



独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

理事長  
藤原 康弘



国立研究開発法人  
国立循環器病研究センター

理事長  
大津 欣也



Close-up INTERVIEW

## PMDA・NCVC理事長対談

Event 第7回 S-1g大会を開催しました Hot topics 新部署紹介 循環器病対策情報センター

連携医Board 連携医療機関からのお知らせ

やさしくおいしく

医療法人 馬場内科・循環器内科クリニック

かるしお®クッキング ジャーマンポテト

# 脳・循環器領域の 新しい治療法開発に向けて

## 01 「医薬品の臨床開発」について

近年、医薬品開発は海外ベンチャー企業が主流となってきました。欧米で承認されても、日本では開発未着手されない「ドラッグ・ロス」の拡大も指摘されていますが、それぞれの取り組みをお聞かせください。



**大津理事長** 例えば、脳梗塞発症直後に投与する標準治療薬「アルテプラゼ」は

欧米で1996年に承認されましたが、国内承認は9年後とドラッグ・ラグが生まれました。これは当時超急性期臨床試験の実施が困難だったためです。欧米を中心に、安全・有効・使い勝手の良い「テネクテプラゼ」の臨床試験が進み、標準治療が換わる可能性が出てきましたが、日本では未承認薬のため開発が進まず、当センター出身の杏林大学平野教授や国循豊田副院長が中心に、国循山本理事とも連携し

て薬事戦略を検討し、国循の循環器病研究開発費、

AMED（日本医療研究開発機構）研究費を獲得。特定臨床研究として「アルテプラゼ」と「テネクテプラゼ」の直接比較試験を開始しました。未承認薬のため様々な苦労がありました。無事試験が終了し、現在厚生労働省に承認を要望しています。こうした臨床試験が可能なのは、国循出身者が全国で活躍し、強固な臨床研究グループを形成しているからです。また、難病治療薬の開発にも注力しています。一方で、心臓移植後の免疫抑制剤や、小児循環器領域の治療機器など困っている事例もあります。これらはPMDAにご指導いただきたい点です。

**司会** こうした成果が世に出るためPMDAのサポートを教えてください。



**藤原理事長** 厚生労働省とともに、研究開発の活性化への制度や組織を用意してい

ます。革新的な製品を早期承認するための制度の「先駆的医薬品等指定制度」「再生医療等製品の条件

国立研究開発法人  
国立循環器病研究センター

理事長  
大津欣也

理事長  
藤原康弘

独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構（PMDA）



及び期限付承認制度」「医薬品・医療機器の条件付き承認制度」など、早期実用化を目指しつつ、市販安全対策も同時おこなう仕組みです。希少疾病用医薬品や小児用医薬品の開発支援は、指定を受けると税制優遇や助成金などメリットがあり、増加傾向にあります。25年4月から小児用医薬品の開発計画策定が努力義務化され、PMDA内「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター」では、アカデミア、企業、ベンチャーに対して開発の初期段階から承認申請までサポートしています。近年は企業やアカデミアからの意見も取り入れ、開発をスムーズに進めるために、ガイドラインよりも実務的で具体的な留意事項を記した手引きの発出に注力しています。直近では、肺動脈性肺高血圧症やトランスサイレチン型心アミロイドーシス治療薬に関する留意事項を出しました。

## 02 「医療機器の開発」について

司会 ハイリスクデバイスへの支援や、小児用のプログラム医療機器などについてお聞かせください。



大津理事長 研究所人工臓器部では、循環器領域の治療用医療機器開発を行っています。

きました。基礎技術の開発から、他機関では実施が難しい牛やヤギなどの大型動物実験まで行っています。多くの企業と産学連携を進めており、補助人工心臓では、血栓ができてにくい独自のコーティング技術や小型化技術を開発、薬事承認を取得しました。また、新型コロナウイルスのパンデミックで注目された「ECMO(体外式膜型人工肺)」は、30年以上の研究を経て、世界最小・最軽量かつ長期間使用可能な新型ECMOを開発、コロナ禍に医師主導治療を行い、今年9月に薬事承認されました。小児領域では、手術前に術式を検証するための患者専用「3Dプリンターを用いた立体心臓模型」の薬事承認を取得し、現在は東京大学と共同、AMEDの支援を得て、術式をコンピュータ上で検証するシミュレーターも開発中です。



司会 PMDA側はいかがでしょうか。  
藤原理事長 使用法を誤ると重篤な健康被害につながるハイリスク医療機器の審査・相談を担当しています。医薬品同様、「先駆的医療機器指定

制度」を設け、革新的機器の早期承認を支援しています。また、シミュレーション技術などは「プログラム医療機器」として、審査・支援体制を強化しています。「プログラム医療機器審査部」を25年に新設し、専任チームが最新のデジタルヘルス機器の審査や開発支援に対応しています。ガイドライン策定も進めており、これによって開発が進むことを期待しています。

## 03 「国際連携」について

司会 海外企業に日本の市場や制度の認知の取り組みを教えてください。



藤原理事長 海外の優れた製品を日本の患者さんに早く届けるため、海外企業やアカデミアへの発信を強化しています。25年7月

タイに「アジア事務所」を設置し、ASEAN地域での活動を開始しました。また11月にはアメリカのワシントンにオフィスを開設し、ボストンや西海岸などの開発拠点、およびFDA(米国食品医薬品局)や業界団体との連携を密にしています。25年3月からは、日本の開発に関心を持つ海外ベンチャー等の最初の相談窓口として「一般薬事相談」を開始しました。積極的に海外の学会等で日本の制度を発信しており、この活動に関する記事が英文学術誌『Clinical Therapeutics』に掲載されました。



独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構(PMDA)  
理事長 藤原 康弘

国立研究開発法人  
国立循環器病研究センター  
理事長 大津 欣也



**大津理事長** 国内随一の循環器専門医療機関として、多くの国際共同治験に参加、

企業治験は、各診療科のネットワークを生かした医師主導の国際共同研究も盛んです。オープンイノベーションセンターが中心となり企業連携も積極的に推進しています。北大阪健康医療都市「健都」では、大阪商工会議所、医薬基盤健康栄養研究所、国循の三者による連携協定を、25年に締結しました。これにより、医工連携マッチング例会の開催や、製品などの評価事業を行っており、海外展開も重要課題とし注力しています。25年には、オーストラリアの医療系スタートアップ・アクセラレーター MedTech Actuatorと合同で、最終ノミネートに残った10社を交えた交流会を開催しました。また、中岡研究副所長らが設立したベンチャー「パー・セラピューティクス社」は、肺動脈性肺高血圧症治療薬の開発資金として1400万ドル調達に成功しました。英国キングス・カレッジ・ロンドンをはじめ、海外アカデミアとの協定締結も進めています。

## 04 「PPI(患者・市民参画)」について

**司会** PPIの日本での現状はいかがでしょう。



**大津理事長** 例えば、遺伝性脳卒中疾患

「CADASIL」での取り組みがあります。これは働き盛りの世代で発症し、偏頭痛や脳梗



塞といった病状を経て、40〜50歳ごろに認知症を発症し、寝たきりになる難病です。(推定国内患者数1200名程度)国循の医師主導治験で良好な結果を得ており、24年の国際シンポジウムでは、患者さんやご家族も参加され、新薬開発について議論をされました。25年に設置したCADASIL創薬研究部が主体となって患者会との連携活動を進めています。希少疾患の開発に当事者との連携は不可欠です。また、脳卒中は突然発症し、緊急治療が必要となるため、一般市民の理解が欠かせません。第2期循環器病対策推進基本計画でも、国民への普及啓発が不可欠とされています。現在、データサイエンス部

福田室長が率いるAMED研究班において、緊急時の臨床試験におけるインフォームド・コンセントの特例(事後承諾や簡略同意)の環境整備に向けた検

討を進めています。肺高血圧症やモヤモヤ病等の患者会の形成支援・連携や啓発活動にも取り組んでいます。



**藤原理事長** 19年に検討ワーキングを策定し、21年に「患者参画ガイダンス」を策定

しました。現在は「患者参画ワーキング」を中心に活動しています。具体的には、希少疾患の患者会と連携して、患者向け資料作成を行いました。25年から、「患者参画ワーキング」と患者・家族が直接意見交換をする会を開催しており、今年は炎症性腸疾患の患者会と職員が語り合う場を設けました。今後も、患者さんご家族の悩みごと等を聞く会を設けていきたいと思えます。また、患者さんの声を講義形式で聞く会も年1回実施しており、全国患者団体連合会からムコ多糖症の会、ALSの会、マルファン病の会に、強直性脊椎症の患者会の方に来ていただきました。また、ウェブサイト「PMDAお薬サーチ」の運用も開始しました。薬の使い方や注意点などを分かりやすく解説しているので、ぜひ活用していただきたいと思います。

## 05 「PMDAと国循の連携」について

**司会** 今後の方向性をお聞かせください。



**藤原理事長** 17年に国循と締結した包括

連携協定に基づき、人材力の強化、科学的



エビデンスの充実強化、発信力の強化という三本柱をサポートしています。「人材育成」では、24年度末までに、計8名の職員に出向いただき、審査や安全対策業務の経験を積んでいただいています。また、PMDA職員による国循の見学をこれまで4回、計12名が、心臓移植や補助人工心臓を使用した治療などの講義、移植病棟、研究所などの実地見学などを行いました。さらに循環器領域の医療機器の臨床・非臨床評価に関する意見交換なども行い、感銘を受けました。国循にてPMDA職員が医療機器規制に関する講演なども8回実施しており、相互理解が深まっています。今後は共同研究の実施や、国際的なシンポジウムの共催などを通じて連携をさらに強化し、日本発のレギュラトリーサイエンスの発展に寄与していきたいと考えています。



大津理事長 '20年にPMDAに「医務管理

理監兼理事長特任補佐」のポストが設置

され、以来医師を継続派遣。医療機器を中心に、審査・

安全・救済業務を横断する医学的事項の総括整理及

び指導・助言を行い、最高医務責任者として海外当

局との意見交換や、ドラッグ・ロス/デバイス・ロス

対策の推進において、補佐させていただいていま

す。脳卒中、循環器病対策基本法の三本柱の一つで

ある循環器病の研究推進では、国循が有する診療

データやバイオバンク、疾患レジストリは、創薬・開

発の重要な基盤です。これらをAI等と組み合わせ

て活用し、産学連携を通じて、新規医薬品やプログ

ラム、医療機器を含む革新的医療機器、財政医療な

ど製品を開発することを目指しています。国内随一

の脳・心・血管疾患に特化した研究・医療機関とし

て、革新的な医療製品を開発・社会実装していくた

めには、「両機関が「両輪」となり、国際的に循環器領

域における最先端医療開発のハブとなることを目

指し、連携を深めていきたいと思いをします。

司会 本日はお話しいただき両理事長ありがとうございます。

ございました。

大津理事長・藤原理事長

ありがとうございました。

司会

国立循環器病研究センター理事 山本晴子  
PMDA 理事長特任補佐 井上学

PMDA

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



'04年に設立された、病院で使用される医薬品や医療機器、再生医療等製品に加え、薬局などで購入できる一般用医薬品も含めた製品の品質、有効性、および安全性の向上を目的とした厚生労働省所管の独立行政法人。欧米の規制当局と並ぶ世界三大規制当局の一つとして知られており、革新的な医薬品・医療機器が患者さんにいち早く届くよう、開発段階から市販後に至るまで、品質・有効性・安全性の確保に携わっています。

主な業務：「健康被害救済」「承認審査」「安全対策」の3つです。PMDAは欧米の規制当局と並ぶ世界三大規制当局の一つとして知られており、革新的な医薬品・医療機器が患者さんにいち早く届くよう、開発段階から市販後に至るまで、品質・有効性・安全性の確保に携わっています。



# まずは1品から! おいしく減塩 お惣菜コンテスト

国立循環器病研究センター(国循)は、医薬基盤・健康・栄養研究所と共催し、2026年1月31日、大阪ガスハグミュージアムで「第7回S-1g大会」を開催しました。テーマは、前回に引き続き「まずは1品から! おいしく減塩お惣菜コンテスト」です。

昨年7月から9月中旬までの約2か月間の応募期間には、日本各地から下は小学生から上は90歳代まで、幅広い世代の応募が寄せられ、「減塩」への関心の高まりを強く感じる大会となりました。



※S-1g(エス・ワン・グラムプリ)とは、「Salt(塩)を1食当たり1グラム減らそう(-1g)」という意味を込めた名前です。

# 大会を開催しました

今回、各地から集まった応募者の中で、厳正な書類審査を通過した8組が本選に進出。当日は大阪ガスハグミュージアム内のキッチンスタジオで、調理台に並び、制限時間と向き合いながら実技調理が一齐にスタートしました。どのチームも火加減を見極める真剣な眼差し、味を整えるために何度も試す手元、仕上げに向けてスピードを上げる緊迫感。鍋の音、包丁のリズム、香り立つ湯



気が交錯し、会場はまさに「料理の真剣勝負の戦場」と化し、観覧者も思わず息をのむほどの熱戦が繰り広げられました。最終試食審査では、栄養価、減塩の工夫、味わい、家庭での再現性など多角的な視点で評価され、審査員からも「減塩とは思えない」「家でも作ってみたい」と驚きの声が上がりました。今回は「国循賞」「おうちで簡単にできるで賞」に加え、「医薬健栄研賞」「第一生命賞」など特別賞も設け

国循では、食塩摂取量を1g減らすことで血圧が0.1mmHg下がることが知られている科学的知見に基づき、「かるしお®」調理法の普及を通じて循環器病予防に取り組んでおり、



られました。なかでも国循賞金賞受賞作品は、国循の病院食として一部アレンジのうえ採用される予定です。受賞者にとっても大きな励みとなり、参加者・来場者ともに減塩の新たな可能性を実感する一日となりました。



▲大会結果詳細はコチラ



本大会は、その理念を社会に広く伝える重要な機会と位置付けています。

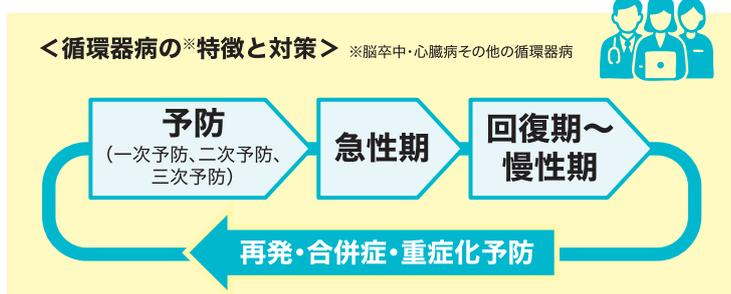
「かるしお®」とは、国立循環器病研究センター(国循)が推奨する「塩をかるく使って美味しさを引き出す減塩の新しい考え方です。」

# 循環器病対策情報センターが本格始動します!

循環器病対策推進基本計画では、「2040年までに3年以上の健康寿命の延伸及び循環器病の年齢調整死亡率の減少」を全体目標に掲げています。私たちは、厚生労働省と緊密に連携しながら、活動をしています。現在までに、日本脳卒中学会、日本循環器学会との、新しいデータ基盤のニーズ調査などを実施しつつ、令和8年度の本格的な事業の実施に向けて、準備を進めています。



- 医療DXとの連携・循環器病に関する、新しいデータ基盤の構築に向けた検討
- 全国の脳卒中・心臓病等総合支援センター等への支援策の検討と支援の提供
- 国民に対する循環器病の情報収集と発信
- 循環器病対策推進基本計画の進捗管理・評価



最近の活動内容は「循環器病対策ニュースレター」としてホームページに掲載しておりますので、是非ご覧ください。

循環器病対策情報センター長 飯原 弘二



## 全体目標

- ① 循環器病の予防や正しい知識の普及啓発
  - ② 保健、医療及び福祉に係るサービスの提供体制の充実
  - ③ 循環器病の研究推進
- これらに取り組むことにより、2040年までに3年以上の健康寿命の延伸、年齢調整死亡率の減少を目指して、予防や医療、福祉サービスまで幅広い循環器病対策を総合的に推進する。(3年間:2020年度～2022年度)

## 個別施策

- 【基盤】
- 循環器病の診療情報の収集・提供体制の整備
- ▶ 循環器病の診療情報を収集・活用する公的な枠組み構築

## 連携医Board

連携医療機関からのお知らせ



医療法人

### 馬場内科・循環器内科 クリニック

診療科目 内科・循環器内科

ホームページ



私は、摂津市医師会で地域医療担当理事をしております。その主な業務は多職種の連携と在宅医療の推進です。今回は在宅医療について書かせて頂きます。摂津市では多くの医師会員の先生方が訪問診療に取り組んでおられます。そして、その取り組み方も様々で、外来診療の延長として在宅医療を行っていただける先生方（ご自身が外来で診ておられた患者様が在宅に移行された場合に、引き続き主治医として診療を継続する等）や複数の医療機関でチームを組んで、機能強化型在宅支援診療所として活動をおこなっておられる先生方と多彩です。特に機能強化型在宅支援診療所の中には小児科の先生もおられ、また、がんの末期や慢性の心疾患・呼吸器疾患・認知症などに高い専門性を持たれた先生がおられるので、摂津市内で街頭の患者様がおられたら、是非、お声がけ頂ければと思います。

所在地 摂津市千里丘東1-13-7      アクセス JR京都線 千里丘駅 東口徒歩3分  
電話番号 072-621-8080      休診日 土曜日・日曜日・祝日 午後

診療時間	月	火	水	木	金	土	日	祝
午前診療 9:00～12:00	●	●	●	●	●	●	●	●
午後診療 17:00～19:00	●	●	●	●	●	/	/	/



# かろしお® クッキング

かろしお® 認定商品を使ったアイデアレシピ



cookpad  
かろしお® クッキング



1人分のエネルギー  
**117kcal**

食塩相当量  
**0.29g**

## ジャーマンポテト

ジャーマンポテトは名前に反してドイツ料理ではなく、日本で独自に進化した「ドイツ風ポテト料理」です。名称や調理法の多様性は、外国文化受容の歴史が反映された日本独自の食文化の一例といえます。

### フライドポテト

【材料】  
じゃがいも…… 40g  
植物油…… 3g

### ジャーマンポテト具

【材料】	【調味料】
ベーコン…… 5g	コンソメ…… 0.3g
たまねぎ…… 10g	塩…… 0.06g
人参…… 3g	ガーリックパウダー…… 0.1g
コーン缶詰…… 5g	だし汁…… 5g
エリンギ…… 5g	黒こしょう…… 0.05g
グリーンアスパラ…… 5g	オリーブ油…… 1g
	バター…… 3g
	粉チーズ…… 0.5g



### 作り方

- じゃがいもは170℃の油で揚げる
- ベーコンはお湯に浸し脱塩し水気を切る
- 黒コショウ粉チーズ以外の調味料を出し汁で加熱しておく
- フライパンにオリーブ油を引き材料を炒める
- 黒コショウ以外を全てボールに入れ混ぜ合わせ仕上げる
- 器に盛り付ける
- 7天に黒コショウをふりかける



### 切り方

- じゃがいもは5mmの拍子切り
- ベーコンは1cm幅の短冊切り
- たまねぎはスライス切り
- 人参は5mmの拍子切り
- エリンギは笹切り
- アスパラは笹切り
- コーンは缶詰を使用



## 〈連携医の皆様へ〉 軽い症状の患者さんでも、お気軽に国循に紹介ください



国循公式ホームページ「医療関係者の皆様へ」をご確認ください。  
※一般の患者さんは、国循での受診の際はかかりつけ医からの紹介状が必要です。

患者さんの紹介方法 ▶



### Access アクセス

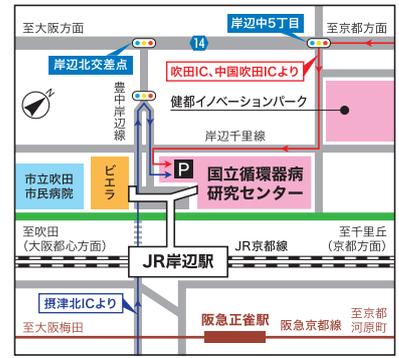
#### ■ 電車利用の場合

- JR大阪駅・新大阪駅・京都駅からJR京都線「岸辺」駅より約300m (連絡通路で直結)
- 阪急大阪梅田駅・京都河原町駅から阪急京都線「正雀」駅より約800m

#### ■ 自動車利用の場合

- 名神高速道路「吹田IC」より約6km
- 中国自動車道「中国吹田IC」より約6km
- 近畿自動車道「摂津北IC」より約10km

■ センター住所 〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号



### 国立循環器病研究センター 理念

私たちは、国民の健康と幸福のため、高度専門医療研究センターとして循環器疾患の究明と制圧に挑みます。

### 国立循環器病研究センター 基本方針

- 循環器病のモデル医療や世界の先端に立つ高度先駆的医療を提供します。
- 透明性と高い倫理性に基づいた安全で質の高い医療を実現します。
- 研究所と病院が一体となって循環器病の最先端の研究を推進します。
- 循環器病医療にかかわるさまざまな専門家とリーダーを育成します。
- 全職員が誇りとやりがいを持って働ける環境づくりを実践します。

