



公益財団法人

日本国際医学協会誌

INTERNATIONAL MEDICAL NEWS

International Medical Society of Japan

Since 1925

目次

第466回 国際治療談話会 例会

時/2024年9月19日(木) Webにて講演

座長 (公財) 日本国際医学協会 理事 村上 貴久 p.1, p.4 (8)

《第1部》

【感想】2040年に向けた医療の姿

多摩大学 医療・介護ソリューション研究所 客員教授
吉田 学 先生 p.1 (一)

《第2部》 医薬品/医療機器承認の迅速化

【講演Ⅰ】新薬審査を巡る最近の話題 - ドラッグ・ロス対応など -

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 課長
中井 清人 先生 p.4 (8)

【講演Ⅱ】医療機器承認審査の現状について

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課 課長
高江 慎一 先生 p.6 (一)

※ () の数字は英文抄録の頁数

No.526

2024. Nov



●●●●●●●●●● **第 1 部** ●●●●●●●●●●

感 想

座長のことば



(公財)日本国際医学協会 理事
村上 貴久

我が国は、高齢化がさらに進む中、勤労人口の減少、医師の偏在等、多くの解決しなければならない課題を抱えている。団塊の世代が勤労人口からいなくなる 2040 年は 10 数年後に迫っている。

本日は、多摩大学 医療・介護ソリューション研究所教授 吉田学先生をお招きし、厚生労働事務次官のご経験をもとに、2040 年に向けた地域医療の姿についてお話をいただく。

2040 年に向けた地域医療の姿



多摩大学医療・介護ソリューション研究所 客員教授
吉田 学

1) 少子化・人口減少が進む我が国の地域医療については、「団塊ジュニア世代が高齢者となる 2040 年」に向けてその姿が大きく変わる。というよりも、水準・スピードが大きく異なる各地域の人口構造やニーズの変化に応じて「変わらざるを得ない」。その変化に、地域の医療関係者、医育機関、住民、行政が、それぞれの立場から少しでも前向きに対応していけるか否かが分かれ道となる。

2) 人口構造を見通すと、社会保障が抱える課題の中で「現役世代（生産年齢人口）＝支え手の大幅減少」がより深刻である。もとより、社会保障費用について、負担者の納得・共感を得て持続可能なものとしていくことは引き続き重要であるが、例えば医療費の半分を人件費が占めることを考えても、いかに人材の育成・確保・活用を図っていくかがポイントになる。

3) 他方、団塊世代コホートに応じて「85 歳以上人口」は増加する。当然に要介護・認知症の発生率は高まり、地域においては今まで以上に医療と介護・生活支援の複合ニーズが増える。個々の患者・利用者に対する総合的アプローチ、地域における連携深化がますます重要となる。

4) このように 2040 年に向けては、社会保障全体を通じて「より少ない支え手で質の高いサービスを維持・確保していけるような現場を実現する」ことが必達目標である。特に「医療・福祉サービスの改革による生産性向上」が鍵になるが、この用語には注釈が必要である。一部で誤解があるように「生産性向上」とは単に費用を節減したり働き方の負荷を増すのではなく、投入資源から得られる付加価値を最大化することであり、医療・福祉サービス分野においては「質を高める」ために必要な人材確保やプロセスの改革を求めるものである。

5) これまでも「地域完結型の治し支える医療」に向けた取組みが進められているが、①医師・医療関係者の偏在是正、②働き方改革、③地域の医療施設の最適配置、の3課題はつながっており、同時並行的に取り組む必要がある。併せて患者・利用者においても「上手な医療のかかり方」など、従来の意識や行動を変えていくことが求められている。

6) この枠組みを踏まえて、最近の政策動向について数点コメントする。

① 医師の地域偏在・診療科偏在是正については、これまでの取組に関わらず様々な改善がみられていない(35 歳未満医師については医師少数都道府県で増加)。人口少数地域の診療所医師の高齢化が進む一方、美容医療に進む都市部若手医師が増えている。現在、本年末を目指して「総合的な対策パッケージ」が検討されており、日本医師会や都道府県知事有志からも提言が示された。並行して取組みが進む「かかりつけ医機能の地域での実装」「総合的な診療能力を有する医師の育成確保」と併せて、支援的措置・

規制的措置の全体にわたる議論の深化と当事者である医療関係者の参画を期待したい。

② 本年 2024 年から本格的に始まった医師の労働時間上限規制に関して、導入当初に一部懸念された地域医療の目立った混乱はない（と言われている）が、大学・基幹病院での研究・教育機能の低下への警鐘は深刻である。「働き方改革」が単に労働時間短縮だけでないことを忘れずに、現場実態を踏まえた対応が不断に求められる。

③ このような地域医療の「姿」全体を律するものとして、かねて地域医療計画・地域医療構想が運用されてきた。しかしながら後者については、経緯もあってまっぴら「病床」が議論されてきた感が強い。本来求められる「地域で確保できる医療資源（サービス）をニーズに応じてどのように最適化するか」に向けて、入院のみならず外来、在宅医療、遠隔・オンライン診療も含めたより広い視点から、関係者のさらなる具体的対応が期待される。現在、新たな構想に向けた議論も進められている。個々の医療人・医療機関にとっても「何がしたいか」と同時に「何が求められているか・できるか」を考慮した実践がよりリアルになっていくのではないかと。

④ 昨今急速に進められている DX に対しては、個別プロジェクトの必要性や具体的内容、コスト（費用・手間）、スピード感について、地域医療の第一線から戸惑いや不満・不安が聞こえている。医療・ヘルスケア分野の DX は、社会・経済全体のデジタル化の中で一層のスピードアップが求められているが、重要なことは「具体的に貢献でき・メリットを感じられることは何か」に関する認識共有。私としては「情報を地域で共有、個人本人に集約、社会として活用する」と要約している。

7) ここ 10 年ほどを振り返れば、医療、介護・生活支援サービス分野の大目標として「地域包括ケア」が掲げられてきた。地域の実情は「実装できたところ」「変化がなかったところ」のバラツキが大きくなっている。進捗している地域では移動手段、賑わい、防災・防犯など「まちづくり」全体を視野に入れた「地域共生社会」へのさらなる進化・深化がみられる。2040 年に向かう地域医療の姿も、この流れを促進するものであってほしい。

●●●●●●●●●● 第 2 部 ●●●●●●●●●●

内視鏡領域における産学連携 展望と本邦の課題

座長のことば

(公財)日本国際医学協会 理事

村上 貴久

有効性・安全性に優れた新薬・新医療機器は常に求められており、患者の方々からの期待は大きい。そのような状況で、外国では使えるものが日本では使えないということになると不満が出てくる。また、その一方、安全性評価についてもおろそかにすることはできない。厚生労働省では、この課題について、いくつかの検討会を立ち上げ、また、制度改正を視野に作業を進めていると聞いている。

本日は、所管の厚生労働省医薬局より、医薬品審査管理課の中井清人課長及び医療機器審査管理課の高江慎一課長をお迎えし、現時点での状況についてお話をいただく。

講演 I

新薬審査を巡る最近の話題 - ドラッグ・ロス対応など -



厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 課長

中井 清人

承認審査の遅れによるドラッグ・ラグ問題が大きく取り上げられてきたことがありましたが、審査の段階でのドラッグ・ラグは大きく改善されました。むしろ、我が国での開発の段階（企業の開発に着手する時期）に遅れが生じる開発・ラグが課題でありました。

しかしながら、最近では、日本では必要な医薬品が開発されないという、ドラッグ・ロスと呼ばれている事象が顕在化してきています。これは、先進国であり、世界に冠たる国民皆保険を持つ日本にとって、必要な医薬品が医療現場に届かないという大きな課題が浮き彫りになったものといえます。

また、新型コロナウイルス感染症によるパンデミック対応においては、我が国の創薬力の低下が指摘されました。新規モダリティの開発など、世界的な創薬環境の変化に我が国の産業構造が追いついていないと指摘されています。特に、ベンチャー、アカデミアシーズの利活用には、米国等と比較して、大きく後れを取っています。この様な中、厚生労働省では、我が国の医薬品産業について、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、ドラッグ・ロスの拡大等のさまざまな課題が指摘されているとして、令和4年9月に「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」を設置し、様々な議論の上で、令和5年6月に、今後の目指すべき方向性の報告書を取りまとめました。

薬事規制についても、同報告書において、小児用・希少疾病用医薬品を中心とするドラッグ・ロス問題の解消が必要であり、希少疾病用医薬品の指定の早期化や小児用医薬品の開発計画策定の促進等に取り組む必要性が指摘されています。これを受けて、令和5年7月から、医薬・生活衛生局（現医薬局）において、「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、本年4月には報告書がとりまとめられました。厚生労働省では、同検討会の議論を踏まえて、希少疾病用医薬品の指定のあり方、小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方、我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理等について通知等を発出してドラッグ・ロス問題に対応しています。

また、リアルワールドデータ（RWD）の利活用も極めて重要です。特に、疾患レジストリ、医療情報データベース等のリアルワールドデータ（RWD）については、臨床開発の効率化等の観点から、薬事申請での活用が期待されています。これまでに、「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」（令和3年3月23日薬生薬審発0323第1号・薬生機審発0323第1号）をはじめとする各種RWDの薬事利活用に関する通知等を発出し、RWDの信頼性確保等に関する考え方を示してきました。今後、この様なRWDの利活用を更に進める必要があります。更に、市販後の育薬を見据えた医薬品開発を進めることが重要です。例えば、オンコロジー領域について言えば、どんどんターゲットが希少がんになっていくこともあり、市販後の育薬も含めて、開発パッケージを考えていく必要があるのではないのでしょうか。開発の段階で、市販後も含めて、データパッケージを想定して、開発・申請・市販後の育薬を議論していくことが、アンメットメディカルニーズを創薬ターゲットとする時代に見合った方策と考えられます。

最後に、世界の医薬品の販売額推移について考えると、日本は薬剤費をコントロールしている国とされています。その結果、この数十年で、世界における日本の相対的

な薬剤費のシェアは低下してきています。これは、日本国民にとっては、ある意味で薬剤費の高騰を防いだと言うことになると思われますが、その一方で、日本の市場の魅力低下からドラッグ・ロスの原因の一つともなっています。これが良いとか悪いとか言うことではなくて、このような前提に立った上で、様々な政策を考えていく必要があると感じます。現在の日本の医薬品市場のシェアが相対的に低くなってきている時代には、頭を切り替えて、日本で開発をやりたいと思わせるような対応を考えていく必要があると思っています。そのためにも、今まで以上に、アカデミア、産業界、我々規制当局のフラットで活発な議論が必要です。是非、今後とも、継続して議論させて頂きたいと思います。

講演Ⅱ

医療機器承認審査の現状について



厚生労働省医薬局医療機器審査管理課 課長
高江 慎一

発行人 石橋 健一
編集委員 伊藤 公一、近藤 太郎、市橋 光、村上 貴久
永井 良三、炭山 和毅、谷口 郁夫、山崎 力
編集事務 早川 裕子、西山 敏夫

発行所 公益財団法人日本国際医学協会
〒154-0011 東京都世田谷区上馬 1-11-9-3F
TEL03(5486)0601 FAX03(5486)0599
E-mail: imsj@imsj.or.jp URL: <https://www.imsj.or.jp/>

発行日 2024年11月30日



INTERNATIONAL MEDICAL NEWS

International Medical Society of Japan

Since 1925

Nov 30, 2024

The 466th International Symposium on Therapy

The Zoom Webinar held the 464th International Symposium on Therapy on Sep 19, 2024. Dr. Takahisa Murakami, Director of the International Medical Society of Japan (IMSJ), presided over the meeting.

■ **Introductory Message from the Chair**

T. Murakami, PhD. Managing Director, IMSJ

■ **Discourse**

The Reformation of Healthcare for 2040 in Japan

Manabu Yoshida, Visiting Chief Researcher
Tama University Institute for healthcare and long-term care solution

Acceleration of New Drug/Medical Device Approval

■ **Lecture I**

The Current Topics on New Drug Review Systems in Japan: The challenges Against the Drug Loss issues

Kiyohito Nakai, PhD, Director, Pharmaceutical Evaluation Division,
Pharmaceutical Safety Bureau, Ministry of Health, Labor and Welfare

■ **Lecture II**

Current status of medical device review

Shinichi Takae, Director, Medical Device Evaluation Division,
Pharmaceuticals Bureau, Ministry of Health, Labor and Welfare



Published by International Medical Society of Japan,
Chairman, Board of Directors: Kenichi Ishibashi, MD, PhD,
Editors: K. Ito, MD, PhD, T. Kondo, MD, K. Ichihashi, MD, PhD, T. Murakami, PhD,
R. Nagai, MD, PhD, T. Sumiyama, MD, PhD, I. Taniguchi, MD, PhD, and T. Yamazaki, MD, PhD.
1-11-9-3F Kamiyama, Setagaya-ku, Tokyo154-0011, Japan.
TEL 03(5486)0601 FAX 03(5486)0599 E-mail: imsj@imsj.or.jp <https://www.imsj.or.jp/>

Acceleration of New Drug/Medical Device Approval

■ Introductory Message from the Chair

T. Murakami, PhD. Managing Director, IMSJ

Lecture I

The Current Topics on new Drug Review Systems in Japan: The challenges Against the Drug Loss issues

Kiyohito Nakai, PhD

**Director, Pharmaceutical Evaluation Division,
Pharmaceutical Safety Bureau, Ministry of Health, Labor and Welfare**

We had a period during which the drug lag problem caused by delays in approval review was widely discussed, but the drug lag at the review stage has been greatly improved. However, the development lag that occurred at the development stage in Japan (when companies started development) was an issue.

In addition, in response to the COVID-19 pandemic, it has been pointed out that Japan's drug discovery capabilities have declined. It has also been pointed out that Japan's industrial structure has not kept up with the changes in the global drug discovery environment, such as the development of new modalities. In particular, Japan is lagging far behind the United States in the utilization of venture and academic seeds.

Recently, a phenomenon called drug loss, where drugs are not developed in Japan, has recently become apparent. This highlights the major issue that necessary drugs have not been reaching the medical field in Japan, a developed country possessing a world-leading universal health insurance system.

In response to various issues pointed out about Japan's pharmaceutical industry, such as a decline in international competitiveness in drug discovery, concerns about stable supply, which mainly of generic drugs, and increasing drug loss, the Ministry of Health, Labor and Welfare established the "Expert Review Committee on Comprehensive Measures to Realize a Rapid and Stable Supply of Pharmaceuticals" in September 2022, and after various discussions, compiled a report on the direction to be aimed for in June 2023. The report also pointed out issues to be addressed regarding pharmaceutical regulations. In response to this, the Pharmaceutical and Food Safety Bureau (currently

the Pharmaceutical Safety Bureau) established a "Review Committee on Pharmaceutical Regulations for Strengthening Drug Discovery and Ensuring Stable Supply" in July 2023, and compiled a report in April this year. Based on the discussions of the study group, the Ministry of Health, Labor and Welfare has issued notifications on the designation of orphan disease drugs, pharmaceutical reviews that contribute to promoting the development of pediatric drugs, and the need for Japanese clinical data in approval reviews in Japan.

The utilization of real-world data (RWD) is also extremely important. Disease registries and medical information databases are expected to be used in pharmaceutical applications from the perspective of improving the efficiency of clinical development. To date, notifications on the utilization of various RWD, including the "Basic principles for the utilization of registries in approval applications, etc." dated March 23 of 2021 have been issued, and principles for ensuring the reliability of RWD have been issued as well.

It is important to drug development with a focus on post-marketing drug monitoring. For example, in the oncology field, the target is increasingly becoming rare cancer, so it is necessary to consider the development package, including post-marketing drug monitoring. Considering the clinical data package including post-marketing should be considered for developing the unmet medical needs at the development stage.

When considering the trend in global pharmaceutical sales, Japan is considered to be the country that controls drug costs substantively. As a result, Japan's relative share of pharmaceutical sales in the world has been declining over the past few decades, and the decline in the attractiveness of the Japanese market has become one of the causes of drug loss. In such an era in which the share of the Japanese pharmaceutical market is declining relatively, I think it is necessary to change our mindset and consider measures that will motivate people to develop drugs and conduct clinical trials in Japan. To that end, more than ever, we need flat discussions between academia, industry, and regulatory authorities. I would like to continue the discussions in the future.

Lecture II

Current status of medical device review

**Shinichi Takae, Director, Medical Device Evaluation Division,
Pharmaceuticals Bureau, Ministry of Health, Labor and Welfare**
