

日時：9月7日（土）16:10 ～ 17:40

セッション名：総合討論「日本のプレゼンスは再び向上できるのか？」

#### 【講演1】海外から見た日本の医療のプレゼンス

国外から日本をみると、その繁栄は鈍化してきている。日本のエネルギー自給率は13%、食料自給率が38%であり自立できていない。国民一人あたりのGDPは、G7の中では最下位ではあるが、世界の192カ国中では、34位とまだまだ世界の中では上位である。日本の医療は米国に比べて、質は高いが保険償還価格が安く、患者にとっては安心感と公平性があるが、医療従事者・経済上の負担は大きい。医療機器市場に目を向けると、日本企業は診断機器といった利益率の低い市場のシェアはあるが、治療機器のような利益率が高い分野のシェアはない。ドラッグロス・デバイスギャップの問題もあり、今後の日本の経済成長がどのように変わっていくかは無視できない。

#### 【講演2】今年の実践に基づく医療イノベーション研究会を振り返る

日本の薬価は安い、医療の質は高い。日本のプレゼンスは付加価値をつけることで示すことができるが、その付加価値とはなにか議論が必要である。付加価値とは、時代の変遷・ニーズ・レギュラトリーサイエンスの考え方を踏まえ、「今までなかったこと」を実行していかないといけない。今回のイノベーション研究会のような場を設け、アイデアを若手含めて議論していくべきである。開発過程の観点から付加価値の創出の為には、本会でも話題に挙がった「治験を安く早くすること」が必要である。また、リスク評価の経験値が少ない日本ではチャレンジする人と繋がりを共有することが重要である。その点、医薬品に関しては、アカデミアシーズを伸ばす必要があり、ボストンにあるようなインキュベーションセンターを積極的に作っていくべきである。その中で、本会のキーワードである産官学一体の「ワンチーム」が実効性を伴わないものでは意味がない。企業では診療報酬改定の際に学会を含め一枚岩になった活動をしている。一方で、PMDAは、若手の成長に課題がある。その成長には、所属部署のローテーションが必要と考えるが、相談・申請者側である企業の理解が必要である。また、PMDAからの助言に対するディスカッションも成長を促すものであり、企業から疑問・意見を積極的に述べていただきたい。信頼性調査の指摘に関しても同様で、業界の一致団結した意見は行政を含め医療機器開発を良い方向に進める。日本の医療のプレゼンス向上には、上述のことを「気合い」で推し進める必要がある。本会に参加していない学会・業界の識者には、ドラッグロスやデバイスロスの認識がないことが想定され、危機感を共有していくことが必要である。