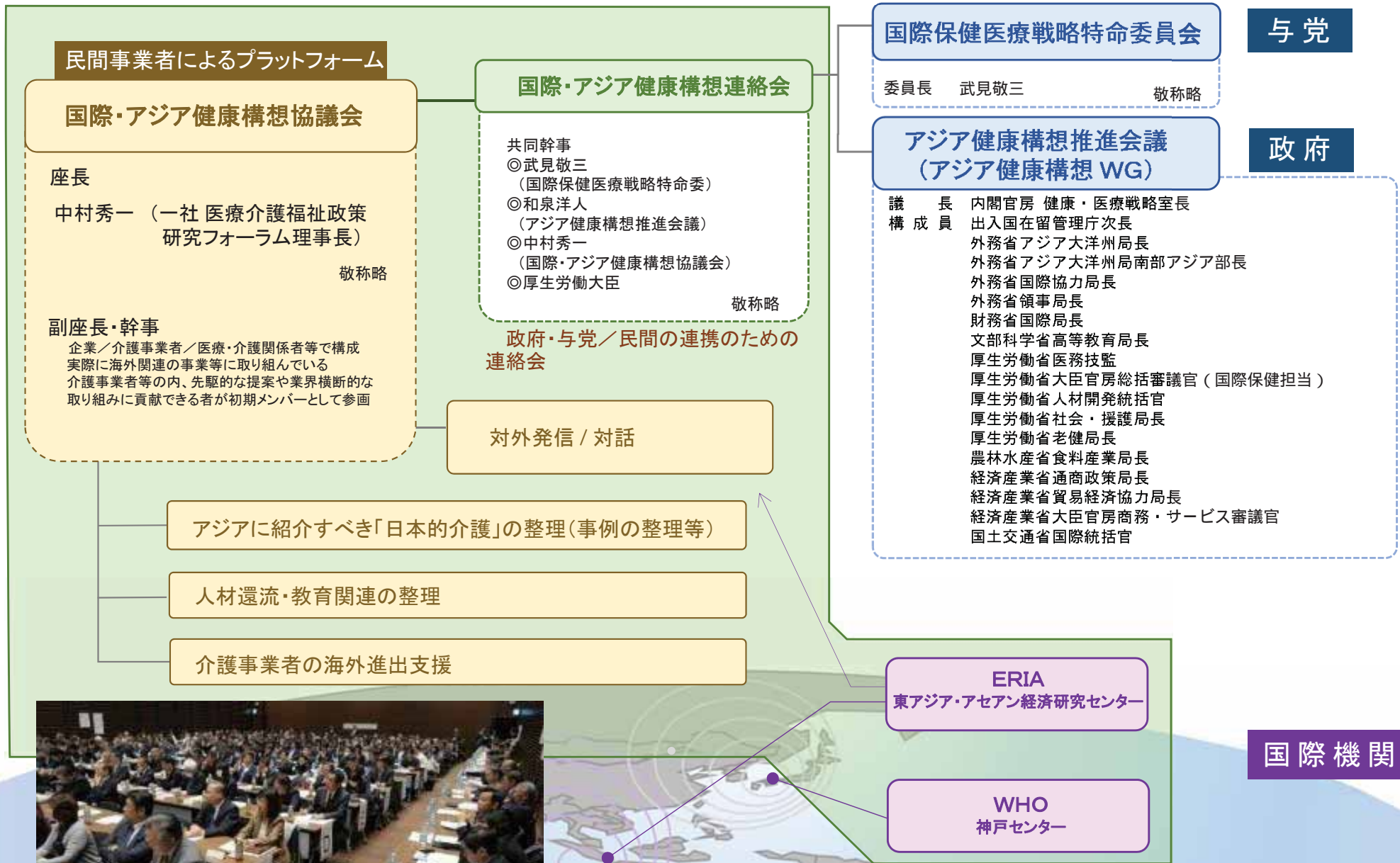
- ◆ 健康・医療等に関係する我が国の民間事業者の海外進出を支援することで、我が国の先進的な技術やノウハウに基づく優れたサービスを提供するとともに、成長力豊かな諸外国の需要を取り込むため、「**アジア健康構想に向けた基本方針**」(2016年7月決定、2018年7月改定)、「**アフリカ健康構想に向けた基本方針**」(2019年6月決定)を策定。同構想の下、8カ国との間でヘルスケア分野に関する協力覚書を締結し、日本の医療機器及び医療・介護サービス等の国際展開を推進。
- ◆ アジアにおける医薬品・医療機器等のアクセス向上に向け、規制調和等について我が国が取り組むべき事項を「**アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン**」(2019年6月決定)にとりまとめた。

# (参考)健康・医療戦略(第1期)「達成すべき成果目標(KPI)」の進捗状況

世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策					
達成目標	最新数値	達成目標	最新数値	達成目標	最新数値
相談・シーズ評価 1,500件	1,659件	日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出	15種	新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成(筋萎縮性側索硬化症(ALS)、遠位型ミオパチーなど)	7件
有望シーズへの創薬支援 200件	142件	小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出	31種	欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始	1件
企業への導出(ライセンスアウト) 5件	225件うち創薬支援ネットワーク:9件	小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加	1種	未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上達成	29件
創薬ターゲットの同定 10件	33件	いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	—	健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策	
医療機器の輸出額を倍増(2011年約5千億円→約1兆円)	6.7千億円(2018年)	小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)	3件	達成目標	最新数値
5種類以上の革新的医療機器の実用化	1件	認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立(臨床POC取得1件以上)	(臨床POC 0件)	健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を拡大(4兆円→10兆円)	6.6兆円
国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円	2.90兆円(2018年)	日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始	0件	健康・医療分野における官民ファンドと民間からの協調出資がなされた件数の比率を100%	100%
医師主導治験届出数 年間40件	21件(見込み)	精神疾患の客観的診断法の確立(臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上)	臨床POC 1件 ガイドライン 5件	海外に日本の医療拠点を創設(3カ所→20カ所程度)	27拠点
First in Human (FIH) 試験(企業治験を含む。)年間40件	30件(見込み)	精神疾患の適正な治療法の確立(臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上)	臨床POC 3件 ガイドライン 3件	日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を5兆円【2030年まで】	2018年:医療機器の海外売上高(198社)1兆7342億円、医薬品の海外売上高(22社)3兆8582億円
iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用(臨床研究又は治験の開始)	—	脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成	—	健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策	
再生医療等製品の薬事承認数の増加	1品目	得られた病原体(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基に、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化	—	達成目標	最新数値
臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件	47件	ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する非臨床試験・臨床試験の実施及び薬事承認の申請	—	国民の健康寿命を1歳以上延伸	男性: +1.72歳 女性: +1.17歳 (2016年) (2010年対比)
再生医療関係の周辺機器・装置の実用化	—	新たなワクチンの開発【2030年まで】	—	メタボ人口を2008年度比25%減	14.2% (2017年度)
iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言	達成	新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発【2030年まで】	—	健診受診率(40~74歳)を80%(特定健診を含む。)	71.0% (2016年)
糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断(層別化)や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出	—	WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹等の感染症の根絶・排除の達成(結核については2050年までの達成目標)【2030年まで】	—	レセプトデータに加え、これまで利活用されていない検査データ等を含む医療・介護・健康分野のデジタル基盤を構築し、臨床研究及び治験、コホート研究等で(現在は利用不可能な)医療等情報を利用	—
発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始	—			※ 特段の記載のないものは2020年までの目標 ※ 「最新数値」は、特段の記載のない限り2020年3月31日時点の計数、	
認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始	—				
神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始	—				

# アジア健康構想の推進体制と主な取組(第1期計画)

(注)「改定前」のアジア健康構想の推進のために構築されたため、介護関連事業が中心



上記写真は第一回国際・アジア健康構想協議会の様子

# 民間事業者によるプラットフォーム活動

## ● 国際・アジア健康構想協議会シンポジウム(2020年3月)



アジア健康構想の推進に関する政府側からの報告、民間事業者等を交えた意見交換会をシンポジウム形式にて開催

## ● アジアに紹介すべき「日本的介護」の整理(事例の整理等)

### ①技術的要素の整理

- 日本的介護として「地域包括ケア」を紹介することとし、その一部となるリハビリ・自立支援から議論をスタート
- 自立支援に資する介護が共通に有すると考えられる4つの要素を整理

### ②アジアに紹介するための基盤作り

- 自立支援に資する介護の内容整理
- 技能実習を志望する海外人材向けに、自立支援を学べる事業者を紹介するための“学べる取組事例リスト”のサンプル作成、対外発信方法の整理を進める

### ③学べる取組事例のリスト化・対外発信

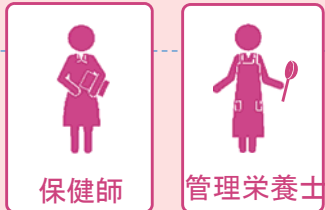
- アジアにおける健康長寿社会の実現と持続可能な成長を目指す、「健康・医療戦略」の重要な柱の一つ
- 健康、医療あるいは介護に関する我が国の民間事業者の海外進出を支援することで、我が国の先進的な技術やノウハウに基づくすぐれたサービスを提供するとともに、成長力豊かなアジア諸国の健康、医療関連の需要を取り込むことで、我が国の経済成長にもつなげていこうとするもの。
- 協力覚書を各国毎に作成し、事業ベースで更なる協力を進める環境を整備する。

## 理想的な健康長寿社会における製品・サービスの需給量とそれを可能にする人材、基盤

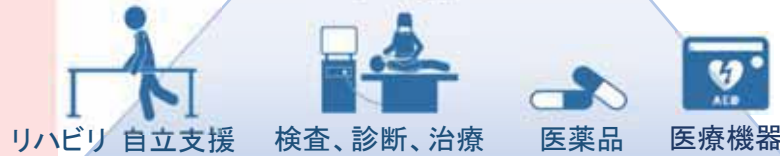
### 人材

### 製品・サービス

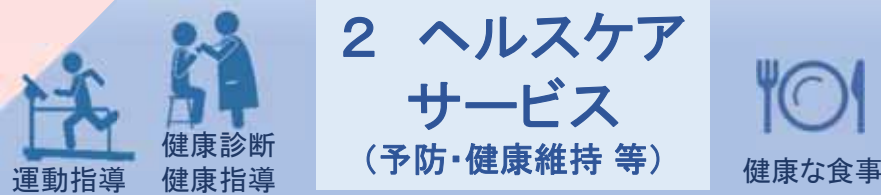
### 産業基盤



### 1 医療・介護



### 2 ヘルスケアサービス (予防・健康維持等)



### 3 健康な生活を支えるサービス



医薬品・医療機器の  
開発、製造、安全規制等



- ・保険制度に関わるシステム
- ・医療・介護の提供に関わるシステム
- ・医療・介護データの扱いに関するルール

### 社会基盤



ヘルスケアサービス: 日本国内では主に保険外として提供される予防・健康維持等に関するサービス  
富士山の面積は、理想的な健康長寿社会が実現したときの1から3のサービスの需給量を表す

# アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン (令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定) 概要

## 4つの基本的スタンス

理念・価値観の共有  
(レギュラトリーサイエンス)

アジア諸国の立場尊重  
(イコールパートナーシップ)

産業界活動との  
連携・協働

ハード・ソフト両面からの  
環境整備

## グランドデザイン施策パッケージ

アジア諸国に対して、集中的に取り組むべき課題

### 対応1：体制・枠組みの確立

#### プラットフォーム形成

- ・規制当局の責任者で構成されるアジアネットワーク会合の稼働

#### 産業界活動の推進と連携

- ・産業界主導の国際会議（APAC等）の活動促進
- ・アジア諸国も含めた官民協働の環境整備

#### ニーズ把握と活用スキームの確立

- ・アジア諸国のニーズ調査・把握（在外公館、JETROとの協力）
- ・産業界を中心にニーズ情報を活用するスキームを確立

#### 体制強化

- ・PMDAに国ごとの専任担当者を配置
- ・一定期間の海外派遣や人材交流を検討（適宜JICAの枠組みを活用）
- ・市民社会への透明性、発信

体制・枠組みをベースにした各種対応

### 対応2：治験体制の充実

- ・革新的製品の使用は、治験実施施設を中心として他の施設に広がっていく場合が多い。
- ・このため、治験実施施設の整備は、医薬品・医療機器等へのアクセス向上にもつながり得る。

#### 治験拠点の整備支援

- ・相手国ニーズに応じて設備拡充を支援（ハード面）
  - ERIAによる支援
  - ADBによる融資 などの活用を検討
- ・アカデミア等と連携した治験従事者（医療従事者、CRA、CRC）への研修（ソフト面）

### 対応3：規制調和の推進

#### 国際標準化、Reliance\* 推進

- ・国際標準の取込支援、国際会議参加奨励
- ・WHOと連携し、Relianceの考え方を浸透
- ・日本の規制に対する信頼醸成による、日本の承認結果、査察結果の利用促進

\*Reliance: 規制当局が承認審査や査察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること。（WHOが提唱）

#### 人材育成

- ・PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの強化
- ・アカデミアによるGMP模擬査察研修の提供
- ・WHOの人材育成プログラムへの協力

### 対応4：個別領域対応

#### 医薬品

- ・アジア共同治験の推進
- ・後発医薬品規制の国際標準化とアジア浸透
- ・健康意識向上とOTC医薬品アクセス改善
- ・植物薬などの規格基準の日本薬局方との調和

#### 医療機器・体外診断薬

- ・各国のニーズに基づく、体系的な対応
- ・治験拠点整備に紐づく技術支援

#### 再生医療等製品

- ・製品の特性に合わせた規制確立の推進
- ・安全性評価試験の浸透

同じアジアの国でも、医療水準・制度の成熟度や意志決定プロセスはそれぞれ異なる。こうした中、相手国の実情に合わせ日本国内の**産官学連携による活動の結束をエンジンに**、日本と相手国の**双方の政府が前輪として、対話と連携による舵取り・牽引を**、**双方の産業界が後輪として、協働を通じた後押し**することにより、効果的・有機的に、**アジア諸国との規制調和を“四輪駆動”で実現する。**



# 「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」実行戦略 (令和2年7月14日健康・医療戦略推進本部決定) 概要

- 「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(令和元年6月健康・医療戦略推進本部決定)の具体化に向けた実行戦略を整理。
- 医薬品等へのアクセスの向上は、国連の持続可能な開発目標(SDGs)のターゲットの一つ。  
アジア諸国での臨床開発体制の充実・規制調和の推進を通じて、アジアにおける医薬品等へのアクセス向上と最新医療の提供による保健サービスの質の向上を実現。UHC達成への貢献を目指す。

## 臨床開発体制の充実

アジア域内で臨床試験実施拠点のネットワークを構築し、医薬品・医療機器開発の迅速かつ低コストな実施へとつなげる。

- 研究拠点のソフト面・ハード面での基盤整備
- 研究拠点の臨床研究推進部門の構築(ARO機能)

### ① がん領域

- ✓ 高齢化が進むアジア諸国での増加が想定
- ✓ 産業界のニーズ、過去の国際共同医師主導治験の実績
- ✓ モデルケースとして、他の疾患領域への拡大に期待

- 医師、リサーチナース、臨床研究コーディネーターらへの教育研修(日本における教育プログラム、手順書を英訳し活用)
- 研究拠点病院に必要な検査・診断体制等の整備、ISO取得支援
- 現地の政府・病院と調整を行う人材(リエゾン)の確保
- 国内拠点とアジア各国の拠点病院を結ぶネットワークの構築

### ② 感染症領域

- ✓ アジアにおいて依然として高い疾患負荷
- ✓ 結核・マラリアなど日本では患者数が少なく臨床試験が困難

- 治験・臨床研究実施施設の選定、現地協力事務所の設置
- 医薬品・医療機器の提供のためのWHO事前認証などの取得支援
- 不顕性感染の患者を対象とした疫学調査(コホート研究)の検討
- 正確な現地ニーズ把握、現地との調整を行う人材(リエゾン)の確保
- 日本国内に事業推進の産官学プラットフォームを構築

## 規制調和の推進

アジア域内で国際的に調和した規制の構築により、垣根のない市場を整備。優れた製品がアジア諸国に受け入れられ、迅速な患者への提供を目指す。

- PMDA国際部門の強化・再編(R2年4月～)
  - ・アジア各国の専任の担当者を配置
- PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを拡充
  - ・アジア各国の規制担当者の能力向上を図るとともに、日本の規制への理解と信頼感を醸成。PMDAの審査結果の参照など、規制当局間の「リアリانس」の考え方をアジア域内での推進。

➡ 「グランドデザイン」に掲げられた施策をさらに加速して推進  
(令和2年度予算措置済み)

## 政府全体の体制

- 関係省庁が一体となった活動を推進し、省庁横断的な調整・体制整備と産学官の共同が必要。
- 実務・産業横断的に対応できる団体を取り込んで対応を進める。

新型コロナウイルス感染症COVID-19のアウトブレイクを受けて・・・

新興感染症に対する医薬品等の開発環境の整備が急務  
緊急時も機能するアジア諸国との協働体制をあらかじめ確立  
今般の経験、対応の検証を踏まえてさらに見直しが必要

- 「アジア健康構想」とともに、「健康・医療戦略」の重要な柱の一つ
- アフリカ特有の課題を踏まえ、公的セクターによる支援と自律的な民間の産業活動との好循環を形成することで、当該国のヘルスケアの充実と民間企業活動の活性化を車の両輪とした経済成長を実現（アフリカへの投資の促進）。
- なお、民間事業を成立させるため、意欲あるNGOと連携して取り組むことも期待。

図解

- アフリカは豊富な天然資源と急増する人口を背景に高い経済成長を遂げ、潜在的市場として注目と期待を集めているが、下記の課題が存在。
  - ヘルスケア分野における産業育成においても必要となる、基礎的なインフラが未整備。
  - 公衆衛生等における基礎的な知識を向上させ、実態を担保し、それらを進めることで社会環境の改善を図る必要。
  - 未だ感染症や栄養不良といった早急に対応すべき課題も存在。
- 日本は、TICADVIIIにおいて、アジア健康構想の理念・経験を踏まえて策定された「アフリカ健康構想」に基づき、官民が一体となった取組を加速することを宣言。

