

「日本再興戦略」改訂 2014

—未来への挑戦—

平成 26 年 6 月 24 日

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1：国民の「健康寿命」の延伸

(1) KPI の主な進捗状況

《KPI》「2020 年までに国民の健康寿命を 1 歳以上延伸【男性 70.42 歳、女性 73.62 歳 (2010 年)】」

⇒平均寿命について、2012 年：男性 79.94 歳、女性 86.41 歳【男性 79.55 歳、女性 86.30 歳 (2010 年)】

《KPI》「2020 年までにメタボ人口を 2008 年度比 25%減【1400 万人 (2008 年度)】」

⇒2011 年度：2008 年度比 9.7%減

《KPI》「2020 年までに健診受診率 (40～74 歳) を 80% (特定健診を含む)【67.7% (2010 年)】」

⇒特定健診受診率について、2011 年度：44.7%【43.2% (2010 年度)】

(2) 施策の主な進捗状況

(健康産業に関するグリーゾーン解消を推進)

- ・昨年 12 月に成立した産業競争力強化法に基づき創設されたグリーゾーン解消制度を利用した事業者からの申請に対して、民間サービス事業者が行う運動機能の維持など生活習慣病の予防のための運動指導、血液の簡易検査とその結果に基づく健康関連情報の提供について規制の対象に当たらないことが確認された。また、健康寿命延伸産業について、他の事例を含め、「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン」を策定し、グリーゾーンの解消を更に推進した。

(一般用医薬品のインターネット販売を実現)

- ・安全性を確保しつつ原則として全ての一般用医薬品のインターネット販売を可能とする薬事法の改正が昨年 12 月に成立し、1 万以上の一般用医薬品のうち劇薬 5 品目を除く全ての品目についてインターネット販売が認められることとなった (スイッチ直後品目は原則 3 年間で上限とする検証期間において安全性を確認した後にインターネット販売を認める)。

(医療分野の研究開発の司令塔を創設)

- ・医療分野の研究開発の司令塔として健康・医療戦略推進本部及び独立行政法人日本医療研究開発機構を創設する法案が本年 5 月に成立し、

医薬品や医療機器などの医療分野の研究開発を各省連携により推進していく体制が構築された。また、医療機器や再生医療等製品の承認を迅速化する薬事法等の改正や、再生医療技術を迅速かつ安全に実用化するための仕組みを整備する再生医療等安全性確保法が、昨年11月に成立し、医療分野の研究開発やその実用化を加速する枠組みが整備された。

(先進医療の評価の迅速化等を推進)

- ・このほかに、新たな外部機関の創設による先進医療（抗がん剤）の評価の迅速化・効率化、医療の国際展開に向けた医療法人の現地法人への出資に係るルールの明確化、運営の透明性の確保のための社会福祉法人の財務諸表公表の義務化などの施策が実施された。

(3) 新たに講ずべき具体的施策

日本再興戦略では、健康長寿産業を戦略的分野の一つに位置付け、健康寿命延伸産業や医薬品・医療機器産業等の発展に向けた政策など、数多くの施策を掲げたが、医療・介護分野をどう成長市場に変え、質の高いサービスを提供するか、制度の持続可能性をいかに確保するかなど、中長期的な成長を実現するための課題が残されていた。

この課題に対応するため、①効率的で質の高いサービス提供体制の確立、②公的保険外のサービス産業の活性化、③保険給付対象範囲の整理・検討、及び④医療介護のICT化等の各課題に取り組む。

i) 効率的で質の高いサービス提供体制の確立

①医療・介護等を一体的に提供する非営利ホールディングカンパニー型法人制度（仮称）の創設

地域内の医療・介護サービス提供者の機能分化や連携の推進等に向けた制度改革を進め、医療、介護サービスの効率化・高度化を図り、地域包括ケアを実現する。

このため、医療法人制度においてその社員に法人がなることができることを明確化した上で、複数の医療法人や社会福祉法人等を社員総会等を通じて統括し、一体的な経営を可能とする「非営利ホールディングカンパニー型法人制度（仮称）」を創設する。

その制度設計に当たっては、産業競争力会議医療・介護等分科会中間整理（平成25年12月26日）の趣旨に照らし、当該非営利ホールディングカンパニー型法人（仮称）への多様な非営利法人の参画（自治体、独立行政法人、国立大学法人等を含む）、意思決定方

式に係る高い自由度の確保、グループ全体での円滑な資金調達や余裕資金の効率的活用、当該グループと地域包括ケアを担う医療介護事業等を行う営利法人との緊密な連携等を可能とするため、医療法人等の現行規制の緩和を含む措置について検討を進め、年内に結論を得るとともに、制度上の措置を来年中に講ずることを目指す。

さらに、大学附属病院が担っている教育、研究、臨床機能を維持向上するための措置を講ずることを前提に、非営利ホールディングカンパニー型法人制度（仮称）を活用した他の病院との一体的経営実現のために大学附属病院を大学から別法人化できるよう、大学附属病院の教育・研究・臨床機能を確保するための措置の具体的内容、別法人化に向けた必要な制度設計について、非営利ホールディングカンパニー型法人制度（仮称）の検討内容等を踏まえつつ検討を進め、年度内に結論を得るとともに、制度上の措置を来年度中に講ずることを目指す。

あわせて、自治体や独立行政法人等が設置する公的病院が非営利ホールディングカンパニー型法人制度（仮称）に参画することができるよう、必要な制度措置等について検討する。

②医療法人制度に関する規制の見直し

以下の事項について、年内に検討し、その結果に基づいて、制度的措置を速やかに講ずる。

- ・医療法人の分割

会社法の会社分割と同様のスキームを医療法人について認める。

- ・医療法人の附帯業務の拡充

医療法人が所有する遊休スペースを介護施設・高齢者向け住宅等の用途に使用することを目的とした賃貸事業を附帯業務として認めるなど、医療法人の附帯業務の範囲を拡大する。

- ・社会医療法人の認定要件の見直し

社会医療法人の一層の普及を図るため、地域の実情を踏まえた認定要件とする。

③医療品質情報の更なる開示、介護サービスの質の改善

医療・介護サービスの質の向上に資するよう、以下の取組を行う。

- ・「医療の質の評価・公表等推進事業」を活用して、自治体病院等の公設・公的病院について病院間の横比較を可能とするようなデ

- ータの開示を促す。
- ・DPC データ（集計表データ）について、第三者提供の本格的な運用に向け、今年度より、試験的に運用を開始する。
 - ・介護サービスの質の評価に向けた仕組み作りについて、今年度末までに検討し、その結果を公表する。

④居住系介護施設待機者の解消に向けた適切な介護サービス提供体制の構築

来年度に予定されている市町村の「介護保険事業計画」や都道府県の「介護保険事業支援計画」の策定に向け、市町村が居住系介護施設を含めた介護サービスについて、適切なサービス量を見込むことなど地域の実情に即した計画策定を行えるよう、地域の課題やニーズ等を把握し分析するための支援ツールの提供や、他の都道府県・市町村の統計データ等を比較・分析できる仕組みを構築するなどにより、支援を行う。

⑤大都市圏の高齢化に伴う医療・介護需要への対応

大都市圏の高齢者数の急増に伴う医療・介護需要の増大に対して対応可能な都市型モデル（広域単位での連携、在宅医療・介護の推進等）を構築するべく、首都圏の自治体と連携しながら、需要推計及び対応策について来年度末までに検討を行い、所要の措置を講ずる。

⑥看護師・薬剤師等医師以外の者の役割の拡大

看護師、介護福祉士、薬剤師などの医師以外の者が携わることができる業務の範囲の在り方について検討し、結論を得た上で必要に応じて年内に所要の措置を講ずる。

ii) 公的保険外のサービス産業の活性化

①個人・保険者・経営者等に対する健康・予防インセンティブの付与

個人、保険者に対する健康増進、予防へのインセンティブを高めるため、以下の保険制度上の対応など、所要の措置を来年度中に講ずることを目指す。

- ・個人に対するインセンティブ
医療保険各法における保険者の保健事業として、ICT を活用した健康づくりモデルの大規模実証成果も踏まえつつ、一定の基準

を満たした加入者へのヘルスケアポイントの付与や現金給付等を保険者が選択して行うことができる旨を明示し、その普及を図る。あわせて、個人の健康・予防に向けた取組に応じた、保険者が財政上中立な形で各被保険者の保険料に差を設けるようにすることを可能とするなどのインセンティブの導入についても、公的医療保険制度の趣旨を踏まえつつ検討する。

- ・保険者に対するインセンティブ

後期高齢者医療への支援金の加算・減算制度について、保険者の保健事業の取組に対するより一層の効果的なインセンティブとなるよう、関係者の意見や特定健診・保健指導の効果検証等を踏まえ具体策を検討する。

特定健診・特定保健指導の項目の在り方等について、科学的な知見・データの検証を進め、その結果を踏まえ検討を行う。

このほか、経営者等に対するインセンティブとして、以下のような取組を通じ、健康経営に取り組む企業が、自らの取組を評価し、優れた企業が社会で評価される仕組み等を構築することにより、健康投資の促進が図られるよう、関係省庁において年度内に所要の措置を講ずる。

- ・健康経営を普及させるため、健康増進に係る取組が企業間で比較できるよう評価指標を構築するとともに、評価指標が今後、保険者が策定・実施するデータヘルス計画の取組に活用されるよう、具体策を検討
- ・東京証券取引所において、新たなテーマ銘柄（健康経営銘柄（仮称））の設定を検討
- ・「コーポレート・ガバナンスに関する報告書」やCSR報告書等に「従業員等の健康管理や疾病予防等に関する取組」を記載
- ・企業の従業員の健康増進に向けた優良取組事例の選定・表彰 等

②ヘルスケア産業を担う民間事業者等が創意工夫を発揮できる市場環境の整備

- ・ヘルスケア産業に対して資金供給及び経営ノウハウの提供等を行い、新たなビジネスモデルの開発・普及を促していくため、地域経済活性化支援機構(REVIC)において、「地域ヘルスケア産業支援ファンド（仮称）」を年度内に創設し、地域におけるヘルスケア

- 産業の創出・拡大の支援を図る。
- ・企業や個人が安心して健康・予防サービスを利用できるよう、ニーズの高い「運動指導サービス」について、「民間機関による第三者認証」を試行的に実施するとともに、そのための学会や業界団体など専門家・専門機関による支援体制を整備する。また、この第三者認証制度等を活用し、事業者の特性に応じた政策金融の活用の可能性等を検討する。
 - ・「医・農商工連携」など、地域資源を活用したヘルスケア産業の育成を図るため、地域版「次世代ヘルスケア産業協議会」の全国展開を図る。
 - ・地域の保健師等の専門人材やアクティブシニア人材を活用するため、ヘルスケア産業を担う民間事業者等とのマッチング支援を行う。
 - ・糖尿病が疑われる者等を対象として、ホテル・旅館などの地元観光資源等を活用して行う宿泊型新保健指導プログラム（仮称）を年度内に開発し、試行事業等を経た上で、その普及促進を図る。
 - ・民間企業（コンビニ、飲食店等）による健康増進・生活支援・介護予防サービスの多機能拠点（総合相談、訪問・通所サービス、宅配・配食サービス、見守り等）を「街のワクワク(WAC WAC)プレイス」（仮称）として、市町村にその情報を一元的に集約して住民に提供する仕組みを来年度中に構築する。

③医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチ OTC）の促進

セルフメディケーションの推進に向け、医薬品（検査薬を含む）の医療用から一般用への転用（スイッチ OTC）を加速するため、以下の措置を講ずる。

- ・海外のデータも参考にしつつ、企業の承認申請に応じて速やかな審査を行う。

このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の予見性を高め、企業の開発を促すため、承認審査における審査期間の目標設定やその短縮、企業からの相談に対応する体制の拡充等について、今年度から順次措置を講ずる。

- ・米国など海外の事例も参考に、産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映される仕組みを年度内に構築する。

④医療・介護のインバウンド・アウトバウンドの促進

外国人患者が、安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよ

う、医療通訳等が配置されたモデル拠点の整備を含む医療機関における外国人患者受入体制の充実を図る。また、外国人旅行者が医療機関に関する情報をスムーズに得るための仕組みづくりを行う。

医療の国際展開については、他国における医師・看護師等の人材育成、公的医療保険制度整備の支援や民間保険の活用の促進、一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン（MEJ）を活用した医療技術・サービス拠点整備などの医療関連事業の展開を図るとともに、国際共同臨床研究・治験の推進、日本で承認された医薬品・医療機器について相手国での許認可手続の簡素化等の取組をより推進する。

さらに、高齢化対策に関する政府間の政策対話等を通じて、介護事業者の積極的な海外展開に資する必要な支援を講ずる。

iii) 保険給付対象範囲の整理・検討

①最先端の医療技術・医薬品等への迅速なアクセス確保（保険外併用療養費制度の大幅拡大）

「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険制度の理念を踏まえつつ、多様な患者ニーズの充足、医療産業の競争力強化、医療保険の持続可能性保持等の要請に対してより適切に対応するための施策を実施する。

・先進的な医療へのアクセス向上（評価療養）

抗がん剤に続き、再生医療や医療機器についても、これらの分野の評価に特化した専門評価組織を年度内に立ち上げ、保険収載に向けた先進医療の評価の迅速化・効率化を図る。

・療養時のアメニティの向上（選定療養）

選定療養について、対象の拡充を含めた不断の見直しを行う仕組みを構築する。具体的には、正確な実態把握・分析が可能となるよう、利用実績に係る情報収集の在り方を見直した上で、現行の選定療養の利用状況について、早期に調査するとともに、学会等を通じ、定期的に選定療養として導入すべき事例を把握する仕組みを年度内に構築する。この際、「医療保険の給付と直接関係のないサービス」については、選定療養と峻別を行い、随時明確化を行うこととする。

- ・革新的な医療技術等の保険適用の評価時の費用対効果分析の導入等

医療分野のイノベーションの恩恵を受けたいという患者ニーズと医療保険の持続可能性という双方の要請に応えるよう、革新的な医療技術等の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点から2016年度を目途に試行的に導入する。また、費用対効果が低いとされた医療技術について継続的に保険外併用療養費制度が利用可能となる仕組み等を検討する。あわせて、評価療養において有効性等は認められたものの開発コストの回収が難しく治験が進まない等により保険適用が見込めない医療技術の取扱いについても、保険外併用療養費制度上の在り方を検討する。

- ・「日本版コンパッショネートユース」の導入

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、開発・承認を進める一方で、治験の参加基準に満たない患者に対する治験薬へのアクセスを充実させるための仕組み（日本版コンパッショネートユース）の導入に向けた検討を進め、来年度から運用を開始する。

- ・新たな保険外併用の仕組み（「患者申出療養（仮称）」）の創設

困難な病気と闘う患者からの申出を起点として、安全性・有効性を確認しつつ、国内未承認医薬品等の使用や国内承認済みの医薬品等の適応外使用等を迅速に保険外併用療養として使用できるよう、保険外併用療養費制度の中に、新たな仕組みとして、「患者申出療養（仮称）」を創設し、患者の治療の選択肢を拡大する。同時に、保険収載に向け、実施計画の作成・報告等を求めるものとする。このため、次期通常国会に関連法案の提出を目指す。

②後発医薬品の積極的な活用

後発医薬品（ジェネリック医薬品）のより一層の普及に向けて具体的な工程表を持って着実に促進策を実行していくとともに、目標値の達成に向け、PDCAサイクルによる不断の改善を図る。

iv) 医療介護のICT化

①健康・医療分野におけるICT化に係る基盤整備

医療介護サービスの質の向上や産業の活性化、医療イノベーションの促進、医療・介護・健康分野にまたがる情報の連携等を図るた

め、以下の取組を行う。

- ・医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会において、医療分野における番号の必要性や具体的な利活用場面に関する検討を行い、年内に一定の結論を得る。
- ・健康・医療戦略推進本部が中心となり、IT 総合戦略本部や関係府省と連携し、医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築を図る。具体的には、政府関連事業等における ICT の相互運用性・可搬性の確保、医療等分野における番号制度の活用検討、医療情報の活用に係る社会的ルールの明確化や民間活力を利用してデータを円滑・低廉に利活用できる新たな仕組みの設計に取り組むとともに、ICT を活用した次世代医療機器や病院システムの研究開発・実用化を推進する。

②電子処方箋の実現

実証事業の結果を踏まえつつ、患者の利便性の向上や調剤業務の効率化、安全確保に十分資する形で、来年度までに電子処方箋の導入を図るべく検討を進める。

③医療情報連携ネットワークの普及促進、地域包括ケアに関わる多様な主体の情報共有・連携の推進等

- ・医療情報連携ネットワークの普及を促進するため、持続可能性や相互運用性、最低限備えるべき情報連携項目等を示した「標準モデル」を確立することや、在宅医療・介護分野の情報連携に関する標準規格の策定・普及、予防接種スケジュールなどの情報提供サービスの促進等に取り組む。
- ・医療等の分野の様々な側面における情報収集及び情報分析と利活用の高度化を推進する。
- ・医療情報連携ネットワークの普及促進を図る観点から、個人情報の取扱いに関する患者同意の取り方を含めた事例収集や成功事例の分析等を年度内に行い、所要の措置を講ずる。
- ・医療 IT 活用インフラの整備の観点から、地域の診療所との連携に必要な共通基盤として機能できるよう、国立病院機構等におけるクラウド化を推進する。

④革新的医薬品開発に資するシミュレーション技術の更なる高度化

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ため、効率的な創薬の促進に資する最先端のスーパーコンピュータの開発に取り組む。

v) その他

①女性医師が働きやすい環境の整備

女性医師による懇談会を設置し、その報告書とあわせて、復職支援、勤務環境改善、育児支援等の具体的取組を一体的に推進する。

②世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆けパッケージ戦略」）

早期の治験段階で著明な有効性が見込まれるとして指定した医薬品等について、実用化までの承認審査期間の半減（12 か月から6 か月へ短縮）を目指す「先駆け審査指定制度」の創設など、各種施策をパッケージで推進することにより、世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患（希少がん、難病等重篤な疾患）等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。