ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health Labour and Welfare

MEDISO
Medical Innovation Support Office

平成30年度　希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の開発振興に係る説明会

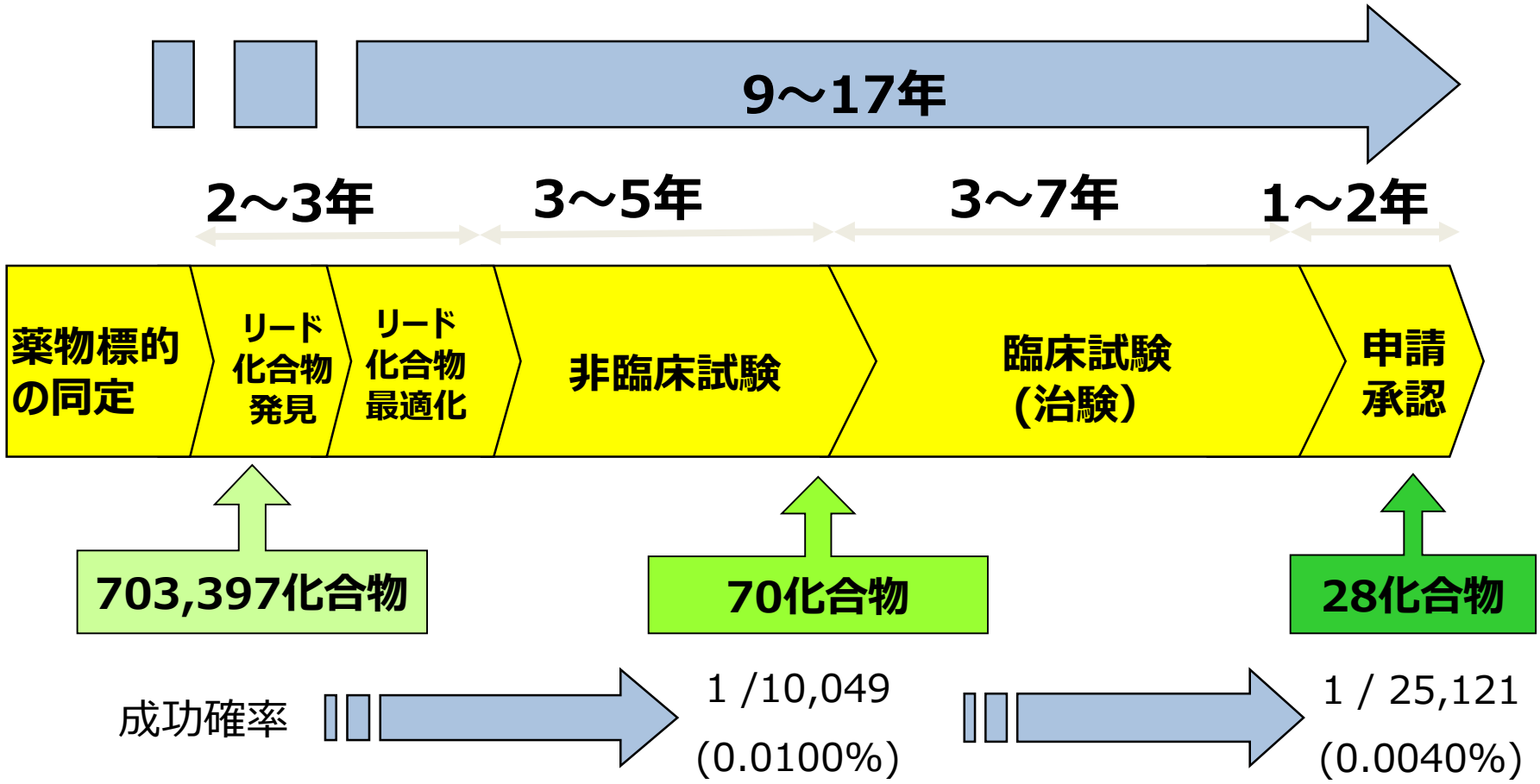
厚生労働省のベンチャー支援策

平成30年10月

厚生労働省　医政局　経済課
ベンチャー等支援戦略室長
飯村　康夫

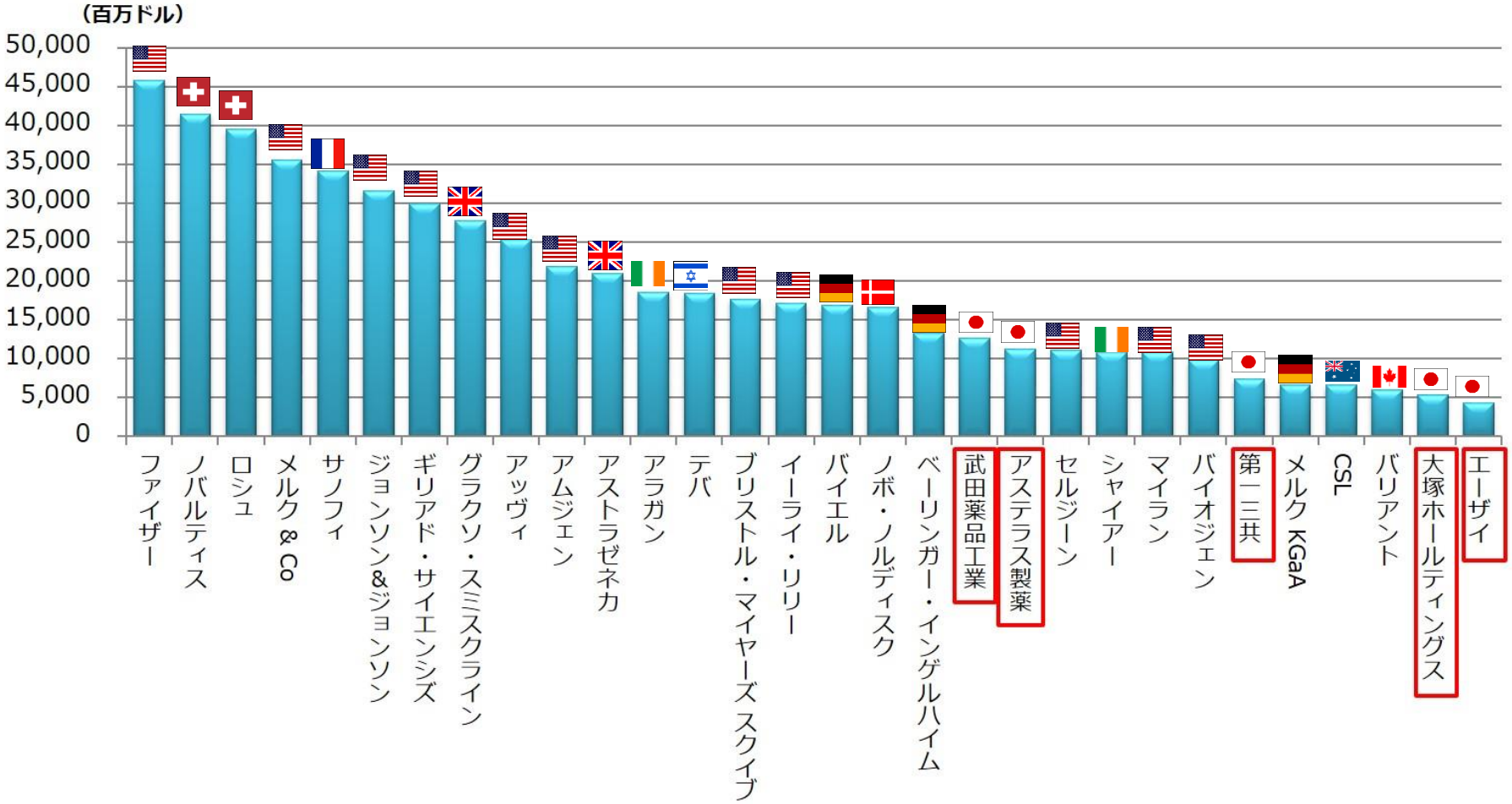
医薬品開発に要する期間と成功確率

○ 医薬品の開発には10年以上の時間と数百億～数千億円規模の費用が必要。
○ 成功確率は年々低下（10年前:1/1.6万→現在:1/2.5万）し、難易度が上昇。



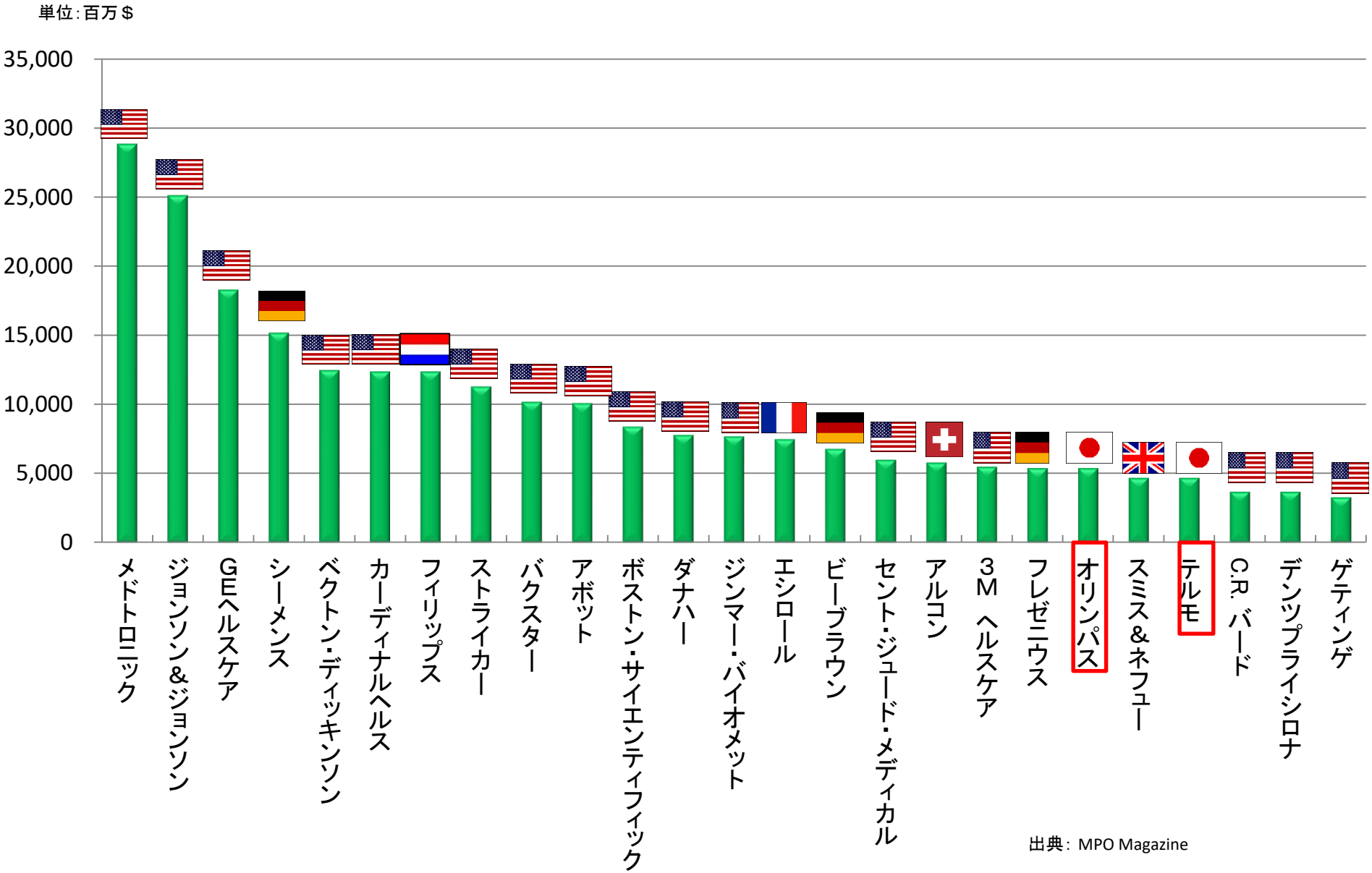
出典：日本製薬工業協会調べ（2011～2015年度）

世界大手製薬企業の医薬品売上高（2016年）



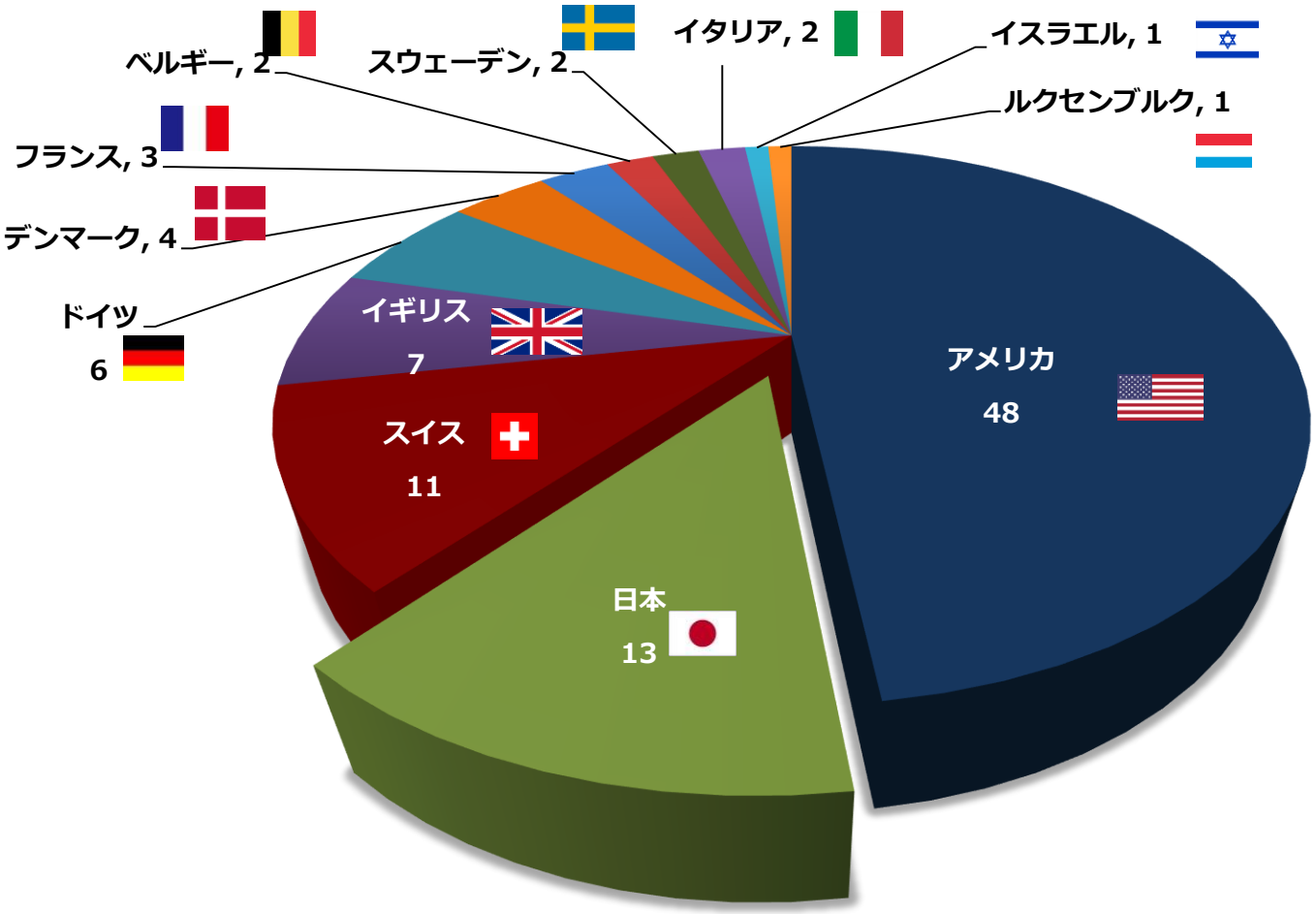
注：サン・ファーマ（インド）は上位30社に入っていたが、売上高が予測値の為除外し、31位のエーザイを加えた。（201709時点）
出所：EvaluatePharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成

世界大手医療機器企業の売上高（２０１６年）



出典： MPO Magazine

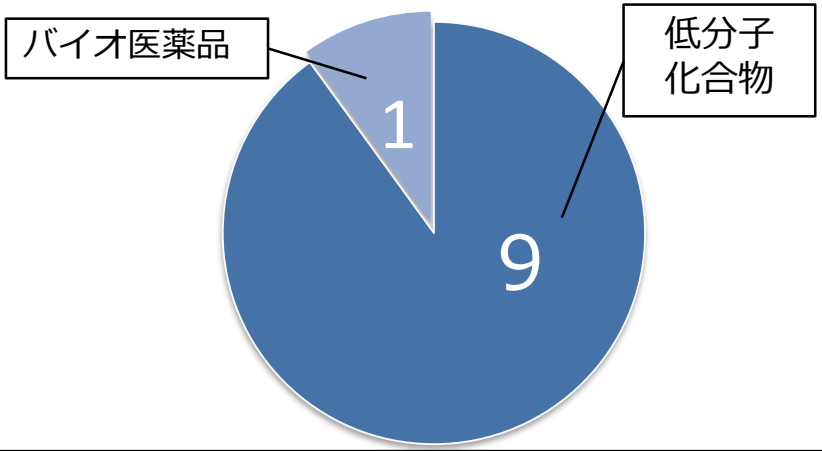
医療用医薬品世界売上上位100品目の国別起源比較（2016年）



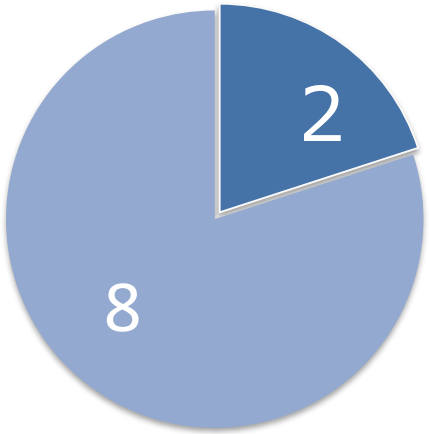
注：特許帰属企業の国籍による分類
2016年売上上位100品目を、オリジン企業国籍別に集計した
出所：© 2017IQVIA. World Review, LifeCycle、Thomson Innovation、Pharmaprojects、EvaluatePharmaをもとに作成（転写・複製禁止）
出典：医薬産業政策研究所　政策研ニュースNo.52（2017年11月）

創薬動向の変化（世界売上上位１０品目の推移）

２００１年



２０１６年



	製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高（百万ドル）
1	ゾコール（リポバス）	高脂血症薬	メルク	6,670
2	リピトール	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3	オメプラール/プリロゼック	抗潰瘍剤PPI	アストラゼネカ	5,684
4	ノルバルク	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5	メバロチン/プラバコール	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6	プロクリット/エプレックス	腎性貧血	J&J	3,430
7	タケプロン	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/TAP	3,212
8	クラリチン/D	抗ヒスタミン剤	シェリング・プラウ	3,159
9	セレブレックス	Cox2阻害剤	ファルマシア	3,114
10	ジプレキサ	精神分裂病薬	イーライ・リリー	3,087

		製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高（百万ドル）
	1	ヒュミラ	関節リウマチ	アッヴィ/エーザイ	16,515
★	2	エンブレル	関節リウマチ	アムジェン/ファイザー/武田	9,248
★	3	ハーボニー	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ	9,081
★	4	レミケード	関節リウマチ	J&J/メルク/田辺三菱	8,070
★	5	リツキサン	非ホジキンリンパ腫	ロシュ	7,432
	6	レブラミド	多発性骨髄腫	セルジーン	6,974
★	7	アバスチン	結腸・直腸がん	ロシュ/中外製薬	6,885
★	8	ハーセプチン	乳がん	ロシュ/中外製薬	6,884
	9	ランタス	糖尿病	サノフィ	6,322
	10	プレベナー	肺炎球菌	ファイザー	6,034

※　黄色はバイオ医薬品、　★はベンチャーオリジンの医薬品

出典：セジデム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレーン事業部刊「Pharma Future2002No.136」、Evaluate Ltd「Evaluate Pharma」をもとに厚生労働省作成

医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会

◆　アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化を促進するために、医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、
「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」を平成27年12月より開催（計10回）。

◆　エコシステム確立を目指す報告書の取りまとめに向けて、ベンチャーに対する研究支援の充実、人材確保の支援、薬事や薬価の相談支援の充実、厚生労働省等によるベンチャー支援体制の確保といった医療系ベンチャーへの振興策について検討。

◆　「医療系ベンチャーをイノベーションの牽引車に！「規制から育成へ」「慎重からスピードへ」「マクロからミクロへ」」をとりまとめ。

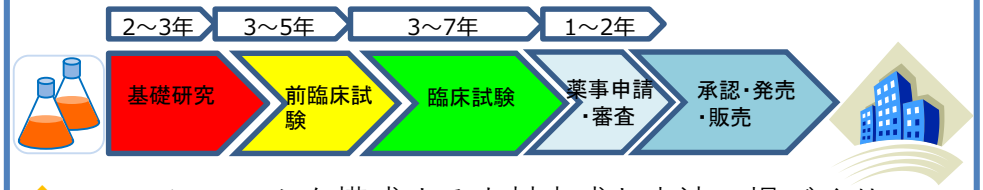
構成員

◎：座長

	内田　毅彦	(株)日本医療機器開発機構社長
	大滝　義博	(株)バイオフロンティアパートナー社長
	鍵本　忠尚	(株)ヘリオス社長
	口石　幸治	(株)サイフューズ社長
	郷治　友孝	東京大学エッジキャピタル社長
	塩村　仁	ノーベルファーマ(株)社長
	孫　泰蔵	Ｍｉｓｔｌｅｔｏｅ(株)社長
	中冨　一郎	ナノキャリア(株)社長
	西村　由美子	メディカル・ジャーナリスト
	本蔵　俊彦	クオンタムバイオシステムズ(株)社長
◎	本荘　修二	本荘事務所代表
	森　敬太	サンバイオ(株)社長

医療系ベンチャーの振興方策

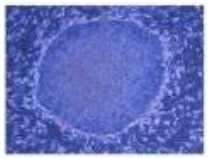
◆　エコシステムを醸成する制度づくり
（薬事・保険連携相談の創設等）



◆　エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり
（人材の交流と流動化、メンター人材の確保と紹介等）

◆　「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築
（省内に「ベンチャー等支援戦略室」（仮称）の設置等）

ヒトiPS細胞を使った再生医療



高度な医療機器の開発
(例：小児用補助人工心臓)

医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書のポイント

イノベーションはこれからの**日本の経済成長の起爆剤**。ベンチャーはイノベーションの成否の重要な鍵を握る**牽引車**。また医薬品・医療機器の進歩は、「**未来への投資**」。
本報告書は、医療系ベンチャーの振興のための**厚生労働省の施策の基本的指針**としてとりまとめたもの。

Ⅰ　医療系ベンチャー振興の意義・必要性

◆ 医療は成長と発展のポテンシャルが大きい分野

・医療は世界的に巨大な成長市場
・国内でも、健康寿命の延伸・持続可能な保健医療制度の構築などへの課題対応が必要

◆ 今後の医薬品・医療機器開発におけるイノベーションの中心はベンチャー

・欧米のメガファーマでは、分業化が進む中、ベンチャー由来の新薬が多数
・医療機器等の開発において、他分野の最先端技術を活用した異分野からの参入の進行
・日本では、優れた基礎研究やものづくり技術があるが、医療系ベンチャーの活躍が限定的

◆ 医療系ベンチャー振興の必要性

・医薬品開発動向、ジェネリック医薬品の普及拡大などから、医療系ベンチャー振興は喫緊の課題

◆ 医療系ベンチャーの３つのモデル

自立発展型	研究開発重点型	異分野参入型
ベンチャーが自ら成長	成長途上で大企業に売却	異分野からの参入

Ⅱ　医療系ベンチャー振興の課題

医療系ベンチャー事業の特性

医療系ベンチャーは、次のような事業特性を有するため、チャレンジが山積み

① 高い科学・技術水準と開発リスク
・医療分野でイノベーションを起こすには、相当高度な科学・技術を要し、高い開発リスクを伴う

② 承認までの時間の長さと必要資金の大きさ
・開発に長期間を要し、多大な資金も必要

③ 医療・薬事・保険に係る規制への理解と対応
・薬事・公的保険等が参入障壁として働く面があり、十分な理解が不可欠

④ 特性に精通した人材確保の難しさ
・人材育成にコストと時間がかかり、新たな起業家が生まれ育ちにくい

日本の強みと弱み（欧米との比較）

日本のベンチャーが高い資金投資効率をあげるためには海外展開を視野に入れる意義が大

日本の強み	日本の弱み
・大学や研究機関等が有するシーズは世界でも高い水準	・起業家が少なく、ベンチャーの人材確保も困難
・病院での臨床研究の広がり	・ベンチャー投資等が乏しく、資金面の支援も弱い
・中小企業等の優れたものづくり技術	・海外との人的・資金的なつながりが弱い
・迅速な承認審査プロセス（例：再生医療等製品）	・医療制度等がベンチャーに配慮されていない
	・モデルケースが乏しい

強みを活かし弱みを克服すれば、医療系ベンチャー振興の意義と成長のポテンシャルは大

Ⅲ　医療系ベンチャーの振興方策

「目標（ゴール）」

ベンチャーがイノベーションを牽引

- 日本と世界の保健医療水準向上
- 日本の経済成長に貢献

「展望（ビジョン）」

イノベーションの中心

世界で最も優れた事業環境を備えた国へ

好循環

研究・シーズ → ベンチャー → 企業　という
イノベーションの好循環を加速

◆ 振興方策に係る「３つの原則」と「３つの柱」

＜３つの原則（パラダイムシフト）＞

規制から育成へ

ベンチャーを育成する視点からの最適な規制を目指すとともに、省全体として支援

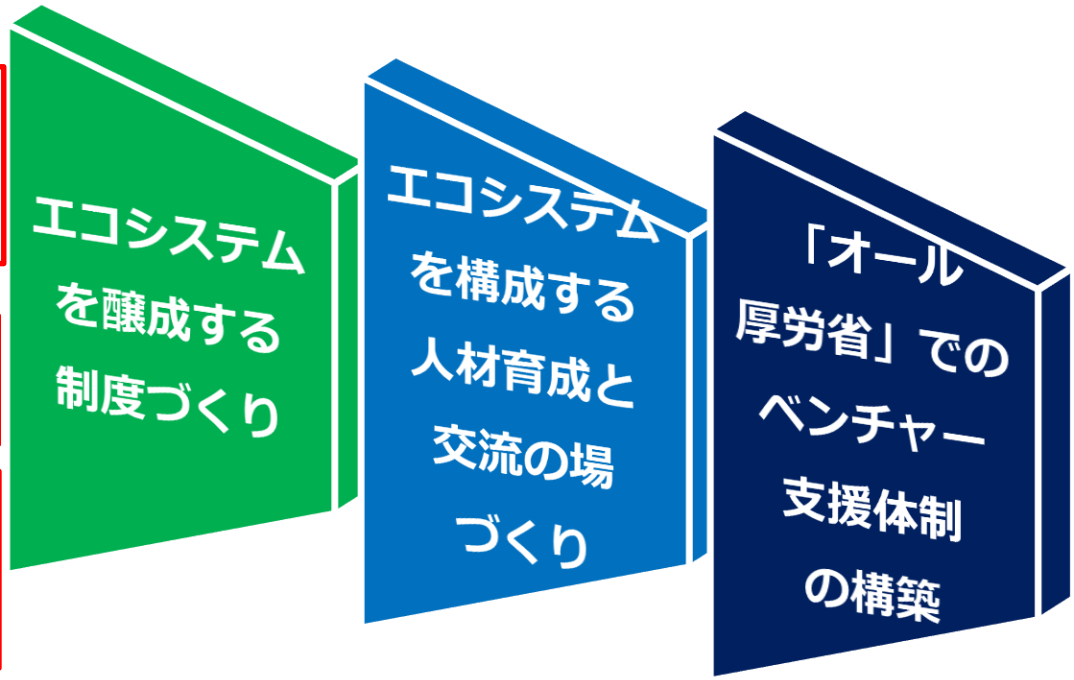
慎重からスピードへ

スピード感を持った取り組みによる振興

マクロからミクロへ

個々の企業の特性に応じたミクロな視点で支援を展開

＜３つの柱＞



◆ 「３つの柱」に沿った具体的な取り組み　①

＜第１の柱　エコシステムを醸成する制度づくり＞

革新的医療機器早期承認制度の構築

薬事・保険連携相談の創設

イノベーションを「評価」する薬価制度の構築

- ベンチャーの特性に対応した評価
- 既存の画期性加算で十分に評価できていなかったイノベーションの評価
- 研究開発や製造の高コスト化に見合った評価

上市後のサポート

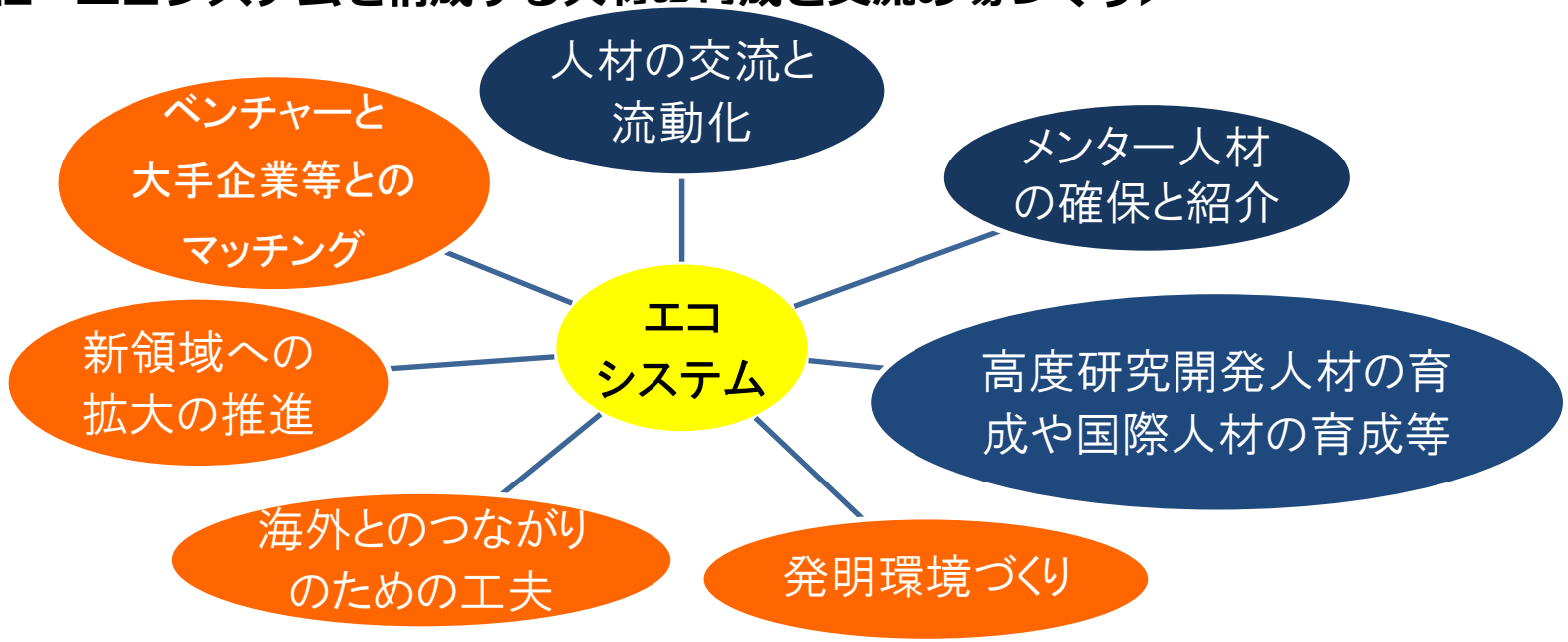
- 電子的な臨床データ等を活用したPMSの推進
- CINの疾患別レジストリの整備
- PMSに係る資金面の費用軽減

海外展開の支援

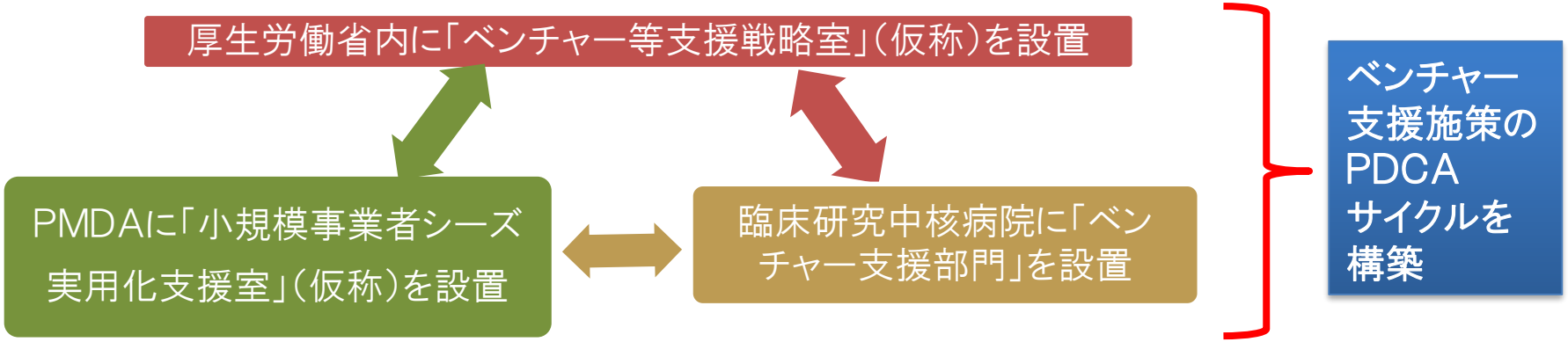
- 国際薬事相談の創設
- 現地のニーズ等を考慮したエビデンスの構築

◆ 「３つの柱」に沿った具体的な取り組み　②

＜第２の柱　エコシステムを構成する人材の育成と交流の場づくり＞



＜第３の柱　「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築＞



厚生労働省の医療系ベンチャー企業の振興方策について

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、**「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」**を2015年12月より開催し、2016年７月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための各種の取り組みを推進している。

報告書における振興方策のための３つの柱と、具体的な取り組み

エコシステムを醸成する制度づくり

- 革新的医療機器の早期承認制度を施行（平成29年7月31日）
- 革新的医薬品の早期承認制度の導入を施行（平成29年10月）
- H30年度薬価制度改革において、ベンチャー企業の特性を踏まえたイノベーション評価等を導入
- 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施

エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり

- 平成29年度予算事業として、以下を実施
  - **大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017」を開催（平成29年10月）**
  - **ベンチャー企業等からの相談応需や人材支援等の事業（ベンチャートータルサポート事業）を実施**

「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築

- **医政局経済課にベンチャー等支援戦略室を設置（平成29年４月）**
- **ＰＭＤＡにイノベーション実用化支援業務調整役（部長級）を配置**
- 支援施策について検証するとともに、より効果的な事業のあり方について意見を聴取し、今後の施策に反映させるため、「医療系ベンチャー振興推進会議」を開催

等

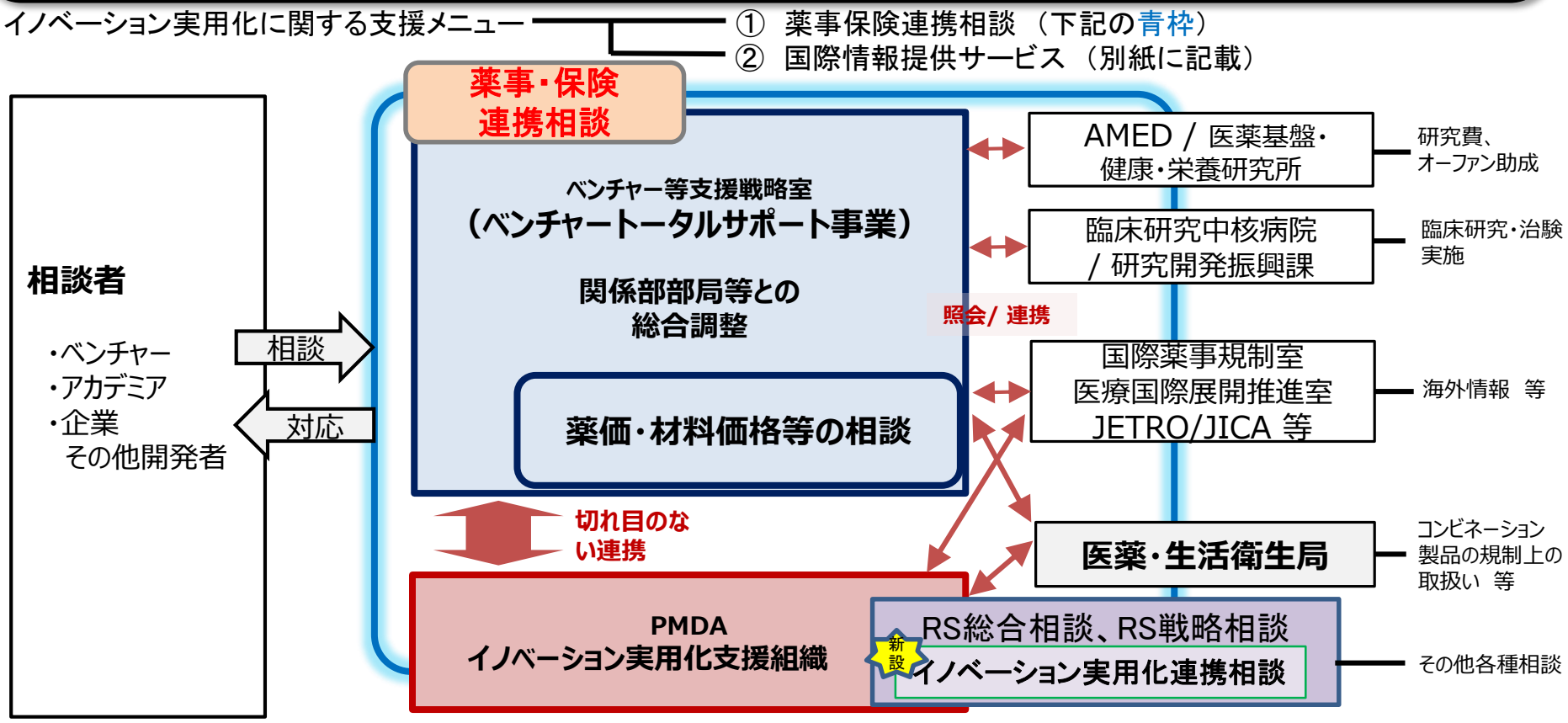
振興方策を強化するための取組

平成29年度より行う「ベンチャートータルサポート事業」を拡充し、新たに、有望なシーズに関する市場性調査を実施するとともに、知的財産の保護方法等に関する研修プログラムの策定等により、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

また、医療系ベンチャー振興推進会議において、施策効果の検証等を行い、次年度以降の施策立案につなげていく。

厚生労働省・ベンチャー等支援戦略室を中心としたイノベーション支援体制

- 経済課ベンチャー等支援戦略室が、ベンチャー企業やアカデミアのほか、企業を含む医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の開発者が抱える薬事や保険等の**様々な相談の総合窓口**として機能。
- 支援戦略室のリーダーシップの下、**関係部署が連携・情報共有**しながら、出口を見据え、開発、承認から保険償還までの様々なステージで切れ目なく対応。
- また、承認審査に関する各種相談など、レギュラトリーサイエンスの観点からの支援については、**PMDAのイノベーション実用化支援組織とも連携**。



1. 薬事・保険連携相談について

○ 革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品を円滑に上市するためには、ベンチャー企業・アカデミア、医薬品・医療機器等の企業は、薬価や材料価格その他の医療保険上の取り扱いなども考慮した上で、開発段階から必要なエビデンスをそろえるなどの対応が必要である。
○ この対応として、ベンチャー等支援戦略室において「薬事・保険連携相談」を受付け、開発者にとっての予見性向上に一層貢献することとする。
○ 開発者からの相談に当たっては、ベンチャー等支援戦略室自らが薬価・材料価格等に関する相談に応じるほか、案件に応じ、省内医薬関係部局やPMDAと連携して、又は適切な相談窓口を紹介して課題解決に貢献する。

相談のイメージ （1）

○ 医療機器の開発者： 従来のものと異なる新規性の高い医療機器を開発中である。
① 一般的名称としてはどれに該当するか。
② 医療保険上、C区分となるためにはどのようなエビデンスに基づき説明を要するか。
③ 臨床試験デザインは、承認審査の評価資料として妥当か。

○ 対応例： ①については医薬・生活衛生局の医療機器審査管理課に連絡、検討を依頼。
： ②についてはベンチャー等支援戦略室自らアドバイス
： ③についてはPMDAに連絡の上、PMDAの適切な相談枠を紹介

相談のイメージ （2）

○ ベンチャー企業等： （ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）、ゲノム解析システムのような）医薬品と医療機器を組み合わせた製品開発を進めているが、
① 医薬品医療機器法上、これは医薬品としての承認申請を求められるのか、医療機器としての承認申請を求められるのか。
② 医療保険上の取り扱いはどうなるのか。
③ 臨床試験デザインの妥当性についてはPMDAのどこに相談に行ったら良いのか。

○ 対応例： ①については医薬生活衛生局の医薬品審査管理課・医療機器審査管理課に連絡、検討を依頼。
： ②についてはベンチャー等支援戦略室自らアドバイス
： ③についてはPMDAに連絡の上、イノベーション実用化連携相談など、PMDAの適切な相談枠を紹介

→ 相談者は、まず経済課との相談で見込まれる薬価・材料価格等を理解し、その価格を目指した開発方針・出口戦略を固めた上で、適応や提出データ等についてPMDAと相談し、開発を進める。

ベンチャー等支援戦略室（薬事・保険連携相談）及びPMDA（イノベーション実用化連携相談）で受けた相談事項について、定期的に打合せを開催し、情報共有を行う。明らかとなった課題があれば、関係者間で協議し、解決を図る。

2. 国際情報提供サービスについて（懇談会報告書の「国際薬事相談」に該当）

○ 国内のアカデミア・ベンチャー企業等が革新的医薬品・医療機器等を海外展開するには、展開を目指す国の医療事情、保険制度、薬事規制等に関する情報を可能な限り入手することが有用である。

○ この対応として、PMDAのRS総合相談の「イノベーション実用化連携相談」の枠内に「国際情報提供サービス（懇談会報告書の「国際薬事相談」に該当）」を設け、関係機関と連携の上、可能な範囲での情報提供に努める。

○ 相談者が入手したい情報が提供可能かについては、予めベンチャー等支援戦略室と事前相談の上で対応。

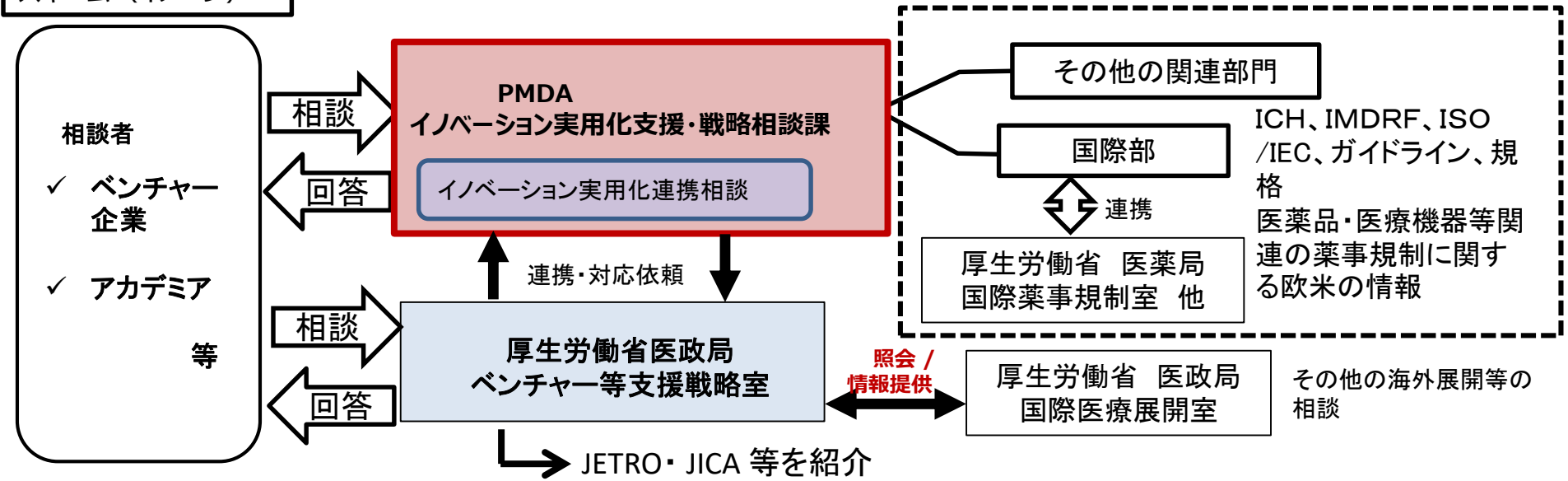
※ 例えば、医薬品・医療機器等関連の薬事規制に関する提供可能な内容としては当面以下の範囲を想定。

① ICH（マルチ会議）、IMDRF、ISO/IECに関する情報提供として、個別相談者の関心事項に応じ、合意に至ったガイドライン（GL）や規格の存在及び、現在検討中のGLや規格の今後の見通しなどについて公開情報の範囲で情報提供。

② 米国（FDA）及び欧州（EMA）に関する情報提供としては、各国の公開情報（ホームページ）の範囲において対応。

※ その他、必要に応じてベンチャー等支援戦略室から、JETROやJICA等を紹介。

スキーム（イメージ）



医療系ベンチャーサミットの開催について

平成31年度要求額
123，310千円（123，310千円）

課題

- ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。
- 特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題。
- しかし、日本の現状では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散しているという課題がある。

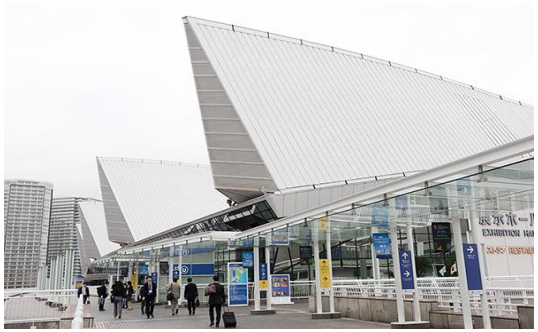
対応

- 大手企業、金融機関、研究機関、医療機関等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を開催する。

昨年度は、「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017」を10月11日（水）～13日（金）にパシフィコ横浜にて開催。

ベンチャー企業、アカデミア等による出展（63団体）やシンポジウムなどを実施。

同時開催の「Bio Japan2017」「再生医療ジャパン2017」と合わせて、3日間で延べ15，711人が来場。



昨年の開催実績

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット20

2017年１０月11日（水）～13日（金）　パシフィコ横浜

JAPAN HEALTHCARE VENTURE SUMMIT 2017

●出展者数　６３団体

●マッチング成立数　４１８件（マッチングシステムにより面談が成立したもの）

●出展会場でのプレゼンテーション聴講者

- 創薬オープンイノベーションモデルの検証と展望　１１０人
- 創薬ピッチセッション　８３人
- 若手ベンチャーセッション　９６人
- 医療機器ピッチセッション　６１人
- 再生医療ピッチセッション　６６人

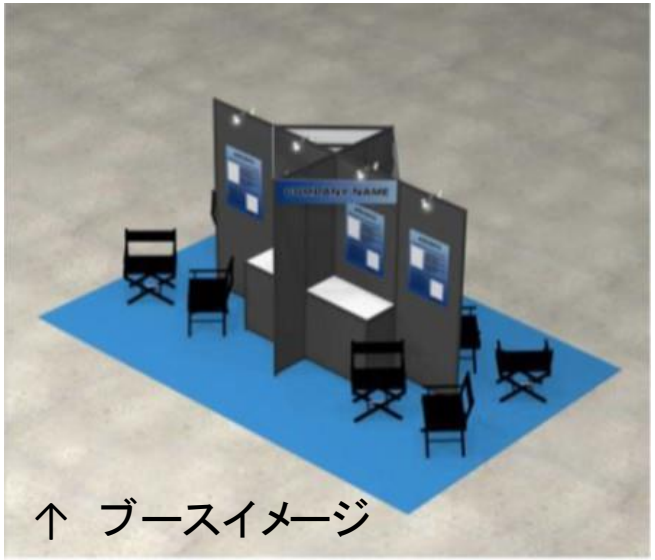
～出展企業からの反応～

◆　面談は3日間で19社から要請があり、前向きなお話を頂戴した会社がその内7社、共同研究や導出の関心表明をされました。外資系2社もNDAを結びたいと、色々アプローチをしてまいりましたが、このようなサミットで、前向きなお話を頂戴することは、我々ベンチャーにとっては、とても有意義、効率的でした。

◆　このような機会を作って戴いて、資金調達に駆け回る非効率性も改善、直接臨床医から開発の重要性も聴く機会にもなり、大変ありがたいサミットでありました。

JAPAN ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット
HEALTHCARE VENTURE
SUMMIT 2018

2018年10月10日（水）～12日（金） パシフィコ横浜



↑ ブースイメージ

出展者　80ブース（延べ105団体）

ベンチャー企業等	57社（1大学を含む）
医薬品系	13社
医療機器系	11社
再生医療等製品系	13社
プラットフォーム系	18社
その他（試薬類）	2社
金融・ベンチャーキャピタル	4社
開発支援	8団体
新薬メーカー	1ブース（計8社） ※他ブースの1社含む
インキュベーション施設	4施設
業界団体	1団体
臨床研究中核病院	1ブース（計6病院）
公的機関	4機関

Healthcare Innovation Weeks Asia-Japan 2018

「Healthcare Innovation Weeks Asia-Japan 2018」
（平成30年10月9日（火）から10月19日（金））のイベントとして開催

↓ プレゼンテーションエリア イメージ

３日間にわたり多彩なプログラムを用意

オープニングセミナー

１０月１０日（水） １３時～１４時　（会場：展示ホール内プレゼンテーションエリア）
RIZAPグループ株式会社　代表取締役COO　松本　晃　氏　による講演

国際シンポジウム

１０月１１日（木） １０時～１２時　（会場：アネックスホールF203＋F204）

Part １　オープンイノベーションとスタートアップベンチャー　～ベンチャーを取り巻くグローバルの状況～

Part ２　医療系ベンチャーのエコシステムを確立していくために　（パネルディスカッション）

ピッチセッション

◆ 出展者ピッチセッション　１０月１０日（水）、１１日（木）
◆ 臨床研究中核病院ピッチセッション　１０月１１日（木）午後
◆ グローバル　ピッチセッション　１０月１２日（金）午後　※“Well Aging Society Summit”とのタイアップ企画
（会場：展示ホール内プレゼンテーションエリア）

Meet Up Session

海の見える「ハーバーラウンジ」で茶菓とトークによるミートアップイベント

◇ Women × Healthcare　１０月１１日（木） 14:00～15:30
◇ AI　１０月１１日（木） 15:45～17:15
◇ Global　１０月１２日（金） 10:00～12:00　（会場：ハーバーラウンジ）

JHVSセミナー

シーズの実用化のために何をすべきか、を実践的に学ぶ

☆ 臨床研究中核病院　～その役割と6拠点の紹介～　１０月１０日（水） 14:00～15:30
☆ 創薬系シーズの実用化に向けて　１０月１０日（水） 15:45～16:45
☆ ワークショップ「未来の医療ハッカソン：AI, ロボティクス, VR/AR/MR × 医療」 １０月１２日（金） 13:00～16:00
（会場：ハーバーラウンジ）

エレベーターピッチ

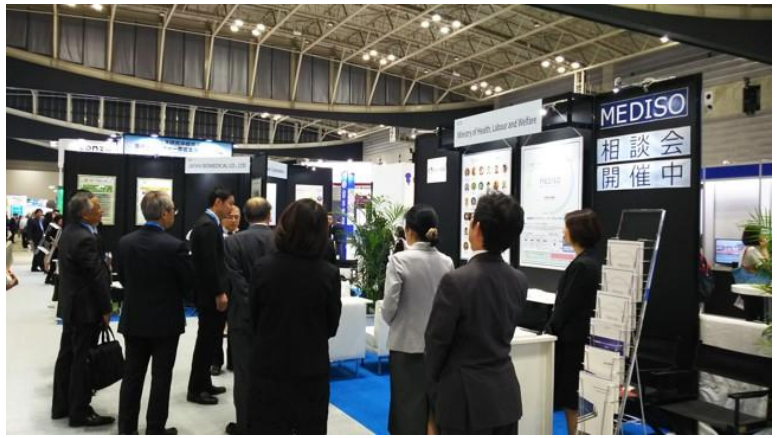
JHVSに出展するすべてのベンチャー、アカデミアによる90秒間のショートプレゼンテーション
（会場：展示ホール内プレゼンテーションエリア）

JHVS JAPAN ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット HEALTHCARE VENTURE SUMMIT 2018

2018年10月10日（水）～12日（金） パシフィコ横浜

展示ブース

厚生労働省ブース



Meet up イベント会場

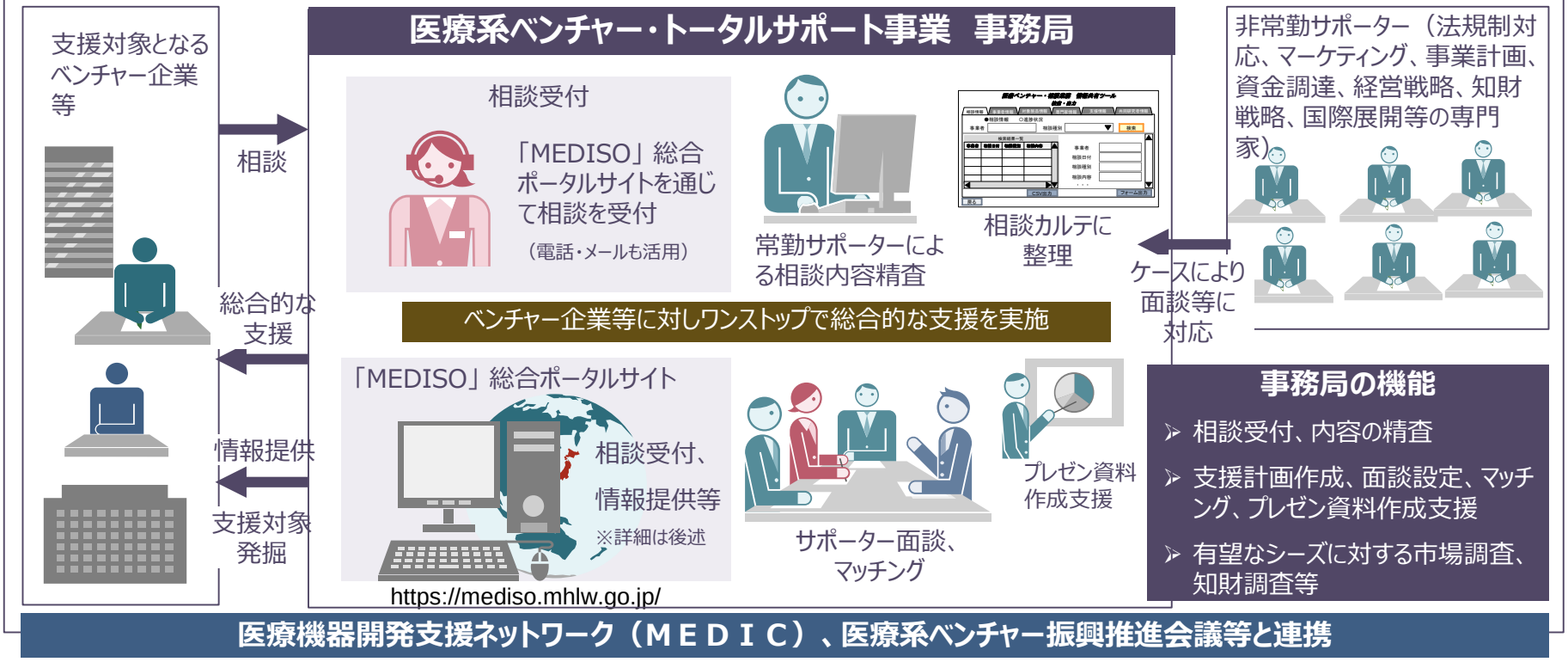
ネットワーキングパーティ

医療系ベンチャー・トータルサポート事業

平成31年度要求額
502，280千円（442，176千円）

- 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進は、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要となる。そのため、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録し、医療系ベンチャー企業等からの相談対応・支援体制を構築する。
- 相談対応窓口となるオフィスを「日本橋ライフサイエンスビルディング」に開設。専用のポータルサイト「MEDISO」を構築し、相談の受付や情報提供などを実施する。相談案件は常勤サポーターが精査した上で、ケースによってサポーター面談設定やマッチング、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、あらゆる相談に対してワンストップで支援。フォローアップも行う。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業事務局における相談対応・総合的支援の概要



多分野の専門家をサポーターとして確保

- ◆ サポーター候補者を公募し、書面審査・面談を経てサポーターを登録。
- ◆ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の領域における法規制対応、マーケティング、事業計画、資金調達、経営戦略（事業実施体制）、知財戦略等に関する専門的な知見を有する者を選定。
- ◆ 現在56名が登録済み（平成30年10月10日時点、契約手続き中含む）。

サポーター募集・登録

募集	■ 専用Webサイトを通じて公募 ■ 業界紙（薬事日報、日経バイオテク等）に記事・広告掲載 ■ サポーター募集説明会の開催
選定	■ 審査委員会による審査（書面・対面）を実施
決定・登録	■ 選定結果を踏まえ最終決定 ■ 決定したサポーターは契約・登録

- ■ 平成29年度に第1回公募を実施。61名の応募の中からサポーターを選定。登録されたサポーターは、平成30年度も継続して登録。
- ■ 平成30年度は5月に募集を実施し、その後も随時募集を受付。
- ■ 今後、地方在住のサポーターの新規発掘も予定（出前相談会と同時開催）

サポーター情報の公開

- ■ サポーター情報をホームページにて公開（順次公開中）

参考：現在登録済みのサポーター専門領域

- ■ 医療機器を専門とするサポーターがやや多い。
- ■ 各分野とも事業実施体制（他社との連携等）に知見がある専門家が多い。

	法規制対応	マーケティング	事業計画	資金調達	事業実施体制 ※他社との連携等	知財戦略
医薬品	22	25	29	24	31	25
医療機器	26	30	36	30	39	30
再生医療等製品	18	23	29	25	31	25

※単位：人

※専門領域情報登録済みの47人の状況

※一人当たり複数の領域に登録

Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office（MHLW）

オフィスの開設

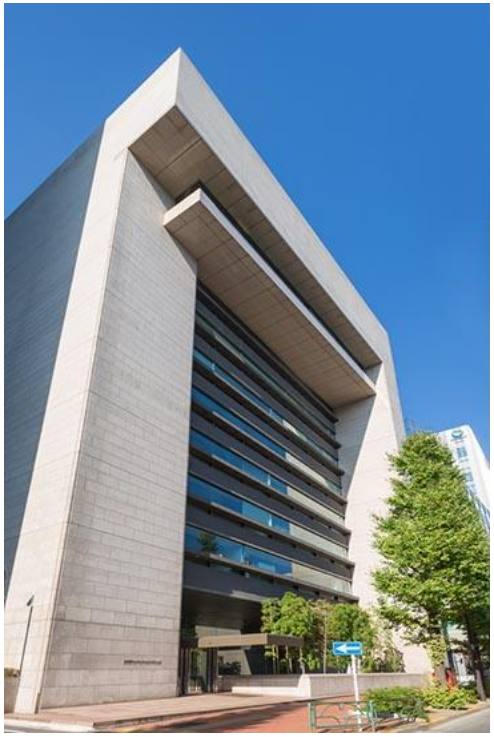
- 地場産業が「ライフサイエンス」であり、多くの製薬関連企業が所在する日本橋の「日本橋ライフサイエンスビルディング」にオフィスを開設し、相談業務を開始（平成30年2月～）。
- 日本橋ライフサイエンスビルディングにはLINK-J、日本製薬工業協会、再生医療イノベーションフォーラムをはじめ、国内外の大学のサテライトオフィスや各種ベンチャー企業等も入居。積極的なネットワーキングを検討中。

オフィスの概要

住所	〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 4階
TEL	03-3548-0380
FAX	03-3548-0381
E-mail	mediso@ml.mri.co.jp
開所時間	平日9:30～18:15　（土日・祝日は休業）

相談対応体制

- 常勤サポーター2名と専門スタッフがオフィスに常駐。
- 「MEDISO」の総合ポータルサイトを通じてベンチャー企業等からの相談を受け付ける。



ビルの外観
（三井不動産株式会社提供）

Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office

医療系ベンチャー・トータルサポート事業の概要

◆ 医療系ベンチャー企業等の成長ステージに応じた課題解決にむけた総合的支援を提供する。

医療系ベンチャー企業等の取り組み事項

研究段階 → 開発段階 → 製品化段階

- 化合物探索・ニーズ探索
- 安全性試験・有効性試験・品質試験
- 臨床試験
- 承認申請
- 保険適用・薬価収載
- 法人化・組織構築
- 資金調達・事業計画
- 資金管理・マーケティング
- 事業提携・販路拡大

Exit戦略

本事業が行う支援（例）

- 事業コンセプトの精緻化支援
- 規制（薬機法）対応支援
- 知的財産戦略の策定支援
- シーズ市場性調査支援
- 補助金・助成金獲得支援
- 企業マッチング支援　etc

Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office（MHLW）

標準的な相談の流れ

STEP1
相談受付
・MEDISOから申し込み
・相談受付票の作成

STEP2
事前面談
・相談内容に対する事前の意見交換
・支援計画のすり合わせ

STEP3
サポーター面談
・相談者とサポーターとの面談
・相談内容に関して議論

STEP4
フォローアップ
・面談内容の振り返り

約1～2週間 → 約2～3週間 → 約1～2週間

1.相談受付：
◆「MEDISO」の総合ポータルサイトからエントリー、相談受付票を受領

2.事前面談
◆ 相談内容の精査、今後の支援方針を決定

3-1.情報提供
◆ 関連施策や法規制、厚労省通知等

3-2.非常勤サポーター面談
◆ 非常勤サポーターとの面談アレンジ

3-3.厚生労働省・PMDA等面談
◆ 医療保険制度、薬機法等への対応

4.相談記録の作成
◆ 相談内容の記録
◆ 関係者との共有

5.フォローアップ
◆ 面談の内容について、消化不良が無いか確認
◆ 面談後の状況を定期的に確認

MEDISO 総合ポータルサイト
https://mediso.mhlw.go.jp/
又は
MEDISO 検索

Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office（MHLW）

相談実績と相談事例（2018年2月5日～2018年10月7日）

相談者属性内訳

相談者	件数
ベンチャー企業	74件
アカデミア	14件
その他 （アカデミアを除く個人等）	19件
合計	**107件**

（集計期間：2018年2月5日~10月7日）

相談製品内訳

製品等	件数
医薬品	31件
医療機器	42件
再生医療等製品	15件
その他 （CRO等）	19件
合計	**107件**

（集計期間：2018年2月5日~10月7日）

STEP別件数内訳

STEP	のべ件数
STEP1.問合受付	107件
STEP2.事前面談	87件
STEP3.サポーター面談	37件
STEP4.フォローアップ	43件

（集計期間：2018年2月5日~10月7日）

受付年月	相談事例1（2018年8月）	相談事例2（2018年8月）
相談者属性	ベンチャー企業	ベンチャー企業
相談製品種別	医療機器	医薬品
相談内容分類	法規制対応、保険収載	法規制対応、マーケティング、保険収載、事業計画
相談内容	• 開発を進める上での薬事戦略 • 承認のために必要な実験データについて	• ライセンスアウトするまでの全体の事業戦略 • 医師主導治験を実施するうえでの注意点について
支援内容	• 該当するクラス分類がないため、新医療機器として新たに機能区分を設ける薬事戦略が必要と助言。早期のRS戦略相談を提言。今後、RS戦略相談の為の準備を支援予定。 • 新素材であるため、安全性、毒性データが求められると考えられ、併用する薬剤の種類のあらゆる組み合わせでの安全性の証明を要求される可能性が高いことを助言。	• Target Product Profile（TPP）を明確にしておくことの重要性を助言。TPPに含める内容を助言。 • ライセンスアウト先の企業例、必要な準備、アプローチ方法等について助言。 • 医師主導治験につき、デメリットや医師を選定する上での注意点につき、助言。

Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office （MHLW）

総合ポータルサイト

- MEDISOの総合ポータルサイトの相談申込みフォームから相談申込みが可能。
- サポーター情報、公的機関等のベンチャー支援施策、イベント情報等を掲載し、医療系ベンチャー企業、アカデミア等を支援。
- 総合ポータルサイトのURLは右記の通り。 https://mediso.mhlw.go.jp/

- クリックして、問合せページに移動。
- 問合せページは、ベンチャー企業からの相談受付等の各種問合せの総合窓口としての機能。

コンテンツ	
トップページ	最新のイベント情報の案内や、各コンテンツを簡単に紹介
相談申込みについて	支援概要や相談受付について説明
サポーター紹介	登録サポーターの紹介
シーズ等の公開（準備中）	シーズを持っているベンチャー・アカデミア等とVC・既存企業とのマッチング支援
公的機関等の施策紹介	ベンチャー支援に関連するリンク集を掲載

Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office（MHLW）

ベンチャートータルサポート事業の拡充案（H31年度～）：ベンチャーへの人材交流の推進

課題

医療系ベンチャー振興のボトルネック　＝　医療系ベンチャーへの人材流動を阻む壁

医療系の主要ベンチャーキャピタルからの意見（抜粋）

- 「ベンチャー企業では医療系の知識を持った人材確保が難しい」
- 「ベンチャーで活躍できる人材が大企業には多数いるが、企業の中核を任されていることが多く、なかなか外に出てこない」
- 「大企業には社内に必要な人員を絞っていただき、医療系ベンチャー企業へ人材を流して欲しい」
- 「医薬業界内部の人材を対象に、ベンチャー企業への転職を促すような政策を行って欲しい」

医療系のアカデミア／支援機関等からの意見（抜粋）

- 「ベンチャー企業に必要なプロジェクトマネジメントのできる経営人材、再生医療等専門人材の確保が難しい」
- 「ベンチャー企業には業界とのネットワークを構築し、自社の価値をプレゼンテーションできる能力が必要である」
- 「アカデミアのオープンポジション（学外に出ることが可能なポジション）が少ないことにより、人材流動性が乏しい」
- 「起業や産業界での経験をアカデミックキャリアとして評価し、アカデミアと産業界におけるキャリアパスの複線化を促してほしい」

（出所）「医療系ベンチャー・トータルサポート事業に対する調査等」調査結果より抜粋

解決策

医療系ベンチャー企業への短期交流を実施することにより、有用な人材を確保

① 大学から医療系ベンチャーへの**インターン制度**の構築、マッチングの場の提供、ガイドラインや啓発資料の作成とメンタリングの実施

② 大企業から医療系ベンチャーへの短期間の**出向**のための調整（給与は大企業が負担）、マッチングの場の提供、出向者へのメンタリング

①アカデミア
学生（医歯薬看護系・その他）
医療従事者、教員・研究者

メリット
- ✓ キャリア考察
- ✓ 製品化への知見還流

インターン

②大企業
経営人材、専門人材（薬事等）

メリット
- ✓ 社員のセカンドキャリアに向けた準備
- ✓ 新事業ヒント

出向

医療系ベンチャー企業

メリット
- ✓ 経験豊富な人材の確保
- ✓ マンパワーの確保
- ✓ 業界コネクション、知見の入手

Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office

医療系ベンチャー振興推進会議の開催について

平成31年度要求額
7，103千円（10，897千円）

1．設置の背景・目的

2016年7月29日の「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書（以下、報告書）において、医薬品、医療機器及び再生医療等製品分野のベンチャーの振興のための具体的な施策を実施するとともに、それらの施策の有効性を検証し改善につなげていくPDCAサイクルを構築するため、医療系ベンチャー、ベンチャーファンドその他産官学関係者による協議の場を設けるべきとの提言がなされている。

この提言を踏まえて、医療系ベンチャー振興推進会議を設置し、医療系ベンチャーの振興のための施策をより有効なものとするための検討を行うものである。

2．検討内容等

報告書に基づいてこれまで実施した施策について検証するとともに、より効果的な事業のあり方について意見を聴取し、今後の施策や予算要求等に反映させる。

3．スケジュール

平成29年7月に第1回を開催。今後も、年間3～4回程度の頻度で開催する。

「医療系ベンチャー振興推進会議」の設置について

【1. 会議の位置付け・役割】

「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書の提言を踏まえ、ベンチャー支援施策に係るPDCAサイクルを担い、新規施策の議論等を行う場としての会議を、年3～4回開催する。

【2. 会議メンバー】

●座長

本荘　修二　　本荘事務所代表

●「懇談会」委員経験者（10名）

内田　毅彦　　株式会社日本医療機器開発機構　代表取締役
大滝　義博　　株式会社バイオフロンティアパートナーズ　代表取締役社長
鍵本　忠尚　　株式会社ヘリオス　代表取締役社長
郷治　友孝　　株式会社東京大学エッジキャピタル　代表取締役社長
塩村　　仁　　ノーベルファーマ株式会社　代表取締役社長
孫　　泰蔵　　Mistletoe株式会社　代表取締役社長
中冨　一郎　　ナノキャリア株式会社　代表取締役社長
西村 由美子　　メディカル・ジャーナリスト
本蔵　俊彦　　クオンタムバイオシステムズ株式会社　代表取締役社長
森　　敬太　　サンバイオ株式会社　代表取締役社長

●その他（4名）

奥田　浩美　　株式会社ウィズグループ代表取締役社長
楠　　淳　　J&Jイノベーションアジアパシフィックセンター　ディレクター
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
山田　　英　　日本バイオテク協議会　会長（アンジェスMG株式会社　代表取締役社長）

※　個別の事業の実施にあたっても、会議の座長及び委員に対して意見・助言をいただきながら進める。

医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を**「臨床研究中核病院」**として医療法上に位置づけ（平成27年４月施行）。

○一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

※平成30年４月現在で、下記の12病院承認

- **国立がん研究センター中央病院**
- **国立がん研究センター東病院**
- **北海道大学病院**
- **東北大学病院**
- **千葉大学医学部附属病院**
- **東京大学医学部附属病院**
- **名古屋大学医学部附属病院**
- **京都大学医学部附属病院**
- **大阪大学医学部附属病院**
- **岡山大学病院**
- **九州大学病院**
- **慶應義塾大学病院**

＜医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること＞

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

①臨床研究・治験に参加したい**被験者が集まり、症例が集積**される

②臨床研究・治験を実施するための**優れた研究者等の人材が集まってくる**

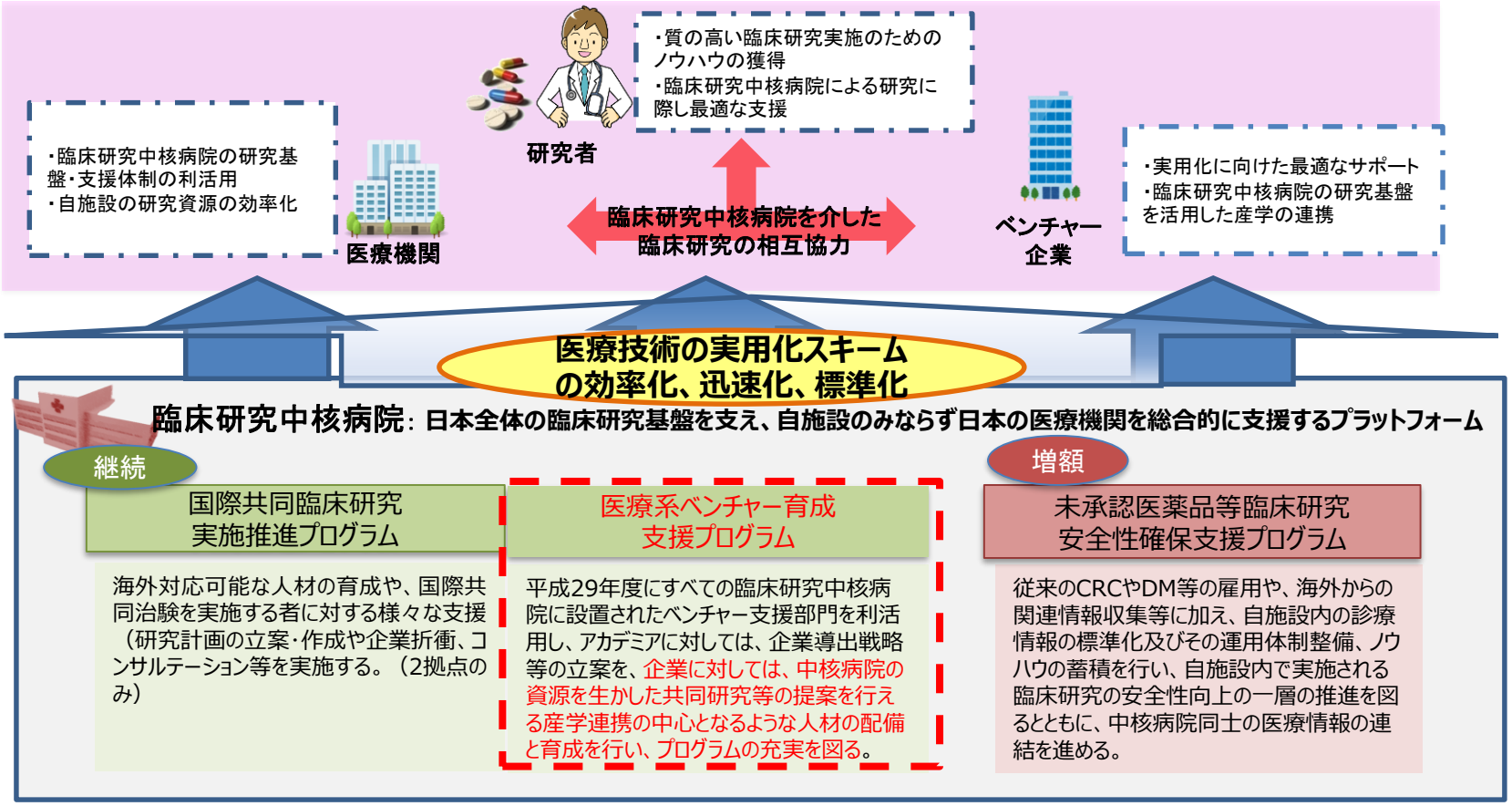
③**他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる**

などの効果が期待される。

医療技術実用化総合促進事業

平成３１年度要求額
3,758,825千円（2,797,545千円）

- 医療法に基づく臨床研究中核病院等が備える臨床研究支援基盤を、日本全体の臨床研究基盤へと押し上げるために、これまで実施してきた事業を臨床研究中核病院等に集約化し、他の医療機関の模範となり得る体制の構築を行う。
- 自施設のみならず日本の医療機関が実施する臨床研究等を総合的に支援し、文部科学省とも連携の上、革新的医療技術の更なる実用化を目指すと共に、医療技術の実用化スキームの効率化、迅速化、標準化を推進する。
- 臨床研究中核病院を中心に、研究者が国際共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等の養成を行うことで、国内における臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- 臨床研究法施行に伴い研究の実施体制が整備される中、リアルワールドのビッグデータ等を用いた臨床研究の推進を進める。
- 臨床研究中核病院のＡＲＯ機能等を生かしながら企業等と連携を図り、医療技術の実用化を促進するとともにそのエコシステムを担う人材の養成を行う。



薬価基準とは

保険医療に使用できる医薬品の品目とその価格を
厚生労働大臣が定めたもの
（健康保険・国民健康保険・各種共済制度など医療保険制度共通）

- 品目表
  - 保険医又は保険薬剤師は、原則として「厚生労働大臣の定める医薬品」以外の医薬品を使用してはならない。
  - 「厚生労働大臣の定める医薬品」として薬価基準収載品目を規定

  ＝　薬価基準は、保険医療で使用できる医薬品を定めたもので、品目表としての機能を有する

- 価格表
  - 保険医療機関又は保険薬局が保険請求を行う場合、薬剤料は薬価基準で定められた価格に基づき算定。

  ＝　薬価基準は、保険医療で使用した薬剤の請求額を定めたもので、価格表としての機能を有する。

薬価制度の抜本改革について（概要）

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現

- イノベーションの評価を見直し、効率的・効果的に革新的新薬の創出を促進
- 長期収載品に依存せず、後発品への置換を推進

➡ ◆技術進歩に対応し、革新的新薬を適切に保険に取り入れ、良質な医療を国民に提供するとともに、国民負担を軽減する

効能追加等による市場拡大への速やかな対応
（・年４回、速やかに薬価見直し）

外国平均価格調整の見直し
（・米国の参照リストを見直し）

新薬創出等加算の抜本的見直し
（・革新性・有用性に着目し、対象品目を追加・除外）

長期収載品の薬価の見直し
（・段階的に後発品の薬価を基準に引下げ）

新薬のイノベーション評価の見直し
（・原価計算方式の加算ルールの見直し）

後発品価格の集約化
（・１価格（置換困難品目は２価格）に集約）

新薬

長期収載品

後発品

毎年調査・毎年薬価改定
（・国主導で流通改善に取り組み、全品目改定の状況も踏まえ、H32年中に対象範囲を設定）

費用対効果評価の導入
（・平成30年4月から、試行品目の価格調整を実施
・平成30年度中に、本格実施の具体的内容やスケジュールについて結論）

基礎的医薬品等の拡大
（・生薬、軟膏基剤等を対象に追加）

医療系ベンチャーの振興のための方策

現行制度の概要

○　現在、医療系ベンチャーに着目した薬価制度はない。

医療系ベンチャーに係る課題

○　近年、画期的新薬創出のイノベーションを促進するにあたって、医療系ベンチャーの支援の重要性が指摘されている。

○　厚生労働省においても、平成29年７月から「医療系ベンチャー振興推進会議」を開催し、医療系ベンチャーの振興策の検討を進めている。薬価制度の抜本改革に向けた基本方針においても、ベンチャー企業の支援について検討することが記載されており、中医協において検討をすすめる必要がある。

医療系ベンチャーの振興のための方策

改革の方向性

＜原価計算方式における控除の取扱い＞

○　ベンチャー企業は、国等から資金面での補助を受けて開発を行うことが多いが、原価計算方式においては、研究開発費の査定において、企業が国等から受けた交付金等の額は除くこととしている。

○　医薬品開発に係る企業向けの交付金等の中には、開発が成功した後に、企業に対して得られた売上高に応じた納付金を求めるものがある。

（例）医薬基盤・健康・栄養研究所による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器等への試験研究助成金の交付

○　医療系ベンチャーの振興の観点も踏まえ、**開発後に売上高に応じた納付金等を求める交付金等については、原価計算方式における控除の対象から除く**こととする。

＜新薬創出等加算における企業指標の取扱い＞

○　また、新薬創出等加算については、医薬品産業をより高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、（A）革新的新薬創出、（B）ドラッグ・ラグ対策、（C）世界に先駆けた新薬開発に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリをつけることとを検討している。

○　このような中、医療系ベンチャーについては、新薬開発に係る実績・今後の取組が限られている一方で、革新的新薬創出の重要な役割を果たすことが期待されており、企業指標にかかわらず評価することとする。（再掲）

新薬創出等加算の見直し

改革の方向性

○　具体的な企業指標、その各ポイントの合計に基づく分類方法については、以下のとおりとする。

○　なお、 企業指標については、今回、初めて導入するものであることから、平成30年度改定においては、区分Ⅰ及びⅢの範囲や加算係数の差による企業間の格差は限定的なものとし、平成30年度改定後においても、引き続き、製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を検討する。

＜企業指標＞

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数）（PhaseⅡ以降）	上位25%　4pt 中位50%　2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数）（過去5年）	上位25%　4pt 中位50%　2pt
B-1	開発公募品（開発着手数）（過去5年）（B-2分を除く）	１品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）	１品目について2pt
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）（過去5年）	１品目について2pt

A-1については、平成29年9月末時点の数値とし、それ以外の指標については、平成29年9月末時点までの数値とする。
また、A-1については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「１」と計上する。）
A-1の実施数には、HIV治療薬など、例外的に海外試験の試験成績のみをもって承認申請が認められる品目を含む。
Cについては、先駆け審査指定制度による指定数とする。

＜分類方法＞

区分	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
範囲	上位25%*	Ⅰ、Ⅲ以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

＊　上位25パーセンタイルの企業指標点数の企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の30%を超えないことを限度として、当該点数の企業は区分Ⅰとして取り扱う。

＜医療系ベンチャーの取扱い＞

以下の要件に該当する企業は区分Ⅱとする。

- 中小企業であること
  （従業員数300人以下又は資本金３億円以下）
- 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- 新薬創出等加算の対象となる成分が１つのみであって、当該品目の承認のあった年の前事業年度（過去５年間に限る）において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

見直し後の新薬創出等加算制度（全体像）

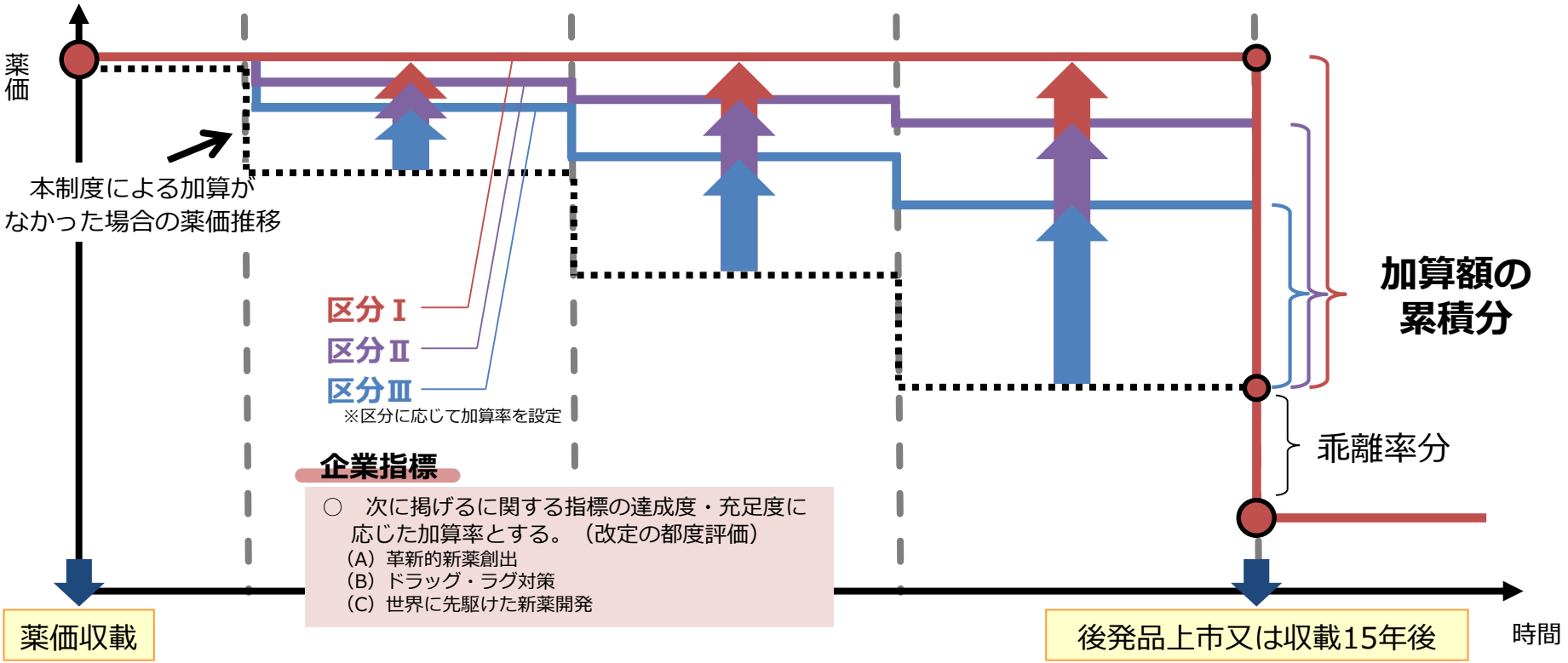
制度の位置づけ

○　革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直した上で、制度化を検討。

品目要件

○　医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断。

画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、希少疾病用医薬品、開発公募品、新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）等に絞り込み。



企業指標

○　次に掲げるに関する指標の達成度・充足度に応じた加算率とする。（改定の都度評価）

（A）革新的新薬創出
（B）ドラッグ・ラグ対策
（C）世界に先駆けた新薬開発

※　なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

ベンチャー等支援戦略

○ ベンチャーの成長過程（医薬品の例）

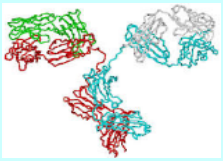
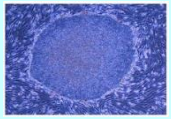
成長過程	創設期	展開期	成長期		
開発内容	候補物質の特定等	前臨床試験	臨床試験	承認申請	新薬承認
開発上の課題	研究	魔の川	開発	死の谷	製品	ダーウインの海	商品
	研究化段階	開発化段階	事業化段階	産業化段階			
	支援の必要	支援が必要					

自社開発（約10年間）　　製薬企業との契約等

もし現状のままだと、イベルメクチン、ニボルマブのように、有望シーズが海外に流出し続けてしまう。

日本ビジネスモデル学会公表資料
ペプチドリーム発表スライドの抜粋、一部改変

魔の川と死の谷を乗り越えるための支援が必要

○ 魔の川と死の谷を乗り越えるために必要なこと

- **製薬企業とのアライアンスに向けた知財戦略の構築**
- **マイルストーン設定による厳格なプロジェクト進行管理**
  （マイルストーン未達の場合は支援打ち切り）
- **オールジャパン体制でのシーズの育成**