市場領域⑤ロードマップ
市場領域名：生活改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス

令和３年1月

取りまとめ省庁　：経済産業省

【2030年の市場として目指すべき市場領域の姿】

- バイオとデジタルが融合し、診断・治療と予防・共生が連携した末永く社会参加できる社会。
- 健康・未病段階のセルフケア・早期発見、代謝障害に備えた予防、臓器障害における治療と重症化予防が切れ目なくつながった社会システムを確立し、医療の質の向上と産業の発展をともに達成。
- この社会システムを核に、各個人の健康に関する情報や保健医療情報をPHRとして活用することで、創薬・医療機器から予防サービスまで幅広い産業各々に必要なレベルでエビデンスが構築され、層別化・個別化されたサービスが展開。各ソリューションのアウトカム・評価がフィードバックされ改善されていくエコシステムが構築される。
- 健康保険制度が発展途上にあり、十分に医療サービスを受けることができない国においては、エビデンスに基づく食によるセルフケア等により健康を増進させるというニーズに、我が国のバイオテクノロジーで対応。

【主な課題・取組】

- 既存の健康・医療関連産業にとどまらず、異業種企業や投資家等の幅広い関係者による健康・医療分野への投資や新たな事業創出が促進されるよう、セクターを超えた連携の強化や産業ビジョンの共有等によるイノベーション・エコシステムの構築を図る。
  【現状の取組】
  - Ø　Healthcare Innovation Hubによる、国内外のヘルスケアイノベーション創出に取り組むステークホルダーのネットワーキング支援。
    ※令和元年度関連予算：「健康寿命延伸産業創出推進事業」
- 各個人が適切に自身の保健医療情報を管理できる環境整備が必要である。ヘルスケアデータを活用した民間PHRサービスの創出に向けて、セキュリティ等の事業者要件や、データの相互運用性や標準化の検討など、必要な基盤整備を進める。PHRサービスの利活用環境整備と、バイオデータ基盤構築を車の両輪として、データ利活用を促進する。
  【現状の取組】
  - Ø　PHRサービスの利活用促進にむけた環境整備

【市場規模】

2018年時点

公的保険外ヘルスケアサービスの市場規模の推計　約２５兆円
（※2016年時点）

2030年時点（目標）

公的保険外ヘルスケアサービスの市場規模の推計　約３３兆円
（※2025年時点）

※令和2年度に市場の推計を精緻化する。
⇒本年度の委託調査により、算出予定。ロードマップへの反映は、来年度の予定

		フェーズごとの説明	フェーズ１：技術的成立性の検証						フェーズ２：サービスの市場導入					
		ステージゲート	・ 健康・医療分野におけるアジア最大のイノベーションハブの地位確立 / 健康・医療産業のベンチャー投資金額（対基準年度比２倍 ※健康・医療戦略のKPIより）						－					
		年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
項目(ﾊﾞｲｵ戦略該当節)	目指すべき姿・現状の課題	取組を行う主体	取組											
ﾃﾞｰﾀ (4.1)	・ PHRの利活用環境整備が進み、健診・検診に係るデータの電子化などの事項が定まっている。またPHRサービスモデル等の実証の成果を踏まえ、API公開や民間事業者に必要なルールの在り方が定まり、同サービスの普及展開がされている。 ・ PHRを中心とする健康情報とEHRや学術研究で得られる医療情報が信頼ある形で連携・利活用されている。 ・ 海外プラットフォームや公衆衛生の向上、安全保障上の観点からも検討が進み、既存の各地のコホート等のヘルスケアデータについて連携を促進し、産学が協調して利活用できる環境整備がされている。	産業界(企業)	連携を見据えたデータ収集 ・デジタルヘルスの国際協調を見据えたデータ基盤構築に向けたグランドデザインの検討 / 個人に紐づくデータ蓄積・活用できるデータ基盤プラットフォームの構築 / ライフログ、長期モニタリングを踏まえた健康課題解決への絞り込み実施 / データ取得に応じたエビデンス構築による信頼性確保 / クラウドセキュリティや共同保管管理をはじめとするデータ基盤インフラの整備、データサイエンティストの育成											
			共有に向けたデータ統合・処理 ・データの共同取得・互換性確保のためのシステム構築に係る協議（データ移植性、データ交換等）、データベース共用運用と利活用 / 協調して収集・統合する質の高いデータの仕様・規格（データセットの絞り込み・均質性・安全性・信頼性等）											
			利活用に向けたデータ共有・連携 ・産業界が持つ非競争領域データの共有化トライアルと共有メリットの確認 / 事業者間でデータ共有・活用できるシステム構築（産業界が持つ非競争領域データの共有化）/ 健常者から病者にいたる各種データの連携制度の最適化・確立 / 環境・気象・災害・購買等とのデータ連携											
			利活用推進に向けたデータ運用・管理 ・大規模データ利活用の推進に向けた流動環境の整備 / サービスが自律的に展開・発展するエコシステム構築 / 自社製品サービス提供データと他社データ連携による新規サービスの開発 / 環境データとバイタルや医療介護などの個人データを連携させたフィードバックの構築 / 健康・医療ビッグデータの共用利活用によるエビデンスの検証および個別化事業の推進 / 個別化サービスを介したリアルデータの集積・レスポンダーの要因解析											
		政府(大学・国研含)	バイオデータ基盤構築 SIP 「スマートバイオ産業・農業基盤技術」（内閣府・農水省・経産省）・食・マイクロバイオーム・健康情報に係るデータを収集するとともに、バイオデータベースの統合化 PRISM 「糖尿病関連ヘルスケア情報の基盤構築及び産業利用に向けたヘルスケア情報の基盤構築」（内閣府・厚労省）						連携・ネットワーク化されたバイオデータ基盤の本格利活用					
									連携・ネットワーク化されたバイオデータ基盤の管理・運用					
			ＰＨＲの利活用環境整備 ・健康・医療・介護情報利活用検討会【厚労省・経産省・総務省・内閣府・文科省】											
			民間によるデータ収集支援 ・国内外のヘルスケア分野でのイノベーション創出に取り組む多様なステークホルダー（ヘルスケア関連企業や自治体等）のネットワーキングを行う「Healthcare Innovation Hub」によるネットワーク提供による支援。【経産省】											

		フェーズごとの説明	フェーズ１：技術的成立性の検証						フェーズ２：サービスの市場導入					
		ステージゲート	・健康・医療分野におけるアジア最大のイノベーションハブの地位確立 / 健康・医療産業のベンチャー投資金額（対基準年度比２倍　※健康・医療戦略のKPIより） ・大規模実証事業でのエビデンスの取得に係る事業の実施　10事業 ・大規模実証事業でのエビデンスの取得に係るフィールドの確保　10機関・自治体						－					
		年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
項目(ﾊﾞｲｵ戦略該当節)	目指すべき姿・現状の課題	取組を行う主体	取組											
地域における研究開発・実証事業(4.3) 研究開発・人材(4.６)	・大学や自治体との連携体制を構築し、技術開発やエビデンス構築にあたっての官民連携によるコホート研究の環境整備がされている。 ・エビデンスに基づく状態把握や診断に関する研究開発が進み、新たなサービスや製品が提供されている。また異業種連携が進み、新たな市場・ビジネスが創出さ、国民の疾病予防・健康増進が行われている。 ・ALL Japanで業種を超えた、研究開発・ビジネス創出が行われる環境整備がされている。 ・ベンチャー育成、人材育成および基盤サイエンスを推進している。	産業界(企業)	【状態把握】基盤技術の開発 様々なデバイスやバイオマーカー等による状態把握基盤技術の開発 【判断】判断に基づいたサービスの開発 未病や疾病リスク評価を判断する基準およびサービスと解決策の協調 【状態把握-判断】判断基準に基づく解決策およびサービス事業展開 未病や疾病リスク評価を判断するサービスと解決策との協調領域の拡大による異業種間事業連携の拡大、事業の海外への展開、判断に基づく行動変容からヘルスプロモーションへのビジネスモデル展開 【解決策】複数サービスの組み合わせ検討・展開(統合的ソリューション) ・状態把握・判断・解決策等の複数サービスを組み合わせた予防・未病領域の解決のエビデンス取得と事業展開（含：グローバル展開） ・健康支援（統合的ソリューション、個別化サービス） ・生活改善（食事・運動・睡眠）、生活空間、保健機能食品、デジタルヘルス 【解決策】健康エビデンス強化による解決策の精度向上 統合的ソリューション・個別化サービスを介したリアルデータの集積によるレスポンダーの要因解析、新たな予測因子、解決策の確立 【運用全般】健康エビデンスの取得 状態把握、判断、解決策に関する成分・製品・サービスの実証実験による各種エビデンス強化・構築の実施（海外展開を初期から意識） 【運用全般】 自律的に展開するエコシステムの構築、長期的な効果検証の実施 【運用全般】各種製品・サービスの技術開発・提供 健康指標の体感・可視化技術構築、評価システム提供、各種開発技術の製品化・サービス化 SIP「スマートバイオ産業・農業基盤技術」（内閣府・農水省） ・食、マイクロバイオーム、健康情報に係るデータの整備、提供 ・機能性食品の開発 デジタルヘルス製品群を取り扱う販売プラットフォームの構築、運用・管理 ・食、マイクロバイオーム、健康情報統合データベースの活用促進										
		政府(大学・国研含)	・基礎から実用化までの一貫した研究開発 ・モダリティ等を軸とした統合プロジェクトの推進 ・最先端の研究開発を支える環境の整備 疾患・老化等の要因の推定等の研究等 ＰＨＲの利活用環境整備 ・健康・医療・介護情報利活用検討会【厚労省・経産省・総務省・内閣府・文科省】 地域における研究開発・実証フィールド支援・データ取得支援の環境整備 ・ヘルスケア分野での国内外のイノベーション創出に取り組む多様なステークホルダー（ヘルスケア関連企業や自治体等）のネットワーキングを行う「Healthcare Innovation Hub」の利活用等によるネットワーキング・マッチング・フィールド構築・データ取得等の支援を実施。【経産省】 地域における実証事業 ・予防・健康づくりに関する大規模実証事業（エビデンスを確認・蓄積する）【厚労省・経産省】										

		フェーズごとの説明	フェーズ１：技術的成立性の検証						フェーズ２：サービスの市場導入					
		ステージゲート	－						－					
		年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
項目(バイオ戦略該当節)	目指すべき姿・現状の課題	取組を行う主体	取組											
規制・公共調達・標準(4.5)	・ヘルスケア関連データを相互利用するための標準化と統合ルールができている。 ・ヘルスケアサービスの評価のための自主基準やガイドラインが作成されている。 ・健康医療に関する規制の在り方について、官民で検討する場が構築されている。	産業界(企業)	健康・ヘルス領域大規模データ共同利活用検討 ・大規模データ利活用システム構築に係る協議検討：データ取得方法（センシングデバイス）、保有と流動環境（倫理,知財面） ・疫学調査およびコホート研究の仕組み協議検討						データ利活用制度の運用円滑化 に向け利活用システムのBrash-Up			・蓄積されたエビデンスや検討会をもとに、社会実装の検討 ・複合サービスを支える規制・制度の新設および改訂の検討 ・社会課題の解決・市場の政調・グローバル展開に向けた標準化の検討		
			評価・エビデンスレベル基準策定検討 ・未病領域の定義検討 ・判断のエビデンス：　健常/未病/軽症/病者域におけるヘルスチェックデータのエビデンスレベル基準検討 ・解決策のエビデンス：未病/軽症者域データ利用に係わる評価基準検討						評価基準/エビデンスレベルの提言 国際標準化の検討と提言					
			デジタルヘルス領域　新制度制定議論 ・デジタルヘルスに係わる新制度の設計に向けた協議検討 ・デジタルヘルスの自主基準/ガイドライン設定に係る検討						デジタルヘルス新制度への提言 自主基準・ガイドライン策定					
			機能性食品、食領域の検討 ・免疫機能の改善などを通じた保健用途における新たな表示を実現するための科学的知見の蓄積 ・食に関する自主基準/ガイドライン設定に係る検討						自主ガイドライン策定					
		政府(大学・国研含)	ＰＨＲの利活用環境整備 ・健康・医療・介護情報利活用検討会【厚労省・経産省・総務省・内閣府・文科省】						・産業界の検討を受け、行動変容を促すヘルスケア産業の事業環境整備推進、グローバル展開の推進の支援【経産省】					
			民間自主基準やガイドラインの策定支援 ・ヘルスケアサービスガイドライン等の在り方【経産省】											
国際戦略(4.8)	・　国内外のニーズやシーズを連携させ、予防から治療までの健康医療分野に関する技術やサービス等が市場成長と人口が増加するアジアを中心とした海外へ展開されている。								予防から治療までの異業種間連携を含めた事業の海外展開 （行動変容からヘルスプロモーションへのビジネスモデルの海外展開）					
									科学的知見の蓄積等をふまえた、製品・サービスの国際標準化の検討					
			国際会議での国内外連携促進、グローバルなビジネスマッチング支援 ・Well Aging Society Summit Asia- Japanの開催【経産省】 ・Healthcare Innovation Hub の 利活用【経産省】											

【省庁】

◆とりまとめ省庁　経済産業省　商務・サービスグループ　ヘルスケア産業課
◆関係省庁（次世代ヘルスケア産業協議会 新事業創出WGの関係省庁　等）
〇内閣官房　健康・医療戦略室　　〇総務省　情報流通行政局　情報流通振興課
〇厚生労働省　医政局　総務課、老健局　振興課、　健康局　健康課、　大臣官房　厚生科学課
〇農林水産省　食料産業局　海外市場開拓・食文化課　　〇国土交通省　都市局　都市計画課
〇観光庁　観光地域振興部　観光資源課　　〇文部科学省　スポーツ庁　健康スポーツ課
〇環境省　自然環境局　自然環境整備課　温泉地保護利用推進室
〇消費者庁　食品表示企画課

【検討にご協力いただいた方】

〇バイオインダストリー協会/日本バイオ産業人会議

山本　浩史	味の素（株）バイオ・ファイン研究所　マテリアル＆テクノロジーソリューション研究所 上席研究員
渡辺　勇太	アステラス製薬（株）Rx＋事業創成部長
野嶋　卓也	アステラス製薬（株）課長
大黒　聡	旭化成ファーマ（株）マーケティング&イノベーション本部 イノベーション戦略室 ビジネスプロデューサー
古屋敷 隆	江崎グリコ（株）マネージャー
大内　敦	花王（株）生物科学研究所 所長
落合 龍史	花王（株）生物科学研究所・主席研究員
上田 宏幸	カゴメ（株）イノベーション本部長
森下　幸治	協和発酵バイオ（株）渉外部 マネジャー
田隅　修	キリンホールディングス（株）R&D本部健康技術研究所　副所長
小林　博幸	塩野義製薬（株）デジタルインテリジェンス部長
里見 佳典	塩野義製薬（株）デジタルインテリジェンス部戦略企画グループ専任課長
野田　幸太郎	（株）島津製作所東京支社 産学官・プロジェクト推進室 シニアマネージャー
中島　賢則	（株）ダイセル　主席研究員
野村　武彦	大日本住友製薬（株）フロンティア事業推進室長
西牧 由佳子	大日本住友製薬（株）フロンティア事業推進室・事業推進担当オフィサー
瀬戸　洋子	（株）竹中工務店　医療福祉・教育本部 グループ長
小林　純	（株）竹中工務店　医療福祉・教育本部 市場開発グループ 部長
臼田　光一	（株）竹中工務店　エンジニアリング本部エンジニアリング本部 再生医療・バイオ医薬分野推進チーム リーダー
清水　良	田辺三菱製薬（株）執行役員 チーフ・デジタル・オフィサー デジタルトランスフォーメーション部長
鈴木 雅	田辺三菱製薬（株）デジタルトランスフォーメーション部担当課長
鬼頭 正博	田辺三菱製薬（株）医療政策部課長
笠原　堅	（株）ちとせ研究所　　バイオ生産マネジメント本部長
川原田 雄希	（株）ちとせ研究所　　事業開発部 リサーチャー
伊藤 正照	東レ（株）　　先端融合研究所　主任研究員
古志 洋一郎	東レ（株）　　先端融合研究所　研究員

【検討にご協力いただいた方】

○バイオインダストリー協会/日本バイオ産業人会議
脇 昌弘　　IDEMA JAPAN（日本HDD協会）アーカイブ部会長代理
荒木 純隆　　IDEMA JAPAN（日本HDD協会）アーカイブ部会長代理
數村　公子　　浜松ホトニクス（株）主査
助川 直伸　　（株）日立製作所　経営戦略室企画本部長兼新事業推進センター長（室長）
吉田　輝　　（株）日立製作所　ヘルスケアビジネスユニット 経営戦略室 渉外部 部長
橋本　伸二　　(一財)バイオインダストリー協会　先端技術・開発部担当部長
近藤　平人　　(一財)バイオインダストリー協会　先端技術・開発部担当部長
坂元　雄二　　日本バイオ産業人会議　次長
増田　宏之　　日本バイオ産業人会議　ワーキンググループ

○次世代ヘルスケア産業協議会 新事業創出WG の 構成員
秋山　弘子　国立大学法人東京大学　名誉教授
荒井　秀典　国立研究開発法人国立長寿医療研究センター　理事長
市原　俊男　高齢者住まい事業者団体連合会　代表幹事　上野　裕明　日本製薬工業協会　研究開発委員会　委員長
鹿妻　洋之　一般社団法人電子情報技術産業協会　ヘルスケアインダス　トリ部会　ヘルスケアＩＴ研究会　主査　（兼）
　　一般社団法人日本医療機器産業連合会　産業戦略委員会　医療ＩＣＴ推進ＷＧ　主査
加藤　芳幸　一般財団法人日本規格協会　執行役員
北村　亮太　健康長寿産業連合会
小林　憲明　日本バイオ産業人会議　会員
小松本　悟　一般社団法人日本病院会　副会長
紺野　登　　多摩大学大学院　教授
曽山　明彦　一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン　理事兼事務局長
妙中　義之　国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究所 名誉所員
武久　洋三　一般社団法人日本慢性期医療協会　会長
丹下　智広　株式会社ＩＮＣＪ　ベンチャー・グロース投資グループ　マネージングディレクター
辻　哲夫　　国立大学法人東京大学　高齢社会総合研究機構　特任教授
冨永　好三　熊本県産業振興協議会健康サービス産業部会　事務局長（地域版次世代ヘルスケア産業協議会アライアンス副代表）
中井　孝之　一般社団法人シルバーサービス振興会　常務理事
中川　俊男　公益社団法人日本医師会　副会長
難波　吉雄　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　統括役
橋本　正史　一般社団法人健康食品産業協議会　会長
山本　隆一　一般財団法人医療情報システム開発センター　理事長
吉田　正昭　一般社団法人日本フィットネス産業協会　会長