

# 厚生労働省のベンチャー支援施策

1. ベンチャー企業が支援対象に含まれる厚生労働科学研究費
2. 薬事戦略相談
3. 税制

# 厚生労働省のベンチャー支援施策

1. **ベンチャー企業が支援対象に含まれる厚生労働科学研究費**
2. 薬事戦略相談
3. 税制

### 背景・目的

我が国は、世界に冠たる平均寿命の長い国となる中、疾病の予防、早期診断、早期治療に関する国民の期待は大きく、特に、より質の高い医療の提供を通じて「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となる。医薬品の創出の迅速化を目指すためには、創薬の基盤技術に係る研究を推進し、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための基盤技術に係る研究の推進が必要であり、本研究事業では、**創薬の基盤技術に関する研究を支援**する。

### 研究概要

青枠：平成27年度にベンチャー企業に支援している研究

#### ○ 創薬機能拡充プログラム

創薬支援ネットワークが医薬品開発を進めるために必要な課題解決機能を付加し、中分子化合物等の次世代の創薬に向けた新たなライブラリの構築等、創薬基盤技術の開発を支援する。

#### ○ 産学連携等による医薬品開発の促進

製薬企業等においては創薬標的等が枯渇しているなどの状況に加え、医薬品開発経費は年々増加しており、低コストでの医薬品開発に資する臨床開発基盤整備が喫緊の課題となっている。このため、産学連携により創薬標的探索・バイオマーカー探索等を行う研究を支援する。

#### ○ 医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発

創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）に係る研究、コンパニオン診断薬の開発等を支援する。

#### ○ 薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究

薬用植物の国内自給率の向上により漢方薬を安定に供給するために、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究を支援する。

### 背景・目的

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医薬品・医療機器を創出するため、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験を推進すること、疾患登録システム等を活用した効率的な治験を実施できる臨床開発の環境を整備することが求められている。

本研究事業では、**先進医療として実施が認められた医薬品に関する臨床研究、疾患登録システムを活用した臨床研究、臨床研究の質を確保するための基盤整備に関する研究を支援**する。

### 研究概要

#### ○ 患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進

- ・ 先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する臨床研究
- ・ 疾患登録システムを活用した臨床研究・医師主導治験（新規）
- ・ 小児領域において有効性・安全性が確立していないとされる医薬品の臨床研究・医師主導治験（新規）
- ・ 国内未承認又は未適応の医薬品の医師主導治験
- ・ 患者申出療養として実施が認められた医薬品に関する臨床研究を支援する。

#### ○ 臨床研究の質の確保のための基盤に関する研究

- ・ 製薬企業や臨床研究中核病院と連携しながら、医師等研究者・看護師・CRC等の臨床研究に関わる人材育成に関する研究
- ・ 電子カルテや診療情報を有効に活用した臨床研究の実施や薬事承認申請の効率化に関する研究
- ・ 臨床研究登録システムの検索機能の充実及び登録情報の拡充を行うことにより治験・臨床研究の透明性や信頼性を確保するための研究
- ・ 製薬企業や臨床研究中核病院と連携しながら生物統計家を育成する研究（新規）等を支援する。

# ベンチャー企業が支援対象に含まれる厚生労働科学研究費

再生医療実用化研究事業

平成28年度概算要求額 30.5億円

## 背景・目的

再生医療はこれまで有効な治療法がなかった疾患が治療できるなど、国民が受ける医療の質を向上させるとともに、政府の成長戦略に位置付けられ、新たな産業の創出に寄与するものとして、早期の実用化が望まれている。本事業では、臨床研究の早い段階から出口を見据えて企業の協力を得ながら**プロトコルを組む研究、iPS細胞を利用した創薬研究等を支援**し、治験や創薬へ繋げることを目的とする。

## 研究概要

青枠：平成27年度にベンチャー企業に支援している研究

### ○ 治療方法の探索のための研究

再生医療研究において、基礎研究段階から臨床研究段階へ移行した課題について、切れ目のない支援を行うことで、再生医療実用化の一層の促進を図る。

### ○ 産学連携による研究

アカデミアが企業等と連携して行う共同研究に対して、再生医療等製品として薬事承認申請を目指した治験の実現までを支援する。

### ○ 再生医療及び関連産業の基準設定のための研究

再生医療が広く普及していくためには、移植細胞の品質確保等に関する基準設定や細胞培養加工を行う人材育成が急務となっており、これらを解決する研究を支援する。

### ○ iPS細胞を利用した創薬等のための研究

iPS細胞から作製した細胞を利用し、候補となる薬の有効性や副作用を検証することで創薬研究を促進する研究を支援する。

### ○ 再生医療の安全性確保のための研究

再生医療の実用化を目指す上で、移植幹細胞の造腫瘍性に対する考え方や評価手法を確立し、免疫拒絶等の課題を克服することは、極めて重要事項であり、臨床研究等を行う上での障害となっている。そのため、これらの課題を解決するための研究を支援する。

### ○ ヒト幹細胞アーカイブを活用した研究

再生医療の安全対策の一つとして、移植した細胞の保管体制を確立することは必要不可欠であり、いかに長期間安定した移植細胞を保管するかについて検証する研究を支援する。

### 背景・目的

経済財政運営と改革の基本方針2015（骨太の方針）において、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上で、総合的に促進することとされている。そのためには、産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る必要がある。

本事業では、手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲性治療、イメージング、在宅医療機器等の重点分野やアンメットメディカルニーズの対策にする医療機器（生体内移植器具、チューブ、カテーテル、遺伝子診断機器等）について、**産学官連携による革新的医療機器の開発、市販後臨床試験等を活用した革新的医療機器の開発等を支援**する。

### 研究概要

#### ○ 先進医療として実施が認められた医療機器に関する臨床研究

先進医療として実施が認められた治験や薬機法承認等につながる臨床研究を支援する。

#### ○ 疾患登録システムを活用した医療機器開発・改良に関する研究

ナショナルセンターや学会等が構築した疾患登録システムを活用して、医師主導治験を実施する研究を支援する。

#### ○ 医療機器の実用化を目指す医師主導治験

革新的な医療機器の開発や企業への導出を目指す医師主導治験を実施する研究を支援する。

#### ○ 医療機器の薬機法承認を目指す非臨床研究・臨床試験

革新的医療機器の薬機法承認、治験プロトコルの確立や企業への導出を目指す非臨床研究・探索的臨床試験を支援する。

#### ○ 医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発

医師等の手術・手技を向上させるための技能研修に必要なトレーニング機器や手術訓練シュミレーターの研究開発を支援する。

# 厚生労働省のベンチャー支援施策

1. ベンチャー企業が支援対象に含まれる厚生労働科学研究費

**2. 薬事戦略相談**

3. 税制

# 薬事戦略相談

日本発の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な品質・非臨床試験及び治験に関し、倫理面にも配慮した指導・助言を実施するものとして、平成23年7月1日より開始。

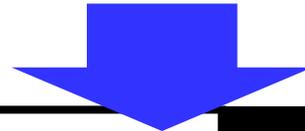


# 薬事戦略相談の意義

○基礎研究から実用化に向けては様々な課題があり、課題解決に向けた審査当局との早期相談が重要である。

○課題の具体例

- ・品質や毒性データ等を適切に収集しておらず、臨床試験が実施できない
- ・革新的な医薬品等で、有効性の評価方法が確立しておらず、開発者等で検討した独自の評価方法を用いて臨床試験等を実施しても、有効性が十分に確保ができたか、評価ができない



こうした課題を解決するのが

**薬事戦略相談**

【事例紹介1】

山中伸弥教授のiPS細胞の実用化に関して、薬事戦略相談制度開始前に審査部との面談を実施。制度開始2ヶ月後の平成23年9月に、iPS細胞の製造工程及び品質規格について対面助言を実施。



平成23年2月17日 PMDA訪問時

【事例紹介2】

「薬事戦略相談では、新たに創出された医療技術・治療手法などを様々な観点から戦略的に話し合うことができ、適切な治験やスピーディな承認を実現し世界展開を計画するためには、極めて重要な仕組みだと感じています。」(CYBERDYNE(株)山海嘉之代表取締役社長より。HAL 医療用下肢タイプが平成27年11月25日に承認)



# 薬事戦略相談のプロセスとその関係



シーズの実用化の道筋について相談したい

論点整理

科学的議論  
(記録は1ヶ月目処に確定)

事前面談  
(無料)

対面助言  
(有料)

大学・研究機関  
ベンチャー企業

自分のシーズが薬事戦略相談に馴染むのか確認したい

相談内容の整理のためテクニカルエキスパートが主として対応。  
必要に応じて審査チームも同席します。

主として審査チームとテクニカルエキスパートが相談に対応。  
必要に応じて当該分野の外部専門家が同席します。

個別面談  
(無料)

・必要な資料が整ってからの面談申込みをお願いします。また、面談申込みから面談実施までは2~3週間程度の準備期間が通常、必要となります。

事前面談に向けて、薬事戦略相談課のテクニカルエキスパートが、薬事戦略相談事業の手続きや事業の内容を説明します。



# 薬事戦略相談(対面助言)の種類

## ○医薬品／医療機器／再生医療等製品戦略相談

- ・開発初期段階から、今後の承認に向けて、事前面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件の相談を行う。
- ・また、検証的試験プロトコルへの助言として、一定の要件を満たす医療上の必要性の高い品目の場合には、アカデミアが主導する後期第Ⅱ相以降の検証的試験も、試行的に対象としている。(平成26年11月より開始)

## ○再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談

- ・細胞や遺伝子を加工した製品について、治験開始にあたり必要な品質及び安全性の充足性に関するデータの評価を伴う案件の相談を行う。

## ○薬事開発計画等戦略相談(平成26年11月より開始)

- ・開発計画のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関して、個別品目に対する事前調査を必須としない案件の相談を行う。  
(大学・研究機関、ベンチャー企業以外の企業等も対象としている。)

# 薬事戦略相談 実施件数

個別面談／事前面談	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度 (10月末まで)	合計
個別面談 (うち関西支部 <sup>(注2)</sup> )	118	302	237 (20)	271 (63)	101 (37)	1,029 (120)
事前面談 (うち関西支部 <sup>(注2)</sup> )	153	254	346 (26)	325 (57)	228 (36)	1,306 (119)

※薬事戦略相談事業は、H23.7.1から実施。関西支部での実施はH25.10.1から。

対面助言	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度 (10月末まで)	合計
医薬品戦略相談	20	28	66	48	23	185
医療機器戦略相談	6	5	38	16	6	71
再生医療等製品戦略相談	-	-	-	2	3	5
再生医療等製品等の品質及び 安全性に係る相談	5 [7]	7 [13]	19 [32]	18 [44]	13 [25]	62 [121]
薬事開発計画等戦略相談	-	-	-	1	0	1
合計	31 [33]	40 [46]	123 [136]	85 [111]	45 [57]	324 [383]

- ◆ 再生医療等製品戦略相談：医機法の改正によりH26.11.25から、再生医療等製品は別区分として相談を実施。（以前は医薬品または医療機器として実施。）
- ◆ 再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談：H26.11.24までは医薬品戦略相談として受付けたものを含む。[]内の数値は、複数日にわたって相談を実施した場合の述べ件数。
- ◆ 薬事開発計画等相談：H26.11.25から実施された開発工程等に関する一般的な相談。

# 厚生労働省のベンチャー支援施策

1. ベンチャー企業が支援対象に含まれる厚生労働科学研究費
2. 薬事戦略相談
3. 税制

# 中小企業技術基盤強化税制(研究開発税制)の概要

中小企業(※1)において、所得の計算上損金の額に算入される試験研究費の額がある場合、その事業年度の法人税額(国税)及び法人住民税(地方税)から、試験研究費の額に**12%**(※2)を乗じて計算した金額を控除できる制度

(※1)資本金もしくは出資金の額が1億円以下の法人をいいます。資本もしくは出資を有しない場合は、常時使用する従業員の数が1000人以下の法人

(※2)通常の研究開発税制の控除率は8~10%

## 上乗せ措置(平成28年度までの時限措置)

### 【C. 増加型】

試験研究費が過去3年平均より増加した場合の控除制度

控除額 = 試験研究費の増加額  
× 控除率(5~30%)

選択

### 【D. 高水準型】

試験研究費の対売上比率が10%を超えた場合の控除制度

控除額 = 売上高の10%を超える  
試験研究費の額 × 控除率

+

## 恒久措置

### 【A. 総額型】

試験研究費総額にかかる控除制度

控除額 = 試験研究費の総額 × **12%**

+

### 【B. オープンイノベーション型】

特別試験研究費にかかる控除制度

控除額 = 特別試験研究費の総額 × 20又は30%

- ・大学・特別試験研究機関等との共同・委託研究(治験を含む)の場合 30%
- ・その他(企業間での共同・委託研究等、中小企業からの知財権使用料)の場合 20%

## 控除上限

(法人税額)  
合計で法人税額の40%まで控除可能

C・D  
10%

A  
25%

B  
5%

# オープンイノベーション型(特別試験研究費税額控除制度)の概要

## 【制度の概要】

特別研究機関等、大学等、その他の者と**共同で行う試験研究**、特別研究機関等、大学等、中小企業者等(※)へ委託して行う試験研究(治験を含む)に要する費用又は**中小企業者に支払う知的財産権の使用料**がある場合、当該企業が負担した特別試験研究費の一定割合を法人税から控除できる制度。

## 【控除額】

控除額 = 特別試験研究費の総額  
× 右図の控除率

## 【控除上限】

法人税額の5% 相当額(恒久措置)

	対象となる相手先	<控除率>
共同試験研究	特別研究機関等	30%
	大学等	
	その他の者(民間企業、民間研究所、 公設試験研究所等)	20%
	技術研究組合	
委託試験研究	特別研究機関等	30%
	大学等	
	中小企業者	20%
	公益法人・国、地方公共団体の機関 ・独法、地方独法 等	
知的財産権の使用料	中小企業者	20%

# 研究開発税制 資本金階級別適用件数及び適用額 (業種:化学工業)

資本金階級	平成23年度		平成24年度		平成25年度	
	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)
1,000万円以下	115	276,167	120	351,815	122	739,464
3,000万円以下	151	604,159	157	509,338	170	505,451
5,000万円以下	152	1,144,988	138	874,076	168	842,546
1億円以下	270	4,545,157	273	4,232,906	300	4,488,071
3億円以下	112	3,263,456	124	2,997,450	153	2,404,500
5億円以下	101	2,526,579	120	2,942,074	120	2,033,985
10億円以下	39	1,204,109	52	1,268,620	63	1,367,848
100億円以下	173	15,747,225	205	16,075,737	239	18,575,778
100億円超	85	74,087,005	102	65,481,694	123	81,525,173
合計	1,198	103,398,851	1,291	94,733,716	1,458	112,482,821