

通知発出の背景及び内容の説明

2025年8月4日 国際共同治験シンポジウム2025

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

佐藤 大介

1

● 通知発出の背景

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生していると指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	オーファン	小児
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書抜粋（薬事規制関係）

第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向

2. 1 医薬品の安定供給の確保に向けて

2. 1. 1 後発品産業構造の見直し

（医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備）

- また、各製造所において製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、**迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化**することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについても検討すべきである。

2. 2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

2. 2. 2 ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

（国際共同治験の推進や治験環境の整備）

- 現在は、日本の治験パフォーマンスが海外に比べて低いという状況であり、特に、国際共同治験においては、日本人症例の組入れが遅いといった理由で、日本を避けるという意見もある。グローバルから選ばれる国になるためにも、政府が中心となって国際的なポジションを高めることが必要であり、国際共同治験の国内治験実施施設における国際対応力を強化するとともに、**国際共同治験に参加するための日本人データの要否など、薬事承認制度における日本人データの必要性を整理**すべきである。

（薬事関係）

- モダリティの変化などの技術革新、創薬環境や産業構造の変化等を的確に捉えるとともに、製薬企業が日本での開発を行わない現状を認識し、医薬品の有効性及び安全性を適切に評価しつつ、迅速な開発に資するよう、**レギュラトリーサイエンスに基づき薬事制度の在るべき姿を検討**すべきである。
- 日本の希少疾病用医薬品指定制度が欧米よりも指定時期が遅いことから、欧米に比べ、その指定数が少ない現状を踏まえ、**開発の早期段階で指定できるよう、運用の見直しを検討**するとともに、そのために必要なPMDAの体制を整備すべきである。
- 製薬企業に小児用医薬品の開発を促すため、**成人用を開発する段階で、製薬企業に小児用医薬品の開発計画の策定を促す**とともに、開発に当たって、新規インセンティブを検討すべきである。

（海外へのプロアクティブな情報発信）

- 既存のベンチャー相談支援事業の海外向けPRや遠隔相談の実施、PMDAによる英語での情報発信や相談などの取組を実施し、日本の制度を海外に正しく伝達することが必要である。

薬物の国際共同治験の届出件数の推移



注：治験届（令和2年8月改正版）の様式への切替えに伴い提出された治験計画届を除く

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会

- 令和4年から開始された「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」においては、医薬品の早期上市や安定供給を図る観点から、幅広い観点で議論がなされ、令和5年6月9日にとりまとめられており、薬事規制のあり方等関係についても課題が指摘されている。
- 具体的には、いわゆるドラッグロス問題の解消や、安定供給の確保、小児医薬品開発の促進等を図るため、薬事規制のあり方を検討する必要がある。
- このため、本検討会を立ち上げ、これらの論点について議論を行い、令和6年4月24日に報告書を取りまとめた。

検討事項

開発促進

希少疾病用医薬品の指定のあり方について
小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方について

臨床試験

我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理について
治験の更なる効率化（エコシステム）について

市販後 安全対策

製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方について
リアルワールドデータの活用のあり方について

品質

医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方について

情報発信

我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について

スケジュール

令和5年7月10日 希少疾病用医薬品、小児用医薬品

8月7日 日本人第I相試験

9月13日 日本人第I相試験

10月13日 製造方法等

11月15日 GMP、海外情報発信

12月13日 日本人データ、迅速承認

令和6年1月12日 使用成績調査、RWD

2月8日 日本人データ、迅速承認

3月21日 使用成績調査・RWD、治験エコシステム、PMDAの体制等

4月24日 報告書とりまとめ

検討事項の概要

開発促進

■ 希少疾病用医薬品の指定のあり方

- 日本の希少疾病用医薬品の指定時期が欧米よりも遅く、指定数が少ない現状を踏まえ、開発の早期段階で広範に指定できるよう、運用の見直しを検討

■ 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方

- 製薬企業に小児用医薬品の開発を促すため、成人用を開発する段階で、製薬企業に小児用医薬品の開発計画の策定を促すための方策を検討

臨床試験

■ 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理

- 海外で早期の臨床試験が実施された薬剤について、第3相試験等の国際共同試験の段階から日本が参加する場合における日本人の安全性の確認の考え方を整理（第I相試験の要否を含む。）
- 希少疾患等に用いる薬剤であって、外国においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における薬事承認の考え方を整理
- 治験の更なる効率化（エコシステム）
 - 日本での治験実施が高コストである現状を踏まえ、GCPの観点から更なる効率化に寄与する運用の見直しを検討

市販後安全対策

■ 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方

- 新薬の製造販売後に行われる安全性監視活動として、多くの場合、使用成績調査（全例調査を含む。）が行われているが、製薬企業の実施負担が大きいとの指摘も踏まえ、製造販売後の情報収集のあり方について検討

■ リアルワールドデータの活用のあり方

- リアルワールドデータの利活用に向けた環境整備が進みつつある現状を踏まえ、その薬事制度における活用のあり方について検討

品質

■ 医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方

- 医薬品の承認書における製造方法等の記載や変更管理のあり方について、国際整合性も考慮しつつ検討

情報発信

■ 我が国の薬事制度に関する海外への情報発信

- 海外ベンチャー企業が日本での開発を行わない背景の一つとして、日本の薬事制度に関する理解不足や誤解がある背景を踏まえ、海外への情報発信のあり方について検討

日本人第1相試験の必要性について（概要）

背景

- 本年6月にとりまとめられた医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書では、「国際共同治験に参加するための日本人データの要否など、薬事承認制度における日本人データの必要性を整理すべきである」とされている。
- 近年、海外で承認されている医薬品が日本では開発に着手すらされない「ドラッグ・ロス」が拡大しているとの指摘があり、その対策の一環として、本件について検討したい。

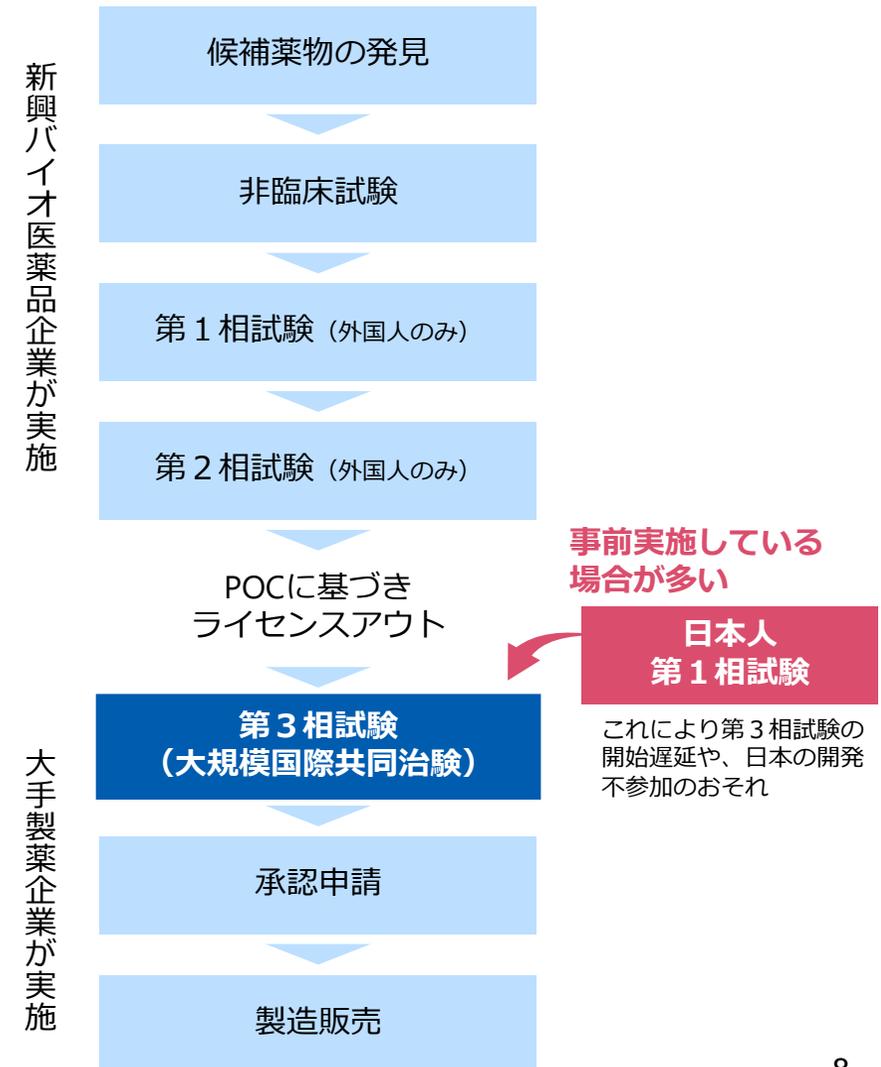
医薬品開発の環境変化と開発の流れ

- 近年、創薬環境の変化に伴い、大手製薬企業であっても創薬シーズをベンチャー等の新興バイオ医薬品企業に依存する傾向が強まっている。
- 欧米の新興バイオ医薬品企業は、経営上の事情等から、開発の早期段階では、日本での開発を欧米と同時に行うことは少ないため、大手製薬企業が導入した以降（主に第2相試験の終了後）に日本での開発を検討・着手するケースが増加している。

日本人第1相試験の必要性

- 現在、国際共同治験に日本が参加するにあたって、日本人での安全性に関する説明が十分になされない場合は、日本人での第1相試験を実施する必要があるとされている。
- 一方、日本人第1相試験を実施するためには、一定の時間と費用を要することから、それによって第3相試験の開始が遅延したり、それを回避するために日本での開発を諦めるケースがあるとの指摘がある。
- 治験における安全性の確保と、新薬の迅速な実用化を両立するため、国際共同治験実施前の日本人第1相試験の必要性に係る考え方を整理したい。

新興バイオ医薬品企業が創製した医薬品の開発の流れ（例）



国際共同治験の参加前に日本人第1相試験を実施すると、国際共同治験への日本の参加の遅れ、日本の不参加、さらには日本での開発断念に繋がる場合がある状況を踏まえ、日本人第1相試験の実施に関して、製薬業界からは次のような意見を受けている。

- 国際共同治験に参加する前に、日本人第1相試験の実施が原則として必要であるとの現在の考え方を変更し、利用可能なデータから安全性・忍容性のリスクが説明でき許容・管理可能な場合には、日本人第1相試験を実施せずとも、国際共同治験に参加できる考え方を原則としてはどうか。
- 日本人第1相試験の要否についてPMDAと企業の判断の基準にはギャップがある。安全性・忍容性のリスク評価についての観点や考え方を可能な限り具体的に文書化することで、PMDAや治験実施施設、企業（ベンチャーを含む）を含めた関係者の共通理解を高めたい。

※国際共同治験WGにおいて製薬協・PhRMA・EFPIAから聴取した内容

● 通知内容の説明

海外開発先行品の国際共同治験前の日本人第1相試験は原則不要へ

- 海外で先行して早期の臨床開発が進められ、その後の国際共同治験が実施される段階において日本の参加の検討が始まった医薬品では、国際共同治験への日本人の参加の可否がその後の日本での当該医薬品の導入の成否に大きく影響する可能性がある。

- 国際共同治験に参加する日本人の安全性を確保するとともに、当該医薬品の導入が日本で遅れることによる患者の不利益を最小化する観点から、国際共同治験の開始前における日本人での第I相試験の実施に関する基本的な考え方をとりまとめ、**通知***を発出した。

※「海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第I相試験の実施に関する基本的考え方について」（令和5年12月25日医薬薬審発1225第2号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）

- なお、本通知の内容は英訳を作成・公表しており、海外ベンチャー企業に向けて情報発信していく。

基本的考え方

- **国際共同治験開始前の第I相試験については、人種・民族や国・地域ごとに実施することが必須となるものではない。利用可能なデータから日本人治験参加者の安全性等を検討し、必要な場合を除いて原則として不要。**
- 一方、医療機関への情報提供等の観点から、第1相試験を国際共同として実施する場合にはそれに日本が参加するなど、**可能な限り日本人における薬物動態等に関する情報を収集することが望ましい。**

個別品目における判断の考え方

- 希少疾患、難治性かつ重篤な疾患又は小児（成人開発の有無を問わない。）に用いる医薬品などのアンメットメディカルニーズが高いものについては、適切なインフォームドコンセントを得た上で、日本人第I相試験を実施せずとも国際共同治験に参加できる。
- それ以外の品目についても、非臨床データや複数の人種での海外試験の結果等から、日本人治験参加者の安全性が許容可能である場合には、実施不要。一方、患者数が多く、第I相試験を実施する時間が十分にある場合は、実施を検討すべき。ただし、日本人におけるリスクが外国人におけるリスクを大きく上回らないと判断できる場合などは、この限りではない。
- 例えば抗がん剤などでみられるような、重篤な有害事象が高頻度に発現する医薬品であり、かつ、日本人での投与経験が少ないなど**安全性情報が限られている医薬品については、日本人第I相試験の要否についてより慎重に判断する必要がある。**

その他

- 日本人第I相試験の実施の有無にかかわらず、承認申請までの間に、薬物動態・薬力学の国内外差の検討を行うことが重要である。
- 治験依頼者が必要と判断した場合には、国際共同治験において、日本人に対する追加の安全確保策を設定する。
- 最終的には、PMDAは治験相談等において必要な指示又は助言を行う場合がある。

1. 基本的考え方

1. 基本的考え方

- 一般に、**国際共同治験開始前の第 I 相試験については、人種・民族や国・地域ごとに実施することが必須となるものではない。**日本が国際共同治験に参加する前に、利用可能なデータから、国際共同治験で検討される用法・用量が日本人治験参加者に適用されたときの安全性・忍容性が説明でき、かつ、安全性が臨床的に許容・管理可能かを検討した上で、必要と考えられる場合を除き、原則として、日本人での第 I 相試験を追加実施する必要はない。
- 一方、国際共同治験を実施する医療機関に対してより詳細な情報提供を行う観点及び薬物動態等の有効性・安全性に影響を及ぼす内因性民族的要因の地域間差を考慮して次相以降の国際共同治験を適切に計画立案する観点からは、例えば**第 I 相試験を国際共同治験として実施する場合には、日本がその第 I 相試験から参加するなど、可能な限り日本人における薬物動態等に関する情報を収集することが望ましい。**
- このため、品目ごとに、リスクの大きさ、民族的要因の影響の受けやすさ、及び医療上の必要性、並びに国際共同治験に日本が参加しない場合の不利益等のバランスを踏まえた検討に基づき日本人第 I 相試験の必要性を判断する必要がある。

2. 個別品目における判断の考え方の例

2. 個別品目における判断の考え方の例

- (1) 希少疾患、難治性かつ重篤な疾患又は小児(成人開発の有無を問わない。)に用いる医薬品など、アンメットメディカルニーズが高く、日本での開発のために、実施予定又は実施中の国際共同治験への参加が望ましいと考えられる場合は、適切なインフォームドコンセントを得た上で、日本人第 I 相試験を実施せずとも国際共同治験に参加できる。
- (2) 上記(1)以外の医薬品においても、例えば、非臨床データや海外で先行する臨床試験における複数の人種での結果、類薬の情報を含めた既存の知見、モデリング&シミュレーション等に基づき、薬物動態や反応(安全性)が人種などの民族的要因の影響を受けやすいとは考えられないことなどから、少なくとも日本人治験参加者の安全性が臨床的に許容・管理可能であると判断できる場合には、日本人第 I 相試験を実施せずとも国際共同治験に参加できる。
一方、日本における患者数が多く、かつ、国際共同治験の実施までに日本人第 I 相試験を実施する時間が十分にあるなどの状況を踏まえ、日本人第 I 相試験の実施可能性があると治験依頼者が判断した場合には、日本人第 I 相試験の実施を検討すべきである。ただし、既存の情報から日本人におけるリスクが外国人におけるリスクを大きく上回らないと判断できる場合やヒトでの安全域が広い場合は、この限りではない。
- (3) 上記(1)又は(2)のいずれの医薬品であっても、例えば抗がん剤などでみられるような、重篤な有害事象が高頻度に発現することが想定され、安全域の狭い医薬品であり、かつ、年齢層や適応によらず日本人での投与経験がない場合など**安全性情報が限られている医薬品については、日本人第 I 相試験の要否についてより慎重に判断する必要がある。**

3. その他

3. その他

- 日本人第 I 相試験の実施の有無にかかわらず、国際共同治験において日本人の薬物動態・薬力学データを収集するなどして、承認申請までの間に、薬物動態・薬力学の国内外差の検討を行うことが重要である。
- 日本人第 I 相試験を実施しない場合であって、かつ治験依頼者が必要と判断した場合には、国際共同治験において、日本人に対する追加の安全確保策を設定する。
- 日本人第 I 相試験の必要性及び国際共同治験における安全確保策の適切性は、最終的には個別品目ごとに検討される必要があり、治験参加者の安全性を確保する観点からPMDAが必要と判断した場合には、治験相談等において、PMDAが日本人第 I 相試験の必要性及び国際共同治験における日本人に対する追加の安全確保策の実施又は変更等に係る指示又は助言を行う場合がある。

問1 日本が参加を検討する国際共同治験において、日本人治験参加者の安全性が臨床的に許容・管理可能であるかを判断するために、どのような点を考慮すべきか

(答)

主に以下の1)及び2)の点を総合的に検討し、国際共同治験における日本人治験参加者のリスクが外国人治験参加者よりも大きくなる可能性がないかを考察した上で、検討される用法・用量における日本人治験参加者の安全性が臨床的に許容・管理可能であるかを判断すべきである。ただし、考慮する点は、個々の被験薬の特性に応じて選択すべきであり、また、被験薬の特性によっては、以下の点以外についても検討が必要となる場合がある。

1) 被験薬の安全性に関する事項

- 非臨床試験の結果から、発現機序が明確でなく、国際共同治験で使用される用量でも発現する可能性がある重大なリスク(死亡に至る、又は回復性の認められない所見等)が示唆されていないか
- 国際共同治験で使用される最大用量においても十分な安全域が確保され、先行する海外臨床試験でも国際共同治験で想定される日本人治験参加者の臨床曝露量を十分カバーする範囲で安全性が評価され、臨床上重要なリスクが認められていないか
- 想定されるリスクに対する明確な対処法やモニタリング方法が存在するか、また、それらを試験で規定することにより、リスクが管理可能か
- 先行する海外臨床試験において、用量(血中濃度)依存的に発現率や重症度が高くなる臨床上重要なリスクが認められていないか
- 安全性評価において参照可能な類薬がある場合(例：活性本体が同一、作用機序が同じ、バイオ後続品等)、当該類薬に関連する情報から臨床上重要なリスクが想定されないか

問1 日本が参加を検討する国際共同治験において、日本人治験参加者の安全性が臨床的に許容・管理可能であるかを判断するために、どのような点を考慮すべきか

(答)つづき

2) 被験薬の民族的要因の影響に関する事項

- 薬物動態に民族差が生じる可能性は低いと、以下の観点から総合的に推定できる
 - 形性を示すか
 - 代謝をほとんど受けないか、または複数の代謝・消失経路が関与するか
 - 関与する代謝酵素やトランスポーターの遺伝子多型等に民族差はないか、また、民族差があったとしても、血中濃度が増加する遺伝子型の保有率が外国人と比較して日本人で高くないか
 - BMIや体重による影響は大きくないか
 - 得られている情報に基づく適切なモデルを用いた母集団薬物動態解析等において、民族的要因の影響が小さくないことが推定できるか
- 安全性や薬物動態が民族的要因の影響を受けにくいことが推測できる特性を有するか(例：抗体、ペプチド、内因性物質、全身循環への移行がほとんどなく作用が局所的な薬剤等)
- 先行する海外臨床試験において複数の人種・地域、幅広い体重の治験参加者への投与経験がある等、試験成績に基づきこれらの民族的要因が安全性や薬物動態に大きな影響を与えないことが説明できるか
- 安全性が参照可能な類薬がある場合(例：活性本体が同一、作用機序が同じ、バイオ後続品等)、当該類薬の安全性に临床上重要な民族差が認められており、同様の民族差が被験薬でも認められる可能性はないか

問2 国際共同治験における日本人治験参加者に対する追加の安全確保策として、どのような方策がとり得るか

(答)

国際共同治験において、日本人治験参加者の安全性が臨床的に許容・管理可能であると判断するに足る事前情報がない場合は、例えば、以下のような方策がとり得る。なお、実施すべき方策は、個々の被験薬の特性に応じて異なるため、被験薬の特性に関する事前情報、国際共同治験のデザイン、追加の安全確保策が試験の安全性評価に及ぼす影響等を考慮し、適切なものを選択する必要がある。また、以下の方策以外の安全確保策が適切と判断される場合もある。

- 先行して少数例の日本人治験参加者の安全性(必要に応じて薬物動態も含む)を評価するコホートを設定する。
- 一定数の日本人治験参加者での安全性評価が完了するまでは、適切な間隔をあけて少数例に分けて(例えば1例ずつ)投与する。
- 投与初期の来院・モニタリング頻度を増やす。
- 投与初期は入院管理する又は一定時間治験実施施設内に日本人治験参加者を留めて観察する。
- 一定数の日本人治験参加者での安全性評価が完了するまでは、独立データモニタリング委員会等、第3者から構成される組織において日本人治験参加者に特に注意を払った安全性のモニタリングを実施し、参加継続の可否等を検討する。

- 関連する事業について

令和7年度当初予算案 1.0 億円 (66百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 近年、欧米では承認されている医薬品が日本で開発が行われない、いわゆる「**ドラッグ・ロス**」の**拡大**が指摘されている。この背景には、日本の創薬力や市場性の低下のほか、**革新的新薬のシーズを海外ベンチャーに依存するビジネスモデルへの転換**等の創薬環境の構造変化がある。
- このため、国内での中小企業への支援に留まらず、**海外の中小バイオ企業による日本での開発・薬事申請を促すため、PMDA米国事務所を相談・支援の窓口となる拠点として設置し、PMDAと厚生労働省が連携して米国等において、英語で、日本の薬事制度の情報発信、薬事の相談対応を無料で行う。**(あわせて国際共同治験等で米国FDAとも連携する)
- 特に、**「未承認薬・適応外薬検討会議」で開発公募された品目を重点的に対象とし、日本での治験実施を含めた薬事相談に応じる。**

日本国内未着手の86品目内訳 (2023年3月)

ベンチャー発	オーファン	小児
56 % (48品目)	47 % (40品目)	37 % (32品目)

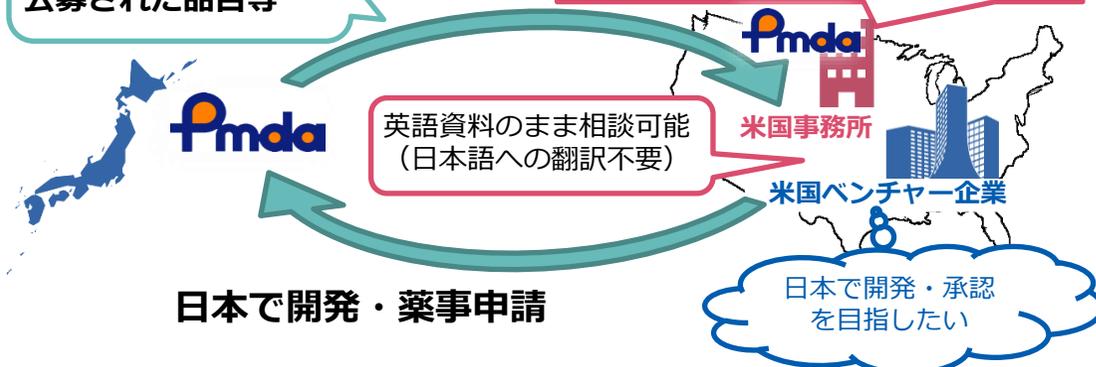
※86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目 (16%)

2 事業の概要・スキーム

「未承認薬・適応外薬検討会議」で開発公募された品目等

現地 (商談会、学会等) にて
 ✓ 日本の薬事制度の発信
 ✓ 日本での開発について無料相談

英語資料のまま相談可能
(日本語への翻訳不要)



3 実施主体等

実施主体：PMDA・厚労省

費用内訳：

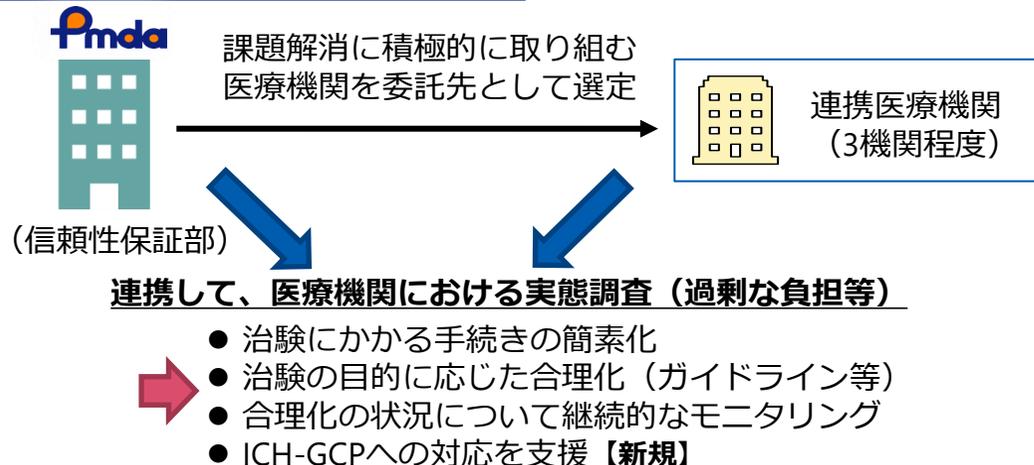
- ・職員旅費 (運営費交付金)
- ・人件費 (伴走支援・広報)：補助率100/100
- ・旅費・滞在費 (米国、欧州)
- ・翻訳・通訳費、相談ブース借料、広報費等 (補助金)
- ・PMDA米国事務所経費 (家賃、人件費 (現地採用職員) 等)：補助率50/100

令和7年度当初予算案 16百万円 (14百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 近年、ドラッグ・ロスの要因の一つとして、国際共同治験において、日本人症例の組入れが遅い等の理由により、日本を避ける傾向が指摘されている。
- 本事業では、**国内で治験を実施しやすい環境作りのため、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消（治験エコシステム導入）**のため以下に取り組む。
 - ① **医療機関における負担の実態調査**
GCP（臨床試験の実施基準）への対応において医療機関の負担となっている課題を明らかにするため、医療機関と連携し、治験依頼者（企業）から医療機関への過剰な又は重複した要求等の負担の実態を調査するとともに、海外の状況との比較を行う。
 - ② **治験エコシステムの導入**
①を踏まえ、治験にかかる手続きの簡素化・合理化（単一IRBでの審査の普及、データの品質等の求められる水準をガイドラインで明確化等）を進める、また、合理化の状況について、PMDAによる継続的なモニタリングを行い、必要な改善を図る。
- 令和7年度は、国際的な治験ガイドライン（ICH-GCP）の改訂が予定され、その国内導入が求められるため、治験エコシステム導入を加速化するとともに、ICH-GCPに対応した**国際統合的な運用を支援**する。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

- ・ 人件費：補助率50/100
- ・ 旅費
- ・ 研修会開催費等
- ・ 連携医療機関への委託費（実態調査等）

ご清聴ありがとうございました

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare