



公益財団法人

# 日本国際医学協会誌

INTERNATIONAL MEDICAL NEWS

International Medical Society of Japan

Since 1925

## 目次

### 第458回 国際治療談話会 例会

時/2023年3月16日(木) Webにて講演

座長 (公財) 日本国際医学協会

理事 村上貴久 p.1 (10)

#### 《第1部》

##### 【感想】

コロナ禍とウクライナ人道危機及びトルコ・シリア地震への日本赤十字社の対応

日本赤十字学園

理事長 富田博樹先生 p.2 (11)

#### 《第2部》 わが国の医薬品政策の展望

##### 【講演Ⅰ】我が国の医薬行政の動き

厚生労働省

大臣官房審議官

山本史先生 p.6 (15)

##### 【講演Ⅱ】医療DXの展望

厚生労働省

医薬産業振興・医療情報審議官

城克文先生 p.8 (16)

※ ( ) の数字は英文抄録の頁数



**No.517**  
**2023. May**

●●●●●●●●●● 第 1 部 ●●●●●●●●●●

## 感 想

### 座長のことば



(公財)日本国際医学協会 理事  
村上 貴久

日本赤十字社は赤十字の理念のもと、着実に活動を続けてこられた歴史ある団体です。近年、国内ではコロナウイルスの蔓延が起こり、また、国外ではウクライナに対するロシアの侵攻が起こるなど、新たな問題が発生しております。このような中、日本赤十字社がどのような対応を取られてきたのか、富田博樹先生にお話をさせていただこうとお願いし、快くお引き受けいただけました。富田先生は脳神経外科がご専門で、武蔵野赤十字病院院長、日本赤十字社副社長を歴任され、現在日本赤十字学園理事長であります。本会の会員でもあります。

## コロナ禍とウクライナ人道危機及びトルコ・シリア地震への日本赤十字社の対応



日本赤十字学園 理事長  
富田 博 樹

2月6日トルコ南東部のシリア国境付近を震源とするマグニチュード 7.8 の地震により、トルコおよびシリアの死者は5万人を超えた。トルコだけでもおよそ 1,600 万人が被災し、910 万人が直接の被害を受けた。厳冬期対策が急務であり、トルコ赤新月社は政府からの要請で被災者の栄養保持にかかる**国家栄養（食料）セクターの主導的役割を担っている**。5,000 人を超えるトルコ赤新月社の職員とボランティアが発災初日から 24 時間体制で、被災者に食料（食品配給基準に準拠）を提供している。**車両 882 台**（殆どが移動型キッチン車両）を利用して、**毎日 500 カ所の地点で 380 万個の食料**及び救援物資を配布。2月下旬までにトルコ赤新月社は**6,500 万食**の温かい食事などを提供し、加えて、**救援活動、避難所の提供、保健医療、心のケア、生計支援**の各分野において大規模な支援を行なっている。一方シリアにおいてはトルコと同様の被害を受けているが、シリア北西部の被災地は長期の紛争や経済制裁の影響で社会インフラが脆弱である。シリア赤新月社は、地震発生直後から救援活動を開始した。経済制裁の影響で救援活動に必要な発電機や車両の「燃料」及び「資機材」、がれき撤去のための「重機」が不足している。国際赤十字・赤新月社連盟と赤十字国際委員会は緊急対応としての活動：食料・水、救援物資、現金給付、生計支援、保健医療やこころのケア、給水衛生、子どもや女性の保護などを行なっている。日本赤十字社（日赤）は緊急支援として総額 2 億 3,000 万円の資金援助を決定した。トルコ赤・シリア赤にそれぞれ 1 億 1,000 万円パレスチナ赤に 1,000 万円、2 月 9 日 海外救援金の募集開始。シリア（首都ダマスカス）、トルコ（首都アンカラ）に調整要員を派遣し、トルコ赤からの物資支援要請と被災者巡回、診療支援要請に対応している（各種数字・実績は 2 月 27 日現在）。

2022 年 2 月の武力紛争激化から一気に拡大したウクライナ人道危機はすでに 1 年が

経過した。未だ平和の道筋は見通しが立たず、人道危機は続いている。国際赤十字はその総力を挙げて救援を継続している。この動きに合わせ、日本赤十字社は、ウクライナ赤十字社との長年の協力関係（ cholノービリ原発事故に対する長期救援活動）などをもとに、初期の段階からウクライナ赤十字社および周辺国の赤十字社への支援を続けている。

国内、国外の避難民の数は流動的ではあるが、合計で 1,300 万人、ウクライナの人口の3分の1ほどの人が武力紛争の影響により、今なお家を追われている状態にある。日本赤十字社は昨年3月初旬に海外救援金の募集を開始し、**2月1日現在で82億5,658万円**にのぼる資金を国民や企業から受領した。

ウクライナ及び周辺国の人道支援ニーズに対して、主に紛争地帯の救援活動は赤十字国際委員会（ICRC）が地元ウクライナ赤十字社と行っている。次に、非紛争地帯では、主に国際赤十字・赤新月社連盟（連盟）が、ウクライナ赤十字社や周辺国赤十字社と連携して支援を展開している。

日赤は、国際赤十字機関の緊急救援要請（アピール）に対して、これまでに計 50 億円（ICRC による紛争地域での救援活動に 25 億円、連盟による避難地域での救援活動に 25 億円）の資金援助を行った。

国際赤十字全体の活動の実績をまとめると

2022 年 2 月 24 日の武力紛争激化後、2022 年 12 月までの 10 か月間で、

- 1,060 万人に安全な水の提供、
- 80 万 5,000 人の避難・移動の支援、
- 119 万人に保健医療支援、
- 女性や子どもの保護、捕虜施設訪問、離散家族支援等の 24 万 5,000 人を対象とした保護活動、
- 189 万人に居住支援、
- 1,455 万人に食料や生活必需品等の物資支援、
- 120 万人に個々のニーズに充ててもらうための現金給付支援、を実施した。

日本赤十字社は紛争早期にウクライナ及び周辺国に要員を派遣して、救援物資の管理や調整をはじめ、避難民のこころのケアの支援体制づくりなどに貢献した。

武力紛争が長期化するなか、日赤は国際赤十字機関への資金援助を軸とした支援形態をとり、50 億円を一つの区切りとした。半年が経った8月には、ウクライナ赤との直接の支援協力の準備が整い、本格的に2か国赤十字社間事業を開始、総費用32億6千万円の予定で、ウクライナ全国を対象に、エネルギー不足の中で冬を越えなければならない人々等を支援する発電機やストーブ等（3,000 台）の厳冬期対策への資金援助、救急車 10 台の寄贈、現金給付プログラムへの資金援助、ウクライナ赤十字社の緊急対策基金への資金援助を行うとともに、西部のリヴィウ州では保健医療分野を中心に戦傷者

などを支援するリハビリテーション施設の拡充やウクライナ赤十字社サービスセンター支援事業、同じく西部のイヴァノ=フランクウスク州では大量の国内避難民の健康を支える巡回診療支援事業を実施している。また、同じく西部のザカルパattia州では、フィンランド赤十字社と協力して、ウクライナ赤十字社の仮設診療所の立ち上げを支援し、また可搬型 X 線撮影装置を寄贈した。

日赤は、国民の強い信託を受け、日本の民間団体として最大規模の援助を実施している。

2020年2月、当時武漢において、新型コロナウイルス(COVID-19)感染症パンデミックに対応している医療従事者の死亡のニュースが国内に報じられる中、国からの要請に応じて、日赤は COVID-19 パンデミックに陥ったクルーズ船ダイヤモンド・プリンセス号における船内医療支援へ赤十字救護班として総勢 67 名、日本 DMAT として 75 名、総計 142 名、武漢からのチャーター機による帰国者への医療支援に 113 名の、医師・看護師・薬剤師・事務職員を派遣した。これは職員たちの赤十字の理念に基づく行動であった。幸いこの活動に伴う感染者は皆無であった。

COVID-19 パンデミックに伴い、全国 91 赤十字病院のうち、100 床に満たない小規模病院も含め、その 99% (90 病院) が COVID-19 患者の入院を受け入れ、そのうち各地域の要請に応じて 70 病院が重点医療機関を引き受けている。2023 年 2 月 12 日の時点で入院患者数累計は、53,318 人に達している。流行当初は中国・欧米での多数の死亡者発生ニュースが飛び交い、地域で他に受け入れる病院が少なく、感染防護資材の不足に加えて、治療法が暗中模索であり、しかも COVID-19 治療従事者への世間の偏見に直面し、多大な身体・精神へのストレスを抱えながら、COVID-19 の治療に当たった。現在通常臨床との両立に苦心しながら COVID-19 への対応を続けている。病院外への支援も積極的に対応し、院外への派遣延べ人数 **29,292 人**、その内容はワクチン接種会場への派遣、クラスター発生施設への派遣、訪問診療等である。看護師においても国からの広域派遣要請に応じ、36 施設から延べ 932 人を派遣した。COVID-19 特にオミクロン株の感染力の高さから、病院職員も一般市民と同じく生活の中で感染することが避けられず、2023 年 2 月 16 日現在 20,121 人に達し、全職員の約 1/3 を占めるが、ワクチン接種の効果もあり、幸い死亡例は皆無である。

国は COVID-19 を 5 類への移行を予定しており、COVID-19 感染症は新しいフェーズに入り、その対応を準備している。

●●●●●●●● 第 2 部 ●●●●●●●●

## わが国の医薬品政策の展望

### 座長のことば



(公財)日本国際医学協会 理事

村上 貴久

第 458 回国際治療談話会には、お二人の厚生労働省大臣官房審議官をお招きいたしました。

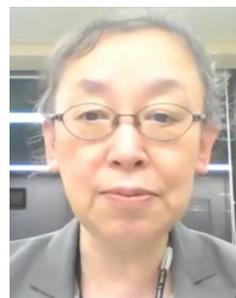
コロナウイルス感染症の蔓延等の状況を受け、厚生労働省では緊急時の薬事承認、電子処方箋の導入を含む薬機法の改正を行いました。また、医療 DX（デジタルトランスフォーメーション）推進のため工程表を作成する予定であると承っております。今後、どのような政策を進めようとしておられるのか、展望をお伺いしたいと考えております。

山本 史 審議官は厚生省に入省後、PMDA 新薬審査第二部長、医薬品審査管理課長などを歴任され、2020 年より現職に就任されておられます。本日は我が国の医療行政の動きについてお話を伺います。

城 克文 医薬産業振興・医療情報審議官は厚生省に入省後、医政局経済課長、保健局総務課長などを歴任され、2022 年、新設された医薬産業振興・医療情報審議官に就任されております。本日は特に医療 DX についてお話を伺います。

## 講演 I

### 我が国の医薬行政の動き



厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）

山本 史

我々を取り巻く環境として、「少子化、超高齢化」、「グローバル化」、「科学技術の進歩」があげられる。さらにいえば、少子化の結果、現役世代の急減が到来しつつある。グローバル化が故に瞬く間にコロナ禍が国境を越えて蔓延し、国際情勢による様々な影響が現実になる。その傍らで日々新しい技術が開発・実用化され我々の社会・生活に次々登場している。我が国だけでなく世界中がコロナ禍に直面してから3年が経過し、ようやく、我が国においても行動制限や水際対策が最小限となってきた。これからの感染についてまだ気を許す状況ではないが、世の中は、3年前、2年前、そして1年前とも違う、次なるフェーズに進んでいる。一方で、特に昨年（令和4年（2022年））から、国際情勢、経済情勢などが慌ただしい動きを見せている。これまでになくエネルギー資源や食料価格などの高騰が進み、為替相場もめまぐるしく変動して、コロナ禍とは別の意味で我々の生活に大きな影響を与えるに至っている。

コロナ禍の下での3年を振り返ると、治療薬、ワクチン、検査薬などが世界中で急ぎ開発されてきた。その結果、令和5年3月現在、異なる作用メカニズム・特性の治療薬が用意され、ワクチンも変異株対応の2価ワクチンまで登場している。さらに、今回のコロナ禍対応の中での気づきを踏まえ、次の感染症危機に備えて、厚生労働省はじめ関係省庁で、制度の見直しや体制の強化などに取り組んでいる。感染症有事に国策としてのワクチン開発を迅速に推進するため、令和4年（2022年）、感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメントや全体調整を行う先進的研究開発戦略センター（SCARDA: Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response）が設立されたほか、薬機法における緊急承認制度の創設、感染症発生・まん延時における保健・医療体制の整備をはじめとする感染症法等の改正などが行われている。

その傍らで、医薬品の安定供給リスクの高まりが生じている。背景の一つとして、医薬品のサプライチェーンのグローバル化がある。原薬やその原料物質の製造を海外に依存する場面が多くなっているが、このような場合、海外製造所が突然供給停止することにより我が国における医薬品の提供が途絶する事態が生じる。また、国内製造所の製造管理・品質管理体制の問題に起因する生産・出荷停止も供給不安を招いている。現在、厚生労働省において、サプライチェーンの把握や複数ソース化を推奨するとともに、医療上重要な「安定確保医薬品」の選定、海外依存度の高い原薬・原料を国内製造する製薬企業等への支援事業などに取り組むことにより、医薬品のサプライチェーンの強靱化を図っている。また、国内製造所の品質確保のため、製造業者における管理の徹底、品質管理に係る人員体制の確保、製造販売業者による製造所への管理監督の徹底、企業経営層の責任の明確化、都道府県立入検査の実施強化・手法等の向上など、各方面からの対策を実施している。

さらに、厚生労働省をはじめとする関係省庁において、「医療DX」や「データヘルス改革」として、健康・医療・介護分野のデータの有機的連結やICT等の技術革新の利活用の推進に取り組んでいる。現在、オンライン資格確認を基盤とした仕組みで閲覧・活用できる医療情報や機能の拡大、電子カルテ情報等の標準化などの取組・検討が進む。令和5年（2023年）1月には、電子処方箋システムが運用開始された。電子処方箋の仕組みは、単に処方箋が紙から電子に置き換わるだけでなく、患者の直近の処方情報・調剤情報を医療機関や薬局が処方時・調剤時に共有することにより、重複投薬や併用禁忌のチェックが可能となる。このような医療情報のデジタル化の仕組みを実現・活用することにより、患者に提供する医療の質向上につなげていくことが重要である。さらに、二次利用による創薬や新たな治療法の開発等の効率化にも資することが期待される。

社会は、常に変化している。科学技術も日々進歩し、医療は多様化・複雑化している。コロナ禍は、これまでに例のない未曾有の事態であったが、医療と、治療薬、検査薬、ワクチンといった医療ツールの意義を改めて認識する機会にもなった。これらの経験・気づきをこれからの活動に活かしていくことが重要である。

---

## 講演Ⅱ

### 医療 DX の展望



厚生労働省  
医薬産業振興・医療情報審議官  
城 克文

データヘルス改革推進本部において、令和3年6月4日にデータヘルス改革工程表が示された。厚生労働省では、個人・患者自身がマイナポータル等を通じて自身で保健医療情報を把握できるようにすることに加えてユーザーインターフェースにも優れた仕組みを構築するとともに、患者本人が閲覧できる情報（健診情報やレセプト・処方箋情報・電子カルテ情報・介護情報等）を医療機関や介護事業所でも閲覧可能とする仕組みの整備を推進しているところである。また、データヘルス集中改革プランにおいて、全国医療機関等で確認できる仕組みとして、上記の内、特定健診情報・レセプト記載の薬剤情報・透析情報等の診療情報・電子処方箋を2022年度までに段階的に運用を開始することに加え、自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大として、対象となる健診等の拡大を順次進めている。

さらに、令和4年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2022」において、「全国医療情報プラットフォームの創設」、「電子カルテ情報の標準化等」及び「診療報酬改定DX」の取組を行政と関係業界が一丸となって進めるとの政府の方針が示されたところである。

本演題では、データヘルス改革における厚生労働省の最近の取組について紹介すると共に、その中で期待されることについて述べる。

発行人 石橋 健一  
編集委員 伊藤 公一、近藤 太郎、市橋 光、村上 貴久  
永井 良三、炭山 和毅、谷口 郁夫、山崎 力  
編集事務 早川 裕子、西山 敏夫

発行所 公益財団法人日本国際医学協会  
〒154-0011 東京都世田谷区上馬 1-11-9-3F  
TEL03(5486)0601 FAX03(5486)0599  
E-mail: [imsj@imsj.or.jp](mailto:imsj@imsj.or.jp) URL: <https://www.imsj.or.jp/>

発行日 2023年5月30日

**ISSN 0535-1405**

**No.517**



# **INTERNATIONAL MEDICAL NEWS**

**International Medical Society of Japan**

**Since 1925**

**May 30, 2023**



Published by International Medical Society of Japan,  
Chairman, Board of Directors: Kenichi Ishibashi, MD, PhD

Editors: K. Ito, MD, PhD, T. Kondo, MD, PhD,  
K. Ichihashi, MD, PhD, T. Murakami, PhD, R. Nagai, MD, PhD,  
I. Taniguchi, MD, PhD, and T. Yamazaki, MD, PhD

1-11-9-3F Kamiuma, Setagaya-ku,  
Tokyo 154-0011, Japan.

TEL 03(5486)0601 FAX 03(5486)0599 E-mail: [imsj@imsj.or.jp](mailto:imsj@imsj.or.jp) <https://www.imsj.or.jp/>

---

## **The 458th International Symposium on Therapy**

The 458th International Symposium on Therapy was held by the Zoom Webinar on March 16, 2023. Dr. Hirohisa Murakami, Director of the International Medical Society of Japan (IMSJ), presided over the meeting.

## **Prospects for Pharmaceutical Policy in Japan**

### **Introductory Message from the Chair**

**Takahisa Murakami, MD, PhD**  
**Director, IMSJ**

## **【Discourse】**

### **International Medical Society of Japan Lecture: “Japanese Red Cross’s Aid for Ukraine, the earthquake in Turkey and Syria and COVID-19 Response”**

**Hiroki Tomita**

**President**

**Japanese Red Cross Academy**

More than fifty thousand people in Turkey and Syria have perished since a 7.8-magnitude earthquake struck southeastern Turkey near the Syrian border on February 6. Roughly 16 million people have been affected by the earthquake in Turkey alone, including 9.1 million directly affected by the disaster. Countermeasures against the extreme winter conditions are urgently needed. At the government's request, the Turkish Red Crescent Society has taken on a leading role in the national nutrition and food sector in maintaining the nutrition of people affected by the earthquake. There have been over five thousand Turkish Red Crescent Society staff and volunteers providing food in compliance with food distribution standards to people affected by the earthquake round the clock since day one of the disaster. Eight hundred and eighty-two vehicles, mostly mobile kitchens, are being used to deliver 3.8 million meals and emergency supplies to 500 locations every day. As of late February, the Turkish Red Crescent Society had distributed 65 million hot meals and other kinds of relief. In addition, it provided large-scale aid across a range of fields, including emergency relief activities, provision of evacuation centers, medical care, mental health support, and subsistence support. Meanwhile, Syria has suffered from similar damage to Turkey. The social infrastructure in the affected region in northwestern Syria is fragile due to long-term conflict and economic sanctions, yet the Syrian Arab Red Crescent initiated emergency relief activities immediately after the quake. Economic sanctions have caused a scarcity of fuel, materials and equipment for generators and vehicles required for emergency relief activities and heavy machinery for clearing debris. Emergency response activities of the International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies (IFRC) and the International Committee of the Red Cross (ICRC) include the distribution of food and water, emergency supplies, cash assistance, subsistence aid, medical care, mental health support, sanitation and access to safe water, and protection for women and children. The Japanese Red Cross Society (JRCS) decided to provide financial support worth 230 million yen in total as emergency aid. It donated 110 million yen each to the

Turkish Red Crescent Society and Syrian Arab Red Crescent and 10 million yen to the Palestine Red Crescent Society. On February 9, it began accepting donations for overseas emergency relief. Responders have been dispatched to Damascus, the capital of Syria, and Ankara, the capital of Turkey, as coordinators and are responding to requests from the Turkish Red Crescent Society for material aid, visits to affected persons, and medical care (figures and accomplishments are as of February 27).

It has already been a year since the humanitarian crisis in Ukraine began following an offensive by Russia in February 2022, and it immediately multiplied. Prospects for paths to peace continue to be elusive while the humanitarian crisis lingers on. The IFRC is leveraging all of its resources to continue providing emergency relief. According to this move, the JRCS has been providing assistance to the Ukrainian Red Cross Society and the Red Cross Societies of neighboring countries since the early stages of the conflict, based mainly on its long-standing cooperative relationship with the Ukrainian Red Cross Society (long-term emergency relief activities related to the Chernobyl nuclear accident).

While the number of internally and externally displaced persons still fluctuates, 13 million people in total, about a third of Ukraine's population, have still been driven from their homes due to the impact of the armed conflict. In early March last year, the JRCS started accepting donations for overseas emergency relief. As of February 1, 2023, it had received 8,256.58 million yen in donations from the general public and businesses.

Along with the local Ukrainian Red Cross Society, the ICRC is primarily conducting emergency relief activities in conflict zones to meet the needs for humanitarian aid to Ukraine and neighboring countries. In non-conflict zones, moreover, the IFRC mainly cooperates with the Ukrainian Red Cross Society and the Red Cross Societies of neighboring countries to provide assistance.

In response to IFRC agencies' appeals for emergency relief, the JRCS has so far provided financial support equivalent to five billion yen in total, including 2.5 billion yen to the ICRC for emergency relief activities in conflict areas and 2.5 billion yen to the IFRC for emergency relief activities in evacuation areas.

In summary, over a ten-month period following the escalation of the armed conflict on February 24, 2022, through December 2022, the contribution of the IFRC as a whole has been:

- Distributing safe water to 10.6 million people.
- Assisting in the evacuation and relocation of 805 thousand people.
- Assisting 1.19 million people with medical care.

- Protection activities for 245 thousand people, including protecting women and children, visiting POW facilities, and support for separated families.
- Assisting 1.89 million people with housing.
- Providing 14.55 million people with material aid, such as food and daily necessities.
- Providing cash assistance to 1.2 million people for their individual needs.

Responders from the JRCS were deployed to Ukraine and its neighboring countries from the early days of the conflict to help manage and coordinate emergency supplies and create a support system for the mental health care of displaced individuals.

Given the protracted nature of the armed conflict, the JRCS concluded that the form of support centered on financial donations to IFRC agencies would be limited to five billion yen. In August, after six months had passed, the JRCS was prepared for direct support and cooperation with the Ukrainian Red Cross Society, and started full-fledged inter-societal projects aimed at the whole Ukrainian country between the two Red Cross Societies with a planned total cost of 3.26 billion yen. Financial assistance has been provided for generators (550 generators), stoves (three thousand units) and the like to support people who would have to go through the winter with a lack of energy sources, as measures to cope with severe winter conditions. Ten ambulances have been donated. Financial support has been provided for cash assistance programs and the emergency relief fund of the Ukrainian Red Cross Society. In addition, in Lviv Oblast in western Ukraine, a rehabilitation center supporting wounded soldiers mainly in the medical care field has been expanded. Also, the Ukrainian Red Cross Society Service Center Support Project has been implemented. In Ivano-Frankivsk Oblast, also in western Ukraine, an aid project for mobile medical clinics to maintain the health of large numbers of internally displaced persons has also been implemented. In Zakarpattia Oblast, in western Ukraine as well, the JRCS has cooperated with the Finnish Red Cross to set up temporary clinics for the Ukrainian Red Cross Society and donated portable X-ray devices.

The JRCS is Japan's largest provider of aid in the private sector and is deeply trusted by the people of Japan.

In February 2020, at the same time as the news on the death of a medical care provider in Wuhan who was responding to what would become the novel coronavirus disease (COVID-19) pandemic was reported in Japan, the JRCS responded to the Japanese government's request to provide medical support on board the Diamond Princess cruise vessel, which had experienced an outbreak of COVID-19. The JRCS deployed a total of 142 responders, including 67 members as a Red Cross Relief Team and 75 members as the Japan Disaster Medical Assistance Team. To provide medical assistance to those

returning from Wuhan on a chartered plane, 113 doctors, nurses, pharmacists, and administrators were deployed. These actions were grounded on the Red Cross principles held by the staff members. Fortunately, no infections resulted from these activities.

In response to the COVID-19 pandemic, 99% (90 hospitals) of the 91 Red Cross hospitals, which include small hospitals with fewer than 100 beds, in Japan have been admitting COVID-19 patients. Of these, 70 hospitals have become priority medical facilities at the requests of their respective regions. The cumulative total of inpatients reached 53,318 people as of February 12, 2023. In the early days of the pandemic, reports of large numbers of deceased people in China, Europe, and the United States were all over the news. Other hospitals were seldom willing to accept such patients in various regions. In addition to a lack of personal protective equipment, attempting to apply treatment methods was like searching in the dark. Moreover, providers of COVID-19 treatment encountered prejudice from the general public and provided COVID-19 treatment under tremendous physical and emotional stress. It remains a struggle to balance normal clinical practice with continued response to COVID-19. The JRCs has also proactively provided assistance outside its hospitals, deploying a total of 29,292 responders outside its hospitals, such as deployments to vaccination sites and the facilities where clusters occurred, and visiting doctors. In response to the government's request for widespread dispatches of nurses, a total of 932 nurses have been deployed from 36 facilities. Unavoidably, COVID-19 infections among hospital staff occurred and reached 20,121 cases as of February 16, 2023. Although this represents around one-third of all employees, fortunately, there have been no deaths due, in part, to the effectiveness of its vaccination program.

The Japanese government plans to downgrade COVID-19 to Category V, COVID-19 is entering a new phase, and the government is preparing its response.

## Lecture I

### **Recent trend of Regulatory Administration in Japan**

**YAMAMOTO Fumi**

**Councillor for Pharmaceuticals Affairs, Minister's Secretariat**

**Ministry of Health, Labour and Welfare**

It has passed 3 years since all over the world faced COVID-19 pandemic. During the period, various medical products such as therapeutics and vaccines, diagnostics against COVID-19 have been developed speedily in the world and utilized practically. On the other hands, based on the bitter experience from COVID-19 pandemic, Japanese government promptly implements the measures for preparedness towards next pandemic crisis such as establishment of "Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development and Response" (SCARDA), creation of emergency approval system, amendment of Infectious Disease Act and so on. With these contexts, I would like to look back 3 years activities of regulatory efforts under the COVID-19 pandemic.

In addition, I would like to introduce recent regulatory trend in Japan such as (1) problems/ measures for stable supply of drugs and quality matters of generic drugs, and (2) status of construction and start to utilize electronic prescription system as one of the medical DX activities.

## Lecture II

### **Prospects of Digital Transformation for Healthcare**

**Jo Katsufumi**

**Assistant Vice-Minister**

**for Pharmaceutical Industry Promotion and Medical Information Management**

**Ministry of Health, Labour and Welfare**

The Data-based Health Management Initiatives presented a roadmap on June 4, 2021. The Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) provides a system with an excellent user interface that allows citizens to view health and medical information through Mynportal, etc. MHLW is promoting the development of those systems that can be viewed at medical institutions and nursing care offices.

In addition, in the Concentrated Reform Plan of the Data-based Health Management Initiatives showed a mechanism that can be confirmed at medical institutions nationwide, among the above, specified health checkup information, drug information, medical treatment information, and electronic prescriptions listed in the receipt will be gradually operative by FY2022. We are gradually expanding the scope of medical examinations, etc., as part of the expansion of the system that allows the use of one's own health and medical information.

Furthermore, in the "Basic Policy for Economic and Fiscal Management and Reform 2022" decided in June 2022, "Establishment of a nationwide medical information platform," "Standardization of electronic medical record information, etc.," and "Medical fee revision DX" The government policy is that the government and related industries will work together to promote these efforts.

We will show the recent measures in data health reform, and describe what is expect.