

新しい健康社会の実現

2023年3月 商務・サービスグループ

目次



- 1. 全体概要
- 2. 中間整理からの進捗・目標の再設定について
- 3. 健康づくりにおける課題と対応

4. 介護における課題と対応

5. 医療(医療機器)における課題と対応

「新しい健康社会の実現」についての問題意識、これまでの経緯、本日の議論の目的



【問題意識】

- 高齢化に伴う社会保障費の増大、医療・介護現場のマンパワー不足、医療機器・医薬品の国内市場の飽和など、医療・介護を取り巻く課題は山積。
- これらの課題解決に向けて、イノベーションによる医療・介護の効率化や質の向上に加え、予防・健康づくりや生活支援(介護)に係る関連サービスの創出・活用により、健康・医療・介護の新たな供給体制を構築する必要。しかしながら、その活用イメージや品質が明確でないゆえに、潜在需要の顕在化や充足ができず、結果として、個人の支出が増えず、国民の健康増進も進まない。
- 他方、高齢者に着目すると、その保有資産額は大きく、予防・健康づくりや生活支援といった公的保険外サービスへのニーズの顕在化や充足を通じて、国内需要を創出する好機ともとらえることができる。加えて、個人消費以外の国内需要創出 (健康経営等) や、課題先進国として海外需要の取り込みによる、更なる投資拡大が必要。

【これまでの経緯】

- 前回の新機軸部会(2022年3月)や中間報告(同年6月)では、デジタル技術を活用した健康づくりや、市場創出策としての健康経営、国際展開施策について議論を行った。今回は、上記の問題意識を踏まえ、課題先進国としての日本が、「新しい健康社会の実現」の目標を以下の3つの柱として再整理し、医療機器、介護もスコープに入れて、ヘルスケア政策の全体像の議論を進めてきたところ。
 - **国民の健康増進**:健康寿命の延伸(不健康期間の短縮)、Well-beingやQOLの向上など
 - 持続的な社会保障制度構築への貢献:社会保障の「担い手」の増加、公的保険に依存しない「受け皿」の整備、医療・介護供給体制の効率化・高度化など
 - 経済成長: ヘルスケア産業の創出、健康増進による労働参加率や生産性の向上など

【本日の議論の目的】

- 中間報告に基づく施策の具体化について、進捗状況のご報告と、目標の再設定について。
- 健康づくり(PHRを活用した産業創出)、介護(公的保険外サービスの活用促進、ロボット介護による効率 化)、医療機器(SaMDの推進、海外展開)の方向性について。

(参考)「経済産業政策の新機軸」において取り組む分野



- 世界的な社会課題を起点に(ミッション志向)、企業の投資先として日本が積極的に選ばれるような、長期持続 的に成長が見込まれる魅力的な市場環境を、5~10年腰を据えて官も一歩前に出て構築し、国内投資・イノ ベーション・所得上昇を喚起していく。
- 同時に、企業の競争力と生産性の向上には、**国内外のつながりも重要**。日本の特徴を活かし、**社会課題「解決」** 先進国として、国内外で今後広がる社会課題起因の成長市場を中心に、内外一体で成長していけるよう、国 際連携等も進めていく。

1.ミッション志向の産業政策

世界的な社会課題であって、国内で対応する意義がある分野 (=人口減少が続く日本で積極的に挑戦しがいのある分野) で、官も一歩前に出て魅力的な確たる製品・サービス市場を構築

①炭素中立型社会の実現

2050CN、2030 ▲ 46%

②デジタル社会の実現

③経済安全保障の実現

4新しい健康社会の実現

- (5)災害に対するレジリエンス社会の実現 気象関連災害等
- ⑥バイオものづくり革命の実現 : バイオものづくりの確立 →2030年までに宣母

2.経済社会システムの基盤の組替え(OS組替え)

国内のヒト・モノへの投資や所得上昇が行われやすくなるよう、 **労働市場・資本市場・行政**を、官も一歩前に出て刷新

①人材

→5年後までに新卒: 既卒を7:3→6:4に 等

②スタートアップ・イノベーション 投資額10倍に

③グローバル企業の経営:価値創造経営

::代表的企業のPBR>1の

4)徹底した日本社会のグローバル化

2030年までに 対日直投43.5→80兆円 等

⑤包摂的成長 (地域·中小企業·文化経済)

大都市との生産性や賃金格差

6行政:EBPM·データ駆動型行政

データを活用した政策効果検証

経済秩序の激動期において取り組むべき分野

課題·定量目標

①成長志向型の資源自律経済の確立

②Web 3.0の可能性と政策対応

目次



- 1. 全体概要
- 2. 中間整理からの進捗・目標の再設定について

3. 健康における課題と対応

4. 介護における課題と対応

5. 医療(医療機器)における課題と対応

中間整理後の進捗

中間整理(2022年6月)

(長期ビジョン・定量目標)

- デジタルによる医療や企業と連携した未来の健康づくりを実現する。
- → 全ての健診情報や薬剤情報等がPHRサービスとして個人に提供されるとともに、全ての医療機関等でオンライン資格確認等システムを 導入すること等を通じて、**2030年までに全ての患者がかかりつけの医師等と健康・医療データを共有できるようにする。**
- 今後、生活習慣病予防等の重要性が高まる見込みがあるアジア新興国において、日本の強みを生かしたヘルスケアサービスを展開し、新興国での健康課題解決と市場獲得を目指す。

(対応の方向性)

- 1. デジタルによる医療や企業と連携した未来の健康づくりに向けた取組の推進 「データ連携(インフラ整備)」: PHR (Personal Health Record) の整備
 - 利用者が医療機関や企業と円滑に健康・医療データを共有し、最適な医療・ヘルスケアサービスを提供するため、業種横断的なPHR事業者団体の設立支援を行い、データ標準化やポータビリティ・セキュリティの確保等を推進。

「産業創出(供給強化)」: ヘルスケアサービスの信頼性確保

・ アプリケーションやウェアラブル端末を活用した行動変容等の介入手法について、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)による支援を通じて、認知症や生活習慣病などの疾患領域の学会が中心となった、エビデンスの構築や

「健康投資促進(需要拡大)」: 健康経営に係る情報開示

- ・ 従業員の健康づくりに取り組む企業への投資を促進するため、健康経営に取り組んでいる2,000法人分のフィードバックシートを経済産業省HPにおいて公開するなど、非財務情報としての健康経営の開示を推進。
- 2. 市場創出と一体的なヘルスケア産業の海外展開の推進
- 生活習慣病予防等の重要性が増す新興国(主にアジア)における市場創出のため、 健康経営に関する国際ルール作り、積極的な海外発信(国際フォーラム開催、 OECDレポート作成)、アジア未来投資イニシアティブ(AJIF)に基づく現地課 顕解決と政策パッケージを実施。

- ・【PHR】医療DX推進本部(本部長:総理)を設立。①国 民が価値を感じられる新たなサービスの創出、②データ標準 化・適切な情報の取り扱いなどの事業環境の整備、③安心 安全なサービス提供に向けたエビデンスの整理、に向けて、実 証事業等を実施予定。
- また、これらを推進する基盤として、業種横断的な業界団体 (PHRサービス事業協会(仮称))の設立(2023年度上半期)に向けて支援。
- ・【信頼性確保】AMEDを通じて、生活習慣病分野、認知症分野、フレイル・サルコペニア分野、心の健康保持・増進分野、女性の健康分野などの指針策定を行う医学会等を支援。
- ・【健康経営】HP上での公開を実施するとともに、①健康経営の 可視化と質の向上を目的とした健康経営の効果分析・適切 な指標の検討、②健康経営を支える産業の創出、③顕彰制 度運営事務局の自立化などを推進する予定。
- 【海外展開】ERIA・MEJを中核として、特にASEAN市場に対するヘルスケア産業の海外展開のハブ設立を目指す「MExxプロジェクト」を推進。昨年7月にベトナムに設立し、次年度以降インド等にも設立予定。
- 健康経営の国際発信に向けて、OECDと連携し、国際イベントの実施やレポートを作成。

本会では、高齢化やDXの進展等を踏まえ、

新たな目標・政策の方向性の設定



新たな ミッション 「国民の健康増進」「持続可能な社会保障制度構築への貢献」「経済成長」の同時実現に向けて、 ヘルスケアにおける国内外の需要を喚起し、新たな投資を促す好循環を目指す

【現状·課題】

(高齢化の進展に伴う社会課題の顕在化)

- 今後、日本の高齢化はさらに深化(≠深刻化)し、75歳以上の後期高齢者は約0.19億人(2021年)⇒約0.24億人(2050年)に増加。また、高齢化は今後世界的な事象となっていく(世界の高齢者数は、7.6億人(2021年)→18億人(2060年))。それにより、
 - 疾病構造が変化し、人々が抱える健康課題に占める生活習慣病の比重が大きくなる中で、**医療現場における治療だけ**でなく、日常生活における行動変容を通じた予防・健康づくりの重要性が増している。
 - 社会保障財源の逼迫により、医療/介護の供給や投資が制限。ビジネスケアラー等のような社会課題の顕在化に加え、 医療機器では、国内市場は頭打ちとなり研究開発に向けた投資余力に限りが見え始めている。ドラッグラグ/ロスなどにより医療供給体制(医療の質)にも影響する可能性。
 - 生産年齢人口は0.75億人(2020年)から0.52億人(2050年)となり、持続的な経済成長に必要な労働力が確保出来ない恐れ。あらゆる人材の労働参画を促すとともに、労働生産性向上のためにも、健康増進の重要性は増している。

<u>(健康投資拡大(新たな需要)に向けた対応の必要性)</u>

- 健康づくりや生活維持(介護)に係る投資は、個人のライフスタイルに依拠しており、関連サービスの活用イメージが明確ではない。また、生活習慣病については、重症化するまでは自覚症状等が少なく、健康課題が顕在化しずらいため、投資は限定的。
- このように個人では進みにくい健康投資について、企業による人的資本形成の一環としての健康投資(従業員の健康増進による生産性向上、両立支援)を更に推進・拡大するなど、あらゆる観点からの投資を呼び込む必要。
- 高齢者の7割が自分や配偶者の健康に不安を感じているなど、健康ニーズが顕在化しつつあり、需要創出の好機。他方、他国に比して、日本の高齢者の保有する資産は大きいが、世帯の消費額は、世帯主年齢が50代を境に減少しており、高齢者の潜在需要を生かせていない。

6

新たな目標・政策の方向性の設定



新たな ミッション 「国民の健康増進」「持続可能な社会保障制度構築への貢献」「経済成長」の同時実現に向けて、 ヘルスケアにおける国内外の需要を喚起し、新たな投資を促す好循環を目指す

【今後の議論の方向性】

- 高齢化に係る課題最先進国として、数少ない成長領域であるヘルスケア分野において新たな需要拡大による投資を促進することで、その対応策を確立し、今後高齢化の後を追ってくる各国への展開も視野に入れて取り組む。具体的には、以下の3つの柱で施策を推進。
- 健康づくりについては、消費者接点をもつ生活関連産業を中心とした異分野からのヘルスケアへの参入を促し、医療や健康づくりと日常生活の一体化を図るとともに、個人だけなく企業も含めた、健康投資の拡大を図る。
- 介護については、公的保険内外のサービスを組み合わせた新たな受け皿を整備する。そのため、公的保険外サービスの活用促進に向けた環境整備や、介護現場の生産性向上に向けた介護者の負担軽減のためのロボット介護機器の開発促進を行うとともに、海外市場の獲得支援を実施する。また、企業による仕事と介護の両立支援を推進し、先進企業が市場で評価される仕組みを構築する。
- 医療機器については、海外需要を獲得することによる、新たな研究開発への投資の好循環を図る。診断機器等の 強みを有する市場では、デジタル技術等を活用した更なる付加価値の向上。治療機器等の有望市場では、スター トアップと連携した革新的医療機器の開発を推進。また、海外マーケット獲得に向けて、現地キーパーソンとの関係 構築や規制調和等の環境整備も行う。

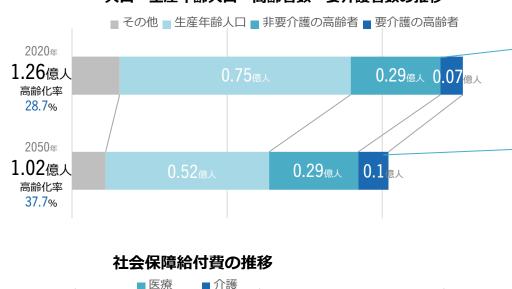
【新たな目標】

- 健康寿命を**2040年に75歳以上**に (2016年72歳から3歳増) ※厚生労働省「健康寿命延伸プラン」より
- 公的保険外のヘルスケア・介護に係る国内市場を2050年に77兆円に (2020年24兆円から約50兆円増)
- 世界の医療機器市場のうち日本企業のシェアを**2050年に13兆円**に (2020年3兆円から10兆円増)

我が国が直面する課題と目指すべき方向性







15.3兆円

25.8%円

47.8兆四

66.7兆円

2025年度 140兆円

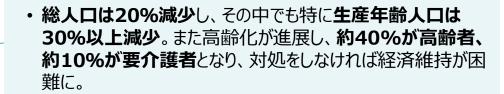
対GDP比

21.8%

2040年度

190兆円

対GDP比 24%



・他方、**平均寿命は延伸**するため、健康な状態で長期間経済活動を行うことができる「健康寿命の延伸」が重要。

平均寿命の推移

2020年

2050年

男性 81.6歳

83.5歳 (+1.9歳)

女性 87.7歳

90.3歳 (+2.6歳)

目標① 健康寿命の延伸

- ・要介護者の増加に伴い、**公的保険で賄われる社会保障の 負担額も約35%増加**する見込み。
- 人々の健康への投資、医療の質の高度化や、公的保険の 範囲にとらわれない産業発展が重要。

目標23 産業市場の拡大

(出所) 人口・高齢化率については、国土交通省「2050年の国土に係わる状況変化」(令和2年9月)による。平均寿命については、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成24年1月推計)」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果による。要介護者については、国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口(平成29年推計)」、総務省「人口推計(平成28年)」、厚生労働省「平成27年度介護給付実態調査」統計表第3表 平成27年11月審査分より経済産業省作成による。社会保障給付費については、内閣官房全世代型社会保障構築本部事務局「基礎資料集」(令和4年3月)による。

「新しい健康社会の実現」に向けて



新たな ミッション 「国民の健康増進」「持続可能な社会保障制度構築への貢献」「経済成長」の同時実現に向けて、ヘルスケアにおける国内外の需要を喚起し、新たな投資を促す好循環を目指す

健康づくり (ヘルスケアサービス)

医療DXの実現による行動変容の促進を通じた、誰もが健康になれる社会の実現。

介護

- 介護者・被介護者双方のQOL 向上に資する産業(公的保険 外サービス)の創出
- ロボット・ICT等の利活用による 介護の生産性向上
- 世界の介護市場の獲得

国民の 健康増進

持続的な 社会保障制度 構築への貢献

経済成長

医療機器

- 革新的医療機器の開発による 効果的な治療の実現
- 現地ニーズに沿った医療の国際 展開の推進

1 健康寿命を 2040年に**75**歳以上に

(2016年72歳から3歳増) ※厚生労働省「健康寿命延伸プラン」より

目標

公的保険外の ヘルスケア・介護に係る国内市場を 2050年に77兆円に

(2020年24兆円から約50兆円増)

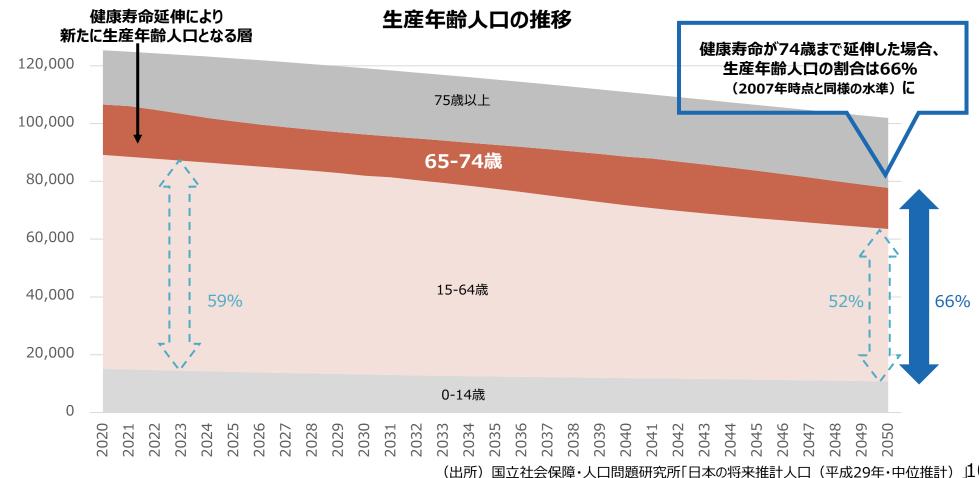
世界の医療機器市場のうち日本企業の獲得市場を

2050年に13兆円に

(2020年3兆円から10兆円増)

目標① 2040年に健康寿命を75歳以上に

- 生産年齢人口の割合は、2020年から2050年で、59%から52% (約 0.75億人→約 0.52億人) に減少。
- **健康寿命75歳を実現する中で**、65歳から74歳も生産年齢人口に含むこととした場合、**2050年の** <u>生産年齢人口 (約0.67億人) は、全体の約66%(約15%増加)</u>になり、2023年時点よりも高い割 合に。



目標②③ 健康づくり・介護産業・医療産業の市場規模拡大



健康づくり・介護の国内市場

マーケットの概観

健康づくり (ヘルスケアサービス) ※ 公的保険外

特に、医療DXや健康経営の進展により、 関連業種における市場拡大や新たな サービス提供が見込まれる。

介護 ※ 公的保険外

- 高齢化に伴い、需要は拡大。
- 特に生活支援関連のサービスが顕著に拡大

(2020年) (2050年推計) (2050年推計) PHR・健康経営

マーケット規模と推計

19兆円 → 34.6兆円 → +約27兆円 + 61.5兆円

PHR・健康経営 等の推進 等の推進 → +約9.4兆円 +約1兆円

15.5兆円



医療機器の世界市場と日本企業の獲得市場

医療 (医療機器) ※ ^{一部公的} 保険含む

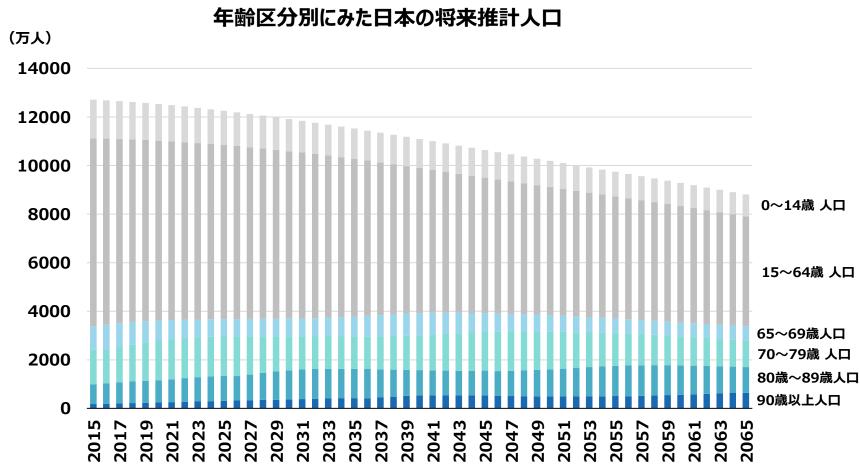
 AI医療機器・プログラム医療機(SaMD) などは新たな医療ニーズの拡大にともない、 世界的な成長産業となっていくことが見込まれる。



(参考) 日本では高齢化がさらに進行



□ 日本では高齢化がさらに進行。労働力人口が大きく減少する中でも、65歳以上人口は2040年頃にかけて微増(2015年:3,400万人→2042年:3,900万人)し、その後も横ばい。



(注) 2015年以降は、中位推計の予測値。

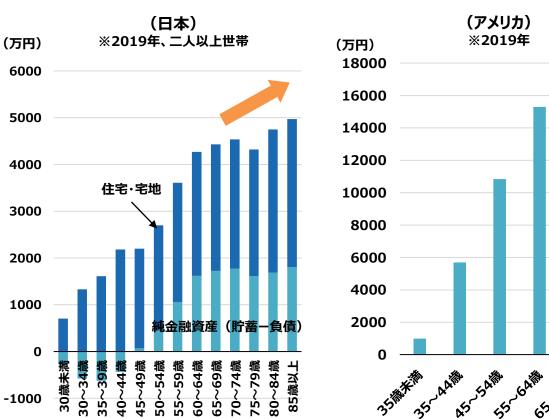
(出所)国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計)」

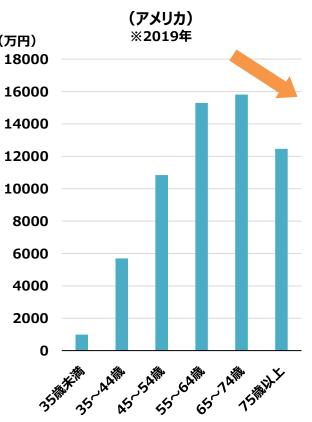
(参考)高齢になるほど資産が積み上がり続ける日本

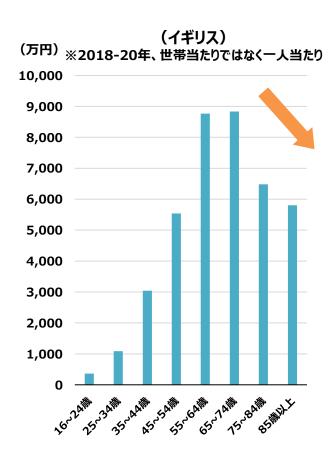


- **高齢者の保有する資産は他の世代より大**きく、消費拡大のポテンシャルあり。
- 諸外国と比較すると、日本は高齢になるほど資産が積み上がり続ける傾向が見て取れる。

世帯主の年齢区分別1世帯当たり資産額







(注) 1ドル=130円で換算。1ポンド=160円で換算。

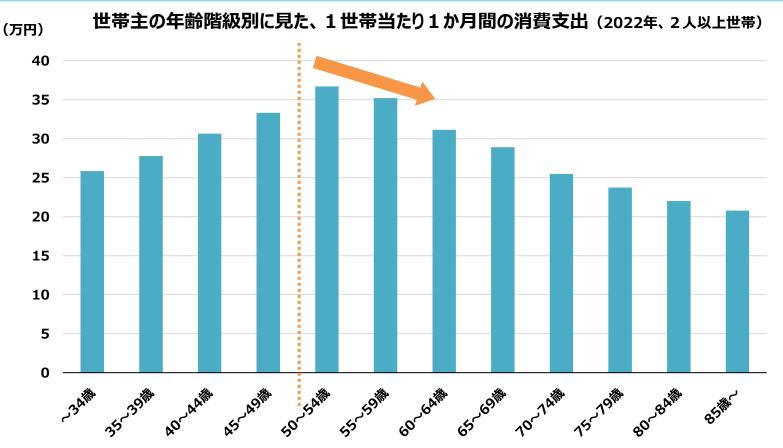
(出所) 日本:総務省「全国家計構造調査」、アメリカ: Survey of Consumer Finances (SCF)、

イギリス: Average total individual wealth by age band: Great Britain (2018/2020), Wealth and Assets Survey

(参考) 消費は世帯主の年齢が50代前半を境に減少



- 資産は積み上がっているにも関わらず、<u>消費支出額は</u>世帯主の年齢が<u>50代前半をピークに低下</u>。
- 50歳以上人口が総人口に占める割合は、2021年:48.4%(※1) から 2040年:54.8%(※2) へと増加していくため、2うした年齢層の消費がマクロの個人消費の動向を左右する可能性。
 ※1総務省「人口推計しより。※2国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口」より。

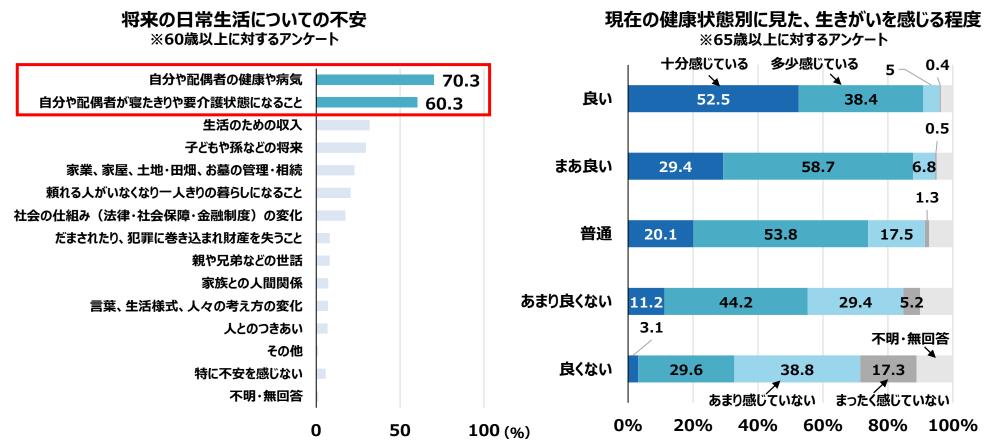


(参考) 総務省「家計調査」

● 進捗・目標

(参考) 高齢者の日常生活におけるニーズは「健康でいたい」というもの

- 高齢者の6~7割が自分や配偶者の健康や、寝たきり・要介護のリスクに不安を感じている。
- また、**健康状態が良い高齢者ほど、生きがいを感じている**傾向。
- ⇒「健康」を軸に、よりよいサービスを活用することで、ウェルビーイング向上・消費喚起を実現できないか。

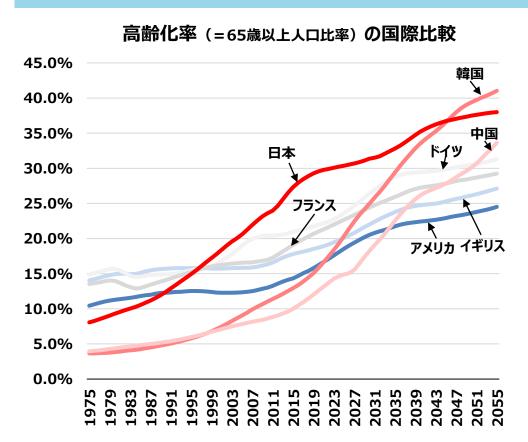


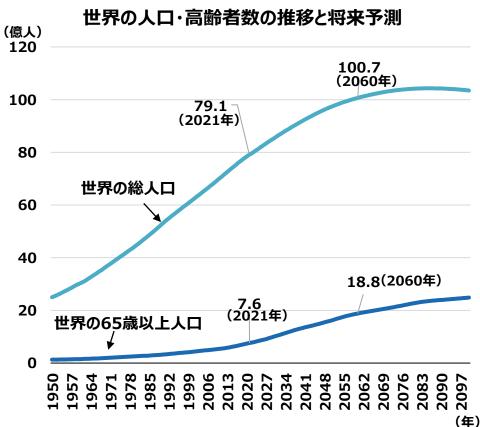
(出所) 左図: 内閣府「令和3年度高齢者の日常生活・地域社会への参加に関する調査結果」

右図:内閣府「令和4年版高齢社会白書」

(参考)今後は世界的にも高齢化が進行

- 進捗・目標
- 日本では、2045年頃まで世界に先駆けて高齢化するが、その裏では世界的にも高齢化が進行。世界の高齢者数は**2021年:7.6億人**(高齢化率9.6%)から、**2060年:18.8億人**(18.7%)に。
- ⇒ 高齢化にかかる課題先進国として、ヘルスケア分野で新たな需要の拡大・対応策の確立を実現できれば、 今後高齢化の後を追ってくる諸外国への展開も視野に入れることが可能に。





(注) 2022年以降は、中位推計の予測値。 (出所) United Nations 「World Population Prospects 2022」

目次



- 1. 全体概要
- 2. 中間整理からの進捗・目標の再設定について
- 3. 健康づくりにおける課題と対応

4. 介護における課題と対応

5. 医療(医療機器)における課題と対応

「健康づくり」領域における投資の好循環に向けた課題と対応の方向性

【課題】

(伸び悩む個人支出)

● 健康づくりに対する個人の支出(投資)は、個人のライフスタイルに依拠。また、若年世代では健康課題が顕在化していないため、支出 (投資)は限定的。結果として、疾病罹患後に治療を受ける(健康寿命の低下、公的保険の圧迫)という悪循環。

(ヘルスケアサービスの活用イメージが持てず、質も一定ではない)

- 多くの国民は、健康的なライフスタイルやヘルスケアサービスの活用のイメージが持てていない。
- その背景として、玉石混淆のヘルスケアサービスの中から、**自らの健康状態やライフスタイルに合う**とともに、適切な提供体制や医学的エビデンス に基づく安全性・有用性などの**品質が担保された適切なサービスを選択することが困難という事情がある**。
- 結果、仮に健康的なライフスタイルを志向したとしても、個人の購買行動(サービス選択)は、過度に広告や口コミに依存し、粗悪なサービス体験により、継続的な利用に至らないなどの悪循環に陥っている可能性。

【対応の方向性】

(企業等の第三者からの健康への投資)

● 個人消費以外の支出を確保することで、投資の好循環を作る。具体的には、人的資本投資の一環として、従業員への健康投資による生産性やエンゲージメント向上の効果等の分析・啓発を通じて、健康経営の更なる普及を図り、企業による健康への投資を促進する。こうした健康経営の推進は、結果として、個々の従業員のヘルスリテラシー向上にも寄与し、退職後も含めた将来的なライフスタイルの改善にも繋がる。さらに、日本型健康経営の海外展開に向けて、具体的な事例づくりを進めるとともに、将来的には各国政府等との連携した国際ルール形成等に取り組むことで、新たな産業衛生領域の需要を獲得する。

(医療との接続の強化)

- ウェアラブル機器等から取得できる**バイタル/ライフログデータを医療現場等で活用**出来るようにすることで、**より質の高い診療が可能。**
- 更に、健診や診療時等における医師など専門職による指導・助言は、行動変容のトリガーとして重要。これを契機として、ヘルスケアサービス等を活用した健康的なライフスタイルの構築や定着を促すとともに、プログラム医療機器の活用等による効果的な治療の実現が可能。

(自然に健康になれる社会の形成(ライフスタイルへの健康行動のビルトイン))

- 健康づくりが、食費や光熱費等の生活費(固定費)の一環として支出されていくような新たなライフスタイルの構築が必要。特に高齢世代の潜在需要を喚起することで、若年世代への波及効果を期待し、投資の好循環を生み出す。
- そのためには、<u>消費者接点を多く持つ生活関連産業によるヘルスケアサービス提供など、異分野参入等を促す</u>ことにより、様々な国民ニーズに対応する多種多様なヘルスケアサービスを創出していくことが重要。 **ライフログデータ等を活用し、個人の健康状態や趣味嗜好等を踏まえた個別化されたヘルスケアサービスの創出を推進**。また、**女性の健康**など、今後ニーズが拡大してくる領域での対応を強化。



上記のすべての健康投資促進の基盤として、健康医療情報(PHR)活用の環境整備を図る。

具体的には、**産業界や医学会と連携し、データ標準化やサービス品質の確保に加え、エビデンス構築等**を行う。

健康づくり

PHRを活用した新たなライフスタイルのイメージ

健康づくり

● 消費者接点を多く持つ生活関連産業によるヘルスケアサービス提供など、異分野参入等を促すことにより、様々な国民ニーズに対応する多種多様なヘルスケアサービスを創出していく。



PHRを活用した新たな生活シーン①

大切な相手の体調や生活習慣を可視化し、他者が思いやりを通じて介入することで、 個人では続きづらい行動変容を実現させ、健康づくりに貢献

PHRのもたらす特性① ~体調や生活習慣の可視化、快適な空間づくり~ 「思いやりが循環し」

a: 住宅

授乳、睡眠、排せつ等の記録、見守りセンサー等による育児支援(ベビーテック等)や、地域での感染症の流行情報などを踏ま えたアドバイスが得られる

b: 美容·運動

体調に関する様々なデータが一元管理され、微細な変化まで可視化。また自分と似たユーザのデータもふまえた疲労軽減・健康増進アドバイスが受けられる

c: 職場 (オフィス)

日常の睡眠データと、勤務時の生体データを元に、勤務時間 だけでは推測しきれない従業員の心身の変化を先んじて察知 し、業務パフォーマンスを最大化

d: 自動車

日常の睡眠データと勤務時の生体データを元に、運転する前にユーザの眠気や疲労度を察知し、車内の空調・環境を整備し、運転をアシスト

(参考) 女性の健康

女性のホルモンバランスから生理開始日や心の状態の変化 などを予測し、アドバイスを受けられる



PHRを活用した新たな生活シーン②

パーソナライズされた食事・運動メニュー等が日々の生活の中に組み込まれることで、 自然な形で行動変容を実現し、健康づくりに貢献

PHRのもたらす特性② 〜パーソナライズされたな提案による生活習慣改善〜 **「誰しもが自分らしく」**

a: フィットネス

日常の運動量・健康データや運動中の身体反応をもとに、個別 最適化された運動プランを提案。また自分と似たユーザのデータ をふまえた動機付けにより無理のない行動変容を促進

b: 飲食店

健康データ、運動データ、嗜好データ等を元に、自身が食べたい と思える美味しいメニューが提案され、無理なく、健康に良い行 動がとれる

c: 小売(スーパーマーケット)

健康・食事データや嗜好データを元に取り入れるべき食材・レシピ・商品を提案。また不足栄養素を補うことによるメリットについて、信憑性の高い情報が得られる

d: リラクゼーション

健康データ・運動量・睡眠量・肌質・体質・嗜好情報等を総合 的に評価し、快適かつ効果的なリラクゼーション体験・空間の提供

e: エンターテイメント(ゲーム)

毎日の運動量と連動して貯まったポイントを、各々が求めるリラクゼーション・食事・エンターテイメント等の体験と交換できるため、 楽しく運動を継続



PHRを活用した新たな生活シーン③

● 日常生活の中で取得されるバイタル/ライフログデータを活用し、日常生活と医療との間をシームレスに接続することで、より質の高い医療の提供・医療の効率化に貢献

PHRのもたらす特性③ ~体調異常時の早期検出、医療の質・効率の向上~ 「安心して暮らせる」

a: 職場 (屋外)

健康データや勤務状況に加え、作業中の身体負担を把握し、 危険や異常を早期検出することで現場の安全を担保

b: 学校

ウェアラブルデバイス等を用いて生徒の心身の状態を、同意のもと に常時把握し、保護者と連携しつつ、怪我のリスクや精神的なストレスを早期に低減することで学校の安心安全な運営をサポート

c: 医療機関/薬局

院内外のEHR/PHRデータ連結により時間・場所問わず患者情報の共有が容易になり、異常の早期検出からシームレスな緊急時対応をを提供。AI・IT技術等を活用した医療機器により医療を効率化し、医療の質を向上。

また、薬局では服薬履歴等を活かし、調剤・服薬指導を最適化。

d: 在宅医療·在宅介護

センシングデバイスや治療・診断・予防用アプリ(プログラム医療機器)等から患者の状態を常時把握すると共に、在宅であっても施設と同水準の治療・介護等を提供することで患者本人及び家族の負担を軽減



PHR (Personal Health Record) の全体像

マイナポータル等経由の情報やライフログデータ等を掛け合わせたサービスを、日常生活や医療機関受診時等に利 活用することが期待されており、今後は公的インフラとしての制度整備に加え、民間事業者と連携し環境整備を進 めていくことで様々なユースケースを創出していく。

公的インフラとして制度整備を進める

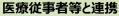
民間事業者と連携して環境整備を進める



医療機関の情報(電子カルテ等)

検査、アレルギー、医療画像等を、2024年以降からの提供開始予定。 ※ 現在、システム整備やデータ標準化の検討中。

ユースケース② 医療機関等受診時における利活用



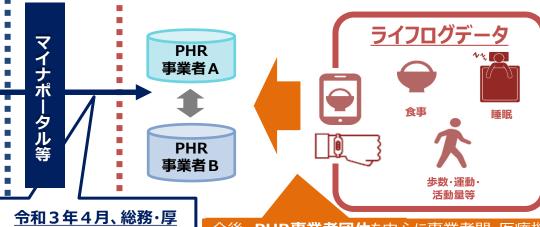




医師、歯科医師、薬剤師、保健師、

個人に最適化された 医療の提供





労・経産の3省庁で、マイナ ポータル等からの健診等情 報を扱うPHR事業者の遵守 すべきルールの指針を策定。

今後、**PHR事業者団体**を中心に事業者間・医療機 関連携を見据えて、**データ標準化、サービス品質**に 関するルールを策定予定

ユースケース① 日常における利活用

生活に密着した産業と連携







生活における

新たな予防・健康づくり

フィットネス オフィス、住宅、自動車等

PHRを活用した未来の医療・健康づくりのためのアクション



- 未来の医療・健康づくりの実現に向けて、様々な生活場面においてPHRを浸透させていく
- そのために、PHRサービス事業協会(仮称)による事業環境整備を進め、実証事業を通じて ユースケースを創出していく

未来の医療・健康づくり

様々な生活場面においてPHRが活用されることで、自然と健康になれる社会を実現する

課題

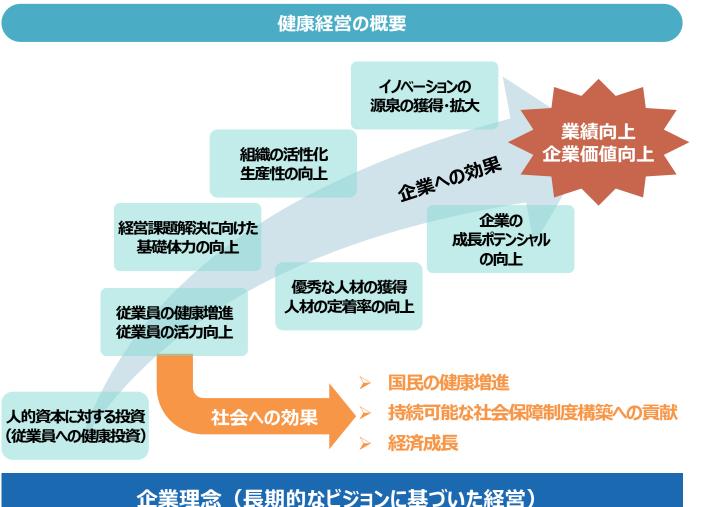
- データポータビリティ実現に向けたPHR データの標準化
- ユーザーが安全・安心に利用できるサービスの提供
- 持続的なサービス提供のためのビジネスモデルの確立

必要なアクション・施策

- 1 PHRサービス事業協会(仮称)の設立支援
 - ・様々なステークホルダー間の対話促進
 - ・将来ビジョンの策定
- 2 事業環境整備
 - ・データ連携促進に向けたデータの標準化
 - ・質の高いサービスを担保するためのガイドライン策定
- 3 実証事業を通じたユースケースの創出
 - ・異業種連携による日常における新たな価値提供
 - 医療機関でのPHR活用促進

(参考)企業等の第三者からの健康への投資: 健康経営とは

健康経営とは、従業員の健康保持・増進の取組が、将来的に収益性等を高める投資であるとの考え の下、健康管理を経営的視点から考え、戦略的に実践すること。



今後の展開

新たなマーケットの創出

健康経営を支える産業の 創出と国際展開の推進

健康経営の 可視化と質の向上

> 健康経営の効果分析と 適切な指標の検討 (健康増進、牛産性・エンゲージメント 向上など)

顕彰制度事務局の 自立化

> 民営化による民間ノウハウ活用、 持続可能なファイナンス

(参考)企業等の第三者からの健康への投資:健康経営の効果の可視化と質の向上

- NELWIN TO THE PROPERTY OF THE
- 健康経営の実践により、従業員の健康増進や企業価値向上等にどのような効果があったのか、 健康経営度調査データを活用し、アカデミアや健康経営支援サービス事業者等と連携して、その整理・分析を行う。
 - ⇒ (例) (株)DeNAでは、執務デスク環境(人間工学にもとづくイス・モニターアーム)の改善により、 肩こり・腰痛・眼精疲労が軽減され、年間1人当たり228万円の費用対効果が得られたとの 分析がなされている(全従業員だと約25億円の効果)。
- ◆ 特に、「プレゼンティーイズム」や「ワークエンゲイジメント」といった業務パフォーマンスを測定する指標との関連について、重点的に分析を実施する予定。

【用語参考】 アブセンティーイズム:傷病による欠勤

プレゼンティーイズム:出勤はしているものの健康上の問題によって完全な業務パフォーマンスが出せない状況

ワークエンゲイジメント:仕事へのポジティブで充実した心理状態

健康経営の実践

(例)

- 健診受診率
- ・ストレスチェック受検率
- 喫煙率
- •運動習慣者比率

健康のアウトカム

(例)

- · 適正体重維持者率
- ・血圧リスク者率
- · 糖尿病管理不良者率
- ストレスチェックの結果

業務パフォーマンス

(例)

- ・アブセンティーイズム
- ・プレゼンティーイズム
- ・ワークエンゲイジメント

企業価値

(例)

- ・株価・時価総額
- •営業利益率

※働きがい、信頼関係、仕事に対する対価等、 健康に関する要因以外も関与。

(参考) ヘルスケアサービス品質の確保 : 課題と対応

- 医薬品や医療機器に比して、ヘルスケアサービスは社会実装までに信頼性を確保する仕組みが整っていない。
- そのため、**事業者団体**による適切なサービス提供に向けたガイドラインの策定、**アカデミア**による医学的エビデンスを整理した指針の策定、**の両面からオーソライズする仕組みの構築を支援する。**

エビデンス構築 オーソライズの仕組み 臨床評価のガイドライン 診療ガイドライン ・標準治療としての推奨 ・有用な研究期間、評価指標 医薬品 患者への投薬を 制度に基づく承認 による治療 通じた医薬品の PMDA審査(ベネフィット/リスク評価)を経て、 薬機法に基づく厚労大臣承認、保険収載 エビデンス構築 事業者団体 (適切なサービス提供) 自主ガイドラインを策定 ● サービス提供体制 ● 適切な情報管理 民間主導でエビデンス オーソライズの仕 広告表示のあり方など 行動変容に 構築が進みにくい 組みが制度化さ よる予防・健 アカデミア れていない ※「認知症」や「心の健康保持・ 康づくり 増進」等でエビデンス構築を支援 (エビデンスの整理) 医学的な観点からエビデンスを 整理した指針等を策定 ● エビデンスレベルの整理 ● 効果検証方法

27

● 効果の謳い方

など

社

会

実

装

健康づくり

(参考) ヘルスケアサービス品質の確保 : エビデンス整理が期待される疾患領域

疾患領域		課題(一部のサービス)	エビデンス整理が期待される ヘルスケアサービス (例)
成人・中年期	高血圧	• 「必ず痩せます!」「一回で結果が出せます!」等の客観的に実証が困難で、エビデンス等の適切な検証がない内容の広告を行った事例も。	・ 行動変容アプリ・ 食事(塩分・脂質・糖分等) 指導アプリ/サー
	糖尿病		ビス 運動支援アプリ/サービス血圧管理アプリ上記を含むPHRサービス
	慢性腎臓病		
老年期	サルコペニア・フレイル	 適切なエビデンスの構築・検証がされていない にも関わらず、「発症リスクを軽減」「脳活性 化」等の表現をしている事例も。 	・ 運動支援サービス・ 食事(ビタミン、ミネラル、タンパク質等) 指導サービス
	70170		・ 就労・社会参画支援サービス・ 認知機能トレーニングアプリ(脳トレなど)
	認知症		・ 運動支援サービス・ 食事(脂質・糖分等)指導サービス・ 就労・社会参画支援サービス
職域	心の健康保 持・増進	• 「うつ」に対する心理学的支援サービスを提供しているアプリストアでダウンロード可能なアプリのうち、効果検証が行われていたアプリは12.8%にとどまっていたという調査結果も。	・ 心理介入的アプリ・ 睡眠支援アプリ・ カウンセリングアプリ/サービス・ 上記を含むPHRサービス
	女性の健康	• 特に若年層の購入の意思決定は、口コミや広 告のみで行われ、正確な情報やエビデンスに基 づかない場合も多い。	 食事(ビタミン・ミネラル等)指導アプリ/ サービス 運動支援アプリ/サービス カウンセリングアプリ/サービス 月経管理アプリ 上記を含むPHRサービス

健康づくり

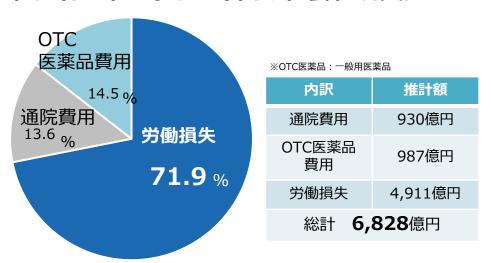
(参考)女性の健康の現状と経済産業省のアクションの概要

健康づくり

- 月経に伴う症状(月経随伴症状)や更年期症状等を起因とする、 働く女性のプレゼンティーズム(※)が課題。
- 例えば、**女性特有の月経随伴症状による社会経済的負担のうち、労働損失は71.9%**にのぼるとの報告もある。
- <u>女性が働きやすい社会環境の整備を進める</u>ため、①<u>健康経営</u>を通じた女性の健康課題への対応の促進、②企業や自治体等が導入可能なFemtechに関する実証の支援、③健康経営実施企業やFemtech企業が参照可能なアカデミアによる<u>科学的エビデンスの整理</u>について取り組んでいく。

※プレゼンティーイズムとは「出勤はしているものの健康上の問題によって完全な業務パフォーマンスが出せない状況」のこと。

月経随伴症状による1年間の社会経済負担



1 健康経営による働く女性への取組促進

- ・「女性の健康課題への対応状況」は選択必須項目
- ・社内向け教育は、実施有無ではなく、参加率をフォローアップ (本年度は、8月中に申請受付開始。)

2 Femtechの推進

・Femtechへの補助事業を実施。 (R3年度から、計39件を支援。本年度は19件。)

3 ヘルスケアサービスの信頼性確保

・関連医学会による予防・健康づくりの指針策定等を支援。 (働く女性の健康保持増進に資する取り組みに関して科学的エビデンス を整理する研究課題を採択済。) 2

(出所) Tanaka E,Momoeda M,Osuga Y et al Med Econ 2013; 16(11):1255-1266を 基に作成

目次



- 1. 全体概要
- 2. 中間整理からの進捗・目標の再設定について
- 3. 健康づくりにおける課題と対応

4. 介護における課題と対応

5. 医療(医療機器)における課題と対応

「介護」領域における投資の好循環に向けた課題と対応の方向性

【課題】

(ビジネスケアラー発生に伴う多大な経済損失)

- 生産年齢人口の減少が続く中で、ビジネスケアラー(仕事をしながら家族等の介護に従事する者)の数は増加傾向であり、介護に起因した労働総量や生産性の減少が日本の労働損失に有する影響は甚大。なお、ビジネスケアラー発生による経済損失額は約9兆円に迫る。
- 介護と仕事の両立実現に向けては、職場・上司の理解が不足していることや、両立体制構築に当たっての初動支援が手薄いこと、介護保険サービス単体ではカバー範囲が限定的であること等が課題として挙げられ、**従業員個人のみでは十分な対応が困難な状況**。

(国内外の高齢化の進展に伴う介護従事者の負担増加)

- 国内の高齢化進展に伴い、**必要な介護職員数は2040年度には約280万人になり、2019年度比で約69万人増**となる見込み。
- 一方で、海外においても同様に高齢化が進む中で、**福祉機器のニーズが高まる**ことが予想(65歳以上の人口推移:中国:2020年→2060年2.3倍、ベトナム・インドネシア:2020→2060年3.5倍)されるが、福祉機器事業者の海外展開成功事例は少ない状況。

【対応の方向性】

(国内外の高齢化の進展に伴う介護従事者の負担軽減)

- 介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立を促進するロボット介護機器の開発を国内で進めるため、デジタル技術の進展や介護現場のニーズ等を踏まえつつ、ロボット介護機器の重点分野の範囲を拡大する。
- 海外市場獲得のため、海外の介護ニーズや介護制度、医療機器認証の必要性等を把握し、現地ニーズに合わせた改良開発の支援や認証取得等のサポートを実施する。

(地域における介護需要の新たな受け皿の整備)

- ビジネスケアラーを含む家族介護者の負担軽減に向けては、民間事業者等をさらに巻き込む形で地域包括ケアシステムを強化していき、地域の中で高齢者が 自立しながら生活できる環境整備を行っていくことが必要。
- そのために、**公的介護保険を補完する形で、既存サービスでは充足されない生活関連ニーズ整理する**とともに、**地域に根差した事業者(スーパー、薬局 等)や日常生活支援サービス(家事代行業等)等を介護需要の新たな受け皿として整備**し、そうした**介護関連情報を地域の中で集約**していてことを目指す体制構築を支援。
- なお、介護保険外の生活支援関連サービスを安全安心に活用するために、**サービスの信頼性確保の在り方**も併せて検討。

(企業における両立支援に向けた取組の促進)

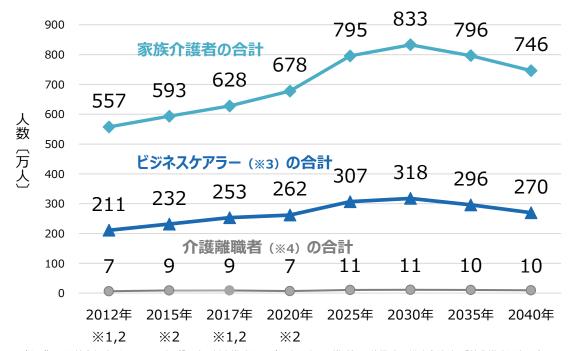
- 介護と仕事の両立に関しては、政府として介護休業等の制度を整備しているが、企業がより従業員の実態に即した手厚い支援を実施できるよう、後押ししていく ことが必要。
- まず、金融資産や地域格差等の観点からビジネスケアラーの実態を明らかにしたうえで、介護と仕事の両立支援に関する企業向けのガイドラインを整理するとともに、「健康経営」の評価項目に、育児や介護との両立に係る項目を追加し、積極的に対応する企業が資本市場・労働市場等で評価される仕組みを構築。
- 加えて、先進企業における介護と仕事の両立に係る取組を後押し・見える化を実施。

介護

高齢化の進行に伴う介護者負担の増大

- 高齢化の進行に伴い、日本全体でビジネスケアラー(仕事をしながら家族等の介護に従事する者)の数が 増加。介護離職者は毎年約10万人であり、2030年には、家族介護者のうち約4割(約318万人)が ビジネスケアラーになる見込み。
- 仕事と介護に関する問題の顕在化が進むと予想される中、2030年には経済損失が約9.1兆円となる見込 <u>み</u>。内訳を見ると、<u>仕事と介護の両立困難による労働生産性損失が占める割合が極めて大きい</u>。

家族介護者・ビジネスケアラー・介護離職者の人数の推移

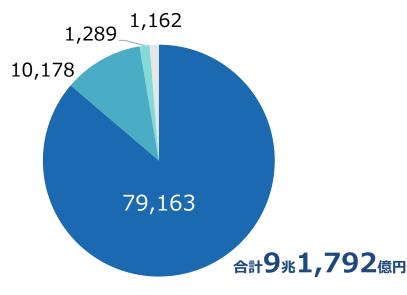


(出所) 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年4月推計)中位推計」、総務省統計局「就業構造基本調査 (平成24年、平成29年)」、厚生労働省「雇用動向調査(平成25年~令和3年)」

※1 2012年及び2017年の家族介護者・ビジネスケアラーの数は就業構造基本調査結果より ※2 2012~2020年の介護離職者数は雇用 動向調査結果より ※3 就業構造基本調査における有業者のうち「仕事が主な者」をビジネスケアラーとして定義している。有業者全体(仕事は 従な者を含む)まで広げた場合には、2030年時点で438万人と推計される。今後、女性の社会進出や高齢者の雇用促進等に伴い、数値はさ らに上振れする可能性もある。※4 介護離職者数の将来推計は、厚生労働省「雇用動向調査(平成29年~令和3年) しをもとに算出したも のであり、将来的な施策効果等は加味していない。

その他の推計値は、各調査における年齢階層別人数割合と将来推計人口の掛け合わせにより算出。

2030年における経済損失(億円)の推計



- 仕事と介護の両立困難による労働生産性損失額 ※5
- 介護離職による労働損失額
- 介護離職による育成費用損失額 ※6
- 介護離職による代替人員採用に係るコスト

(出所)経済産業省「2022 年経済産業省企業活動基本調査速報(2021年度実績)調査結果の概要」、産 労総合研究所「教育研修費の実態調査における2017~2021年の一人あたり研修費(5年平均)」、株式会社リ クルートキャリア就職みらい研究所「就職白書2020 はり日本総研作成

※5 ビジネスケアラーの生産性損失は、経済産業省委託調宜(ロ本稿研)」 I RECURAL JOHN (n=2,100) の結果を基に算出(=約27.5%) ※6 介護離職者の勤続年数は、大卒年齢である22歳から、雇用動向調査においる2000年代の1990年である22歳から、雇用動向調査においる2000年であり、1990年である2000年であり、1990年である2000年であり、1990年である2000年であり、1990年である2000年であり、1990年である2000年であり、1990年である2000年であり、1990年である2000年であり、1990年である2000年であり、1990年である2000年であり、1990年でありまり、1990年であり、1990 ※5 ビジネスケアラーの生産性損失は、経済産業省委託調査(日本総研)「介護をしながら働いている方に向けたWEBアンケート調査」 て最も人数が多い55~59歳階層の中央となる57歳まで勤続した場合の年数(=35年)と仮定。

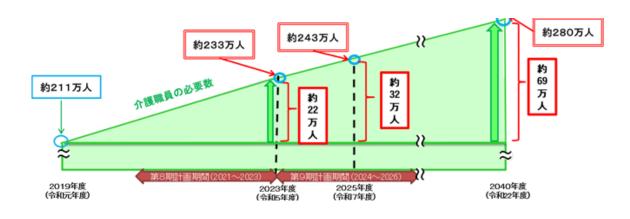
社会経済の課題(高齢化の進展に伴う社会保障費の増加)

- 介護
- 日本は世界一の長寿国である。高齢化率においても世界で最も高い水準にあり、2050年には 65歳以上人口比率は40%近くになる見込み。
- また、介護サービス見込み量に基づき、都道府県が推計した介護職員の必要数を集計すると、 2040年度には約280万人が必要であり、2019年度比で約69万人増となる見込み。
- 介護人材不足を解消するためには、<u>介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自</u> 立や社会参画の促進(介護需要の低減)に資する機器の開発が必要。

【各国の高齢化率(総人口に占める65歳以上人口の推移)】

宝结信 #計信(%) 実績値 推計値 (2020年 (2020年) (28.8)★ スウェーデン (20.3) (12.0)(21.7)(6.6) → インドネシア (6.3) (20.8)(18.7)アメリカ合衆国(16.6) (15.8)- 🖶 - シンガポール (13.4) (13.0)-**♦**- タイ 950 1960 1970 1980 1990 2000 2010 2020 2030 2040 2050 2060 : IIN. World Population Prospects: The 2019 Revision ただし日本は、2015年までは総務省「国勢調査」、2020年は総務省「人口推計」(令和2年10月1日現在(平成27年国政調査を基準とする推計)) 2025年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計)」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果による。

【介護人材の需給の推計】



(出所)令和3年高齢社会白書

(出所)「第8期介護保険事業計画に基づく介護人材の必要数について(令和3年) |別紙1より

介護領域をめぐる主な課題と対応の方向性

- ____
- 介護をめぐっては、主に①財政、②経済(労働力)、③介護人材の観点で課題を抱えている状況。
- <u>介護予防施策を通じて要介護者数を縮減するとともに、介護保険を補完する市場創出や持続的な介護供</u> <u>給体制の構築を通じて、高齢者の自立度向上や家族等介護者の負担軽減等を実現</u>することが必要。

現状

✓ 高齢化率37%超 (2050年時点)

✓ 介護給付費が約24兆円 (2040年時点)

✓ ビジネスケアラー約300万人

10万人を超える介護離職者

(2030年時点)

経済 (労働力)

財政

✓ 経済損失は約9兆円 (2030年時点)

介護人材

- ✓ 要介護者数約1,000万人 (2040年時点)
- ✓ 約280万人の介護人材必要 (2040年時点)

課題

少子高齢化による財政逼迫

- √ 介護予防に係る介入手法の不足
- ✓ 自治体の介護予防事業の非効率性・成果管理 不足

介護がキャリアや企業業績に与えるリスク増大

- ✓ 公的支援が十分に行き届かない現状に対する社 会的認知・企業等による支援・対応の不十分さ
- ✓ アウトソース先となる介護保険外サービス市場の 未成熟さ

業界としての生産性・収益性の低さ

- ✓ 介護ロボット・ICTツールの活用・導入や業務プロセスに係る抜本改善の不足
- ✓ 人材の不足、投資・事業開発余力の不足
- ✓ 福祉機器の海外含めた安定的市場の獲得不良

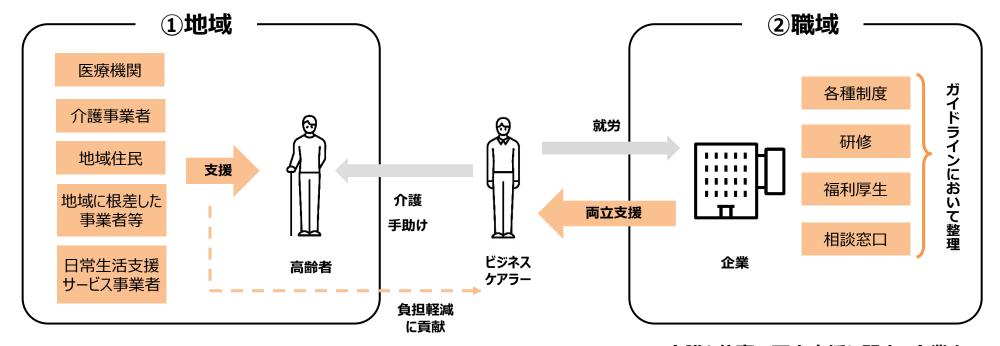
対応の方向性

✓ 自治体による介護予防事業の 効率化・高質化

- / 地域における新たな受け皿の整備(ニーズ把握、サービス振興、情報集約等)
- ✓ 企業における両立支援に向け た取組の促進(ガイドライン 整理、健康経営等)
- ✓ 介護業務の生産性向上や被 介護者の自立促進等に資す る介護・福祉器具の開発・導 入促進
- ✓ ロボット介護機器の海外展開 支援

ビジネスケアラー支援に係る課題への対応(案)

- 介護
- ビジネスケアラー問題への対応に当たっては、①地域における介護需要の新たな受け皿の整備、②企業における両立支援に向けた取り組みの促進を両輪で進めていく必要。
- 家族介護者の介護負担軽減に向けて、介護保険外サービスを含め、地域の中で高齢者自身が自立しなが <u>ら生活できる環境整備を進める</u>とともに、企業による支援体制の充実化を通じて、<u>従業員本人が高い生産</u> 性を保ちながら仕事に取り組める基盤づくりを目指す。



- ✓ 介護需要の新たな受け皿の整備(生活関連ニーズ把握、地域資源含む サービス振興、情報集約)
- ✓ 介護保険外サービスの信頼性確保

- ✓ <u>介護と仕事の両立支援に関する企業向</u><u>けのガイドラインを整理</u>
- ✓ 「健康経営」の評価項目への追加
- ✓ 先進企業の取組の後押し・見える化

地域における介護需要の新たな受け皿の整備

- 介護
- 高齢者が住み慣れた地域で自立度高く生活することにより、間接的にビジネスケアラーを含む家族介護者の負担を軽減することが可能。
- 介護保険サービスに限らない、①介護需要の新たな受け皿を整備するとともに、高齢者やその家族等が安心してサービスを利用するために、②介護保険外サービスの信頼性確保の在り方も検討。

対応策 (案)

1 介護需要の新たな受け皿の整備

地域特性を踏まえ、複数地域において、①ニーズ把握、②サービス振興、③情報集約を進める体制構築支援を実施

- 地域ケア会議等、介護に係るニーズが集約される場を通じて、介護保険サービスに加えて、特に生活支援関連でどのようなニーズがあるのかを整理。
- 当該ニーズを踏まえる形で、地域に根差した事業者(スーパー、薬局等)や日常生活支援サービス(家事代行業等)等を介護需要の新たな受け皿として整備。
- こうした一連の取組を通じて、地域単位で介護関連情報 の集約化も目指す。

2 介護保険外サービスの信頼性確保

介護に関連して、多種多様な民間サービスが存在する中で、高齢者や家族、周囲の支援者(ケアマネージャー等)が安全安心して利用・推奨するためにも、一定の水準の担保が必要。そうした介護保険外サービスの信頼性確保の在り方についても検討。

事例:愛知県豊明市



地域ケア会議を「多職種合同ケアカンファレンス」と位置づけ、福祉職だけでなく、地域の事業者等の参画を促進。会議の中で発見した高齢者側のニーズを地域内で実装するとともに、新規サービス開発に繋げる等、地域介護を支えるハブとして機能。

- 地域内での実装:地域のスーパーに対して、高齢者を想定した帰宅時の宅配サービスを提案。その後、スーパーの客単価の増額にも繋がる。
- 新規サービス開発
 (チョイソコ):事業者にスポンサーシップ型の移動サービス開発を打診し実現。全国への横展開も実施。

企業における両立支援に向けた取り組みの促進

- 介護
- 企業におけるビジネスケアラーへの支援充実化に向けては、介護休業・休暇制度の整備とといった、法定された制度面での支援に加えて、介護に係るリテラシーの向上や組織内での理解促進(特に、上司の理解)、個々人に寄り添った形での相談窓口の整備といった実態面での支援を進めていくことが重要。
- 一方で、多くの企業では<u>介護が個人の課題と認識</u>されていることや、<u>企業側で制度整備以上にどういった対応を進め</u> ていくべきかというスタンダードが見える化されていないことで、企業側での支援充実化が図れていない状況。

対応策 (案)

1 企業向けのガイドライン整理

金融資産や地域格差等の観点からビジネスケアラーの 実態やニーズを整理するとともに、介護と仕事の両立 支援に当たり必要となる施策等について取りまとめた企 業向けのガイドラインを整理。

2 「健康経営」の評価項目への追加

「健康経営」の評価項目に、育児や介護との両立に 係る項目を追加し、積極的な対応を行っている企業 が資本市場・労働市場等で評価される仕組みを構築。

3 先進企業の取組の後押し・見える化

介護と仕事の両立に積極的な企業による取組について、その成功要因等を分析するとともに、他企業への 横展開を目指す。

事例: ハウス食品グループ



(出所)日本経済新聞朝刊17面(2022年1月28日)

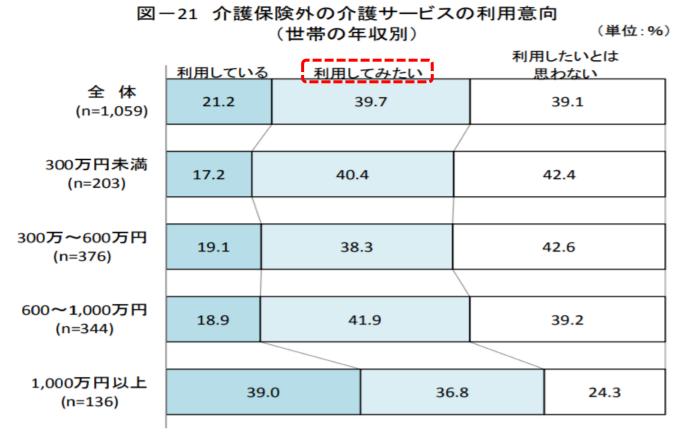
ハウス食品グループでは、2020年より、全年齢の従業員を対象に介護リテラシーを高めるためのオンラインプログラムを提供し、介護リスク判定や支援制度等の知識習得を推奨(当該プログラム参加は業務扱い)。

また、介護当事者(ビジネスケアラー)、上司、人材部門担当者による三者面談も並行して実施し、具体的な制度活用の仕方や今後のキャリアについて一緒に考える。

(参考) 介護保険外サービスに対する潜在的な需要



- 下図のとおり、いずれの所得階層においても介護保険外サービスの利用意向が一定程度あり、その<u>潜在的な需</u>要をいかに掘り起こすかが重要。
- なお、他のアンケート調査によると、<u>介護保険外サービス未利用の理由として、サービスを知らない(約44%)</u>、 費用が高い(29.4%)、質に不安がある(約12%)、種類が多くて選べない(8%)といった回答を得た。



(参考) 介護保険外サービスの振興にあたっての重点課題



● 今後、誰もが十分にケアを享受でき、介護者・被介護者双方のQOLが確保された社会を目指すため、社会保障の持続性を向上させつつ、以下4つの重点課題への対応が必要。

重点課題	現状	対応の方向性
1. 環境面	世間の関心が低く、サービス活用は一部にとどまる。	モデルケースを示し、社会的な機運の醸成が必要。
2. 情報面	当事者やその家族に対して、十分に情報が行き届いていない。	地域や職域における情報流通の促進が必要。
3. 信頼面	サービスの品質やその情報提供主体の信頼性が十分に担保されていない。	安心して利用を検討できる環境整備が必要。
4. 費用面	介護保険サービスに比して、高価格であり、利用者が限定される。	事業者の市場参画を促進し、価格の適正化が必要。

(参考) 介護者の負担軽減に資するサービス





嗜好的活動支援

日常生活支援

生活機能維持·療養支援

介護保険適用外

- 誰でも利用可能
- 生活をより豊かにする支援が目的
- 全額自己負担

趣味・レジャー

サークル活動支援、旅行サポート等

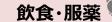


家事

家事代行、スマート家電等



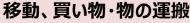
センサー、IoTデバイス活用等



食事·服薬支援、配食等



運動サポート、フィットネス等

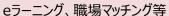


外出支援、買い物付き添い 配達サービス等

みだしなみ、排泄

清拭・入浴、排泄介助、リハビリ等







各種手続き、資産管理

契約立会い・任意後見 金銭・土地・株の管理・処分等



意思表明

意思形成·表出支援等



民間保険、教材等

会話·交流 📂

コミュニティ運営等

その他困り事

人材派遣マッチング等

介護保険適用

- 介護認定を受けている場合のみ
- 最低限の生活支援が目的
- 一部自己負担

介護予防

通いの場、地域サロン ※介護保険ではない公的負担で提供

生活援助

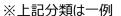
掃除、洗濯、調理等

住宅改修、福祉用具

手すり設置、車椅子レンタル等

身体介助

食事·入浴·排泄介助等 ※主に施設入所



ロボット介護機器産業の施策の方向性

- 介護
- 高齢化率の進展、社会保障費の増大、介護人材不足といった社会課題を解決するため、介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立や社会参画の促進 (介護需要の低減)に資するロボット介護機器の開発が求められる。
- デジタル技術の進展動向や介護現場のニーズ等を踏まえつつ、<u>ロボット介護機器の重</u> 点分野として開発・普及を促進することで社会課題の解決を目指すとともに、産業競争 力強化を図り、世界に先がけて高齢化が進む日本で成功モデルを作りつつ、<u>世界市場</u> の獲得を目指す。

支援施策の方向性

①開発支援

【目的】高齢者の自立支援と介護者の 負担軽減に資する開発の強化

● デジタル技術の進展動向・介護現場ニーズを踏まえた開発重点分野の見直し

②海外展開支援

【目的】ロボット介護機器の海外展開 に向けた課題やノウハウの集約と海外 市場の獲得

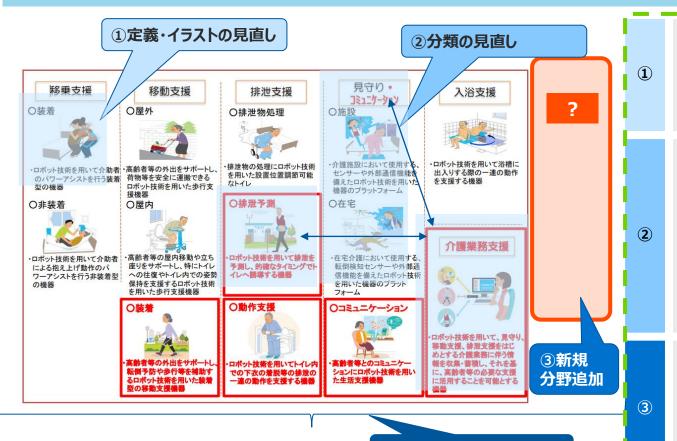
- 臨床評価ガイダンスの策定
- 海外展開に向けたFS調査結果を踏まえた支援

国内外の介護ニーズに資するロボット介護機器の創出

産業の成長、国内の社会課題の解消

アクション1:ロボット介護機器の開発支援の強化(重点分野の見直し)

- 高齢者人口の増加に伴う社会保障費の増大や介護人材不足の課題を解決するため、ロボット 介護機器開発を強化する。
- 軽産省と厚労省で定めている重点分野について、ICT化等の技術動向や介護現場のニーズを 踏まえた見直しを行う。
 具体的には、①定義・イラストの見直し、②分類の見直し、③新規分野 追加を検討する。



定義・イラストの見直し

▶ 6分野13項目は維持しつつ、定 義やイラストを見直す

Ex. イラストのアイコン化

分類の見直し

▶ 6分野13項目の内容は維持する が、分野や項目の分類を見直 す(分野・項目の統合・分離 等)

Ex.見守りセンサーや排泄予測センサー等が連携し介護業務支援につながることから、システム開発分野として整理

新規分野追加

▶ 6分野13項目に収まらない現場 ニーズについて、新規分野・ 項目を追加する

Ex.機能訓練、食事・口腔ケア、 認知症ケア

④重点分野自体の見直し EX.機

42

アクション2:ロボット介護機器の海外展開支援

- 介護
- □ボット介護機器の海外展開では、国ごとの介護ニーズ・介護制度・文化を的確に捉えることや、 医療機器認証への対応などのノウハウ不足がハードルになっている。
- そのため、在宅向けのロボット介護機器の上市・規制承認に向けた実効性の検証(FS調査)や 現地ニーズに合わせた改良開発を支援し、各国の制度や背景を踏まえた知見を集約するととも に、認証取得のサポートを行うことで、海外展開を促進する。

海外ニーズ/競合分析のサポート

- ▶対象国・地域の選定
- ▶選定国・地域における介護施 設・在宅における現状の課題等 を分析し、市場の発展可能性を 把握

▶既存の競争状況の把握、 代替品、新規参入状況な どから、当該市場への参 入可能性を分析

マーケティング

- ▶どのようなターゲット層に、 どのような点を製品の魅力 として訴求するのかを整理
- ▶その上で有効なビジネスモ デルを検討

認証取得のサポート

▶移乗支援、排泄支援など、諸外国では医療機器として扱われるため、承認が必要となる。そのため、規制に対応した臨床評価を国内で実施する際の手引きとなるガイダンスを策定。

支援策

FS調査・現地ニーズに合わせた改良開発

認証ガイドライン

支援例

①アシストスーツ

(海外展開先:米・独・ シンガポール)

生体電位信号を読み取ることで意思に従った動作をアシスト。腰部の負荷軽減や、歩行機能のアシストにつながる。

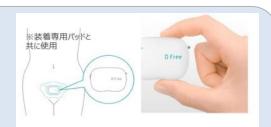


HAL (CYBERDYNE)

②排泄予測支援

(海外展開先:米)

超音波センサーで、膀胱の尿のたまり具合をとらえ、スマートデバイスなどにトイレのタイミング等を事前に通知。



DFree(トリプルダブリュー社)

ロボット介護機器の開発支援

介護

経済産業省では、高齢者の自立促進や介護者の負担軽減、介護現場の生産性向上の課題を解決するため、ロボット介護機器の重点分野(6分野13項目)に基づき開発支援。

ロボット技術の介護利用における 重点分野



移動支援(装着)

排泄支援 (排泄予測)

排泄支援(動作支援)



見守り・コミュニケーション (コミュニケーション)

介護業務支援

(平成24年11月 経産省・厚労省公表、平成26年2月、平成29年10月改定)

排泄支援(排泄予測)

トリプル・ダブリュー・ジャパン株式会社

- 超音波を利用して膀胱の変化を 捉え、排尿のタイミングを事前・事 後でお知らせ
- 介護する側・される側双方の QLO向上に資する



コミュニケーション

介護向けコミュニケーションロボット「NAO」 (三菱総研DCS株式会社)

- 高齢者のADLを維持向上する コミュニケーションロボット
- ●顔認証を用いた1対1での対 話機能やレクリエーション機能 を有する



© SoftBank Robotics

ロボット介護機器の開発・導入促進体制

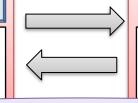


民間企業·研究機関等

機器の開発

日本の高度な水準の工学技術を活用し、高齢者や介護 現場の具体的なニーズを踏まえた機器の開発支援

【経産省中心】



介護現場

介護現場での実証等

開発の早い段階から、現場のニーズの伝達や試作機器に ついて介護現場での実証(モニター調査・評価)

【厚労省中心】

開発現場と介護現場との意見交換の場の提供等

移乗支援

〇装着



ロボット技術を用いて介助者 のパワーアシストを行う装着 型の機器

〇非装着



ロボット技術を用いて介助者 による抱え上げ動作のパ ワーアシストを行う非装着型 の機器

移動支援

〇屋外



高齢者等の外出をサポートし、 荷物等を安全に運搬できる ロボット技術を用いた歩行支 摆機器

〇屋内

〇装着



高齢者等の屋内移動や立ち 座りをサポートし、特にトイレ への往復やトイレ内での姿勢 保持を支援するロボット技術 を用いた歩行支援機器

を倒予防や歩行等を補助す

るロボット技術を用いた装着

型の移動支援機関

〇排泄予測



予測し、的確なタイミングでト イレへ誘導する機器

排泄支援

〇排泄物処理



・排泄物の処理にロボット技術 を用いた設置位置調節可能 なトイレ

ロボット技術を用いて排泄を

備えたロボット技術を用いた 機器のプラットフォーム

〇施設



見守り・

コミュニケーション

介護施設において使用する、

センサーや外部通信機能を

在宅介護において使用する、 転倒検知センサーや外部通 信機能を備えたロボット技術 を用いた機器のプラット フォーム

〇動作支援



での下衣の着脱等の排泄の 一連の動作を支援する機器

Oコミュニケーション



高齢者等とのコミュニケー ションにロボット技術を用い た生活支援機器

入浴支援



ロボット技術を用いて浴槽に 出入りする際の一連の動作 を支援する機器

介護業務支援



移動支援、排泄支援をはじ めとする介護業務に伴う情 報を収集・蓄積し、それを基 に、高齢者等の必要な支援 に活用することを可能とする

H24 策定時

H26 改訂時

H29 改訂時

【赤字部分:現在の支援対象(2017年に追加改定)】

(参考) ロボット介護機器に関する海外の概況

介護

● 各国の介護ニーズ、制度等により、**ロボット介護機器の有望分野は様々**。また、日本とは異なり、**ロボット介護機器の一部が医療機器に該当する**ため、制度面での障壁がある。

	アジア型		欧州型			米国型	日本		
	中国	シンガポール	フィンランド	オランダ	ドイツ				
高齢者人口	■ 高齢者人 (2021→2 ☞ 約1.	-		人口は 増加 → 約1.2~		■ 高齢者人口は 増加傾向 (同左 ☞ 約1.4倍)	■ 高齢者人口は横ばい (同左 ☞ 約1倍)		
介護サービス の トレンド	■ 在宅介護	を推進	■ 在宅介記	隻を推進		■ 介護施設の入居費用が高いため、在宅介護のニーズが高い	■諸外国と比較し施設サービスが 充実。在宅介護のニーズも高 まっている。		
ロボット介護 機器の普及 状況	■ 施設・在年 普及してい	官ともに、ほとんど nない	■ 施設・在 していない	宅ともに、ほ	とんど普及	■ 見守り、コミュニケーション など 一部 普及しつつある	■施設見守り を中心に普及しつつ ある		
ロボット介護 機器の医療 機器該当性		病院で使われる <mark>移</mark> 非 泄予測 が医療 当		餐の一部、移 後 が医療機器		■ 移乗の一部、移動支援、排泄 支援が医療機器に該当	■ すべて非医療機器		
ロボット介護 機器 関連の施策	に基づき高 マート製品 ■【シンガポ- ネーション材	スマート養老計画 語齢者に適したス の開発を奨励 ール】スマート 構想において、へ 重点分野の一つ	スのデジタ ている ■【オランタ 護機器の 行中(オ	ンド】 医療・ タル化を積極 ()・【ドイツ】)研究や実証 トランダでは、タ ロボットに着	的に推進し ロボット介 E実験が進 持にコミュニ	■医療・介護に特化したものでは ないが、国立衛生研究所による 研究開発支援やスタートアップ向 け支援がある	■ 経産省・厚労省で「ロボット技術の介護利用における重点分野」を定め、開発・導入を支援 ■ 自治体によっては独自の開発・導入補助制度がある		
有望分野	■ 移動支援 ■ 排泄予測 ■ 介護業務		【フィンランド 介護業務支 【オランダ】 コミュニケーシ 【ドイツ】	■ 在宅1	介護見守り、	■ 排泄予測	■介護業務支援 <i>∠</i>		

目次



- 1. 全体概要
- 2. 中間整理からの進捗・目標の再設定について
- 3. 健康づくりにおける課題と対応

4. 介護における課題と対応

5. 医療(医療機器)における課題と対応

「医療機器」領域における投資の好循環に向けた課題と対応の方向性

【課題】

- 国内の医療機器市場は拡大傾向にあり、2020年時点で約4兆円であるが、輸入が輸出を上回る状況(▲1.6兆円(2020年))が継続しており、その 赤字幅は拡大傾向。製品別に見ると、特に、人工関節、ペースメーカ、ステント等の治療機器の輸入品率が高い。世界の医療機器市場は、先進国の高 齢化と新興国における人口増加や経済発展に伴い、2023年には2015年比で1.5倍の約5000億ドルと見込まれるなど、日本国内を上回る拡大傾向。
- 世界市場においては、我が国の企業は**軟性内視鏡では圧倒的なシェアを有するなど、診断機器では競争力を有する。**一方で、一般に**CT等のような診断**機器は、成熟された技術であり、国内では既存技術の延長による市場の成長が限られているため、大きな成長を促すためには技術的なブレークスルーが必要である。
- また、**放射線治療装置、人工呼吸器、人工関節などの治療機器は国際競争力が弱い。治療機器は**大きな売上が見込める一方、開発リスクが高いため、 国内大手であっても二の足を踏んでいる。
- 近年、AI・IT技術の発展を受け、ソフトウエアにより疾患の診断・治療に用いられるプログラム医療機器が登場し、双方の分野における積極的な導入が世界的に進展。例えば、診断分野では、従来の内視鏡にAIを活用した画像診断を組み合わせた診断補助、治療分野では、認知行動療法を支援するソフトウェアが登場し、従来の機器にはない形で新たな付加価値を創造している。
- このように従来の医療機器におけるものづくり技術に留まらず、デジタル技術が競争力の源泉となりつつあり、プログラム医療機器市場は世界的に大幅に拡大
 (2020年217億ドル⇒2027年865億ドル)している。
- 海外の医療機器市場の参入障壁として、各国ごとに異なる医療制度や薬事規制、各製品情報等の不透明さ、現地キーパーソンとの接続やマネタイズの難しさから、初期リスクが高いことがあげられる。各国で医療保険や薬事等の現地制度が十分に整備されていないため、迅速な海外展開の足かせとなっている。

【対応の方向性】

(プログラム医療機器の開発支援等)

● 今後、我が国の医療機器の競争力を維持・強化するため、既存の医療機器のものづくり技術を維持しつつも、新たな価値を創造するプログラム医療機器の開発を加速化するため、研究開発資金の支援、薬事承認制度の運用改善や医療保険上の位置づけについて検討を行うとともに、海外同時開発支援を行うなど、萌芽的技術の開発を支援する。

(医療機器スタートアップ支援の強化)

● プログラム医療機器や治療機器の開発プレイヤーは、日本においても、大企業のみならず、スタートアップによる積極的な開発導入が行われている。このような<u>ス</u> タートアップに対する支援を強化するなどにより、社会課題の解決に資する多様なプログラム医療機器を生み出す。

(国際展開の環境整備)

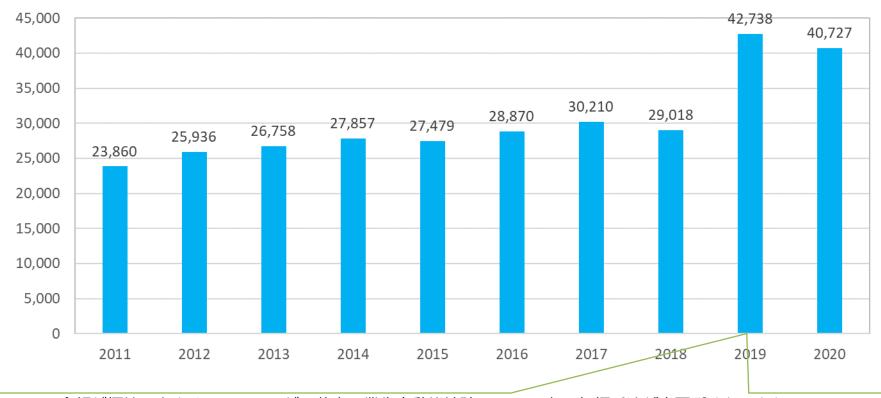
- 医療機器の国際展開に当たっては、特に市場の拡大が見込まれるアジア・アフリカ地域への展開支援を重点化。
- アジア地域において、日本の医療技術(医療機器)を現地に定着させるためには、医学会によるガイドラインの整備や保険収載等を図っていくことが必要。 そのための拠点として、国際機関と連携し、産官学医連携機関であるMedical Excellence Japan (MEJ) と同様な組織を各国に整備することで、現 地医療水準の向上に向けた制度整備への貢献、キーパーソンとのネットワーク構築などを図る(「MExx構想」の推進。)。まずは人口増大・高齢比率拡大による診断・治療機器双方の需要が広がるベトナム・インド等を対象に推進し、来年度までにインドの拠点整備と第三か国目の設立準備を進める。 また、今後特に市場拡大が見込まれるものの本格的な制度整備がなされていないデジタルヘルス分野においては、学会ガイドライン・保険収載に加え、データの取り扱いの標準化といった制度整備等の支援事業などを通じて、日本の新たな強みとなる領域開拓を進める。
- <u>アフリカ地域</u>においては、現地ニーズなどを踏まえ、医療供給体制(医療機関の整備等)の構築などの段階から貢献していくことで、将来的なマーケットの獲得を図ることが重要。そのため、特に日本が強みを持つ機器を有する企業を中心に、現地政府や医療機関等のキーパーソンとの関係構築支援や現地医療に係るニーズ調査支援等を実施。2025年のTICADを見据え、市場展開の基盤づくりを行う重点国の選定を来年度実施。48

我が国における医療機器の市場規模



薬事工業生産動態統計で見ると、日本の医療機器市場の規模は約4兆円※1。





金額が極端に大きくなっているが、薬事工業生産動態統計は、2019年に把握手法が変更^{※2}されており、 H30(2018年)以前との連続性が途絶えている

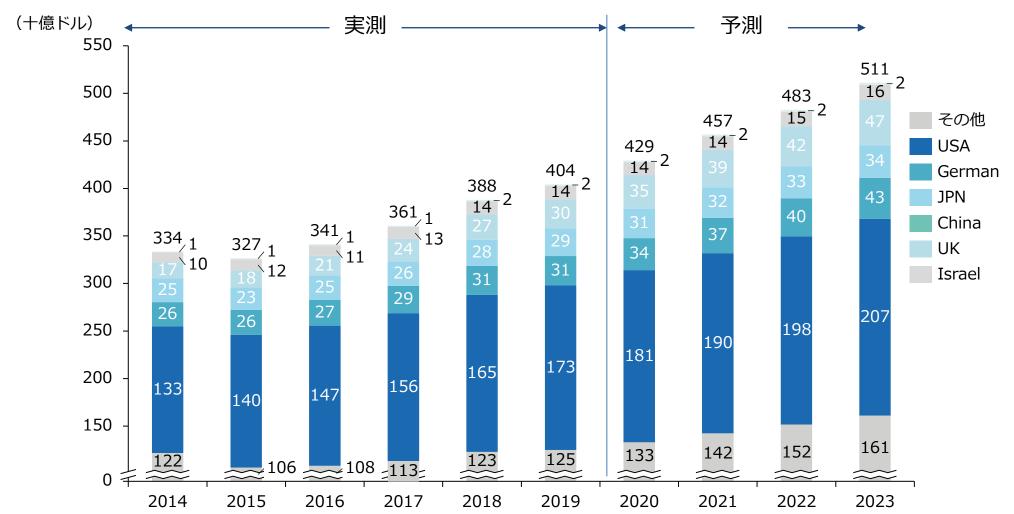
^{※1:}国内市場規模は、(生産金額) + (輸入金額) - (輸出金額)により算出。

^{※2:}報告者を製造業者から製造販売業者に変更、製造販売業者が「連結での販売価で報告すること」を明確化する等の変更の結果、生産高・出荷高が大幅に上昇 (出所) 令和2年(概要)薬事工業生産動態統計調査

世界における医療機器の市場規模



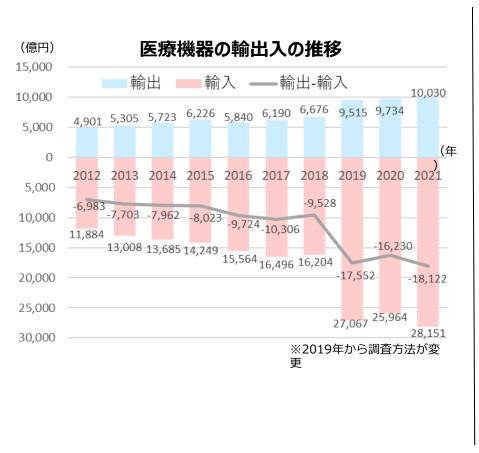
● 2019年における世界での医療機器の市場規模は4000億ドル余り。2014-2019年の年平均成長率は3.9%であり、日本は米国に次ぐ市場規模である。

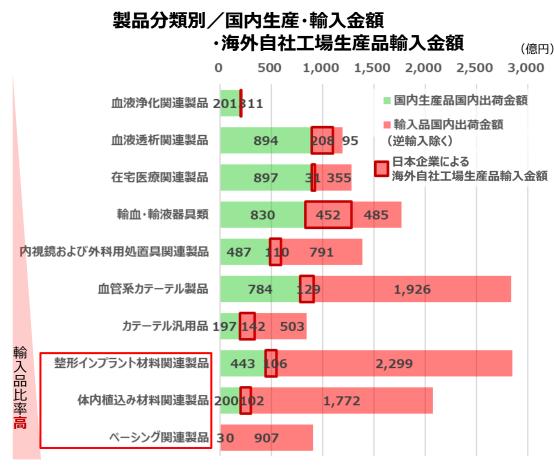


医療機器の輸出入

医療(医療機器)

- 医療機器の輸出入の動向を見ると、輸入が輸出を上回る状況が続いている。
- 製品群別に見ると、整形インプラント関連製品(人工関節等)、体内植込み材料関連製品(ステント等)、ペーシング関連製品(ペースメーカ、除細動器等)で輸入品の比率が高い。



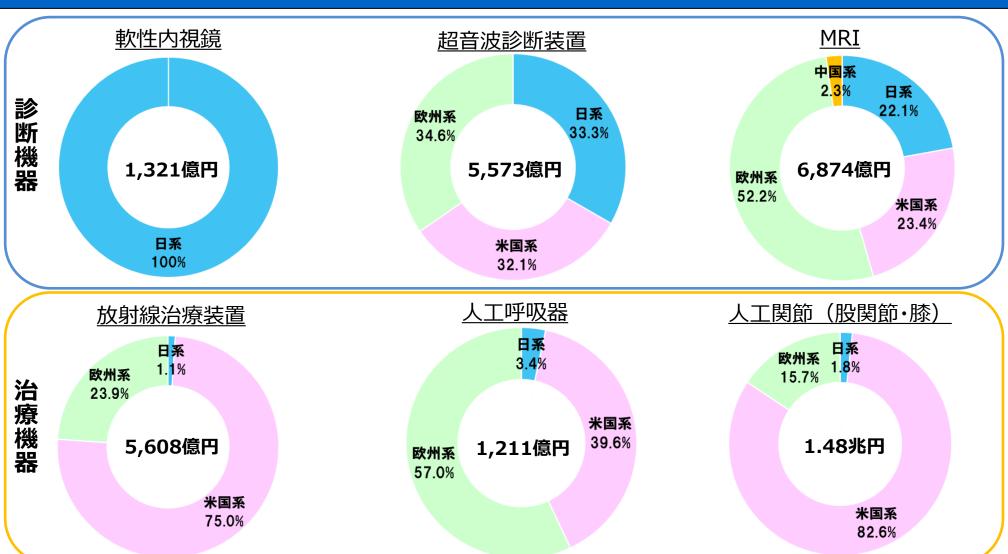


主な医療機器の世界シェア



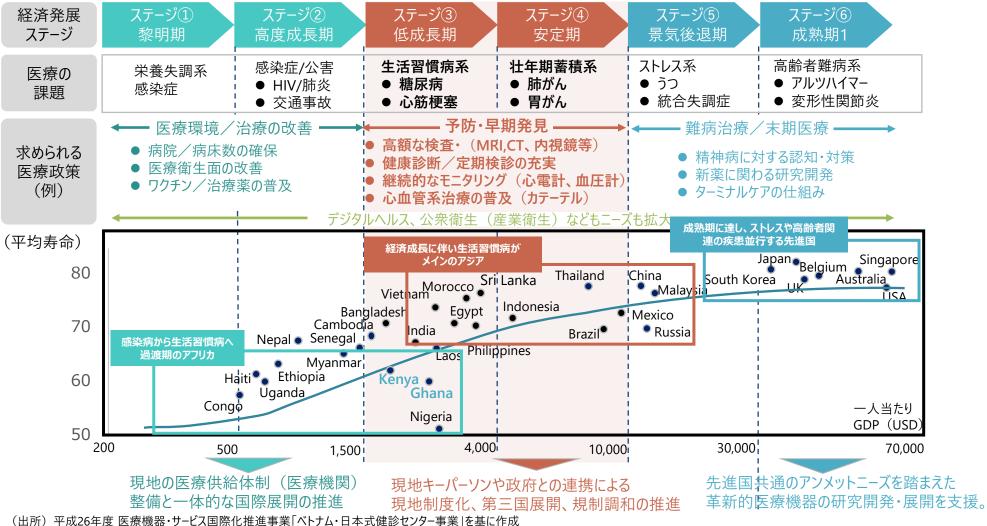
● 診断機器分野では一定の国際競争力を確保する一方、治療機器分野では国際競争力が弱い。

主な医療機器の外資系/日系世界シェア (2019年世界市場規模)



各国の経済発展と医療ニーズの推移

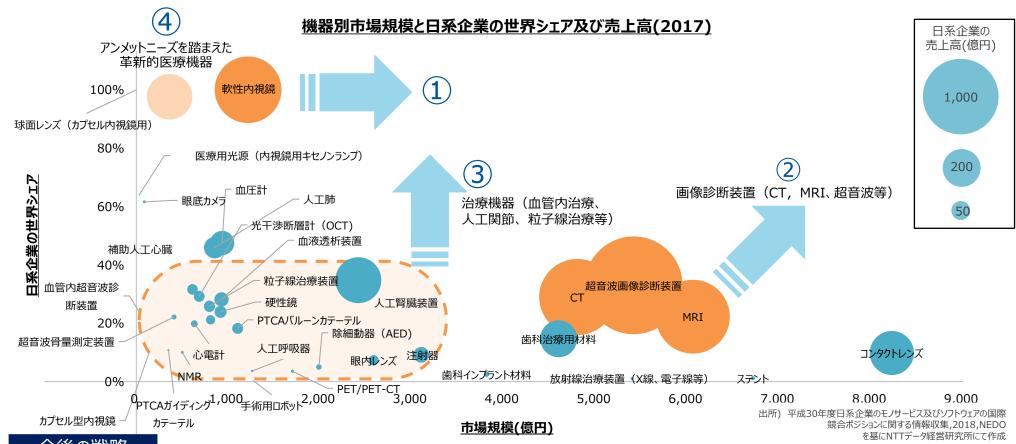
- アジアの疾病構造は、**先進国同様、生活習慣病の比率が高まっており、**強みを持つ分野の販売拡大を行うと ともに、新たな強み分野の開発、展開を図る。
- アフリカの疾病構造は感染症が中心だが、近年は生活様式の欧米化や経済成長を背景に、生活習慣病が 徐々に増加しており、
日本が一定程度強みを持つ分野(内視鏡・画像診断等)で参入をはかる。



医療機器分野における日本の競争力と今後の戦略

医療(医療機器)

● 分析対象とした医療機器において日系企業の医療機器は、内視鏡や透析関連機器等、世界シェアを一定程度とれている分野は複数あれど、市場規模・シェア共に大きい領域(グラフ右上)に位置する医療機器が無く、このような分野を創出していくことが必要。

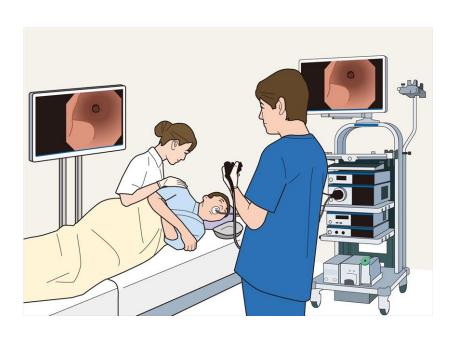


- 今後の戦略
- ① 今保有しているシェアを維持しつつ、**キーパーソンや政府との連携により第三国展開**も行いながらマーケットの拡大、市場の獲得を狙う
- ② **アジア**では、**キーパーソンや政府との連携により、第三国展開**も含めて検討をしていくことで、マーケットの拡大、市場の獲得を狙う。 **アフリカ**では、**市場や医療環境整備**を行うことでマーケットの創出、市場を獲得を狙う。
- ③ <u>質の高い優れた機器開発、海外展開を行うことで、欧米が保有するマーケットを奪還</u>していく。その際、<u>診断機器とパッケージで治療機器を展開</u>。
- ④ これまでに無かった新たな分野の治療機器を開発、展開をすることで、新たな市場創出とマーケット獲得を図る。

診断機器における状況(例:軟性内視鏡装置)



- 軟性内視鏡装置とは、ビデオスコープを経口、経鼻等から体内に挿入し直接的に患部の観察や処置を行う装置。軟性内視鏡は上部消化管検査(食道、胃、十二指腸等の観察)や下部内視鏡検査(結腸、大腸等の観察)に用いられる。
- 軟性内視鏡装置の先端部(4mm~6mm)にはレンズを洗浄したり送気を行うノズルや、細胞を採取してガンの病理診断を行うための生検鉗子、ポリープ等を切除するための処置具等を挿入するチャンネルが設けられている。
- 軟性内視鏡装置のシェアは、世界・日本市場共に日系メーカ3社がほぼ独占しており、 その市場規模は約1300億円程度。



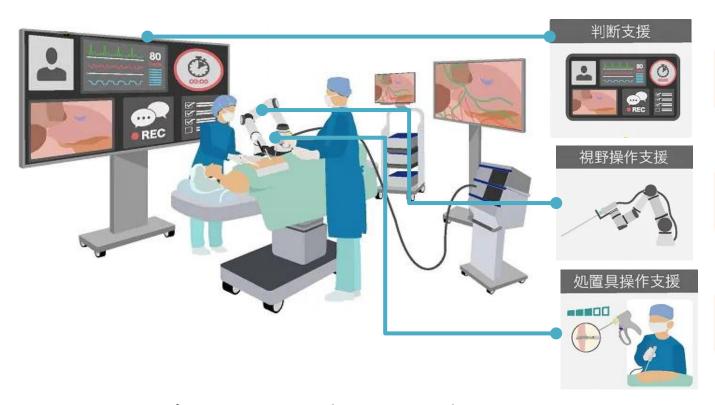


先進的な医療機器の開発支援

医療(医療機器)

~内視鏡外科手術のデジタルトランスフォーメーション~

● 先進的な医療の実現のため、内視鏡外科手術に関する熟練医師の暗黙知をAI等の 技術によりデータ化し、外科手術の均霑化、視野の確保、安全・スムーズな治療操作 を実現するシステムの開発。



術中に適切なアドバイスを 与える**判断支援**

適切な視野を確保する **視野操作支援**

治療操作を最適化する **処置具操作支援**

実施者 :オリンパス株式会社、国立がん研究センター東病院、

大分大学、福岡工業大学、東京大学

個人のスマホ・ウェアラブルで動作するプログラムが医療機器へ



● 当初は医療機関内の汎用コンピューターで動作するプログラムが中心であったが、**近年、個人がス** マートフォン等で使用するプログラムの開発、社会実装が進んでいる。

薬機法改正前(~2014年)

画像診断措置ワークステーション CT、MRIなどで撮像された画像 データの処理・表示を行う



プログラムは薬事法の規制対象外で、 八一ド部分に組み込んだ形で規制。

プログラムを更新する場合、ハード部分 と合わせて更新。

薬機法改正後(2014年~)

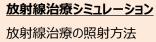


ソフト部分

(プログラム)

画像診断措置ワークステーション

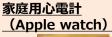
CT、MRIなどで撮像された画像 データの処理・表示を行う













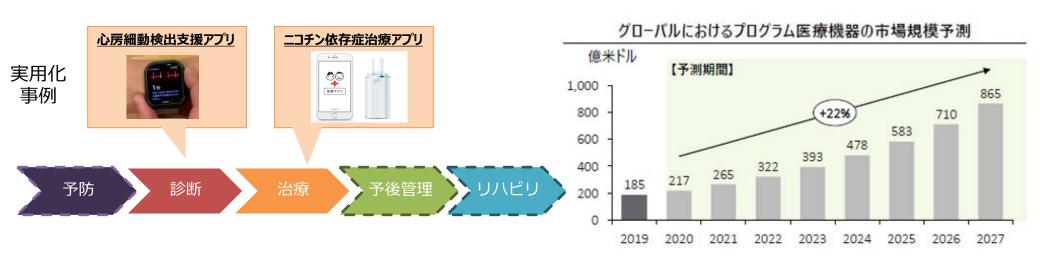
汎用コンピューターの上で動作する、 プログラムのみで薬機法の規制対象。

主に病院のコンピューターで動作する 医師が使用するプログラムが上市。

個人が使用するスマートフォンや、 ウェアラブルデバイス上で動作する 医療機器プログラムが上市。

プログラム医療機器とは

- 医療(医療機器)
- これまでプログラム医療機器として、AIを活用した画像診断支援、スマートフォンアプリ による行動変容支援等が本邦で実用化されている。また、世界的な動向として、予防 や予後管理、リハビリ等に至る幅広い分野での開発が進んでいる。
- さらにプログラム医療機器は、これまでにない新たな作用機序・診断技術等により、診断・治療・予防に限らず、医療従事者の負担軽減、医療機関等のコスト低減も含めた革新的な価値を生み出し、世界的な成長産業となっていくことが期待されている。



(出所) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構令和4年度調査「デジタルを活用したプログラム 医療機器に関する動向調査」及び公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 リサーチペーパ No.34「海外論文調査および海外臨床研究からみた AI医療機器の開発動向調査 はり抜粋 (出所) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構令和3年度調査 「デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査

診断におけるプログラム医療機器の新たな役割

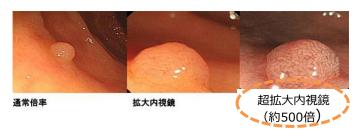
● AIの性能向上・開発により、様々な形で診断をサポートし、医療の効率化や治療の早期化に資するプログラム医療機器が登場している。

<診断におけるプログラム医療機器の開発事例>

超拡大内視鏡画像からAIが腫瘍・非腫瘍の判別

サイバネットシステム株式会社(日)

- ▲Iを搭載した医療機器 第1号 として2018年12月6日
 承認。
- 超拡大内視鏡画像により、大腸病変の腫瘍・非腫瘍の判別を支援。



【臨床性能試験の結果 - 正診率など - 】

評価項目	当該プログラム	非専門医
正診率(超拡大染色画像)	96%	69%
正診率(超拡大NBI画像)	95%	70%
感度(超拡大染色画像)	97%	71%
感度(超拡大NBI画像)	97%	62%

直ちに治療が必要な患者を判別するAI

Viz.ai社 ContaCT(米)

- 救急患者のCT画像をAIで解析。<u>脳梗塞が疑われる部</u> 位を自動的に検出し、脳卒中専門医に直接警告を送る。 米国で承認。
- 患者の治療開始までの時間が短縮され、これにより脳卒中後の機能回復や社会復帰の改善が期待されることから、米CMSで保険償還されている。



行動変容を促す治療用プログラム医療機器(高血圧症)



- 本態性高血圧症患者を対象とした治療用プログラム医療機器であるCureApp HT 高血圧治療補助アプリが中央社会保険医療協議会より了承を得て、2022年 9月1日より保険適用。
- 医師の間で降圧目標を共有するとともに、<u>患者ごとに個別化されたメッセージを提示することにより、患者の行動変容を促し、生活習慣を修正する</u>。標準治療に上乗せして本品を使用することで有意に高い降圧効果が得られることを実証。



医師の介入が難しい日常での治療をアプリがサポート



多種多様な治療領域においてプログラム医療機器が生まれている



61

治療用プログラム医療機器については、本邦で実用化されている禁煙、高血圧、睡眠 障害の他、以下のような幅広い領域において開発が行われている。



プログラム医療機器を成長産業とするための施策の方向性(案)



- 世界をリードする産業として我が国のプログラム医療機器を育成するため、多様な疾患領域や診断・予防・治療等のステージにおけるプログラム医療機器の爆発的多様化を促進するとともに、早期市場導入を通じて、リアルワールドでの有用性評価、改良による価値向上を支援する。
- さらに、<u>政府・産業界・医療界の各ステークホルダ共通の成長戦略</u>として「プログラム医療機器の活用」による産業の成長又は医療の質の向上を掲げ、連携してプログラム医療機器の育成を支援していくことが不可欠ではないか。

施策の方向性

①医療機器開発支援の更なる強化

【目的】

- ・世界を見据えた機器開発の強化
- ・プログラム医療機器の多様化の促進
- 海外治験、実証支援を通じて海外展開をサポート
- プログラム医療機器への集中的な開発支援

②プログラム医療機器の実用化促進

【目的】

- 市場環境の整備
- プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用 改善の検討
- 医療保険上の位置づけについて検討

医療機器スタートアップの環境整備のための施策の方向性(案)



- 優れた医療機器スタートアップを選別する能力に長けたVCとの連携を想定し、海外における治験の費用まで含めた大規模な開発資金の補助を行うことで、グローバルで通用する革新的かつ魅力的な治療機器の開発を担う医療機器スタートアップの育成を図る。
- さらに、起業に強い意欲を持つ若手研究者に対し、個別化されたハンズオン支援やチームビルディング支援を行うことで、M&Aを目指した魅力的な医療機器スタートアップの創出する。

施策の方向性

①ディープテックスタートアップ支援

【目的】ディープテック分野のイノベーション促進の ため、VCとの連携を想定し、スタートアップ に研究開発資金を支援。

● 試作品の開発や国内での上市に向けた医療機器開発だけでなく、治験を含めた海外展開に係る費用までを支援することで、グローバル市場で通用する革新的かつ魅力的な治療機器の開発を促進。

②若手研究者によるスタートアップ 課題解決支援

【目的】若手研究者に対して、EXITに向けて個別化 されたハンズオン支援を行うことで、魅力的 な医療機器スタートアップの創出を促進。

- プロトタイプ作成など、研究開発資金の支援。
- スタートアップに必要な知識の座学に留まらず、医療機器としてのコンセプト決定、事業計画書作成、薬事、資金調達、 チームビルディングなど、EXITを見据えた幅広いハンズオン支援をテーラーメイドに実施。

医療アウトバウンドの全体戦略

医療(医療機器)

- 事業フェーズや国・地域、分野ごとに、多層的な支援にて国際展開の支援を実施していく。
- ・ 従来から支援を続けてきたアジア地域では、一部の分野で一定程度のシェアが獲得できつつあるところ、①既存 強み分野の市場拡大、②強みとなる新分野(デジタルヘルス等)の開拓の2方面での展開を進めていく。
- 今後のポテンシャルが期待されるアフリカ地域は、経済成長や人口増加をきっかけとして医療市場が成長する可能性が高いものの、十分なシェアがとれているとは言えない状況。そこで、強みのある分野から、KOLとのネットワーク構築や、現地ニーズに沿った製品開発等のアプローチも取りつつアフリカ市場への参入をはかる。

ニーズ発掘

環境整備(短期)

環境整備(中長期)

第三国展開

基礎調査①

疾病構造/医療 供給体制

基礎調査②

各疾患分野における 学会/治療レベル

個別事業展開①

現地ニーズに合った既存 医療機器等の展開 (実証支援含む)

環境整備①

国際会議や官民ミッショ ンによる 現地KOLとのネットワーク

個別事業展開②

現地KOLと連携した新たな医療機器等の開発

環境整備②

KOLネットワークの組織 化 (MExx) や現地制 度整備 (規制調和含む)

更なる展開

MExx同士の連携、 パートナー国と連携し た第三国展開

3つの支援策

KOL マネジメント

リスクマネー 規制 供給 調和

アフリカ

- 【KOL】TICAD等を活用した現地 キーパーソン、政府との連携強化
- ●【リスクマネー】医療供給体制を整 えるファイナンス支援スキームの構築
- ●【リスクマネー】現地医療ニーズを踏まえた戦略構築(機能限定した廉価版機器の開発支援)

アジア(新たな分野)

- 【KOL】ASEAN50周年イベント 等を活用した現地キーパーソン、 政府との連携強化
- ●【リスクマネー】各疾患分野等の 現地医療の状況把握の調査と それを踏まえたビジネスモデル実 証

アジア(既存の強み分野)

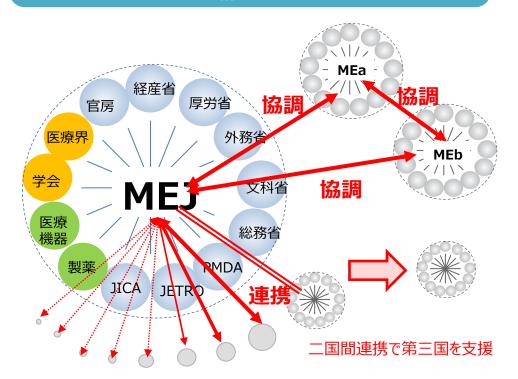
- 【KOL】<u>MExx構想 (後述)</u>の第三国展開含めた 推進や、ASEAN50周年イベント等を活用した現 地キーパーソン、政府との連携強化
- 【リスクマネー】現地診療ガイドラインや保険収載 等の制度整備の支援(後述)
- ■【リスクマネー】現地医療ニーズを踏まえた、医療機器の開発含めた戦略構築
- 【規制調和】本邦承認の海外活用促進や、アジア各国間の機器承認の迅速化。64

医療アウトバウンド:現地キーパーソンとの連携強化に向けた拠点設立(MExx構想の推進)



- 日本の医療機器を現地に定着させるためには、現地医学会によるガイドラインの整備や保険収載等を図っていくことが必要であるが、個社単体でのネットワーク形成には限界。
- そのため、国際機関(ERIA)と連携し、<u>産官学医連携機関であるMedical Excellence Japan (MEJ) と同様な組織を各国に整備</u>することで、<u>キーパーソンとの連携強化、現地医療水準の向上に向けた制度整備への貢献</u>などを図る (= MExx構想の推進)
- 来年度以降は、特に以下の取組を重点的に実施。
 - ・ベトナム(昨年7月に第一か国目として拠点整備済み)におけるキーパーソンとのネットワーク形成、制度整備に向けた重点領域特定。
 - ·第二か国目(インド)設立、第三か国目の設立準備、加えてMExx設立国から第三国への展開

MExx構想のイメージ



MExx構想による施策効果

- ① <u>ネットワーク形成</u>:販売代理店等のパートナーや医療機関・医師等のキーパーソンとの効率的なマッチング
- 3 現地情報収集: 現地医療ニーズ、産業動向や規制の 把握
- ③ <u>制度整備</u>:規制緩和や保険収載等の事業環境整備の働きかけの実施

相手国の実情に応じた、 日本式医療 (機器や健診等) の展開 (アウトバウンド) 医療渡航患者の呼び込み (インバウンド) の実現

(参考) Medical Excellence JAPAN (MEJ)

- 医療(医療機器)
- 産官学医が連携しながら日本の医療の国際展開の中核を担う組織として2011年に設立。(企業会員48社(2022年12月時点))
- 相手国が必要とする国々の要請に応える形で、必要な事業展開のプラットフォームを提供し、日本の医療機器・サービスを各国のニーズに応じて提供(医療アウトバウンド)していくとともに、日本国内での診療を望む外国人患者の受入促進(医療インバウンド)に取り組んでいる。



中央:安倍首相(当時)、中央左:菅官房長官(当時)

国内事業者の医療国際支援事業

- ① 医療の国際展開に関する情報提供
- ② 海外下院傾斜との交流機会の提供
- ③ 海外拠点化の企画立案の支援
- ④ 現地における拠点化実行の支援

認証事業

- ① JIHの推奨(Japan International Hospital)※3
- ② 医療渡航支援企業(AMTAC)の認証
- ③ JIH連携送り出し医療機関の認証

広報事業

- ① 海外での治療を検討する患者へ向けた日本医療の訴求
- ② 海外政府・医療機関へ向けた日本医療の訴求
- ③ 医療の国際展開セミナーの開催
- ④ フォーラム(※1,2)・シンポジウム開催

日本医療の導入支援事業

日本の医療サービス、医療機器などの導入支援

- ※1 MEJフォーラム: 医療の国際展開を志すナショナルセンターや大学病院、民間医療機関を中心に、医学会も参加する医療系会員
- ※2 医療渡航フォーラム: コンプライアンス遵守を最重要に考えるインバウンドの患者受入れを行う医療渡航支援企業を主たる会員とするフォーラム
- ※3 Japan International Hospitals (JIH) : 積極的に海外からの患者を受入れを行っている病院のうち、認証を受けた病院

(参考) 現地における制度整備の事例

- 医療(医療機器)
- 日本企業が新興国等でビジネスを行う場合に、相手国の規制のために参入できない、制度や基準が不明確なために日本製品・サービスの優位性が発揮できないことがある。
- そこで、**学会ガイドライン・保険収載**による現地における標準的な診療方法としての確立といった、日本式の制度・システムを現地に移転・普及することで、日本の医療機器・サービス産業への波及効果が高い国際展開事業をサポート。

経済産業省が支援したプロジェクト(一例)

内視鏡医療水準向上事業

- ◆2022年度事業(オリンパス株式会社)@ベトナム
- ◆日越の消化器内視鏡学会と連携しながら、**専門医の** 人材育成を行うとともに、診療ガイドライン整備を支援。
- ◆現地内視鏡専門医の質・量の増大 (内視鏡医数:日本 約34,000人、ベトナム 約 1,000人)と、医療機器の普及を通じて 日本の医療産業のビジネス拡大を目指す。

肝癌診断普及事業

- ◆2019年度事業(富士フイルム株式会社)@タイ
- ◆富士フイルムによる日本の肝癌診断技術(早期発見)の移転や同国肝臓**学会ガイドライン・保険収載**への働きかけを支援。
- (初期診断からの平均生存期間: 日本 約80カ月、アジア大洋州 約21カ月)
- ◆現地における標準的な診療方法 となることで、腫瘍マーカーや 確定診断機器(CT)の売上増加 が見込まれる。



医療インバウンド (=日本の医療機関による外国人患者の受け入れ) について



- 医療渡航患者に日本の医療を提供することは、①国際貢献、②医療機関の経営環境改善(医療資源の稼働率向上)、③医療研究の発展(希少疾患等の症例蓄積)等の理由から、日本国民に将来にわたり高度な医療サービスを提供することに資するものとして、政府としても支援。
- 一方で、医療インバウンドの推進に当たっては、**海外における日本の医療の強みの認知度が低い**ことや、 **コーディネート事業者の質が一定でない**こと、**患者受入に当たっての設備・体制が十分でない**等の課題が 存在。こうした課題を踏まえて、以下の3つの施策を展開。

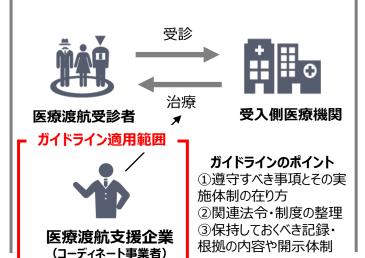
①情報発信強化

医療渡航患者・母国コーディネート事業者に対する、**日本の医療の** 強み、医療提供体制の情報発信を 強化(ウェブサイト・動画作成、医療 機関への伴走支援)



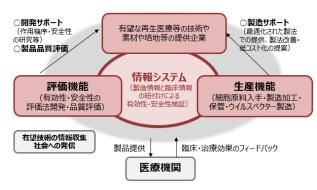
②業界団体によるガイドライン策定

事業者自身で自主的に遵守すべき 事項とその実施体制について、 国際メディカル・コーディネート 事業者協会(JIMCA)において、 外部委員なども交え<u>ガイドライン</u> 策定に向けた検討を実施中



③医療機関向けの環境整備支援

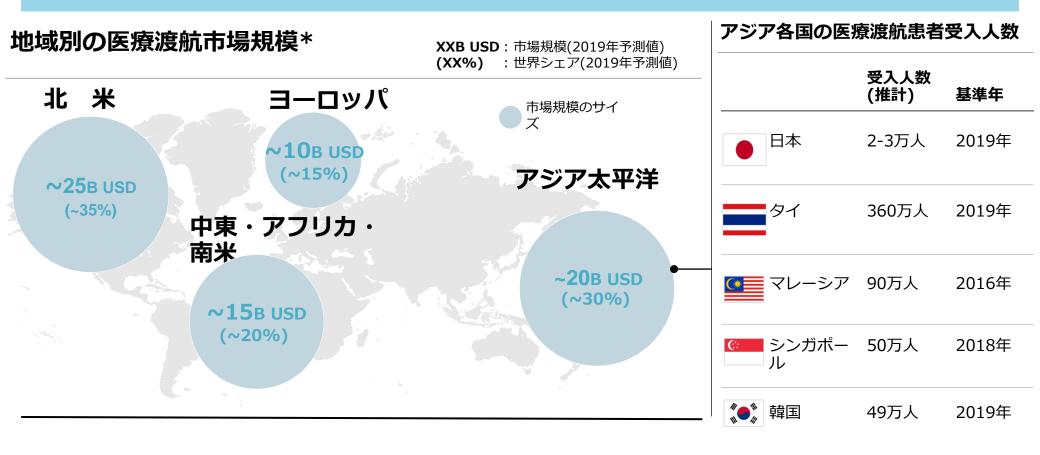
日本が強みを有する再生医療等を 国内外の患者に届けていくため、 治療効果を適切に検証して製品・ 技術の改善を図りながら、多くの 患者を受け入れていくための医療 拠点を整備



(参考) 医療インバウンドの市場動向



- 医療渡航市場は、全世界で約10兆円の市場規模であり、医療渡航人数は約2,000万人程度。また、アジアは世界市場の約3割を占める。
- ◆ なお、アジアの中でも日本への医療渡航者数は限定的。



*特定の疾患・症状の診断や治療を目的とした渡航を想定。 (ウェルネスツーリズムは対象外。)各地域・国別のデータは、それぞれの地域・国へ渡航するケースを対象とする。

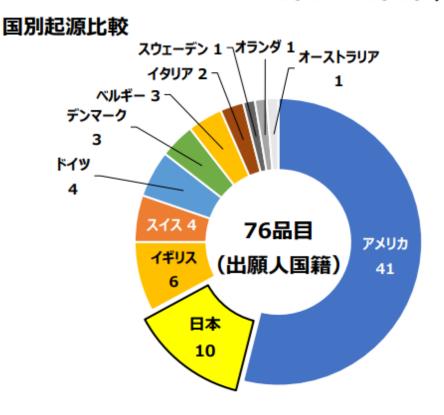
出所 地域別医療渡航市場規模 - 各種報告書を参照して作成, アジアに向けた医療渡航人数 - 日本: 令和元年度「医療機関における外国人患者の受入に係る実態調査」・平成29年度「外国人患者の医療渡航促進に向けた現状の取組と課題について」を元に推計、タイ: Thailand health and wellness report、マレーシア: DBJ・International Medical Travel Journal、シンガポール: Medical Tourism Singapore 2022、韓国: 韓国保健産業振興院発表報告書

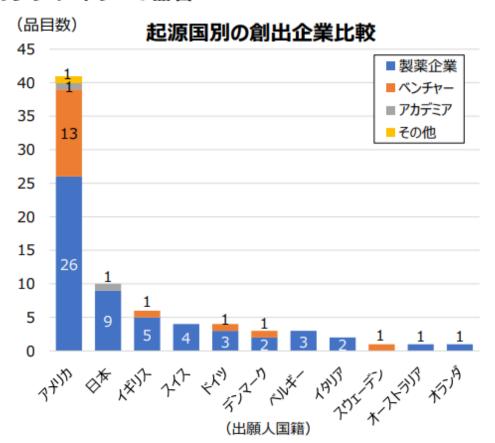
(参考) 医薬品の上位製品に占める新興企業のシェアについて



特にアメリカにおいてはアカデミアやベンチャーによる医薬品開発が多くなっているが、日本では、それらの医薬品開発が少ない。

世界売上高上位に近年ランクインした製品の創出企業分類 -2014~2020年新規ランクイン76品目-





注1:対象は2014~2020年の期間中、世界売上高上位100品目に新たにランクインした76品目

注2:特許帰属企業の国籍による分類 (出願人国籍)

注3:出願人として複数の企業・機関が記されている場合、国籍別に均等割している

注4: 「ベンチャー」とは、EvaluatePharmaにおいて"Biotechnology"企業に分類される企業のうち、特許優先日の年度売上高が5億米ドル未満かつ企業設立年が特許優先日から20年未満の企業 出所: Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2014から2020, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence, SPEEDA(株式会社ユーザベース)をもとに医薬産業政策研究所にて作成 (無断転載禁止)

出典: 医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.64 (2021年11月)

(参考) 創薬ベンチャーエコシステムの目指すべき姿(案)







4国内への還元

- 次シーズへの資金供給
- 経営人材・技術人材供給
- ・ 国外VC・人材とのネットワーク
- 国内製造拠点整備
- 国内における薬事承認 等



93 Val 10 R

①ベンチャー起業 (大学シーズ・製薬企業カーブアウト)

- 大学の研究シーズや製薬企業からのカーブアウトから、次から次へと新たなベンチャーが立ち上がっていく環境を構築
- 起業ノウハウを蓄積したCEO人材プールを国内に有する
- 国内VCからの数十億円程度の調達が一般的になる
- 非臨床POC取得前後まで大学との共同研究で実用化の道筋、 知財戦略を策定(サイエンス→ドラッグ開発)

③高い市場価値でのExit

- 製薬企業によるM&A(数百億円規模)
- ・ 高い企業価値でのIPO(上場後の資金調達 を見込める状態での新規上場)

②早期の海外市場進出

- ・ 臨床試験実施に向けてできる限り早期に海外 進出
- 円滑な米国拠点整備、ライセンスアウト、現地 雇用、FDA審査対応コンサル契約
- 海外VCから数十億~100億円を調達
- 非臨床~Phase1,2まで開発



- 国内創薬ベンチャーには、資金調達・実用化・出口戦略のそれぞれの局面において、様々な障壁が存在する。 (国内VC/大企業の投資極小、高い治験費用、薬事承認遅い/厳しい、低薬価、市場縮小、IPO時価小)
- 国内承認後の海外展開では、国内事業継続に追われ、資金・体制の余裕が無い。
- 日本国内で収載された薬価を元に海外でも値が付けられ、追加の資金調達にも制限がかかる。
- 海外展開の知見があるVCや海外VCとのネットワークを持つVCは、国内に非常に数少ない。



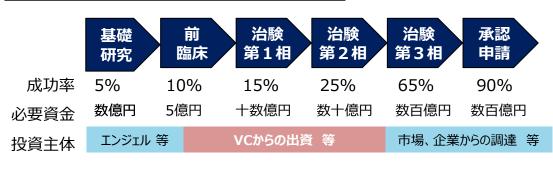
(参考) 創薬ベンチャーエコシステム強化事業

令和4年度補正予算額:3,000億円 (令和3年度補正予算:500億円)



- <u>創薬ベンチャーは</u>、①開発期間が長い、②開発資金が多額、③成功率が低い、④薬事承認されないと売上げがないなど、ビジネスモデルが特殊で<u>事業化の難易度が高い。特に治験第1相、第2相</u>は、リスクは依然大きいにもかかわらず、開発資金が50~100億円といった規模に跳ね上がる。
- 世界的に新たな医薬品の開発は創薬ベンチャーにシフト。米国に比べて脆弱な日本の創薬・ベンチャーエコシステムでは、創薬ベンチャーが必要な資金を円滑に調達するのは困難。
- → 創薬ベンチャーの資金調達が困難な前臨床、治験第1相・第2相を対象に、VC出資額の2倍相当の治験費用を支援。

創薬開発のリスクと資金のイメージ

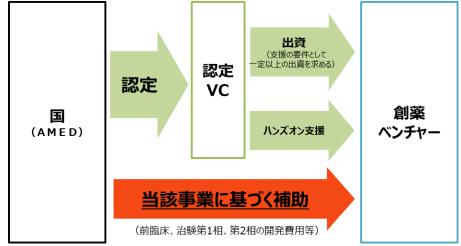


<u>事業のイメージ</u>

VCの出資を条件に、

民間出資1に対して2倍までの範囲で補助

⇒治験費確保の円滑化+**更なる民間資金の呼び水**に



世界の医薬品創薬開発品目数シェア

