

産業競争力の強化に関する実行計画（抄）

〔平成 26 年 1 月 24 日
閣 議 決 定〕

2. 「戦略市場創造プラン」関連

(1) 国民の「健康寿命」の延伸

平成 42 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、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

施策項目	施策内容及び実施期限	担当大臣
適法性確認のための仕組みの創設	産業競争力強化法におけるグレーゾーン解消制度の運用に関し、以下のような事例が実施可能であることを明確化することも含め、典型的な事例を類型化して、平成 25 年度中に、ガイドラインを作成する。 ・ 薬局等の店頭において自己採血による簡易な検査を実施すること。 ・ 民間事業者が、医師からの運動又は栄養に関する指導・助言に基づいた運動指導や食事指導等のサービスを提供すること。	厚生労働大臣 経済産業大臣
予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくり	平成 25 年度中に保健事業の実施等に関する指針を改正し、全ての健康保険組合を始め、医療保険者が、平成 26 年度以降、順次、レセプト・健診情報等を活用した「データヘルス計画」の作成・公表を行い、平成 27 年度までにレセプト・健診情報等のデータ分析に基づく保健事業を実施することを推進する。	厚生労働大臣
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ようにするための新たな方策について、平成 26 年度中に結論を得た上で実施する。	内閣総理大臣 (内閣府特命担当大臣(消費者及び食品安全))

		厚生労働大臣 農林水産大臣
医療情報の利活用 推進	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・展開を進めるため、平成 25 年度中に広域での地域医療連携に必要な標準規格の案を作成し、平成 26 年度以降、所要の措置を講じる。	厚生労働大臣
「日本版 NIH」の創 設	医療分野の研究開発の司令塔として一元的な研究管理の実務を担う独立行政法人（日本医療研究開発機構（仮称））を設立するため、必要な法的措置を速やかに講じる。	内閣総理大臣 （内閣官房長 官）
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	「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位置付けるため、必要な法的措置を速やかに講じる。	厚生労働大臣
外国医師による外 国人向け医療の充 実	外国医師の医療行為として研修目的のみを認めている「臨床修練制度」について、教授・臨床研究目的の追加や期間の延長を認める等の対応を行うため、必要な法的措置を速やかに講じる。	厚生労働大臣
医療法人制度に関 する規制の見直し	地域で必要な医療を確保するため病床機能の分化・連携を推進する観点から、社団医療法人と財団医療法人の合併を認めるため、必要な法的措置を速やかに講じる。	厚生労働大臣
安心して歩いて暮 らせるまちづくり	高齢者向け住宅及び病院（自治体病院を含む）等を対象とするヘルスケアリートの活用に関して、ガイドラインの策定等の環境整備を平成 26 年度中に行う。	内閣総理大臣 （内閣府特命 担当大臣（金 融）） 国土交通大臣
	コンパクトシティ等を推進するための包括的なマスタープラン及び誘導策の創設、持続可能な地域公共交通ネットワークを実現するための実効性ある枠組みの構築等の制度整備のため、必要な法的措置を速やかに講じる。（再掲）	国土交通大臣
医療用医薬品から 一般用医薬品への 移行（スイッチ OTC）の促進	セルフメディケーションの推進に向け、医薬品（検査薬を含む）の医療用から一般用への転用（スイッチ OTC）を加速するため、以下の措置を講ずる。 ・ 企業の承認申請に応じて速やかな審査を行う。このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の予見性を高め、企業の開発を促すため、承認審査における審査期間の目標設定やその短縮、企業からの相談に対応する体制の拡充等について、平成 26 年度から順次措置を講じる。	厚生労働大臣

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 海外の事例も参考に、平成 26 年度中に産業界、消費者等のより多様な主体からの意見が反映される仕組みとなるよう措置を講じる。 ・ 医療用医薬品からの転用後のリスク評価期間（原則 3 年プラス 1 年）について、転用される個々の医薬品のリスクに応じ、一般用としてのリスク評価期間を原則 3 年以下へ短縮するための措置を平成 25 年度中に講じる。 	
先進的な医療へのアクセス向上（評価療養）	先進医療の評価の迅速化・効率化を図る「先進医療ハイウェイ構想」に基づいて、抗がん剤に続き、再生医療、医療機器についても、これら分野の審査に特化した専門評価組織を平成 26 年度中に立ち上げ、運用を開始する。	厚生労働大臣
「日本版コンパッショネートユース」の導入	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、開発・承認を進める一方で、治験の参加基準に満たない患者に対する治験薬へのアクセスを充実させるための仕組みとして、「日本版コンパッショネートユース」の導入に向けた検討を進め、平成 27 年度から運用を開始する。	厚生労働大臣
健康・医療分野における徹底的なデジタル化・ICT 化の推進	次世代型の高度な医療機器、病院システムの開発・実装の促進や、臨床研究基盤の強化に資するデータ利活用の高度化等を推進するため、健康・医療戦略推進本部の下に、平成 25 年度中にタスクフォースを設置し、IT 総合戦略本部と連携して検討を行う。	内閣総理大臣 （内閣官房長官）
スーパーコンピュータを活用した創薬の促進	スーパーコンピュータ「京」の産業利用枠を平成 26 年度中に拡大するとともに、製薬会社等に対する利用相談等の支援体制を充実する。	文部科学大臣
地域医療連携ネットワークの普及促進	自治体ごとに個人情報保護条例やその運用（患者同意の取り方等）が異なっていることが、地域医療連携ネットワークの普及促進のための課題となっているとの指摘があることを踏まえ、平成 26 年度中に全国各地の事例の収集及び成功事例の分析を行い、所要の措置を講じる。	厚生労働大臣
医療の国際展開	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各国と署名を行った二国間の医療・保健分野に関する協力覚書等に基づき、医師・看護師等の人材育成や公的医療保険制度整備の支援、医療サービス拠点等の医療関連事業の展開、日本で承認された医薬品・医療機器について相手国での許認可手続の簡素化等を行うべく、平成 25 年度中に相手国政府との協議を開始し、平成 27 年度中に具体的な事業に着手する。 ・ また、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平成 25 年度中に明確化する。 	内閣総理大臣 （内閣官房長官） 外務大臣 厚生労働大臣 経済産業大臣