

「これからの日本は倫理観の満ちた最新・最善の医療で世界に貢献

していくことが望ましい」 MEJ 理事長 近藤 達也

平和を唱える日本は、人類の健康と安寧を求めて、その持てる能力から常に倫理観の満ちた最新最善の医療を提供するより精度の高い医療提供体制を構築し、さらに世界の医療の発展に貢献すべきである。その基盤は長い年月にわたる日本の医療人の地道な努力により既にかなり構築されているとあってよい。

日本には今から6年前に一般社団法人 Medical Excellence JAPAN (MEJ) という組織が創設され、日本の優れた医療と医療機器、医薬品をはじめとする医療産業を世界に向けて展開し、世界の医療環境の改善を目指す各々の国と連携し倫理観に満ちた最善の医療の発展を目指して努力している。その倫理観の主体は、患者中心の「合理的医療を目指そう」であり、その背景とする理念の科学は「レギュラトリーサイエンス」である。

既に日本は間違いなく世界一の医療大国である。1億2千万人の国民が国民皆保険の下で、保険で承認を受けた最先端の医薬品・医療機器・再生医療製品などを公平に保険医の下で診断され加療を受けることができる世界唯一の国とあってよい。米国は勿論医療の最先端を行く国家であるが、それはある程度限られた裕福な人までにとどまる。欧州も保険が行き渡っているが、医療体制に限界があり、必ずしも日本ほど医療がスピード感をもって提供されてはいない。自信を持ってよい分野は自然科学分野でのノーベル賞受賞者の多いアカデミアの活躍を背景にしていることであり、例えば世界でよく使われている新有効成分の医薬品開発では100品目中13品目は日本ということで世界でも2位の位置を占めている。規制当局による新薬審査の承認のスピードもこの10年のPMDAや厚労省の努力により世界で1, 2位を争うほどであり、ドラッグラグ、デバイスラグは殆んど解消されている。再生医療製品については世界で最初の認可のカテゴリーを作りレギュラトリーサイエンスによる行政の革新性も示されてきている。

医療機器は内視鏡製品など世界超一級であり、多くの診断用医療機器など世界に誇るものが多い。米国のロボット外科機器もその部品の80%は日本の企業から提供されていると聞く。医機連に加入している企業に限らず医療産業に参入できる精密機器産業が多いことは日本の誇りでもある。

近年、PMDAは薬事に関して、厚生労働省の支援を受けてとりわけアジアを中心にこれから薬事行政に真剣に挑もうとする国の規制当局を対象に2016年に「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を開設し、多くの規制当局の職員に様々な薬事業務の講習を実施し業務の理解を深めていく事業を展

開している。この事業は、参加された人達から極めて評判がよく現在では 2~3 倍の希望者を調整しながらの運営であり、アジアを超えて、中南米、アフリカ、東ヨーロッパ諸国からの出席者も多い。WHO は、“Good Reliance Practice”を標語の一つに掲げ、先進国の評価方法、結果について信頼を求める指導をしているが、特に日本の動きには賛同の意を呈してくれている。この事業は結果的に世界的に薬事の規制調和の道を辿ることになろうと思われ、日本の主導する現実的な歩みは今後の世界的な大きなプラットフォームとなることであろう。

日本は、長い間、世界特に欧米を見習うことに重点を置いた医療の発展を続けてきたが、いよいよ今まで誰も経験してこなかった新しい世界を切り開いていかねばならない立場になってきた。医療関係者は新たな叡智を生み出していく自信を育まれ、結果として予想を上回るほどの効果のある健康手段を開発していく成果に大きな期待がもたれている。MEJ は、長年にわたる多くの関係者により積み上げられてきたこの環境を母体にして世界の中で健康医療大国の名に恥じないような国際医療貢献のハブとして業務を遂行していきたいと考えている。