

2024年6月21日、政府は「経済財政運営と改革の基本方針 2024 ～賃上げと投資がけん引する成長型経済の実現～(いわゆる「骨太方針 2024」)」「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 年改訂版(以下、「GD2024」)」ならびに「規制改革実施計画」の3つを同時に閣議決定しました¹⁾。

骨太方針は昨年も本コラムで取り上げましたが²⁾、その名の通り経済と財政の方針が両輪でとりまとめられている政策パッケージ³⁾で、医療機器のみならず医療・社会保障全体に関連する内容についての重要な記述が盛り込まれています。これに対して「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」⁴⁾は、成長と分配の好循環、賃金と物価の好循環を実現することを目指し、経済を加速化するための政策について、より粒度の細かい記述となっており、各省庁や関係機関の施策として具体化される内容が読み取りやすいものとなっています。また、「規制改革実施計画」⁵⁾は、経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の在り方の改革について、内閣府に置かれた審議会が出した答申に基づき策定されるもので、審議会下部には各種ワーキング・グループが置かれより機動的な議論が行われており、健康・医療・介護ワーキング・グループでは、医機連からも業界要望を陳述しています⁶⁾。これら3つの政策を同時並行的に読むことで、医療機器業界に期待されることが分かり、また各種政策に対し、業界振興の本質やスピード感から考えて、我々の期待や意見をどのように伝えるべきかの示唆を得ることができます。

骨太方針 2024 本文内で「医療機器」という単語が登場するのは3箇所、それ以外に「医療」が昨年から大幅増の96箇所、「健康」が32箇所、「ヘルス(ケア)」が12箇所と、いずれも2023年度版での登場回数より増えており、重要分野として引き続き光が当たっていることがわかります。

本コラムでは、医療機器業界が注目するいくつかのトピックに分け、「骨太方針 2023」と比較しながら、「骨太方針 2024」でより踏み込んだ文言がみられた箇所を中心に取り上げ、「GD2024」と「規制改革実施計画」も並行して読み解きながら、概説します。コラム末尾には比較表を添付しますので、併せて参考頂ければ幸いです。

1. 医療 DX

電子カルテについて、従来の標準化だけでなく導入の協力推進を骨太方針 2024 で盛り込んだ上、GD2024 では「全国医療情報プラットフォームの核となる電子カルテ情報共有サービスを来年度に本格稼働すべく」と期限を切った記述にしています。「医療 DX の推進に関する工程表」⁷⁾で約束したタイムラインとも一致しますが、以前のミニコラムでも指摘したように⁸⁾、そもそも中小病院または診療所での電子カルテの導入率は低く、また政府による導入支援策も未知数です。

・医療データの二次利活用

骨太方針 2024 では、全国医療情報プラットフォームで共有される情報を、「新しい医療技術の開発や創薬等のために二次利用する環境整備、医療介護の公的データベースのデータ利活用を促進するとともに、研究者、企業等がデータを安全かつ効率的に利活用できる基盤を構築する」という大枠での記述のみにとどまり、詳細は規制改革実施計画に委ねられています。

さらに言えば、規制改革実施計画 2023 では大きく取り上げられていた項目ですが、2024年版では項目としての建てつけはなくなっています。2024年5月31日の規制改革推進会議にて議論された「規制改革実施計画のフォローアップ結果について」⁹⁾に於いては、個人情報保護委員会の参画の下、厚生労働省が「『健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ』等において、引き続き議論を行った上で、各公的DBでの仮名化情報の利用・提供、情報連携基盤の構築に係る具体的な検討を行う」とされ、「現在のところまでは実施計画の趣旨に沿っているが、一部制度(政省令・通達レベルなども含め)が未整備である等のため、フォローアップが必要なもの」と評価されているものの、同ワーキンググループは本コラム執筆時点で2024年5月15日以降開催されておらず¹⁰⁾、今後の議論の進展がいつになるのか大いに注目したいところです。

2. イノベーションの促進

骨太方針 2024 では新たに「イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める」という文言が登場しました。GD2024 でも「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、(中略)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」とあり、規制改革実施計画では、特に SaMD 実用化促進の文脈の中で「事業者による保険外併用療養費制度の対象への追加の提案を可能とする」とともに、新たなエビデンスが示される場合には保険適用期間の延長を可能とする保険外併用療養費制度等の在り方を検討する」ことが令和 7(2025)年度までに結論を出すべきものとして挙がっています。

・ SaMD 実用化促進

2023 年 12 月 25 日の健康・医療・介護ワーキング・グループ¹¹⁾では議題を「プログラム医療機器(SaMD)の開発・市場投入の促進」に特化し、これまでの施策の進捗とフォローアップが総括されたことにより、規制改革実施計画 2024 年版では、「二段階承認制度の活用を推進すること」と「新たな有効性が示された場合には診療報酬改定ごとの頻度に限らずに保険適用の見直しを可能とすることを含めた仕組みについて検討する」ことが残存する必要な施策として書き下してあります。

3. 医療の国際展開

従来はどちらかというとい国際協力という、ビジネスとは比較的遠い意味合いで語られることので多かった国際保健が、「アジア諸国を始めとするインド太平洋地域における健康格差の是正や海外活力の取り込みを通じた我が国の医療・介護産業の成長の観点を踏まえ、戦略的に取り組む」という言い回しで骨太方針 2024 に登場しています。「インパクト投資を始めとする民間資金の呼び込み等を進める」という記述も見られることから、産業界が中長期的活動における社会的意義や非財務情報の開示を意識していることと、政策としての医療の国際展開を上手く結びつけて後押ししようという意向が感じられます。

4. 経済安全保障

重要物資の供給上の課題について、「国際連携による透明、強靱で持続可能なサプライチェーン構築」という言い回しが出てきています。医療機器は、政令で定められた「特定重要物質」には含まれていませんが、他の指定物質に対しどのような施策が展開されるか、注目しておく必要があるかもしれません。また、「基幹インフラ制度について、医療分野の追加を含む不断の検討を行う」という文言が初めて記載されており、仮に医療が追加された場合、関連業界として求められる対応もあり得るため、今後の議論の動向に注視が必要です。

5. 社会保障制度改革

骨太方針 2024 冒頭の第 1 章に、「改革を進め、人口減少が深刻化する 2030 年代以降も、実質 1%を上回る経済成長を実現するとともに、これまでと同様に医療・介護給付費対 GDP 比の上昇基調に対する改革に取り組み、一定幅での PB の黒字基調を維持していくことができれば、長期的な経済・財政・社会保障の持続可能性が確保される」と昨年度版より具体的な表現を用いて大きなビジョンが示されており、「こうした長期のあるべき姿からバックキャストして、今後の中期的な経済財政運営を進めていく」とわざわざ方法論まで踏み込んで書かれているのが目を引きます。

これを受けて第 3 章では、従来の骨太方針には見られなかった「医療・介護 DX や ICT、ロボットなど先進技術・データの徹底活用やタスクシフト/シェアや全世代型リ・スキリングの推進等による『生産性の向上』」が記載されました。「医療・介護等の不断の改革により、ワイズスペンディングを徹底し、保険料負担の上昇を抑制することが極めて重要」とされています。

・ 薬価・公定価改定

2025 年の薬価(・公定価)改定に関しては、「イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する」と布石が打たれており、業界を取り巻く社会環境に配慮を見せつつも、骨太方針 2018 年版¹²⁾以来見られなかった、薬価に関する敢えての方針記述に政府の

皆保険制度へのスタンスが感じられ、今後中医協等での業界としての具体的な意見の出し方や議論の進め方も、周到な備えが必要となることが予想されます。

6. 予防・健康づくりの推進

健康寿命延伸を目指した「保健事業やヘルスケアサービスの創出を推進し、得られたエビデンスの社会実装に向けた AMED の機能強化を行い、「ウェアラブルデバイスに記録されるライフログデータ(睡眠・歩数等)を含む PHR について、医療や介護との連携も視野に活用を図るとともに、民間団体による健康づくりサービスの『質の見える化』を推進する」と、民間事業者の活力に一層期待した記述が増えています。他方で、GD2024 では「品質が向上し健全なマーケット形成に資するよう、『質の見える化』を推進し、(中略)エビデンスの整理や、サービスの質についての第三者による客観的な認証の枠組みづくりを促進する」と、この分野のビジネス拡大の速さに対し、質の担保に向けた取組への目配りも入念な書きぶりとなっています。

7. ヘルスケア(スタートアップ)の推進

MEDISO の機能強化等従来のヘルスケアスタートアップの振興・支援基盤については、「強力な推進」と昨年よりトーンアップした書きぶりになっています。

「医療機器を含むヘルスケア産業(中略)等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する」という記述も骨太方針 2024 で初めて登場していますが、政府が何のためにデータベース(DB)を作ろうとしているのか、UDI を含めてどのような DB の絵姿を持っているのか、DB 構築にあたって医療機器産業にどういう関与の仕方を求めてくるのか、どういう製品情報の提供が求められるのか、注意深く動向を見極め、必要があれば先手を打って対応していくことが肝要となります。

更に、「ヘルスケア分野について、HX(ヘルスケア・トランスフォーメーション)推進や投資拡大に向け、規制改革を含む政策対応を行う。」と、追い風が感じられる記述になっています。

その風潮は GD2024 から窺えるところで、「大学、企業、ベンチャーキャピタル、医療機関、投資家、インキュベーター(起業段階の支援者)等による『オープンイノベーションエコシステムのハブ拠点化』(ヘルスケア・トランスフォーメーション拠点(仮称))の形成を図る」「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」「医療機器、バイオ医薬品等ヘルスケア分野で活躍できる多様な人材の育成を体系的に図るため、(中略)パッケージ化した『ヘルスケア人材リ・スキリングパッケージ』(仮称)を策定する」など、かなり具体的なイメージを伴った打ち手が書き込まれています。

骨太方針 2024 や GD2024 では、従来の診断・治療を主目的とした医療機器だけでなく、予防や健康づくりのための機器やサービスの充実を目指した記述がかなり手厚くなっています。薬機法の下で品質・有効性・安全性を確保した医療機器と、ヘルスケア製品・サービスとは、それぞれの特性や役割も異なります。またスタートアップの新興は業界全体の活性化に繋がるものであり、従来の業界プレイヤーと時に協働し補完し合いながら共に人々の医療・健康に貢献していかなければなりません。我々医療機器産業界は、こうしたヘルスケア産業隆盛の機運の高まりに伴い、行政等に適切なリソース配分を要望するとともに、医療機器の適正使用、予防や健康増進に関する情報提供など、世の中のヘルスリテラシーの向上などにも取り組むことが求められています。

骨太方針のような大きな政策パッケージ文書では、書き込まれている内容はもとより、例示される施策の粒度やワードチョイスも、時に今後の政府の方向性や政策の優先順位を推し測る判断材料のひとつとなるため、定点観測することが重要です。

本文では取り上げきれなかったものも含め、「骨太方針 2024」「GD2024」ならびに「規制改革実施計画」で注目すべきポイントを項目ごとの表にしてありますので(次葉以降)、併せて参考頂ければ幸いです。表中に要約した内容以外は、是非各政策文書の本文を参照ください。

表：骨太方針 2024 他政策パッケージ内の医療機器産業関連トピック(一部抜粋)

	骨太方針2023	骨太方針2024	新しい資本主義の グランドデザイン及び実行計画	規制改革実施計画	
	2023年6月16日閣議決定	2024年6月21日閣議決定	2023年版：2023年6月16日閣議決定 2024年版：2024年6月21日閣議決定	2024年6月21日閣議決定	
医療DX	マイナンバーカードによるオンライン資格確認の用途拡大や正確なデータ登録の取組を進め、2024年秋に健康保険証を廃止する。レセプト・特定健診情報等に加え、介護保険、母子保健、予防接種、電子処方箋、電子カルテ等の医療介護全般にわたる情報を共有・交換できる「全国医療情報プラットフォーム」の創設及び電子カルテ情報の標準化等を進めるとともに、PHRとして本人が検査結果等を確認し、自らの健康づくりに活用できる仕組みを整備する。	マイナ保険証の利用の促進を図るとともに現行の健康保険証について2024年12月2日からの発行を終了し、マイナ保険証を基本とする仕組みに移行する。「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、「全国医療情報プラットフォーム」を構築するほか、電子カルテの導入や電子カルテ情報の標準化、診療報酬改定DX、PHRの整備・普及を強力に進める。調剤録等の薬局情報のDX・標準化の検討を進める。	医療・介護の情報を共有可能とする全国医療情報プラットフォームの核となる電子カルテ情報共有サービスを来年度に本格稼働すべく、システム構築を進める。また、診療報酬の算定と患者の窓口負担金計算を行う共通算定システムを2026年度に本格的に提供すべく、開発を進める。(2024年改訂版)		
	(医療データの二次利用)	当該プラットフォームで共有される情報を新しい医療技術の開発や創薬等のために二次利用する環境整備、医療介護の公的データベースのデータ活用を促進するとともに、研究者、企業等がデータを安全かつ効率的に活用できる基盤を構築する。	成立した改正次世代医療基盤法に基づき、医療情報の利活用を促進する。(2023年改訂版)	個人情報の慎重かつ適切な保護を前提に、医療保険情報を活用した新たな事業創出を図るなどの観点から、データ利活用のコースに基づき、事業者のマイナポータル医療保険情報取得APIを活用した利用者に関する情報の取得によるデータ利活用がより迅速に進むよう、マイナポータル医療保険情報取得API利用ガイドラインで包括同意を行う場合の連携頻度や有効期間、事業者が遵守するセキュリティ等の提示、事後の同意取消しなどについて、検討を行い、結論を得る。(令和6年度結論)	
	(サイバーセキュリティ)	医療DXに関連するシステム開発・運用主体の体制整備、電子処方箋の全国的な普及拡大に向けた環境整備、標準型電子カルテの整備、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策等を着実に実施する。	AIホスピタルの社会実装を推進するとともに、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策を着実に実施する。	企業や行政機関等におけるセキュリティ人材の育成を進める。特に、被害が集中する医療分野や、今後需要が見込まれるスマート保安・半導体の分野での取組を進める。中小企業のセキュリティシステムの導入を助成し、サプライチェーン全体でサイバーセキュリティを強化する。(2024年改訂版)	
イノベーションの促進	科学技術・イノベーションへの投資を通じ、社会課題を経済成長のエンジンへと転換し、持続的な成長を実現する。このため、AI、量子技術、健康・医療、フュージョンエネルギー、バイオものづくり分野において、官民連携による科学技術投資の抜本拡充を図り、科学技術立国を再興する。	新たな産業の芽となるフュージョンエネルギーや量子、経済社会を支える基盤的な技術・分野であるAI、バイオ、マテリアル、半導体、Beyond 5G (6G)、健康・医療等について、分野を跨いだ技術の融合による研究開発、産業化、人材育成を俯瞰的な視点で強力に推進するとともに、グローバルな視点での連携を強化し、市場創出等に向けた国際標準化などの国際的なルールメイキングの主導・参画や、G7を始めとした同志国やASEAN・インドを含むグローバル・サウスの国際共同研究、人材交流等を推進する。	(前略) 医療や創薬、マテリアル等の分野で日本の強みである科学研究データ創出基盤の強化 (AI for Science：科学の成果を得るためにAIを活用すること) や労働力不足の解消やGX等に資する革新的なAIロボット等の研究開発・実装等を官民で加速するとともに、「富岳」の次世代となる優れたAI性能を有する新たなフラッグシップシステムの開発・整備に着手する。(2024年改訂版)		
	(研究力強化)			我が国における一括審査の普及に関する目標として、国際共同試験への我が国の参加の状況、欧米の一括審査に関する水準等も踏まえ、欧米と同程度の水準とする方向で、我が国における一括審査の実施状況に関する数値目標を設定する。(令和6年度検討開始、令和7年までに結論・措置)	
	(イノベーションの評価と保険外併用療養費制度)		イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。	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活用できるよう、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。あわせて、患者の負担軽減、円滑なアクセスの観点から、民間保険の活用も考慮する。(2024年改訂版)	事業者による保険外併用療養費制度の対象への追加の提案を可能とするとともに、新たなエビデンスが示された場合には保険適用期間の延長を可能とする保険外併用療養費制度等の在り方を検討する。(引き続き検討を進め、令和7年度結論)
	(プログラム医療機器)	医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。	ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた業事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。	-	各国における医療制度等の違いに留意しつつ、我が国における業事上の承認と保険適用の在り方については、臨床現場での早期の使用を可能にする観点から、我が国の新たな制度である二段階承認制度の活用を推進するとともに、医療技術の新陳代謝を加速する観点から、新たな有効性が示された場合には診療報酬改定ごとの頻度に限らずに保険適用の見直しを可能とするを含めた仕組みについて検討する。なお、検討に当たっては、我が国が世界を牽引するようなSaMDの開発・供給体制整備を促進する観点から、欧米諸国と上市までのスピードを比較する際には、審査ラグ(総審査期間の差)のみならず、開発ラグ(申請時期の差)を含めて比較することに留意する。(引き続き検討を進め、令和7年度結論)
	(薬事規制調和)	創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、(中略) 臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同試験に参加するための日本人データの要否の整理、(中略) 等を推進する。	PMDAの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組み。	-	
	(費用対効果評価)		迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。	-	

表：骨太方針 2024 他政策パッケージ内の医療機器産業関連トピック(一部抜粋)つづき

	骨太方針2023	骨太方針2024	新しい資本主義の グランドデザイン及び実行計画	規制改革実施計画
医療の国際展開	新規モテティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。	アジア諸国を始めとするインド太平洋地域における健康格差の是正や海外活力の取り込みを通じた我が国の医療・介護産業の成長の観点を踏まえ、国際保健に戦略的に取り組む。WHOや世界銀行等の協力を得て人材育成・知見収集を行う世界的な拠点「UHCナレッジハブ」の日本への設置、ERIAと連携した外国医療人材の育成、医療インバウンドを含む医療・介護の国際展開、ワクチンアライアンス及びストップ結核パートナーシップへの貢献、気候変動に強靱かつ低炭素で持続可能な保健医療システムの構築を目指した気候変動と健康に関する変革的行動のためのアライアンス(ATACH)の取組の促進、インバウンド投資を始めとする民間資金の呼び込み等を進める。	アジア諸国を始めとするインド太平洋地域における健康格差の是正や海外活力の取り込みを通じた我が国の医療・介護産業の成長の観点を踏まえ、グローバルヘルス（国際保健、ユニバーサルヘルスカバレッジ）に戦略的に取り組む。（中略）また、来年開催されるパリ栄養サミットの機会も捉え、健康投資・栄養対策等の取組事例の普及の後押しを行うとともに、国際機関等における日本企業からの医薬品・医療機器等の調達を促進することにより、医療インバウンドを含む国際展開及び国際貢献を図る。（2024年改訂版）	
			現地ニーズや利用者のセグメント（所得階層、地域性等）に合わせたサービス開発、マーケット拡大とともに、海外で使われている治療薬を日本で使うことができない状況（ドラッグ・ロス）の解消に向けて、ハブ機能（大使館、日本貿易振興機構、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、Medical Excellence JAPAN（ME）等）による支援体制を強化する。特に、ヘルスケア専門の国際展開支援組織であるMEJの機能強化を通じ、産官学医の連携による保健・医療分野の課題解決（MExx構想）等を推進し、グローバル・サウスと呼ばれる国・地域等への展開を強化する。（2024年改訂版）	
			経済外交戦略と企業ニーズを連動させ、スタートアップを含む日本企業の海外展開を効果的にサポートするための「経済外交強化のための共創プラットフォーム」を構築する。その中で、在外公館に新設する経済広域担当官も活用し、第三国市場を視野に入れた日本企業と現地企業との連携促進、日本の、特にスタートアップや中小企業が優位性を持つ技術の海外展開支援、政府による日本企業支援メニューの効果的連携強化等を通じて、日本企業の海外ビジネス投資や日本産食品（水産品や酒類を含む）の輸出促進を全面的にサポートする。国際協力分野における民間資金の果たす役割の拡大を踏まえ、（中略）地方やスタートアップを含む中小企業が持つ我が国の技術を活用し、相手国の社会課題解決にも資する事業を推進できるよう、企業が途上国での事業において直面する障壁を低減すべく、制度の見直しを行う。（2024年改訂版）	
経済安全保障	経済安全保障推進法の着実な実施と取組の更なる強化を行う。重要な物資のサプライチェーンについて不断の点検・評価を行った上で、把握された課題への対応を検討し、安定供給確保のために必要な措置を着実に講ずる。国民の生存や国民生活・経済活動にとって重要な物資の製造等を担う民間企業への資本強化を含めた支援の在り方について、更に検討を進める。	産業が抱えるリスクを点検しつつ、経済安全保障推進法の着実な施行と取組の強化を行う。重要な物資の供給上の課題について、不断の点検・評価を行った上で、国際連携による透明・強靱で持続可能なサプライチェーン構築を含め、安定供給確保のための施策を進める。先端的な重要技術を育成するとともに、国際協力推進に向けた技術流出対策、安全・安心に関するシンクタンクの設立準備を進める。基幹インフラ制度について、医療分野の追加を含む不断の検討を行う。	重要な物資のサプライチェーンについて、これまでの取組の効果を含めて不断の点検・評価を行った上で、物資の特性や課題に応じた実効性のある対応を検討し、技術流出対策を含めた安定供給確保のための施策を実施する。また、国際連携による透明・強靱で持続可能なサプライチェーンの構築も進める。（中略）先端的な重要技術の育成に向け、経済安全保障重要技術育成プログラムを通じた支援を引き続き実施する。また、経済安全保障上の重要技術に関する国際協力の推進に向け、技術流出対策について検討を進め、必要な取組を着実に進める。（2024年改訂版）	
社会保障制度	現役世代の消費活性化による成長と分配の好循環を実現していくためには、医療・介護等の不断の改革により、ワイスベンディングを徹底し、保険料負担の上昇を抑制することが極めて重要である。このため、全ての世代で能力に応じて負担し支え合い、必要な社会保障サービスが必要な方に適切に提供される全世代型社会保障の実現に向けて、改革の工程の具体化を進めていく。また、これらに基づいて、最新の将来推計人口や働き方の変化等を踏まえた上で、給付・負担の新たな将来見直しを示すものとする。	中長期的な時間軸も視野に入れ、医療・介護DXやICT、ロボットなど先進技術・データの徹底活用やタスクシフト/シェアや全世代型リスクリングの推進等による「生産性の向上」、女性・高齢者など誰もが意欲に応じて活躍できる「生涯活躍社会の実現」、「こども未来戦略」の効果的な実践による「少子化への対応」など関連する政策総動員で対応する。また、現役世代の消費活性化による成長と分配の好循環を実現していくためには、医療・介護等の不断の改革により、ワイスベンディングを徹底し、保険料負担の上昇を抑制することが極めて重要である。		
(薬価改定)		2025年度薬価改定に関しては、インバウンドの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。		

表：骨太方針 2024 他政策パッケージ内の医療機器産業関連トピック(一部抜粋)つづき

	骨太方針2023	骨太方針2024	新しい資本主義の グランドデザイン及び実行計画	規制改革実施計画	
予防・健康づくりの推進	健康寿命を延伸し、高齢者の労働参加を拡大するためにも、健康づくり・予防・重症化予防を強化し、デジタル技術を活用したヘルスケアイノベーションの推進やデジタルヘルスを含めた医療分野のスタートアップへの伴走支援などの環境整備に取り組むとともに、第3期データヘルス計画を見据え、エビデンスに基づく保健事業を推進する。	健康寿命を延伸し、生涯活躍社会を実現するため、減塩等の推進における民間企業との連携、望まない受動喫煙対策を推進するとともに、がん検診の受診率の向上にも資するよう、第3期データヘルス計画に基づき保険者と事業主の連携（コラボヘルス）の深化を図り、また、予防・重症化予防・健康づくりに関する大規模実証研究事業の活用などにより保健事業やヘルスケアサービスの創出を推進し、得られたエビデンスの社会実装に向けたAMEDの機能強化を行う。	デジタルヘルスを普及するため、ヘルスケア製品・サービスについて、自主的な認証制度の実施を支援する。また、質の高い個人健康情報（PHR）サービスの提供を促すため、日常生活における利活用や医療機関・薬局等とのデータ連携のためのデータの標準化・実証を進める。（2023年改訂版）		
		元気な高齢者の増加と要介護認定率の低下に向け、総合事業の充実により、地域の多様な主体による柔軟なサービス提供を通じた効果的な介護予防に向けた取組を推進するとともに、エビデンスに基づく科学的介護を推進し、医療と介護の間で適切なケアサイクルの確立を図る。また、ウェアラブルデバイスに記録されるライフログデータ（睡眠・歩数等）を含むPHRについて、医療や介護との連携も視野に活用を図るとともに、民間団体による健康づくりサービスの「質の見える化」を推進する。	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、アプリやウェアラブルデバイス等で把握する生体・生活データに基づき、食生活、運動、受診のアドバイス等を通じ生活習慣の改善や病気の予防・重症化予防を図る実証プロジェクトを実施する。その際、民間PHR（Personal Health Record）サービスが提供するライフログデータ（歩数や睡眠等）の標準化を進め、上記の実証プロジェクト等の生体・生活データと連携して医療機関が受診勧奨や受診時の効率的な検査・診療に活用できる環境を整備する。（2024年改訂版）		
			国民が安心して予防・健康づくりサービスを選択しやすくなるよう、また品質が向上し健全なマーケット形成に資するよう、「質の見える化」を推進し、学会や民間団体等による、グローバルスタンダードとなっている手法等を踏まえたエビデンスの整理や、サービスの質についての第三者による客観的な認証の枠組みづくりを促進する。また、こうした枠組みの下、質が確保されたサービスについて保険者等による積極的な活用を推進する。（2024年改訂版）		
ヘルスケアスタートアップの振興・支援	オープンイノベーション促進		日本全国に散在するイノベーションリソースのネットワーク・拠点化を促進する。大学、企業、ベンチャーキャピタル、医療機関、投資家、インキュベーター（起業段階の支援者）等による「オープンイノベーションエコシステムのハブ拠点化」（ヘルスケア・トランスフォーメーション拠点（仮称））の形成を図る。（2024年改訂版）		
	伴走支援	健康寿命を延伸し、高齢者の労働参加を拡大するためにも、健康づくり・予防・重症化予防を強化し、デジタル技術を活用したヘルスケアイノベーションの推進やデジタルヘルスを含めた医療分野のスタートアップへの伴走支援などの環境整備に取り組むとともに、第3期データヘルス計画を見据え、エビデンスに基づく保健事業を推進する。	MEDISOの機能強化、CARISO（仮称）の整備など医療介護分野のヘルスケアスタートアップの振興・支援の強力な推進。2025年度の事業実施組織の設立に向けた全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、創業AIプラットフォームの整備、医療機器を含むヘルスケア産業、IPS細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。	創薬・医療機器開発の総合支援窓口「MEDISO」において承認申請・診療報酬等に関する要望を一元的に受け付ける窓口を新設する。また、ヘルスケアスタートアップの相談窓口（InnoHub）等と連携し、伴走支援・フォローアップ機能を強化する。その際、グローバル市場への進出を支援するため海外での開発等に関する相談も強化する。介護分野においても同様の相談窓口として「CARISO（CARe Innovation Support Office）（仮称）」を立ち上げる。 医療系スタートアップの支援の機能・体制の大幅拡充や医薬品・医療機器等の開発に向けた段階的な目標（マイルストーン）の達成に応じた支援等を推進する。実効性強化に向け、事業実績の見える化等により、成功事例の分析を進める。（2024年改訂版）	
	起業・インキュベーション支援		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。（2024年改訂版）		
	人材育成		医療機器、バイオ医薬品等ヘルスケア分野で活躍できる多様な人材の育成を体系的に図るため、必要な支援策（薬事・保険等の専門人材、プロジェクトマネジメント人材、CRDMO（研究・開発・製造を一貫して受託する機関）の専門人材、他分野からの移転等）の支援をパッケージ化した「ヘルスケア人材リスキリングパッケージ」（仮称）を策定する。（2024年改訂版）		
	投資拡大		ヘルスケア分野について、HX（ヘルスケア・トランスフォーメーション）推進や投資拡大に向け、規制改革を含む政策対応を行う。仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進める。（中略）医療用ラジオアイソトープについて、国産化に必要な体制を整備するなど、アクションプランに基づく取組を推進するとともに、アクションプランの改定に向けた議論を行う。	実用化に向けた研究開発段階や、量産化段階における支援の強化に向け、国内ベンチャーキャピタル市場の育成、海外ベンチャーキャピタルとスタートアップとのネットワーク形成の促進等を行う。有望な技術の迅速な社会実装に向け、大企業等によるスタートアップのM&Aを支援するため、税制措置（オープンイノベーション促進税制等）の活用等を行う。ヘルスケアに対するインバウト投資（財務的リターンに加え社会課題解決のインパクトを意図する投資）等がグローバルに拡大していることから、既存施策（J-Startup、インバウトコンソーシアム、ソーシャルインパクトボンド、「Triple I」（グローバルヘルスのためのインバウト投資イニシアティブ）等）と連携し、インバウト投資促進を強化する。（2024年改訂版）	

◇出典(URLは2024年8月2日時点)

- 1) 首相官邸, 令和6(2024)年6月21日(金)持ち回り閣議案件
<https://www.kantei.go.jp/jp/kakugi/2024/kakugi-2024062102.html>
- 2) MDPRO ミニコラム: 骨太方針2023に見る医療機器産業への影響と求められる役割
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/07/MDPROminicolumn313.pdf>
- 3) 内閣府, 経済財政運営と改革の基本方針
<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/honebuto-index.html>
- 4) 内閣官房, 新しい資本主義実現本部/新しい資本主義実現会議
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/index.html#2024_head
- 5) 内閣府, 規制改革実施計画
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/p_plan.html
- 6) 第1回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ(2022年10月20日)
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2210_03medical/221020/medical01_agenda.html
- 7) 厚生労働省, 医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕
<https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/001163650.pdf>
- 8) MDPRO ミニコラム: 医療機器から見る標準型電子カルテへの期待
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/04/MDPROminicolumn321.pdf>
- 9) 規制改革推進会議「規制改革実施計画のフォローアップ結果について」(2024年5月31日)
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/committee/240531/240531general_ref0202.pdf
- 10) 厚生労働省, 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36181.html
- 11) 内閣府, 第6回 健康・医療・介護ワーキング・グループ(2023年12月25日)
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310_04medical/231225/medical06_agenda.html
- 12) 内閣府, 経済財政運営と改革の基本方針2018
https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2018/2018_basicpolicies_ja.pdf

(医療機器政策調査研究所 戸部 真理子 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。