

# POLICY MAKERS — LAB

Policy makers lab Journal

第1号 (2022年4月)

日印 デジタル大動脈パートナーシップ (インドIT人材の更なる活用) ……2

西山 直隆

生物多様性関連の環境事業展開支援政策提案 ……10

田中 雄揮

カーボンニュートラル型 企業版ふるさと納税制度の導入 ……33

柳本 友幸

医師のオンコール待機の取り扱いの明確化 ……42

植野 剛

医療機器スタートアップの創出・医療機器産業の育成促進に向けた規制緩和 ……63

野口 昌克

## **Policy makers lab Journal Vol.1発刊に添えて**

Policy makers labは、世の中を良い方向に変革したいという民間企業及び官僚の有志が、互いの知識の共有や政策立案に向けた議論を通じて、既存の枠組みにとらわれない政策アイデア集を作るための場として設立されました。

今回、第1期メンバーによる政策案5編を取り纏めた、Policy makers lab Journal Vol.1を発刊できることを嬉しく思います。

現場の確かな問題意識に根ざし、かつ構造的な課題の解決を志向する。そんな政策案こそが世の中を動かす。この理想の下に、現実とも向き合い、本当に意味のある政策はどんなものなのか、考え抜いた私たちの第一歩を御覧いただければ幸いです。

**2022年4月**

**Policy makers lab代表 福岡 功慶**



# POLICY MAKERS

日印 デジタル大動脈パートナーシップ（インドIT人材の更なる活用）

Author: 西山 直隆

# LAB



Policy makers lab Research fellow

西山 直隆 Nishiyama Naotaka

## PROFILE

デロイトトーマツベンチャーサポートでアジア地域統括としてインドチームを立ち上げ、多くの日印ビジネス連携を創出。2019年にTech Japanを創業。インド工科大学等と連携して、高度インド人材のデータベースを構築。成長スタートアップから大手企業にいたるまで、幅広く日本企業のグローバル組織構築およびDX人材獲得を支援。

## 要旨

世界規模であらゆる産業においてDX化が進む中、我が国では現在25万人、2030年には45万人ものIT人材が枯渇する見込みである。

インドにおけるSTEM学位取得者の割合は世界全体の20.7%であり、潤沢な理工系人材が存在する。競争力獲得に優秀なインド人を取り込むことが多国籍テクノロジー企業のスタンダードになる中、日本企業はインド人材の獲得において他国に遅れを取っているのが実態である。

インド工科大学（以下、IIT）をはじめとするインドトップ大学の学生を採用するにあたっては、独自の採用ルールが大学によって厳格に設定されており、それが日本企業による採用活動を阻んでいる。また採用における非効率なプロセスが大きな負担となっている。

これらの課題に対応するため、インターンを通じた採用を推奨する。超短期選考型採用ではなく、企業と学生双方のミスマッチが防げるようインターンを通して相互理解を深め最適な学生にのみに内定を出せるようを支援する必要がある。また、これらを効率化できるプラットフォームを構築し、複数の大学がその共通の場で採用等の活動を行える仕組みづくりが求められている。

# 目次

---

<b>1</b>	<b>背景、現状</b>	<b>05</b>
	1-1. 日本の現状	05
	1-2. インドの現状	05
	1-3. 海外高度外国人材の活用状況と、日印人材協力の重要性	05
<b>2</b>	<b>解決すべき最も重要な課題</b>	<b>07</b>
	2-1. インド人採用における課題	07
<b>3</b>	<b>対応の方向性</b>	<b>08</b>

---

# 日印 デジタル大動脈パートナーシップ（インドIT人材の更なる活用）

## 1. 背景課題

---

### 1-1. 日本の現状

世界規模であらゆる産業においてDX化が進む中、我が国では現在25万人、2030年には45万人ものIT人材が枯渇する見込みである(経済産業省IT需給調査)。IT人材の中でも今ビジネスで求められているのは、単にコーディングを行うだけの人材ではなく、アーキテクチャを設計できる能力、アルゴリズムの開発能力、集めたデータを分析するデータサイエンティスト等の、いわゆる高度IT人材である。日本におけるIT人材の育成は重要な政策イシューであるが、中長期的な時間軸が必要となること、また対象となる人口規模（日本の人材数）に限界があることから、これだけでは十分とは言えない。

### 1-2. インドの現状

インドにおけるSTEM学位取得者の割合は世界全体の20.7%（UNESCO）であり、潤沢な理工系人材が存在すると言える。これは、日本のそれが1.6%であるのに比べても、非常に大きい数字となっている。

### 1-3. 海外高度外国人材の活用状況と、日印人材協力の重要性

2015年における在留高度外国人材数は3,840人であったのに対し、2019年は15,000人を超えている。絶対数は増加傾向にあるものの、上述のように我が国における人材不足を充足させるためには、全体としてもう一段海外からの高度外国人材を呼び込む必要があると考えられる。また、2019年の在留高度外国人材の内インド人は、（本来であれば世界で20.7%のSTEM学位取得者が存在するインドが、全体15,000人のうち3,000人程度占めていてもおかしくはないが）740人程度となっており、僅か5%に満たない状況である。

Googleやマイクロソフト等のメガプラットフォームや多国籍テクノロジー企業のCEOがインド人であること、それらの企業がインドで最先端の研究開発拠点を設置していることから、競争力獲得に優秀なインド人を取り込むことが多国籍テクノロジー企業のスタンダードである。インドにおけるIT人材の新卒採用活動は、地域のインド企業のみならず多国籍テクノロジー企業等による獲得競争が激化している。他方で日本企業は前述の在留高度IT外国人材におけるインド人の割合実態で示したとおり、インド人材の獲得において他国に遅れを取っているのが実態であり、その克服にも一定の障壁が存在していると考えられる。

足元では、2021年9月23日に行われた、インドモディ首相と菅総理の会談においては、IT人材交流の活性化に向けて協力を進めていくことを改めて確認されているところ、日本にとってインドIT人材の活用はますます重要な 이슈となっている（外務省HP）。

以上を踏まえ、日本政府支援の下、インドから戦略的に高度IT人材を呼び込み、日本企業の競争力強化等につなげていくことが重要である。

## 2. 解決すべき最も重要な課題

---

### 2-1. インド人採用における課題

インド工科大学（以下、IIT）をはじめとするインドトップ大学の学生を採用するにあたっては、独自の採用ルールが大学によって厳格に設定されており、それが日本企業による採用活動を阻んでいる。具体的には、採用活動を行う企業が用意する予算（学生に提示する年収レンジ）や採用実績を鑑みて、大学が当該企業に対して学生との面談日を割り当てる仕組みとなっている。日本企業は、多国籍テクノロジー企業と比べて、（採用に有利とされる）早い段階での学生との面談日程を確保するのが難しい状況である。また、面談からオファーまでを数時間で行うため、採用後のミスマッチをおこしやすい。

また、IIT23校の学生が行うインターンシップや就職活動に関する登録フォーマットは、IITの中でも統一化されていない。そのため企業は、大学毎に個別の対応が求められており、その非効率な採用プロセスが大きな負担となっている。大学毎に採用活動を行うのではなく、共通の求人・選考・管理に関するデジタル上のプラットフォーム上を構築し、複数の大学がその共通の場で採用等の活動を行える仕組みづくりが求められている。

総じて多国籍テクノロジー企業は、効果的にインド採用を実施できている。そもそもインドIT人材である学生の中でも、大学卒業後に（多国籍テクノロジー企業が本籍を置く）米国での就職を希望する者は多い。それは、既に多くのIIT卒業生が米国企業で活躍しており、キャリアパスを描き易いからである。また、多国籍テクノロジー企業は大抵インドに研究開発拠点をもち、日々のビジネスやITの開発面でIIT等との強い結びつきができており、企業の採用担当者がインド人であるケースも多く、継続的にIIT学生を採用することで、企業と大学の関係を構築できている。



### 3. 対応の方向性

---

#### ▶ インドトップ大学からのインターンを通じた新卒採用を促進

②で示された「（採用に有利とされる）早い段階での学生との面談日程を確保するのが難しい」、「（従前のIITルールにて）面談からオファーまでを数時間で行うため、採用後のミスマッチをおこしやすい。」という課題に対応するため、インターンを通じた採用を推奨する。超短期選考型のIIT学生の採用ではなく、企業と学生双方のミスマッチが防げるよう、採用面談が始まる前のタイミングでインターンを通して相互理解を深め、インターン終了後に最適な学生にのみに内定を出せるよう、日本企業およびインドの学生を支援する。これを実現するためには、IITを含めた現地インドの各大学との連携や協力が必要となるため、大学に入り込んで統一的な採用関連システム（プラットフォーム）を構築していく民間事業者に対して、政府からも（各大学への協力呼びかけ等の）後方支援を行う必要がある。

これらを通じて、インド人材の求人を行う日本企業が、より効率的かつ効果的に、最適な高度インド人材の採用を行い、活用していく場面が増えていくことが期待される。



Policy makers lab

Planting seeds for the better future

**POLICY**

**MAKERS**



**LAB**



# POLICY MAKERS

生物多様性関連の環境事業展開支援政策提案

Author: 田中 雄揮、井戸 萌愛、平野 玲、坂本 雅純

# LAB



Policy makers lab Managing partner、生物多様性チーム代表

田中 雄揮 Tanaka Yuki

## PROFILE

佐賀県唐津市生まれ。横浜国立大学経済学部卒。再生可能エネルギー会社にて発電事業開発に従事。同社で実践したバイオガス発電と地域循環型農業の取り組みをきっかけに、持続可能な自然資本の利用に関心を深める。

## 要旨

気候変動と連動する形で、生物多様性の保全も中長期的な世界的な取り組み課題となる中で、欧州を中心にビジネスと生物多様性の保全の両立を図る国際ルール形成が急がれている。一方で日本は世界的でも有数の生物多様性が豊かな地理的条件を有しているものの、国内の生物多様性に関する認知は広がっていない。生物多様性のルール形成は企業にとってリスクであると同時にビジネス機会にも繋がりうることから、今後大きな波が来た際に、地理的強みがある日本企業にとっては新たな稼ぎ口となる可能性を秘めていると考えられる。本紙では、中長期的に生物多様性が日本の強み産業となることを目指し、背景や動向の整理と、取り組み課題の検討、および課題解決に資する政策提言を試みた。

# 目次

---

<b>1</b>	<b>背景</b>	13
	1-1. 何故今、「生物多様性」なのか	13
	1-2. 生物多様性をめぐる国際的な動向	15
	1-3. 日本官民の生物多様性に係る取組	18
<b>2</b>	<b>展望</b>	19
	2-1. 企業にとってのリスクとチャンス	19
	2-2. 日本・地域が生物多様性政策に取り組むべき意義	22
	2-3. 生物多様性政策に取り組むにあたっての課題	24
<b>3</b>	<b>政策案</b>	25
	3-1. 現状の政策、及び企業等の政策要望	25
	3-2. 政策案	28
	3-3. (参考) 中長期的な提言	29

# 生物多様性関連の環境事業展開支援政策提案

## 1. 背景

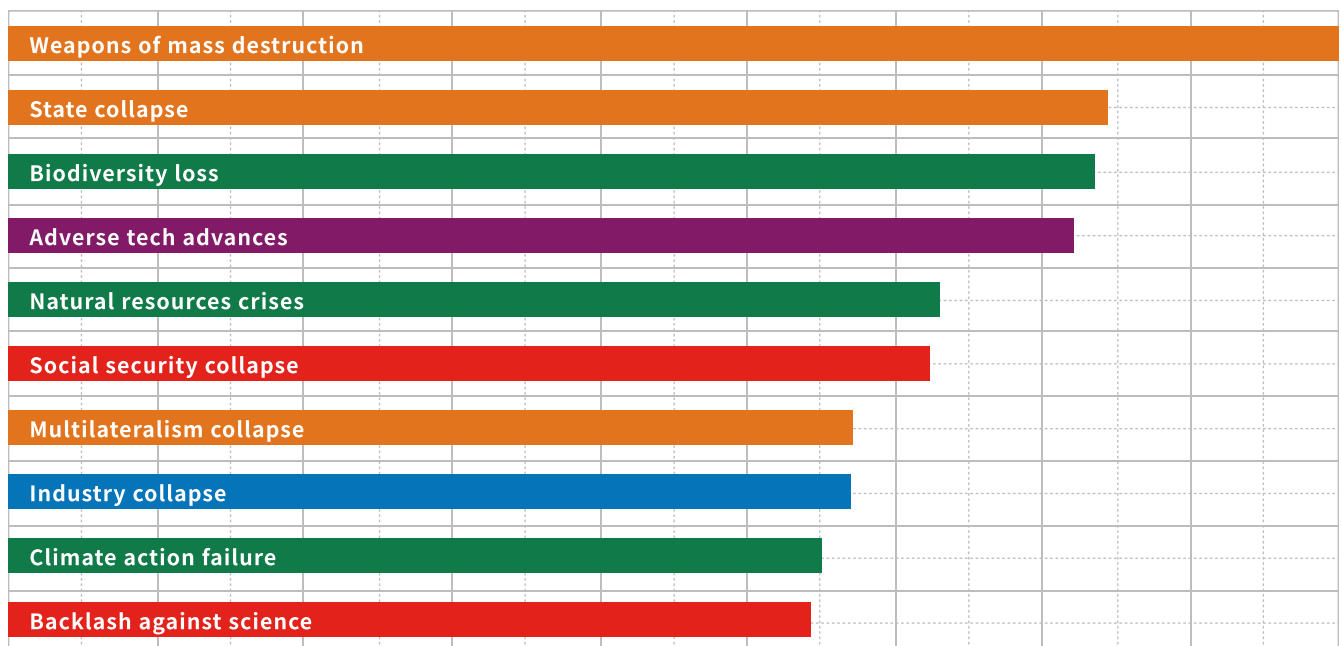
### 1-1. 何故今、「生物多様性」なのか

近年、生態系の破壊が深刻化している。

人類は地球生態系の一員として他の生物と共存しており、また、生物を食糧、医療、科学等に幅広く利用している。

他方近年、気候変動問題や環境に配慮しない経済活動によって、野生生物の種の絶滅が過去にない速度で進行し、生物の生息環境の悪化及び生態系の破壊に対する懸念が深刻なものとなってきている。例えば世界経済フォーラム（WEF：World Economic Forum）のグローバルリスク報告書2021でも、「生物多様性の喪失:Biodiversity loss」が（大量破壊兵器や産業崩壊と並んで）発生可能性の高い長期的なリスクにランクインしている（図1）。

図1 Existential threats Long-term risks (5 - 10 years)



出所 世界経済フォーラム 「グローバルリスク報告書2021年版」 より抜粋

## 近年、生態系の破壊が深刻化している。

「生物多様性及び生態系サービスに関する政府間科学-政策プラットフォーム（IPBES：Intergovernmental science-policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services）」の報告書では、生物多様性破壊による土地劣化が地球の陸地の至る所で発生しているとされる。具体的な指摘事項の一例は以下。

### ● 砂漠化

既に過去300年間で湿地の97%が喪失され、土地全体で見ても人間による実質的な改変がなされていない土地は25%程度しかなく、土地の究極な劣化である「砂漠化」は現在地球の27億人の生活に影響を及ぼすとされる。

### ● 防災強靱性の低下

サンゴ礁等の減少により沿岸保護機能が低下することで、洪水やハリケーンによる脅威が増大し、1億～3億人の生命と財産が被害を受ける恐れがある。違法な森林伐採も、土地の保水力を奪うことで、土砂崩れ等の災害リスクが高まる。

### ● 農林水産業への悪影響

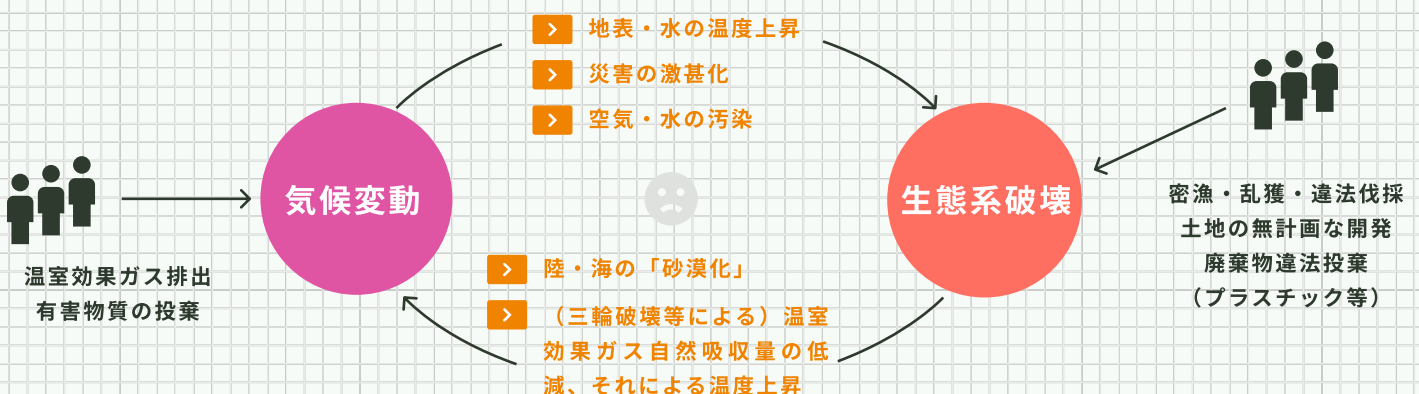
果物や野菜、コーヒーやココア、ナッツ類（アーモンド等）、油料作物等、世界の主要作物生産量の35%は花粉媒介により栽培されている作物だが、殺虫剤や農薬等による蜜蜂の生態破壊はこれらの栽培に大きな影響を与えると予測されており、市場価値に換算すると年間2,350億～5,770億米ドル相当の産業や雇用に悪影響が出ると見込まれている。

### ● 気候変動の助長

生物多様性の危機と気候変動の高まりは正の関係にあるとされており、世界の穀物生産量は2050年までに10%（地域によっては50%）減少し、その結果、最大7億人が移住せざるを得なくなるとの予測が立てられている。脱炭素だけに取り組むだけでは、実は環境破壊への対応策としては不十分の可能性がある。（図2）

図2

## 気候変動と生態系破壊は、「負のスパイラル」の関係にある



脱炭素を中心とする気候変動対応だけは、生態系破壊のみならず、気候変動自体すら手に追えなくなる可能性

出所 自然関連財務情報開示タスクフォース 「Nature in Scope」 より抜粋

## ● 動物由来製品市場の喪失

象牙や鱗皮やアロエ等、乱獲や密漁等による過度な国際取引が行われると、それら動植物（天然資源）そのものが絶滅し、我々の産業や持続可能な生活（購買）に影響が出てくることも想定される。また、海洋マイクロプラスチックごみは海洋生物の体内に入り込んで残ることで、生物や種の生存リスクの高まりのみならず、漁獲後に人間が海洋生物を食べることによる人体への悪影響が懸念される。

上記のような将来のグローバルリスクが一層顕在化しつつあり、かつ持続可能な開発目標（SDGs14,15）でも海や陸の豊かさが謳われているところ、官民が一層取組の機運を高めていく必要がある。

## 1-2. 生物多様性をめぐる国際的な動向

### 国際社会ではこれまでも生物資源の保護に取り組んできた。

従前から個別領域として、希少種の取引規制や特定の地域の生物種の保護を目的とする既存の国際条約（絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約（ワシントン条約）や、水鳥の生息地として国際的に重要な湿地に関する条約（ラムサール条約）等）が定められてきた。

しかし、生物の多様性を一層包括的に保全し、生物資源の持続可能な利用を行うための国際的な枠組みを設ける必要性が国連等において議論されるようになってきた。

### 生物多様性条約とそれに基づく取組が国際社会で主流となっている。

1987年の国連環境計画（UNEP）管理理事会の決定によって設立された専門家会合における検討や、複数回の政府間条約交渉会議における交渉を経て、「生物多様性保全条約」が締結（日本は同年批准、翌年発行。2022年現在、194ヶ国とEU及びパレスチナが参加）。この条約は、以下三本柱を目的とするものである。

#### 1 生物多様性の保全

#### 2 生物多様性の構成要素の持続可能な利用

#### 3 遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分（※）

（※）自国の天然資源に主権的権利を付与し、資源利用国側に保全に係る一定の負担等を義務付けるもの。そのため、天然資源利用先進国である米国は批准していない。

本条約の参加国等が会して概ね2年に1回開催される「COP」（生物多様性条約締約国会議）では、取組進捗のフォローアップ等を行うこととされている。例えば2010年には日本・名古屋でCOP10が開催された。直近2021年10月に中国・昆明で行われたCOP15では、「ポスト2020生物多様性枠組」の採択に向けた決意を示す「昆明宣言」が採択され、我が国を含め途上国支援を表明する国も現れた（日本は10億円、中国は約250億円の途上国支援表明。）。



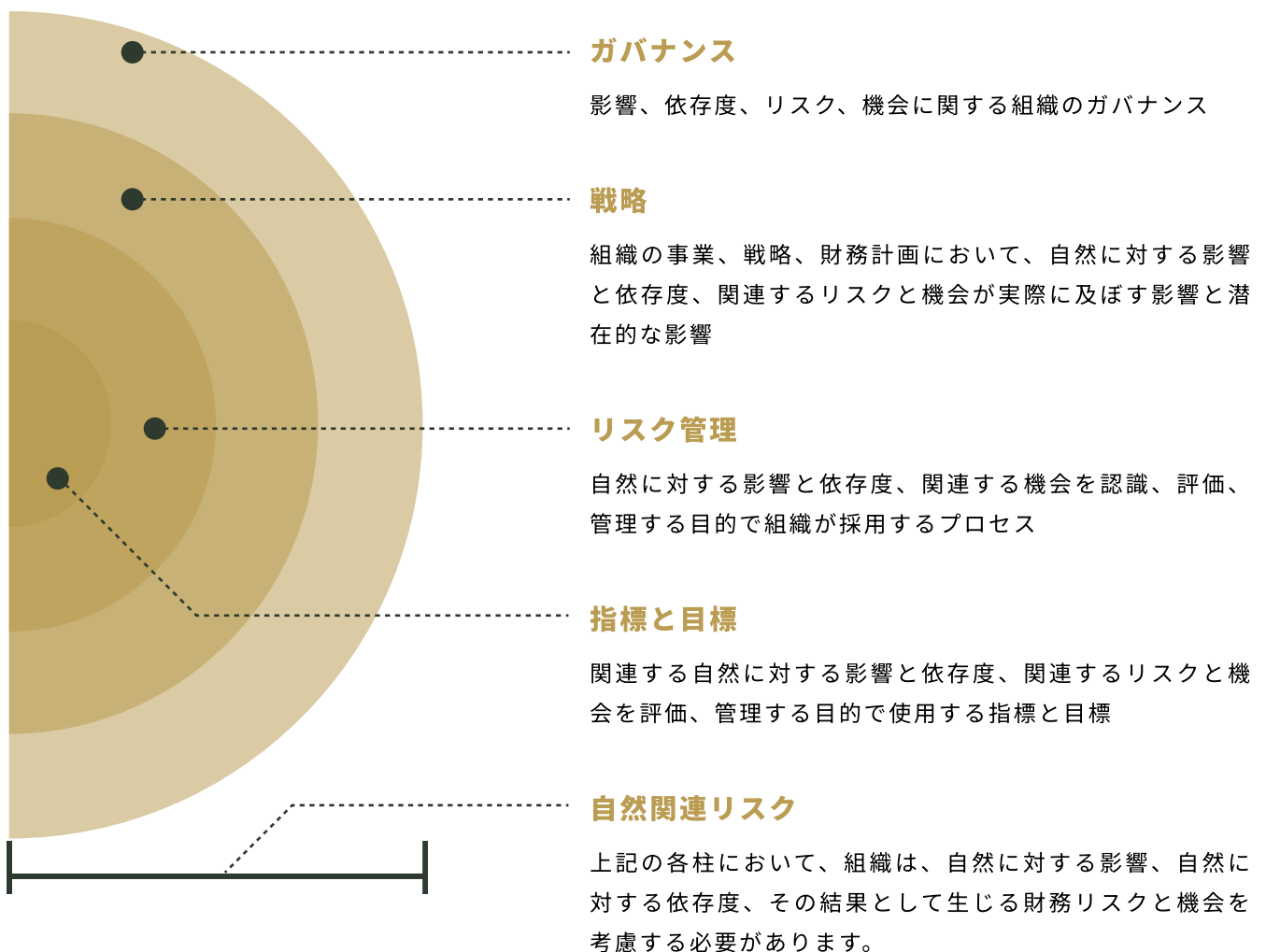
## 企業のESG対応にも関連する潮流が、国際基準や分析ツールとして本格的に表れてきている。

また企業が取得することの多いISO14001は2015年の改訂時に、事業活動における生態系や生物多様性への配慮が盛り込まれた。同内容は、ISO24000でも同様に言及されている。

また、GRI（Global Reporting Initiative）の規準（304番）では、企業の事業活動報告書において生物多様性に言及するよう促している。同時に、違法伐採で得た木材による製品ではないことを証明するFSC認証（森林資源系）や、海洋資源に係るMSC認証も従前から有名である。

そして最近では、環境関連の財務情報開示タスクフォース（TCFD）と並んで、自然関連財務情報開示タスクフォース（TNFD）が2021年6月に設立された。このタスクフォースでは、2023年までに生物多様性に係る企業活動の情報開示基準の策定に向けた議論が進められている（図3）。TNFDはゆくゆく、TCFDと包括統合運用されていく見通しであり、現在TCFD対応だけを行っている企業には新たな対応が課される可能性が非常に高いと考えられる。

図3 自然関連の財務情報開示に関し推奨されるコア要素



出所 自然関連財務情報開示タスクフォース 「Nature in Scope」 より抜粋

また、国連環境計画・金融イニシアチブ（UNEP-FI）、世界自然保全モニタリングセンター（UNEP-WCMC）、Global Canopyは共同で、環境変化が経済に与える影響を可視化するツール「ENCORE」（アンコール）を発表。そのツールを提供しているNCFA（Natural Capital Finance Alliance）は2021年5月に、生物多様性への影響を可視化するモジュールを発表。影響可視化に向けたツール開発の動きが進められている。

## 欧州等では、ルールメイキング及び金融セクターによる企業への対応要請が既に本格化してきている。

特に欧州では、2022年以降金融機関や事業者への規制要件として、EUタクソノミーの取り込みが開始されているが、気候変動と並んで「生物多様性と生態系の保全と回復」をテーマとする技術的なスクリーニング基準の検討が進んでいることは注目される。また2020年1月のフランスによる提案を受けて、同年7月にはISOの生物多様性に関する国際規格を策定する専門委員会の発足が決定したところ、今後規格策定に向けた動きが本格化すると予想される。

また、英国政府が提案する森林リスク商品（森林減少を引き起こす可能性のある商品）に関するデュー・ディリジェンスの実施を義務化する法案（未決）であり、製品等生産時に森林の農地転換が起きていると考えられる商品及びその関連商品に対して、リスクの特定や評価等を義務付ける「森林デュー・ディリジェンス」を行う内容が想定されている。

加えて直近では、機関投資家や金融機関の取組も盛んになってきている。

BNPパリバは「Position on biodiversity」を公表し、特に生物多様性破壊の影響を受けやすい部類の農業や、パーム油、鉱業、非在来型原油・天然ガス等の特定セクターを融資対象から除外すると同時に、生産やサプライチェーン上で「2025年までに森林破壊ゼロ」を戦略的に掲げている企業のみを支援する方針を定めるなどの取組を発表した。

また、りそなアセットマネジメントや英保険大手のアビバなどの55の金融機関（資産合計は9兆ユーロに達する）は、生物多様性の保全や生態系回復への貢献を宣言し、2024年までに生物多様性に関する目標を設定し、投融資先の企業に悪影響を抑えることなどを求める方針とされる。

このように欧州を中心とする金融セクターは気候変動と同様に生物多様性に関するリスクが今後顕在化すると早くから予見し、先手を打つ例が見られる。

即ち全体論として、単なるCSRやボランティア活動としての環境保全ではなく、ビジネス上の企業活動における生物多様性の確保が求められるようになってきていることがわかる。

### 1-3. 日本官民の生物多様性に係る取組

#### 日本の生物多様性政策は、古くて新しい。

生物多様性条約締約国会議（COP）へ最も多くの拠出金を出してきた日本は、生物多様性の保全に従前から取り組んできた。生物多様性条約への批准のみならず、ホスト国として開催した2010年のCOP10では、各国やビジネス界とも連携した生物多様性損失防止を掲げた「愛知目標」を採択している。

日本としては環境省が中心となり、中期的なスパンでの「生物多様性国家戦略」（直近は、2012-2020年）を定めており、国立公園の自然環境保護や絶滅危惧種対応等を包括的に定め、政策を推進してきた。

また、政府全体で毎年策定している「SDGsアクションプラン」（直近は、SDGsアクションプラン2022）でも、8つの優先課題のうち⑥に「生物多様性、森林、海洋等の環境の保全」が明示的に掲げられ、環境省や農水省を中心とした数多くの政策が紐づけられている。

#### 日本でも生物多様性の政策等議論が、企業活動と関連を持つものになってきている。

2021年7月に発表された、環境省の次期生物多様性国家戦略策定研究会の報告書では、「企業等は、事業活動による生物多様性への影響の把握・分析・評価を行った上で、原材料調達、設計・製造・組立、輸送、製品販売・サービス提供のサプライチェーン、また、その後の廃棄・リサイクルなどの各段階において、生物多様性保全と持続可能な利用に貢献する取組を行う必要がある。さらに（中略）環境報告書等での情報開示が求められる。」と明記されるに至り、生物多様性政策は単なる環境保全活動ではなく、製品等のサプライチェーン上の活動やその見える化の必要性が示唆されるようになってきている。

また、2021年6月に閣議決定された「成長戦略フォローアップ」でも、「生物多様性保全と経営・投融資に関するガイドラインを2021年度内に策定することにより、企業活動や地域活動を支援する」と明記されており、今後ますます企業活動へ取組や制度等の波が来ることが想定される。

また、日本経済団体連合会も「経団連生物多様性宣言」（2009年策定、2018年改訂）を掲げ、生物多様性保全に取り組む企業の事例発信を行っている。一定程度民間企業セクターの関心が高まってくることも想定される。

## 2. 展望

### 2-1. 企業にとってのリスクとチャンス

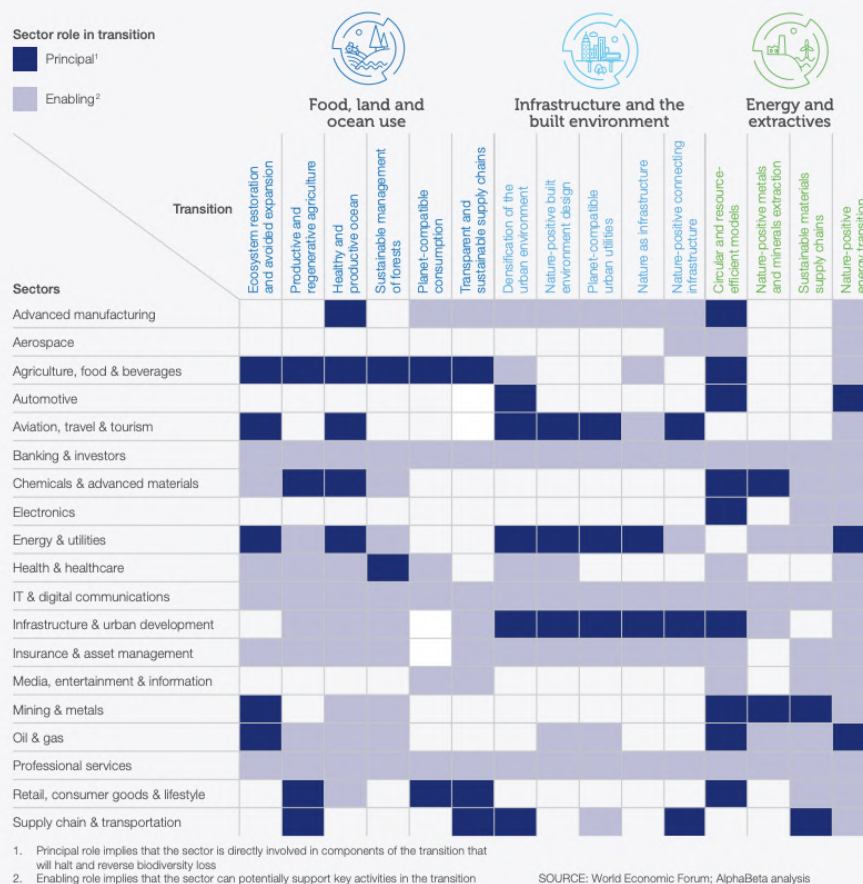
金融セクターや取引先からの非財務情報開示要求（ある種のリスク）が想定される。

各国政府の取組としては、2022年春に（第二部として）継続開催するCOP15にて、2020年以降のグローバルな生物多様性の枠組みの最終化やその採択等、残りの議題に取り組むこととされている。

翻って企業にとっては、（生物多様性は自然環境に由来するところ）一義的に言えば、自然と接地面の多い業界（農業、林業、天然資源採掘等）が最初に規制等の高まりの影響を受けると思われる。更に踏み込んで言えば、水や森林など地域の自然を利活用して事業を行う地域企業は都市部企業よりも影響を受けやすく、地元の水資源を大量に使用する地方の製造業は一定程度関係する話になる可能性がある。しかしWEF報告書（The future of Nature and Business）では、生物多様性の影響は直接的・間接的にどの産業にも広く関わる可能性があるとされている（図4）。

図4

A number of key sectors in the economy will be critical to engage in the business agenda across socio-economic systems



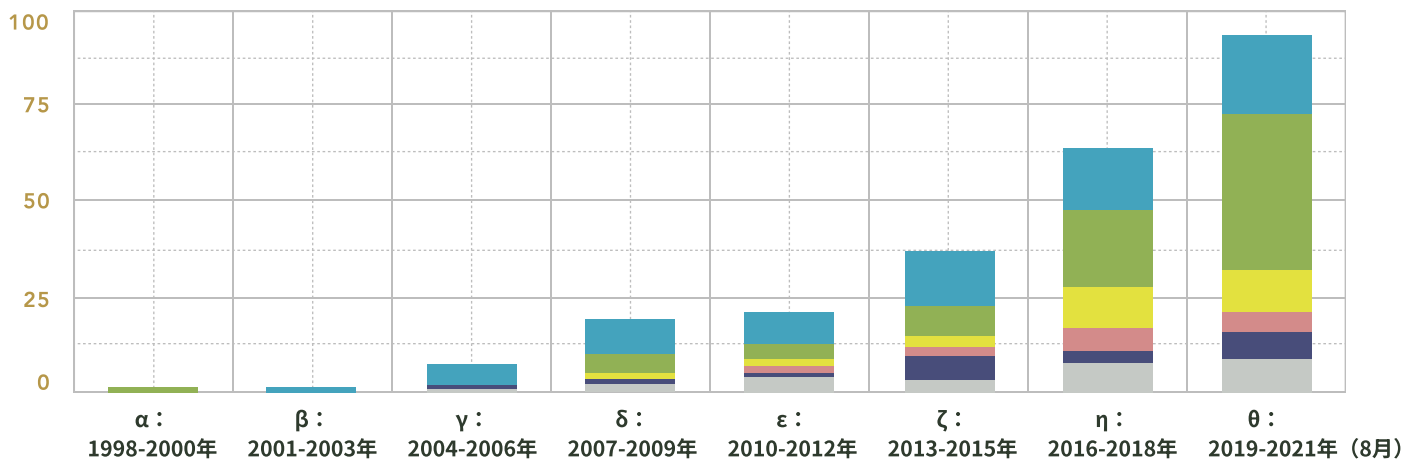
出所 世界経済フォーラム 「The future of Nature and Business」 より抜粋

また、例えば欧州国境炭素調整措置（CBAM）の議論が各企業にサプライチェーンを意識させるように、企業の「サプライチェーン・マネジメント」は、もはやコスト削減やJust in Time（JIT）のような経済的価値のみならず、環境面のような非経済的価値と結び付けられて論じられることが増えている（図5）。

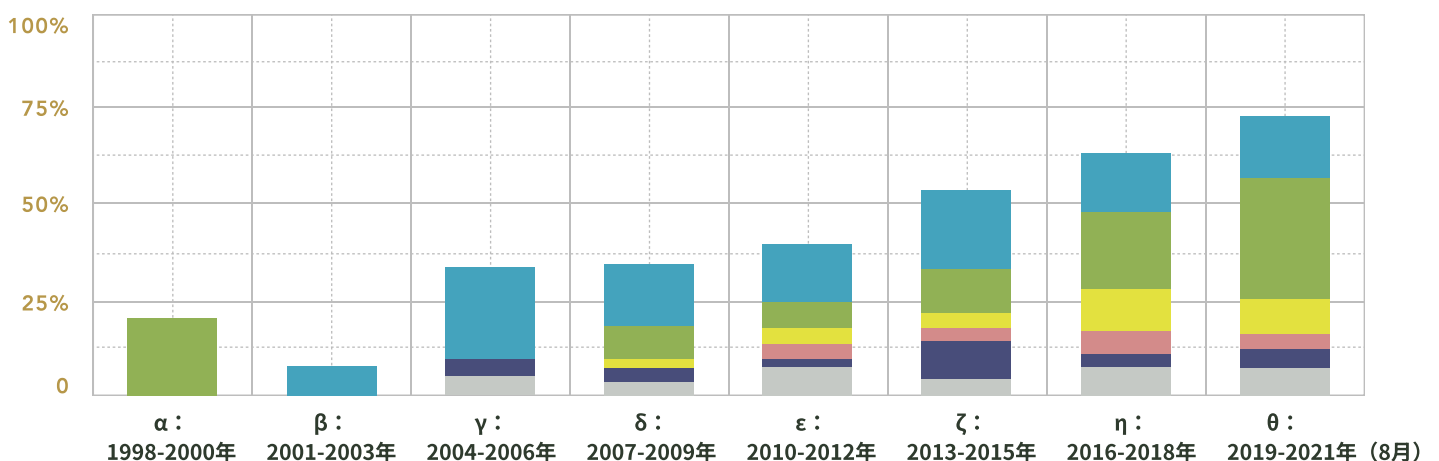
図5 非経済的価値の重要性の変遷

- 非経済的価値を含む文献の量及び割合が、年代が下がるにつれ増加している。
- 特に直近の2019-2021年の増加傾向は著しく、昨今の国際情勢も踏まえればSCMの非経済的価値への関心の高まりが反映されているものと思われる。

### 非経済的価値を含む文献数



### 非経済的価値を含む文献の割合



顧客価値 環境価値 人権価値 地政学的価値 イメージ価値 その他の価値

出所 福岡功慶・坂本雅純（2021）「サプライチェーン・マネジメントにおける非経済的価値の多様化について」.経済産業研究所から加工

このことはすなわち、政府方針や投資家の動き等は自社に直接関係ないと思っけていても、サプライチェーン上の取引先の自社製品の納入先企業等から、取組の進捗報告や情報開示を求められるリスクが存在するというこに他ならず、国際的に取組みが加速する生物多様性も、自然資本の一つとしてサプライチェーン・マネジメントの対象となってもおかしくない。まずは自社のサプライチェーン上流の取引先との連携も含め、自社の製品やサービスが生物多様性にどのような影響を与えているのかを考察し、可能な限りの情報の見える化に取り組んでいく必要がある。

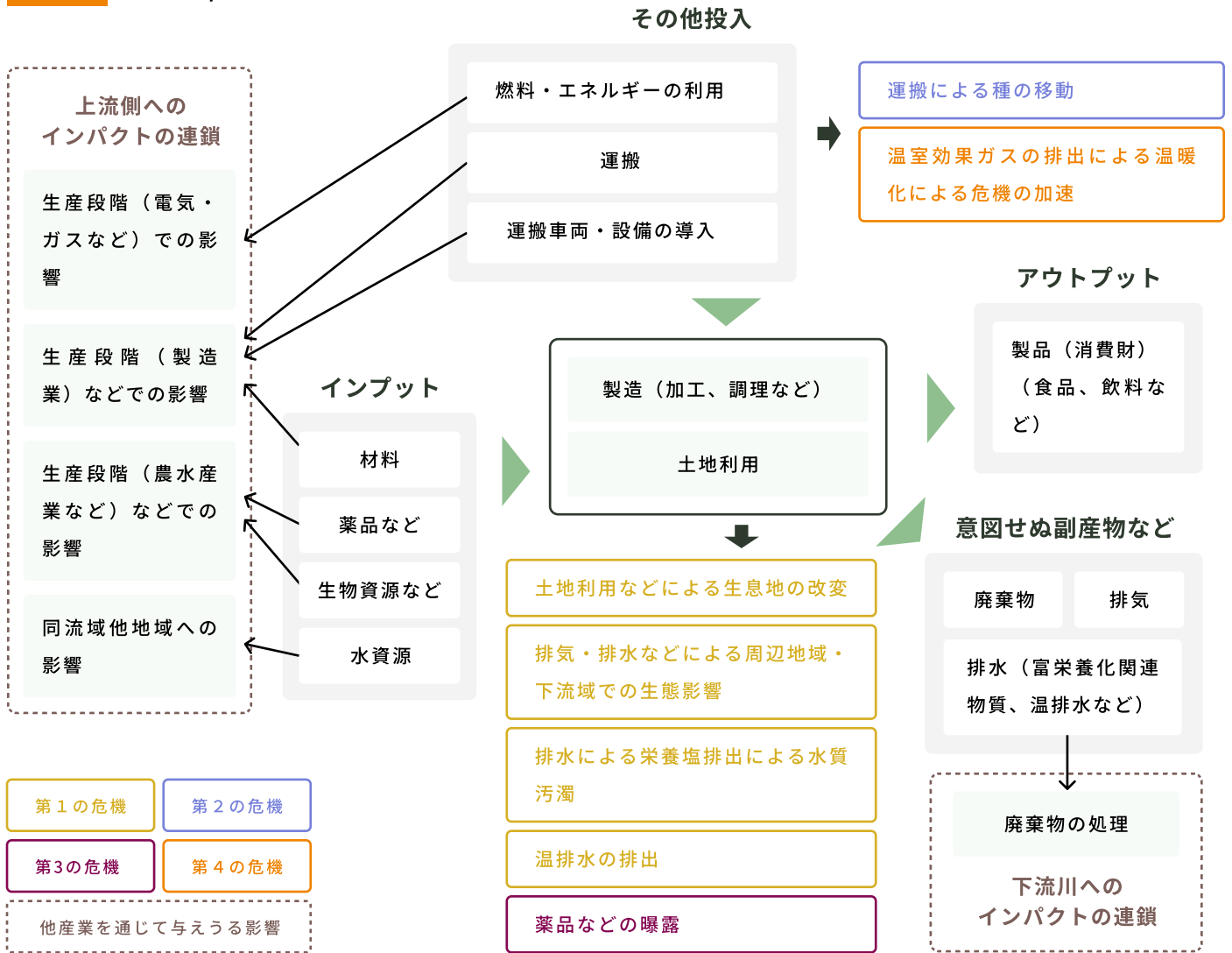
### ■ 逆に言えば、生物多様性取組の可視化や、関連ビジネスができる企業は、国際競争力を増す可能性（ある種のチャンス）がある。

経団連の「経団連生物多様性宣言イニシアチブ」には、2021年12月時点で254社の企業による生物多様性保全の取組が掲載されている。従来はCSR活動の一環として取り組まれていた生物多様性の保全は、今後ルール形成が進む中で事業活動と密接につながることを予想される。国内企業でも生物多様性保全型ビジネスに取り組む事業者は、ますます国際的な競争力の向上や、資金調達機会獲得といったビジネスチャンスが舞い込んでくると想定される。

### ■ 幅広いバリューチェーンに影響があるため、どの企業も取り組み得る。

これらは特殊性を持つ事例ではあるが、例えば先述したFSC認証やMSC認証を取得している企業は、総じて生物多様性保全をビジネスに活かしているところといえる。また、生産から消費、廃棄までのバリューチェーンの各工程で保全の取組がなされれば、ビジネスと環境保全の両面に利益をもたらし得る（図6：製造業/食品・飲料のバリューチェーン。環境省HPより）。先述したWEFの報告書も、業界問わず企業は生物多様性への影響をもたらし得ると指摘する。

図6 製造業/食品・飲料のバリューチェーン



出所 環境省「生物多様性民間参画ガイドライン」より抜粋

生物多様性は、脱炭素や人権ほどの波がまだ日本に来ていない今だからこそ、地域の中小企業も生物多様性をフックにして、中長期的な事業改革等につなげていける可能性がある。

## 2-2. 日本、特に地域が生物多様性政策に取り組むべき意義

**日本の政策は、世界のそれよりもスピードが遅く、対応が後手になるリスクがある。**

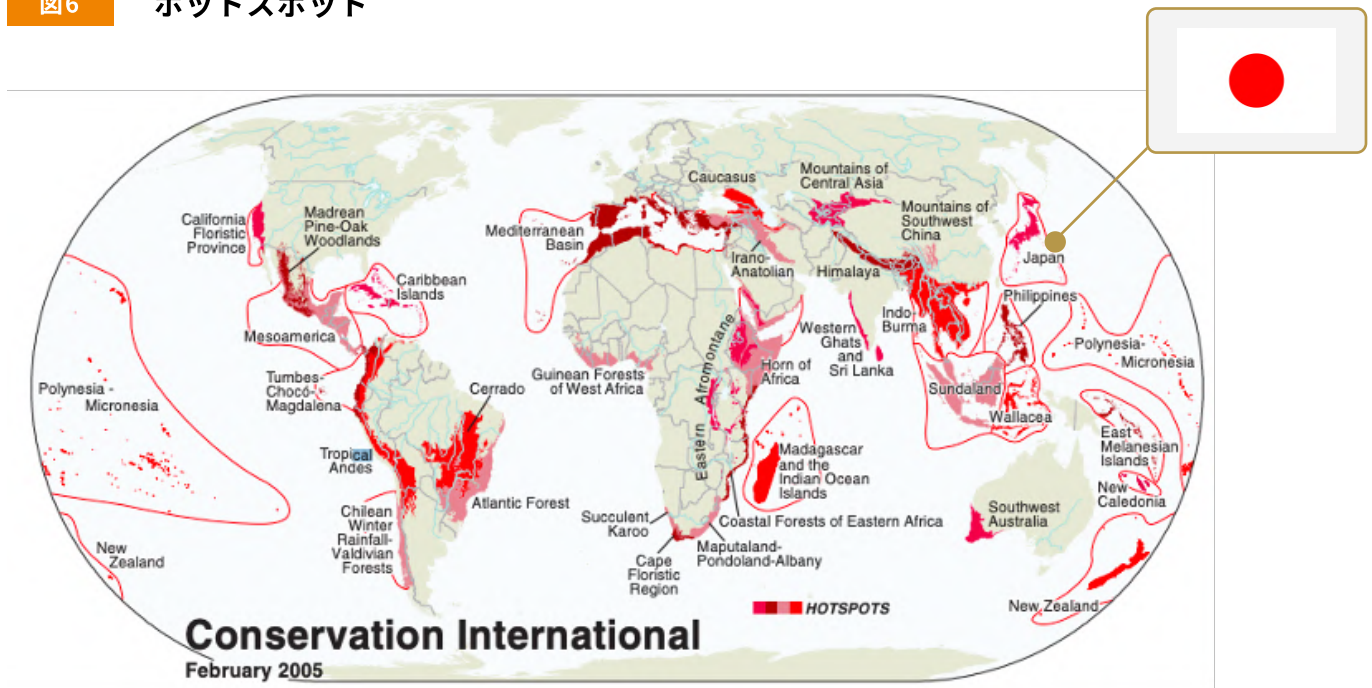
これまでに見てきた、次期生物多様性国家戦略研究会の報告書や、成長戦略フォローアップ等の日本政府の各種政策のターゲット年は、総じて2030年である。しかしながら、TNFDをはじめとする国際イニシアチブや指標のワーキンググループでのルールメイキングの動きは、2023年～2025年頃をメルクマールとして枠組みを本格的に作り、2025年以降は炭素と同じように日本企業にも取組を要請してくることが予想される。

即ち、日本企業が十分な準備を行う前に、世界から生物多様性の「波」が押し寄せる可能性があり、対応が後手になることが懸念される。

日本の国土は世界でも有数の生物種が存在する豊かな環境にあり、資源ポテンシャルは非常に大きい。モデル作りやルールメイキングで世界をリードできる可能性があるし、自然豊かな地域発の取組なら地方創生にも資する可能性もある。

一方、日本は南北に長い国土や、環太平洋造山帯地位置する地理的条件から生物多様性が非常に豊かである。経済的、技術的にも世界に対して優位性のある日本は、生物多様性で新たな産業を創出できるチャンスを持っており、短期的な対応にとどまらない、中長期的な戦略を見据えた取り組みを策定することで世界をリードできるポテンシャルを有している。

図6 ホットスポット



出所 Conservation Internationalより抜粋

多様な生物種が生息する「ホットスポット」が国土の全体を覆う日本は地理的にかなりユニークであり、日本列島全体が地球の生態系の縮図とまで言われる。換言すれば、日本中の各地で独自の方法論を生み出し、世界の類似エリアに適用できる可能性があるともいえる。

そして日本は古来、生物多様性の保全に当たり、自然環境と人間社会を隔てることによる保護の方法以外に、(間伐等) 適度に自然に手を加えることで生産活動と自然環境保全の両方を実現する「里山文化」「里山産業」を有してきた。日本が培ってきた自然と共存する価値観は、経済と自然保全の両立の実現に資する可能性が高いと考えられる。

このような状況を踏まえ、逆に早くから技術開発やビジネスモデルの確立、市場の開発を行い、それらをルールメイキングの俎上に載せていければ、この領域で日本が国際社会をリードし、事業と環境のサステナビリティを日本モデルに合う形で確立することが可能となる。また自然との接地面を多く有する地域で、技術やビジネスモデル、市場が確立できれば、地域の新たな稼ぎ方の創出につながり、地方創生と環境保全を同時に実現していくことも可能となる。



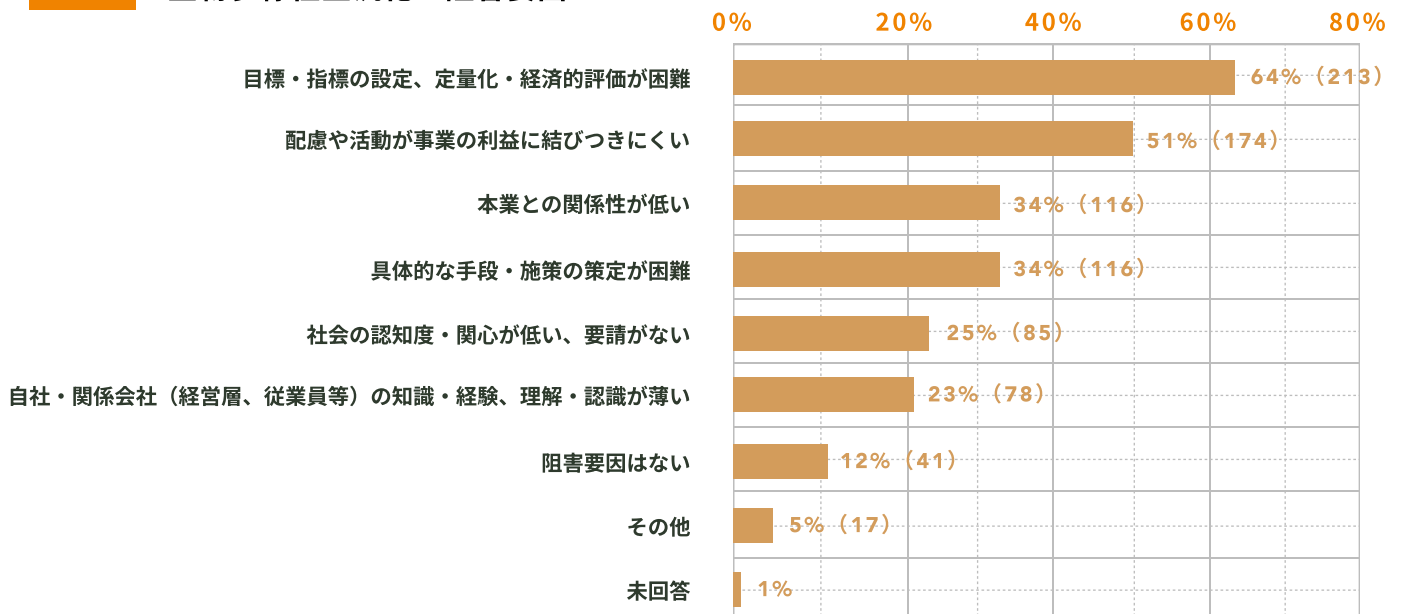
## 2-3. 生物多様性政策に取り組むにあたっての課題

生物多様性の取り組み加速のためには産業界、企業の巻き込みが重要。企業が生物多様性に対して抱える課題解決に資する政策案が求められる。

これまで見てきたように、日本が生物多様性の波に対して短期的な対応だけではなく、中長期的な視野を持ちながら先行して取り組むことの意義は大きい。しかしながら、現段階では生物多様性がカーボンニュートラルほど広く認知、取り組みがなされていないのが現状である。2012年から2020年までの生物多様性の取り組みに関して、愛知目標の最終評価文書（地球規模生物多様性概況第5版（GB05））によると、産業界との連携がうまく図れていなかった点も改善余地として挙げられている。今後、生物多様性の取り組み加速のためにはさらなる産業界、企業の巻き込みも重要となってくる。

経団連が公表している下図のアンケート結果（生物多様性に関するアンケート－自然の恵みと事業活動の関係調査－2020年2月）によると、企業が生物多様性の取り組みを進めるうえで大きな阻害要因になっている原因は、①目標・指標の設定、定量化・経済的評価が困難であること、②配慮や活動が事業の利益に結びつきにくい、であることがわかる。生物多様性の複雑さゆえに生じるこれらの課題を解決していく政策が求められると考えられる（図7）。

図7 生物多様性主流化の阻害要因



出所 経団連「生物多様性に関するアンケート（2019年度調査結果）」より抜粋

## 3. 政策案

### 3-1. 現状の政策、及び企業等の政策要望

現在の政府政策は、環境保全そのものや観光振興を目的とした、ガイドラインや人材育成の政策がメインとなっている。

環境省が主体となって取りまとめる「生物多様性国家戦略」をはじめとして、環境省や農林水産省が中心となって政策を実施しているものの、ビジネスと生物多様性を絡める政策は少なく、企業にとっては自社事業との結びつきや利益獲得のモチベーションを得にくい状況となっている。主な政策ラインナップは以下の通りである。

#### 調査事業

- 自然環境保全基礎調査予算（環境省、R4FY予算案）

#### 戦略・ガイドライン等

- 次期生物多様性国家戦略（環境省中心）
- 生物多様性国家戦略推進費（環境省）
- 生物多様性民間参画ガイドライン（環境省）
- 生物多様性パンフレット（環境省）
- SATOYAMAイニシアチブ（環境省）
- 農林水産省生物多様性戦略（農林水産省）
- みどりの基本計画手引き（国土交通省）
- 都市の生物多様性指標（国土交通省）

#### 戦略・ガイドライン等

- 生物多様性センター（環境省）
- 海洋生物多様性保全戦略（環境省）
- 生物多様性自治体ネットワーク（環境省）
- 自然生態系を基盤とする防災減災推進費（環境省）
- 民間取組等と連携した自然環境保全（OEEM）を活用した健全な生態系の回復及び連結促進事業（環境省）

#### 補助金

- 生物多様性保全推進支援事業（環境省）

- 国立公園内生物多様性保全費（環境省）
- 環境保全型農業直接支払交付金（農林水産省）

## 表彰

- エコソリズム大賞（環境省）

## 研究開発・人材育成

- 環境研究・技術開発推進事業（環境省）
- 国立公園インターンシッププログラム支援事業（環境省）

**外部インタビュー調査結果からは、生物多様性保全の指標定量化やビジネスモデルの確立、消費者等のマインド醸成等が必要であることが分かった。**

政策案策定にあたり、外部有識者や企業等に対してインタビューを実施した。特に興味深い結果は以下のとおりである。

## 政府政策の必要性

- 産業界に取組がマストで課される側面と、ビジネスチャンスを得ていく側面の両面があると思料、カーボンニュートラルの次に生物多様性の波も来る。
- 生物多様性は完全な形で政策にしていくには10-20年かかる話。実現に向けたロードマップには必ず政府の取組が必要となる。
- 生物多様性を日本としてどのように捉えるかを確立できれば欧米とは異なる経済価値の源泉になる。人間と自然が一体で共存している我々の暗黙知を明確化していくことが重要。
- （参考）生物多様性の政策は、地域発で始めるべき。持っている自然資本も都市部に比べて多い。地元の理解を得ながら進めていければ推進力が増すだろう。
- （参考）日本の政策は「世界に比べてリソース不足している／遅れているから追いつくべき」というナラティブで作られるものが多いが、生物多様性はむしろ日本こそが資源豊かであることが画期的。日本初の政策・ルール形成は非常に興味深い。

## 定量化指標および取引価値創出

- 生物多様性の保全活動影響量の定量化は必須だと考えている。TNFDに働きかけるために環境省に陳情を行ったこともある。カーボンクレジットのように、定量化した生物多様性価値を取引できる市場が作れば、環境スタートアップの取組が加速する。実際に独自指標を作りたいと考えているが、動き方がわからない。

- 環境保全スタートアップはビジネス化が非常に難しい、彼らが持続的にビジネスしていける政策があるとよい。
- 取り組みのインセンティブ付けとして、クレジット創出が非常に重要。顧客企業からはカーボンニュートラルに取り組むも生物多様性には取り組まない理由はそれだという声があった。

## マインド醸成

- 生物多様性の定量化は重要だが、現在の技術では不足点も多いので、（完全な形に）拘りすぎると思考停止する。政策上の力点を明らかにしつつ、NGOなどのステークホルダーも巻き込んだうねりづくりをしていくと良いのではないかと。
- 今後、生物多様性価値創出の取組が必要と感じている。若年層の購買行動が変容、海の世界環境保護に訴求したブランド商品が若者層に買われている。消費者、リテールと一緒にバリューチェーン全体で対策したい。

## 中長期的にあるべき未来は、生物多様性保全ビジネスの創出とその価値定量化、取引市場の形成、そして日本発の国際ルール形成と思われる。

マクロの視点では、日本が経済活動と生物多様性の両立を早期に実現しながら、世界のESG等のグリーンファイナンス市場（市場規模約3,500兆円）やサステナブルサプライチェーン市場（市場規模約30兆円）（経済産業省「世界全体でのカーボンニュートラル実現のための経済手法の在り方に関する研究会」中間整理）で、日本企業が優位に取引できる環境を作り上げ、日本企業がグローバル市場で稼げる道筋を形成することが重要となる。

ミクロの視点では、地域企業が企業やESG投資家等からの資金調達を得ながら生物多様性保全に資する事業を作り上げ、実施した事業自体の環境価値が図られ、価値に対する収益構造ができるといったようなビジネスと環境保全の両立を目指すことが肝要である。結果的に地域に資金が還流し、地方創生にも資する結果となると考えられる。

すなわち、世界のESG市場が日本の地域企業と（直接的・間接的に）接続し、事業活動が継続的に生まれる仕組みが必要となる。そのためには生物多様性価値の定量化や指標化、および市場の創出が重要であるから、

- ▶ 事業を通じて生物多様性保全度合いを定量化し、かつマネタイズする「パイロットモデル」を国内で早期に構築し、他日本企業に普及させていく
- ▶ （カーボンクレジットのように）生物多様性保全クレジットを発行し取引する市場を整えて、一層の保全型事業への投資が促進される環境創出を図る
- ▶ それら日本初のパイロットモデルやクレジット市場のうち、日本に強みがある領域は世界でデファクトスタンダード化する

ことが望ましい政策の方向性と考えられる。

実現すれば、ルール形成や世界市場へのクレジット輸出のみならず、生物多様性ビジネスの海外展開も狙うことができ、日本企業の新たな稼ぎ口となる。

生物多様性価値の取引が可能になれば、保全活動には企業から継続的な投資が集まり、これまで「ボランティア」とされていた活動もビジネスと認められることにつながり、生物多様性市場の広がりや環境保全の推進の両立が期待できる。

## 3-2. 政策案

### 政策案の全体構成

生物多様性の国際ルール形成は2022年3月現在、今まさにTNFDやSBTNの場で議論が進められている。日本としては国際ルールの形成を待たずして、先駆的に指標モデルを開発し、価値創出や取引をトライアルすることで、後に出てくる国際指標との差分を得ることができ、日本の強みを把握することができると思われる。

また、国内で先駆的にビジネスと生物多様性の両立に取り組む地域や企業には支援を行い、情報発信を行うことで国内の機運醸成に資することができると思われる。

### ア) 生物多様性の指標モデル調査

企業の経営戦略の策定や、統合報告書で開示すべき内容の整理等を後押しするため、一般的な企業活動が、どのような生物種、生息域、生態系サービスにどれほど依存しており影響を与えていると推察されるかを調査し、一定の数値でモデル化する。

### イ) バリューチェーン全体での影響および負荷の調査

バリューチェーン全体で生物多様性に対する影響と負荷を調査することで、生物多様性配慮型の事業を行う企業にとって、自社のブランド構築や消費者への訴求の後押しとなると同時に、生物多様性事業にシフトしない場合のリスクを把握することができる。

### ウ) ゾーンニングおよびトップランナーの価値取引トライアル支援

生物多様性とビジネスの両立を目指す先進的な地域や企業を発掘し、指標モデルを用いながら、価値創出に資するプロジェクトを支援する。プロジェクトによって創出された価値は調達を希望する企業に販売し、効果測定を行う。

### エ) ベストプラクティス集の発行とトップランナー表彰によるうねりづくり

地域や企業の取り組み事例をまとめてベストプラクティス集として情報発信を行う。また、一部の先進的な取り組みに対しては表彰を行うイベントを開催することで生物多様性の認知度向上や理解促進を試みる。

## オ) 有志国連携の構築

日本と同じくホットスポットが国にまたがる、東南アジア、南米、アフリカといった国々に対して、日本国内で培った価値創出の方法論や技術提供により、その国の生物多様性保全とビジネス機会創出の支援を行う。全球で生物多様性保全活動がビジネスと結びつき取り組みが加速することでネイチャーポジティブの実現に貢献する。

### 3-3. (参考) 中長期的な提言

中長期的には、補助金、減税、公共調達、人材育成、日本初標準策定等が求められる。

2025年頃を見据えた中期的では、以下の政策も必要となることが想定される。

#### 補助金

- 生物多様性ビジネスに取り組む企業への補助金
- (継続的な) 先行地域、トップランナー表彰制度
- 自然資本の多い地域の特区選定

#### 税制

- 生物多様性保全に資する企業や地域への減税措置

#### 公共調達

- ネイチャーポジティブに資する新商品を積極的に調達
- グリーン調達の適用範囲の拡大

#### 研究開発

- ロードマップに掲げる重要技術の研究開発費の一部補助、その他将来有望と認めた研究開発費用の一部補助

#### 人材育成

- 全国の自然科学系の大学や専門学校で、取組事例・ビジネスの紹介講座の開設
- 高度人材の卵の奨学金の一部免除
- 社会人学び直しによる専門人材化への教材費一部補助

## ルールメイキング・海外展開支援

---

- 日本の独自指標の形成と国際ルールへの打ち込み
- 生物多様性クレジット取引市場の形成と海外市場連携
- 国際社会での方法論のデファクトスタンダード化
- 欧米等の独自指標への是正働きかけ
- 日本の生物多様性ビジネスの海外展開支援

## 参考情報

■生物多様性及び生態系サービスに関する政府間科学・政策プラットフォーム（IPBES）

<https://www.iges.or.jp/jp/projects/ipbes>

→特に「IPBES土地劣化と再生に関する評価報告書政策決定者向け要約（SPM）の解説」や、「IPBES花粉媒介者、花粉媒介及び食料生産に関する評価報告書政策決定者向け要約（SPM）の解説」（いずれも2021年3月）を参照。

■WEFグローバルリスク報告書2021年版（プレスリリース）

<https://jp.weforum.org/press/2021/01/jp-healing-of-social-fractures-seen-as-key-to-brighter-future/>

■生物多様性条約 外務省ホームページ

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jyoyaku/bio.html>

■ワシントン条約

[https://www.meti.go.jp/policy/external\\_economy/trade\\_control/02\\_exandim/06\\_washington/index.html](https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/02_exandim/06_washington/index.html)

■生物多様性条約第15回締約国会議等に関する結果（2021年10月）

<http://www.env.go.jp/press/110106.html>

■BNPパリバ 生物多様性に関するコミットメント（2021年5月）

<https://www.bnpparibas.jp/jp/2021/05/04/preserve-biodiversity/>

■TNFD（自然関連財務開示タスクフォース）提案されている専門的なスコープ

<https://tnfd.global/wp-content/uploads/2021/10/TNFD-Technical-Scope-Japanese.pdf>

■生物多様性国家戦略

<http://www.biodic.go.jp/biodiversity/about/initiatives/index.html>

■次期生物多様性国家戦略研究会報告書（2021年7月）

<https://www.env.go.jp/press/files/jp/116584.pdf>

同研究会第4回会合（令和2年9月15日）資料3-1「事業活動における持続可能性の確保／生物多様性への配慮」

<http://www.biodic.go.jp/biodiversity/about/initiatives5/>

[files/4\\_3-1\\_jigyojizokuhairyo.pdf](http://www.biodic.go.jp/biodiversity/about/initiatives5/files/4_3-1_jigyojizokuhairyo.pdf)

■環境省生物多様性主流化室資料（生物多様性×日本企業、2021年10月）

[https://www.biodic.go.jp/biodiversity/private\\_participation/kokusai/doukou.pdf](https://www.biodic.go.jp/biodiversity/private_participation/kokusai/doukou.pdf)

■SDGsアクションプラン2022（優先課題⑥を参照）（2021年12月）

[https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/sdgs/pdf/SDGs\\_Action\\_Plan\\_2022.pdf](https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/sdgs/pdf/SDGs_Action_Plan_2022.pdf)

■経団連生物多様性宣言・行動指針（2018年10月）

[http://www.keidanren.or.jp/policy/2018/084\\_honbun.html#p2](http://www.keidanren.or.jp/policy/2018/084_honbun.html#p2)

■日経ヴェリタス特集「生物多様性なくして経済なし」（2021年9月26日）

<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUA15CBR0V10C21A9000000/>

■経団連「生物多様性に関するアンケート（2019年度調査結果）」

<https://www.keidanren.or.jp/policy/2020/014.html>





Policy makers lab

Planting seeds for the better future

**POLICY**

**MAKERS**

**\_**

**LAB**



# POLICY MAKERS



カーボンニュートラル型 企業版ふるさと納税制度の導入

Author: 柳本 友幸

# LAB



Policy makers lab Managing partner

柳本 友幸 Yanagimoto Tomoyuki

## PROFILE

1977年大阪府生まれ。2002年、東京大学法学部卒。2020年、デジタルハリウッド大学大学院デジタルコンテンツマネジメント修士号取得。

大学卒業後、戦略コンサルタント、投資ファンド等で経験を積む。東日本大震災後には、岩手県の大船渡市・陸前高田市・住田町が申請した「気仙広域環境未来都市」の医療介護分野コーディネーターとして、震災からの復興と、環境問題と高齢化に対応したまちづくり事業に従事。

現在は再生可能エネルギーの導入・運用・コンサルティングを行うサステナジー株式会社の副社長として勤務する傍ら、個人でコンサルティングも行っている。

## 要旨

気候変動問題による影響が都市部より大きく、かつ大規模な太陽光発電所が立地する地方の自治体に対して、より太陽光発電所を立地することによるベネフィットが与えられるよう、企業版ふるさと納税の条件を緩和するもの。何か新しく補助金制度を設けるのではなく、かつ太陽光発電所のさらなる立地を促すことができる考えた。2021年度日経脱炭素アワードで、アイデア・政策提言部門奨励賞を受賞。

# 目次

---

<b>1</b>	<b>背景と課題認識</b>	<b>36</b>
	1-1. カーボンニュートラルに向けた、人口減少地域の首長と住民の意識の乖離	36
	1-2. 温室効果ガス削減	37
	1-3. 気候変動問題の国内地域格差	38
<b>2</b>	<b>カーボンニュートラル貢献型 企業版ふるさと納税案</b>	<b>39</b>
<b>3</b>	<b>期待される効果</b>	<b>40</b>

---

# カーボンニュートラル型 企業版ふるさと納税制度の導入

## 1. 背景と課題認識

### 1-1. カーボンニュートラルに向けた、人口減少地域の首長と住民の意識の乖離

#### 首長

人口が減少し、そもそもインフラの維持が困難になっている自治体では、気候変動によるインパクトは大きい。農業・漁業の生産性が減少し、天災被害の頻度も増えている。人口減少にともなって増えていく使い道のない土地を活用して太陽光発電の導入を推進し、気象変動問題対策に貢献したい。

#### 住民

こんな小さい町がやっても気象変動は止められない。首長の言っていることは立派だと思うが、自分たちの生活改善にはつながらない。儲かるのは、都会の太陽光発電事業者と、たまたまそこに土地を持っていた地主と、施工に関わる地元の工務店だけ。一部の利益のために首長はあんなに頑張っている。何かおかしい。

2012年に導入された「電気事業者による再生可能エネルギー電気の調達に関する特別措置法（以下、「FIT法」）」は、再生可能エネルギーの導入・普及を促進するため、エネルギー事業者の価格保障をする制度であった。結果として、再生可能エネルギーが急速に導入された。

メガソーラーと言われるような大規模な太陽光発電所については、その事業特性上、地方で人口減少が進んでいるようなエリアに立地することが多かった。また、メガソーラーを開発する際には、住民の同意を得ながら様々な行政の規制をクリアする必要があるため、再生エネルギー事業者が基礎自治体の協力を得ながら、実務を進めてきた事例が多い。しかしながら、現在のFIT制度は、基本的に発電事業者が売電収入を得るのみとなっており、そうした立地拠点に対して長期に貢献するような制度ではないため、発電所の運転開始後は、発電所のメンテナンス雇用・土地の賃料・固定資産税といった、住民から見えにくくかつ小さいベネフィットしか存在していない。

一方で、一次産業への依存度が高い地方こそ、気候変動による影響は大きく、カーボンニュートラルに向けた意識も高い。

「私たちも気象変動の影響を実感しています。秋刀魚の漁獲量は減少し、海水温の上昇によりホタテの養殖環境も変わりました。地方ほど気象変動の影響を受けており、その影響はこれからさらに大きくなります。2050年カーボンニュートラルの日本の目標に向けて、私たちも再生エネルギー導入を全力で進めたいと考えています。2050年には、大船渡市の人口は半減すると予測されているので、現在大船渡市が必要としている電力の50%を市内で再生可能エネルギーとして発電できるようにしたいと思っています」（岩手県大船渡市長ヒアリング 2021年10月29日）

一方で、住民側から見れば、自分たちの地域の土地を大量に使って、一部の事業参加者だけが、住民に見えない形で利潤を得るように見えるメガソーラーは、推進するインセンティブがなく、むしろしばしば反対運動の対象となってしまっている。一部の土砂災害で太陽光発電所の立地が原因ではないかなどと報道されるなど、太陽光発電所を新規に開発することに対する逆風も存在している。

気候変動問題に対する危機意識を強く持ち、かつ、開発プロジェクトを推進する上で非常に重要なプレイヤーである、地方の基礎自治体が、再生可能エネルギーの開発から直接的なベネフィットを得られないどころか、むしろ反対運動の対象になってしまうことすらある。このような現状をみすみす見過ごすわけにはいかない、というのが、筆者の課題認識である。

## 1-2. 温室効果ガス削減

日本は現在、2030年に、2013年比で46%の温室効果ガス排出を削減する予定である。これは、CO2換算で約4億8千万トンになる。しかしながら、日経新聞の報道によれば、「取り得る策を積み上げても30%台後半が限界」（経済産業省）、「目標の実現可能性は非常に低い」（本部和彦 東京大学客員教授）と言われている。

[<https://project.nikkeibp.co.jp/ESG/atcl/column/00005/042600071/>]

2030年に46%の温室効果ガス排出削減は、2050年に温室効果ガス排出ゼロを実現するという国際的な政策目標から逆算された目標値であって、仮に遅れるとしても、数年以内の遅れに留めなければ、2050年の目標達成は絶望的と言える。現状の法制度・技術レベルでは実現できない温室効果ガス排出の削減手法が必要である。

## 1-3. 気候変動問題の国内地域格差

気候変動問題による影響は、しばしば先進国より発展途上国のほうが大きいと言われることがある。一次産業への依存度が高い国、クーラーの普及率の低い国、医療インフラの弱い国のほうが、平均気温の上昇による影響を受けやすい。例えば、環境経済学者のマイケル・グリーンストーンの調査によれば、「各国についてさまざまな要因を勘案すると、ある年に気温が一度上がるだけで、1人当たり所得は1.4%減る、ただし減るのは貧困国だけである」と結論づけられている。[「絶望を希望に変える経済学」 アビジット・V・バナジー, エステル・デュフロ 日本経済新聞出版社]

同じく、日本国内でも、都市よりも地方のほうが、気候変動問題による影響を受けやすい。すでに、農業においても漁業においても、すでに気候変動による影響が実際に発生しており、栽培品種の変更などの研究が行われ

実施されている。大型台風やゲリラ豪雨によるインフラの被害も、テレビで見るだけでなく、ニュースにならない小規模なものが幅広い地域で発生しているものの、人口密度が低く予算規模の小さい地方自治体は日に日に対策が困難になっている。

一方で、都市部の住民は、一次産業における影響も、インフラ被害も、身近に起こる問題ではないため、気候変動問題を自分ごととしてとらえにくい。また、そもそも再生可能エネルギーの立地・開発に関するステークホルダーでもなく、カーボンニュートラルを推進する主たるプレイヤーになり得ない。気候変動問題による影響が目の前で発生している地方に、カーボンニュートラルを推進する手助けをすることが、政策として肝要である。

## 2. カーボンニュートラル貢献型 企業版ふるさと納税案

ここまで見てきた現状認識を踏まえ、筆者としては、再生可能エネルギー事業者が、再生可能エネルギー発電所を立地した自治体に対して、直接的にベネフィットを提供できる、カーボンニュートラル貢献型 企業版ふるさと納税（以下、「CO2削減ふるさと納税」）を提案する

- 「CO2削減ふるさと納税」は、企業版ふるさと納税（正式名称「地方創生応援税制」）の制度を流用する。すなわち、企業が納める法人関係税のうち、CO2削減ふるさと納税を行った事業者については、寄附による損金算入と、税額控除を認めるものとする
- 企業は、再生可能エネルギー拠点を設置している自治体に対して、「CO2削減ふるさと納税」を行うことができるようにする。エネルギー事業の開発は、通常20年以上かけて利益回収するため、通常の企業版ふるさと納税は期間が5年までとなっているところ、「CO2削減ふるさと納税」の期間は20年を上限とする
- 「CO2削減ふるさと納税」は、通常の企業版ふるさと納税の要件とされる、「地域再生計画」を不要とする。ただし、自治体は気象変動による影響を受ける分野（インフラ整備、農業・漁業・林業など一次産業）に投資するための基金制度を設定し、「CO2削減ふるさと納税」によって納税された金額はその基金に充当する（個人版ふるさと納税の納税額を用途別に基金としているものと同様に、設定した基金制度の目的に合致する範囲で自治体が予算として利用できるようにするイメージ）
- 日本全体の2050年カーボンニュートラル達成に向けて、より再生可能エネルギーの導入を進める必要があることから、「CO2削減ふるさと納税」は、通常の企業版ふるさと納税の税軽減効果が最大9割となっているところ、最大10割とする
- 「CO2削減ふるさと納税」には、納税する対象の自治体の中で再生可能エネルギー事業を営んでいる/または営む予定がある事業者と、事業への出資者、工事施工者、メンテナンス等の事業者、融資金融機関など、当該自治体で再生可能エネルギー事業を行うことにより利潤を得るステークホルダーが参加できることとする



### 3. 期待される効果

---

- 納税額：2019年度の再生エネルギー買取総額実績は3.58兆円であり、2030年度の同買取総額の長期見通しは3.72兆円から4.57兆円となっている（電力中央研究所予測資料）。仮に2030年度の再生可能エネルギー買取総額を4兆円とし、同事業の利益率を20%、法人住民税率を1.62%、CO2ふるさと納税の利用率を30%とした場合、CO2ふるさと納税によって地方自治体の基金に納税される金額は単年で約39億円となる。工事施行者・メンテナンス等の事業者・融資金融機関からのCO2ふるさと納税が行われることを想定すると、単年で約50億円程度を見込むことができると考える。寄附期間は20年間であるので、計1000億円が、地方における再生可能エネルギー立地促進と、気候変動問題対策に使用できると予測できる。



**Policy makers lab**

Planting seeds for the better future

**POLICY**

**MAKERS**



**LAB**



# POLICY MAKERS

医師のオンコール待機の取り扱いの明確化

Author: 植野 剛

# LAB



Policy makers lab Managing partner

植野 剛 Ueno Go

## PROFILE

2008年、京都大学医学部医学科卒。医師免許取得後、心臓血管外科医師として、医療を幅広く真摯に学び、診療、学術・研究、教育に没頭。同時に、病院情報システム・重症管理システムの導入・管理、診療科データベース構築、クリニカルパス作成・運用、逆紹介の積極的推進による外来業務効率化・患者満足度向上、病診連携・病病連携の強化等による、臨床業務の効率化、病院の収益率向上にも寄与。そのような中、臨床現場における数々の非効率性や制度上の問題等への課題感が増大。それら課題に対処すべく、①医療機器・ヘルステック企業でDXを含むソリューションによる直接的な効率改善、②Policy makers labで政策立案・発信による制度面からの改善、という両輪を回し、日本の医療の更なる発展・持続可能性向上に取り組んでいる。

## 要旨

### 1. 背景課題

他職種に遅れること5年、2024年4月より、医師に対する時間外労働の上限規制の適用が開始されようとしている。しかし、医師の労働の過酷さは、時間外労働のみならず、当直やオンコール待機といった、他の特殊な勤務体系によるところも大きい。特に、オンコール待機については、未だその実態についての詳細な調査は行われておらず、法的な整理もなされていない為、給与支給の対象とならず、何より拘束の回数・頻度・時間数についての上限規制も存在しない。これに起因する時間的・距離的・精神的拘束は過大で、医師の「燃え尽き症候群」や「立ち去り型サボタージュ」に繋がるが、これは、日本の医療提供体制の根幹を揺るがし、良質かつ適切な医療のサステナビリティ（持続可能性）を大きく損ない得る。これにより最終的に不利益を被るのは医療の受け手たる国民である。

### 2. あるべき姿

前述の通り、多大な時間的・距離的・精神的拘束となり得るオンコール待機にも、労働としての一定の定義付けが行われ、適正な賃金が支給され、回数・頻度・時間数等についての上限規制が適用されることにより、良質かつ適切な医療が効率的かつ持続的に提供可能な体制を確保すべきである。

### 3. 対応の方向性

上記の達成に向け、まずはオンコール待機の実態を把握すべく調査（情報収集）を行い、次に収集された実態につき公表・周知（情報提供）を行い、これらの情報をもとに、人材育成、病院助成金交付要件や法律・規制への反映（政策実現）を目指す。並行して、規制等を行うのみでは提供可能な医療の総量が不足しかねない為、オンコール待機の代替手段となり得る医療提供体制についての実証実験等も行い、医療の質・量の維持を担保する。

## Keywords

医師の働き方改革、オンコール待機、on call 待機、宅直、宿日直、燃え尽き症候群（バーンアウト）、立ち去り方サボタージュ、良質かつ適切な医療、サステナビリティ（持続可能性）

# 目次

---

<b>1</b>	<b>背景課題</b>	45
<hr/>		
1.1.	日本の医療の現状	45
1.1.1.	OECD 諸国との比較の中で	45
1.1.2.	病院勤務医の労働時間	49
1.1.3.	医師と他職種との比較	50
1.1.4.	医師の労働時間の諸外国との比較	51
1.1.5.	過酷な勤務による悪影響	52
1.2.	医師の働き方改革	53
1.2.1.	医師に対する時間外労働の上限規制	53
1.2.2.	医師のオンコール待機とは	53
1.2.3.	オンコール待機を含めた医師の勤務体系の一例	53
1.2.4.	医師のオンコール待機に関する判例	54
1.2.5.	「旧県立奈良病院事件」の判例を一般化して解釈することの危険性	55
1.2.6.	これまでの厚生労働省の検討会におけるオンコール待機の扱われ方	55
1.2.7.	なぜオンコール待機に関する議論が継続されないのか	56
1.3.	オンコール待機を現状のまま放置することの危険性	56
<hr/>		
<b>2</b>	<b>あるべき姿</b>	57
<hr/>		
2.1.	オンコール待機の労働としての定義付け	57
2.2.	オンコール待機に対する手当・給与	57
2.3.	オンコール待機に対する規制	57
2.4.	更なる良質・適切・効率的・持続可能な日本の医療へ	57
<hr/>		
<b>3</b>	<b>対応の方向性</b>	58
<hr/>		
3.1.	情報収集	58
3.2.	情報提供	58
3.3.	政策実現	59
3.4.	実証実験	59
3.4.1.	バーチャル集約化	59
3.4.2.	オンコール業務の分散化・遠隔化	60
<hr/>		
<b>4</b>	<b>結語</b>	61
<hr/>		
	参考文献	62

# 医師のオンコール待機の取り扱いの明確化

## 1. 背景課題

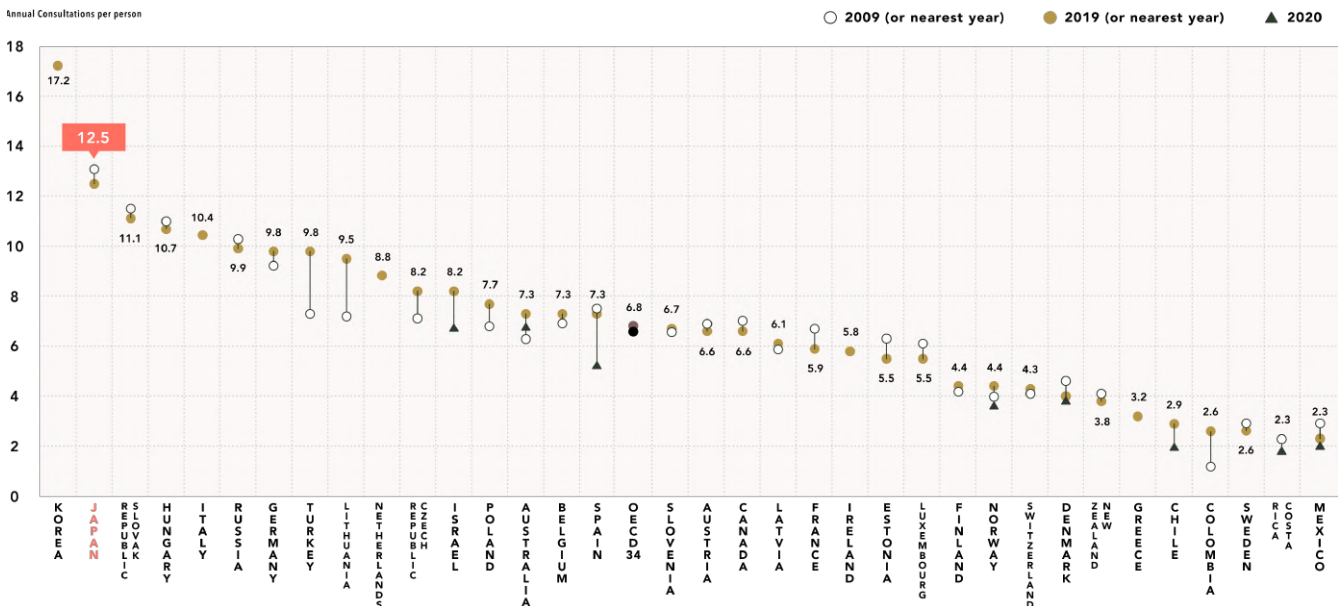
### 1.1. 日本の医療の現状

#### 1.1.1. OECD 諸国との比較の中で

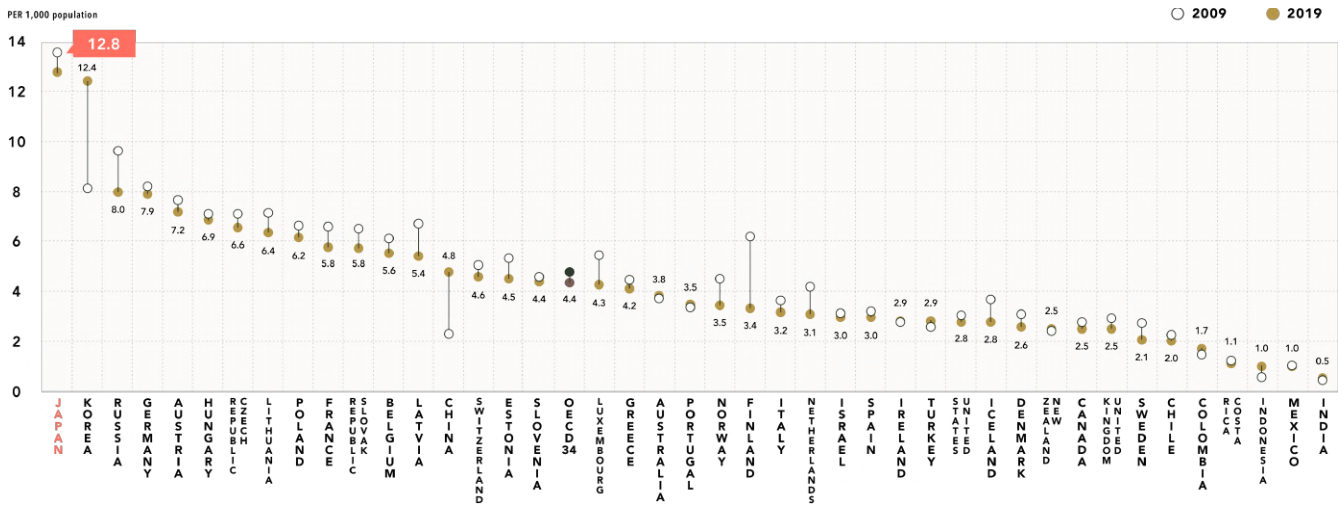
経済協力開発機構（OECD）の報告書、「Health at a Glance 2021」によれば、日本は国民1人当たりの年間医療機関受診回数も多く（12.5回、大韓民国に次いで第2位）、対人口比病床数も最も多く（人口1,000人あたり12.8床）、入院期間（平均在院日数）も長い（16.0日、大韓民国に次いで第2位）（図1）<sup>1</sup>。

図1 医療機関受診回数・病床数・平均入院日数

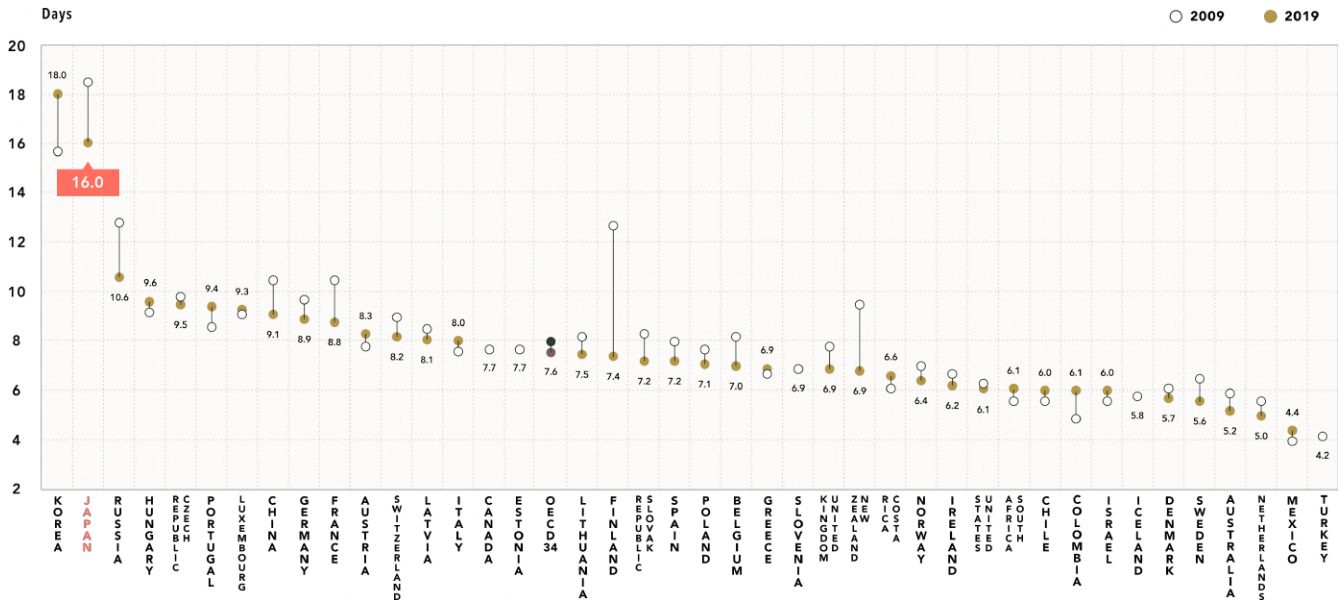
A. OECD 諸国との比較で見た日本の国民一人当たりの医療機関受診回数



### B. OECD 諸国との比較で見た日本の人口1,000人あたりの病床数



### C. OECD 諸国との比較で見た日本の平均入院日数

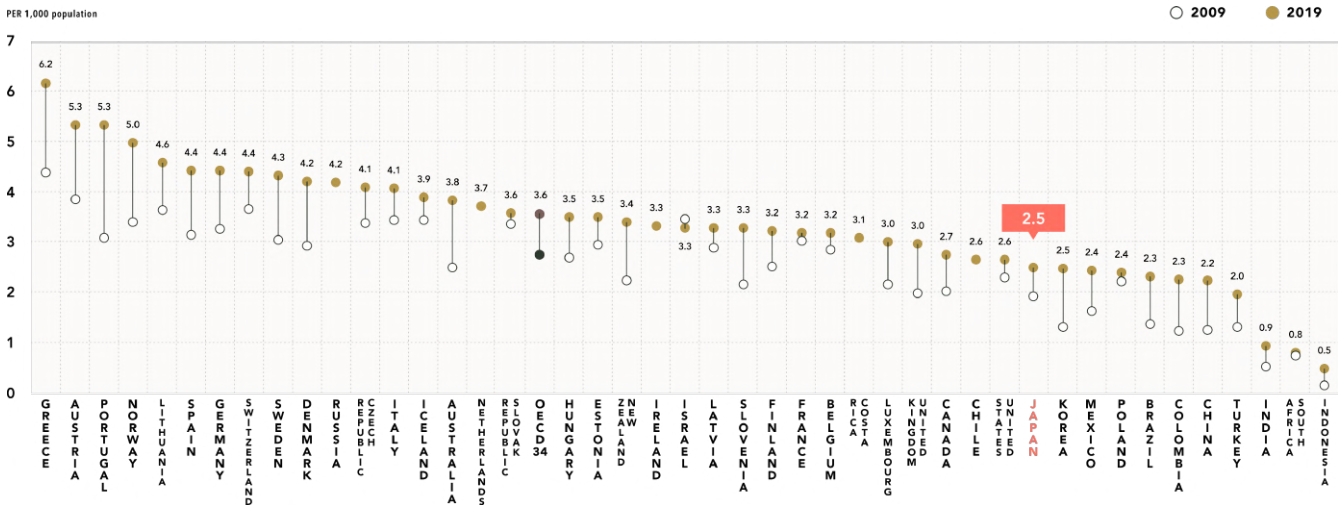


出典 参考文献1) を元に筆者加筆

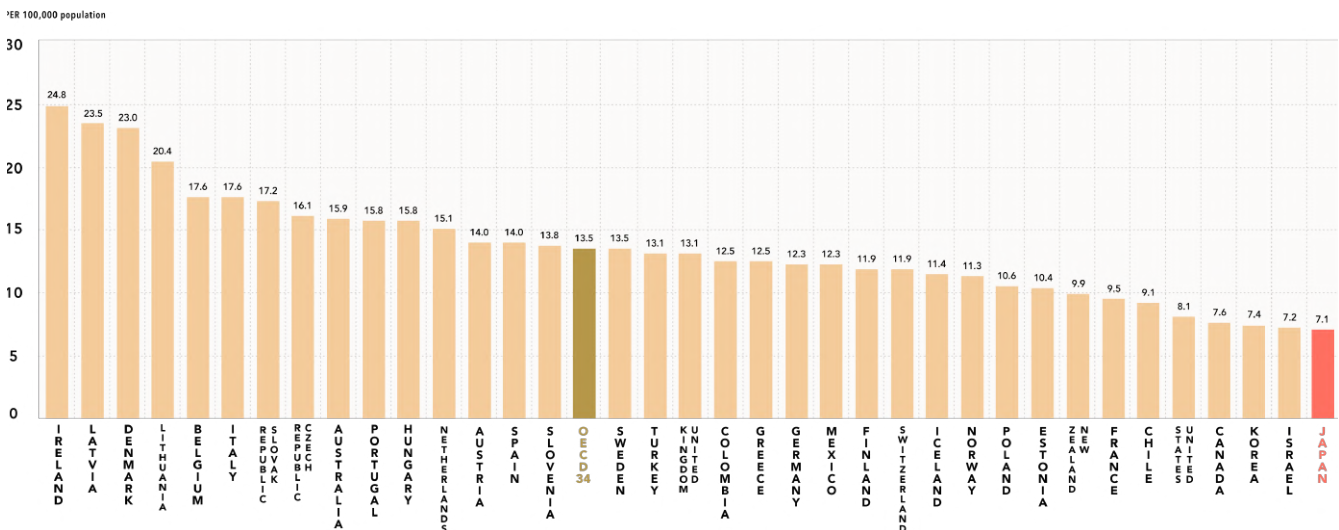
一方で、対人口比医師数は少なく（人口1,000人あたり2.5人）、対人口比医学部卒業生も最も少ない（人口100,000人あたり7.1人）（図2）。

図2 対人口比医師数・対人口比医学部卒業生

A. OECD 諸国との比較で見た日本の人口1,000人あたりの医師数



B. OECD 諸国との比較で見た日本の人口100,000人あたりの医学部卒業生数



出典 参考文献1) を元に筆者加筆

これらのデータだけから単純に判断すれば、日本は、OECD 諸国内ではほぼ最大の医療需要を、少ない医師数で支えている国、ということになり、医師1人あたりの労働量を過大とすることにより支えざるを得ない、という構図が垣間見えてくる（図3）。



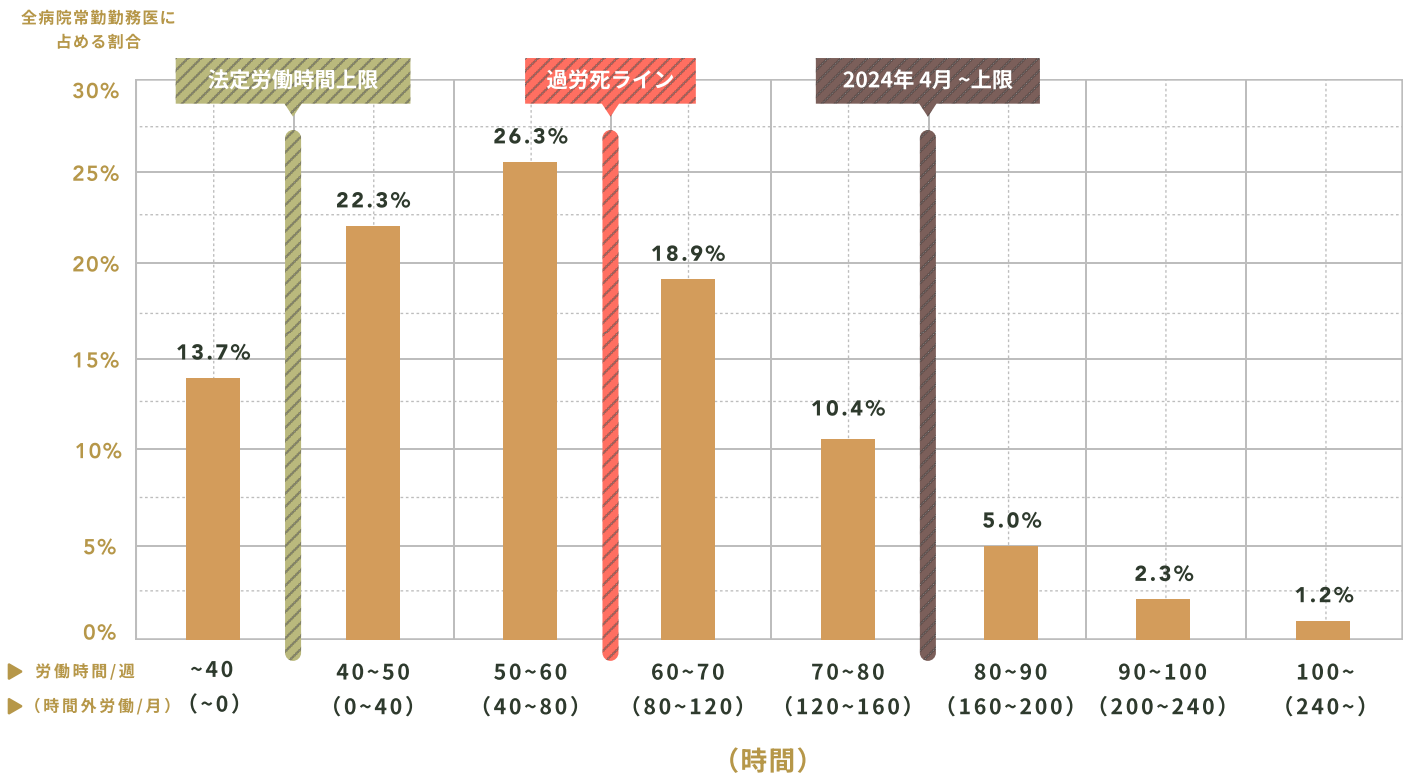
図3 OECD 諸国と比較した日本の医療の構図。



### 1.1.2. 病院勤務医の労働時間

実際、日本の病院常勤勤務医の週労働時間は過大であり、令和元年度の厚生労働科学研究事業において行われた「医師の勤務実態調査」でも、いわゆる「過労死ライン」と言われる月80時間以上の時間外労働を行っている医師が37.8%、「過労死ライン」の2倍である月160時間以上の時間外労働を行っている医師が8.5%、「過労死ライン」の3倍である月240時間以上の時間外労働を行っている医師も1.2%存在した（図4）<sup>2</sup>。また、日本の病院勤務医の労働時間の平均自体が、「過労死ライン」を超えている。

図4 日本の病院常勤勤務医の勤務実態調査の結果



出典 参考文献2) を元に筆者加筆

しかも、この調査結果には以下の通り、労働時間の過小評価に繋がり得る複数の limitation がある。

まず、この調査では、調査期間の1週間（2019年9月2日(月)～8日(日)）について労働時間を記載させているが、そもそも7日間完遂せず、記載途中で終了したものが多く、4日以上記載された調査票が分析対象とされている。従って、1週間の労働時間としては過小評価されていることとなり、残り3日（以下）分の記載が完遂されれば、更に労働時間は増加し、図4のグラフは全体的に右方へシフトすることとなる。

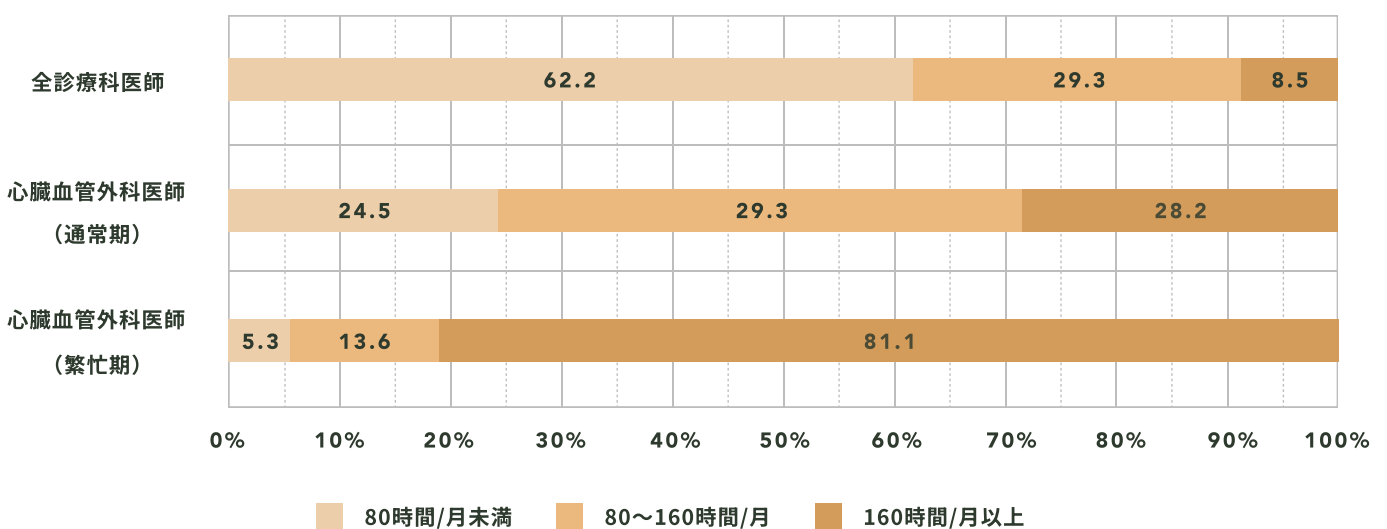
次に、この調査では、「宿日直許可を得ている医療機関に勤務する医師の宿直・日直勤務中の待機時間を労働時間から除外」しているが、実態として、「宿日直許可を得ている医療機関」における宿直・日直でも、ほとんどが「宿日直許可」の申請要件を満たしていない可能性があり<sup>3</sup>、やはり本来労働時間として取り扱うべき時間が除外され、過小評価に繋がっていると考えられる。

また、今回の主題であるオンコール待機も、（現時点ではやむを得ないとはいえ）労働時間として算入はされていない。

最後に、真に過酷な労働条件の中で勤務している医師の場合、このような回答に一定の手間と時間を要する調査に回答する時間的・精神的余裕すら無く、その「最過酷層」のデータが取得されにくい、という「選択バイアス」が存在していることも忘れてはならない。

一例として、我が国の臨床医の中で最も過酷な労働状況に置かれている診療科のうちの一つである心臓血管外科医師に限定した調査では、いわゆる「過労死ライン」以上の労働を行っている医師が75.5%、「過労死ライン」の2倍以上の労働を行っている医師が28.2%、さらに最繁忙期では「過労死ライン」以上が94.7%、「過労死ライン」の2倍以上も実に81.1%存在しており<sup>4</sup>、「医師全体」のデータである「医師の勤務実態調査」との乖離は非常に大きい（図5）。

**図5** 全診療科医師の平均と最も過酷な労働状況に置かれている診療科のうちの一つである心臓血管外科医師との時間外労働の乖離

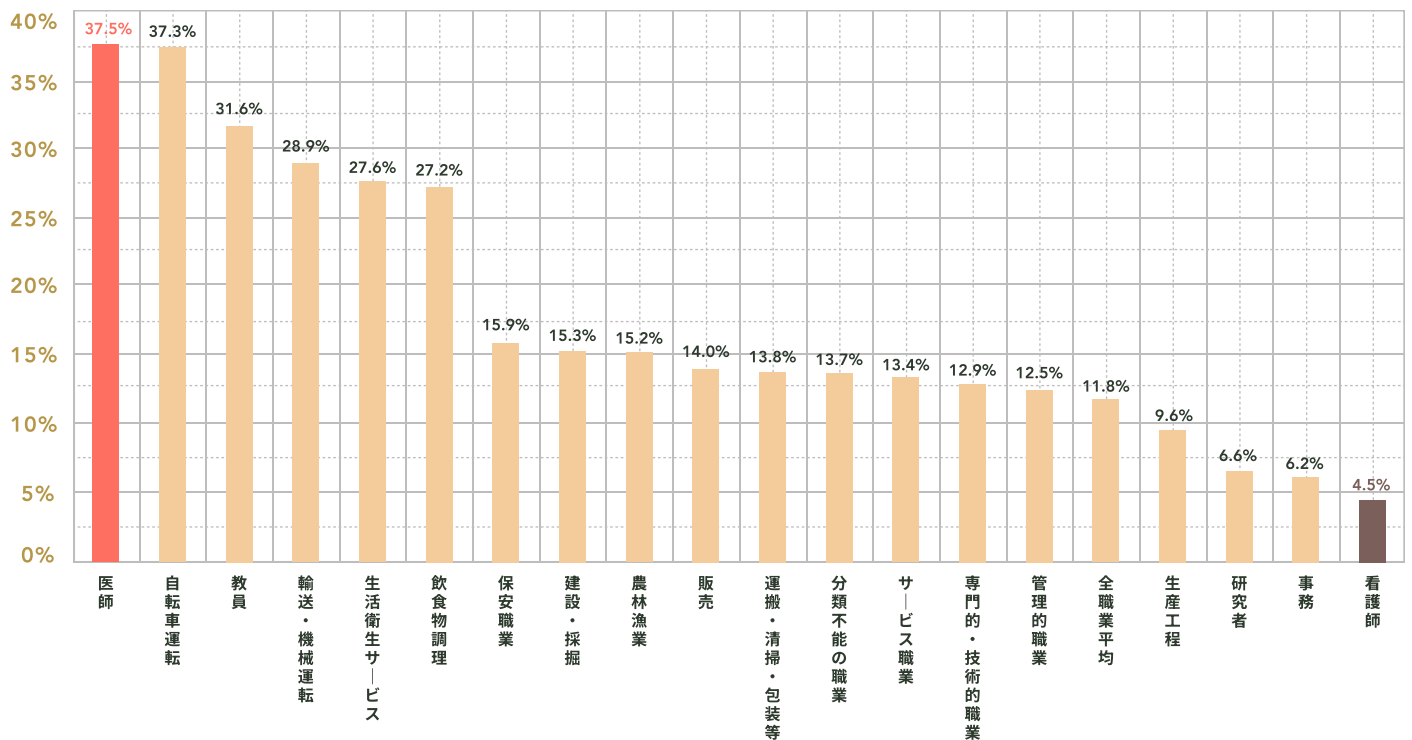


出典 参考文献2)、4) を元に筆者作成

### 1.1.3. 医師と他職種との比較

医師は、他職種と比較しても、最も労働時間が長い（労働時間が週60時間を超える雇用の割合が最も多い（37.5%、全職種平均の3倍以上））ことも分かっており（図6）<sup>5</sup>、このことは厚生労働省の医師の働き方改革に関する検討会の報告書でも強調されている<sup>6</sup>。

図6 医師と他職種との労働時間が週60時間を超える雇用の割合の比較



出典 参考文献5)より筆者加筆

ここで興味深いのは、同じ医療従事者である看護師は、医師とは対照的に、全職種中、労働時間が週60時間を超える雇用の割合が最も少ない（4.5%）ことである。これは、看護師は医師と異なり、シフト制の勤務や上長による労務管理が徹底されていることが多いことによるものと考えられる。

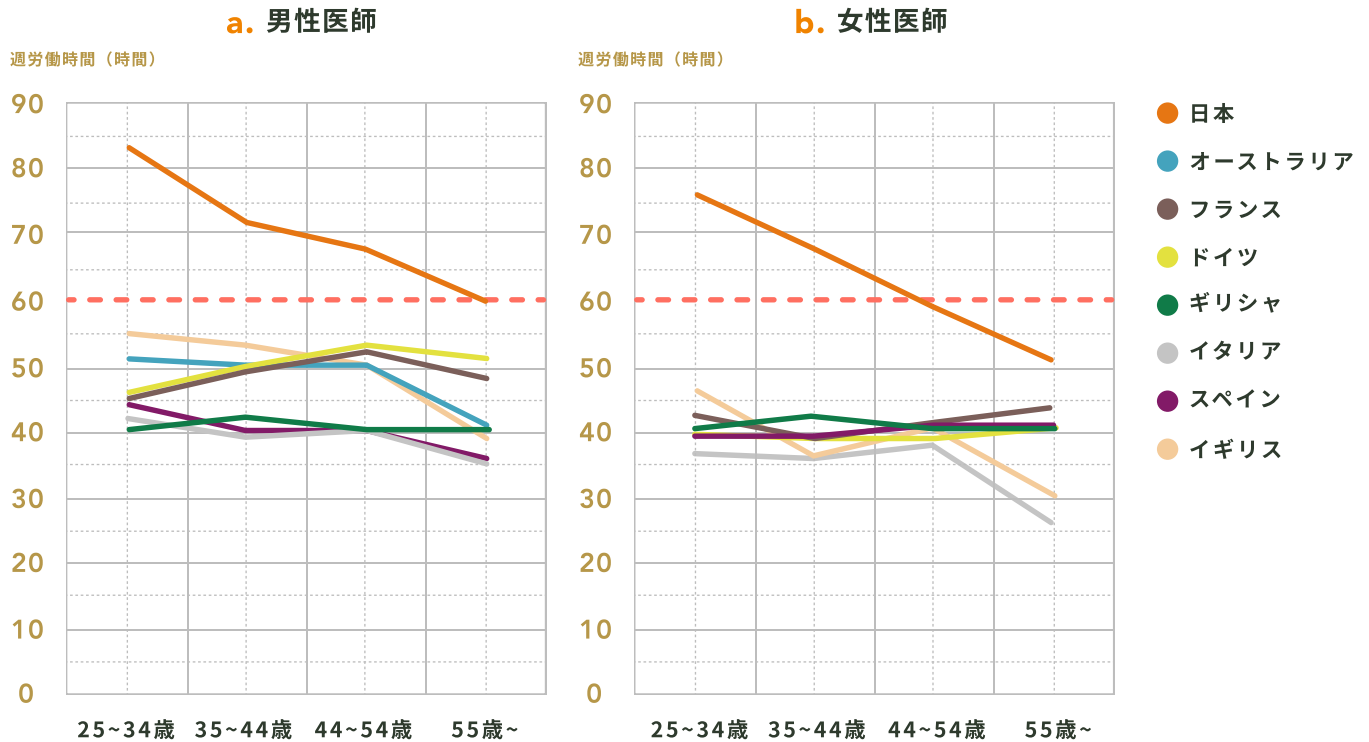
しかし、逆に言えば、医師と看護師とは当然行っている業務の違いやそもそもの人数の違いがあるとはいえ、同じ業種内でも、働き方や労務管理の徹底によりここまでまさに両極端とも言える差が表れることは、認識しておくべきであろう。

### 1.1.4. 医師の労働時間の諸外国との比較

さて、次に、日本と諸外国との医師の働き方の違いに目を向けてみたい（図7）。

図7

性別・年代毎の医師の週労働時間の国際比較。赤の破線が「過労死ライン」。



諸外国においては、どの年齢層においても、週労働時間の平均は「過労死ライン」を下回っているが、我が国においては、特に男性医師で、全ての年齢層で「過労死ライン」を超過しており、女性医師においても、25～44歳では「過労死ライン」を超過している。

このグラフ上には記載がないが、全米の全年齢層の医師の労働時間も、平均51時間と、欧州諸国とほぼ同等である<sup>8</sup>。

このことから、他国の医師と比較しても、いかに日本の医師の労働時間が長いかが理解できる。

### 1.1.5. 過酷な勤務による悪影響

これまで見てきたように、日本の医師、特に病院勤務医の労働環境は国内他職種や他国医師と比較しても過酷であり、厚生労働省の「3.6%が自殺や死を毎週または毎日考える」、「6.5%が抑うつ中等度以上」、「半数近くが睡眠時間が足りていない」、「76.9%がヒヤリ・ハットを体験している」といった事例が紹介されている<sup>6</sup>。このことから、医師の精神的・身体的健康のみならず、医療安全・医療の質の観点でも問題が生じていることが分かり、この問題の放置は即ち医療の受け手たる国民への不利益に繋がる。

## 1.2. 医師の働き方改革

### 1.2.1. 医師に対する時間外労働の上限規制

2019年4月1日、「働き方改革を推進するための関係法律の整備に関する法律（通称：働き方関連法）」が施行され、罰則付きの時間外労働の上限規制が設けられた。しかし、医師については、その業務の特殊性や現状の労働条件の過酷さから、即時の適用は不可能と判断され、5年間の猶予期間が設定されると共に、医師の勤務実態に即した実現可能な特例的上限設定が議論・制定された。

その猶予期間の5年も経過し、2024年4月より、いよいよ医師にも時間外労働の上限規制の適用が開始されようとしているが、この上限は、地域医療の体制確保もしくは集中的技能向上のためであれば年1,860時間（単純換算すると月155時間）の時間外労働まで許容するというものであり<sup>9</sup>、驚くべきことに、これは「過労死ライン」のほぼ2倍に相当する。

しかし、その上限ですら、現状、医師の8.5%（心臓血管外科医師に至っては通常期でも28.2%、繁忙期では81.1%）以上が上回っていることは前述の通りであり、その達成に向けた議論が継続されているものの、現場では実現可能性に対する懸念も大きい<sup>10</sup>。

### 1.2.2. 医師のオンコール待機とは

さて、ここまでは主に「時間外労働」について述べてきたが、この「医師の働き方改革」の議論から完全に欠落しているのが、医師の「オンコール待機」の問題である。

オンコール待機とは、「救急患者や緊急手術、入院患者の急変時等に、勤務時間外に院外にいても電話等により連絡を受け、可及的速やかに病院に駆け付け、診療業務を開始できるよう待機すること」を指し、言わば「自宅における宿日直」にも該当することから、「宅直」とも呼称される。

その拘束は、時間的（夜間・休日にも常に電話で呼び出される可能性がある）、距離的（例えば電話を受けてから10～30分以内には病院に到着できる範囲内に常にいる必要がある）、精神的（常に電話に注意を払っており、また、飲酒も控える必要がある等、完全なオフが無い）なものである。

現状、地域や病院の医療体制がこの医師のオンコール待機によって維持されているにもかかわらず、多くの場合、その待機状態そのものについては上司や病院からの明確な指示は無いものとして扱うことで、勤務・労働として扱われず、手当を含む給与の支給も無く、拘束の回数・頻度・時間数についての制限や上限規制も存在しない。

### 1.2.3. オンコール待機を含めた医師の勤務体系の一例

連日のオンコール待機を行っている医師の1週間の働き方の一例を示す（図8）。

図8 連日のオンコール待機を行っている医師の1週間の働き方の一例

	月	火	水	木	金	土	日
0	On Call 救急患者・緊急手術が来たら電話から遅くとも30分以内に出勤！	On Call 救急患者・緊急手術が来たら電話から遅くとも30分以内に出勤！	【当直】 術後患者 ICU 管理 入院・救急患者対応 緊急手術 臨床研究 合間に仮眠	On Call 救急患者・緊急手術が来たら電話から遅くとも30分以内に出勤！	On Call 救急患者・緊急手術が来たら電話から遅くとも30分以内に出勤！	On Call 救急患者・緊急手術が来たら電話から遅くとも30分以内に出勤！	【日当直】 術後患者 ICU 管理 入院・救急患者対応 緊急手術 臨床研究 合間に仮眠
2							
4							
6	朝食・身支度・出勤	朝食・身支度・出勤		朝食・身支度・出勤	朝食・身支度・出勤		
8						朝食・身支度・出勤	
10	【通常勤務】	【通常勤務】	【通常勤務】	【通常勤務】	【通常勤務】		
12							
14	回診 Conference 手術 外来	回診 Conference 手術 外来	回診 Conference 手術 外来	回診 Conference 手術 外来	回診 Conference 手術 外来	【日当直】 術後患者 ICU 管理 入院・救急患者対応 緊急手術 書類・資料作成 臨床研究	On Call 救急患者・緊急手術が来たら電話から遅くとも30分以内に出勤！
16							
18							
20	On Call 救急患者・緊急手術が来たら電話から遅くとも30分以内に出勤！	【当直】 術後患者 ICU 管理 入院・救急患者対応 緊急手術 臨床研究 合間に仮眠	On Call 救急患者・緊急手術が来たら電話から遅くとも30分以内に出勤！	On Call 救急患者・緊急手術が来たら電話から遅くとも30分以内に出勤！	On Call 救急患者・緊急手術が来たら電話から遅くとも30分以内に出勤！		
22							
24							

(時)

この図からは、休日である土曜・日曜にも日当直（もしくは出勤）していることに加え、帰宅後もオンコール待機の状態である為、当然その時間的・距離的拘束から、外出に関してもかなりの制約（例えば時間距離で勤務先医療機関から30分以内の範囲を逸脱できない）を受け続けており、「完全なオフ」の時間が全く無いことが理解できる。

#### 1.2.4. 医師のオンコール待機に関する判例

さて、オンコール待機の問題について、一つ判例を取り上げてみたい。旧奈良県立奈良病院（以下奈良病院）事件（大阪高等裁判所平成22年11月16日判決）である<sup>11</sup>。本件は、奈良病院の産婦人科医師の宿直・宅直（オンコール待機）勤務時間に対して残業代等が支払われるのかどうか争われた裁判例であるが、本稿では特にこのうち宅直勤務部分につき取り上げる。

大阪高等裁判所は、本判決において、本件宅直制度は「宿日直担当医以外の全ての産婦人科の医師全員が連日にわたって応援要請を受ける可能性があるという過大な負担を避けるため、奈良病院の産婦人科医（5人）が、そのプロフェッションの意識に基づいて、当該緊急の措置要請（応援要請）を拒否することなく受けることを前提として、その受ける医師を予め定めたものであり、同制度は奈良病院の産婦人科医らの自主的な取組みと認めざるを得ない」、また、「宅直当番日に自宅を離れないようにすることや飲酒を控えるなどの負担が求められるとしても、宅直当番以外の日には負担から一応解放されるので、半年・1年単位で見れば、宅直制度がなく連日呼出しを受ける場合に比べれば、過大な負担ではない」、従って、「これらの事情からすれば、宅直勤務について、病院側からの黙示の業務命令があったとは認められない」と結論付けている<sup>12</sup>。

### 1.2.5. 「旧県立奈良病院事件」の判例を一般化して解釈することの危険性

しかし、上記判例が、医師のオンコール待機全てに対して一般化した解釈の根拠として用いられることが無いよう注意が必要である。それは、オンコール待機が、必ずしも奈良病院事件のように複数の医師による当番・交代制とはなっておらず、地域・医療機関・診療科・医師によっては連日の待機となっていることによる。このような体系のオンコール待機の場合、「宅直当番以外の日」が存在せず、「負担から一応解放される」こともない。

このように、当判決は、我が国で行われている全てのオンコール待機につき、一律の判断を与えたものではないことに留意すべきであり、逆に、この「個々の状況による差」や「扱いの曖昧さ」こそが、オンコール待機の問題点であると考えられる。

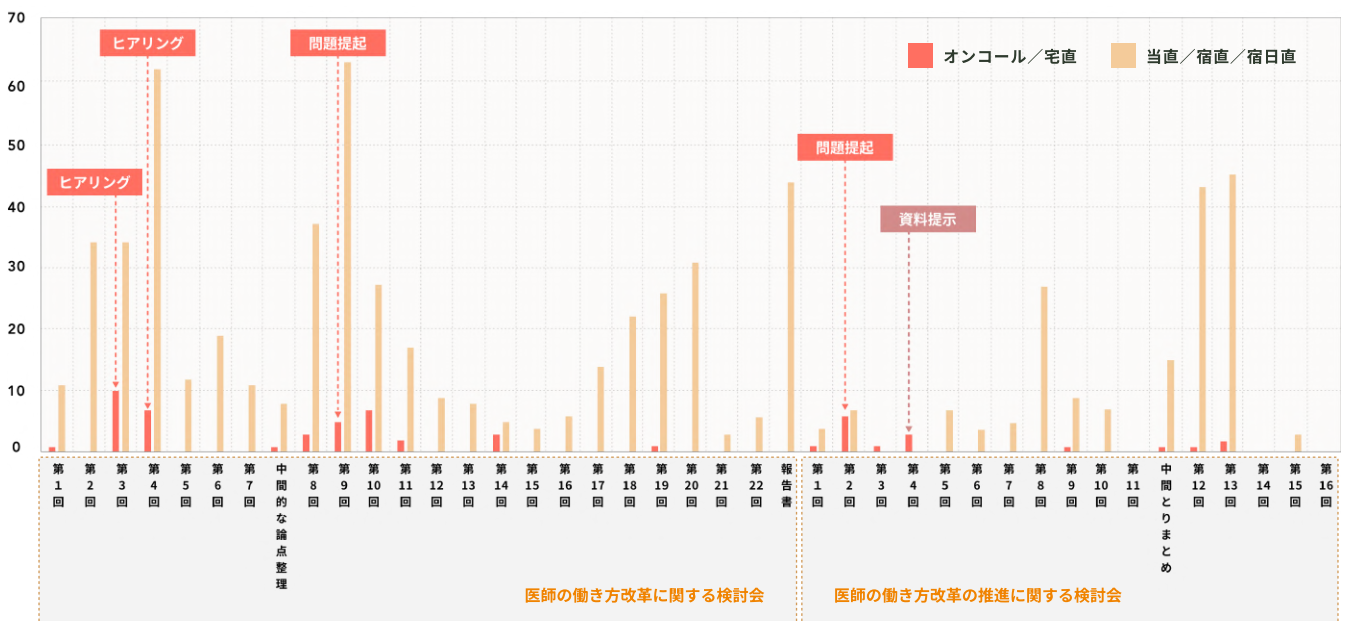
### 1.2.6. これまでの厚生労働省の検討会におけるオンコール待機の扱われ方

このように、医師の働き方の過酷さの一端を担っているオンコール待機であるが、これまでの医師の働き方改革に関する議論の中ではどのように扱われてきたのであろうか。

筆者は、厚生労働省の、医師の働き方改革に関する検討会の全回（第1回～第22回）の議事録、中間的な論点整理、最終報告書<sup>13</sup>、並びに医師の働き方改革の推進に関する検討会のこれまでの全回（第1回～第16回）の議事録、中間とりまとめ<sup>14</sup>につき、「オンコール待機」「宅直」についての言及がそれぞれ何回行われているかを調査した。また、比較対象として、「当直」「宿直」「宿日直」についての言及回数についても調査した。それらの結果を図示したものが図9である。

図9 医師の働き方改革（の推進）に関する検討会議事録における「オンコール／宅直」及び「当直／宿直／宿日直」の言及回数の比較

言及回数（回）



出所 参考文献13)、14)より筆者計数、作成

調査の結果、現場の勤務医へのヒアリングの際や、時折構成員からの問題提起があった際には「オンコール待機」「宅直」についての言及があるが、その後、「オンコール待機」「宅直」に関する議論は持続せず、毎回いつの間にか収束してしまっていたことが明らかになった。

### 1.2.7. なぜオンコール待機に関する議論が継続されないのか

このように、オンコール待機について、現場の勤務医や一部の構成員から問題提起が行われても、その議論が継続されないのは何故だろうか。

筆者は、(1) 厚生労働省の検討会の構成員に、管理者側ではなく労働者側の医師が極端に少ないこと、(2) 医師以外の構成員にはその体系・実態の理解・実感が難しいこと、また、(3) そもそも、議論の出発点となるべきオンコール待機の現状・実態に関するデータが無いこと、等がその原因と考えている。

## 1.3. オンコール待機を現状のまま放置することの危険性

さて、ではこのオンコール待機を現状のまま放置することはどのような危険を孕んでいるのであろうか。オンコール待機に起因する時間的・距離的・精神的拘束は過大で、医師の「燃え尽き症候群」や「立ち去り型サボタージュ」の一因となるが、これがさらに現場に残された医師の過重労働を悪化させ、ひいては日本の医療提供体制の根幹を揺るがし、良質かつ適切な医療のサステナビリティ（持続可能性）を大きく損ない得る。これにより最終的に不利益を被るのは医療の受け手たる国民である。

また、前述のように、時間外勤務に対しては上限規制が始まろうとしているものの、それによって担い手を失った業務の全量を賄うだけの医師数増加やタスクシフトが即座に達成されるわけでもなく、結局そのような宙に浮いた業務は、「サービス残業」や、もしくは労働としての定義付けが無く、従って給与の支払い義務や回数・頻度・時間数等への上限規制の無いオンコール待機等でカバーされる事態に陥ることを危惧している。



## 2. あるべき姿

---

### 2.1. オンコール待機の労働としての定義付け

これまで見てきたように、オンコール待機は、労働にあたるのか否かの定義付けも明確でなく、実態も不明である。まずはオンコール勤務についての調査を行い、実態を把握した上で、その取扱いに関する議論を経て、適切な定義付けが行われるべきである。

### 2.2. オンコール待機に対する手当・給与

前述の定義付けがなされれば、当然、その扱いや金額の議論は別個に必要なとはいえ、医療機関側にはオンコール待機に対する何らかの給与支給義務が生じる。しかし、今回の提言の主目的は、医師がオンコール待機に対する賃金を得られるようにすることではない。オンコール待機に対しても給与支払い義務が生じることによって、医療機関側にも、オンコール待機の体制の整備や管理、効率化を行うインセンティブが発生し、意識改革が浸透することこそが重要であると考えている。

### 2.3. オンコール待機に対する規制

また、オンコール待機の労働としての定義付けがなされれば、当然その回数・頻度・時間数に対する上限規制も設けられるべきである。

### 2.4. 更なる良質・適切・効率的・持続可能な日本の医療へ

これら、医療機関側の自主的な取り組みと、法的規制との双方が実効性をもって機能することにより、医師の身体的・精神的健康を含めた生活の質が向上し、更なる良質かつ適切な医療が効率的かつ持続的に提供可能な体制を確保すべきである。

### 3. 対応の方向性

さて、それでは、前述の「あるべき姿」の達成に向けた対応の方向性につき一案を提言する（図10）。

図10 オンコール待機の「あるべき姿」の達成に向けた対応の方向性の一案



#### 3.1. 情報収集

これまでのところオンコール待機にフォーカスを絞った実態調査は行われた実績がなく、議論の開始点となるデータそのものが存在しない。そこでまずは実態調査を行い、我が国における医師のオンコール待機の現状を、可能であれば地域・診療科・医療機関ごとの差まで分析可能な形で収集する。

#### 3.2. 情報提供

次に、調査で得られたデータの分析を行い、厚生労働省の検討会においても提示し、議論の出発点として活用する。また、検討会の中のみならず、広く結果を周知することにより、関係するステークホルダー全てを巻き込んだ活発な議論を惹起する。周知の対象にはもちろん、現場で半ば諦めのような感情を抱きながら過重労働を続けている勤務医も含まれるべきである。

「現在の医師の働き方はやはりどこかおかしいと実感してはいるが、声を挙げるほどの時間的・精神的余裕は到底なく、その議論もどこか遠い所で行われている印象で、自分自身は現場で我慢して体力・気力の続く限り頑張るしかない」というこれまでの医師の精神構造から、「医師個々の問題ではなく、我が国において良質かつ適切な医療を効率的かつ持続的に提供可能な体制を確保する為に、あるべき姿に向かって少しずつでも歩み続ける必要がある」という理解へのパラダイムシフト・意識改革は、勤務医の側にも必要であると考えられる。

### 3.3. 政策実現

これら、情報収集・提供のフェーズ、及びそれにより惹起される議論を経て、オンコール待機の実態や問題点を理解し、医療機関内での意識改革や実効的な改善に向けたアクションを実行可能な人材を育成すること、医療機関を対象とした各種補助金・助成金の交付要件等にオンコール待機への適切な対応を盛り込むこと、また最終的にはオンコール待機の扱いを明確化する法律・規制へと繋げていくこと、が肝要である。

### 3.4. 実証実験

但し、いたずらにオンコール待機の扱いを明確化し、上限規制を設けるばかりでは、現在提供されている医師の労働の総量が減少し、「良質かつ適切な医療」の提供に支障が生じるおそれがある。

そこで、オンコール待機態勢の適正化が、提供可能な医療の質・量の悪化に繋がらないよう、以下にいくつかの対応案を挙げる。その実現可能性を探る為の実証実験についても検討が必要と考える。

#### 3.4.1. バーチャル集約化

日本の医療は、「規模の経済性」が活かされていない。即ち、「複数の病院に人的・物的な医療資源が分散されている」<sup>15</sup>。コロナ禍を契機に再び問題が表面化した、救急患者の「たらい回し」の問題も、規模の経済性の欠如によるところが大きい。

この規模の経済性の欠如の問題の解決に向け、「地域医療構想」の立案や病院の再編・統合の議論を進めるべく、「経済財政運営と改革の基本方針2018」においても言及がなされたが、病院には公立、公的、民間など様々な開設者があること、病院は地域住民にとって一種の既得権益であり、取り潰すことが難しいこと、地域医療構想の実現にあたり、都道府県に多くの役割を期待しすぎていること、等により、ほとんど進まなかった。<sup>15</sup>

しかし、再編・統合の完全な代替とはならないものの、施設そのものの物理的な再編・統合を伴わずに既存の複数の病院で業務協力体制を構築する、「バーチャル集約化」であれば、実現可能性は高まる（図11）。

図11 バーチャル集約化のイメージ



一例として、「一般社団法人 ハートアライアンス（以下、ハートアライアンス）」の取り組みなどは、まさにこの「バーチャル集約化」に近い側面を備えている。その取り組みは、当初2病院から始まり、心臓血管外科医の労働時間が長かった病院 A の緊急手術オンコールに病院 B の外科医が加わることで、緊急手術の多い病院 A でどうしても緊急手術を行えない場合、患者さんを病院 B に迅速に搬送すること、待機手術においても、どちらか一方の病院で外科医不足の際に、他方から支援を出すこと、等の体制を構築した。その後、更に病院 C もその体制に加わり、更には緊急心臓手術が行うことができない病院の心臓血管外科医も3病院での緊急手術オンコールに加わり、3病院+αでの連携体制を築いている。しかも、最初は心臓血管外科医だけの連携であったのが、循環器内科医、麻酔科医、手術室看護師、臨床工学技士、理学療法士など幅広い職種においても連携の輪ができてきたという<sup>16</sup>。

このような取り組みは、まさに「規模の経済性」を活かすものといえ、他の病院群や地域においても活用可能と考えている。

### 3.4.2. オンコール業務の分散化・遠隔化

前述したハートアライアンスの取り組みは、緊急手術など実際に病院に駆け付けなくてはならないタイプのオンコール待機に対する取り組みであったが、実際の登院が必要無く、電話対応や遠隔での読影・診察・指示・処方等で完結可能な業務や、そもそも医師の実際の登院を要するかどうかの判断（トリアージ）を行う業務等のオンコール待機であれば、IT を活用しながら遠隔地の医師であっても行うことができる。

例えば、産休・育休中の医師、大学院生医師、急性期医療の経験があるものの現在は回復期・慢性期医療に従事している医師、自身の医院ではオンコール待機を行っていない開業医師、フリーランス医師、現在臨床に従事していない医師等をそれぞれの希望や可能な頻度に応じて活用し、彼らの収入源としつつも、超急性期・急性期病院や医療過疎地等で連日のオンコール待機を行っている医師の負担を「タスクシェア・タスクシフト」の一つの形として軽減することは可能である。

実証実験としては、場合によっては段階的に、近隣の医師、国内遠隔地の医師から開始し、最終的には例えば国外に留学中の医師を活用することも可能と考える。その場合には、日本と留学先との時差を利用し、夜間業務の負担を軽減することも可能である（図12）。

図11 日本と留学先との時差を利用した国外留学医師によるオンコール待機のイメージ



## 4. 結語

---

現在、日本の医療の提供体制は、医師の「やりがい」や「勤勉さ」、「義務感」、「使命感」などに依存した過酷な勤務や無償労働によって辛うじて維持されているが、医師にも働き方改革の波は押し寄せている。もちろん、医師の働き方改革を進め、医師が身体的・精神的に健康な状態で医療に従事できることは、最終的には医療の受け手である患者・国民のために繋がる。その意味では、現在働き方改革の議論から取り残されているオンコール待機についても、情報収集、情報提供を通じて議論の俎上に載せ、良質かつ適切な医療が効率的かつ持続的に提供可能な体制をより強固なものとするべきである。

但し、いたずらに規制を行うのみでは提供可能な医療の量・質が低下するおそれがある為、院内を超えた枠組みでのタスクシェア・タスクシフトを適切に行うことで、結果として量・質の維持、もしくは更なる向上を目指すような実証実験を行い、医療の持続可能性をより向上させていく取り組みも同時に必要であると考えている。

## 参考文献

- 1) OECD [Internet]. Health at a Glance 2021: OECD Indicators. Paris: [updated Nov 9, 2021; cited Dec 11, 2021]. Available from: <https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en>
- 2) 谷川武. 令和元年 医師の勤務実態調査<概要>. 2000年7月31日付け報道発表資料. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000652880.pdf> (2021年12月11日参照)
- 3) 厚生労働省 医師の働き方改革に関する検討会. 医師の働き方改革に関する検討会 中間的な論点整理. 2018年 2月 27日. <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000195362.pdf> (2021年12月11日参照)
- 4) 柴崎郁子ほか. 心臓血管外科医の働き方改革 ; 処遇改善のためのアンケートの結果報告. 日心外会誌. 2020; 49: 1-11.
- 5) 総務省統計局. 平成29年就業構造基本調査の結果. 2018年7月13日. <https://www.stat.go.jp/data/shugyou/2017/index2.html> (2021年12月11日参照)
- 6) 厚生労働省 医師の働き方改革に関する検討会. 医師の働き方改革に関する検討会報告書. 2019年3月28日. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000496522.pdf> (2021年12月11日参照)
- 7) 湯地晃一郎. 勤務医の過重労働はいかに解消されるべきか—医療現場の実情と対策について. 新医療. 2015; 42: 22-25.
- 8) Staiger DO et al. Trends in the work hours of physicians in the United States. JAMA. 2010; 303: 747-753.
- 9) 良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律（令和3年法律第49号）. 2021年5月28日公布.
- 10) 日本医師会 医師の特殊性を踏まえた働き方検討委員会. 医師の特殊性を踏まえた 働き方検討委員会 答申「地域住民が安心して暮らせる医療提供体制を維持し、医学の進歩に資する働き方の検討」. 2020年 6月 17日. [https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20200617\\_2.pdf](https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20200617_2.pdf) (2022年3月12日参照)
- 11) 医師の宿直・宅直に関する奈良病院事件判決（大阪高等裁判所平成22年11月16日判決）
- 12) 志賀貴. 医師の宿日直・宅直に関する奈良病院事件判決. <http://www.mibarai.jp/gyoushubetu/narabyouinjiken.html> (2021年12月11日参照)
- 13) 厚生労働省 医師の働き方改革に関する検討会. [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei\\_469190.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_469190.html) (2021年12月11日参照)
- 14) 厚生労働省 医師の働き方改革の推進に関する検討会. [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_05488.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05488.html) (2021年12月11日参照)
- 15) 康永秀生. 経済学を知らずに医療ができるか!?. 金芳堂, 京都, 2020, pp. 100-106.
- 16) 一般社団法人 ハートアライアンス. <https://heart-alliance.jp/> (2021年12月11日参照)



Policy makers lab

Planting seeds for the better future

**POLICY**

**MAKERS**

**\_**

**LAB**



# POLICY MAKERS

医療機器スタートアップの創出・医療機器産業の育成促進に向けた規制緩和

Author: 野口 昌克

# LAB





Policy makers lab Managing partner

野口 昌克 Noguchi Masakatsu

## PROFILE

2001年京都大学理学部卒。2007年京都大学大学院生命科学研究所にて博士号取得。大学院では、日本学術振興会特別研究員（DC2）として、神経難病の発症機構を研究。

ポスドクを経て、株式会社ドリームインキュベータで、ベンチャー、大企業へのビジネスプロデュースや、官民連携による産業プロデュースに従事。その後、ヘルスケアに注力したいと考え、アボットに転職し、日本およびシンガポール法人にて、診断薬・機器、医薬品、医療ITのプロダクトマーケティングやエリアマーケティングを担当。

現在は、医療機器に特化したインキュベータである株式会社日本医療機器開発機構にて、医療機器スタートアップの支援や、新規医療機器の開発・販売を行っている。厚生労働省の医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)のサポーター、経済産業省の地域中核企業支援の分野別エキスパート等も務めている。

## 要旨

### 1. 背景課題

新規医薬品・医療機器は、政府の成長戦略の柱として期待され、ヘルスケア関連の大学発ベンチャーの数も増加している。ヘルスケア関連ベンチャーが新規製品を製造、販売するには、大きく2つの規制『企業組織への規制（＝業許可）』と『製品への規制（＝薬事承認）』が存在する。これらの規制は、国際規格に準拠する形で、各国/地域で定められており、日本では、欧米と比較すると、製品の承認申請前から『企業組織への規制』への対応が求められており、医療機器業界は、政府の産業支援を受けつつも、製造販売業の業許可を取得した企業数も、医療機器の製造販売承認もほとんど増えていないのが現状である。

### 2. あるべき姿

医療機器は、生命にかかわる商品であり、製品の品質、有効性及び安全性の担保が非常に重要である。一方、医療機器は、日本に強みがあるとされる機械産業の一つであり、産業育成に向けた国際競争力の強化が必須である。これらを両立する鍵が、医療機器の国際規格であり、国際規格の策定により日本が関与しつつ、国際規制に準拠した形で国内規制を緩和し、規制と推進の適切なバランスをとっていくことが重要である。

### 3. 対応の方向性

日本において、医療機器への新規参入（＝製造販売業の業許可取得）が増えない理由の一つとして、製品の承認申請以前がから求められる『企業組織への規制』対応にあると考える。欧米と同様、そのタイミングを製品承認と同時、あるいは承認後に変更する。そして、業許可取得の際に求められる人的要件を経験年数から教育訓練とすることで、ベンチャーが医療機器業界への新規参入を容易にしつつ、製品の品質、有効性及び安全性の担保を担えるようになるかと考える。また医療機器の国際標準化戦略を日本がよりリードするために、経済産業省が医療機器産業により積極的な支援を行うことを求める。

# 目次

<b>1</b>	<b>背景課題</b>	66
1.1.	政府の成長戦略とヘルスケア関連ベンチャーの増加	66
1.1.1.	日本政府によるヘルスケア関連ベンチャーへの支援	66
1.1.2	ヘルスケア関連ベンチャーの増加	67
1.2	欧米における『企業組織への規制』と『製品への規制』	68
1.2.1	『企業組織への規制』と『製品への規制』	68
1.2.2	米国における医療機器の承認プロセス	68
1.2.3	欧州における医療機器の承認プロセス	69
1.3	日本の薬機法と医療機器の承認プロセス	71
1.3.1	日本における医薬品・医療機器に関わる法体制	71
1.3.2	日本の医療機器の承認プロセス	72
1.3.3	欧米に比べて重い製品の承認申請前からの『企業組織への規制』	73
1.3.4	日本における医療機器の『企業組織への規制』に対する規制緩和	74
1.3.5	増加しない製造販売業の取得企業数と医療機器の製造販売承認	74
<b>2</b>	<b>あるべき姿</b>	76
2.1	医療機器産業の国際競争力強化の必要性	76
2.2	国際競争力強化に向けた国際規格への準拠	77
<b>3</b>	<b>打ち手の方向性</b>	78
3.1	医療機器製造販売業の業許可に対する規制緩和	78
3.2	経験年数ではなく教育訓練によって、品質と安全性の担保をすべき	79
3.3	産業育成としての規制と推進の適切な分離	80
<b>4</b>	<b>結語</b>	81
<b>5</b>	<b>関連法規制</b>	82
5.1	薬機法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）	82
5.2	QMS省令：医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）	84
5.3	GVP省令：医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）	84
	<b>参考文献</b>	85

# 医療機器スタートアップの創出・医療機器産業の育成促進に向けた規制緩和

## 1. 背景課題

### 1.1 政府の成長戦略とヘルスケア関連ベンチャーの増加

#### 1.1.1 日本政府によるヘルスケア関連ベンチャーへの支援

2013年6月に成長戦略「日本再興戦略 -Japan is BACK-」（2013年6月14日閣議決定）において、「戦略市場創造プラン」のテーマの一つに『国民の「健康寿命」の延伸』が掲げられ、同年8月に内閣官房に健康・医療戦略推進本部が設置、2014年5月に「健康・医療戦略推進法案」（以下、「推進法」という。）及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法案」（以下、「AMED法」という。）が成立した。この推進法をうけ、内閣総理大臣を本部長、全ての国務大臣を本部員とする健康・医療戦略推進本部が内閣に設置され、健康・医療戦略として「政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱」等を定めるものとされ、これまでに2014年に第1期、2020年に第2期「健康・医療戦略」が策定、実施されている。<sup>1</sup>

健康・医療戦略では、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するために、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要とされている。そしてこれを踏まえ、本戦略では、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画として策定するものとされている。<sup>1</sup>

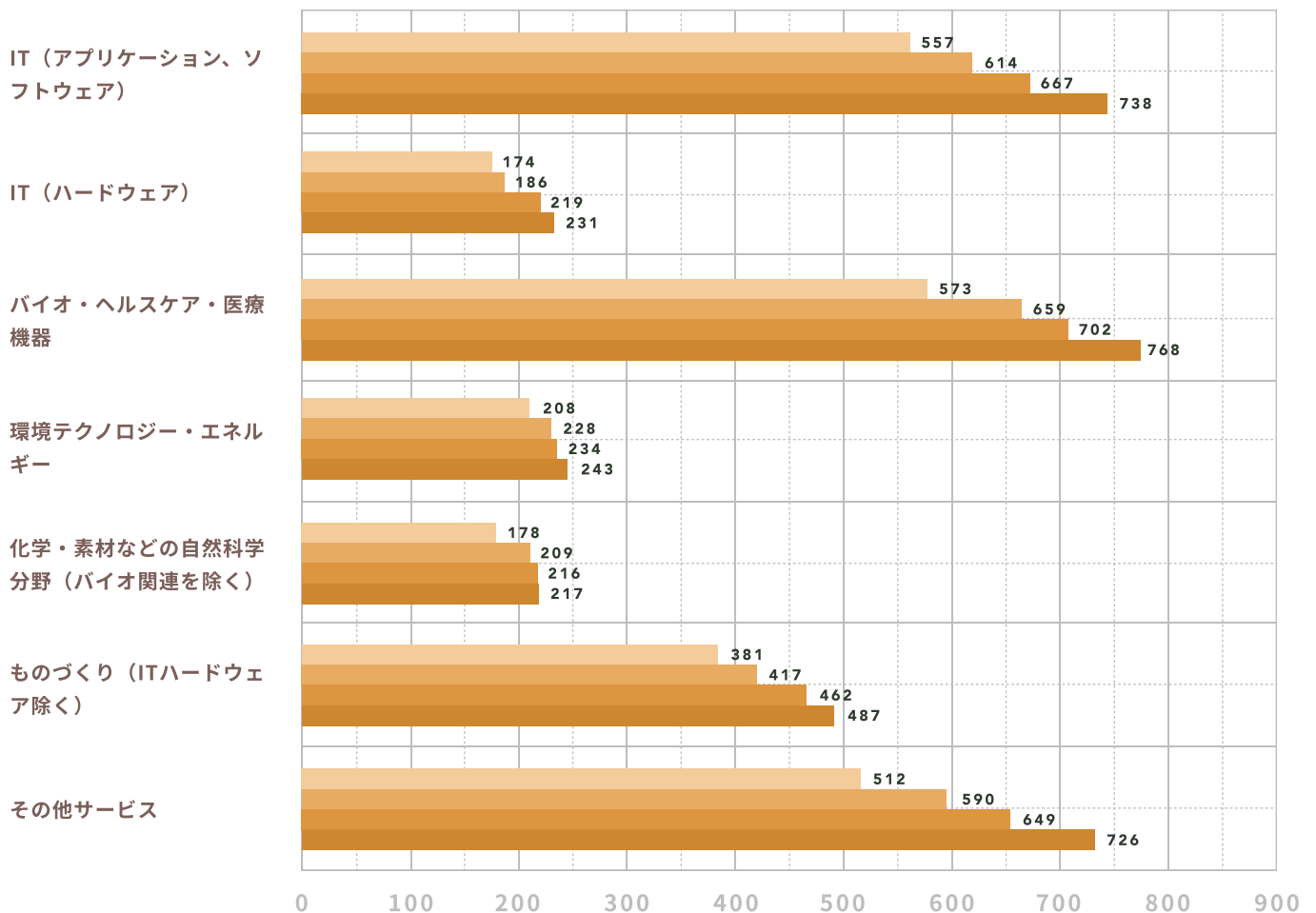
そして、健康・医療戦略の中において、「我が国は、医薬品、医療機器ともに貿易収支は輸入超過であるものの、高い技術力を有している医薬品については、数少ない新薬創出国であり、大手新薬メーカーの中には海外売上高比率が50%を超えているところもあるなど、グローバルな企業活動が展開されている。一方で、医療機器については、治療機器は欧米企業の後塵を拝しているものの、診断機器については画像診断装置を中心に、日本企業が世界市場において一定のシェアを有している。その一方で、欧米企業が、自前主義からオープン・イノベーションへと転換し、ベンチャー企業発の革新的な医薬品や医療機器を事業化中、我が国では、ライフ系ベンチャー企業が十分に育っていない状況にある。」と述べられており、政府としてヘルスケア関連ベンチャーの創出にむけて、新産業創出及び国際展開の促進に関わる総合的な計画を策定している。<sup>1</sup>

### 1.1.2 ヘルスケア関連ベンチャーの増加

政府の方針を受けて、研究開発に対する各種支援がなされる中で、大学発ベンチャー数は2019年度には2,566社（前年比 288社増加。過去最高）と順調に増加し、その中でも、バイオ・ヘルスケア・医療機器関連ベンチャーが768社（前年比 66社増加）と最も多くなっている（図1）。<sup>2</sup>

図1 業種別大学発ベンチャー数の推移

- 業種別では、バイオ・ヘルスケア・医療機器が最も多く、ついでIT（アプリケーション、ソフトウェア）、その他サービスの順に多く、これまでと同様の傾向。
- 上記の業種については、2018年度と比べ10%前後の伸び率となった。



出所 参考文献2) より

## 1.2 欧米における『企業組織への規制』と『製品への規制』

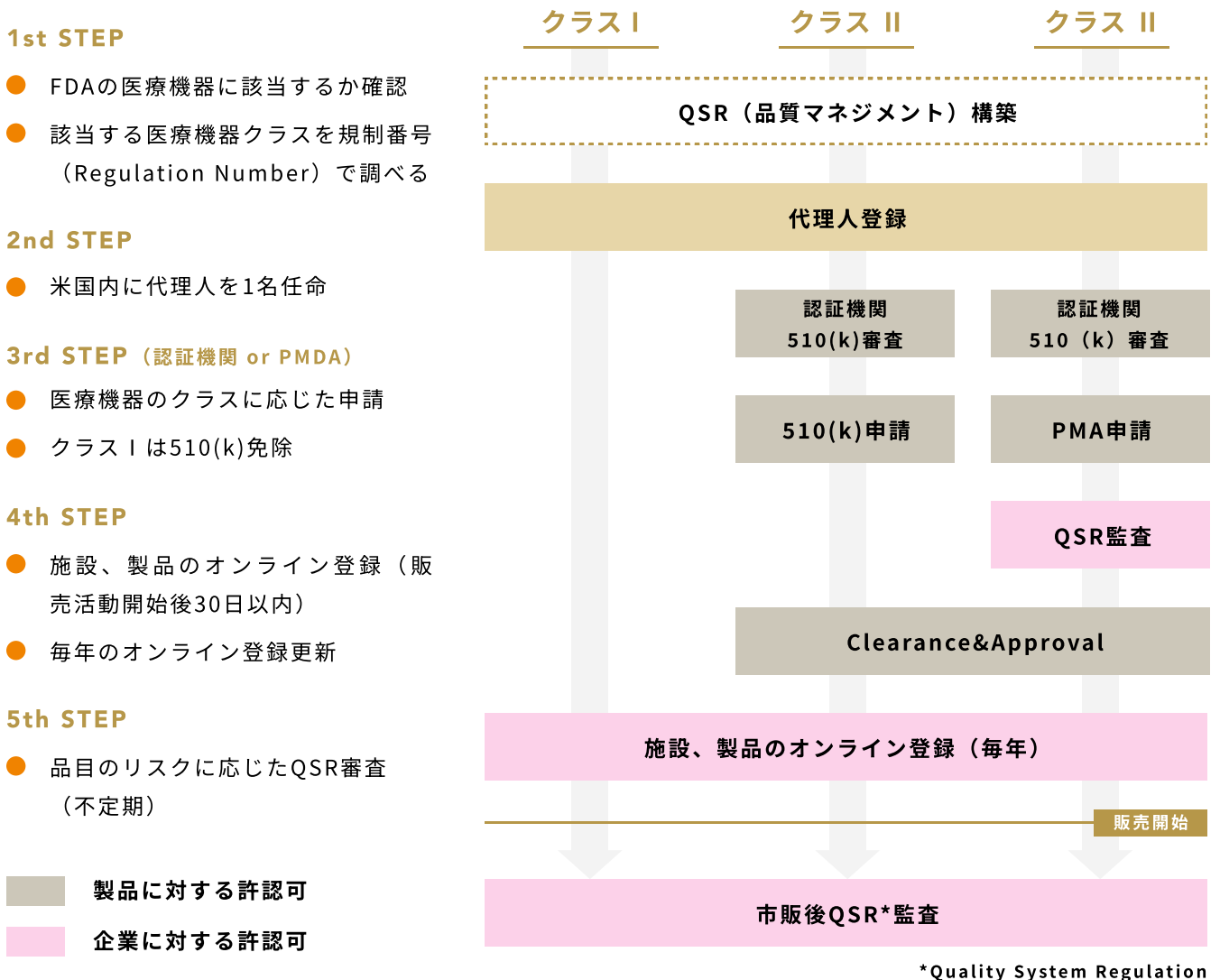
### 1.2.1 『企業組織への規制』と『製品への規制』

新規医薬品・医療機器を製造、販売する際には、大きく2つ『企業組織への規制』と『製品への規制』への対応が必要となる。これら2つの規制は、ISO/IECなどで国際規格が策定されており、医療機器の安全性と品質の維持を狙い国際規格として、ISO13485（医療機器の品質マネジメントシステム」が存在する<sup>3,4</sup>。日本を含む世界各国はこれら国際規格に準拠した形で、各国において規制を定めているものの、その詳細は異なる<sup>5</sup>。

### 1.2.2 米国における医療機器の承認プロセス

ここからは医薬品・医療機器の中でも、医療機器について、各国規制を紹介したい。まずは、世界で名だたる医療機器企業やベンチャーを創出している米国における医療機器の承認プロセスを示す（図2）<sup>5</sup>。

図2 米国による医療機器の承認プロセス



出所 参考文献5) を元に筆者が作成

まず、医療機器は、患者や使用者に危害を与えるリスクによって、クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲに分類される<sup>5,6</sup>。クラスⅠは、製品に不具合があった場合でも危害を加えない製品が多く含まれる。クラスⅡは、製品に不具合があった場合に患者や使用者に危害を与える可能性があるもの、クラスⅢは、新規技術や用法の内容から、患者が常に一定以上のリスクをもつ製品が該当する。

クラスⅠの場合、医療機器申請手続きが簡略化されている。『企業組織への規制』および『製品への規制』としては、米国FDAがISO13485にベースに定めた品質システム規制 Quality System Regulation(QSR)とラベリング（表示）規則に対する自主的な遵守を求めるとともに、販売活動の開始後30日以内に医療機器の製造や流通に関連する施設登録(Establishment Registration)と、販売する医療機器の情報を登録（Device Listing）するのみで、登録もオンライン登録で完了し、市販前の審査はない。

クラスⅡの場合、類似製品が同様の使用目的や効能で市販されており、安全性・有効性ともにある程度の信頼性があるものに限定される。そのため、クラスⅠと異なり、『製品への規制』として、FDAに市販前通知510(k)の届出が必要となる。一方で『企業組織への規制』は、クラスⅠと同様である。

クラスⅢの場合、リスクが高い製品であるため、Investigational Device Exemption(IDE)と呼ばれる治験届を行ったあと、治験を行い、市販前承認手続き(PMA)として、医療機器の安全性や有効性の証拠を求められる<sup>6,7,8</sup>。クラスⅢの場合は、『企業組織への規制』として市販前にQSR監査がFDAによって実施される。

米国では、市販後、一部のクラスⅠ製品を除き、全製品でQSR監査が実施される。ただし、監査が実施される頻度は不定期で、製品のリスクをFDA側で考慮して実施される。

このように、米国では、クラスⅠ、Ⅱの医療機器の場合、『企業組織への規制』としての市販前の監査はなく、リスクが高いクラスⅢの医療機器に対してのみ、FDAによる監査が入るが、それも製品のPMA申請後である。

### 1.2.3 欧州における医療機器の承認プロセス

続いて、欧州における医療機器の承認プロセスを示す(図3)<sup>9,10</sup>。欧州で、医療機器を出荷し流通させるためには、CEマークと呼ばれるEUが定める安全基準を満たしたことを証明するマークを認証機関から取得することが必要である。その後、販売を開始する国(地域)において医療機器の流通開始届出を提出する。

医療機器は、リスクと使用期間によってクラス分類され、クラスⅠ、クラスⅡa、クラスⅡb、クラスⅢの4つがある<sup>11</sup>。

EUはそもそも医療機器に対する規制の考え方が、日本と異なる。政府による管理ではなく、製造業者が自らの責任でEU指令への適合を宣言し、CEマークを貼付し、EU域内で流通させることが可能であり、適合性の立証責任は製造業者側に帰される<sup>12,13</sup>。

そのため、リスクの低いクラスⅠ、かつ滅菌、計測機能がない医療機器は、自己宣言と各国当局への製品登録を行えば販売が可能である。一方、リスクが高い製品においては、EU指定の認証機関において『企業組織への規制』と『製品への規制』に対する適合性評価が実施される<sup>13</sup>。

各国での販売開始時には、所割州官庁での医療機器流通開始届出を行う必要があるが、流通責任者としての届出であり、たとえばドイツでは、オンラインなどで申請ができ、手数料なども発生しない<sup>14</sup>。

このように、欧州においても、リスクの引くクラスⅠの医療機器は、規制に対する自己宣言程度であり、リスクが高い医療機器は、認証機関による適正評価がなされるが、企業組織と製品への適正評価は同時に行われる。

図3 欧州による医療機器の承認プロセス

1st STEP

- 該当する医療機器クラスを調べる

2nd STEP

- QMS、CE技術文書、設計文書の整備

3rd STEP

- 欧州拠点がない場合、代理人を指名する

4th STEP (認証機関)

- EU指定の認証機関で監査
- 危機に対するCEマーク認証と施設に対するISO134認証を取得する。ISOは毎年更新。

5th STEP

- 事業者として適合宣言書を作成し、宣言
- CEマークの表示
- 機器をEUのデータベースに登録

6th STEP

- クラスⅠ以外は毎年認証機関より監査を受ける



出所 参考文献 9)、10) を元に筆者が作成

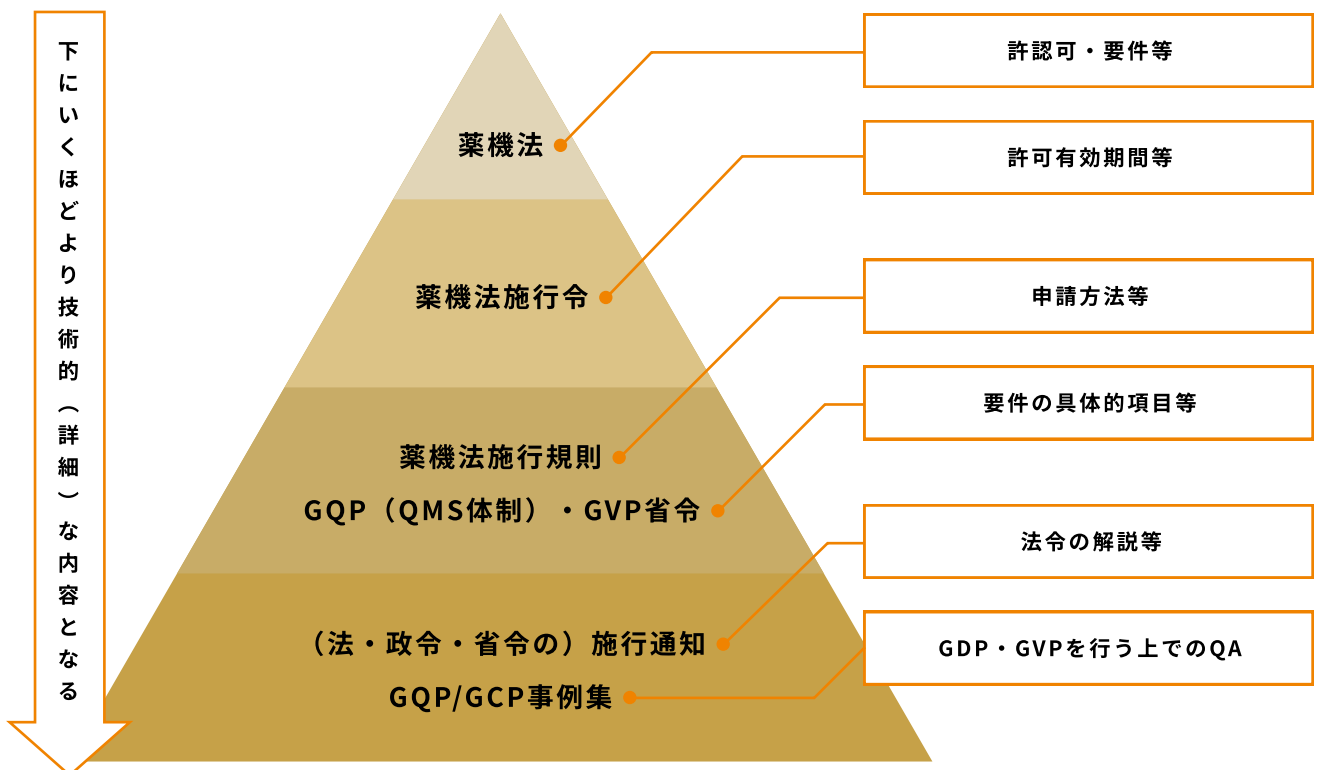
## 1.3 日本の薬機法と医療機器の承認プロセス

### 1.3.1 日本における医薬品・医療機器に関わる法体制

日本において、医薬品・医療機器の許認可等を定めている法律が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」と呼ばれている<sup>15</sup>。この法律の歴史としては、明治7年に「医制」として日本初の医療・薬事法規が定められ、昭和18年に「薬事法」が制定された。薬事法において、医薬品の製造業に許可制や、不良製品への取締まりなどが導入された。また、医療機器は「医療用具」とされ、『企業組織への規制』と『製品への規制』については、医薬品とほぼ同様の規則が適用されていた<sup>16</sup>。しかしながら、2014年に、医療機器の特性を踏まえた制度の創設、再生医療等製品の創設、安全性に関する規制の強化の目的で「薬機法」に改正された。そして、「医療用具」は「医療機器」と改称され、医療機器に関する許認可、規制が定められた<sup>16,17</sup>。また、2019年にも、薬機法の一部が改正されている<sup>18</sup>。

医薬品、医療機器に関わる法体制としては、薬機法を頂点として、薬機法施行令、薬機法施行規則、施行通知となっている（図4）<sup>19</sup>。

図4 日本における医薬品・医療機器に関わる法体制



出所 参考文献 19) より

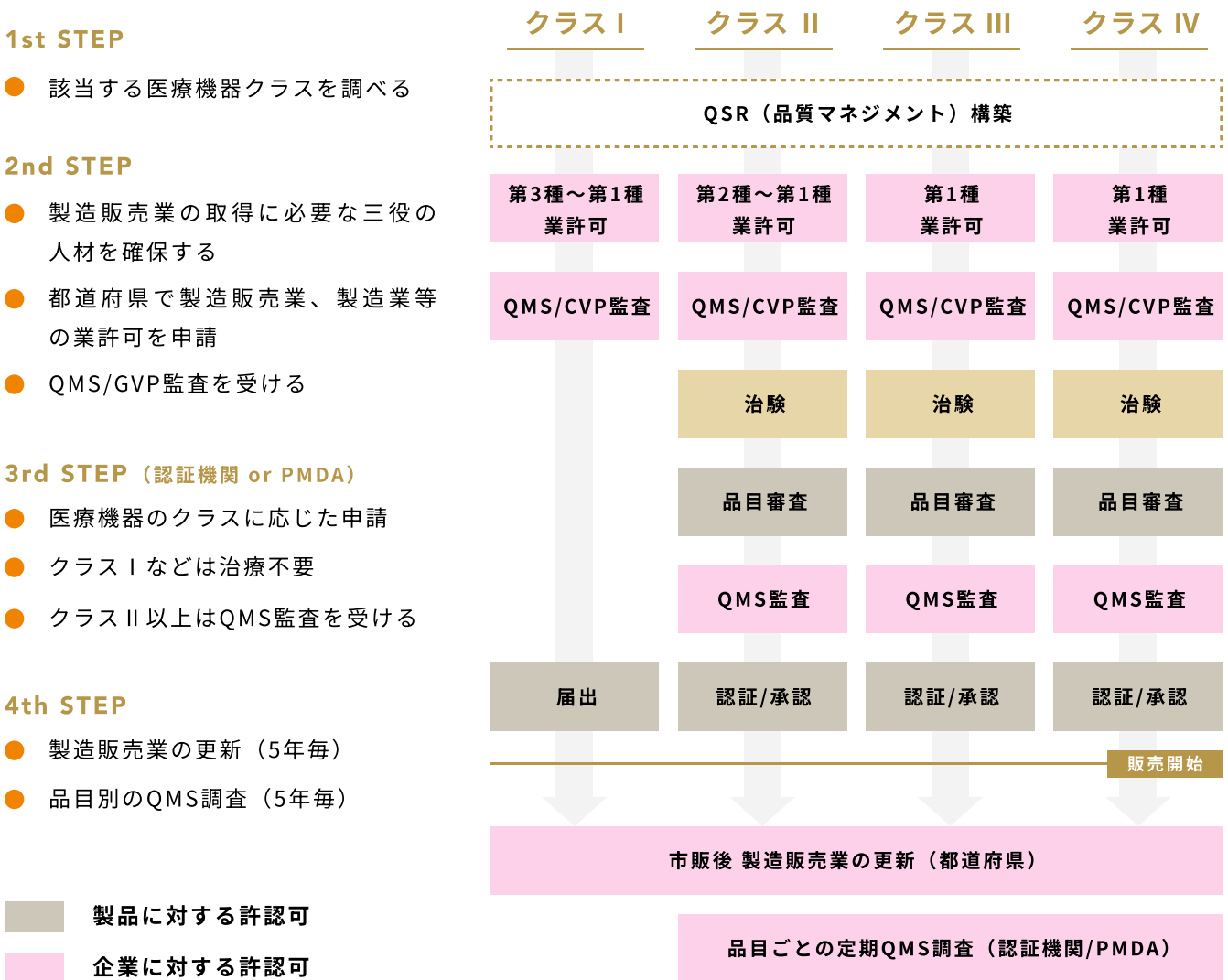


### 1.3.2 日本の医療機器の承認プロセス

日本医療機器の承認プロセスを示す（図5）<sup>20,21</sup>。日本における医療機器承認の特徴として、欧米と大きく異なるのは、最初のプロセスとして、製品の承認プロセスが始まる前段階から、『企業組織への規制』としての業許可を都道府県から取得する必要がある、その際、製造、販売に関わる「製造管理・品質管理(Quality Management System, QMS)」と「市販後の安全管理 (Good Vigilance Practice, GVP)」2つの管理体制の構築を求められる。

医療機器のクラス分類は、欧米と同様、医療機器の人体へのリスクに応じたものとなり、クラスの違いによって承認プロセスが異なる。クラスⅠは、不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるものであり、薬事法では一般医療機器と分類され、都道府県での業許可取得後は、PMDAへの届出で製造販売が可能となる。クラスⅡは、不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるものであり、管理医療機器として、第三者認証機関から『企業組織への規制』と『製品に対する規制』への認証を得る必要があ

図5 日本における医療機器の承認プロセス



出所 ヒアリングより作成

る。クラスⅢ、Ⅳについては、高度管理医療機器として、PMDAによる審査、大臣による承認が必要となる<sup>21,22</sup>。市販後は、5年ごとに製造販売業の更新を都道府県で、またクラスⅡ～Ⅳについては、品目ごとの定期QMS調査をPMDAから受けることになる。

### 1.3.3 欧米に比べて重い製品の承認申請前からの『企業組織への規制』

このように、日本では、製品の承認プロセスに先立って、企業組織の適正評価が行われ、さらに製品の承認プロセス時においても、認証機関やPMDAから（より品目の観点からではあるが）企業組織の適正評価であるQMS監査が実施される。

この背景として、薬機法第23条の2第1項に医療機器機のクラスに応じた業許可に関する規定が、第23条2の5において医療機器及び体外診断薬医薬品の製造販売の承認に関する規定があるが、第23条2の5、その2項1において「申請者が、第23条の2第1項の許可を受けていないとき」、製造販売の承認は与えない、という旨が記載されている<sup>15</sup>。

さらに、企業として求められるQMS、GVP体制は、薬機法施行規則の中で、省令として定められている（図4）。QMS省令（厚生労働省令第169号）は、国際規格であるISO13485:2003をもとに、日本独自の要求事項が追加された品質管理の基準となる。そして、QMS省令に基づく製造管理及び品質管理の体制としてQMS体制省令が定められ、その中で組織体制の人的要件として総括製造販売責任者や国内品質管理業務運営責任者の配置が求められている<sup>23</sup>。一方、製造販売後の安全管理基準としてGVP省令が定めており、その中で安全管理業務に

図6 医療機器の製造販売業取得に関する管理者資格要件

責任者要検等	対象製品種別			
	一般医療機器 (クラスⅠ)	管理医療機器 (クラスⅡ)	高度管理医療機器 (クラスⅢ,Ⅳ)	
製造販売業の種類	第三種 医療機器製造販売業	第二種 医療機器製造販売業	第一種 医療機器製造販売業	
総括製造販売 責任者の要件 (いずれか)	学歴	高校（専門課程）	大学（専門課程）	
	学歴+従事経験	高校（科目修得）+3年	高校（専門課程）+3年	高校（専門課程）+3年
	従事経験+講習	—	5年+講習	5年+講習
安全管理 責任者の要件	従事経験	—	5年+講習	
国内品質業務 運営責任者の 要件	品質管理業務で3年 ↓ ISO 9001、 ISO 13485も可	品質管理業務で3年 ↓ ISO 9001、 ISO 13485も可	品質管理業務で 3年	

出所 参考文献24) より

関わる組織関する規定があり、クラスIII以上においては安全管理責任者の配置が求められている<sup>19</sup>。そして、日本独自として、通称「三役」と呼ばれる、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者の人的設置が求められ、品質責任者、安全責任者においては適格要件として経験年数等が定められている（図6）<sup>24</sup>。

### 1.3.4 日本における医療機器の『企業組織への規制』に対する規制緩和

欧米と異なる日本の『企業組織への規制』に対する規制については、以前より政府内でも規制緩和の議論が行われ、改定されてきた。2013年には、医薬品、医療機器の安全かつ迅速な提供の確保を図るためとして、薬事法等の一部改正がなされ、その中で、医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化されている<sup>25</sup>。一方で、医療機器の製造販売業が新設され、製造販売業は医療機器の法的責任者として前述に述べた品質管理体制の構築が求められた<sup>26</sup>。また、2015年に閣議決定された「「日本再興戦略」改訂2015-未来への投資・生産性革命-」の中でも、医療機器の製造販売業取得における人的要件について議論され、「医療機器製造販売における国内品質業務運営責任者の資格要件の緩和」として、「医療機器分野への新規企業の参入等を促すため、国内品質業務運営責任者の資格要件である3年以上の業務従事経験について、低リスクの医療機器を扱う場合には、医薬品医療機器等法に規定する製品に係る品質管理業務の従事経験に限らず、ISO9001又はISO13485に係る品質管理業務の従事経験を認めることとし、速やかに通知を改正する。」と記載された<sup>27</sup>。ISO9001を既に保有している製造業者にとっては規制緩和となったものの、ベンチャーにおいては、新たな管理体制の構築が必要であり、まだ製品が販売できるかも不確定な段階から、製造および市販後の体制構築とそのための人材獲得を求められている。

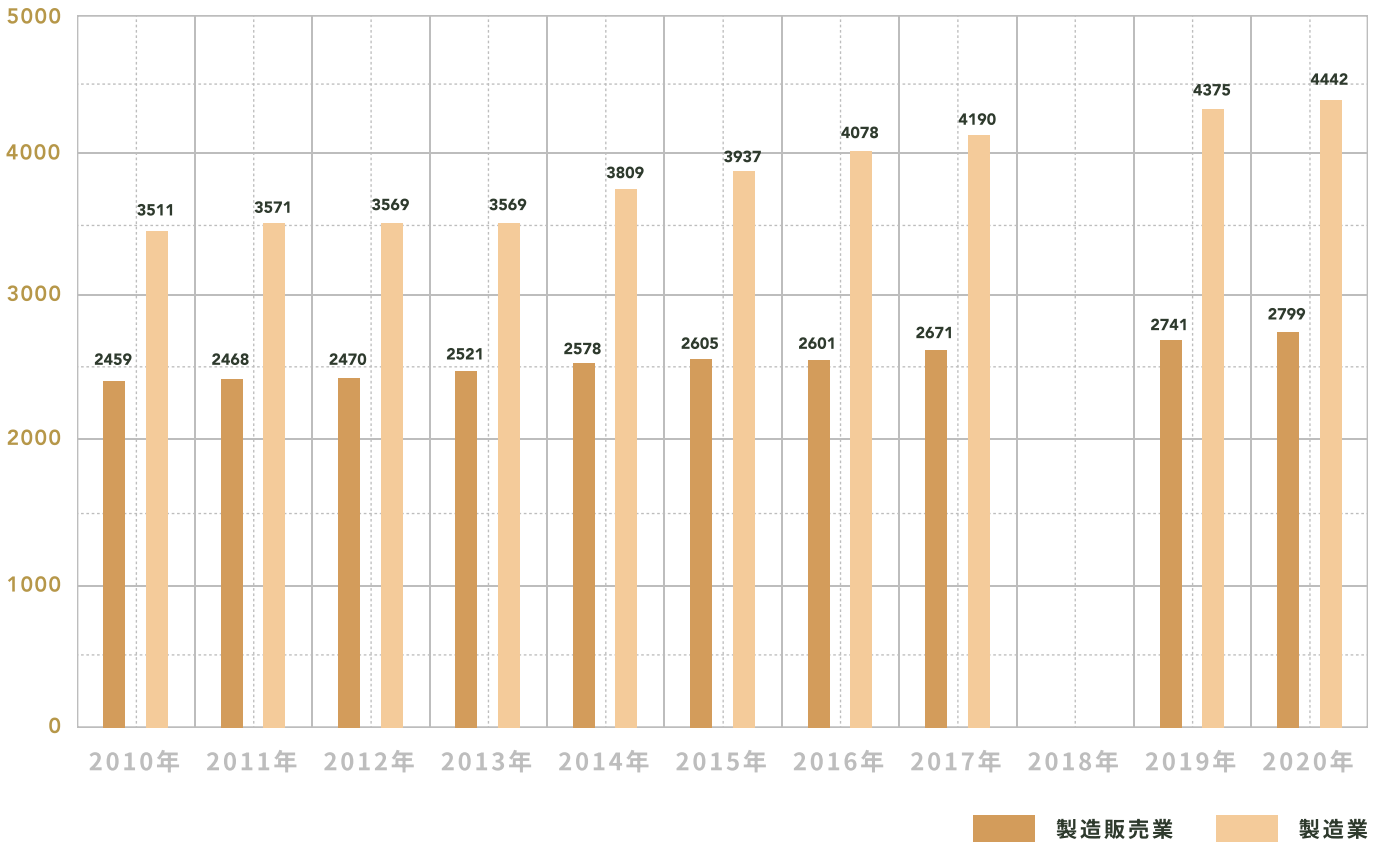
### 1.3.5 増加しない製造販売業の取得企業数と医療機器の製造販売承認

日本における医療機器製造業と製造販売業の許可・登録数の推移を示す（図7）<sup>28</sup>。医療機器製造業は、前述の2013年の規制緩和を受けて、2013年3,569施設から、2020年4,442施設まで拡大している。一方で、医療機器のメーカーとしての製造販売業者は、2013年2,521施設、2020年2,799施設と微増となっている。

一方で、医療機器の製造販売承認数である（図8）<sup>28</sup>。承認数は一部変更を除けば、2014年652件に対して、2020年536件と減少している。

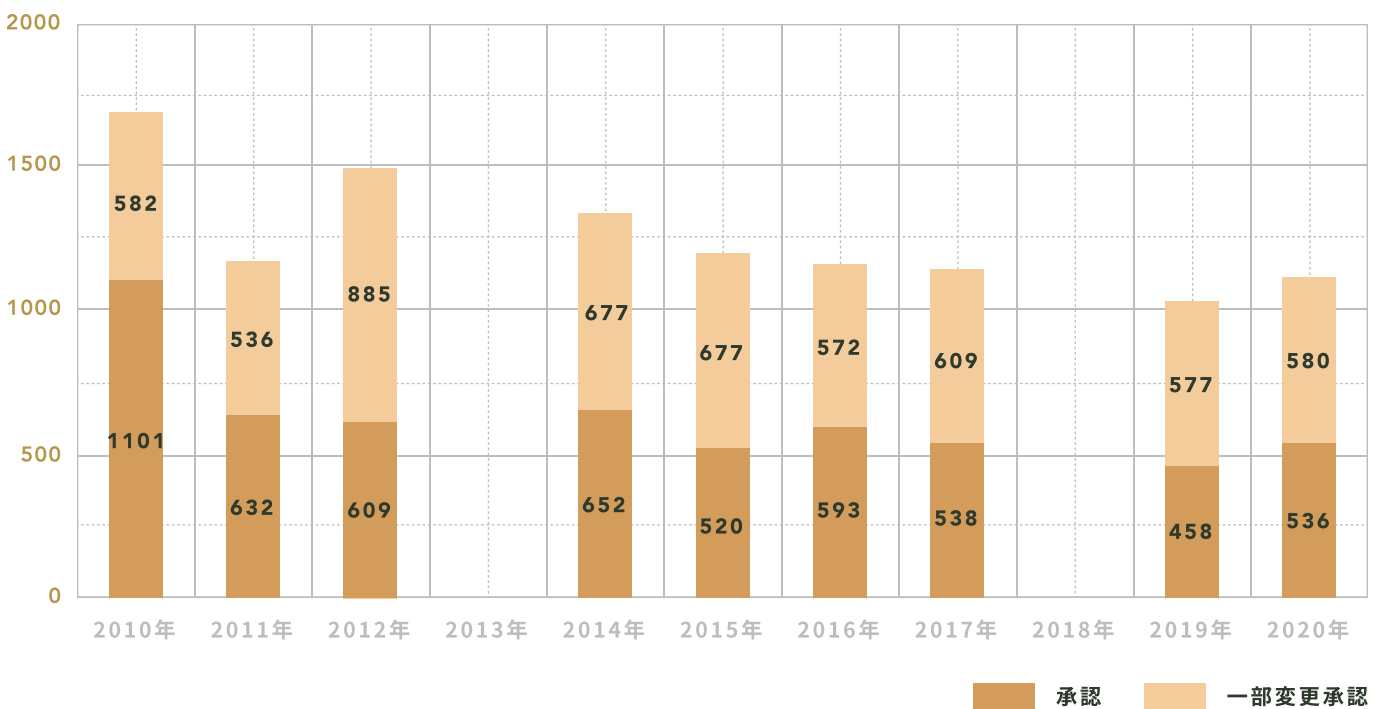
このように、医療機器産業の核となる医療機器製造業の取得件数は伸びておらず、医療機器の承認も拡大できていないのが現状である。

図7 日本における医療機器の製造販売業、製造業の許可・登録数推移



出所 参考文献 28)の各年度データを元に筆者がグラフ作成

図8 日本における医療機器の製造販売承認の実績推移



出所 参考文献 28)の各年度データを元に筆者がグラフ作成

## 2. あるべき姿

### 2.1 医療機器産業の国際競争力強化の必要性

機械振興協会経済研究所が、2018年に、医療機器を含む機械関連産業10種の国際競争力を比較している<sup>29</sup>。まず、各地域における産業別の売上高比較によると、日本企業では総売上高に対して自動車関連60%、医療機器2%、北米企業では自動車関連21%、医療機器7%。欧州では自動車関連70%、医療機器5%となっており、日本では機械産業内における医療機器産業のウェイトが低いことがわかる（図9）。

図8 調査対象 10 業種の日米欧アジア企業の売上高動向（2018年度）

	自動車		自動車部品		情報・通信機器		重電・産業機械		半導体・電子部品		家電・映像機器	
日本企業	522,940	48%	128,086	12%	79,866	7%	104,781	10%	48,217	4%	99,408	9%
北米企業	299,854	21%	94,940	7%	306,590	21%	158,635	11%	145,782	10%	52,711	4%
欧州企業	709,399	55%	175,230	14%	47,614	4%	154,221	12%	27,873	2%	41,865	3%
アジア企業	433,060	29%	84,892	6%	410,199	28%	41,877	3%	158,186	11%	164,362	11%
業種合計	1,965,252	37%	483,148	9%	844,269	16%	459,515	9%	380,058	7%	358,347	7%

	コンピューター		建設・農業・鉱山機械		医療機器		工作機械		地域企業合計		対前年度比
	17,354	2%	52,905	5%	19,608	2%	10,433	1.0%	1,083,598	100%	105%
	162,784	11%	108,404	8%	105,913	7%	619	0.0%	1,436,232	100%	113%
	2,788	0%	54,506	4%	60,859	5%	7,029	0.5%	1,281,385	100%	102%
	160,499	11%	28,280	2%	4,285	0%	3,840	0.3%	1,489,480	100%	106%
	343,424	6%	244,095	5%	190,665	4%	21,921	0.4%	5,290,694	100%	107%

出所 参考文献 29) より

さらに、各分野の競争力1位企業と日本企業と比較値においては、医療機器産業においては、北米企業に対して日本企業が、競争力指数、売上高シェア、設備投資額、研究開発費で大きく後れを取っていることが分かる。（図10）<sup>29</sup>。

図9 日本企業と競争力1位企業との競争力関係指標の比較総括表（2018年度）

		順位	競争力指数	順位	売上高シェア	順位	営業利益率	順位	設備投資額	順位	研究開発費
工作機械	日本企業	1	4.1	1	48%	1	8.7%	1	45%	2	30%
	欧州企業	2	3.4	2	32%	2	10.5%	2	35%	1	60%
自動車	日本企業	2	1.4	2	27%	2	5.6%	2	22%	2	27%
	欧州企業	1	2.2	1	37%	1	6.1%	1	40%	1	40%
建設・農業・鉱山機械	日本企業	2	2.3	3	22%	2	10.8%	3	18%	3	17%
	欧州企業	1	5.4	1	44%	1	12.1%	1	52%	1	47%
自動車部品	日本企業	3	1.4	2	27%	3	5.3%	2	29%	2	33%
	欧州企業	1	2.4	1	36%	1	6.5%	1	45%	1	49%
家電・映像機器	日本企業	3	2.2	2	28%	3	8.1%	1	34%	2	31%
	欧州企業	1	3.8	1	46%	1	8.3%	2	27%	1	39%
重電・産業機械	日本企業	3	1.6	3	23%	3	7.2%	3	19%	3	23%
	欧州企業	1	3.4	1	35%	1	9.8%	1	42%	2	29%
医療機器	日本企業	3	1.4	3	10%	3	13.7%	3	9%	3	11%
	欧州企業	1	9.1	1	56%	1	16.3%	1	59%	1	56%
情報・通信機器	日本企業	3	0.4	4	9%	3	3.9%	3	11%	4	2%
	欧州企業	1	9.1	2	36%	1	25.1%	1	54%	2	35%
半導体・電子部品	日本企業	4	1.1	3	13%	4	8.6%	3	9%	4	7%
	欧州企業	1	19.2	1	42%	1	46.2%	1	49%	2	29%
コンピューター	日本企業	4	-0.2	3	5%	3	-3.9%	3	5%	3	4%
	欧州企業	1	3.0	1	47%	1	6.2%	1	48%	1	56%

\* 「営業利益額」「設備投資額」「研究開発費」の%は、それぞれの調査対象企業合計額に対するシェア。

出所 参考文献 29) より

冒頭において、新規医薬品・医療機器は、政府の成長戦略の柱として期待され、ヘルスケア関連の大学発ベンチャーの数も増加していることを述べたが、現状の医療機器産業の国際競争力を踏まれば、政府として強力な支援を進める必要がある。

## 2.2 国際競争力強化に向けた国際規格への準拠

医薬品及び医療機器産業の育成を行う際に重要なのが、製品の品質、有効性及び安全性の担保である。そのため、企業および製品の適切な評価が重要であり、医薬品、医療機器ともに世界各国で協調し、ISO/IECなどの国際規格が整備されてきている。医療機器の品質管理としては、ISO13485がそのベースとなる国際規格であり、日本の法令もこれに準拠して規定されている。ただし、その詳細は各国/地域で異なるため、日本の規格にも準拠していても、米国や欧州に製品を販売する際には、各国/地域への規制対応が必要である。

ISO-13485が2016年に12年ぶりに改訂され際は、米国FDAがリードし、FDAのQSRに近いものとなったとされる<sup>30</sup>。一方で、日本は、ISO13485の改定から5年遅れて2021年3月にQMS省令とISO13485の2016年版との整合を図った改正QSR省令が公布され、3年間の経過措置を含めると、8年遅れの2024年からの遵守となっている<sup>31</sup>。

医療機器の国際競争力の強化のためには、医療機器に関わる国際規格に対して、日本が規格の策定段階から参画し、国際規格を国内規格に近づけていく努力が必要だと考える。

## 3. 打ち手の方向性

### 3.1 医療機器製造販売業の業許可に対する規制緩和

1.3.5で前述したように、医療機器は政府の成長の柱と期待されているものの、医療機器の製造販売業を取得した企業数は微増に留まり、医療機器の製造販売承認の件数は減少している。その要因の一つとして、1.3.4で記載したように、日本独自として、製品の承認プロセスを進める前段階から、「企業組織への規制」として、製造管理・品質管理(QMS体制)および市販後の安全管理(GVP体制)の構築が求められ、その構築においては、人的要件を満たす責任者の配置が求められている。

医療機器関連ベンチャー企業においては、製品の承認前の段階で、調達できている資金は少なく、日本が承認申請前に求められるような管理体制を構築し、人的要件を満たす人材を常勤として確保することには、人材探索や資金の面から非常に難しい。

このような状況の中、前述の「あるべき姿」を達成するためには、医療機器製造販売業の業許可に対する規制緩和を提言する。具体的には、以下3つのオプションがあると考えられる。

- 1 製品の承認申請前に求められている都道府県での医療機器製造販売業の業許可取得を廃止する。あるいは、許可制から届出制とする。
- 2 都道府県における医療機器製造販売業の業許可の制度は残しつつ、その取得のタイミングを製品の承認プロセスと同時または製品承認後とする。
- 3 都道府県における医療機器製造販売業の業許可の制度は残しつつ、人的要件（品質、安積の条件）の緩和や、都道府県で実施されるQMS/GVP監査の内容を緩和する。

これら3つの打ち手について、産業育成として医療機器製造販売業者の新規参入の観点と、製品の品質担保の観点から評価した（図11）。

図11 医療機器製造販売業の取得促進に向けた打ち手の比較

	新規参入の観点	品質の観点
1. 業許可を無くす	◎ 大幅にし易くなる	✕ 完全撤廃は不安
2. 業許可を製品承認後とする	▲ 販売までに人材確保が必要	◎ 変更前後で問題は特になし
3. 業許可の要件を緩和する	○ 人材確保の課題はクリア	▲ 若干の不安はある → 教育、訓練を利用する

1) 医療機器の製造販売業の業許可を廃止あるいは届出制とする。これは、薬機法における第二十三条の二（製造販売業の許可）及び第二十三条の二の二（許可の基準）の記載を改正することで実現可能ではある。2013年に医療機器製造業が許可制から届出制に変更したことで、登録数が増加しているように、製造販売業も増加すると推定される。一方で、品質や安全性の担保にかかわる体制構築、人材確保が承認申請の段階まで遅れることとなり、品質や安全性の観点から不安が残る。

2) 都道府県における製造販売業の取得タイミングを、製品の承認プロセスと同時、あるいは承認取得後とする場合は、薬機法第二十三条の二の五（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）の修正が必要である。第二十三条の二の五の2には、医療機器の製造販売の承認を得るには、業許可を受けていることが必要とされており、この条文を削除あるいは、品目の製造販売の承認取得後に、業許可を取得するように記載変更することで実現可能である。品質や安全性の担保においては、改正前後で差異はないと考える。新規参入の観点でいえば、企業としては販売までに人材を探索、獲得する必要があるが、製品の承認を得られれば、外部資金調達もしやすく、販売開始までの時間も短いと考えられるので、ベンチャー企業にとっては、人材確保が容易になると考えられる。ただし、製品がまだ販売される前の段階での、経験者の確保が、課題となる。

3) 都道府県における製造販売業の取得タイミングは変えず、業許可取得のための要件、特に人的要件を緩和する場合は、QMS体制省令、GVP省令を改正することで実現可能であり、法制度の改正としては容易となる。この場合、新規参入の観点からは人材獲得が進めやすくなるが、品質や安全性の担保の面からは、不安が残ることになる。とはいえ、現行の人的要件は、安全管理責任者は安全確保業務3年以上、品質管理業務責任者は品質管理業務を3年以上と、単なる年数の要求であり、その人材の能力、力量ではない。

### 3.2 経験年数ではなく教育訓練によって、品質と安全性の担保をすべき

医療機器と同じく、製品の品質と安全性の担保を厚生労働省より求められている業界として、食品業界がある。食品業界においても、食品衛生責任者の配置が求められているが、その資格要件は経験年数ではなく教育によって担保されている。企業は、都道府県知事等が行う講習会、あるいは都道府県知事等が適正と認める講習会に人材を派遣し、これを受講することで責任者として認めれる。

医療機器の国際規格であるISO13485においても、人的要件として経験年数はなく、教育訓練等での担保が求めている。3.1で示した製造販売業における規制緩和においても、3つ目のオプションとして人的要件を緩和した際、食品業界と同じく、都道府県等が教育訓練を行い、これを受講することを条件とすれば、品質および安全性の担保が可能ではないか。ベンチャーにおいても、素養がある若手に、教育訓練を受講させることで、責任者の確保が可能となる。この際は、品質管理責任者はQMS省令第72条第1項に、安全管理責任者はGVP省令第4条第2項の経験年数に関する規制を削除し、代わりに教育訓練を受講した記載に書き換えることで対応できると考える。

また、責任者として常勤であることを削除し、他企業との兼業を可能とすることでも、人的要件を満たす人材不足の解消することができる可能性がある。



### 3.3 産業育成としての規制と推進の適切な分離

最後に、産業育成において重要なことは、規制と推進の適切な分離にあると考える。たとえば、自動車産業は経済産業省が推進役、国土交通省や環境省等が規制役を担い、食品産業も農林水省が推進役、厚生労働省が規制役を担っている（図12）。安全性の観点から、規制と推進の分離が求められて、原子力産業では、規制役である原子力安全・保安院が環境省に移管され、推進役は経済産業省となった経緯がある。一方、医療機器産業においては、経済産業省にヘルスケア産業課があるものの、医療機器を前面に推進するのは厚生労働省医政局であり、規制も同じく厚生労働省医薬食品局にあり、両方とも厚生労働省が担っていることから、規制と推進の適切な分離がなされていないと考える。

図12 産業別の規制と推進に関わる省庁

	規制	推進
自動車産業	国交省、警察庁（道路、運送） 経産省/資源エネ庁 環境省（大気汚染、環境）	経産省製造産業局自動車課
食品産業	厚労省（食品衛生、営業規制）	農水省食料産業局
原子力産業	経産省（原子力安全・保安院） 文科省（研究機関、大学） 環境省（原子力規制庁）	経産省/資源エネ庁
医薬品産業	厚労省医薬食品局	厚労省医政局
医療機器産業	厚労省医薬食品局	厚労省医政局 経産省（ヘルスケア産業課、ISO課）

また、2.2に前述したように、医療機器の国際競争力を高める一つのカギは、ISO/IECなどの医療機器関連の国際規格において、日本が規格策定段階から参画し、またいち早く国内の規格を適合させていくことだと考える。日本において、ISO/IECを含む国際標準化戦略sを担うのが、経済産業省産業技術環境局基準認証政策課である<sup>32</sup>。実際、2010年に策定された「知的財産推進計画2010」において、国際標準化特定戦略分野として、7分野12項目が選ばれ、その1つ目がiPS細胞、先端医療機器とされて、その責任府省としては内閣府（総合科学技術会議）、文部科学省、厚生労働省、経済産業省となっている<sup>33</sup>。

産業育成の上での規制と推進の適切な分離、また、医療機器産業の国際競争力を高めるために国際標準化戦略の観点からも、医療機器においては、規制は厚生労働省、推進は経済産業省として、経済産業省がより支援に乗り出しても良いのではないかと考える。

## 4. 結語

---

今回、医療機器の業許可や承認のプロセスについて焦点を当てて規制緩和案を提言した。その理由としては、医療機器ベンチャーを支援する中で、たびたび、品質管理体制が日本と海外で異なる、日本は厳しいという話を聞いたからだ。日本国内で当たり前の制度が、欧州、米国、中国などでどう異なるのか、それを分析することによって、日本での医療機器ベンチャー育成を加速できると考えた。

政府の支援を受けて、医療機器開発を進めるベンチャーは増えてきている。また、医療機器は、本来、日本の強みであるものづくり産業の一つであると考え。医療機器産業の育成には、ヒトモノカネ様々な支援が必要だと考えるが、今回の政策案がその一助となれば幸いである。

## 5. 関連法規制

### 5.1 薬機法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）

第五章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等

第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

（製造販売業の許可）

第二十三条の二 次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。

医療機器又は体外診断用医薬品の種類	許可の種類
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可
体外診断用医薬品	体外診断用医療機器製造販売業許可

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 三 第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者の氏名
- 四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 法人にあつては、その組織図
- 二 次条第一項第一号に規定する申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る体制に関する書類
- 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
- 四 その他厚生労働省令で定める書類

4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(許可の基準)

第二十三条の二の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

2 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前条第一項の許可について準用する。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

第二十三条の二の五 医療機器（一般医療機器並びに第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 申請者が、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所が、第二十三条の二の三第一項又は前条第一項の登録を受けていないとき。

三 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の名称、成分、分量、構造、使用方法、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、その申請に係る効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医療機器が、その効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

四 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

## 5.2 QMS省令：医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）

### 第三章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項

（国内品質業務運営責任者）

第七十二条 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務（以下「品質管理業務」という。）の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。

- 一 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。
- 二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
- 三 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 四 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

## 5.3 GVP省令：医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）

### 第二章 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

（安全確保業務に係る組織及び職員）

第四条 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門（以下この章において「安全管理統括部門」という。）を置かなければならない。

- 一 総括製造販売責任者の監督下にあること。
  - 二 安全確保業務（第四項の規定により安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。
  - 三 医薬品等の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していること。
- 2 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。
- 一 安全管理統括部門の責任者であること。
  - 二 安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
  - 三 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
  - 四 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

## 引用文献

- 1) 健康・医療戦略推進本部 「健康・医療戦略（令和3年4月9日一部変更）」 <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryou/kakugi/r030406senryaku.pdf>
- 2) 経済産業省 「令和元年度大学発ベンチャー実態等調査 結果概要」 <https://www.meti.go.jp/press/2020/05/20200515003/20200515003-2.pdf>
- 3) EY Japan 「医療機器の品質管理上、GxPに加えISOへの対応が重要である理由」 [https://www.ey.com/ja\\_jp/life-sciences/why-iso-is-important-for-quality-assurance-of-medical-device](https://www.ey.com/ja_jp/life-sciences/why-iso-is-important-for-quality-assurance-of-medical-device)
- 4) 日本能率協会 審査登録センター 「ISO13485『医療機器-品質マネジメントシステム』とは？」 <https://jmaqa.jma.or.jp/service/13485mdqms.html>
- 5) 経済産業省 「令和3年度国際ヘルスケア拠点構築促進事業（介護等国際展開推進事業）海外医療機器規制レポート」 [https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/iryoudownloadfiles/pdf/r3fy\\_medicaldevice.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoudownloadfiles/pdf/r3fy_medicaldevice.pdf)
- 6) ピンポイント・マーケティング・ジャパン 「FDA（米国食品医薬品局）とは」 <https://www.ppmj.com/fda/>
- 7) 日本医療機器開発機構 「FDAの医療機器相談業務（Pre-submission（申請前プログラム） 通称Q-Sub）」 <https://jomdd.com/2017/01/1405.html>
- 8) 日本貿易振興機構 「米国医療機器市場調査報告書（シカゴ発）」 [https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/jfile/report/07001127/report\\_CGO\\_1203.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07001127/report_CGO_1203.pdf)
- 9) EMERGO 「欧州体外診断用医療機器（IVDR）CEマーキング規制対応プロセス」 <https://www.emergobyul.com/jp/resources/europe-vitro-diagnostic-devices-regulation-ivdr-ce-marking-regulatory-process>
- 10) AC Medi HP 「【医療機器の輸出】欧州のCEマーキングについてざっくりとまとめてみました」 <https://ac-medi.com/export-of-medical-devices-ce-marking/>
- 11) 厚生労働省 「CEマーキングについて」 [https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0302-13m\\_0008.pdf](https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0302-13m_0008.pdf)
- 12) テュフラインランドジャパン 「欧州進出に必要な医療機器の CEマーク制度の概要」 <https://manualzz.com/doc/4750159/%E6%AC%A7%E5%B7%9E%E9%80%B2%E5%87%BA%E3%81%AB%E5%BF%85%E8%A6%81%E3%81%AA%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E3%81%AE-ce%E3%83%9E%E3%83%BC%E3%82%AF%E5%88%B6%E5%BA%A6%E3%81%AE%E6%A6%82%E8%A6%81>
- 13) 日本貿易振興機構 「欧州医療機器規則 Medical Device Regulation概要」 [https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/\\_Reports/02/2018/5532b737d751351f/mdr2018.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2018/5532b737d751351f/mdr2018.pdf)

- 14) 日本貿易振興機構「ドイツへの医療機器輸出に関する諸手続」[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/jfile/report/05001410/05001410\\_001\\_BUP\\_0.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/05001410/05001410_001_BUP_0.pdf)
- 15) G-GOV法令検索「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145>
- 16) じほう「早わかり改正薬事法のポイント」<https://www.jiho.co.jp/Portals/0/ec/product/ebooks/book/45550/45550.pdf>
- 17) 薬事法ドットコム「薬機法（旧・薬事法）とは？」を丸ごと解説<https://www.yakujihou.com/knowledge/yakkihoh-kachokin/>
- 18) 厚生労働省「令和元年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）等の一部改正について」[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html)
- 19) 京都府健康福祉部薬務課「GQP/QMS体制/GVPを運用する上で知っておきたい～薬機法等の概要と関係する改正～」<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/1hougaiyou.pdf>
- 20) MICメディカル「薬事申請関連業務支援」[https://www.micjp.co.jp/business/pharma\\_affairs/med\\_equipment](https://www.micjp.co.jp/business/pharma_affairs/med_equipment)
- 21) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医療機器の製造販売手順について」<https://www.pmda.go.jp/files/000160783.pdf>
- 22) 厚生労働省「医療機器の薬事承認等について」<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/zaitaku5.pdf>
- 23) せたがや行政法務事務所「製造販売に求められるQMS・GVP体制と運用」[https://www.koda.biz/kiki/kiki\\_QMS.htm](https://www.koda.biz/kiki/kiki_QMS.htm)
- 24) 福岡県保健医療介護部薬務課「QMS体制省令の要点及び留意事項等について」<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/uploaded/attachment/44666.pdf>
- 25) 厚生労働省「医療機器の薬事承認等について」<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/zaitaku5.pdf>
- 26) 厚生労働省 薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について  
[https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/dl/140825\\_6-1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/dl/140825_6-1.pdf)
- 27) 首相官邸「『日本再興戦略』改訂2015－未来への投資・生産性革命－」[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/dai2\\_3jp.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/dai2_3jp.pdf)
- 28) 厚生労働省 白書、年次報告書 [https://www.mhlw.go.jp/toukei\\_hakusho/hakusho/index.html](https://www.mhlw.go.jp/toukei_hakusho/hakusho/index.html)
- 29) 機械振興協会経済研究所「世界の機械主要産業の現状と日本の位置づけ（2019年版）」[http://www.jspmi.or.jp/system/file/6/100/202007essay12\\_yamamoto\\_r.pdf](http://www.jspmi.or.jp/system/file/6/100/202007essay12_yamamoto_r.pdf)
- 30) イーコンプライアンス「ISO-13485:2016」<https://ecompliance.co.jp/MedicalDevice/ISO13485/index.html>

- 31) イーコンプライアンス「医療機器の設計・開発・申請における規制要件入門 ～品質、有効性及び安全性の確保～ 1講 医療機器と規制要件」 <https://ecompliance.co.jp/oyakudachi/2021/08/21/iryokki-to-kiseiyoken/>
- 32) 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部「医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言」 <https://www.nihs.go.jp/kanren/iyaku/20140203-dmd-2.pdf>
- 33) 経済産業省 産業技術環境局 基準認証政策課「官民の標準化戦略の強化に向けて」 [https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/sangyo\\_gijutsu/pdf/001\\_04\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/sangyo_gijutsu/pdf/001_04_00.pdf)





Policy makers lab

Planting seeds for the better future

**POLICY**

**MAKERS**

**—**

**LAB**