

第 78 回 科学技術部会  
平成 25 年 7 月 12 日

資料 8-3

# 日本再興戦略

(平成 25 年 6 月 14 日閣議決定)

概要 ··· P. 1

本体 (抜粋 : 健康長寿) ··· P. 4

# 日本再興戦略 -JAPAN is BACK-

(平成25年6月14日閣議決定)

## 3つの政策

【第一の矢】  
デフレマインドを一掃  
**大胆な金融政策**

【第三の矢】  
企業や国民の自信を回復し、  
「期待」を「行動」へ変える  
**新たな成長戦略**

【第二の矢】  
湿った経済を発火  
**機動的な財政出動**

成長への道筋

### 民間の力を引き出す

(新陳代謝、規制・制度改革、官業開放)

### 全員参加による総力戦

(女性・若者・高齢者を最大限活かす、  
世界で活躍する人材の育成)

### 新たなプロティアを創る

(技術立国日本の再興、  
「メイド・バイ・ジャパン」で復活)

## 3つのプラン

### 日本産業再興プラン

#### -産業基盤を強化-

- 産業の新陳代謝
- 雇用制度改革・人材力強化
- 科学技術イノベーション強化
- ITの利活用促進
- 立地競争力強化  
(エネルギー制約、特区等)
- 中小企業の革新

### 戦略市場創造プラン

#### -課題をバネに新たな市場を創造-

- 「健康寿命」の延伸
- クリーンなエネルギー需給
- 次世代インフラの構築
- 地域資源で稼ぐ社会(農業等)

### 国際展開戦略

#### -拡大する国際市場を獲得-

- 戦略的通商関係構築  
(TPPやRCEP等)
- 海外市場の獲得  
(インフラ輸出、クールジャパン等)
- 内なるグローバル化の促進  
(対内直投、グローバル人材)

活力 ・ 人材 / 新製品 ・ 新サービス

異次元のスピードによる政策実行/国家戦略特区を突破口とする改革加速/進化する成長戦略  
<<政策群毎にKPI(達成目標)を設定して進捗管理。成果が出ない場合は、政策を見直し・追加>>

激んでいたヒト、モノ、カネを一気に動かし、10年間の平均で名目成長率3%程度、実質成長率2%程度を実現。  
その下で、10年後には1人当たり名目国民総所得が150万円以上拡大。

# 日本産業再興プラン① (主要な施策例)

## ① 産業の新陳代謝の促進(緊急構造改革プログラム)

＜成果目標＞3年間で設備投資を10%増加させ、リーマンショック前の民間投資の水準（約70兆円/年（昨年度63兆円））に回復  
開発率10%台（現状約5%）を目指す

### ■ 民間投資の活性化

- 生産設備の新陳代謝や大胆な税制措置を含めた支援策や先端設備への投資を促進するため、リース手法を活用した新しい仕組みを検討。

### ■ 事業再編・事業組換の促進

- コーポレートガバナンスの強化。  
(会社法改正(社外取締役の導入を推進)等)
- 事業再編を推進する企業に対する税制措置、金融支援などの支援策を検討。
- 過剰供給構造にある分野についての指針策定、再編の促進。

## ② 人材力強化・雇用制度改革

＜成果目標＞5年間で失業期間6か月以上の者の数を2割減少させ、転職入職率を9%（2011年7.4%）に  
2020年に女性の就業率（25歳～44歳）を73%（現状68%）に  
今後5年間で世界大学ランキングトップ100に10校（現状2校）以上に

### ■ 雇用維持型から労働移動支援型への政策転換

- 雇用維持を目的とする雇用調整助成金から能力開発を目的とする労働移動支援助成金へ大胆に資金をシフト。

### ■ 大学改革(今後3年間を改革加速期間)

- 年俸制や混合給与導入等の人事給与制度改革、ガバナンス改革。
- 運営費交付金の戦略的・重点的配分の拡大。

### ■ グローバル化等に対応する人材力の強化

- 小学校における英語教育実施学年前倒し。
- 「スーパーグローバルハイスクール（仮称）」を創設。
- 意欲と能力のある全学生等への留学機会の付与。
- 国家公務員試験や大学入試等へのTOEFL等の活用。

### ■ 高度外国人材の活用

- 高度な技術・ノウハウを持つ海外人材が円滑に我が国に来られるようにするための高度外国人材ポイント制について、認定基準や優遇制度の見直し等を実施。

### ■ ベンチャー投資の促進

- 企業等の資金を活用したベンチャー企業への投資促進策。
- クラウドファンディングを通じた資金調達の枠組みの検討。
- 起業を阻害する個人保証制度の慣行の見直し。

### ■ チャレンジできる仕組みの構築

- 「グレーゾーン」における事業の適法性を確認する仕組みの創設。
- 実証目的での規制特例を認める企業実証特例を創設。

### ■ 産業競争力強化法案(仮称)の制定

## ■ 民間人材ビジネスの活用強化

- ハローワークの保有する求人情報、助成金の受付等、民間人材ビジネスに開放。

### ■ 女性の活躍推進

- 育児休業中、復職後の職員の能力アップ等に取り組む企業への支援。
- 学び直しプログラムの提供、主婦向けインターンシップ等の再就職支援。

### ■ 待機児童解消加速化プラン

- 「待機児童ゼロ」を目指し、2年間で約20万人分、5年間で約40万人分の保育の受け皿を新たに確保。
- 小規模保育事業、認可外保育施設、事業所内保育施設への支援

### ■ 若者等の活躍推進

- 資格取得等につながる自発的な教育訓練、学び直し支援のための雇用保険制度の見直し

# 日本産業再興プラン② (主要な施策例)

## ③ 科学技術イノベーション

＜成果目標＞イノベーション(技術力)ランクインを今後5年以内に世界第1位に

### ■ 総合科学技術会議の司令塔機能強化

- 省庁縦割を廃し、戦略分野に政策資源を集中投入するため、法改正を行い、総合科学技術会議の司令塔機能を強化。

### ■ 評議院研究開発支援プログラムの創設

- 経済社会、産業の在り方に大きな変革を引き起こす研究テーマを大胆に推進するプログラムを創設。

### ■ 「戦略的イノベーション創造プログラム」(仮称)の創設

- 戦略市場創造プランのロードマップに基づく府省横断型の研究開発に対して複数年にわたり重点的に資源を配分する「戦略的イノベーション創造プログラム」(仮称)を創設。

## ④ 世界最高水準のIT社会の実現

＜成果目標＞2015年度中に、世界最高水準の公共データ公開内容（データセット1万以上）を実現

### ■ IT利活用拡大のための規制・制度改革

- オープンデータやビッグデータ利活用を推進するために、個人情報及びプライバシー保護との両立に配慮したルールを策定するとともに、法的措置も視野に入れた制度見直しを実施。
- IT利活用の裾野拡大のための「規制制度改革集中アクションプラン」(仮称)を策定。

### ■ 公共データの民間開放と革新的電子行政サービスの構築

- 地理空間、統計情報などの公共データを積極的かつ速やかに公開し、新たなビジネス創出を支援。番号制度導入に伴う、「マイポータル(仮称)」を整備し、サービスを開始。

## ⑤ 立地競争力の強化

＜成果目標＞2020年までに、世界銀行のビジネス環境ランキングで先進国3位以内（現在15位）に  
世界都市総合力ランキングで東京を3位以内（現在4位）に

### ■ 公共施設等運営権等の民間開放(PPP・PFIの活用拡大)

- コンセッション方式の対象を、国が管理する空港等に早期に拡大。
- (株)民間資金等活用事業推進機構を活用し、国の資金を呼び水に民間資金の導入を促進。
- 収益施設等の活用、民間都市開発との連携等により、民間資金を活かしてインフラの更新等の投資を可能とする手法を推進。

### ■ 環境・エネルギー制約の克服

- 環境アセスメントの明確化・迅速化を踏まえ、環境に配慮した低コストな高効率火力発電(石炭・LNG)を導入。
- 電力システム改革の断行。
- 原子力規制委員会により規制基準に適合すると認められた場合には、その判断を尊重し、原子力発電所の再稼働を進める。
- シェールガスを含む安価な天然ガスの輸入等を通じたLNG調達コストの低減。

### ■ 国家戦略特区の実現

- 国家戦略の観点から、内閣総理大臣主導の下、大胆な規制改革等を実行するための「国家戦略特区」を創設。総理を長とする「国家戦略特区諮問会議」、特区担当大臣、首長、民間事業者から成る「統合推進本部」を設置して、トップダウンで推進。

# 戦略市場創造プラン (主要な施策例)

## ① 国民の「健康寿命」の延伸

＜成果目標＞健康予防、介護関連産業の市場規模を2020年に10兆円（現状4兆円）に拡大

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

### ■ 医療分野研究開発の司令塔「日本版NIH」の創設

- 医療分野の研究開発の一元的な研究管理、研究から臨床への橋渡し、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を行う司令塔機能（日本版NIH）を創設。

### ■ 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、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で、インターネット販売を認める。但し、スイッチ直後品目・劇薬指定品目については、医学・薬学的観点から検討を行い、本年秋頃までに結論を得て所要の制度的な措置を講じる。

### ■ 健康寿命延伸産業の育成

- 医療・介護関連規制に関するグレーゾーンの解消、新サービス等の品質保証等の仕組みについて法制上の措置を講じる。

### ■ 先進医療の審査迅速化

- 新たに外部機関等による先進医療の専門的評価の迅速化・効率化を図る「先進医療ハイウェイ構想」を推進し、先進医療の対象範囲を大幅に拡大。

### ■ 予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくり

- 全ての健康保険組合に、レセプト等のデータの分析を活用して、加入者の健康維持増進のための事業計画「データヘルス計画（仮称）」の作成、実施評価等の取組を求める。

### ■ 医療の国際展開

- MEJ（一般社団法人メディカルエクセレンスジャパン）を活用し、日本の医療技術・サービスの国際展開を推進。

## ② クリーン・経済的なエネルギー需給の実現

＜成果目標＞2020年に約26兆円（現状8兆円）の内外のエネルギー関連市場を獲得

### ■ 電力システム改革の実行

- 電力システム改革により、小売及び発電の全面自由化、法的分離による送配電部門の一層の中立化を実施。多様な主体の参入や業種間の融合・連携（電力、ガス、通信等）を促し、新たなビジネスの展開を促進。
- 9電力による供給区域分割を打破し、広域的運営推進機関を設立、再生可能エネルギーや蓄電池を核とした分散型電源の基盤を整備。

## ③ 世界を惹きつける地域資源で織ぐ地域社会の実現

＜成果目標＞2030年に訪日外国人旅行者数3,000万人を達成（2012年は837万人）

今後10年間で6次産業化を進める中で農業・農村全体の所得を倍増

### ■ 査証発給要件の緩和

- 今後訪日旅行の高い伸びが見込まれるASEAN諸国からの観光客への査証発給要件を緩和。（タイ・マレーシアはビザ免除等）

### ■ 6次産業化の推進

- 農林漁業成長産業化ファンドの本格展開等により、6次産業化を推進。

### ■ 農林水産物・食品の輸出促進

- 国別・品目別輸出戦略を策定。

### ■ 担い手への農地集積等による競争力強化

- 都道府県レベルの農地中間管理機構が、地域内農地の相当部分を借り受け、法人経営や企業等の担い手への農地集積・集約化に配慮して貸し付ける農地再分配スキームを確立。企業の農業参入を、農地中間管理機構も活用しながら積極的に推進。
- 企業の参入状況の検証等を踏まえ、農業生産法人の要件緩和などの所有方式による企業の農業参入の更なる自由化について検討。

# 国際展開戦略 (主要な施策例)

## ① 経済連携の推進

＜成果目標＞2018年までに、貿易のFTA比率70%（現状19%）を目指す

- TPP、日EU、日中韓、RCEP等の経済連携交渉を推進。投資協定の締結や、租税条約ネットワーク拡充のための取組を加速。

## ② インフラ輸出

＜成果目標＞2020年に約30兆円（現状約10兆円）のインフラシステムを受注

- 首脳・閣僚レベルによるトップセールスを毎年10件以上実施。
- 海外展開支援融資ファシリティの活用、JBIC・NEXIによる現地通貨建てファイナンス支援強化、貿易保険の拡充等。

## ③ 中堅・中小企業に対する支援

＜成果目標＞2020年までに中堅・中小企業等の輸出額の2010年比2倍を目指す

- JETRO等公的支援機関等の連携強化によるワンストップ支援、現地で直面する法務・労務・知財問題等の相談に対応する「海外ワンストップ窓口」の創設等。

## ④ クールジャパンの推進

＜成果目標＞2018年までに放送コンテンツ関連海外売上高を現在（63億円）の3倍に増加

- クール・ジャパン推進機構やジャパン・コンテンツ海外展開事務局等が中心となり、海外現地放送等における日本コンテンツの流通枠を確保。
- コンテンツの迅速な海外への売り込みのために、権利処理一元窓口を整備（映像コンテンツ権利処理機構の機能強化等）し、海外展開も含めた権利処理契約を促進。

# 日本再興戦略

## -JAPAN is BACK-

### (抜粋)

平成 25 年 6 月 14 日

#### 二 戰略市場創造プラン

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、

一規制制度や慣習に縛られていること、  
一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
テーマ 2	: クリーンかつ経済的なエネルギー需給の実現
テーマ 3	: 安全・便利で経済的な次世代インフラの構築
テーマ 4	: 世界を惹きつける地域資源で稼ぐ地域社会の実現

## 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

こうした現状を開拓するため、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の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ができるることを含め、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に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ように検討を進め、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

こうした現状を開拓すべく、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気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、スクランブル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に、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

6

##### 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、ヘルスケアアートの活用に向け、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け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カ年計画」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。

# 戦略市場創造プラン(ロードマップ) (抜粋)

※ 健康長寿・エネルギー・次世代インフラ・地域資源の4分野について、  
2030年時点の達成すべき社会像、指標、ライフスタイルを設定。  
2020年頃（中間段階）の社会像、2030年までの戦略分野ごとの施策  
展開の長期工程表を整理。

## テーマ1

国民の「健康寿命」の延伸

## テーマ2

クリーン・経済的なエネルギー需給の実現

## テーマ3

安全・便利で経済的な次世代インフラの構築

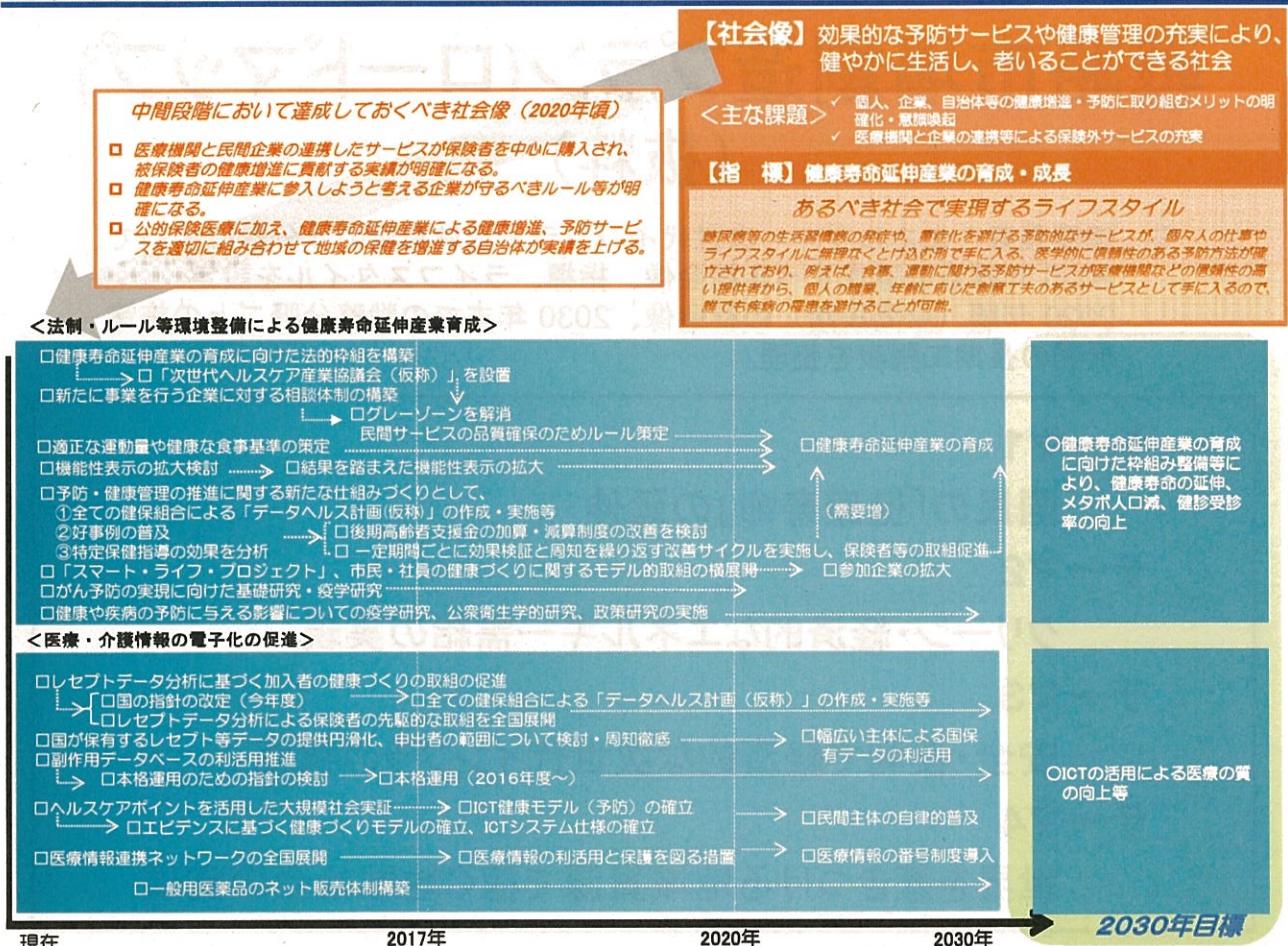
## テーマ4

世界を惹きつける地域資源で稼ぐ地域社会の実現

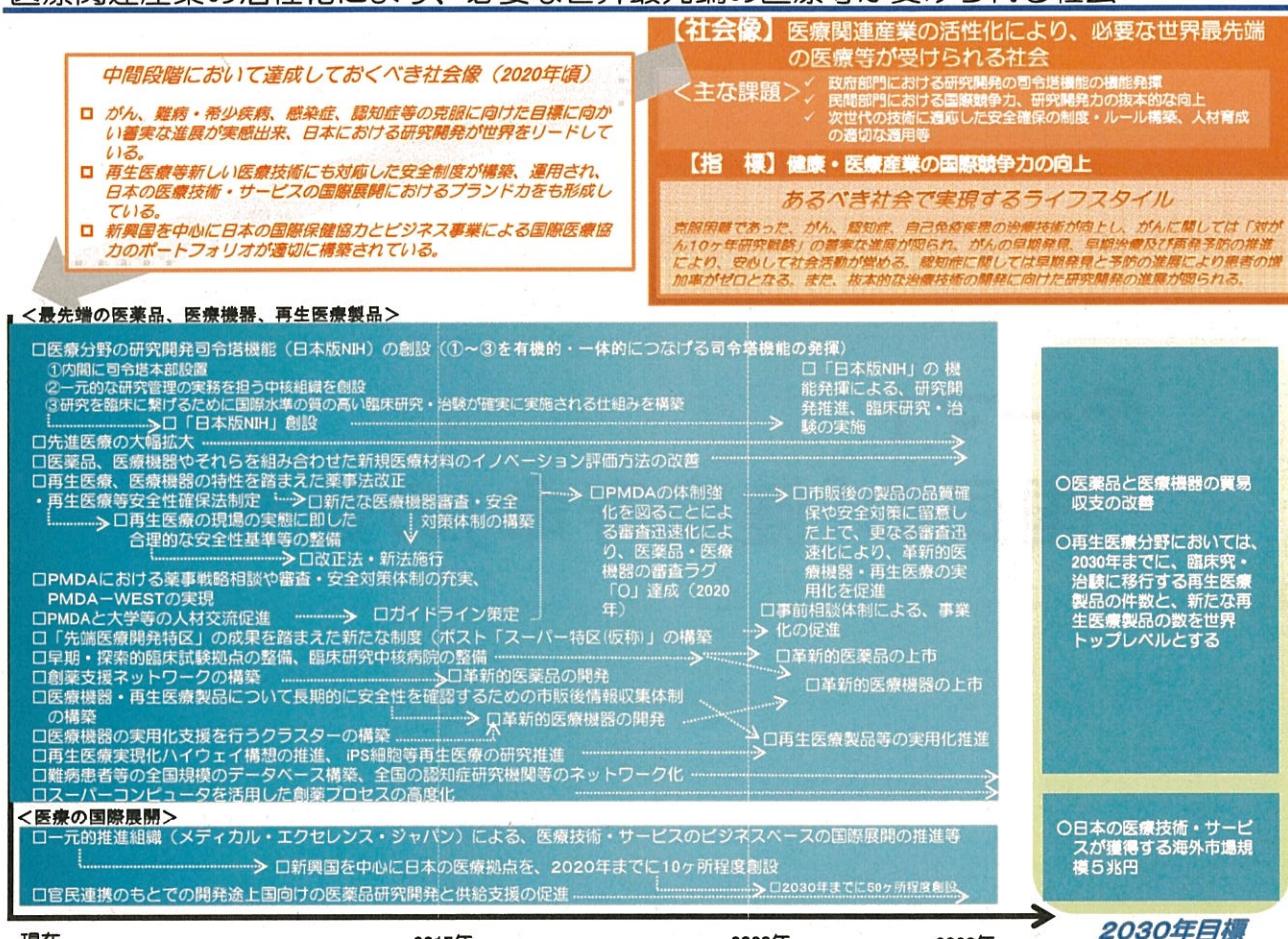
## テーマ1

国民の「健康寿命」の延伸

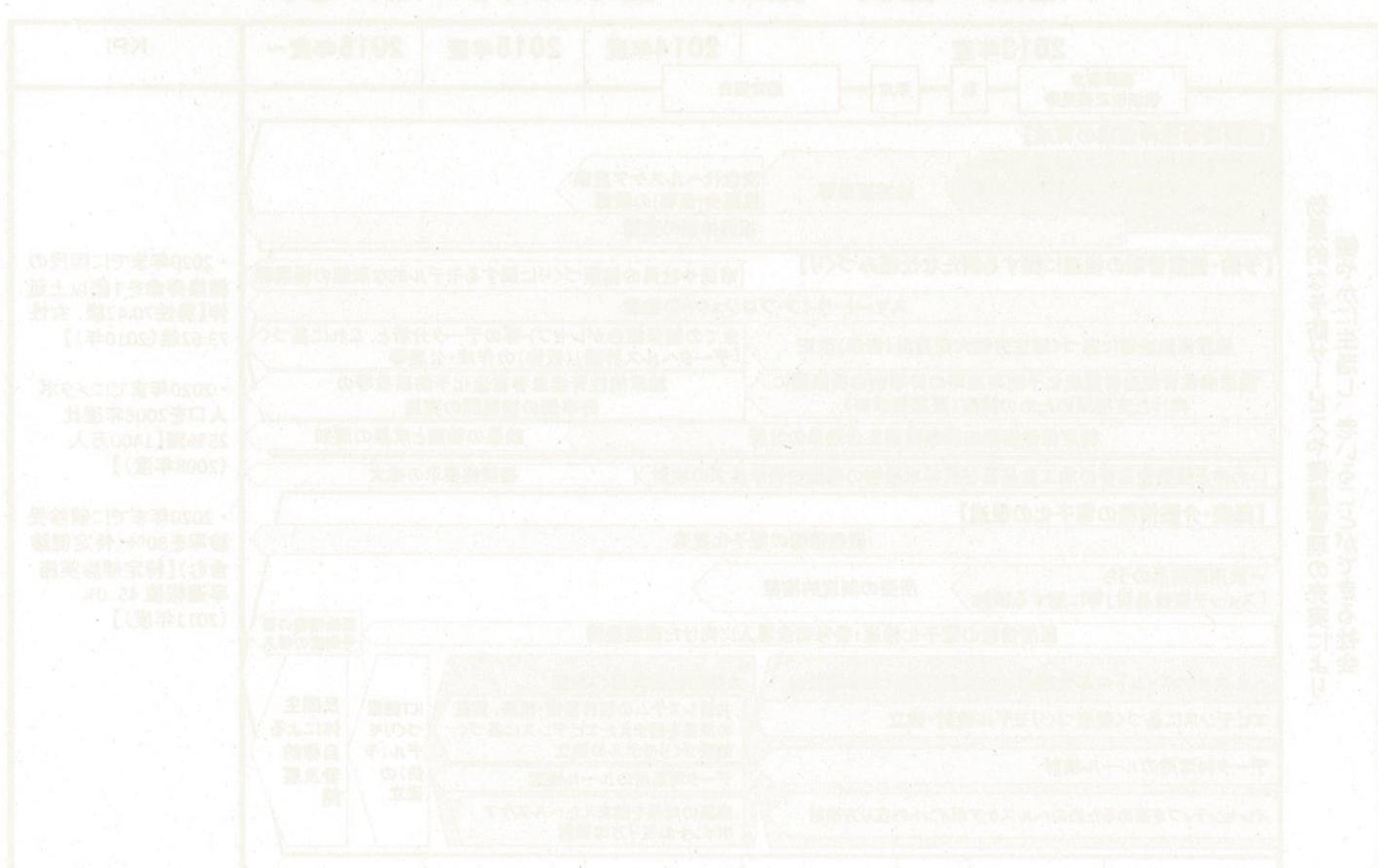
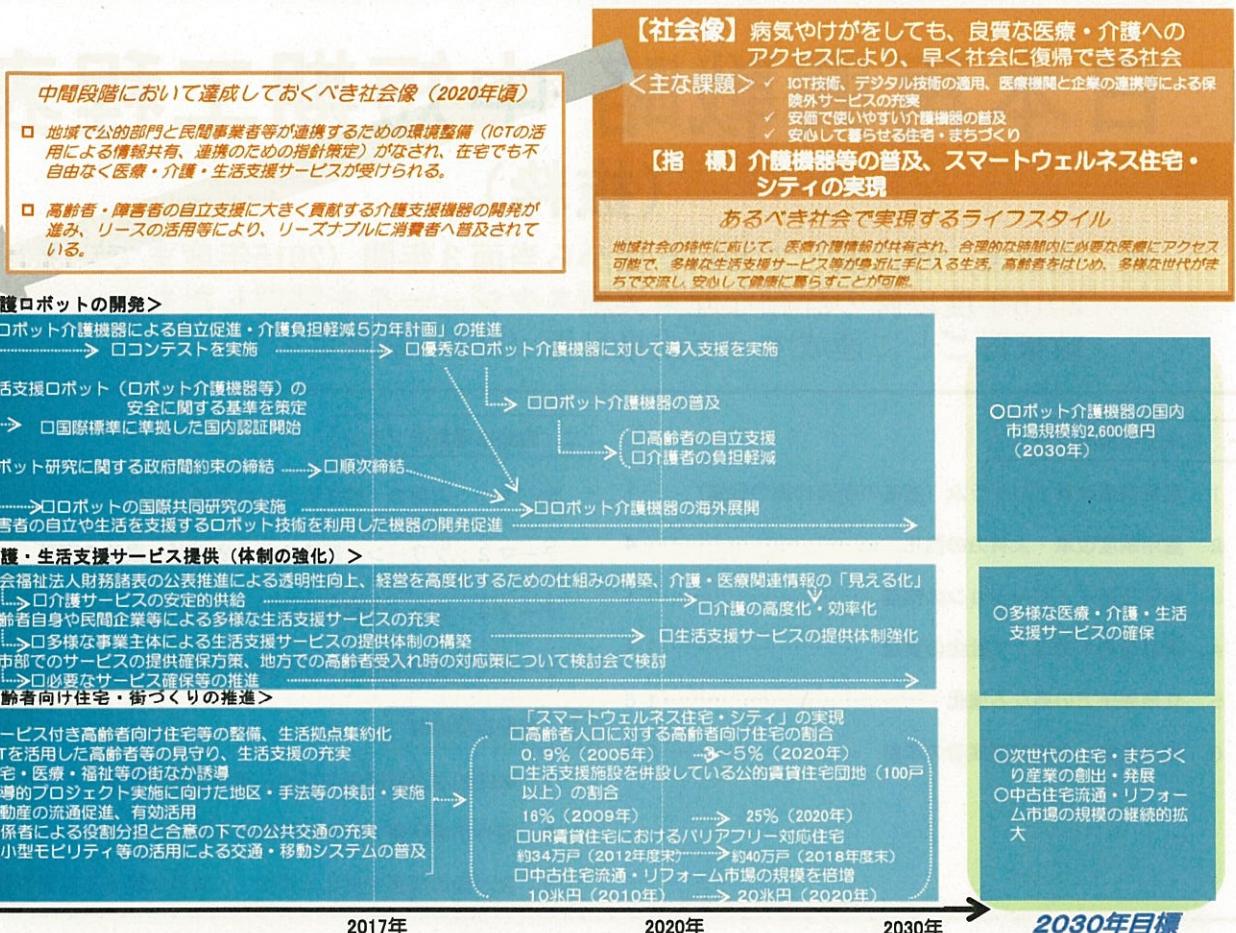
## 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会



## 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



# 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

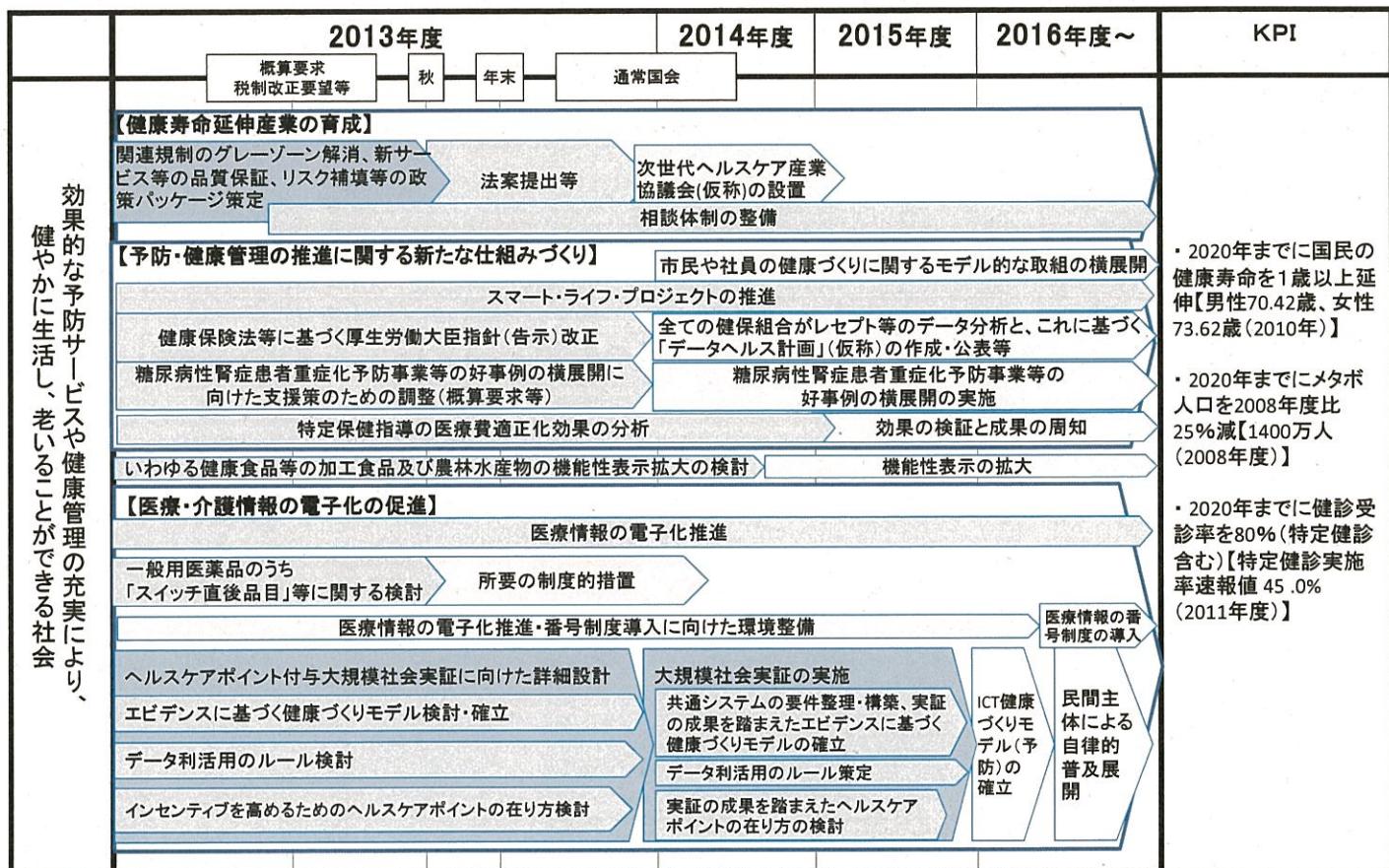


# 日本再興戦略 中短期工程表 (抜粋)

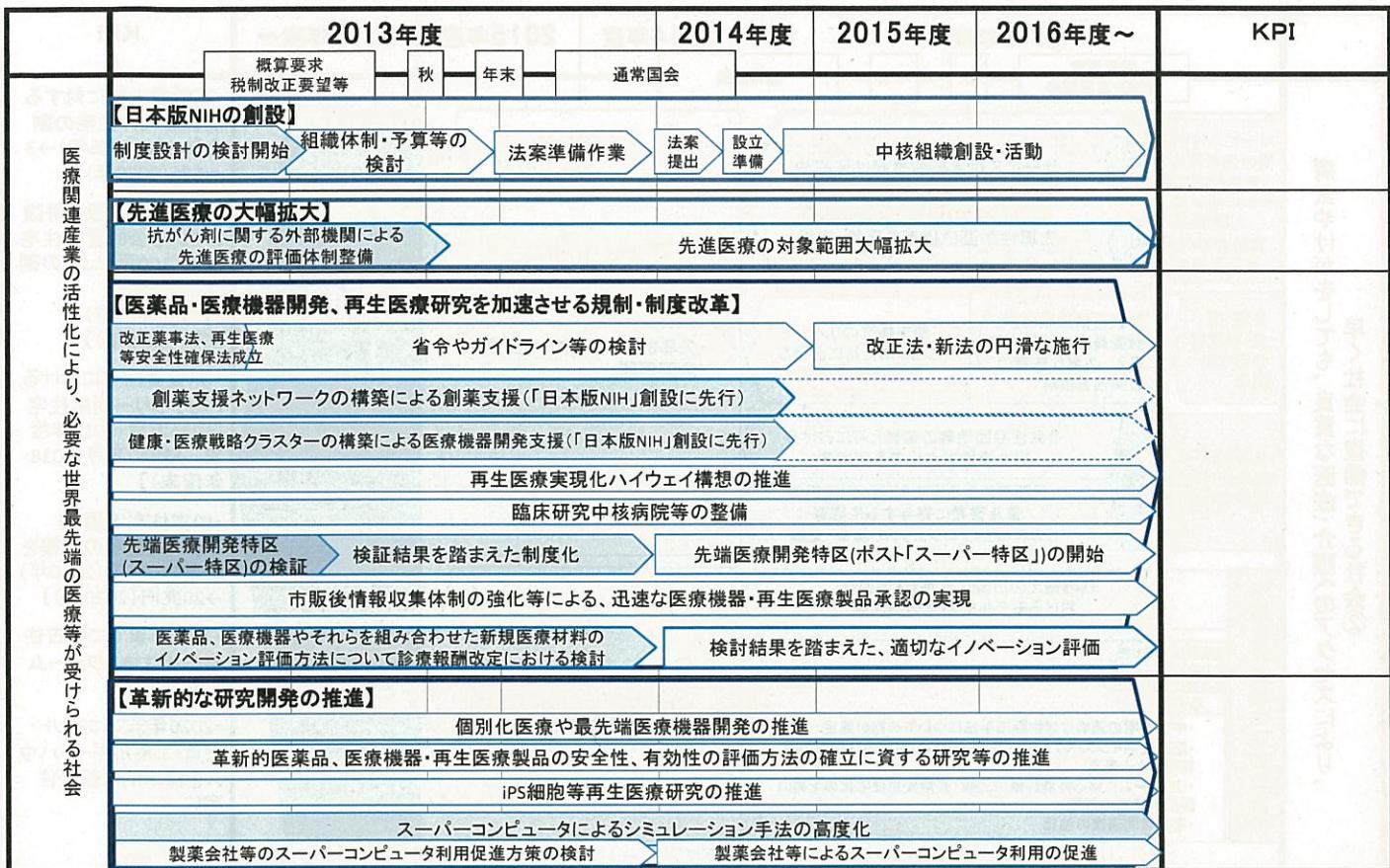
※ 全政策分野に関して2013年度から当面3年間（2015年度まで）と2016年度以降の詳細な施策実施スケジュールを整理したもの。政策群ごとに達成すべき成果目標（KPI）を設定する。

一. 日本産業再興プラン	二. 戰略市場創造プラン
1. 緊急構造改革プログラム（産業の新陳代謝の促進） … 1	テーマ 1：国民の「健康寿命」の延伸 ……………… 2 6
2. 雇用制度改革・人材力の強化 ……………… 4	テーマ 2：クリーン・経済的なエネルギー需給の実現 ……………… 3 1
3. 科学技術イノベーションの推進 ……………… 1 1	テーマ 3：安全・便利で経済的な次世代インフラの構築 ……………… 3 6
4. 世界最高水準のIT社会の実現 ……………… 1 4	テーマ 4：世界を惹きつける地域資源で稼ぐ地域社会の実現 ……………… 3 7
5. 立地競争力の更なる強化 ……………… 1 6	
6. 中小企業・小規模事業者の革新 ……………… 2 4	
三. 國際展開戦略	
	1. 戰略的な通商関係の構築と経済連携の推進 ……………… 4 3
	2. 海外市場獲得のための戦略的取組 ……………… 4 4
	3. 我が国の成長を支える資金・人材等に関する基盤の整備 ……………… 4 7

## 中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸①」

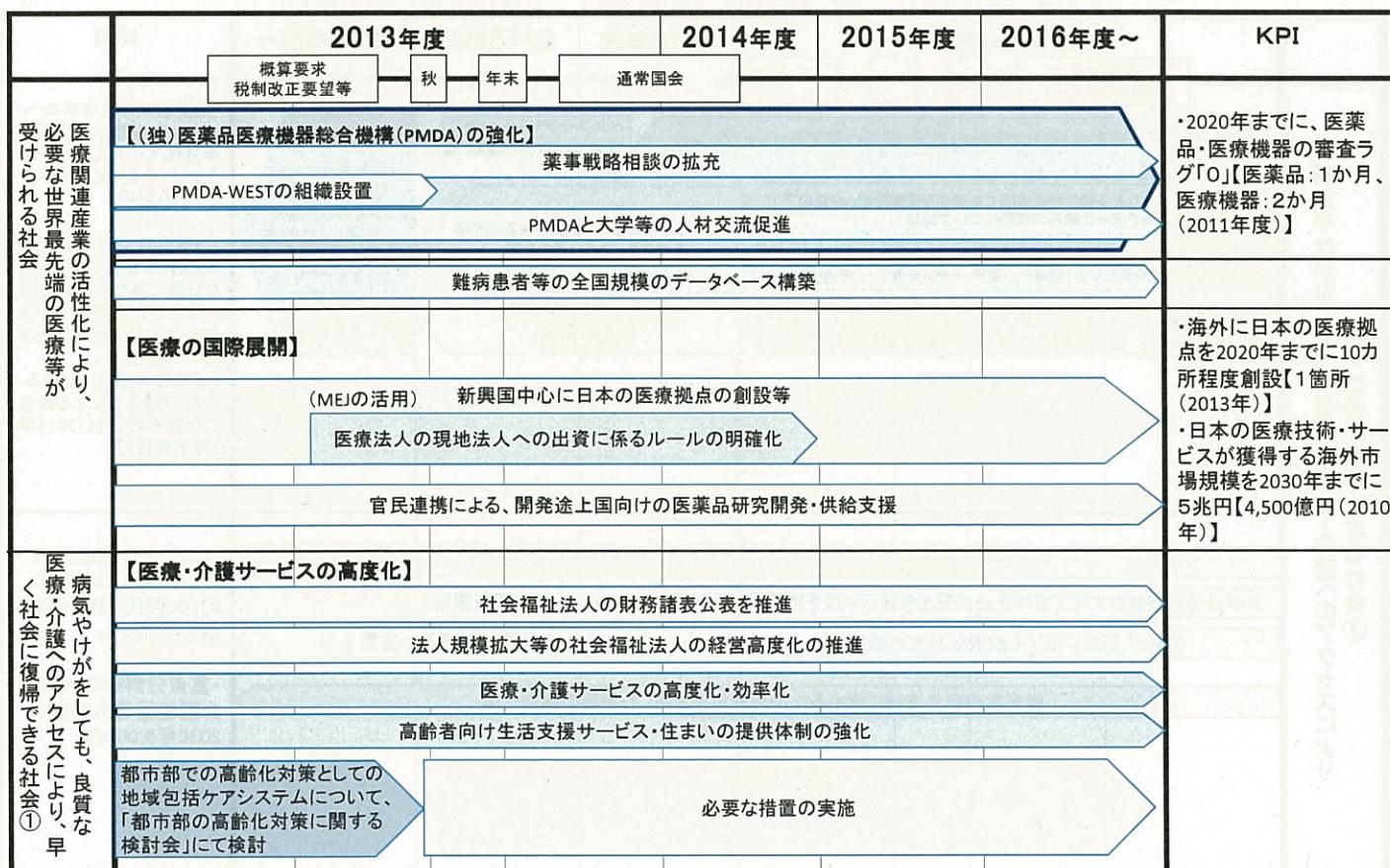


## 中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸②」



- 2 -

## 中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸③」



- 3 -

## 中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸④」

	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度～	KPI
病気やけがをしてても、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②	概算要求 税制改正要望等	秋 年末	通常国会		
	サービス付き高齢者向け住宅等の整備、生活拠点集約化  ICTを活用した高齢者等の見守り・生活支援の充実	サービス付き高齢者向け住宅や高齢者支援施設の整備を促進、高齢者等の居住の安定を図る先導性が高い提案を募集・支援			・高齢者人口に対する高齢者向け住宅の割合【0.9%（2005年）→3～5%（2020年）】  ・生活支援施設併設している公的賃貸住宅団地（100戸以上）の割合 【16%（2009年）→25%（2020年）】
不動産の流通促進、有効活用	住宅・医療・福祉等の街なか誘導  都市再構築戦略検討委員会の議論を踏まえ、必要な施策の方向性を検討  先導的プロジェクト実施に向けた地区・手法等の検討・実施	都市構造のリノベーションのために必要な施策を検討・実施  公共住宅団地等の建替え等における福祉施設拠点化の事例収集  民間等による省エネ・省CO2技術の普及啓発に寄与する住宅等の先導的プロジェクトの募集・支援	・先導的プロジェクトの実施 ・全国展開	省エネ性能等に優れ、高齢者等が安心して健康に暮らし、移動することができる住宅・まちづくり・交通の実現（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）	・UR賃貸住宅におけるバリアフリー対応住宅【約34万戸（2012年度末）→約40万戸（2018年度末）】  ・中古住宅流通・リフォーム市場の規模を倍増【10兆円（2010年）→20兆円（2020年）】  ・2020年までに中古住宅の省エネリフォームを倍増  ・2020年までにネット・ゼロ・エネルギー・ハウスを標準的な新築住宅に
	建物評価の在り方等の中古住宅流通促進策についての取りまとめ  ・中古住宅の適切な建物評価手法についての指針策定 ・既存住宅インスペクション・ガイドラインの策定及び講習の実施等による普及 ・リフォームに係る性能評価の充実（長期優良住宅化のための評価基準案の策定） ・事業者間連携の強化	住み替えの円滑化支援（住宅団地におけるモデル的事業の展開）	・公民のストックの活用に向けた取組の強化		

- 4 -

中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸⑤」

病気やけがをしてても、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	2013年度		2014年度	2015年度	2016年度～	KPI
	概算要求 税制改正要望等	秋 年末	通常国会			
	リートによる高齢者向け住宅等の取得・運用に関するガイドラインの検討・整備	自治体や事業者など多様な関係者間での適切な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について結論	利便性の高い公共交通サービスを創出するため、ビッグデータや新たなICT機器から取得可能な交通データを整理	超小型モビリティ等の活用による交通・移動システムの普及を図るための先導的な取組を実施。	ヘルスケアリートの普及啓発等の取組を継続・強化 2013年度中に得られた結論や検討結果等を踏まえ、公共交通を充実 先導的な取組を継続し、導入を加速	省エネ性能等に優れ、高齢者等が安心して健康新生活に暮らし、移動することができる住宅・まちづくり・交通の実現
	「ロボット介護機器による自立促進・介護負担軽減5カ年計画」の推進	ロボット介護機器等生活支援ロボットの安全性認証制度を整備	ロボット研究に関する政府間約束の締結	障害者の自立支援に資するロボット技術を活用した機器の開発促進	国内認証開始 ロボットの国際共同研究の実施	・ロボット介護機器の市場規模、2020年に約500億円。2030年に約2,600億円。 ・重点分野のロボット介護機器導入台数、2030年8,000台。

- 5 -