

日本再興戦略

-JAPAN is BACK-

(抜粋)

第 I . 総論

5. 「成長への道筋」に沿った主要施策例

今回の成長戦略では、「成長への道筋」を実行・実現するものとして、「日本産業再興プラン」「戦略市場創造プラン」及び「国際展開戦略」の3つのアクションプランを打ち出している。このプランのうち、「成長への道筋」に沿って、早期に取り組む必要がある代表的な施策を抜き出して整理すると以下のとおりである。

(注：施策の例示であり、重要度や優先順位を示すものではない。)

(1) 民間の力を最大限引き出す

(規制・制度改革と官業の開放を断行する)

④健康長寿産業を創り、育てる

<成果目標>

- ◆健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を 2020 年に 10 兆円（現状 4 兆円）に拡大する
- ◆医薬品、医療機器、再生医療の医療関連産業の市場規模を 2020 年に 16 兆円（現状 12 兆円）に拡大する

- (i) 我が国の優れた医療分野の革新的技術の実用化を強力に後押しするため、一元的な研究管理、研究から臨床への橋渡し、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みの構築等を行う司令塔機能(日本版 NIH)を創設する。 【次期通常国会に新独法設立法案提出】

- (ii) 保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る「最先端医療迅速評価制度（仮称）」（先進医療ハイウェイ構想）を推進することにより、先進医療の対象範囲を大幅に拡大する。 【本年秋を目途に抗がん剤から開始】
- (iii) 一般用医薬品を対象とするインターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。ただし、「スイッチ直後品目」等については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行うこととし、本年秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講ずる。 【本年秋頃までに結論】
- (iv) 医療・介護・予防分野での ICT 利活用を加速し、世界で最も便利で効率的なシステムを作り上げる。このため、レセプト等の電子データの利活用、地域でのカルテ・介護情報の共有、国全体の NDB（ナショナルデータベース）の積極的活用等を図る。特に、全ての健保組合等に対して、レセプトデータの分析、活用等の事業計画の策定等を求めることを通じて、健康保持増進のための取組を抜本的に強化する。 【健康保険法等に基づく厚生労働大臣指針を今年度中に改正】
- (v) PMDA の体制を質・量両面で強化する。これにより、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消する。 【2020 年までに解消】
- (vi) 医療・介護の規制関連分野で、企業が安心して新たな事業に取り組めるようホワイトゾーンであることを確認し、消費者が安心して購入できるよう品質保証等を行う仕組みについて法制度を含む措置を講ずる。 【本年 8 月末までに結論】

(2) 全員参加・世界で勝てる人材を育てる

(女性が働きやすい環境を整え、社会に活力を取り戻す)

①「女性の力」を最大限活かす

<成果目標>

◆2020年に女性の就業率(25歳から44歳)を73%(現状68%)にする

(i)「待機児童解消加速化プラン」を展開し、今後2年間で約20万人分、保育需要ピークが見込まれる2017年度末までに約40万人分の保育の受け皿を新たに確保し、保育の質を確保しつつ、待機児童解消を目指す。このため、賃貸方式や国有地も活用した保育所整備、保育の量拡大を支える保育士確保、小規模保育事業などの新制度の先取り、認可を目指す認可外保育施設への支援及び事業所内保育施設への支援を行う。

(ii)女性の活躍を促進する企業の実践を後押しし、企業の職場環境を整備するため、管理職・役員への登用拡大に向けた働きかけや情報開示の促進等を行う。また、女性の活躍促進、仕事と子育ての両立、育児休業中、及び復職後の能力アップの支援に取り組む企業への支援を行う。

さらに、学び直しプログラムの提供、主婦等向けインターンシップ等により、子育て女性の再就職を支援する。 【今年度から実施】

第Ⅱ. 3つのアクションプラン

一. 日本産業再興プラン ～ヒト、モノ、カネを活性化する～

2. 雇用制度改革・人材力の強化

④女性の活躍推進

出産・子育て等による離職を減少させるとともに、指導的地位に占める女性の割合の増加を図り、女性の中に眠る高い能力を十分に開花させ、活躍できるようにすることは、成長戦略の中核である。「若者・女性活躍推進フォーラム」の提言を踏まえつつ、女性が活躍できる環境整備を推進する。

こうした取組により、「M字カーブ問題」の解消に向け、2020年の就業率を、25歳から44歳の女性については73%（2012年の水準から約5ポイント向上）とすることを目指す。

○女性の活躍促進や仕事と子育て等の両立支援に取り組む企業に対するインセンティブ付与等

- ・企業への助成金制度や税制上の措置の活用等による支援等の充実、公共調達を通じた取組、好事例を顕彰する仕組みの拡充を進めるとともに、役員や管理職への登用拡大（全上場企業においてまずは役員に一人は女性を登用）に向けた働きかけやキャンペーン、登用状況の開示促進、女性人材のデータベース化等を行う。

○女性のライフステージに対応した活躍支援

- ・子どもが3歳になるまでは、希望する男女が育児休業や短時間勤務を選択しやすいよう、職場環境の整備を働きかけるとともに、育児休業中や復職後の能力アップに取り組む企業への助成制度を創設する。
- ・育休復帰支援プラン（仮称）の策定支援等を行うほか、来年度末で期限切れとなる次世代育成支援対策推進法の延長・強化を検討する。また、特に仕事と子育て等の両立が困難な女性研究者等を支援するほか、「イクメン」の普及等、男性の家事・育児等への参画を促進する。
- ・インターンシップやトライアル雇用制度の活用、マザーズハローワークの充実等による再就職に向けた総合的な支援、母子家庭の母等への就業支援、社会人の学び直し支援等を行うほか、資金調達や経営ノウハウの支援等により、地域に根差したものから世界にチャレンジするものも含め、女性の起業等を促進する。
- ・少子化社会の問題は社会経済の根幹を揺るがしかねない状況に直面していることから、子育て支援強化、働き方改革に加え、「少子化危機突破のための緊急対策」（本年6月7日少子化社会対策会議決定）に基づき、妊娠・出産等に関する情報提供や産後ケアの強化など、結婚・妊娠・出産に関する支援を総合的に行う。

○男女が共に仕事と子育て等を両立できる環境の整備

- ・テレワークの普及に向けた新たなモデル確立のための実証事業の実施等による多様で柔軟な働き方の推進や、長時間労働の抑制、教育・啓発活動の推進等ワーク・ライフ・バランスの更なる推進を図るとともに、ベビーシッターやハウスキーパーなどの経費負担の軽減に向けた

方策を検討する。また、働き方の選択に関して中立的な税制・社会保障制度の検討を行う。

- ・「放課後子どもプラン」に基づき、放課後児童クラブと放課後子ども教室の充実及びその連携を推進する。

○公務員における女性の採用・登用の拡大等の取組の促進

- ・「隼より始めよ」の観点から、女性の採用・登用の促進や、男女の仕事と子育て等の両立支援について、まずは公務員から率先して取り組む。

特に、待機児童問題が女性等の活躍・社会進出の妨げとなっており、保育の充実等を図ることが喫緊の課題である。このため、質の高い幼児教育・保育の総合的な提供や、地域の子育て支援等の家族への支援の充実等を内容とする「子ども・子育て支援新制度」の着実な実施に向けた取組を進めるとともに、2年後の新制度のスタートを待たずに、地方自治体に対してできる限りの支援策を講ずるため、本年度から5年間、「待機児童解消加速化プラン」を展開する。今後2年間で約20万人分、保育ニーズのピークを迎える2017年度末までに、潜在的な保育ニーズを含め、約40万人分の保育の受け皿を新たに確保し、保育の質を確保しつつ、「待機児童ゼロ」を目指す。その際、社会福祉法人はもとより、株式会社を含む多様な主体でスピード感をもった施設整備を推進する。

○緊急プロジェクト（本年度・来年度）

- ・「待機児童解消加速化プラン」の実施期間のうち、本年度・来年度を「緊急集中取組期間」と位置付け、5本の柱からなる支援パッケージにより、意欲のある地方自治体を強力に支援する。

①賃貸方式や国有地も活用した保育所整備（「ハコ」）

- 施設整備費の積み増し。都市部に適した賃貸方式の活用。

②保育の量拡大を支える保育士確保（「ヒト」）

- 潜在保育士の復帰促進、処遇改善、認可外保育施設で働く無資格者の保育士資格取得支援。

③小規模保育事業など新制度の先取り

- 小規模保育、幼稚園での長時間預かり保育など新制度を先取りして実施（即効性ある受け皿の確保）。

④認可を目指す認可外保育施設への支援

- 改修費、賃貸料、移転費、資格取得費、運営費等を国が支援し、

質の確保された認可保育所へ5年間で計画的に移行。

⑤事業所内保育施設への支援

- 「自社労働者の子を半数以上」とする助成要件の緩和。

○屋外階段設置要件の見直し

- ・事業所内保育施設を4階以上に設置する場合の避難用の屋外階段設置要件（国の助成要件）について、地方自治体の認可保育所の設置基準条例に合わせる見直しを直ちに行う。また、国が定める認可保育所の設備基準について、同等の安全性と代替手段を前提として緩和がなされるよう、合理的な程度の避難基準の範囲及び代替手段について、今年度中に検討し結論を得る。

二. 戦略市場創造プラン

エネルギー制約や健康医療などの社会課題は、今後確実に巨大なグローバル市場を形成。日本はこれら課題の先進国であり、高度な技術力で市場を獲得する潜在力を有するが、

- ー規制制度や慣習に縛られていること、
- ービジネスを展開するインフラが未整備であること、

などにより市場形成に至っていない。世界でも最先端の研究開発でしのぎを削っている分野での取組の遅れは、容易に取り戻すことが困難である。

このため、世界や我が国が直面している社会課題のうち、「日本が国際的に強み」を持ち、「グローバル市場の成長が期待」でき、「一定の戦略分野が見込めるテーマ」として、以下の4テーマを選定し、集中改革期間経過後の「2020年」、中期的な政策展開の観点から「2030年」を時間軸とし、研究開発から規制緩和に至るまで政策資源を一気通貫で集中投入するための「ロードマップ」を策定する。

テーマ1：国民の「健康寿命」の延伸

社会像：予防から治療、早期在宅復帰に至る適正なケアサイクルの確立
戦略分野：健康増進・予防サービス、生活支援サービス、医薬品・医療機器、
高齢者向け住宅等
市場規模：国内 26 兆円(2020 年)、37 兆円(2030 年) Cf. 16 兆円(現在)
海外 311 兆円(2020 年)、525 兆円(2030 年) Cf. 163 兆円
雇用規模：160 万人(2020 年)、223 万人(2030 年) Cf. 73 万人

(1) 2030 年の在るべき姿

我が国の健康寿命は、世界で最高水準となっている。我が国の医療・介護システムは、国民皆保険制度の下、フリーアクセスを維持しつつ、比較的安価な費用負担で、質の高いサービスを提供し、これに寄与している。

しかしながら、

- ・慢性疾患による受療が多い、疾病の罹患率が高い、要介護率が高いなどの特徴を有する 75 歳以上の高齢者の増加、
- ・一人暮らし世帯など、家庭内の相互扶助が期待できない高齢者の増加、
- ・医療・介護技術の進歩による、サービス提供水準の高度化、

などにより、国民の需要が増大している。

2030 年には、予防サービスの充実等により、国民の医療・介護需要の増大をできる限り抑えつつ、より質の高い医療・介護を提供することにより、『国民の健康寿命が延伸する社会』を目指すべきである。

このため、「健康・医療戦略」(本年 6 月 14 日関係大臣申合せ)も踏まえ、次の 3 つの社会像の実現を目指す。

- ① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会
- ② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会
- ③ 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

これにより、国民自身が疾病予防や健康維持に努めるとともに、必要な予防サービスを多様な選択肢の中で購入でき、必要な場合には、世界最先端の医療やリハビリが受けられる、適正なケアサイクルが確立された社会を目指す。

(2) 個別の社会像と実現に向けた取組

① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会

I) 社会像と現状の問題点

個人や企業が自ら健康管理や予防に高い意識で取り組むとともに、必要なサービスがどこでも簡単に受けられる社会を目指す。

一方、現状では、次のような要因で予防への動機付けが乏しい。

- i) 個人は、健康なときは、食事管理や運動などの予防・健康管理を継続して行う意識が弱くなる傾向がある。
- ii) 保険者は、健康管理や予防の必要性を認識しつつも、個人に対する動機付けの方策を十分に講じていない。

企業にとっても、本来、社員の健康を維持することは、人材の有効活用や保険料の抑制を通じ、会社の収益にも資するものであるが、こうした問題意識が経営者に浸透しているとは言い難い。

- iii) これらも要因となり、健康管理や予防サービスが産業・市場として成長していない。

特に、公的分野との境界で制度的な不明確さもあり、サービスの提供者が参入にちゅうちょしたり、消費者にとっても安心してサービスを受けにくい状況にある。

II) 解決の方向性と戦略分野（市場・産業）及び当面の主要施策

こうした現状を打開するため、個人・保険者・企業の意識・動機付けを高めることと健康寿命延伸産業の創出を両輪で取り組む。これにより、どこでも簡単にサービスを受けられる仕組みを作り、自己健康管理を進める「セルフメディケーション」等を実現する。

すなわち、意識・動機付けにより潜在市場の拡大を図るとともに、規制・制度の改革・明確化を始めとして、最も効果的・効率的な政策手段を採用することで、健康増進・予防（医療機関からの指示を受けて運動・食事指導を行うサービス、簡易な検査を行うサービスなど）や生活支援（医療と連携した配食サービスを提供する仕組みづくり等）を担う市場・産業を戦略分野として創出・育成する。

○健康寿命延伸産業の育成

- ・適正なケアサイクルの確立と、公的保険に依存しない新たな健康寿命

延伸産業を育成するための包括的な政策パッケージを策定する。関連規制に関するグレーゾーンの解消、新製品・サービスの品質保証・情報共有の仕組み、リース方式の活用等を通じた市場の創造・リスク補填に取り組む。本年8月末までに検討を進め結論を得た上で、法制上の措置等必要な措置を講ずる。

- ・また、法制上の措置を待たず、各企業が新たに実施しようとする事業の実施が可能（適法）であることを確認するため、個別に相談を受け付ける体制を直ちに整備するとともに、民間サービスの品質を確保する枠組みを整備するため、「次世代ヘルスケア産業協議会（仮称）」を法制度整備にあわせて設置する。
- ・疾病予防効果のエビデンスに基づく適正な運動量や健康な食事の基準を策定する。

○予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくり

- ・健康保険法等に基づく厚生労働大臣指針（告示）を今年度中に改正し、全ての健康保険組合に対し、レセプト等のデータの分析、それに基づく加入者の健康保持増進のための事業計画として「データヘルス計画（仮称）」の作成・公表、事業実施、評価等の取組を求めるとともに、市町村国保が同様の取組を行うことを推進する。
- ・糖尿病性腎症患者の人工透析導入を予防する重症化予防事業等の好事例について、来年度内に横展開を開始できるよう、本年8月末までに検討を進め結論を得た上で、概算要求等に反映させる。
- ・特定健診・保健指導の効果に関し、特定保健指導を終了した人と利用していない人とで健康状態や生活習慣の改善状況を比較するとともに、特定保健指導の医療費適正化効果の分析にも着手することにより、当面来年度までの2か年において一定の効果検証の成果を得て、その周知を行い、保険者の保健事業等の取組を促進する。
- ・後期高齢者支援金の加算・減算制度については、今年度からの実施状況、関係者の意見に加え、特定保健指導の効果の検証を踏まえ、より良い仕組みを今後検討していく。
- ・自治体や企業による市民や社員の健康づくりに関するモデル的な取組を横展開するとともに、健康づくりに向けた幅広い企業連携を主体とした取組である「スマート・ライフ・プロジェクト」の更なる推進などにより、個人や企業の「健康意識」及び「動機付け」の醸成・向上を図る。
- ・薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正

な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。

○食の有する健康増進機能の活用

- ・いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、今年度中に検討を開始し、来年度中に結論を得た上で実施する。検討に当たっては、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にしつつ、安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に行う。
- ・食の有する健康増進機能の解明・評価や、健康増進機能を有する食材・食品の開発・普及促進を図る。

さらに、健康・疾病データベースなど、世界最先端の研究・分析基盤を確立すること等により、こうした市場・産業の拡大・発展を図る。

○医療・介護情報の電子化の促進

- ・医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、国が保有するレセプト等データの利活用を促進する。このため、民間企業も、行おうとする研究が国の行政機関から費用の助成を受けているものである場合には、レセプト等データの提供を申し出ることができることを含め、データ提供の申出者の範囲について周知徹底する。さらに、幅広い主体による適時の利活用を促すため、データ提供の円滑化や申出者の範囲について検討する。
- ・保険者において、ICT を活用してレセプト等データを分析し、加入者の健康づくりの推進や医療費の適正化等に取り組む好事例の全国展開を図る。
- ・地域でのカルテ・介護情報の共有により、ICT を活用した在宅を含めた地域医療介護連携の全国普及を図る。
- ・医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。
- ・医療の質を向上させるため、関係学会等が、日々の診療行為、治療結果及びアウトカムデータ（診療行為の効果）を、全国的に各分野ごと

に一元的に蓄積・分析・活用する取組を推進する。

○医療情報の利活用推進と番号制度導入

- ・地域で行われている医療情報連携ネットワークの全国への普及・展開を進め、医療情報の利活用と保護を図るため必要な措置を講ずるなど環境整備を行う。また、個人一人ひとりが自分の医療・健康データを利活用できる環境を整備・促進し、適正な情報の活用により適切な健康産業の振興につなげるべく検討を進め、国民的理解を得た上で、医療情報の番号制度の導入を図る。このため、まずはデータやシステム仕様の標準化、ガイドライン作成等の運用ルールの検討等の環境整備を行う。

○一般用医薬品のインターネット販売

- ・一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。
- ・ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。本年秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講ずる。
- ・検討に当たっては、インターネット販売か対面販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討を行うものとする。

○ヘルスケアポイントの付与

- ・総合特区の枠組みを活用し、地方自治体の国民健康保険や企業の健康保険組合等における ICT システムや健診データ等を活用した健康づくりモデル（予防）の確立のための大規模実証を実施（来年度より）。この取組の中で、ヘルスケアポイント（運動等の健康増進に関する取組・成果に対して付与され、健康・介護サービス施設や地域商店街等で利用するポイント）自体を用いた大規模実証実験を、今後推進する。

② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社

会

I) 社会像と現状の問題点

がん、難病・希少疾病、感染症、認知症等の克服に必要な我が国発の優れた革新的医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品等を世界に先駆けて開発し、素早い承認を経て導入し、同時に世界に輸出することで、日本の革新的医療技術の更なる発展につながる好循環が形成されている社会を目指す。

しかし、現実には、2011年時点で、医薬品・医療機器合わせて約2兆円の輸入超過である。また、2012年12月における再生医療製品の承認状況を見ると、米国9品目、韓国14品目に対して、日本は2品目にとどまっている。

II) 解決の方向性と戦略分野（市場・産業）及び当面の主要施策

こうした現状を打開すべく、優れた医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品等について、日本の強みとなる、ものづくり技術も活かしながら、その実用化を推進し、世界で拡大するマーケットを獲得できる世界最先端の革新的製品を創出する。このため、国家の課題と

しての、疾病克服のための研究を俯瞰する司令塔機能を創設する。

○医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版 NIH」）の創設

・革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版 NIH」）を創設する。具体的には、

－ 司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置する。

政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化（調整費など）することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行う。

－ 一元的な研究管理の実務を担う独立行政法人を創設する。総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理することとし、そのため、プログラムディレクター、プログラムオフィサー等を活用しつつ、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。

- 研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。

臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。

臨床研究・治験の実施状況（対象疾患、実施内容、進捗状況等）を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、こう

した状況を網羅的に俯瞰^{ふかん}できるデータベースを構築する。

民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

等の措置を講ずる。

- ・これらに基づき、本年8月末までに推進本部を設置するほか、詳細な制度設計に取り組み、その結果を概算要求等に反映させるとともに、所要の法案を次期通常国会に提出し、早期に新独法を設立することを目指す。

（注）独立行政法人の設置は、スクラップアンドビルド原則に基づき行うこととし、公的部門の肥大化は行わない。

さらに、革新的な製品を世界に先駆けて実用化し、世界初承認とするため、審査の迅速化と質の向上を実現する体制整備を進める等、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。加えて、医療関連産業の国際競争力を抜本的に向上させる。このため、国際競争を意識した、規制・制度改革、研究開発及び海外展開支援を集中的に講ずる。

○先進医療の大幅拡大

- ・保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る「最先端医療迅速評価制度（仮称）」（先進医療ハイウェイ構想）を推進することにより、先進医療の対象範囲を大幅に拡大する。このため、本年秋を目途にまず抗がん剤から開始する。

○医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

- ・薬事法等改正法案（医療機器の民間の第三者機関による認証の拡大、再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等）、再生医療等安全性確保法案（再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等）につ

- いて、早期の成立を目指す。
- ・ 審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立する。
 - ・ 大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、医薬基盤研究所に設置した創薬支援戦略室が本部機能を担い、理化学研究所、産業技術総合研究所等の連携による創薬支援ネットワークを「日本版 NIH」の創設に先行して構築し、新薬創出に向けた研究開発を支援する。
 - ・ 産官学が一体となって、再生医療に用いる細胞等を培養加工又は製造する際の品質管理等の基準を新たに作成するとともに、投与されたヒト幹細胞等を長期間保管する体制整備を行うなど、再生医療の実用化を促進するための環境の整備を図る。
 - ・ 中小企業等の有する高度なものづくり技術を活かした医工連携により、医療現場のニーズ・課題解決を図るため、産学官と医療機関との連携による健康・医療戦略クラスターについて、「日本版 NIH」の創設に先行して構築を促進することにより、医療機器開発・実用化の推進と支援体制の整備を行う。
 - ・ 「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図る。
 - ・ 「日本版 NIH」の創設に向けた検討とも整合した形で、臨床研究中核病院等を中核的な医療機関として医療法に位置付ける他、必要に応じて所要の措置を講じ、高度な専門家と十分な体制を有する中央治験審査委員会及び中央倫理審査委員会の整備、ARO（多施設共同研究を始めとする臨床研究・治験を実施・支援する機関）構築により、ニーズを踏まえた、高度かつ専門的な臨床研究や治験の実施体制を整備する。
 - ・ 「総合科学技術会議」の関与により 2008 年度から 2012 年度まで取り組み、企業出身者等を活用した早期からの薬事相談や研究資金の柔軟な運用を目指した先端医療開発特区（「スーパー特区」）の成果を踏まえ、PMDA が実施する薬事戦略相談を拡充するとともに、規制改革による研究開発の実用化、事業化が促進される制度（ポスト「スーパー特区」（仮称））を構築する。
 - ・ 有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、

関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

- ・医薬品、医療機器やそれらを組み合わせた新規医療材料の評価において、臨床的に有用性の高い革新的なイノベーションがより適切に反映されるよう、さらに検討を進め、来年度診療報酬改定において検討し、結論を得る。

○革新的な研究開発の推進

- ・革新的な医薬品・医療機器の研究開発、再生医療等の先端医療研究を推進するとともに、人材育成や革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究の充実、スーパーコンピュータを活用したシミュレーション手法による医療、創薬プロセスの高度化及びその製薬会社等による利用の促進等の基盤強化を図る。
- ・再生医療の実用化やバイオ医薬品の効率的な開発、個別化医療等の推進とともに、生活習慣病を非侵襲で早期発見するシステムやがん、脳血管疾患、心臓病等を低侵襲で早期診断・治療する装置、小型で患者に対するストレスの少ない手術支援ロボット、ニューロリハビリ（脳神経の機能改善・回復）など身体機能再生等の最先端医療技術の研究開発・実証を、治験、承認まで一気通貫で2020年までに推進する。
- ・iPS細胞等の再生医療の研究と実用化推進のための研究を集中的かつ継続的に推進する。

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の強化

- ・世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

※ ラグとは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。

- ・開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。
- ・併せて、PMDA-WEST 構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造

所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

○難病患者等の全国規模のデータベースの構築

- ・治療法がなく患者数が少ない難病及び小児慢性特定疾患について、全国規模の患者データベースを構築し、治療法の開発・実用化を目指す研究を推進する。

○医療の国際展開

- ・一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン（MEJ）を活用し、官民一体となって、日本の医療技術・サービスの国際展開を推進する。新興国を中心に日本の医療拠点について 2020 年までに 10 か所程度創設し、2030 年までに 5 兆円の市場獲得を目指す。その際、国際保健外交戦略との連携、ODA、政策金融等の活用も図り、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を産業界とともに実現する。
- ・その実現に向け、上記の取組とともに、日本の良質な医療を普及する観点から、①相手国の実情に適した医療機器・医薬品、インフラ等の輸出等の促進、②外国人が安心して医療サービスを受けられる環境整備等に係る諸施策も着実に推進する。
- ・財務状況の健全性など一定の要件を満たす医療法人が、現地法人に出資可能であることを明確化する。
- ・日本の製薬産業の優れた研究開発力を活かして、開発途上国向けの医薬品研究開発と供給支援を官民連携で促進する。

③ 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

I) 社会像と現状の問題点

自宅にいても円滑に必要な医療・介護サービスが利用でき、リハビリ等によって施設から早期に社会復帰できるケアサイクルの構築を目指す。特に、高齢者の増加に伴い、こうした復帰支援、在宅支援への潜在的な需要は更に高まる。

しかし、現状では、

- i) 特に単身の高齢者が安心して必要な医療・介護サービスを受けながら生活できる環境整備が不十分である、
- ii) 現在の介護支援機器は、潜在ニーズはあるものの、高価・大型で

使いにくい等の理由により普及が進まない、
といった課題があり、社会のニーズに応えられていない状態にある。

Ⅱ) 解決の方向性と戦略分野（市場・産業）及び当面の主要施策

健康増進・予防や生活支援に関する市場・産業を創出する（前述）ことに加え、医療・介護提供体制の強化、高齢者向け住宅の整備等に取り組み、良質な医療やリハビリサービスへのアクセス、介護ロボット産業の活性化を実現し、高齢者、障害者等が、地域で安心して暮らせるようにする。

○健康寿命延伸産業の育成【再掲】

○医療・介護情報の電子化の促進【再掲】

○医療・介護サービスの高度化

- ・質の高い介護サービス等を安定的に供給するため、社会福祉法人の財務諸表の公表推進により透明性を高めるとともに、法人規模拡大の推進等の経営を高度化するための仕組みの構築や、地域医療介護連携のための医療情報連携ネットワークの普及・展開、介護・医療関連情報の「見える化」を実施する。

○生活支援サービス・住まいの提供体制の強化

- ・高齢者生活関連産業等を活性化し、地域で暮らせる社会を実現するため、自助・互助の考え方に基づく、高齢者自身やNPO、ボランティア、社会福祉法人、民間企業等による多様な生活支援サービスを充実する。
- ・中低所得層の高齢者が地域において安心して暮らせるようにするため、空家や学校跡地などの有効活用による新たな住まいの確保を図る。

○安心して歩いて暮らせるまちづくり

- ・安心・健康・省エネでバリアフリーにも配慮した歩いて暮らせるまちづくり「スマートウェルネス住宅・シティ」を実現し、次世代の住宅・まちづくり産業を創出するため、以下の取組を行う。
 - ① 民間資金の活用を図るため、ヘルスケアリートの活用に向け、高齢者向け住宅等の取得・運用に関するガイドラインの整備、普及啓発等（来年度中）
 - ② 高齢者向け住宅や生活拠点の集約化、ICTを活用した見守り等を

推進するとともに、公民のストックを活用するため、既存住宅の建物評価に係る指針策定（今年度中）、既存住宅・リフォームの性能評価基準等の策定（今年度中）等による住宅価値向上や事業者間連携の強化、住み替えの円滑化等の支援

- ③ コンパクトシティの実現及び移動機会の増大を図るため、地域の関係者間の役割分担と合意の下で公共交通の充実を図る仕組みの構築（今年度中に結論）及び高齢化社会に適応した公共交通を補完する取組の実施。

○都市部での高齢化対策としての地域包括ケアシステムの構築

- ・都市部での急速な高齢化の進展に対して、住まい、生活支援、介護などのサービス提供確保方策（民間企業や互助の活用、在宅・施設サービス整備の課題等）、地方での都市部高齢者の受入れ時の課題と対応策等について、有識者と自治体関係者で構成する検討会で検討を進め、本年秋を目途に取りまとめる。

○ロボット介護機器開発5ヵ年計画の実施等

- ・急速な普及拡大に向けて、移乗介助、見守り支援等、安価で利便性の高いロボット介護機器の開発をコンテスト方式で進めること等を内容とする「ロボット介護機器開発5ヵ年計画」を今年度より開始する。
- ・また、研究開発に先立ち、開発された機器の実用化を確実にするため、安全基準及びそれに基づく認証制度を今後1年以内に整備する。
- ・ロボット技術を利用した機器が、障害者の自立や生活支援に活かされるよう、企業が行う開発を更に促進するためのシーズ・ニーズマッチング等を行う。