

# アジア健康構想の推進に向けた提言

平成 29 年 12 月 8 日  
自由民主党

## 1. アジア健康構想の現状

平成 28 年 5 月、自由民主党は「アジア健康構想 Asia Health and Well-being Initiative に関する提言」を公表した。提言を踏まえ、平成 28 年 7 月に政府の健康・医療戦略推進本部において「アジア健康構想に向けた基本方針」を決定、本部の下にアジア健康構想推進会議を設置し、本年 2 月には官民連携のプラットフォームとなる国際・アジア健康構想協議会が発足し、アジア諸国のオーナーシップを前提とし、活動を開始したところである。

## 2. 現状を踏まえた次の課題

本年 11 月の外国人の技能実習の適正な実施及び技能実習生の保護に関する法律（技能実習法）の施行とともに、技能実習制度の対象職種に介護職種が追加となる。アジア健康構想は、日本で介護を学ぶアジアの人材を増やすとともに、日本の介護事業者のアジアへの展開や相手国自らが介護事業を興すことを支援することにより、日本で学んだ人材が自国等に戻った際の職場を創出し、アジア全体での人材育成と産業振興の好循環の形成を目指すものである。

日本が、このような好循環の柱となるためには、アジア各国の医療・介護の中核を担う医療者・高齢者福祉関係者、現地政府関係者が日本の医療・介護の正確な理解と経験を持ちつつ、自国の社会保障制度の充実や社会・文化との融合を図ることのできる高度な能力を持つことが重要である。

また、アジア各国に日本の経験を伝えていく上では、日本のこれまでの経験に止まらず、科学的裏付けに基づく介護に係る検討等、現在の取組を通じて適宜更新した内容も提供していくよう努める必要がある。

こうした視点から、アジア健康構想の一層の推進にあたり、健康・医療戦略推進本部の下、関係府省庁一体となり次のような取組を行うことを提言する。

- ① 日本で介護を学ぶことが魅力あるものとなるよう努力するとともに、日本の介護に関心のあるアジアの人材が、大きな負担を感じることなく、相手国内で、事前に質の高い日本語教育が受けられるようにすること

- ② 現在の介護福祉士養成施設を卒業した外国人留学生に対する在留資格「介護」に加えて、介護分野における技能実習や留学中の資格外活動による三年以上の実務経験を積み、実務者研修を受講し、介護福祉士の国家試験に合格した外国人に在留資格（介護）を認めるとともに、アジアにおいて、医療・介護の中核的役割を担うことが期待される有望な人材が日本で医療・介護の教育・研修を受けることや、日本の医療人材がアジアの国々で実践的な臨床修練を積めるようなアジアでの人材の往来の創出に貢献すること
- ③ 自立支援に資する、ICTやロボットといった新しい技術も活用した高度で質の高いサービスをアジア地域で提供できるよう、JICAの海外投融資、フィージビリティスタディ支援、官民ファンドによる出資、(株)国際協力銀行（JBIC）による融資等の積極的な活用を含め、事業者等を支援していくこと

### 3. アジアの医薬品産業振興の重要性

アジア健康構想のベースとなる考え方はSDGsの目標3でもあるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）である。UHCの達成には、医療・介護の技術の普及、保険等の制度整備、人材育成等に加え、医薬品へのアクセスも重要である。一つの国で必要な医薬品の自給自足を図ることは不可能であり、アジアの国々が一定の市場アクセスを認め合いつつ、各々の国で可能な医薬品の製造等に取り組むことが現実的である。その際、日本を含めたアジアで、相互互恵的な発展を見据えたアジアの医薬品の研究開発、製造、流通、安全規制、適正使用等の将来像を描き、共有することが重要である。具体的には、日本国内での医薬品産業振興の重要性とその推進にも十分配慮を行った上で、アジアの医療ニーズ、医療の供給力、医薬品の技術動向を見極め、医薬品の研究開発、製造、流通、安全規制、適正使用等のテーマ毎にどの国が何を担い、何をするのか等をアジアの中で議論しつつ、国際的な事業活動に“挑戦”する日本の企業を応援する取組を始め、国内の医薬品産業振興に資することも確認しながら随時見直していくべきである。

現在、世界の医薬品市場の9割を占める日米欧における上位売上はバイオ医薬品である。しかしながら、アジアを含む多くの新興国では、主に経済面から医療における新薬、バイオ医薬品の使用は限定的である。一方、日本では、効果の高い新薬、バイオ医薬品の開発はもとより、高度な技術・ノウハウが求められるバイオ医薬品の製造技術の維持向上が重要な課題となっている。本年6月、政府が公表した「経済財政運営と改革の基本方針2017（骨太方針）」では、

「バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、平成 32 年度末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す」とされている。そのため、相互互恵的なアジアの連携の姿として、例えば、

- ① 日本企業による自発的な技術移転も念頭に、現地でジェネリック医薬品の国際水準での製造に取組み、安全性、品質が担保されたジェネリック医薬品を日本にも輸入することで、より低コストでの日本国内での供給を実現し、財政的な余力を新薬の開発促進に振り向ける
- ② アジアの新興国がバイオ医薬品を使用できるよう、日本が次世代に求められるバイオシミラーの開発・製造を担うためには、製薬企業が開発コストの高いバイオシミラーの製造意欲を創出するための環境整備が必要である。そのため、まずは国内のバイオシミラー市場を拡充し、製薬企業の開発意欲を促進させることで、日本自身のバイオ医薬品及びバイオシミラーの開発、製造、流通に係る能力を高め、国内市場のアジアにおける比較優位性を確立しつつ、アジア市場への提供を目指す。
- ③ 例えば医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、アジアでの薬事承認・安全規制がより効果的、合理的なものとなるよう調和を推進し、日本とアジアのドラッグラグを解消する 等

が考えられ、こうした将来像を具体的に描きつつ、アジアでの自律的な医薬品の供給体制を構築し、アジアの中で、日本の医薬品企業は各々の強みを発揮しながら、日本国内では医薬品の安定的な供給の責務を果たすという、従来の日米欧マーケット中心の取組からパラダイムシフトを実現すべきである。

#### 4. 具体的な提言

健康・医療戦略推進本部において、このようなアジアとの共生を視野に入れた新しい将来像、医薬品産業の在り方を明確にしつつ、具体的な取組に着手すべきである。こうした取組には、

- アジアにおける国際水準でのジェネリック医薬品の製造支援
- バイオシミラーの国内市場の拡充による普及促進とともに、日本がアジア市場に供給するために必要な国内開発のパイプライン及び生産設備の早急な整備
- 薬事承認・安全規制の調和の推進
- 例えば、多剤耐性菌制御のための抗菌薬の適正使用といった、日本が有する医薬品の適正使用の知識・経験のアジアへの共有

- 新興国における医薬品の適切なデリバリーを通じ日本の製薬企業の国際的な信頼度を高めるための支援 等が含まれるべきである。

将来像を共有し、実現を図るためには、アジアとの対話、事業を通じた協力について、政府、民間、医療界等が相互に対話をしながら取り組む必要がある。そのためには、まず、日本の関係者の一体的取組を可能とする産官学・医療連携のプラットフォームとなる組織体が必要である。また、アジアにおいては、感染症のみならず、非感染症領域にも脅威が拡がりつつある現状を踏まえ、それに対応した活動が可能な体制とすべきである。アジア等、新興国における日本企業の活動が、日本政府はもとより、医療機関、介護事業者等とも連携し、当該国やアジアの医療・介護の持続的な発展を考える「友人」としての活動であることを明確にし、具体的な活動を可能にする組織の組成を考えるべきである。こうしたアジアの共生の繋がりは次世代における日本自身の医療の発展の基盤ともなる。

上記提言を踏まえ、健康・医療戦略推進本部において関係省庁が一体となり、アジアにおける医薬品産業の在り方、その中での日本の医薬品産業の役割と将来像を描きつつ、具体的な政策を進めるアジアとの医薬品パートナーシップを構築することを提言する。

### 【参考】アジアでの医薬品産業の状況

- 現在、アジアで日米欧の市場に継続的に新薬を創出している企業はなく、新薬は欧米企業による輸入販売が主。
- ジェネリック薬はインド企業が中心。
- 医薬品の原料は、日本も含め、中国及びインドの原料生産企業から購入。例えば、各国での状況は以下である※<sup>1</sup>。

#### ベトナム：

- (1) 医薬品輸出額が 0.9 億 US\$。輸入額は 21.4 億 US\$ で大幅な輸入超。輸入元は欧州（45%）、インド（13%）。
- (2) 売上上位 50 品目に関して、欧州企業が 60%、米国企業が 16% の売り上げシェア。ベトナム産のシェアは 6%（ジェネリック薬のみ）。ベトナムに存在する製薬企業のうち、WHO の示す基準※<sup>2</sup> を満たして製造している企業は約 44%。
- (3) 医薬品の原料は、90% が輸入。うち、輸入元は中国が 52%、インドが 16%。

#### タイ：

医薬品輸出額が 3.2 億 US\$、輸入額は 17.7 億 US\$ で大幅な輸入超。輸入元はアメリカ（12%）、ドイツ、スイス、フランス（各約 10%）。

#### フィリピン：

医薬品輸出額が 0.6 億 US\$、輸入額は 9.2 億 US\$ で大幅な輸入超。輸入元はドイツ、アメリカ、フランス及びインド（後発品）（各約 10%）。医薬品市場の約 70% が海外の医薬品となっており、医薬品企業の売上トップ 20 のうち 4 分の 3 を海外企業が占める。

#### インドネシア：

医薬品の原材料は輸入が 90% で、主な輸入元は中国。

※1 経済産業省：医療国際展開カントリーレポート（2016年3月）、日本貿易振興機構：ベトナム医薬品制度調査（2014年3月）、みずほ情報総研：各国の医療の国際展開戦略、海外の医薬品・医療機器 企業による国外市場進出状況等調査（2015年3月）

※2 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）