

新しい資本主義実行本部 HX (ヘルスケア・トランスフォーメーション)PT 提言  
『2050年に向け100兆円マーケット創出へ』

令和7年5月12日

ヘルスケアは、グローバルでは成長が目覚ましい市場であり、日本国内でも、公的保険外のいわゆるヘルスケア産業（予防、健康増進、検査、食、データインフラ等）で現在約30兆円、公的保険の約45兆円を合計すると、約75兆円の規模にのぼる。イノベーション促進、規制緩和、投資等の環境整備を通じ、フロンティアを開拓し、継続的な成長を遂げるエコシステムを形成する必要がある。

一方、ヘルスケアには、①国民に質がわかりにくく、消費者トラブル等の防止に向け質の見える化・確保が必要、②イノベーションが公的保険適用される場合、国民の保険料負担等にも配慮する必要等の特性があり、健全な成長促進が求められる。

これらを踏まえ、公的皆保険（約45兆円）の持続可能性を確保しつつ、2050年に向けヘルスケア産業を現在の約30兆円から約80兆円規模に向け成長させることにより「100兆円ヘルスケアマーケット創出」を目指し、必要な改革を行う（『ヘルスケア・トランスフォーメーション(HX)』）。

① 成長の加速化

i) ヘルスケアスタートアップの育成

○「オープンイノベーションエコシステム」の拠点化—『HX拠点』の推進

官民協働の持続的な創薬基盤整備や、医療機器創出のための実証基盤、有望なシーズの実用化支援の仕組みの構築及びイノベーションの加速と産業競争力の強化のための人材確保に向けた検討を行う。ヘルスケアスタートアップ社会実装推進拠点に関する取組を推進するほか、医療機器分野では、スタートアップとグローバル展開を担う既存企業との連携及び早期から米国市場など国際展開を視野に入れた取組促進や臨床試験への支援拡充等によりイノベーション創出と事業化を促進する。

○一元的相談窓口の新設、伴走支援の強化、CARISOの新設

ヘルスケアスタートアップの相談窓口（InnoHub）の伴走支援の取組を推進する。また将来的な海外展開を視野に入れた早期からの支援に必要な人材の確保や海外VCとの連携など必要な体制を確保する。海外アクセラレーションプログラムへの派遣を継続する。また主要国・地域に、現地の医療・薬事制度やビジネス展開に関する相談に対応できる人材を配置する。

また介護テックスタートアップを支援する一元的相談窓口として、MEDISOを参考に、CARe Innovation Support Office (CARISO) を早期に立ち上げ、介護テクノロジーの研究開発から上市までの各段階の課題等に対する総合的な支援を実施する。かかる支援機能についてスタートアップ視点でのフィードバックを収集し、さらなる機能改善を継続的に行う仕組みを構築する。

○起業・インキュベーション機能支援

日本のインキュベーターが海外のインキュベーターからノウハウやネットワークを獲得できる海外展開支援プログラムを推進する。医療・介護分野におけるヘルスケアスタートアップの製品・サービスの導入と海外展開を支援する。スタートアップの製品等の開発・事業化の障害となっている制約の緩和を図る。

## ii) ヘルスケアへの投資拡大

実用化に向けた研究開発段階や、上市後の社会実装段階、量産化段階における支援を強化に向け、国内VCマーケットの育成、海外VCとスタートアップとのネットワークの促進等を行う。国内アカデミア・スタートアップによる英語ピッチイベントへの海外VC招致や、労働力人口減少を解決する製品の開発、医療機関への導入を進める。これらの支援が結果として大手企業等によるM&Aなどの民間投資につながるよう取り組む。

## iii) テクノロジー活用（予防・健康づくり等）

### ○デジタルヘルスサービスの社会実装の促進

国民の主体的な予防・重症化予防・健康づくり、データヘルスの推進のため、民間PHR（Personal Health Record）をはじめとしたデジタルヘルスサービスの社会実装に向け、インセンティブ制度との連携や健康経営の更なる促進等を通じてマネタイズ環境の改善を進める。またアカデミアとともに診療アウトカム等の蓄積を目的とした研究を進める。予防・健康づくりの特色を踏まえたエビデンスの構築・整理を進めるとともに、AMEDにおける研究開発やプライマリヘルスケア・プラットフォームを通じたエビデンスに基づいたヘルスケアサービスの開発・実用化に関する伴走支援等を推進する。

### ○病院の情報システムの刷新

ヘルスケアスタートアップが開発する最新技術の利活用を容易にするべく、電子カルテ等の医療機関情報システムについて、従来のオンプレ型システムから、いわゆるクラウドネイティブ型システムへの移行を促進する。

### ○医療・介護のDX

医療・介護DXについて、政府を挙げて確実かつ着実に推進する。リアルワールドデータの利活用推進のため、厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係の公的データベース、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者が保有するデータベースを用いたユースケースの実証を行う。健康・医療に関する情報やログデータ等のPHRを有機的に連結できる環境の整備、疾患解明や創薬等の利活用に貢献するデータドリブンのオールジャパンのバイオバンク機能の強化、オンライン診療や遠隔医療の普及や、ウェアラブルデバイス、プログラム医療機器等を用いたヘルスケアにおけるDXを推進する。また効率的かつ質が担保された医療・介護の提供のため、AI・ICT等を活用した介護テクノロジーやデジタル技術を用いた医療機器などの研究開発及び社会実装を進める。

## iv) 国際展開（マーケット分析と支援体制の強化）

グローバルサウス等への我が国の健康・医療・介護関連産業の展開を促進するほか、海外企業の動向や各国市場に対する調査分析を踏まえ、施策を精緻化する。

医療インバウンドも含めた医療の国際展開及び国際貢献の推進に向けては、関係省庁で連携し医療機関の受け入れ体制の強化や海外留学生の受け入れ等による外国医療人材の育成に取り組むほか、医療機関のプロモーション支援や日本の医療ブランドを発信するプラットフォームを整備していく。グローバルヘルス分野のインパクト測定・管理手法の整備やインパクト投資促進、MExx構想の推進や医療インバウ

ンド支援、UHCナレッジハブの設立や留学生受け入れによる人材育成、健康・医療・産業での国際調達や国際展開促進とUHC達成に取り組むことが重要である。

#### **v) バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進**

グローバルな研究開発の潮流を踏まえ、我が国発のシーズを絶え間なく創出し、速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。

具体的には、①iPS細胞等を用いた再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発や基盤整備、②抗体医薬品や再生医療等製品など微生物や細胞等を用いて製造するバイオ医薬品の生産体制の整備及び製造人材の育成、③革新的な医薬品候補についてヒトに初めて投与する (First in human) 治験であるFIH試験を実施できる国際競争力のある体制及び研究施設併設拠点の整備、④海外のスタートアップや製薬企業からの国内での治験実施等の相談・支援を行い、国内での治験等の実施を誘致する機能も担うワンストップサービス窓口の運用、⑤治験薬製造施設の整備、⑥日本主導の国際共同臨床試験・治験の推進、⑦がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織の令和7年度中の設立、全ゲノムデータ、マルチオミックスデータ、臨床情報等を搭載した質の高い情報基盤の構築、⑧臨床研究法上の特定臨床研究を中心に、現場が抱える運用上の負担を軽減するため、現場の意見収集と手続きの簡素化を図る。

#### **○創薬力の強化**

製薬産業を我が国の基幹産業と位置付け、創薬力の強化を図るため、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」の中間取りまとめに沿って、内閣府健康・医療戦略推進事務局の司令塔機能の強化を図りつつ、必要な取組を進める。創薬プロセス全体を多数のAIで制御し統合する創薬AIプラットフォームの構築を推進する。創薬AIをはじめAIの活用に向けた環境整備として、AI利用技術の開発、データベースとその利活用システム、計算資源の整備を進める。

#### **○認知症研究等の推進**

「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」を踏まえ、認知症当事者の視点を取り入れた社会実装への研究・開発を推進するほか、認知症等の脳神経疾患の本態解明に資する研究開発や研究基盤の整備、認知症研究プラットフォームの構築等により認知症研究等を推進する。

#### **○MCM（感染症危機対応医薬品）の研究開発**

ワクチン・診断薬・治療薬等のMCM開発戦略の策定や見直しを行い、基礎から実用化までの一貫した研究開発の支援を通じて、感染症有事に対して平時からの準備を着実に進める。

### **② 国民の安心・経営の持続可能性一貫の確保と選択肢の拡大－**

#### **i) 多様なサービス提供と経営の持続可能性**

公的サービスの安定提供を前提とした上で、一定の条件下のもと、医療法人の附随業務の明確化、介護施設等の保険外サービスの運用改善等を進め、多様なサービス提供や経営の持続可能性確保につなげ、結果として医療介護従事者の賃上げを図る。

さらに、小規模事業者ほど収益性・賃金水準・人手確保等が厳しい傾向にあり、近年、事業承継・再編のニーズも増えていることから、関係施策（事業承継税制、産業競争力強化法による税制優遇、事業承継補助金等の活用）や昨年4月から個人立の医療機関等も参加可能とした地域医療連携推進法人・社会福祉連携推進法人の積極的な周知・活用・好事例の紹介、福祉医療機構による優遇融資の大幅な拡充による経営支援、重点医師偏在対策支援区域における診療所の承継・開業支援事業の実施、各都道府県の事業承継・引継ぎセンター、地域金融機関との連携等による売り手・買い手の円滑なマッチング支援等を進める。

また、今後の高齢者・介護関連サービスの発展に向けて、自治体と民間事業者が連携して地域づくりを担う先進的モデルを創出・普及するとともに、自治体・専門職・職域といった主体が高齢者・介護関連サービス事業者との連携を深めるためのインセンティブ設計等の仕組みづくりを進める。

## ii) 保険外併用療養費制度の運用改善（迅速なアクセス）等

有効性評価が十分でない最先端医療等（再生医療等製品、がん遺伝子パネル検査等）について、国民皆保険の堅持とイノベーションの推進を両立させつつ、希望する患者が保険診療の対象となるまで待つことなく利用できるよう、保険診療と保険外診療の併用を認める保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。

併せて、一定の質が確保された自由診療を対象とする民間保険が近年誕生しており、一定の評価を得ていることも踏まえ、患者の負担軽減・円滑なアクセス確保の観点から、民間保険会社による多様な商品開発が一層促進されるよう、保険外診療部分を広くカバーし、公的保険を補完する民間保険の開発を推進していくべきである。有効性評価が十分に求められる公的保険の手前の段階として民間保険に委ねられる分野に関する共通理解を醸成するため、保険外併用療養費制度等の各種制度に関する基本理解（プリンシップ）について、民間保険会社等と対話を深めることを通じ、民間保険会社等による自主的な商品開発の取組を促していく。

特に、再生医療については、有効性安全性に加え、普及性の評価も含めて先進医療で取り組みやすくなるよう、運用の工夫を行う。

バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行された長期収載品の選定療養を参考にしながら保険給付の在り方について検討を行う。

さらに、多様な患者ニーズを充足するため、選定療養として導入すべき事例等について、幅広く国民や医療関係団体等から意見を募集するとともに、寄せられた意見について令和8年度診療報酬改定に向けた議論の中で検討する。疾病の治療等にあたって、薬事承認された医薬品等の効能・効果のうち一部が保険適用されなかつた場合について、製造販売業者からの申請に基づき、速やかに選定療養の対象とすることができる仕組みについて検討する。