

## 令和 2 年、2020 年年頭所感 理事長 近藤達也

- 新年、あけましておめでとうございます。関係省庁、関連団体、会員の皆様には、日ごろより **MEJ** の活動に多大なるご支援、ご尽力を頂き、心より御礼申し上げます。令和 2 年 2020 年の年頭にあたり、謹んで所感を申し上げます。
- 本日はご来賓として、横倉義武日本医師会会長、相澤孝夫日本病院会会長、森田弘一内閣官房健康・医療戦略室次長、鈴木康祐厚生労働省医務技監、藤木俊光経済産業省商務・サービス審議官、今村 聡日本医師会副会長はじめ多くの重鎮の皆様方のご出席を賜り、**MEJ** 一同大変有難く心強く感動いたしております。
- 私は、昨年 6 月 19 日に山本修三前理事長の後任として **MEJ** の理事長に就任して半年、世界の皆さんに「健康」と「叡智」と「富」をもたらす医療と医学のイノベーションを目指す構想に取り組んで参りました。さらなる前進を目指していくつかの新しい認識についてお話させていただきたいと思っております。
- 実は日本の医療は既に世界一のレベルにあると認識するところであります。1 億 2 千万人の国民が皆保険の下で世界最先端の医療を保険医の診立てによりスピード感をもって施される様な国は日本を除いてありません。米国は勿論世界最先端の医療を受けることができますが、それは限られた患者さんだけです。欧州は如何かという、歴史的には **NHS** などより長い歴史を持った保険制度で医療が施されますが、スピード感は全く無く、国民は失望しています。
- 以下、今後の課題について数点お話させていただきます。
- 一つ目はこの **MEJ** の組織構成についてです。世界一の医療を支えているのは、医学、薬学、工学などのアカデミア、医療機器産業、医薬品産業、再生

医療産業、流通、融資、等であり、それらが規制当局、政府により患者目線で適切に管理されるということです。従って、今後は、医療に関わるあらゆる構成員については流動的に拡大に向かって考えていきたいと思っています。

- 二つ目は、海外規制当局との連携であります。PMDA では、医療機器・製薬の承認の国際化を図って参りました。昨年の秋には、オーストラリアが参照国となりました。本日は欠席されていますが、MEJ の副理事長でもある後任の藤原 PMDA 理事長は、引き続きより多くの国が参照国となる活動をして頂けることを明言して頂いております。今週初めには、藤原理事長と一緒に中国の NMPA との合同会議である「中日医薬健康交流会」に参加してきましたが、中国は日本と連携しながら、レギュラトリーサイエンスに基づいた審査登録を推進していくことを確認できました。
- しかし、せっかく参照国になっても、その後の製品の登録が進まないという問題があると聞いています。昨年メキシコで初となる官民ミッションを横倉会長の訪問に便乗させて実施させて頂きました。ご存知の通り、メキシコは 2012 年に PMDA の参照国となった国ですが、医療機器の登録・販売があまり進んでいない国の一つであります。
- 日本で薬事承認された最先端で信頼性のある医療機器・製薬が少しでも早くその国の患者さんに届くことが「患者中心の合理的な医療」を推し進める MEJ の目的にも合致します。ですから、日本のデバイスラグ、ドラッグラグが解消されたように、各国のタイムラグが解消されるための活動として、薬事承認から登録までのスピードアップを支援して参りたいと考えています。
- 三点目は、医療における品質、有効性、安全性を各国に理解してもらうための活動です。会員企業の皆さんは、品質、有効性、安全性を踏まえた商品開

発・製造・販売をされているわけですが、この考え方や背景を理解されていない国や地域があります。品質が担保されていない安い製品との単純比較・価格競争は患者さんのためにはなりません。まさに、「患者中心の合理的な医療」を推進するためには、もっと医療者が関わる必要があると感じています。この点については、アカデミアである学会と連携をしながら、各国の保健省、規制当局、医療機関に情報を提供していくことも MEJ の役割として進めて参りたいと考えております。

- 加えまして、武見敬三先生のご指導による「アジア薬事戦略構想」に基づきアジアにおける共同治験の推進にも寄与して参りたいと考えております。
- 四点目は、日本の医療の強みを明らかにする活動です。日本医療の優れた点をしっかりとエビデンスを示して紹介できるよう、今年度の経済産業省の事業として調査を行っています。その評価を行う委員会も今月発足し、日本医学会の門田先生、日本医師会からは今村副会長、日本病院会からは相澤先生に参加して頂き、大学病院からは、瀬戸東大病院長、北川慶應病院長などに入って頂き、厚生労働省の迫井審議官にもオブザーバーとして参加をお願いしています。
- いうまでもなく日本の医療の優れた点の一つは、国民皆保険に基づく均てん化により、最先端で信頼性のある医療が全国各地で受けることが出来る点にあります。この背景が理解されないため、地方の医療機関が外国からの渡航受診者に敬遠されるということが起こっており、それを是正する一助になればと考えています。
- 日本の医療の強みを明確にすることは、アウトバウンド活動をされている皆様にとっても助けとなると考えています。
- もっとも、日本の医療は、強みばかりではなく、弱みも存在しています。今回の調査を進めることで、日本の医療が抱える課題も明らかになり、弱み

を克服する取り組みも必要となってきます。日本の医療の長所を伸ばし、短所を補うことができれば、各国に大きな影響を与えることになるでしょう。このような正直な活動こそ、日本が医療をもって真に世界をリードすることになると考えています。

- 最後に、4つの活動を現実的にするためには、展開する各国にも **MEJ** の考え方と同調した組織を設置してもらうことが重要になります。それが **MEXX** であります。今回、内閣官房、厚生労働省、経済産業省の皆様、特に経済産業省の西川参事官のご支援により、このための予算化が進んでおりますことを感謝申し上げます。今後、さらに産業界、医療界、政府が透明性・公平性、特に倫理性を基盤に連携を強化していけるよう、**MEJ** がすべての協業を進めるハブの役目を果たしていきたいと思います。
- 以上申した活動等を通じて、企業会員、フォーラム会員の皆様への貢献に向けた活動を一層取り組んでいく所存です。
- 最後になりますが、この一年の皆様方のご発展と一層のご活躍を祈念致しまして、私の新年のご挨拶とさせていただきます。本年もどうぞよろしくお願い致します。