



Medical Excellence JAPAN 理事長

近藤 達也

こんどう・たつや 東大医卒。脳神経外科医。国立国際医療センター病院長などを経て、08年医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長。「レギュラトリーサイエンス」（規制科学）を推進し、わが国の医療改革に貢献。19年から現職。78歳。

医療国際化がもたらすもの

健康に基づく世界平和を

講壇

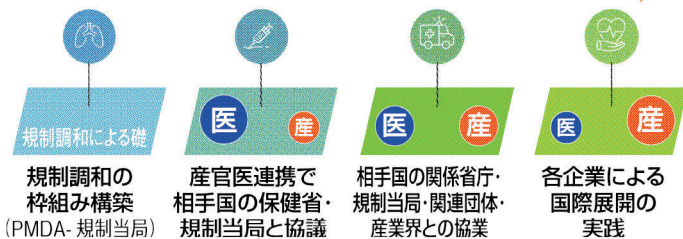
日本の医療環境の歴史的発展を鑑みるに、わが国の先人たちは開国以来、欧米の進んだ医学、科学、倫理学を背景にした医療を積極的に取り入れ、現在はそれらの国々に勝るとも劣らない医療体制を築き上げてきた。とりわけ60年の歴史を誇る国民皆保険制度により、日本国民は最先端の医療を公平に受けることができることをあらため

わが国に限らず、悲惨な戦争を体験した国々は、国連をはじめとするさまざまな国際的な仕組みの中で、相互のきしみを抑える努力を模索してきた。しかし、絵に描いたような平和というものは、実社会の中では容易に維持されるものではない。人類が掲げてきた平和への目標を失ってしまうと、世界は間違いなく最悪のカオスに陥る。ここで人類の持つ本来のアグレッシブ・能動的な要素を、高邁なる医療改革という共通の目標に転換し、その達成に向け国際協力を進めるべきである。

世界の人々と平和と健康の喜びを共にするために、日本が率先して、健康医療を本格推進するべき時を迎えた。世界の叡智を結集し、アカデミア・医療界・それを取り巻く産業界にとどまらず、政治や外交も含め、一丸となって健康医療産業の強化を進めるべきだ。

医療機器の規制調和と事業展開のシナリオ

各国において患者中心の合理的医療をスピーディーに実現



て認識すべきである。また科学、医学分野の研究では近年数多く受賞しているノーベル医学・生理学賞による世界的な貢献が目覚ましい。薬事規制当局である医薬品医療機器総合機構（PMDA）、厚生労働省はドラッグラグ、デバイスラグの解消を目指して大きな改革を遂げ、医学研究において世界最先端に位置するに至っている。加えて、先駆け審査承認制度、再生医療関連の条件付早期承認制度、40年に及ぶ健康被害救済制度はいずれも世界に先駆けした制度であり、日本が新薬の開発や新医療機器、再生医療等製品など新しいカテゴリーの医療において積極的に貢献したこ

とで、有効性の高い医薬品などを待ちわびていた国民に希望を与え、患者中心の合理的医療の実現に大きく寄与した。

その背景にあるものは、世界に先駆けて薬学分野で導入したレギュラトリーサイエンス（評価科学）であり、これは、欧米の諸国にも基盤として広まり、さらにそれ以外の国々にも浸透しつつある。レギュラトリーサイエンスの判断の善しあしは、社会や国民にとって良いかどうかであり、PMDAではその判断基準に従って承認プロセスの迅速化に努め、国際規制調和・国際協力の推進に寄与してきた。ところが、世界を見てもPMDAが承認した実績のある医薬品や医療機器が、実際に患者に届くまでに多くの時間や手間を要している現実がある。これでは健康医療産業各社の努力が報われない。そこでMEJは、まず「Rational Medicine Initiatives」を掲げ、あらゆる観点で合理的な医学を世界とともに築くことを標榜。経済産業省支援の下、「Medical Excellence XX」を世界の国々に作ってもらう、協業していくことを目指している。世界の人々が平和と健康を享受できる体制の整備に向かつて各国の政府、機関と連携を取って全力を挙げて行動し、健康に基づく世界平和の推進に寄与していく所存である。（次回は早稲田大学政治経済学術院副学術院長の深川由起子氏です）