

平成 25 年 6 月 14 日閣議決定

日本再興戦略

-JAPAN is BACK-

抜粋

平成 25 年 6 月 14 日

目次

第Ⅰ. 総論

1. 成長戦略の基本的考え方・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
2. 成長への道筋・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
（1）民間の力を最大限引き出す
（2）全員参加・世界で勝てる人材を育てる
（3）新たなフロンティアを作り出す
（4）成長の果実の国民の暮らしへの反映
3. 成長戦略をどう実現していくか・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8
（1）異次元のスピードによる政策実行
（2）「国家戦略特区」を突破口とする改革加速
4. 進化する成長戦略・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・9
（1）成果目標（KPI）のレビューによるPDCAサイクルの実施
（2）本格的成長実現に向けた今後の対応
5. 「成長への道筋」に沿った主要施策例・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・11
（1）民間の力を最大限引き出す
（2）全員参加・世界で勝てる人材を育てる
（3）新たなフロンティアを作り出す

第Ⅱ. 3つのアクションプラン

- 一. 日本産業再興プラン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・23
 1. 緊急構造改革プログラム（産業の新陳代謝の促進）・・・・・・・・・・・・・24
 - ①民間投資の活性化
 - ②委縮せずフロンティアにチャレンジできる仕組みの構築
 - ③内外の資源を最大限に活用したベンチャー投資・再チャレンジ投資の促進
 - ④事業再編・事業組換の促進
 - ⑤グローバルトップ企業を目指した海外展開促進
 2. 雇用制度改革・人材力の強化・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・29
 - ①行き過ぎた雇用維持型から労働移動支援型への政策転換（失業なき労働移動の実現）
 - ②民間人材ビジネスの活用によるマッチング機能の強化
 - ③多様な働き方の実現
 - ④女性の活躍推進
 - ⑤若者・高齢者等の活躍推進
 - ⑥大学改革
 - ⑦グローバル化等に対応する人材力の強化
 - ⑧高度外国人材の活用

- 3. 科学技術イノベーションの推進・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 39
 - ①「総合科学技術会議」の司令塔機能強化
 - ②戦略的イノベーション創造プログラムの推進
 - ③革新的研究開発支援プログラムの創設
 - ④研究開発法人の機能強化
 - ⑤研究支援人材のための資金確保
 - ⑥官・民の研究開発投資の強化
 - ⑦知的財産戦略・標準化戦略の強化

- 4. 世界最高水準の IT 社会の実現・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 42
 - ①IT が「あたりまえ」の時代にふさわしい規制・制度改革
 - ②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
 - ③IT を活用した安全・便利な生活環境実現
 - ④世界最高レベルの通信インフラの整備
 - ⑤サイバーセキュリティ対策の推進
 - ⑥産業競争力の源泉となるハイレベルな IT 人材の育成・確保

- 5. 立地競争力の更なる強化・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 46
 - ①「国家戦略特区」の実現
 - ②公共施設等運営権等の民間開放（PPP/PFI の活用拡大）
 - ③空港・港湾など産業インフラの整備
 - ④都市の競争力の向上
 - ⑤金融・資本市場の活性化
 - ⑥公的・準公的資金の運用等
 - ⑦環境・エネルギー制約の克服

- 6. 中小企業・小規模事業者の革新・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 52
 - ①地域のリソースの活用・結集・ブランド化
 - ②中小企業・小規模事業者の新陳代謝の促進
 - ③戦略市場に参入する中小企業・小規模事業者の支援
 - ④国際展開する中小企業・小規模事業者の支援

<留意事項>

二. 戦略市場創造プラン・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 57

テーマ1：国民の「健康寿命」の延伸・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 59

- 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

テーマ2：クリーン・経済的なエネルギー需給の実現・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 69

- ①クリーンで経済的なエネルギーが供給される社会
- ②競争を通じてエネルギーの効率的な流通が実現する社会

③エネルギーを賢く消費する社会

テーマ3：安全・便利で経済的な次世代インフラの構築・・・・・・・・・・ 75

- ①安全で強靱なインフラが低コストで実現されている社会
- ②ヒトやモノが安全・快適に移動することのできる社会

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・・・・・・・・・・ 79

- ①世界に冠たる高品質な農林水産物・食品を生み出す豊かな農山漁村社会
- ②観光資源等のポテンシャルを活かし、世界の多くの人々を地域に呼び込む社会

三. 国際展開戦略・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 87

1. 戦略的な通商関係の構築と経済連携の推進・・・・・・・・・・・・ 88

2. 海外市場獲得のための戦略的取組・・・・・・・・・・・・・・・・ 89

- ①インフラ輸出・資源確保
- ②潜在力ある中堅・中小企業等に対する重点的支援
- ③クールジャパンの推進

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・・・・・・・・ 94

- ①対内直接投資の活性化
- ②グローバル化等に対応する人材力の強化

第 I 総論

1. 成長戦略の基本的考え方

20 年以上も続いた経済の低迷は、余りにも長すぎ、我が国経済社会に深刻な影響をもたらした。

働き手が減少していくという少子高齢化社会の到来と相まって、デフレが長期化した結果、企業は、設備投資や賃金を抑制し、研究開発投資すら手控えるところまで追い込まれ、消費者も、将来への不安や所得減少から消費を減らさざるを得ず、その結果、需要が低迷し、デフレを加速するという悪循環から抜け出せずにいた。

経済が長期停滞に陥ったこの期間を指して「失われた 20 年」と言われているが、経済的なロスよりも、企業経営者が、そして国民個人もかつての自信を失い、将来への希望を持てなくなっていることの方がはるかに深刻である。

自信が無ければ新たな成長分野でリスクを負うことなどはできず、人材は能力を発揮する場が限られ、技術やアイデアが放置され、個人の金融資産や企業の内部留保が行き場も無く有効活用されないといった、ヒト・モノ・カネの構造的な「澱み」が生じるのは当然である。

安倍政権が発足して半年に満たないが、デフレマインドを一掃するための大胆な金融政策という第一の矢、そして湿った経済を発火させるための機動的な財政政策という第二の矢を放つと同時に、TPP への交渉参加、電力システム改革、待機児童解消策など、必要性は言われながらも棚上げとなっていた課題についても決断し、実行に着手するまでに至っている。

その結果、消費と企業業績の回復傾向という形を通じて、国民の間に、そして国際社会の間でも、日本経済の先行きに対する「期待」の灯がともるまでになった。

こうした状況で第三の矢としての成長戦略が果たすべき役割は、明確である。それは企業経営者の、そして国民一人ひとりの自信を回復し、「期待」を「行動」へと変えていくことである。

今、日本は、いずれ世界の国々が直面することとなる少子高齢化、資源・エネルギー問題などに真っ先に取り組まざるを得ない「課題先進国」の立場に置かれている。これは世界に先駆けて課題を解決することができれば、新たな成長分野で一躍世界のトップに躍り出るチャンスを前にしているということでもある。

今一度、攻めの経済政策を実行し、困難な課題に挑戦する気持ちを奮い立たせ（チ

チャレンジ)、国の内外を問わず(オープン)、新たな成長分野を切り開いていく(イノベーション)ことで、澱んでいたヒト・モノ・カネを一気に動かしていく(アクション)。

止まっていた経済が再び動き出す中で、新陳代謝を促し、成長分野への投資や人材の移動を加速することができれば、企業の収益も改善し、それが従業員の給与アップ、雇用の増大という形で国民に還元されることとなる。そうすれば、消費が増え、新たな投資を誘発するという好循環が実現し、地域や中小企業・小規模事業者にも波及していくこととなる。

今回の成長戦略を新たなスタートとして、民間の全ての経済主体が挑戦する気概を持って積極的かつ能動的に成長に向けた取組を本格化することで、初めてこうした好循環が起動することとなり、日本経済を停滞から再生へと、そして更なる高みへと飛躍させ、成長軌道へと定着させることが可能となる。

今回の成長戦略を始めとする三本の矢を実施することなどを通じて、中長期的に、2%以上の労働生産性の向上を実現する活力ある経済を実現し、今後10年間の平均で名目GDP成長率3%程度、実質GDP成長率2%程度の成長を実現することを目指す。2010年代後半には、より高い成長の実現を目指す。その下で、1人当たり名目国民総所得(GNI)は中長期的には年3%を上回る伸びとなり、10年後には150万円以上増加することが期待される。

経済成長を確実に実現していくために、こうした目指すべきマクロ経済の姿を掲げるとともに、今回の戦略では、政策群ごとに達成すべき成果目標(KPI: Key Performance Indicator)を定めている。

その目標の実現のために、現在講じ得る規制改革・予算・税制などの施策をパッケージとして打ち出しているが、これで終わりということではなく、成果目標の達成に向けて、立て続けに施策を追加、深掘りしていくという、「常に進化していく成長戦略」を展開していくこととする。

～ (中略) ～

二. 戦略市場創造プラン

二. 戦略市場創造プラン

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

－規制制度や慣習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

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

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

○健康寿命延伸産業の育成

- 適正なケアサイクルの確立と、公的保険に依存しない新たな健康寿命延伸産業を育成するための包括的な政策パッケージを策定する。関連規制に関するグレーゾーンの解消、新製品・サービスの品質保証・情報共有の仕組み、リース方式の活用等を通じた市場の創造・リスク補填に取り組む。本年8月末までに検討を進め結論を得た上で、法制上の措置等必要な措置を講ずる。
- また、法制上の措置を待たず、各企業が新たに実施しようとする事業の実施が可能（適法）であることを確認するため、個別に相談を受け付ける体制を直ちに整備するとともに、民間サービスの品質を確保する枠組みを整備するため、「次世代ヘルスケア産業協議会（仮称）」を法制度整備にあわせて設置する。
- 疾病予防効果のエビデンスに基づく適正な運動量や健康な食事の基準を策定する。

○予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくり

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

○食の有する健康増進機能の活用

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

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

○医療・介護情報の電子化の促進

- ・ 医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、国が保有するレセプト等データの利活用を促進する。このため、民間企業も、行おうとする研究が国の行政機関から費用の助成を受けているものである場合には、レセプト等データの提供を申し出ることができることを含め、データ提供の申出者の範囲について周知徹底する。さらに、幅広い主体による適時の利活用を促すため、データ提供の円滑化や申出者の範囲について検討する。
- ・ 保険者において、ICT を活用してレセプト等データを分析し、加入者の健康づくりの推進や医療費の適正化等に取り組む好事例の全国展開を図る。
- ・ 地域でのカルテ・介護情報の共有により、ICT を活用した在宅を含めた地域医療介護連携の全国普及を図る。
- ・ 医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。
- ・ 医療の質を向上させるため、関係学会等が、日々の診療行為、治療結果及びアウトカムデータ（診療行為の効果）を、全国的に各分野ごとに一元的に蓄積・分析・活用する取組を推進する。

○医療情報の利活用推進と番号制度導入

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

○一般用医薬品のインターネット販売

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

○ヘルスケアポイントの付与

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

② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会

I) 社会像と現状の問題点

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

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

II) 解決の方向性と戦略分野（市場・産業）及び当面の主要施策

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

○医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版 NIH」）の創設

- ・ 革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版 NIH」）を創設する。具体的には、
 - － 司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置する。政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化（調整費など）することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行う。
 - － 一元的な研究管理の実務を担う独立行政法人を創設する。総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理することとし、そのため、プロ

グラムディレクター、プログラムオフィサー等を活用しつつ、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。

- 研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。
臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。
臨床研究・治験の実施状況（対象疾患、実施内容、進捗状況等）を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、こうした状況を網羅的に俯瞰できるデータベースを構築する。
民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

等の措置を講ずる。

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

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

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

○先進医療の大幅拡大

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

○医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

- 薬事法等改正法案（医療機器の民間の第三者機関による認証の拡大、再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等）、再生医療等安全性確保法案（再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等）について、早期の成立を目指す。
- 審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開

- 発・評価方法を確立する。
- 大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、医薬基盤研究所に設置した創薬支援戦略室が本部機能を担い、理化学研究所、産業技術総合研究所等の連携による創薬支援ネットワークを「日本版 NIH」の創設に先行して構築し、新薬創出に向けた研究開発を支援する。
 - 産官学が一体となって、再生医療に用いる細胞等を培養加工又は製造する際の品質管理等の基準を新たに作成するとともに、投与されたヒト幹細胞等を長期間保管する体制整備を行うなど、再生医療の実用化を促進するための環境の整備を図る。
 - 中小企業等の有する高度なものづくり技術を活かした医工連携により、医療現場のニーズ・課題解決を図るため、産学官と医療機関との連携による健康・医療戦略クラスターについて、「日本版 NIH」の創設に先行して構築を促進することにより、医療機器開発・実用化の推進と支援体制の整備を行う。
 - 「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図る。
 - 「日本版 NIH」の創設に向けた検討とも整合した形で、臨床研究中核病院等を中核的な医療機関として医療法に位置付ける他、必要に応じて所要の措置を講じ、高度な専門家と十分な体制を有する中央治験審査委員会及び中央倫理審査委員会の整備、ARO（多施設共同研究を始めとする臨床研究・治験を実施・支援する機関）構築により、ニーズを踏まえた、高度かつ専門的な臨床研究や治験の実施体制を整備する。
 - 「総合科学技術会議」の関与により 2008 年度から 2012 年度まで取り組み、企業出身者等を活用した早期からの薬事相談や研究資金の柔軟な運用を目指した先端医療開発特区（「スーパー特区」）の成果を踏まえ、PMDA が実施する薬事戦略相談を拡充するとともに、規制改革による研究開発の実用化、事業化が促進される制度（ポスト「スーパー特区」（仮称））を構築する。
 - 有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。
 - 医薬品、医療機器やそれらを組み合わせた新規医療材料の評価において、臨床的に有用性の高い革新的なイノベーションがより適切に反映されるよう、さらに検討を進め、来年度診療報酬改定において検討し、結論を得る。

○革新的な研究開発の推進

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

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の強化

- 世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。
※ ラグとは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。
- 開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。
- 併せて、PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

○難病患者等の全国規模のデータベースの構築

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

○医療の国際展開

- 一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン（MEJ）を活用し、官民一体となって、日本の医療技術・サービスの国際展開を推進する。新興国を中心に日本の医療拠点について2020年までに10か所程度創設し、2030年までに5兆円の市場獲得を目指す。その際、国際保健外

交戦略との連携、ODA、政策金融等の活用も図り、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を産業界とともに実現する。

- ・ その実現に向け、上記の取組とともに、日本の良質な医療を普及する観点から、①相手国の実情に適した医療機器・医薬品、インフラ等の輸出等の促進、②外国人が安心して医療サービスを受けられる環境整備等に係る諸施策も着実に推進する。
- ・ 財務状況の健全性など一定の要件を満たす医療法人が、現地法人に出資可能であることを明確化する。
- ・ 日本の製薬産業の優れた研究開発力を活かして、開発途上国向けの医薬品研究開発と供給支援を官民連携で促進する。

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

I) 社会像と現状の問題点

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

しかし、現状では、

- i) 特に単身の高齢者が安心して必要な医療・介護サービスを受けながら生活できる環境整備が不十分である、
 - ii) 現在の介護支援機器は、潜在ニーズはあるものの、高価・大型で使いにくい等の理由により普及が進まない、
- といった課題があり、社会のニーズに応えられていない状態にある。

II) 解決の方向性と戦略分野（市場・産業）及び当面の主要施策

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

○健康寿命延伸産業の育成【再掲】

○医療・介護情報の電子化の促進【再掲】

○医療・介護サービスの高度化

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

○生活支援サービス・住まいの提供体制の強化

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

○安心して歩いて暮らせるまちづくり

- 安心・健康・省エネでバリアフリーにも配慮した歩いて暮らせるまちづくり「スマートウェルネス住宅・シティ」を実現し、次世代の住宅・まちづくり産業を創出するため、以下の取組を行う。
 - ① 民間資金の活用を図るため、ヘルスケアリートの活用に向け、高齢者向け住宅等の取得・運用に関するガイドラインの整備、普及啓発等（来年度中）
 - ② 高齢者向け住宅や生活拠点の集約化、ICTを活用した見守り等を推進するとともに、公民のストックを活用するため、既存住宅の建物評価に係る指針策定（今年度中）、既存住宅・リフォームの性能評価基準等の策定（今年度中）等による住宅価値向上や事業者間連携の強化、住み替えの円滑化等の支援
 - ③ コンパクトシティの実現及び移動機会の増大を図るため、地域の関係者間の役割分担と合意の下で公共交通の充実を図る仕組みの構築（今年度中に結論）及び高齢化社会に適応した公共交通を補完する取組の実施

○都市部での高齢化対策としての地域包括ケアシステムの構築

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

○ロボット介護機器開発5ヵ年計画の実施等

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