令和８年11月27日 第29回規制改革推進会議
森下竜一委員 提出資料

参考資料８

規制改革推進会議｜重点提案

攻めの予防医療から先端医療まで、切れ目のない制度へ

「予防・早期発見・治療・先端医療」を一体で推進する４つの規制改革

01

攻めの予防医療から治療へのシームレスな医療体制

健診・予防サービスと医療機関をつなぐ評価・紹介・継続支援の制度整備（医療機関での予防医療を実施しやすくする規制改革）

02

保健機能食品の予防医療への積極的活用

科学的根拠に基づく情報提供と医療・保健指導との適切な連携
病者用食品・栄養機能食品・機能性表示食品の攻めの予防医療への活用促進のための規制改革

03

AIを活用した医療改革の推進：医療費（国保等）・介護費の査定へのAIの積極活用による費用削減 フィジカルAI・AI-SaMDの実用化促進

国保・社保の完全AI査定を実現
フィジカルAI・AI-SaMDの相談・臨床評価・審査の体制強化と迅速な実用化ルートの明確化
小児・動物医療用フィジカルAIとAI-SaMDの海外輸出のための体制整備と支援

04

先端医療・再生医療の実用化促進

審査の標準化・予見可能性向上と安全性を担保した開発支援
再生医療の規制の統一化（厚生局の地域ごとの基準のばらつき）

関係省庁（厚労省・消費者庁・農水省・外務省・デジタル庁など）横断の推進体制と、明確な審査基準・実証から実装までの工程表を整備

規制改革推進会議｜認知症予防重点提案

認知症予防先進国・日本の実現に向けた ゼロ次予防を目指した規制改革

早期評価 → 医療連携 → 科学的根拠に基づく予防介入を一体化

01

デジタル認知機能評価の普及

AI・スマホ検査の位置づけを明確化し、健診・自治体事業に導入

02

脳フレイル・MCIの早期発見・予防介入を制度化

効果検証に基づく診療報酬評価と医療機関への紹介体制

03

認知症関連治療AI-SaMDの実用化促進

適切な対照群を選べる臨床評価指針と承認相談の充実

厚労省・内閣府・デジタル庁等による横断的な制度整備と実証事業の推進