

日本再興戦略に盛り込まれた事項に関する取組

平成25年9月27日
厚生労働省

日本再興戦略

現状、今後の予定

【国民の「健康寿命」の延伸】

○ 健康寿命延伸産業の育成

- ① グレーゾーンの解消等を通じた市場の創造
- ② 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の策定



- ① 適法性確認の事例に係る取扱いの明確化を図ることにより経産省に協力。

- ② 「日本人の長寿を支える『健康な食事』のあり方に関する検討会」を設置し基準の策定を検討。
【平成25年度～平成26年夏頃】

○ 予防・健康管理の推進

- ① 全健保組合におけるレセプト等データ分析、「データヘルス計画(仮称)」の作成・公表
- ② 重症化予防事業等の好事例の横展開
- ③ 特定健診・保健指導の効果検証
- ④ 後期高齢者支援金の加算・減算制度
- ⑤ 国民の健康づくりに向けた取組の推進
- ⑥ セルフメディケーションの推進



- 日本再興戦略等を踏まえ、「国民の健康寿命が延伸する社会」に向けた予防・健康管理に係る取組をまとめ、本年8月30日に公表。
 - 取りまとめた取組のうち、来年度から実施予定のものについて、必要な予算の概算要求を実施。
- ① 本年度中に保健事業に係る指針(告示)を改正。平成26年度中に全ての健保組合等において、計画を作成・公表し、平成27年度より事業実施。市町村国保等においても平成26年度より同様の計画を順次作成・実施。
 - ② 保険者において平成26年度中に重症化予防事業を開始。
 - ③ 2014年度中に「特定健診・保健指導の医療費適正化効果の検証のためのワーキンググループ」において、「特定保健指導を終了した者と利用していない者の健康状態や生活習慣の改善状況の比較」や「特定保健指導の医療費適正化効果の分析」等を実施。
 - ④ 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。
 - ⑤ 本年9月より、健康づくり大キャンペーンを展開。
 - ⑥ セルフメディケーションの推進のため、平成26年度概算要求に、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の推進や在宅医療に関するモデル事業の予算を盛り込んでいる。

○ 医療・介護情報の電子化、利活用促進等①

- ① 国が保有するレセプト等データの利活用促進
- ② 保険者による医療費適正化等の好事例の横展開
- ③ 医療情報データベースの整備
- ④ 治療結果及びアウトカムデータ(診療行為の効果)を各分野ごとに一元的に蓄積・分析・活用



- ① レセプト等データの提供の円滑化や申出者の範囲については、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」で、本年9月から検討開始、平成26年度内に結論。
併せて同会議において、レセプト等データの法定目的外利用の在り方について、個人情報の保護及び提供コストを勘案しつつ、利活用を促進するための検討を継続。
- ② 保険者において平成26年度中に重症化予防事業を開始。
- ③ 医療機関が保有する電子的医療情報を医薬品の安全対策に活用するため、平成23年度より5カ年計画で「医療情報データベース基盤整備事業」を実施。平成25年度までに全国10病院を情報収集拠点として整備予定。
- ④ 平成25年度では、外科系学会が構築したデータベース(NCD)の分析・活用等について、厚生労働科学研究費において支援。26年度以降は、その他の新たな領域における取扱いについて厚生労働科学研究費等において支援を予定。
また、平成26年度の予算要求において、治療内容や治療効果等を登録するデータベースを構築するために必要な経費を要望中。

○ 医療・介護情報の電子化、利活用促進等②

- カルテ・介護情報の共有による地域医療介護連携
- 医療情報の利活用促進と番号制度導入



- データの相互運用性を確保して地域医療介護連携の普及に努める。具体的には、
 - ・ 平成25年度には、広域での地域医療連携に必要な標準規格の案を策定し、平成26年度にはこれに係る実証事業を実施すべく概算要求を実施。
 - ・ また、地域医療連携の普及を支援する事業として、平成25年度に「ICTを活用した地域医療ネットワーク事業」を実施し、平成26年度についても概算要求を実施。
- さらに、医療・介護情報の共有・活用が進めば、一元的・継続的な情報管理が必要となるため、
 - ・ 医療情報の機微性や特性を踏まえた、保護と利活用を図るために必要な措置の検討、
 - ・ 医療情報の利活用に関する国民的理解の醸成、を行い、番号制度の導入を図る。
※ なお、平成28年1月から社会保障・税番号制度が施行される予定(付番開始は平成27年10月予定)であり、その定着状況を見据えた上で、これにより構築されるインフラ(個人番号カード等)を活用。

日本再興戦略

○ 一般用医薬品のインターネット販売

- 一般用医薬品のインターネット販売



現状、今後の予定

- スイッチ直後品目等の特性や留意点について検討する医学・薬学の専門家会合と、インターネット販売等の具体的なルールを策定するための作業グループの2つの検討会を開催し(8月8日、15日にそれぞれ第1回を開催)、秋頃までに結論を得られるよう議論。

○ 先進医療の大幅拡大

- 最先端医療迅速評価制度(先進医療ハイウェイ構想)



- 9月4日の中央社会保険医療協議会において、抗がん剤に関する技術的評価の外部委託に関する基本方針について了承。今後、外部委託の運用方法の了承及び外部委託先の決定を行い11月末ごろまでに運用を開始。

○ 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①

- ① 薬事法等改正法案、再生医療等安全性確保法案の早期成立
- ② PMDAや国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人材交流の促進、各種ガイドラインの策定、革新的製品の開発・評価方法の確立
- ③ 創薬支援ネットワークの構築
- ④ 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、投与されたヒト幹細胞等を長期間保管する体制整備
- ⑤ 医工連携による健康・医療戦略クラスターの構築



- ① 薬事法等改正法案、再生医療等安全性確保法案を前国会に提出し、継続審議となっているため、速やかな成立を目指していく。
- ② 24の大学・医療機関等において、PMDA・国立医薬品食品衛生研究所との人材交流を実施。今後、アルツハイマー病治療薬、iPS細胞に関するガイドライン等を策定。
- ③ 医薬基盤研究所に設置した「創薬支援戦略室」における創薬支援業務を順次拡大。
 ※平成25年6月:「創薬ナビ」(創薬研究戦略や知財戦略等の相談受付)の運用開始
 平成25年7月:「創薬アーカイブ」(創薬基盤・要素技術に関する情報の集約、創薬研究者への情報提供や共同研究の斡旋等)の運用開始
 平成25年9月:「創薬支援」(実用化の可能性が高い研究テーマに対する研究戦略策定等についての支援)の運用開始
- ④ 平成25年度厚生労働科学研究費補助金により、基準を作成するための研究や、ヒト幹細胞等を長期間保管するための研究を支援(平成29年度まで実施予定)。
- ⑤ 平成25年度中に医療機器の実用化を支援する体制づくりを検討。
 平成26年度以降、健康・医療戦略クラスターを構築し、医療機器の実用化研究を推進し、国際競争力がある付加価値の高い医療機器を製品化するための予算を概算要求。

○ 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②

- ⑥ 臨床研究中核病院等を医療法に位置付ける他、中央治験審査委員会及び中央倫理審査委員会の整備、AROの構築
- ⑦ 医療機器・再生医療製品の市販後情報収集体制の強化
- ⑧ 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、革新的なイノベーションの適切な反映



- ⑥ できるだけ早期に医療法等改正法案を提出し、臨床研究中核病院を医療法に位置付ける。
また、以下の時期までに、中央治験審査委員会、倫理審査委員会を整備し、ARO(臨床研究・治験を実施・支援する機関)としての機能を構築。
平成27年度まで実施 早期・探索的臨床試験拠点(5施設)
平成28年度まで実施 臨床研究中核病院(平成24年度選定の5施設)
平成29年度まで実施 臨床研究中核病院(平成25年度選定の5施設)

- ⑦ 平成25年度に専門家による検討会において、患者登録システムの在り方について検討を行い、年度内に結論。
検討結果を踏まえ、平成26・27年度に、システムの構築を目指す。

- ⑧ イノベーションの適切な評価について、中央社会保険医療協議会において、業界等から意見を聴取した上で、それらを踏まえて検討を行い、平成26年度診療報酬改定に併せて結論。

日本再興戦略

○ 革新的な研究開発の推進

- ① 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の推進、創薬プロセスの高度化
- ② 再生医療の実用化、バイオ医薬品の効率的な開発、個別化医療の推進、最先端医療技術の研究開発・実証を治験から承認まで一気通貫で推進
- ③ 再生医療の研究と実用化推進のための研究

- ① PMDAの体制強化
- ② 薬事戦略相談の拡充
- ③ PMDA-WEST構想への対応・体制整備

現状、今後の予定

- iPS細胞等の再生医療の研究と実用化推進のための研究へ平成20年度より厚生労働科学研究費補助金で支援。

- ① 更なる審査の迅速化と質の向上を図るため、PMDAの体制強化に必要な予算を平成26年度概算要求に盛り込んでいる（平成26年度：34人増員要求（国費分））。

- ②・③ 平成25年10月1日にPMDA関西支部を開設し、薬事戦略相談を開始する。平成26年度からは、薬事戦略相談に加え、製造・品質管理の実地調査も開始し、医療関連イノベーションを促進する。

○ 難病患者等の全国規模のデータベースの構築

- 難病・小児慢性特定疾患の全国規模の患者データベース構築



- 難病患者のデータベース
今年度中に難病患者の全国規模のデータベースシステムを構築し、来年度中に運用開始予定。
(本データベースについては、9月より再開した厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会において検討を行っている難病患者に対する医療費助成制度と連動させることを検討しており、医療費助成制度の見直しに合わせて運用を開始する予定。)
- 小児慢性特定疾患児のデータベース
難病患者のデータベースとの連携等も検討した上で、来年度中にシステム構築、試行的に運用開始予定。
(難病患者のデータベースシステムと同様に、社会保障審議会児童部会の専門委員会で検討を行っている小児慢性特定疾患児に対する医療費助成の制度と連動させることを検討しており、医療費助成制度の見直しに合わせて試行的な運用を開始する予定。)

○ 医療の国際展開

- ① MEJ活用による医療技術・サービスの国際展開
- ② 相手国の実情に適した医療機器・医薬品開発、インフラ輸出、外国人が医療向け医療サービス環境整備
- ③ 医療法人が現地法人に出資可能であることを明確化
- ④ 途上国向け医薬品研究開発・供給支援



- ① 本年8月に関係省庁との間で「今後の医療の国際展開に関する合意」を締結。今後、本合意に基づき、MEJや関係省庁と連携しながら個別の医療機関等の国際展開を推進・支援。
- ②
 - ・ 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を行うため、外交当局等の協力の下、当省と新興国市場各国の保健省との二国間協力関係を構築。これにより、相手国の医療ニーズを具体的に把握し、医療関係人材の育成などの二国間協力の具体化を図っていくとともに、相手国の許認可の運用等の環境について、我が国の輸出や病院の展開が容易となる環境整備を実現。本年8月バーレーン、同9月にトルクメニスタンとの覚書に署名。
 - ・ 外国人が安心・安全に日本の医療を受けられるよう、外国人患者受入れ医療機関認証制度(JMIP)を推進する(本年9月～11月に医療機関向けの全国説明会を実施)。
- ③ 今年秋に検討会を設置し、医療法人の海外展開に伴う出資についても議論を行う予定。
- ④ 一般社団法人グローバル技術振興基金(GHIT Fund)と国内製薬企業・研究機関との間においてプロジェクトの採択手続き中。

日本再興戦略

○ 医療・介護サービスの高度化

- ① 社会福祉法人の財務諸表の公表推進、法人規模拡大の推進
- ② 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
- ③ 介護・医療関連情報の「見える化」



現状、今後の予定

- ① 社会福祉法人を取り巻く環境や福祉ニーズが変化していること、「日本再興戦略」への具体的な対応のため、9月27日に有識者等による検討の場を設置。
平成25年度分以降の財務諸表の効果的な公表方法については年内に、法人規模拡大の推進等の論点については平成26年5月頃を目途にとりまとめる予定。
- ② データの相互運用性を確保して地域医療介護連携の普及に努める。具体的には、
 - ・ 平成25年度には広域での地域医療連携に必要な標準規格の案を策定し、平成26年度にはこれに係る実証事業を実施すべく概算要求を実施。
 - ・ また、地域医療連携の普及を支援する事業として、平成25年度に「ICTを活用した地域医療ネットワーク事業」を実施し、平成26年度についても概算要求を実施。
- ③ 今年度末までに、「見える化」の試行的事業を実施することにより、地方自治体へ情報提供を開始予定。「見える化」の本格的事業の実施については、平成26年度予算で要求。

○ 生活支援サービス・住まいの提供体制の強化

- ① 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
- ② 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



① 高齢者の社会参加を通じた生活支援サービスの充実のための必要な予算について、平成26年度予算で要求。また、介護保険制度等の見直しについて、本年8月より介護保険部会を開催し、年内に意見を取りまとめ、来年国会に介護保険法を改正する法案を提出予定。

② 新たな住まい確保の方策について調査を実施し、年度内に報告書の取りまとめ予定。また、低所得高齢者等の住まい・生活支援を推進するための事業について平成26年度予算で要求。

○ 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

- 住まい、生活支援、介護などのサービス提供確保方策、地方での都市部高齢者の受入れ時の課題と対応策



- 「都市部の高齢化対策に関する検討会」を本年5月に設置し、9月20日にとりまとめの議論を行い、報告書をとりとまとめたところ。

日本再興戦略

○ ロボット介護機器開発5カ年計画の実施等

- ロボット介護機器開発5カ年計画の実施
- 機器の安全基準及び認証制度の整備
- 企業の機器開発を更に促進するためのシーズ・ニーズマッチング



現状、今後の予定

- 「ロボット介護機器開発5カ年計画」に基づき、開発側や介護現場からの相談を受ける相談窓口を設置するとともに、介護ロボットを活用した援助技術研修等を開始。また、介護ロボットの導入支援等の必要な予算について、平成26年度予算で要求。
- 障害者自立支援機器等のシーズとニーズのマッチングの強化に必要な予算について、平成26年度予算で要求。