

# 日本の成長戦略と 健康・医療分野への期待



山田謙次



安田純子

## CONTENTS

- I 成長戦略における健康・医療分野の位置づけ
- II 健康・医療戦略
- III 規制改革会議：健康・医療における規制緩和の意義
- IV 目標時期および成果
- V 医療の効率化と産業振興の好循環を目指して

## 要約

- 1 現在の成長戦略である「日本再興戦略」は、医療関連産業の高度化を支援して、より費用対効果の高い技術やサービスの開発を促し、輸出産業として振興することを目標に置いている。政府が成長戦略に健康・医療を取り入れた背景には、医療にかかわる費用を社会的なサンクコスト（埋没費用）ではなく、高度な技術やサービスに対する積極的支出と捉えた考え方がある。
- 2 この成長戦略は、社会的な課題解決と産業振興を同時に行う好循環の形成を強調する。「戦略市場創造プラン」のテーマに、「国民の『健康寿命』の延伸」という社会的な課題を掲げ、このテーマを満たす技術開発のターゲットを、「①予防・健康管理」「②世界最先端の医療」「③公的保険外のサービス産業」「④医療介護のICT化」に絞り込んでいる。
- 3 同戦略は、医療関連技術開発における研究開発投資を国家的に集約し、まず日本の医療・介護現場で初期市場を形成し、その上で、医療サービスの国際展開により海外市場を獲得するという方法論をとっている。
- 4 しかし、医療技術研究開発の成功確率は極めて低く、市場に登場するまで10年近い時間がかかる。さらに特許が有効な期間は10年以内というハイリスクな分野である。そのため、国内の健康関連サービス振興は、地方創生とも関連した地道な地方産業振興策とも重なっており、4つの戦略ターゲットはポートフォリオ的な配置にもなっている。
- 5 同戦略は成果が早く現れるテーマについては2020年を、中期的政策展開が必要なテーマについては2030年を達成目標時期としており、医薬品・医療機器で3兆円規模、健康増進・予防、生活支援関連産業で6兆円規模の上積みを目指している。

# I 成長戦略における 健康・医療分野の位置づけ

## 1 日本再興戦略

### (1) 健康・医療分野の位置づけ

安倍首相は2013年6月にアベノミクスの3本目の矢（大胆な金融政策、機動的な財政出動、民間投資を喚起する成長戦略）のうち、成長戦略として、「日本再興戦略—JAPAN is BACK—」を発表した（その後「日本再興戦略 改定2014—未来への挑戦—」「日本再興戦略 改定2015—未来への投資・生産性革命—」を公表）。

3次にわたり公表された日本再興戦略は、いずれも同じ形式を踏襲し、「日本産業再興プラン」「戦略市場創造プラン」「国際展開戦略」の3つのアクションプランから成り、具体的な施策や成果目標を打ち出している。

この中で、健康・医療分野は、「戦略市場創造プラン」の中核をなしている。政府が成長戦略に健康・医療を取り入れた背景には、医療にかかわる費用を社会的なサンクコスト（埋没費用）ではなく、高度な技術やサービスに対する積極的支出と捉えた考え方がある。「戦略市場創造プラン」は、エネルギーや健康・医療などの社会課題には巨大なグローバル市場があることを指摘し、日本はこれらの課題の先進国であると同時に、高度な技術力で市場を獲得する潜在力を有すると評価している。しかし、「規制制度や習慣に縛られていること」「ビジネスを展開するインフラが未整備であること」などにより確固たる市場形成に至っていない、との認識を示している。

そこで、世界や日本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つ
- グローバル市場の成長が期待できる
- 一定の戦略構築が見込めるテーマ

として、「健康・医療」「エネルギー」「社会インフラ」「地域資源（農林水産物・食品、6次産業、コンテンツなど）」の領域を、「戦略的に市場を創造する」ことにより経済成長を牽引し得る領域として選定した。

そして、成果が早く現れるテーマについては集中改革期間経過後の2020年を、中期的政策展開が必要なテーマには2030年を達成目標時期として、研究開発から規制緩和に至るまで政策資源を一貫通貫で集中投入することを宣言し、ロードマップを策定することとしている。

### (2) 健康・医療分野のテーマと

#### 実現すべき社会像

戦略市場創造プランは、それぞれに達成目標としてテーマを設定しており、健康・医療分野では、「国民の『健康寿命』の延伸」を掲げている。

そこでは、日本の健康寿命は世界最高水準であるという強みがある一方で、

- 疾病の罹患率が高く、要介護率が高い75歳以上の高齢者の増加
- 一人暮らしなど家庭内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

などへの対応にかかわる需要はまだ満たされていないとしている。そして、「2030年のあるべき姿」として、予防サービスの充実などにより、国の医療・介護費用の増大をでき

る限り抑えつつ、より質の高い医療・介護サービスを提供することにより、「国民の健康寿命が延伸する社会」を目指すことを示している。

同時に実現すべき「社会像」として以下の3点を掲げ、社会像の実現はすなわち新産業が活用された状態を示しており、その具体化施策が産業振興策に当たるとの考え方を示している。

- 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（次項（3）の①に詳述）
- 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）の②に詳述）
- 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（（3）の③に詳述）

### （3）「社会像」の実現に向けた産業振興戦略

#### ①予防・健康管理分野

戦略市場創造プランは、予防・健康管理分野は全国民にわたる膨大な市場ポテンシャルがあるが、産業・市場として成長していないことを問題点として提起している。この分野は、個人、医療保険、企業経営者を最終的な消費者として想定し、すべてに大きな便益があるにもかかわらず、意識・動機づけが不十分であることや、公的分野との境界が制度的に不明確であることから、サービス提供者の参入や技術・サービス開発が不十分であり、消費者は安心してサービスを受けにくい状況にあると指摘している。

この現状を打開するため、「消費者の予防・健康管理に関する意識・動機付けを高めるこ

と」と、「健康寿命延伸産業の創出」を両輪として取り組むことを表明している。

健康寿命延伸産業とは、公的保険に依存せず、予防・健康管理から健康増進、（医療と連携した）生活支援などを行う、幅広い事業群を指している。これらの事業は、公的規制との境界性、エビデンス・品質保証、情報提供、リスク補填など、ビジネス展開インフラが不足しているとの認識のもと、効果的・効率的な政策手段を採用して、市場・産業を戦略分野として創出・育成するとの方向性を示している。

このインフラという言葉は道路やエネルギーなどの経済活動における社会的基盤ではなく、ビジネスを行う上での規制・ルールやリスク管理の仕組みなどの意味合いで使われている。

#### ②医療関連産業

また、戦略市場創造プランは「世界最先端の医療が受けられる社会」をテーマに掲げ、医薬品・医療機器をベースとして、再生医療など新しい医療技術を主な振興領域としている。

具体的な社会像すなわち市場開発目標として、「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、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の形成」を掲げている。

その実現のため、次のような製品創出シナリオと市場開発戦略を掲げている。

まず、医療分野の研究開発の司令塔機能を

創設して、研究開発ターゲットを国家的に集約することや、全国規模での患者情報のデータベース構築などにより研究を加速する。次に、日本のものづくり技術も加味して創出された革新的製品をできるだけ早く承認して、日本市場を初期的市場として活用し、世界のマーケット開拓の尖兵として位置づける。さらに、医療機関の直接海外進出を含め、日本が医療技術の国際展開を国家的に行っていることを世界のマーケットに印象づけ、各産業が積極的に輸出に取り組む環境を整備する。

### ③良質な医療・介護へのアクセスの向上

さらに、戦略市場創造プランは「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、リハビリ等により施設から早期に社会復帰できるケアサイクルの構築がなされた社会」を目標像として置いている。

その実現のため、効率的で質の高い医療・介護サービス提供体制の確立、特に大都市圏の高齢化に伴う医療・介護需要の増加への対応、医療健康分野におけるICT化に係る基盤整備などを行い、良質なサービスへのアクセスを確保し、介護ロボットなどの新産業振興を図ることを提示している。

## 2 産業競争力会議の提言

### (1) 「成長戦略進化のための今後の検討方針」の公表

産業競争力会議は、2013年の日本再興戦略の公表後、日本経済再生本部で決定した「成長戦略の当面の実行方針」、政府として決定する「実行計画」など、成長戦略の実行を担保し、着実に推進するための枠組みを検討してきた。

当該分野については「医療・介護等分科会」を設置し、中間整理（2013年12月）をもとに、「成長戦略進化のための今後の検討方針」（2014年1月）を発表し、集中的に検討すべき分野を提示した。

同方針は、当該分野を成長市場に変え、国民ニーズにかなう質の高い医療介護サービスを持続可能な形で提供できる体制に改革するため、

課題1 効率的で質の高いサービス提供体制の確立

課題2 公的保険外のサービス産業活性化

課題3 保険給付対象範囲の整理・検討

課題4 医療介護のICT化

の各課題に取り組むことを掲げている。

次項では、当該分野での産業化に関して、制度改革も迫る内容となっている中間報告に示された施策を中心に記述する。

### (2) 医療・介護等分科会中間整理の内容

分科会の役割は、健康寿命延伸産業や医薬品・医療機器産業などの発展に向け、「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」などの「残された課題」の対応を検討することであった。

当該分野は、高齢化の進展に伴い確実に市場規模が拡大するという意味では「成長市場」であるが、「医療・介護を含む社会保険制度が、巨額の後世代負担を生みながら運営を行っていることは、制度の持続可能性の観点から大きな問題であり、制度改革を速やかに実施していく必要がある」と指摘している。

その上で、国民ニーズにかなう質の高い医

療介護サービスを持続可能な形で提供しつつ、経済成長にも資するという理想的な姿を実現するために、下記の課題に取り組む必要があるとした。

- ① 公的保険内におけるサービス提供体制が合理化し、医療・介護の質と生産性の向上が同時達成されること（課題1に対応）
- ② 予防への取り組みや高齢者の生活支援サービスなど公的保険外のヘルスケア関連産業の活性化が図られること（課題2に対応）
- ③ 公的保険対象分野について、国民ニーズ、制度の持続可能性および公的保険外のヘルスケア関連産業の活性化が図られること（課題3に対応）
- ④ 公的保険内の効率化、公的保険外のヘルスケア関連産業活性化および医療技術研究開発における臨床研究<sup>※1</sup>の推進に資する医療・介護分野のICT化が促進されること（課題4に対応）

#### ① 効率的で質の高いサービス提供体制の確立（課題1）

分科会は、効率的で質の高い医療・介護サービス提供体制の確立と、当該分野のイノベーションや国際展開の担い手を育てていくことを視野に入れた環境整備が必要であると示した。具体的には、意欲ある病院や社会福祉施設が経営を自発的に効率化・高度化するために、人材・設備・知識基盤を効率的に集約し、グループ運営や他産業との連携を容易にし、設備投資のための資金調達を円滑化するなどの取り組みが挙げられている。

また、社会保障制度改革国民会議の報告書

で示された、現状の医療提供体制について、病床機能の分化が不十分であり、急性期治療を経過した患者を受け入れる入院機能や在宅での医療・介護サービスが十分に提供されていない、という問題意識を掲げた。その上で、医療・介護提供体制を「病院・施設完結型」から「地域完結型」へと転換することを喫緊の課題とし、機能分化と連携の推進に向けた制度改革を進める必要性を指摘している。

具体策として、「医療・介護等を一体的に提供する非営利型ホールディングカンパニー型法人制度の創設」「医療法人合併規制等の見直し」「ヘルスケアリートの活用」「病院の質の情報の開示」「サービスの質を評価した介護報酬制度」「居住系介護施設待機者の解消」「看護師・薬剤師等が携われる医療行為等の拡大」などを提言している。

このうち、「非営利型ホールディングカンパニー」は「地域医療連携推進法人制度」として制度化され、医療法改正が行われている。また、「ヘルスケアリート」については、国土交通省によりガイドラインが策定され、既に数銘柄が東京証券取引所に上場されている。

#### ② 公的保険外のサービス産業の活性化（課題2）

分科会は、医療介護の成長産業化により、高齢化社会における健康で快適な生活への国民ニーズを満たす多様なヘルスケアサービスが供給されるとともに、公的保険の持続可能性確保につながるという観点を強調した。そして個人、医療保険に対して予防・健康管理のインセンティブを付与する制度的措置を講じ、行動変容を促すとともに、簡易な検査、

医療と連携した運動・食生活指導などのセルフメディケーションを推進するためのパッケージ施策の必要性を提示した。

具体策として、「規制適用が不明確なグレーゾーン解消制度」「医療機関が行う公的保険外サービスの促進」「スイッチOTC<sup>※2</sup>の促進」「セルフメディケーションにおける看護師・薬剤師等の業務範囲の明確化」「医療・介護の外国人患者の受入」「医療の国際展開のための対外的な人材育成、保険制度整備の支援、医療サービス拠点展開」などを提言している。

### ③保険給付対象範囲の整理・検討（課題3）

分科会は、「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」という国民皆保険の理念を踏まえつつ、最先端の医療技術、医薬品への迅速なアクセスや、療養時のアメニティの向上などの要請に適切に対応する必要があることを示した。

具体策として、「最先端の医療技術アクセス確保のための保険外併用療養費制度（混合診療）の大幅拡大」「療養時のアメニティの向上（選定療養）」「有効性等はあるが保険適用が見込めない医療技術の保険外併用療養費制度（混合診療）適用の検討」「他に治療法がない疾病で国内未承認薬（治験薬）の（治験を前提とした）承認前投薬での混合診療適用（日本版コンパッションエートユース）」「革新的医療技術の費用対効果分析導入」「健康診断受診インセンティブ付与」「後発医薬品の積極的活用」などを掲げている。

既に、「最先端の医療技術アクセス確保のための保険外併用療養費制度（混合診療）の大幅拡大」については、「患者申出療養制

度」として、2016年度からの実施が決定している。

### ④医療介護のICT化（課題4）

分科会は、地域医療介護の連携は効率化と質の向上のために重要な課題であることを指摘した上で、連携に有用なレセプトデータや特定健診データなどのデータベース化およびその活用により、医療保険者<sup>※3</sup>などによる予防・健康管理や健康寿命延伸産業の活性化を図ることができると指摘している。また、医療介護ICTによる創薬や臨床試験、個別化医療の実現への貢献の期待感を示した。さらに、医療情報の番号制度により、これらの価値は飛躍的に高まるとし、マイナンバー施行後3年をめどとする利用範囲拡大検討時に、国民的理解が醸成されるよう、環境整備を図ることを提言している。

具体的には、「健康・医療分野における徹底的なデジタル化・ICT化の推進」「スーパーコンピュータを活用した創薬の促進」「電子処方箋の実現」「地域医療連携ネットワークの普及促進」「医療情報システムにおけるデータの取得・蓄積・提供等の各プロセスに関する標準化等」「データヘルス計画（医療保険によるレセプト等患者情報を活用した健康管理事業計画）の推進」などを掲げている。

## II 健康・医療戦略

### 1 健康・医療戦略策定の経緯

健康・医療戦略のルーツは民主党政権時代に遡る。民主党政権時代に策定された成長戦略（新成長戦略～『元気な日本』復活のシナリオ（2010年6月））において、「ライフ・イ

ノベーションによる健康大国戦略」が示された。その中で医薬品・医療機器や再生医療をはじめとする最先端の医療技術の実用化を促進し、国際競争力の高い関連産業を育成するとともに、その成果を国民の医療・健康水準の向上に反映させることが目指された。官房長官を議長とする「医療イノベーション会議」が設置され、中長期的な取り組みのために、内閣官房の下に推進母体が設置されることとなった。

その推進母体として、内閣官房に「医療イノベーション推進室」が設置され、「医療イノベーション5か年戦略」が2012年6月に策定された。その内容は、現在の（新）健康・医療戦略（区別のため「新戦略」と称されることがある）に引き継がれ、より強化された位置づけとなった。

「新戦略」には、日本再興戦略の提出を受けて下記の4点が新たに盛り込まれた。

- ①医療分野の研究開発の司令塔機能
- ②健康寿命延伸サービスの創出
- ③医療の国際展開
- ④健康・医療分野におけるICTの利活用の推進

このうち、医療分野の研究開発の司令塔機能については、下記が明記された。

- 司令塔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の設置
- 基礎から実用化まで切れ目のない研究管理の実務を行う独立行政法人の創設

この方針により、2013年8月に健康・医療戦略推進本部が設置され、医療分野の研究開発関連予算の総合的な予算要求配分調整などを担うこととされた（図1）。また、独立行

政法人の設置については、「日本医療研究開発機構」の設置が決められた。

これらを受けて2014年1月に「医療分野の研究開発に関する総合戦略（報告書）（案）」、次いで「推進計画」が策定され、同7月に「健康・医療戦略」（新戦略）が策定された。

## 2 健康・医療戦略の進展

### (1) 世界最高水準の医療の提供に資する

#### 医療分野の研究開発などに関する施策

##### ①国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の設立

2014年1月に「医療分野の研究開発に関する総合戦略・推進計画（報告書）（案）」が策定された。同時に研究開発の推進と成果の円滑な実用化を図るため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が設立された。AMEDの設立目的は、国全体の医療分野における研究開発の成果を円滑に実用化するため、研究支援から法的な承認申請などのゴールを一貫して見据えた研究マネジメントを行うことにある。

医療分野の研究開発は人間を研究対象とし、健康に悪影響を及ぼしかねない臨床研究や、医薬品医療機器等法に基づく承認申請が必要とされることなど、他の研究分野にはない特殊性がある。このため、医療分野の研究開発の特性に最適化された専門機関に研究開発プログラムを集約し、基礎から実用化まで切れ目のない支援を行う機関としてAMEDが設立された。AMEDは、国の研究開発関連予算を集約し、各省がそれぞれ実施してきた研究開発について、次のような研究支援機能を一括して整備する。

ア. 領域ごとに置かれるプログラムディレ

図1 健康・医療戦略の推進体制



クター・スーパーバイザー・プログラムオフィサーによる基礎から実用化まで一貫した研究マネジメント<sup>注4</sup>

- イ. 知的財産の専門家による知的財産取得戦略の立案支援
- ウ. 臨床研究・治験をサポートする専門人材による支援
- エ. 研究費申請の窓口・手続の一本化

②臨床研究・治験実施環境の向上

基礎研究の成果を実用化するには、生体での適用の可能性を試験する臨床研究や治験の

過程が必須である。諸外国では臨床研究のために数千床規模の集中型の臨床研究拠点病院を創設する例もある。一方、日本では患者がそれぞれ任意で臨床研究や治験に参加する方式を取るため、機動的かつ大規模な臨床研究・治験を実施する環境が整っていない。

そのため、革新的医療技術創出拠点プロジェクトと総称して、大学・研究機関と製薬会社などをつなぐ橋渡し研究支援、早期・探索的臨床試験拠点整備、臨床研究中核病院・グローバル臨床研究拠点の指定、国立高度専門医療研究センター（国立がん研究センターな

ど)の総合的な活用を促進する。

### ③審査体制の強化

医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性および安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に判断し、有効な技術をいち早く医療現場で展開できることは、研究投資の早期回収につながるとともに、日本で多くの有望な研究を行う誘因ともなる。

そのため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の機能が大幅に強化された。PMDAは新しい医療技術の実用時に審査・評価するとともに、安全性確保のための情報収集・提供を行う機関である。

かつて日本の新薬審査期間が諸外国に比べて長く、新薬の上市が年単位で遅れたことから、「ドラッグラグ」が指摘された。しかし、現在は審査体制が大幅に強化され、同じ効果の認証ができるのであれば、審査期間は諸外国よりむしろ短いといわれる状況になっている。

## (2) 健康・医療に関する新産業創出

### ①新産業創出のための環境整備

地域において新産業を創出するため、地域単位で「医・農商工連携」を図る場を作り、「次世代ヘルスケア産業協議会」を設置する。同時に地域経済活性化支援機構による資金調達支援、モデル実証実験事業の支援、NPO、社会福祉法人との協業体制の支援など、地域単位で新規事業を起こしていく環境整備を行う。

協議会を通じて、規制の適用範囲の明確化・グレーゾーンの解消、次項の健康投資の

受け皿産業育成、品質評価の仕組みの構築を目指す。

### ②医療保険者や企業などによる

#### 健康投資の促進

医療保険に対し、レセプト・健診情報を活用して、被保険者の予防・健康管理を行う「データヘルス計画」を義務化し、医療保険者の行動を促し、個人の意識づけを高める施策を講じる。これらの事業への各種サービス事業者の参入を促し、「健康増進」「医療費の伸びの抑制」「産業振興」の一石三鳥を目指す施策を展開する。

健康投資を行う企業が評価される仕組みとして、東京証券取引所における新たなテーマ銘柄である「健康経営銘柄」の設定、コーポレート・ガバナンスに関する報告書やCSR報告書などに「従業員等の健康管理や疾病予防に関する取組」の記載を求める。

また、健康投資や取り組みを比較可能とする指標を構築・公表し、企業や医療保険者が各種の取り組みを進め、同時に市場を構築することに対して、後期高齢者医療制度支援金の加算・減算制度についてインセンティブを付与する。

### ③健康・医療戦略ファンドタスクフォース

健康・医療分野への投資は多額かつ回収が長期にわたることから、標題のタスクフォースを設置し、官民ファンドにおける当該分野の投資方針や投資事例、関連政策の実施状況について情報開示・共有を図る場を整備する。

## (3) 国際展開の促進

国民皆保険制度や世界有数の医薬品、医療

機器などおよび医療技術を伴う日本の医療・介護システムは、WHOが実施する医療制度評価においても最高レベルに位置づけられ、世界的にも優れた制度と評価されている。一方、多くの新興国では、経済成長とともに、医療・介護へのニーズが高度化し、持続的なシステム構築が求められているが、保険などの制度や医療・介護システム構築の経験が乏しく、技術が未熟であり人材が不足している。

そこで、日本が新興国などに対して、各国の実情を踏まえつつ、医薬品、医療機器等および医療技術・サービスの提供、医療・介護システムの構築に協力することで、医療・介護分野において互恵的な関係を構築する。これは、外交、経済面での関係構築手段ともなり、日本人・日本企業が安心して海外で活躍できる環境の整備にも寄与する。さらに、現地で日本の最先端の医療・介護サービスを展開する拠点作りの役割も担い、日本にとっても新興国などにとっても好循環となることを目指す。

健康・医療戦略推進本部のもとで開催されている「医療国際展開タスクフォース」などの場において、関係機関（一般社団法人メディカルエクセレンスジャパン（MEJ）、独立行政法人国際協力機構（JICA）、国際協力銀行（JBIC）、日本貿易振興機構（JETRO）、PMDAなど）と関係府省が一体となり、情報共有やPDCAサイクルの実施などを行い、新興国などのニーズに応じて日本の医薬品、医療機器などおよび医療技術並びに医療サービスの国際展開が進められている。

具体的には、一般社団法人MEJを国際医療事業推進のための中核組織と位置づけ、新興国などへの医療技術並びに医療サービスの

国際展開に向けて、各国ヘルスケア関連市場の調査、実現可能性、実証、ファイナンスの支援および人材育成、外国人患者受け入れなどを実施している。日本の医療機関や企業などが海外で自立的・継続的な形で医療サービスおよび関連する事業を提供するための拠点構築を支援する。

同時に、たとえば、粒子線を含む放射線治療に関して科学的根拠に基づいて、その有効性を新興国に説明ができるようにするなど、日本の医薬品、医療機器等および医療技術に関する対外発信を強化する。

#### (4) 医療・介護・健康に関する

##### デジタル化・ICT化

本項に該当する取り組みは日々進んでおり、3次にわたる日本再興戦略も加味して記述する。

##### ① デジタル基盤の構築

2015年よりマイナンバーが通知され、運用が開始されている。医療などの分野においても、地域包括ケアシステムの充実・強化を図り、患者の利便性を高めるとともに、医療の質の向上や創薬など医療分野の研究開発環境整備、ヘルスケア産業の活性化などに資するように、情報セキュリティ対策を講じた上で、ICT化基盤整備を進めることが示されている。

医療などの分野でのデータの電子化・標準化を通じて、検査・治療・投薬など診療情報の収集・利活用を促進する。2018年度までを目標に地域医療情報連携ネットワーク（病院と診療所間の連携を含む）の全国各地への普及の実現と、患者本人が自らの医療情報を経年的に把握して健康管理に活用できるよう、

マイナポータル（情報提供等記録開示システム）<sup>※5</sup>を含むマイナンバー制度のインフラを活用した仕組み構築を目指す。また、電子版お薬手帳による服薬指導の利便性向上の検討も上記地域医療情報連携ネットワークと連動させる。

## ② デジタル基盤の利活用

データに基づく保健指導など保険者機能の強化、データベース分析を活用したベンチマーキングなどを通じた医療介護の質の向上や費用の適正化、大規模医療情報の収集・分析による創薬などの研究開発環境の整備、医薬品の安全対策の推進など、医療データの政策活用を飛躍的に推進する。このため、2020年までを目標に、国が保有する医療などの分野の関連データベースについて、患者データの長期追跡およびデータベース間での患者データ連携を実現する基盤整備を行うことを明記している。

具体的には次世代医療ICT基盤協議会において、「医療等分野データ利活用プログラム（仮称）」を2015年度中に策定するとしている。同時に、民間ヘルスケアビジネスでも医療などの分野のデータ活用ができる環境整備を行う。

## Ⅲ 規制改革会議：健康・医療における規制緩和の意義

### 1 患者申出療養

規制改革会議では、医療関連の規制緩和に関して検討を行ってきた。健康・医療分野での規制緩和は、さまざまな基準を設けている医療サービスにおいて安全性を確保するため

に、より質の高いサービスを柔軟に受療できるように、規制の緩和を図ることが目的である。その中で、「患者申出療養」は医療技術開発の促進を図る意義も併せ持つ。

日本再興戦略に盛り込まれた保険外併用療養費制度の大幅拡大とは、「国内未承認医薬品等の使用や国内承認済みの適応外使用などを迅速に保険外併用療養費として使用できるよう、保険外併用療養費制度の新たな仕組みとして『患者申出療養』を創設し、患者の治療の選択肢を拡大すると同時に、保険収載に向け、実施計画の作成・報告等を求めること」と解されている。

本来、混合診療の大幅拡大については、安全性の懸念や所得の大小による医療受療機会の格差拡大を理由に、医療界からは強い反対があった。そのため、前例のない治療に関しては、国が安全性・有効性の評価に関与し、将来的には保険収載を目指す方針を明記した。

これによって、医師と患者の相談により、新しい医療技術を早期に臨床応用することができ、早い時期にその評価を明確にして、保険収載を行うかどうかの判断がなされる環境が整備されたことになる。

この患者申出療養に適合する医療技術の費用は自己負担となるが、民間医療保険が新しい医療技術をカバーする保険を開発することで、新技術の利用者が拡大し開発データが早期に集まる、という循環が期待されている。

### 2 再生医療の治験について

2014年11月に施行された医薬品医療機器等法により、早期承認（条件および期限付承認）制度が導入された。均質でない再生医療

などの製品について、安全性を確認でき有効性が推定されれば、条件および期限を付した製造販売の承認を取得できる制度である（医薬品医療機器等法第23条の26より）。

再生医療等安全性確保法においては、再生医療を3つのカテゴリーに分類して安全性の確保を図るリスク別安全性規制が導入されたほか、細胞加工業（特定細胞加工物の製造を外部委託できる仕組み）が新たに創設された。

これらの制度により、日本は世界で最も早く再生医療等製品における臨床開発ができる国となった。医薬品では治験体制が十分でないために、上市が遅れるなどの問題が指摘されてきたが、再生医療の分野では、海外企業も日本での最初の臨床開発に関心を示すほどになっている。

## IV 目標時期および成果

日本再興戦略は成果が早く現れるテーマについては2020年を、中期的政策展開が必要なテーマについては2030年を目標時期としており、健康・医療戦略において量的な達成目標を提示している。

### 1 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の達成目標

医薬品創出については、2020年までに創薬ターゲット10件の同定、2020年頃までに10種類以上のがん治療薬の治験開始が掲げられている。先端的ながん治療薬は1品目で1000億円規模の市場獲得が期待されるため、（現在の日本の医薬品の生産額は約8兆円であるが）目標としては、売上1兆円規模かそれ以

上の成果を期待していると換算される。

医療機器の市場規模は、現在約2兆円である。2020年には市場規模を3.2兆円まで拡大し、現在の輸出額5000億円から、約1兆円に拡大することを目標としている。

再生医療については、それほど楽観しているわけではない。2020年の目標としては、iPS細胞技術を活用した新規医薬品の臨床応用、再生医療全体としても臨床研究・試験を約15件としている。またオーダーメイド・ゲノム医療についても、発がん予測診断、抗がん剤などの治療反応性予測診断の確立や、うつ、認知症のゲノム医療にかかわる臨床研究の開始、などの列記にとどめ、規模感は提示していない。

### 2 健康・医療に関する新産業創出、国際展開の達成目標

健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を現在の4兆円から2020年には10兆円にまで拡大することを目標としている。また、海外での日本の医療拠点数を3カ所から10カ所に拡大することを目標に掲げている。これらを踏まえ、2030年には日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を5兆円と想定している。

### 3 ICT化に関する施策の達成目標

レセプトデータに加え、これまで利活用されていない検査データなどを含む医療・介護・健康分野のデジタル基盤を構築し、臨床研究および治験、コホート研究<sup>注6</sup>などで、現在は利用不可能な医療情報などが利用できる環境を構築することを明記している。市場規模としての提示はない。

## V 医療の効率化と 産業振興の好循環を目指して

平成23（2011）年産業連関表（延長表）によれば、日本の「医療・保健・社会保障・介護」の国内生産額は約63兆円に上り、乗用車関連合計約41兆円を上回っている。しかし、その財源は税や社会保険料が大半であり、この規模を大きくすればよい、という単純な話にはならない。医療・介護供給の効率化による税負担の抑制の一方で、高度な医療技術の開発により国民の健康の増進に寄与すると同時に、輸出産業として外貨を稼ぎ、日本の経済成長に寄与するという好循環を構築することが求められている。

同資料によれば、乗用車関連合計の粗付加価値額は約6.6兆円であるのに対し、医薬品・医療用機械器具のそれは約3兆円であり、これをいかに高めるかが戦略目標となる。

この成長戦略は、医療関連技術開発における研究開発投資を国家的な優先課題に集約する。まず日本の医療・介護現場に研究開発成果の適用・活用を置いて初期市場を形成し、その上で、医療サービスの国際展開により、海外市場を獲得するという方法論をとっている。

日本の高い医療技術を最大限活かし、世界の1割にあたる巨大な国内医療市場をテストマーケットとして活用し、最終的には国内市場の10倍の規模で存在する海外市場への展開をゴールとする。日本の医療技術力が先進国間での競争同等性・優位性を保っているうちに集中投資し、新興国の医療支出が先進国の水準に達したときには、それらの国々のマーケットで存在感を示すことを目指している。

一方で、医療技術研究開発の成功確率は極めて低い上に、希少な成果が市場に登場するまで10年近い時間がかかる。さらに特許が有効な期間は10年以内というハイリスクな分野である。そのため、国内の健康関連サービス振興は、地方創生に関連した地道な地方産業振興策とも重ねており、国内のサービス業振興と、高度技術製造業のグローバル展開などを総合的に配置する、ポートフォリオ的な産業振興策と見ることができる。

### 注

- 1 臨床研究とは、病気の予防・診断・治療方法の改善や病気の原因の解明のため、人を対象として行われる医学研究である。さらに、新しい薬剤、治療法、診断法、予防法などの安全性と有効性を評価する研究を臨床試験といい、国からの承認を得るための臨床試験を治験という
- 2 スイッチOTCとは、医師の処方が必要な医療用医薬品として使われている成分を、量の制限や薬剤師の指導などにより、安全性を確保した上で、薬局で店頭販売できる一般用医薬品（大衆薬）に転換したもの。解熱鎮痛剤、水虫薬、胃腸薬、アレルギー薬などが代表的。OTCとはOver The Counterの略で、大衆薬を指す
- 3 医療保険者とは、公的な医療保険の運営主体を指す。国民健康保険であれば市町村、大企業の健康保険であれば、それぞれの企業の健康保険組合が該当する
- 4 プログラムディレクターは全体で10程度の基幹プロジェクトテーマごとに、テーマ全体の研究開発課題を把握し、プロジェクト全体の運営責任を負う。スーパーバイザー（研究開発総括）およびプログラムオフィサー（同副総括）は、個別プロジェクトの評価、調整、プロジェクト間の連携など、運営管理実務の責任を負う。2015年現在で、9人のプログラムディレクター、約60人のスーパーバイザー、約140人のプログラムオフィサーが選任されている

- 5 マイナポータルとは、パソコンや携帯端末から自分の個人番号に関する情報にアクセスすることのできるサービス。自分の個人情報、いつ、誰によって、どのような目的でアクセスされたのかを確認することができ、自分に必要なお知らせを受け取ることができる、ネット上の個人用ポータルサイト
- 6 コホート研究とは、特定の集団（コホート）を対象として長期的に経過を追跡する調査研究方法である。同じ年齢層の健康状態を追跡調査することにより、病気の発症状況や病状の変化およびその要因を研究する

#### 参考文献

- 「日本再興戦略—JAPAN is BACK—」日本経済再生本部、2013年6月14日
- 「日本再興戦略 改訂2014—未来への挑戦—」日本経済再生本部、2014年6月24日
- 「日本再興戦略 改訂2015—未来への投資・生産性革命—」日本経済再生本部、2015年6月30日
- 「健康・医療戦略」2014年7月22日閣議決定
- 「医療分野の研究開発に関する総合戦略（報告書）

- （案）」健康・医療戦略推進本部、2014年1月22日
- 「医療分野研究開発推進計画（案）」健康・医療戦略推進本部、2014年6月18日
- 「産業競争力会議 医療・介護等分科会 中間整理」2013年12月26日
- 「成長戦略進化のための今後の検討方針」産業競争力会議、2014年1月20日
- 「規制改革会議 健康・医療ワーキング・グループ報告」2013年5月24日

#### 著者

山田謙次（やまだけんじ）  
消費サービス・ヘルスケアコンサルティング部ヘルスケア担当部長上席コンサルタント  
専門は社会保障政策研究、ヘルスケア産業に向けた戦略コンサルティング

安田純子（やすだじゅんこ）  
消費サービス・ヘルスケアコンサルティング部上級研究員  
専門は社会保障政策研究、医療・介護関連事業のコンサルティング