

資料3：第3期健康・医療戦略 国際展開・グローバルヘルス関係 ドラフト案

現状と課題

(グローバルヘルスの動向と我が国の国益)

国民一人一人の健康を守ることは、少子高齢化が進展する我が国にとって、その生存及び安全保障の要諦である。他方、COVID-19 パンデミックの経験は、我が国一国の努力のみでは国民の健康は守れず、国際的な連携とグローバルな取組なくしては今日の健康危機に対応することが難しいことを示している。官民挙げてグローバルヘルスに貢献し、信頼できるパートナー関係を諸国と構築していくことは、国際社会全体の安定に資すると同時に、我が国の健康危機リスクへの備えを強化し、我が国自身の安全を高め、我が国の国民を守ることにつながる。

一方、グローバルヘルスに関わる変数は、気候変動、自然災害、国際紛争等多様なものが相絡んでおり、解はますます複雑化している。これを受け、各国がしのぎを削るイノベーション競争が分野横断的に起きている。我が国はその競争の先端に身を置き、ルールメーカーの側に立たなければならない。研究開発を世界レベルのものとし、我が国の健康医療産業の国際競争力を高めていくに当たっては、経済成長を高め、多様性に富んだ研究環境を有するグローバルサウス諸国との連携の視点が重要である。また、経済安全保障に資する健康医療産業のサプライチェーンの多様化と信頼性向上の観点や、インパクト投資をはじめとした、低中所得国の健康医療分野に民間資金を動員する世界的なムーブメントの促進の観点からも、グローバルサウス諸国との重層的なパートナーシップ構築が求められている。

このように、グローバルサウス諸国とのパートナーシップに基づくグローバルヘルスは、健康・医療戦略の各施策を推進していく上での重要な一角となる。我が国はその持てる外交資源、人材、資金、知見、技術及び民間企業の取組等も活用し、多様な主体が連携した二国間及び多国間協力体制を構築していかなければならない。

二国間協力では経済成長と高齢化が進むアジアや、将来的にも経済成長が期待されるアフリカ等をポテンシャル市場及び創薬・医療機器開発のチャンスとして捉え、関係府省庁・機関の連携及び官民連携を強化しつつ、国際展開に関心・意欲を持つ日本企業、アカデミア、市民社会等のビジネス・研究開発・活動展開を積極的に後押しする。国際展開にあたっては、米国での承認取得が広く海外市場獲得につながることを踏まえ、米国への展開についても戦略的に後押しすることが重要である。

また、グローバルヘルス戦略のパートナーシップ国との官民連携の強化及びその経験・教訓をグローバルサウスの第三国との協力にも活用していく。多国間協力では、国際機関、官民連携基金との連携でルールセッティングに積極的

に参加していく。民間企業等による健康・医療分野へのインパクト投資の流れを本格化させるためにはその効果、適切な測定等を構築する。さらに、国際社会においてユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）分野を主導してきた日本の強みを活かして、国内にUHCナレッジハブを設立し、UHC達成のための国際的な拠点として発展させることが重要である。

第2期の健康・医療戦略の成果と課題

○健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等に係る成果と課題

■国際展開の促進
(成果)

国際展開の促進のための取組として、「アジア健康構想に向けた基本方針」及び「アフリカ健康構想に向けた基本方針」の下、2020年以降にインドネシア、ラオス、タイ及びケニアと新たに二国間協力覚書に署名した。また、二国間協力覚書に基づき、インド、フィリピン及びベトナムとは政府間対話であるヘルスケア合同委員会を実施し、その他、実証事業、ミッション派遣、官民マッチングイベント、医療関係者の招へい等を通じて、日本企業によるアジア・アフリカ市場における健康・医療ビジネスの国際展開のための環境整備に努めた。2020年7月には「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン実行戦略」を決定し、アジア諸国等との規制調和を推進した。また、我が国企業による国際公共調達への参入支援事業を行った。2022年5月に「グローバルヘルス戦略」を健康・医療戦略推進本部にて決定し、グローバルヘルス・アーキテクチャー（GHA）の構築やUHC達成に向けた取組を進めるとともに、広島サミットの成果を踏まえ、グローバルサウス諸国への民間資金動員を通じて保健課題の解決を目指し、2023年9月にはG7イニシアティブとして「グローバルヘルスのためのインパクト投資イニシアティブ（トリプル・アイ）」を立ち上げた。

(課題)

我が国の健康・医療関連産業は高い水準であることに比して、これまで国際的なプレゼンスの水準は一定程度にとどまっている。高齢化が進むアジアや高い経済成長を遂げているアフリカに対し諸外国が積極的なアプローチを行う中、我が国がより戦略的な国際展開を行わなければ市場確保に後れを取る可能性がある。我が国の健康・医療関連産業の国際競争力を高め、国際展開を促進する上では、以下のようなグローバルサウス諸国との連携の視点が欠かせない。

① グローバルサウス諸国は、日本と共に成長し、未来を創っていくパートナーである。豊富な天然資源と人口増加を背景として経済成長を高めるグローバルサウスには、優れたスタートアップも多数存在し、多様性に富んだ研究環境がある。こうした国々と重層的なパートナーシップを結んでいくことが

我が国のイノベーションとその実装を加速していく上で不可欠である。

- ② 経済安全保障の観点から、健康・医療関連産業のサプライチェーンを多様化し、その信頼性を高めていく必要がある。グローバルサウス諸国との相互信頼に基づく連携を深め、オープンな多国間の枠組みに基づきこれに対処していくことは、我が国の国益につながるものである。
- ③ 開発途上国への資金流入は既に民間資金が公的資金を大きく凌いでおり、健康・医療分野も例外ではない。低中所得国の UHC の達成や公衆衛生危機に対する予防・備え・対応 (PPR) についてもインパクト投資をはじめとした資金還流の動きが出始めている。こうした世界的な民間資金の動員をさらに促進し、政府と民間の間での最適な協働関係を構築していくために我が国がリーダーシップを発揮していく必要がある。

他方で、PPR の強化や UHC の実現といったグローバルヘルスに関係する取組は、世界市場がターゲットとなり、民間企業にとって、事業活動の基盤の形成に資するとともに、「アジア健康構想」及び「アフリカ健康構想」が目指すような国際市場の潜在的な需要の取り込みにも繋がるものである。

そこで、より具体的な成果を見据え、重点国を戦略的に絞ること等を通じて「アジア健康構想」、「アフリカ健康構想」及び「グローバルヘルス戦略」を一体的に推進することで、グローバルサウス諸国の健康・医療関連市場において日本の医薬品・医療機器の調達推進や日本企業によるビジネスの国際展開を推進することが重要である。また、グローバルヘルス分野への民間資金の呼び込み等では、我が国が主導してインパクト投資を適切に評価する標準的な基準や方法論の議論を加速させ、国益の確保と地球規模の保健課題解決を両立させることが重要となる。

今後の方向性

- アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進
アジア健康構想及びアフリカ健康構想によるこれまでの成果、構築した二国間信頼関係を発展させた保健・医療分野でのグローバルサウス諸国との連携、及びグローバルヘルス戦略を組み合わせることで、日本企業によるグローバルサウス諸国の健康・医療市場におけるビジネス獲得、健康・医療面での経済安全保障確立を見据えたインド太平洋諸国とのパートナー関係醸成、さらには、日本式のオープンな保健・医療システムの導入を通じたライフライン版自由で開かれたインド太平洋 (FOIP) の構築を目指す。また、健康・医療のインパクト投資では G7 イニシアティブ「グローバルヘルスのためのインパクト投資イニシアティブ (トリプル・アイ)」等を通じて国際的な保健・医療分野の資金還流を促していく。それにより、グローバルヘルス戦略とグローバルサウスとの連携強化の一体的な推進によるシナジー効果が生まれ、「ビジネス・経済安全保障・国際協調」の三方得を実現する。

具体的には、「誰ひとり取り残さない」UHCの達成への貢献を視野に、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、我が国の強みや相手国の状況等を考慮し、我が国企業の発展と海外における自律的な産業振興の両立を視野に入れた裾野の広い健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する。また、健康安全保障に資する国際的な協力・連携体制として、GHAの構築に貢献し、パンデミックを含む公衆衛生危機に対するPPRを強化する。その上で、人間の安全保障を具現化するため、ポスト・コロナの新たな時代に求められる、より強靱(resilient)、より公平(equitable)、より持続可能(sustainable)なUHCを、各国での保健システム強化を通じて実現することを目指す。これらを通じ、我が国の健康安全保障の確保を含め、世界・日本双方にひ益することを目指す。

基本方針

- アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進
アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略を一体的に推進し、アジア・アフリカ等を中心に日本の健康・医療関連産業の国際展開を図るとともに、産官学医の現地キーパーソンと連携した枠組みの整備も進め、国際機関、官民連携基金等との協力や多様なステークホルダーとの連携、国際公共調達への参入拡大、インパクト投資等の推進による、国内外での健康医療分野への官民合わせた資金循環の拡大、規制調和の推進等に取り組む。また、日本医療の発展や医療機関の経営力向上等に資する医療インバウンドの受け入れ拡大を図る。

具体的施策

■国際展開の推進

○ アジア健康構想の推進

アジア健康構想を推進する上では、それぞれの国・地域の保健課題を踏まえ、以下のような事例のうち現地のニーズに基づいた適切な取組の充実を図る。

(高齢化に伴う諸課題への対応)

- ・ 今後急激に高齢化するアジアにおける国々に対し、我が国の国際的な健康・医療・介護の拠点の現地のニーズに基づいた更なる進出を支援することで、プライマリーヘルスケアの推進を通じたUHCの達成に貢献する。さらに、これらの拠点を触媒とし、予防・健康維持や衛生設備等の健康な生活を支えるサービスといった日本企業の強みを活かした裾野の広いヘルスケアサービスに関する我が国の事業者の国際展開を推進する。

- ・ アジアにおいて医療・介護の中核的な役割を担うことが期待される人材の育成を推進する。特に、介護については、高齢者保健分野に関する様々な国際的な議論の場での積極的な知見の共有を通じた我が国の国際的なプレゼンスの向上や、海外の人材の日本語習得環境の充実を通じて、日本の介護を学びたいという外国人介護人材を増やす。さらに、外国人介護人材が母国に還流した後も、我が国のアジアへの健康・医療関連産業の展開に、これらの人材とのつながりが最大限活用されることを目指す。

(産業・社会基盤の整備)

- ・ 単なる医療機器や医薬品の我が国からの供給にとどまらず、それらの研究開発、製造、流通、安全規制、適正使用等に求められる社会的基盤の整備を、各国のニーズに応じ、我が国の企業が強みを活かせる形で推進することで、我が国の医療技術への信頼を高めながらビジネス展開を行う。

(規制調和の推進)

- ・ 「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(2019年6月20日健康・医療戦略推進本部決定)に基づき、アジアにおける医薬品、医療機器、再生医療等製品のアクセス向上に向け、厚生労働省・PMDAと海外当局との協力関係の強化、アジアにおける臨床研究・治験のネットワークを構築するための拠点整備及び人材の育成を行うこと等によりアジア各国との規制調和の推進だけでなく、長期的な協力・互恵関係の構築も図る。他国での規制・市場の動向を見極めつつ、順次、アジア諸国、インド太平洋諸国へのエコシステムの拡大を目指す。

○ アフリカ健康構想の推進

アフリカ健康構想を推進する上では、それぞれの国・地域の保健課題を踏まえ、以下のような事例のうち現地のニーズに基づいた適切な取組の充実を図る。

(産業・社会基盤の整備)

- ・ アフリカにおいて、生活習慣の改善や予防接種を通じた疾病予防、手洗い等による衛生環境の改善、栄養バランスを考慮に入れた栄養価の高い食事の提供及びそれを支える農村の食材供給力の向上、巡回診療といった事業の展開等を通じ、医療のみならず裾野の広いヘルスケアサービスの実現に必要な基盤の整備を、日本企業が強みを活かせる形で推進する。
- ・ アフリカにおいて、喫緊の課題である感染症への対応に加え、中長期的に患者の増加が見込まれる非感染性疾患(NCDs)への対策について、必要な医薬品・医療機器等の整備を、現場のニーズに即した製品開発や技術の適応等を通じて日本企業の強みを活かせる形で推進する。同時に、知識の普及といったハードウェア以外の社会的な環境整備も推進し、医薬品・医療機器等の将来の更なる需要創出につなげる。

(人材育成・技術移転)

- ・ アフリカにおいて、医師、薬剤師、看護師、コミュニティ・ヘルス・ワーカー、臨床検査技師、栄養士、助産師、安全・環境・衛生に関する専門家及び政策人材といった幅広い分野における医療・ヘルスケアサービス関係の人材育成に取り組むことで、プライマリーヘルスケアの推進を通じた UHC 達成に貢献する。さらに、我が国のアフリカへの健康・医療関連産業の展開に、これらの人材とのつながりを最大限活用することを目指す。

○ 医療のアウトバウンドとインバウンドの一体的な推進

- ・ 医薬品・医療機器の海外展開を通じた医療のアウトバウンドと、治療等を目的に訪日する外国人に対する高度な医療等の提供を行う医療インバウンドを一体的に推進することで、アジア諸国を始めとするインド太平洋地域における医療水準の向上、健康格差の是正といった国際貢献や、我が国の医療産業の成長・更なるイノベーションにつなげていく。この際、現地の医学会、自治体、企業や国際機関等と連携した産官学医横断の組織を各国に設け、ネットワーク形成や知見共有等の取組を推進するとともに、個別国での事業展開・関係構築支援やインバウンドに係る戦略策定・実施も行う。

○ グローバルヘルス戦略に基づく取組の推進

- ・ UHC 達成に向けた取組の推進
世界での UHC 達成に向け、感染症（三大感染症、顧みられない熱帯病（NTDs）、ポリオなど）や、非感染性疾患（NCDs）、精神保健、ライフコース課題（母子保健、SRHR、健康な高齢化等）、水・衛生、栄養、薬剤耐性（AMR）、人口変動と開発などの諸課題への取組を進める。このためにも、厚生労働省国際保健ビジョン等に基づき、WHO や世銀等の国際機関とも連携して、低中所得国の UHC 達成に向けた支援を行う「UHC ナレッジハブ」を日本に設置・運営する。国際的な資金需要を踏まえて民間投資を拡充させるべく、保健 ODA の様々な形での拡充と質の向上、日本にとっての重要性等も考慮した国際機関・官民連携基金への戦略的な拠出、国際機関等を担当する関係省庁の連携強化、民間資金の呼び込み策を検討する。
- ・ グローバルヘルス・アーキテクチャー構築への貢献
各国の財務・保健当局及び関係国際機関の連携枠組みの制度化、パンデミックへの PPR 強化に資する国際的なファイナンスメカニズム構築への貢献、いわゆる「パンデミック条約」交渉や運用、国際保健規則改正及び運用を含む PPR のルール作りへの貢献を通じ、国際的なプレゼンスを確保する。また、国際的な臨床試験ネットワークの強化のための国際水準の臨床試験ネットワークの整備や規制調和、研究開発、薬事承認、製造、デリバリーの推進により感染症危機対応医薬品等への公平なアクセスの確保及び PPR 強化に貢献する。
- ・ 多様なステークホルダーとの連携強化
国際機関、官民連携基金への拠出、民間企業、市民社会、大学・研究機関等との一層の連携強化を進める。また、グローバルヘルス分野におけるインパ

クト投資の推進を通じ、民間投資の効果・インパクトを適切に高め、経済的価値と社会的価値の両立を目指す（共有価値の創造）とともに、民間資本の動員や、我が国企業のアジア・アフリカ等へのビジネス展開に繋げていく。その際、オファー型協力活用の可能性も検討する。

・ グローバルヘルスを取り巻く課題への対応

気候変動と健康、プラネタリーヘルス、薬剤耐性 (AMR) への対応を含むワンヘルス・アプローチによる取組の強化、革新技術、情報発信、国内外の人材育成、分野横断的課題への取組を進める。

○ 国際公共調達への参入の推進

日本企業による国際公共調達への参入を支援するため、WHO 事前認証及び推奨の取得並びに途上国向け WHO 推奨医療機器要覧掲載推進事業を実施し、国際公共調達に関して企業からの相談受付や情報提供を行う。開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業においては、開発サポート機関の機能を強化しつつ、国際機関等との対話等も活用して関係機関とのネットワーク構築を促進することで、日本企業のアジア・アフリカをはじめとしたグローバルサウス諸国向けの医療機器開発に係る施策の拡充を図る。それにより戦略と、現場のニーズに製品開発や技術の適応、国際基準に沿ったエビデンス創出、ODA等を活用した現地のキャパシティビルディングを進めつつ、途上国及び国際機関の戦略に合致した製品提案につなげ、日本企業の国際公共調達への参入を促進する。

○ アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進
国際展開とグローバルヘルス戦略を一体的に推進するために官民協議体制を再構築する。

以上