

# 厚生労働省における 医療系ベンチャー支援策について

2018年2月23日

# 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

- ① 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）
- ② 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）
- ③ H30年度薬価制度改革において、ベンチャー企業の特徴を踏まえたイノベーション評価等を導入
- ④ 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
- ⑤ 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）
- ⑥ 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

- ⑦ 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）
- ⑧ 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
- ⑨ 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

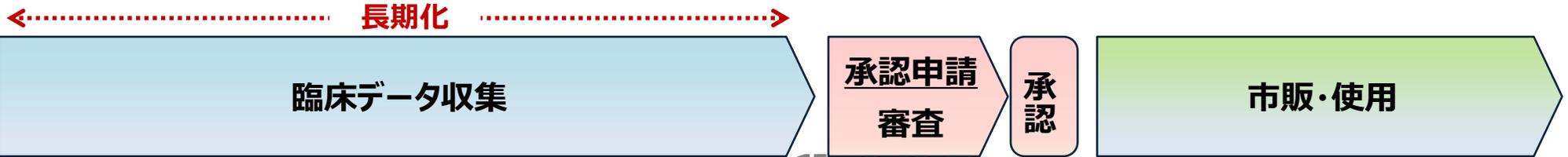
平成29年度より行う「ベンチャートータルサポート事業」を拡充し、新たに、有望なシーズに関する市場性調査を実施するとともに、知的財産の保護方法等に関する研修プログラムの策定等により、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

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。

# 革新的医療機器 条件付早期承認制度

医療機器のライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前・市販後の規制バランスの最適化を図ることで、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化。（2017年7月31日施行）

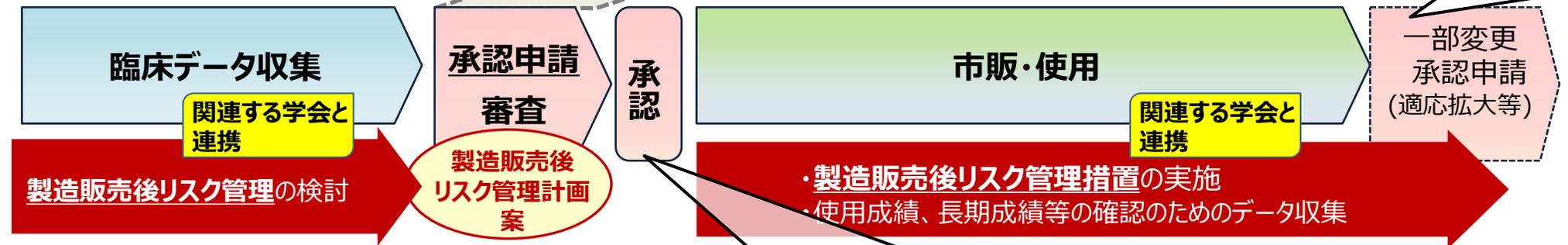
■ 現状 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



■ 革新的医療機器条件付早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など



(PMDAの開発前相談、臨床試験要否相談で、本制度の対象になり得るか、厚労省も参画の上で検討)

以下に合致する**新医療機器相当の品目**が対象

- ・ 有効な治療法等がない重篤疾患に対応
- ・ 評価のための一定の臨床データがあるが、新たな治験の実施が困難と考えられる
- ・ 関連学会と連携して適正使用基準を作成でき、市販後のデータ収集・評価の計画等を具体的に提示できる

- 申請段階で、関連する学会と連携の上で、**製造販売後のリスク管理**（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付。
- 製造販売後のリスク管理を適切に実施することを前提として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認し**、承認。
- 製造販売後リスク管理を**承認条件**とすることで、その実施を担保

# 医薬品の条件付き早期承認制度について

重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与する取扱いを整理・明確化し、重篤な疾患に対して医療上の有用性が高い医薬品を早期に実用化する。（平成29年10月20日付 通知発出）

## 通常の承認審査

探索的  
臨床試験※1等

検証的  
臨床試験※2

承認申請  
審査

承認

副作用報告  
製造販売後調査

- ※1 少数の患者に医薬品を投与し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験
- ※2 多数の患者に医薬品を投与し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

## 条件付き早期承認制度

探索的  
臨床試験※1等

承認申請  
審査

承認

副作用報告  
製造販売後調査

- ・ 検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認し、早期申請
- ・ 優先審査品目として総審査期間を短縮

### 承認条件を付与

- (例)・ 製販後の有効性・安全性の再確認  
(リアルワールドデータ活用を含む)
- ・ 適正使用に必要な場合は施設等要件の設定 等

# 革新的医療機器等相談承認申請支援事業

30予算(案): 15,010千円(15,010千円)(推進枠)

## 目的・概要

- 医療機器、再生医療等製品の製造販売業者は中小企業が多く、革新的なアイデアや高度な技術力があるにも関わらず、承認申請に向けたPMDAへの相談や申請にかかる費用負担が、製品実用化に向けた大きなハードルとなっている。
- そこで、中小・ベンチャー企業等が開発する革新的な医療機器及び再生医療等製品を開発する場合のPMDAへの相談手数料及び申請手数料の減免を行う。

### 中小・ベンチャー企業等

- ★ 下記のいずれかの要件を満たす医療機・再生医療等製品を開発し、相談・承認申請する場合の手数料を軽減する。
- オーフアンデバイス
- 世界初上市となるような革新的医療機器
- 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」(厚生労働省医薬・生活衛生局長私的検討会)において選定された品目

相談・承認申請

### (独) 医薬品医療機器総合機構

- 専門性の高い審査員による科学的見地に基づく相談・審査の実施。

相談・審査  
手数料軽減  
(国5割補助)

補助金

厚生労働省

- 革新的な医療機器又は再生医療等製品を相談・承認申請する中小・ベンチャー企業等の資金面の負担を軽減し、開発を促進。

### 期待される効果

**革新的医療機器又は再生医療等製品の創出と、それらを実用化できる中小・ベンチャー企業等の育成**

# 薬価制度改革について

- **薬価制度における医療系ベンチャーの振興のための方策**
- **新薬創出等加算の見直し**
- **イノベーションの評価**
- **薬価算定方式の正確性（原価計算方式）**
- **薬価算定方式の透明性**

# 薬価制度改革について

- **薬価制度における医療系ベンチャーの振興のための方策**
- 新薬創出等加算の見直し
- イノベーションの評価
- 薬価算定方式の正確性（原価計算方式）
- 薬価算定方式の透明性

## 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)

# 薬価制度改革について

- 薬価制度における医療系ベンチャーの振興のための方策
- **新薬創出等加算の見直し**
- イノベーションの評価
- 薬価算定方式の正確性（原価計算方式）
- 薬価算定方式の透明性

## 現行制度の概要

- 通常、薬価は2年に1度改定（引下げ）。
- 新薬創出等加算の対象となった品目は、後発品上市又は収載15年後の最初の薬価改定までの間、薬価引下げを猶予。
- ※ 新薬創出等加算の対象となる要件
  - 〔企業要件〕
    - ・ 厚労省からの医薬品開発の要請等に応じていること
  - 〔品目要件〕
    - ・ 乖離率（薬価差）が全医薬品の平均以下であること

## 課題

- 企業要件さえ満たせば、事実上、すべての新薬が対象となる。そのため、革新性の低い医薬品も薬価が維持される。
- 乖離率が平均以下という品目要件があることで、対象外になることを回避したい企業が仕切価を高く設定し、価格が高止まりしているとの指摘もある。

# 新薬創出等加算の見直し

## 改革の方向性

### <品目要件>

- 特許期間中の新薬等を対象として、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図るため、対象品目は、次に掲げる真に革新性・有用性のある医薬品に限定する。

対象範囲	対象品目	
後発品が上市されていない新薬*	希少疾病用医薬品	
	開発公募品	
	加算適用品	画期性加算、有用性加算 I・II
		営業利益率の補正加算
		真の臨床的有用性の検証に係る加算
* 後発品が上市されない場合、薬価収載後15年まで	新規作用機序医薬品（革新性・有用性のあるものに限る）等 ※ 詳細は次ページに記載	

- あわせて、これまでの乖離率が平均以下という品目要件については、
  - ① 必ずしも、革新性・有用性を評価する指標ではないこと
  - ② 仕切価が高く設定されることによる価格の高止まりにつながっていることを踏まえ、当該基準は撤廃する。

# 新薬創出等加算の見直し

## 改革の方向性

- 新規作用機序医薬品については、革新性・有用性に係る基準を次のように定め、本基準のいずれかを満たすもののみに限ることとする。

### 基準案

新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること

当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床試験成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。

新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること

対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。  
また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に扱うものとする。

新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと

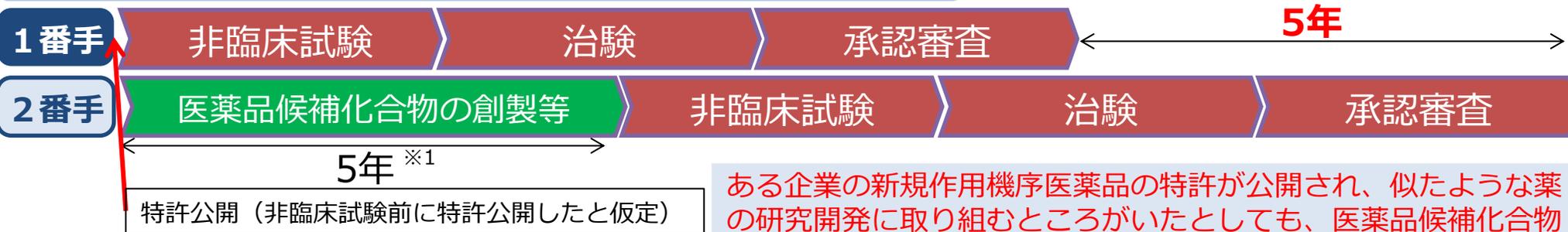
薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

- また、上記のほか
  - ・ 新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された品目（3番手以内に限る）であって、
  - ・ 新規作用機序医薬品が加算適用品又は上記基準に該当するものについては、有用性と革新性の程度が1番手と同程度であると認められることから、新薬創出等加算の対象とする。

# 新薬創出等加算の対象範囲を1番手から「3年以内」とすることについて

- 1番手と同時期に収載される医薬品は、2・3番手であっても、1番手と同等の研究開発リスクが生じる。
- 公開された特許情報や、治験成績を見てから、研究開発を行った場合、1番手から3年以内に収載することは困難。

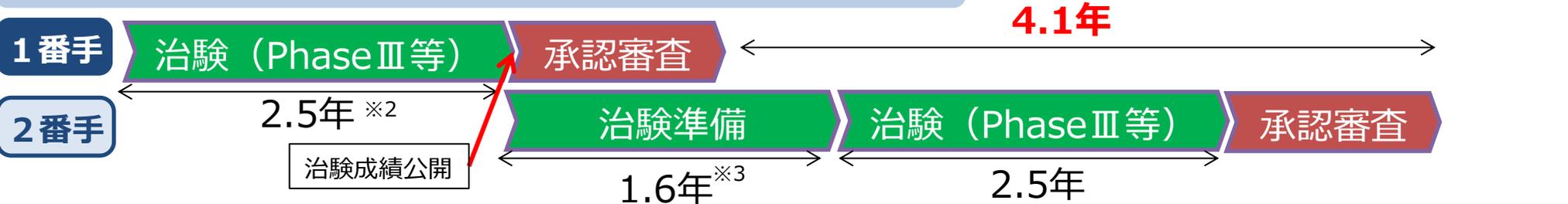
## 【特許出願後に新薬開発に取り組んだ場合】



ある企業の新規作用機序医薬品の特許が公開され、似たような薬の研究開発に取り組むところがいたとしても、医薬品候補化合物の創製等には相当の期間を要するため、3年間の間に2番手・3番手を上市することはできない

※1 新たな医薬品候補化合物を創製するまでには、仮に、最も簡便な方法として、公開された特許情報を利用するとしても、特許抜けするための合成ステップの追加、アッセイ系の確立、探索毒性試験、薬効薬理試験等が必要となり、一般的には、5年は要する。

## 【治験 (Phase III) 成績公開後に取り組んだ場合】



ある企業の新規作用機序医薬品の検証試験等に成功したことを受けて、似たような薬の開発に取り組むところがいたとしても、治験準備や治験 (Phase III等) の実施には相当の期間を要するため、3年間の間に2番手・3番手を上市することはできない

※2 新有効成分 (239成分) の比較検証試験から申請までの中央値は2.5年 (出典: H28.11医薬産業政策研究所リサーチペーパー)

※3 治験準備 (治験コンセプト・プロトコル作成、治験実施体制の整備、治験薬の準備等) にかかる期間の中央値は1.6年 (出典: Journal of Clinical Oncology (April 2009)1761-1766)

## 改革の方向性

### <企業要件・企業指標>

- 未承認薬・適応外薬の解消に取り組むため、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に基づく厚生労働省からの開発要請に適切に対応しない企業については、引き続き対象から除外することとする。
- また、製薬企業が更なる革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消に取り組むインセンティブとするため、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組に関するものとして、(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する。
- 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。

# 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、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。）なお、例えば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については、計上する。  
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

# 新薬創出等加算の見直し

## 改革の方向性

### <加算額の上限>

- 平均乖離率基準の撤廃により、乖離が大きければ大きいほど、新薬創出等加算額が大きいこととなるため、以下のとおり、加算額に上限を設ける。

区分	上限
平均乖離率以下	市場実勢価改定後の価格× (平均乖離率－2%)×0.8
平均乖離率超え	市場実勢価改定後の価格× (平均乖離率－2%)×0.5

<参考：企業指標による加算係数を踏まえた加算額の算式>

$$\text{加算額} = \left[ \begin{array}{l} \text{(改定前薬価－市場実勢価改定後の価格)} \\ \text{又は} \\ \text{左記上限 のいずれか低い方} \end{array} \right] \times \text{加算係数 (1.0～0.8)}$$

### <累積加算の控除時期>

- 今回の見直しにより、新薬創出等加算の対象から外れる品目が、一定程度生じる。
- これについては、
  - ① 従前の累積加算の控除時期を変更することは、企業の予見性を著しく損ねること
  - ② 算定時の状況により新薬創出等加算の対象とならなかった場合であっても、薬価改定時の加算を受けること等により、再び、新薬創出等加算の対象となることがあり得ることから、これまでの累積加算の控除時期は、従来どおり、後発品が上市された後（後発品が上市されない場合、薬価収載後15年経過した後）とする。

※ 加算額上限、企業指標に基づく分類方法・加算係数等について、一定の財政調整を加えることがある。

# 新薬創出等加算の見直し（品目要件・企業要件）

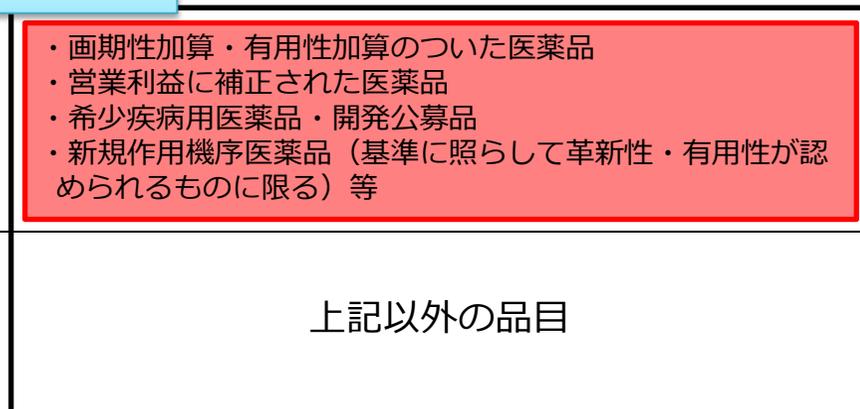
## 品目要件

現行

低い ← → 高い



見直し後

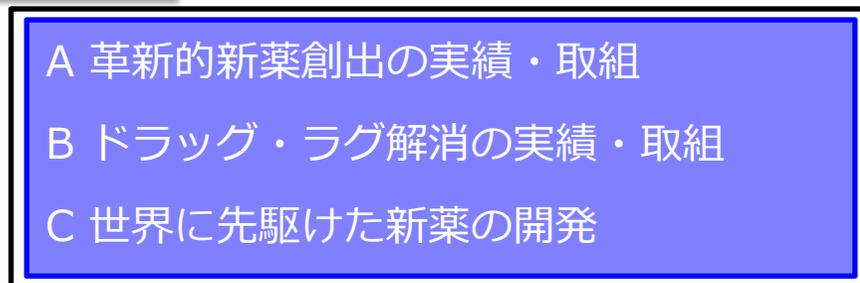


## 企業要件

現行



見直し後



※ 開発要請を受けていない企業に対し、②の基準により対象企業かどうかを判定

※ 開発要請に対して適切に対応しない企業は、そもそも新薬創出等加算の対象外とする。

# 見直し後の新薬創出等加算制度（全体像）

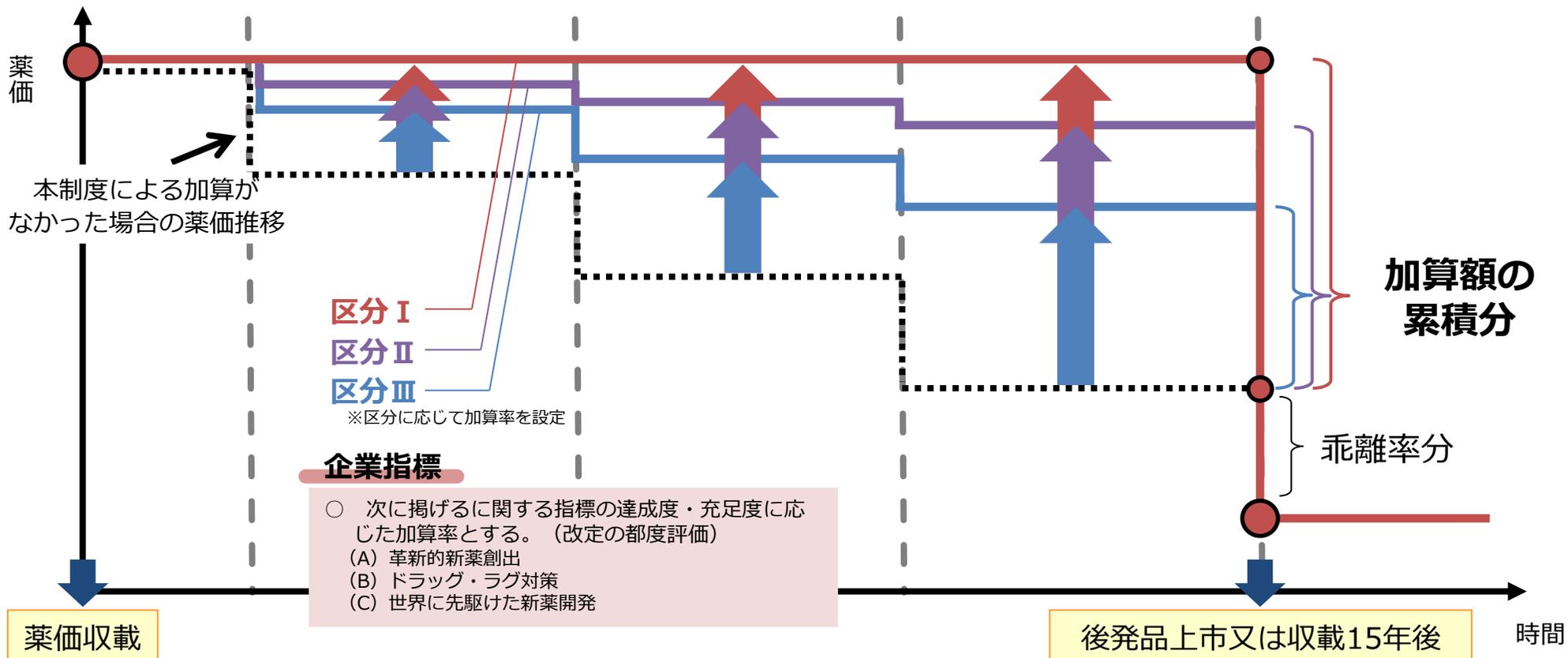
## 制度の位置づけ

- 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。



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

# 薬価制度改革について

- 薬価制度における医療系ベンチャーの振興のための方策
- 新薬創出等加算の見直し
- **イノベーションの評価**
- 薬価算定方式の正確性（原価計算方式）
- 薬価算定方式の透明性

## 現行制度の概要

- 類似薬効比較方式においては、薬価全体に対して、革新性、有用性等の観点から必要に応じて補正加算を実施。
- 原価計算方式においては、営業利益部分に対して、革新性、有用性等の程度に応じて-50%~+100%の範囲で補正。

## 課題

- 原価計算方式が採用される医薬品は、革新的な医薬品も含まれ得るにもかかわらず、そのイノベーションに関する評価は、類似薬効比較方式と比較して、薬価全体に対して限定的。

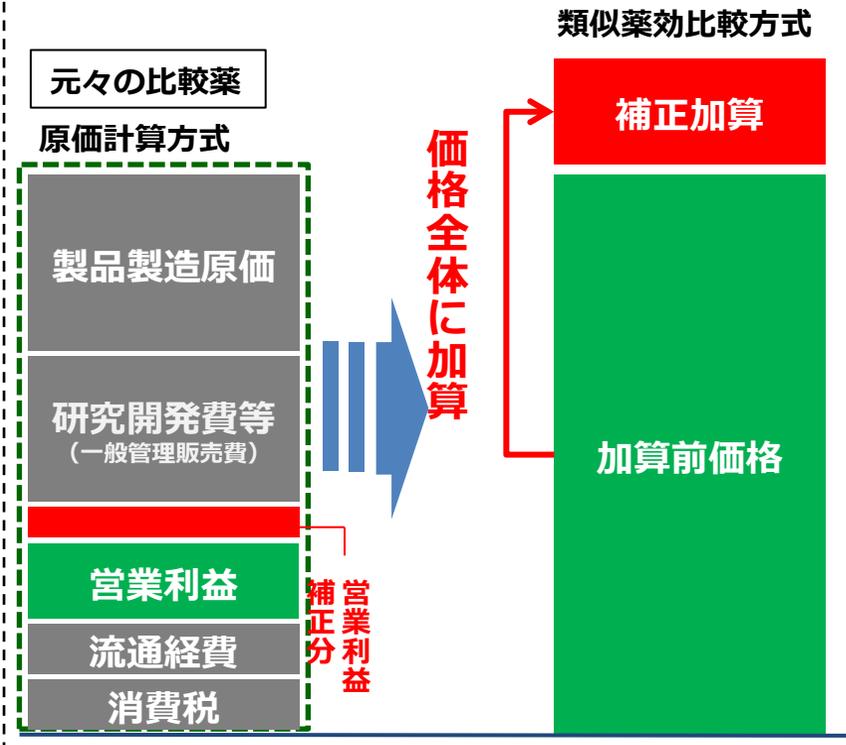
# イノベーションの評価

## 改革の方向性

- 革新的医薬品のイノベーションの適正な評価を確保するため、類似薬効比較方式と同様に、原価計算方式においても、価格全体（加算前の算定薬価）に加算を行うこととする。

### 参考

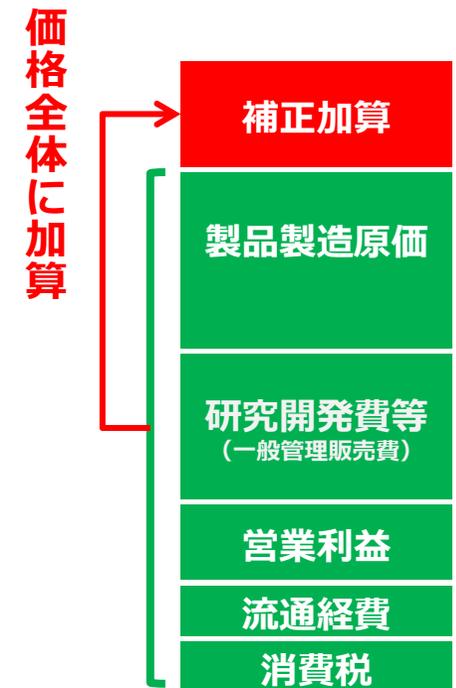
類似薬効比較方式であっても、元々は原価計算方式に基づいて薬価が設定されている。



### 現行



### 見直し後



# イノベーションの評価

## 改革の方向性

- 薬価算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）\*に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0.2~1)

【イメージ】

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

\* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

開示度が高い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 1.0$$



開示度が低い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 0.2$$



# イノベーションの評価

## 改革の方向性

- 加算の要件については、類似薬効比較方式における加算要件を準用する（ポイント制も準用）。また、減算の取扱いについては、従前のおりとする。

## 原価計算方式における加算要件のイメージ（赤字修正前は類似薬効比較方式における現行の加算要件）

### 画期性加算(70~120%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ ~~類似薬に比して、既存治療に対して、~~高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

### 有用性加算(Ⅰ)(35~60%)

画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

### 有用性加算(Ⅱ)(5~30%)

- 次のいずれかの要件を満たす新規収載品
- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ ~~類似薬に比して、既存治療に対して、~~高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
- ニ 製剤における工夫により、~~類似薬に比して、既存治療に対して、~~高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

複数の補正加算に該当する場合  
加算額 = 算定値 × (α1 + α2 + …)

### 市場性加算(Ⅰ)(10~20%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- ロ ~~当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)の適用を受けていないこと~~

### 市場性加算(Ⅱ)(5%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ロ ~~当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の適用を受けていないこと~~

### 小児加算(5~20%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。
  - イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。
  - ロ ~~当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。~~
- (注)市場性加算(Ⅱ)にも該当する場合は、小児加算を優先。

### 先駆け審査指定制度加算(10~20%)

「先駆け審査指定制度の試行的実施について」(平成27年4月1日薬食審査発0401第6号)に基づき先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

# 薬価制度改革について

- 薬価制度における医療系ベンチャーの振興のための方策
- 新薬創出等加算の見直し
- イノベーションの評価
- **薬価算定方式の正確性（原価計算方式）**
- 薬価算定方式の透明性

# 薬価算定方式の正確性（原価計算方式）

## 現行制度の概要

- 新薬の薬価算定は、類似薬がない場合、例外的に、①原料費、②製造経費、③研究開発費等（一般管理販売費）、④営業利益、⑤流通経費、⑥消費税を積み上げた額を薬価とする算定方式（原価計算方式）により算定。
- 営業利益、流通経費については、業界の平均値を係数として適用。営業利益については革新性、有用性の程度に応じて-50%～+100%の範囲で補正。
- 研究開発費等（一般管理販売費）については、業界の平均値を上限とした上で、実際に必要な費用を積算。

## 課題

- 原価が安く、研究開発費が高額である場合に、当該係数によって、研究開発費がほとんど認められないこととなり、革新的な医薬品であっても研究開発費の回収が困難。

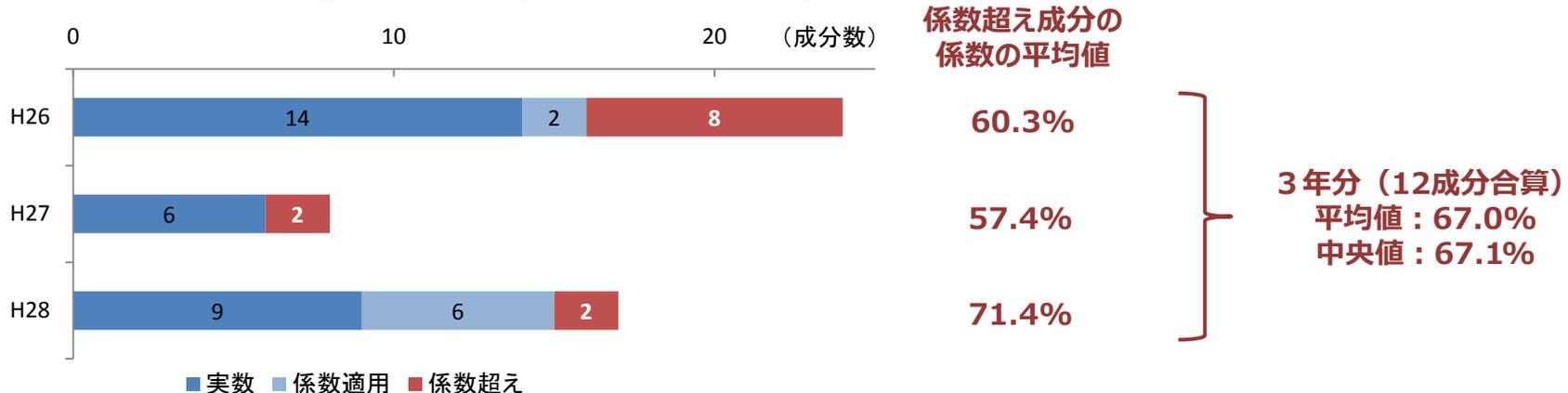
※一部の希少疾病用医薬品等については現状でも係数を超える研究開発費等（一般管理販売費）を認めている。

# 薬価算定方式の正確性（原価計算方式）

## 改革の方向性

- 原価計算方式における革新的医薬品の適正な評価を確保しつつ、算定の透明性を向上させる観点から、これまでの希少疾病用医薬品等のほか、次の要件に該当する医薬品については、研究開発費等（一般管理販売費）の上限を引き上げる。
  - ①原価計算において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）が80%以上であり、その妥当性が確認できること
  - ②化学合成品であること
- なお、上限としては、これまでの希少疾病用医薬品等について、係数を超えて研究開発費等（一般管理販売費）を認めたものの平均値（直近3か年）を考慮して、70%とする。

販管費の適用係数種別の成分数（過去3年間で原価計算された新薬）



# 薬価制度改革について

- 薬価制度における医療系ベンチャーの振興のための方策
- 新薬創出等加算の見直し
- イノベーションの評価
- 薬価算定方式の正確性（原価計算方式）
- **薬価算定方式の透明性**

## 現行制度の概要

- 原価計算方式においては、原料費、製造経費、研究開発費等を積み上げて薬価を算定することとしており、医薬製造における出発物質の購入費用や、製造工程における労務費など、製造工程における詳細な費用についても開示を求めている。
- 他方、輸入医薬品など、国内企業が製剤化された医薬品を他社から購入している場合、国内企業の購入価格のみが提示され製造工程における詳細な費用が開示されない場合がある。

## 課題

- 国内企業が、外国の親会社から製剤を輸入する場合などは、輸入価格（移転価格）には研究開発費や営業利益率が含まれることが想定されるが、その詳細は通常明らかにされない（国内企業は、親会社からであっても明らかにされないと主張することが多い）。

## 改革の方向性

### <イノベーションの評価における透明性の向上促進措置>（再掲）

- 薬価算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設ける。

### <研究開発費等（一般管理販売費）率の取扱いにおける透明性の向上促進措置>（再掲）

- 原価計算方式における革新的医薬品の適正な評価を確保しつつ、算定の透明性を向上させる観点から、これまでの希少疾病用医薬品等のほか、次の要件に該当する医薬品については、研究開発費等（一般管理販売費）の上限を引き上げる。
  - ①原価計算において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）が80%以上であり、その妥当性が確認できること
  - ②化学合成品であること
- なお、上限としては、これまでの希少疾病用医薬品等について、係数を超えて研究開発費等（一般管理販売費）を認めたものの平均値（直近3か年）を考慮して、70%とする。

# 材料制度改革について

- **イノベーションの評価について  
(使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応)**

## 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組みを新設する。

(保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例)

吸収性冠動脈ステント(Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム)

:従来の金属製ステントは遺残するが、本品は約3年で生分解し消失することが特徴。

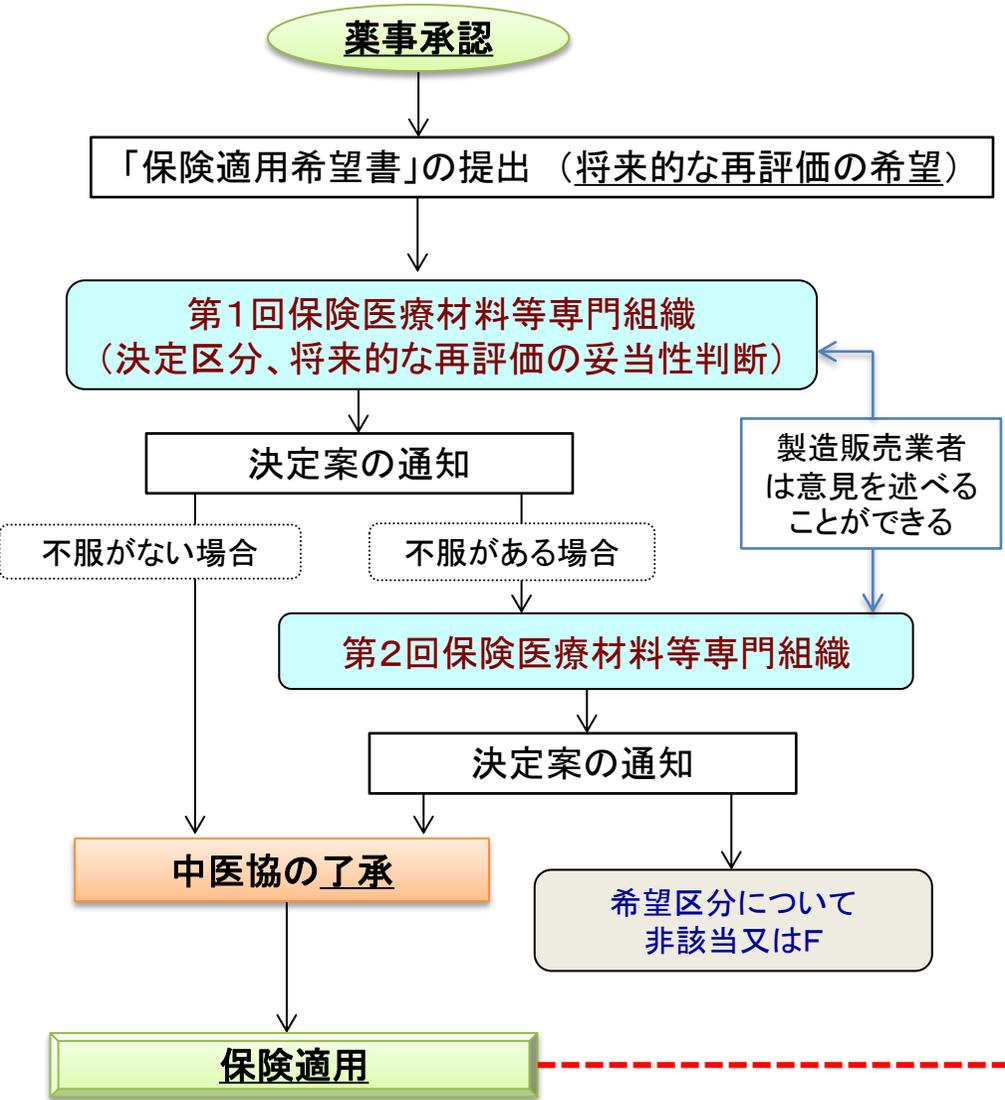


生分解し、消失することのメリットはさらに長期経過後にあることが想定される。

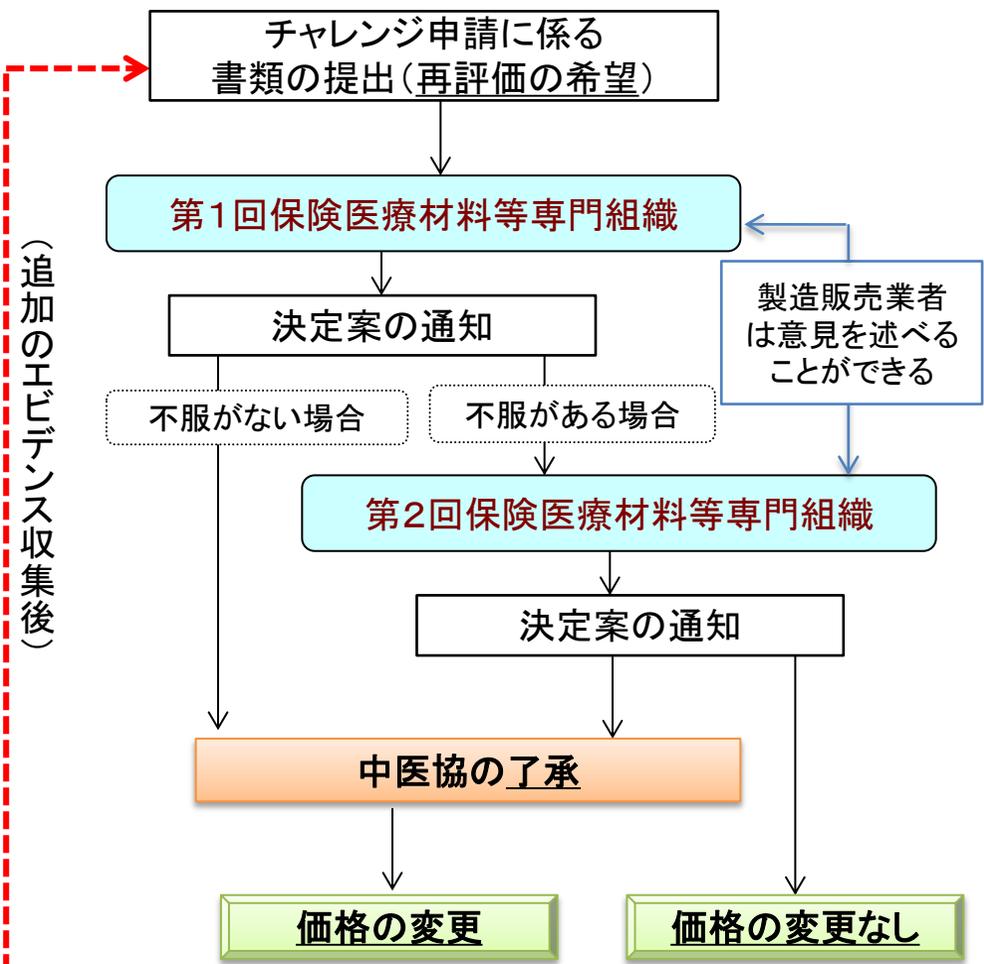
- ・長期経過後のイベントの低減
- ・再治療時の治療選択肢の温存 等

# 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応②

【通常のスキーム  
+ チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】



【チャレンジ申請スキーム】



# ベンチャー等支援戦略室における 予算事業等について

# 医療系ベンチャーサミットの開催について

## 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。

今年度は、「**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。



# ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017

2017年10月11日（水）～13日（金） パシフィコ横浜



● **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)

## ● **シンポジウム出席者**

第1部「政府機関による支援の取り組み **142人**

第2部「日本の医療系ベンチャーのエコシステムを如何にして構築するか」 **121人**

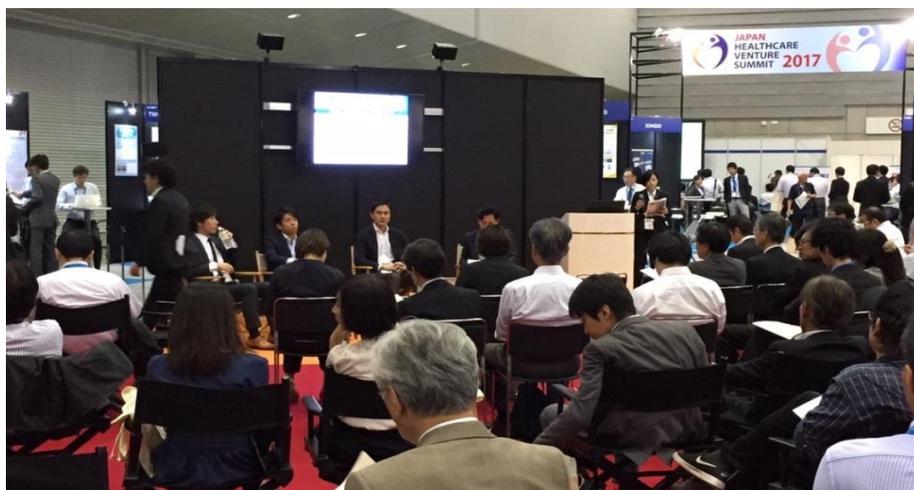
## ● **出展会場でのプレゼンテーション聴講者**

- ・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とその内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みました。このようなサミットで、前向きなお話頂戴することは、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いていただく機会にもなり、大変ありがたいサミットでありました。



## 医薬品・医療機器の開発等に豊富な知見を有する者

メーカーにおいて、研究開発・保険収載・マーケティング・国際展開等の業務に従事したOB

大学病院・NC等において、研究開発に従事した医師、コメディカル

大学で研究開発に従事した者



AMED等の  
研究  
プロジェクト

医療機器  
開発支援  
ネットワーク



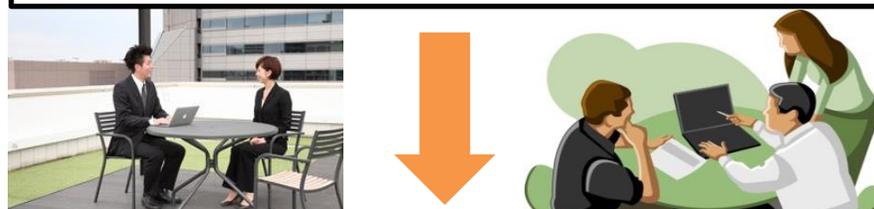
有機的な  
連携

登録

人材登録データベース  
サポーター(常勤、非常勤)

委託

厚生労働省



## ベンチャー企業等からの相談応需と支援・人材の提供

- 研究開発の段階から、臨床現場での実用・保険収載(公定価格設定)、グローバル市場への進出・普及までを総合的・俯瞰的に見据えた上で、各段階に応じたきめ細かな相談・支援を行うことができる体制を構築する。
- 医療系ベンチャーへのアドバイスを行う人材(サポーター)と医療系ベンチャー企業等のニーズに応じてマッチングを実施する。
- サポーターに対しては、その知見・能力に磨きをかけるための研修を随時実施し、能力の維持向上に努める。
- シーズの市場性調査や、知的財産の保護方法や非臨床試験から臨床試験によるPOC取得までの研修プログラムを通じて、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

# 医療系ベンチャー・トータルサポート事業 事業概要

- ◆ 平成28年7月に「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」において取りまとめられた報告書において、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）の確保の重要性が指摘されており、そのような人材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。
- ◆ そこで、アカデミア等における研究開発動向の情報収集・調査等を実施して支援対象となる企業の発掘を行うとともに、サポーター人材を確保してベンチャー企業の支援を行い、各開発段階で生じた課題等に対して総合的に支援を行うための体制を構築する。

## 医療系ベンチャー・トータルサポート事業全体像

事業実施機関：株式会社三菱総合研究所

### 情報収集・調査事業

- ①アカデミア等における研究開発動向等の調査
  - 大学、高専、ベンチャー企業等を対象とし、シーズ研究開発状況を調査
- ②アカデミア等における研究開発の支援体制の調査
  - TLO、インキュベーション施設等を対象とし、研究開発支援の状況を調査
- ③医療系ベンチャーに対する資金提供等の調査
  - VC、金融機関等を対象とし資金提供状況の実態を調査
- ④他の機関（都道府県、民間団体等）の支援活動との連携に関する調査
  - ベンチャー支援プログラムの内容を調査

### 人材ネットワークの整備

- ①サポーターの確保
  - 研究開発、薬事・保険、知財管理、経営・財務経理等の専門化をサポーターとして公募
  - 常勤サポーター2名を専任の相談対応者として確保するとともに、各専門分野に特化した非常勤サポーターを30名程度確保する
- ②サポーターのフォロー、研修
  - 選定されたサポーターに対する説明会および講習会等を実施し、サポーターの質の向上を図る

### シーズ実用化のための総合的な開発支援

- ①事務局オフィスの開設
  - 日本橋ライフサイエンスビルに専用オフィスを設置
- ②専用ポータルサイトの開設
  - 本事業のポータルサイトおよびサポーターデータベースを構築し、情報提供と相談受付を実施
- ③ベンチャー・アカデミアからの各種相談受付・対応
  - 電話・メール・サイト等を通じて相談を受け付け、相談カルテで整理
  - ケースによってサポーター面談の設定やマッチング、支援計画の作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、ワンストップで支援

医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）、医療系ベンチャー振興推進会議等と連携

# 情報収集・調査事業

- ◆ アカデミア等が実施している研究開発の動向やそれを支援する体制を把握するとともに、ベンチャー企業に対して資金提供を行う側の実態も把握する。さらに現在実施されている公的団体や民間企業によるベンチャー支援プログラムの実態についても調査し、現段階のアカデミア・ベンチャー企業の研究開発動向とそれを取り巻く支援策の全体像を把握する。
- ◆ その上で、調査対象となったアカデミアやベンチャー企業を支援対象として発掘し、企業ニーズを踏まえてサポーター面談・マッチング等を行い、総合的な支援へとつなげることも念頭に置く。

## ①アカデミア等における研究開発動向等の調査

- 大学、高専、研究法人、医療系ベンチャー企業等を対象
- 実用化のあるシーズ研究開発状況を調査
- 当事業に対する要望や利用促進のための内容も調査
- 回収ベースでアカデミア5機関、企業10社程度を確保
- うち3機関・社程度には訪問調査を行い、詳細を把握

## ②アカデミア等における研究開発の支援体制等の調査

- TLO, インキュベーション施設、地方公共団体等を対象
- アカデミア等に対する支援内容、支援しているシーズの研究開発状況や実用化に向けた課題等を調査
- 回収ベースで5機関程度を確保
- うち3機関程度には訪問調査を行い、詳細を把握

## ③医療系ベンチャー企業に対する資金提供等の調査

- ベンチャーキャピタル（VC）、金融機関等を対象
- 企業に対する資金提供の状況、資金提供対象としている研究開発の状況、実用化に向けた課題等を調査
- 回収ベースで5機関程度を確保
- うち3機関程度には訪問調査を行い、詳細を把握

## ④他の機関の支援活動との連携に関する調査

- 都道府県、民間団体等のうち、ベンチャー支援プログラムを実施している機関を対象
- ベンチャー支援プログラムの内容について調査
- 回収ベースで5機関程度を確保
- うち3機関程度には訪問調査を行い、詳細を把握

アカデミア・ベンチャー企業の実態と、それを取り巻く支援・資金提供の具体的な状況を把握

支援が必要なベンチャー企業等を発掘

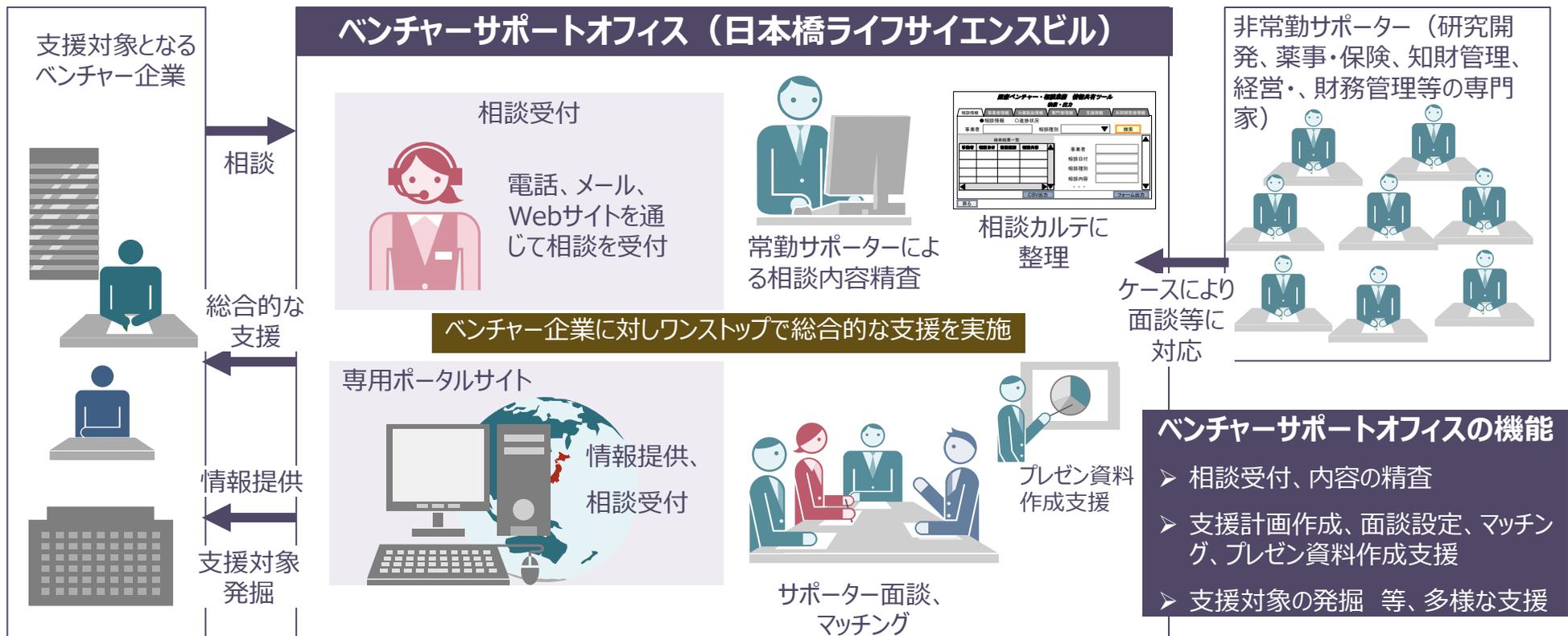
本事業による総合的な支援につなげる

より効果的なベンチャー支援施策の検討へ

# 人材ネットワークの整備・シーズ実用化のための総合的な開発支援

- ◆ 研究開発・薬事等の専門家を、ベンチャー企業支援のための「サポーター」として登録し、企業からの相談対応等総合的な支援を行う。サポーターには研修等も実施し、資質向上を図る。
- ◆ ベンチャー企業からの相談対応窓口として、ベンチャーサポートオフィスを設置する。オフィスは「日本橋ライフサイエンスビル」に構え、常勤サポーター2名が常駐する。また、専用のポータルサイトを構築し、情報提供や相談の受付などを実施する。
- ◆ 電話・メール・サイト等から受け付けた相談を、案件ごとに相談カルテを作成して整理。その後、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。

## ベンチャーサポートオフィスにおける相談対応・総合的支援の概要



# MEDISO～医療系ベンチャー・トータルサポート事業の総合ポータルサイト～



医薬品・医療機器・再生医療等製品の事業化を、  
知見ある専門家がサポートする。

**MEDISO**  
Medical Innovation Support Office

 厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

メディソ  
**MEDISOとは**

メディソは、医療系ベンチャー・トータルサポートオフィスの総合ポータルサイトです。  
医薬品・医療機器・再生医療等製品の事業化を目指している  
個人を含めたベンチャー企業、アカデミア等をご支援致します。

◆ **MEDISO（メディソ）は、医療系ベンチャー・トータルサポート事業の総合ポータルサイト。**本事業を通じ、医薬品・医療機器・再生医療等製品の事業化を目指している個人を含めたベンチャー企業、アカデミア等を支援。

◆ 以下のURLからMEDISOにアクセス。  
<https://www.med-innovation-support-office.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（赤字が実装済み）】

◆ **トップページ（左のページ）**

◆ **問い合わせページ**

◆ サポーター紹介ページ（3月上旬公開予定）

◆ 関係機関のリンク（3月上旬公開予定）

◆ 公的機関による施策紹介（3月下旬公開予定）

◆ その他、情報の提供（3月下旬公開予定）

◆ シーズ等の公開（3月下旬公開予定）

# ベンチャー等支援戦略室の設置

厚生労働省ホームページ参照

平成29年4月1日付けをもって、医政局経済課に医薬品・医療機器・再生医療等製品等の研究開発を行うベンチャー企業等の支援策の企画立案などの業務を行う「ベンチャー等支援戦略室」を設置いたしました。

同室においては、ベンチャー企業の皆様からの、研究開発、薬事承認、海外展開等のご相談に対応させていただきますので、相談をご希望される場合は相談申込書に必要事項を記入の上、以下のアドレスまでご申請ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762.html>

※御提出先：

御問合せ先：03-5253-1111（内線：4117）

## ベンチャー等支援戦略室における 「医療系ベンチャー相談」対応実績（H29年4月～12月）

相談者	相談 件数	企業等 件数
ベンチャー企業 （アカデミア発の企業を含む）	43件	42件
アカデミア	5件	4件
その他（ベンチャーキャピタル、 大手製薬企業等）	19件	19件
<b>合 計</b>	<b>67件</b>	<b>65件</b>

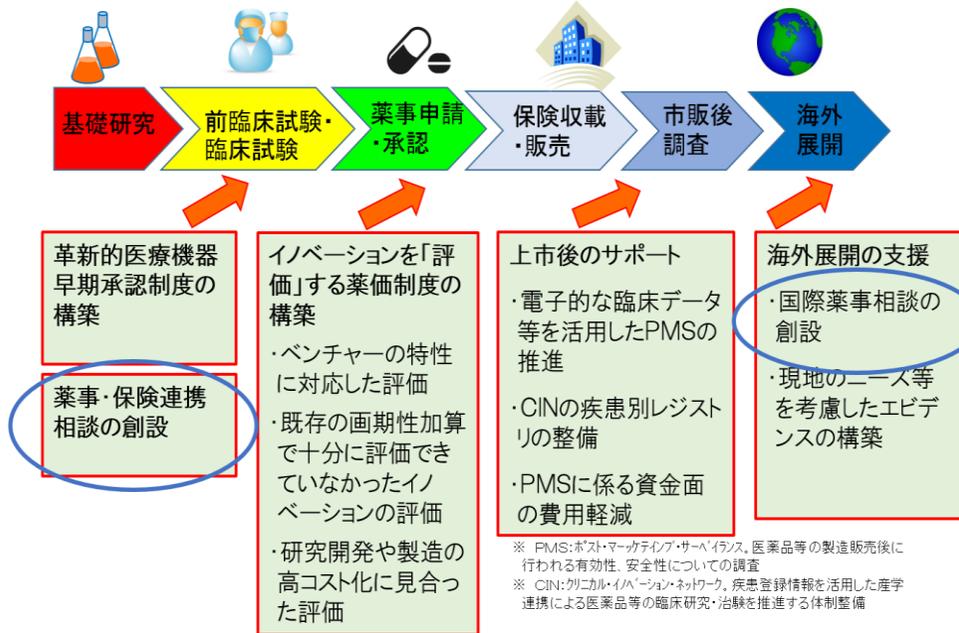
製品等	相談 件数	企業等 件数
医薬品	19件	13件
医療機器（プログラム機器含む）	23件	19件
再生医療等製品	9件	9件
事業関係（CRO等）	1件	1件
全般	15件	23件
<b>合 計</b>	<b>67件</b>	<b>65件</b>

# PMDAのイノベーション実用化支援に係る体制整備等について

- 平成28年7月29日に公表された「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」報告書を受け、昨年10月1日付けで、「イノベーション実用化支援準備室」を設置。
- 平成29年4月には、イノベーション実用化支援業務調整役（部長級）やイノベーション実用化支援・戦略相談課の設置・改編など体制を整備。「薬事・保険連携相談」や「国際薬事相談」の実施に向けて検討を進める予定。

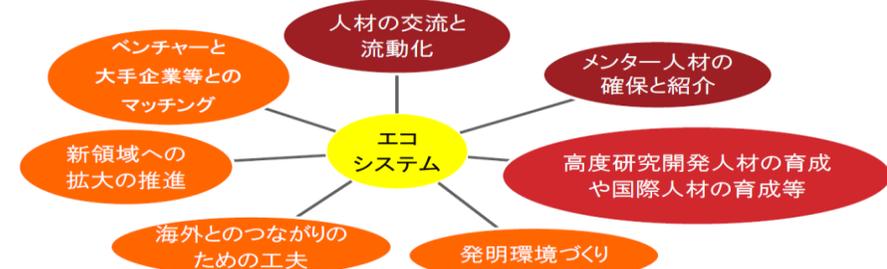
## ◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ①

<第1の柱 エコシステムを醸成する制度づくり>

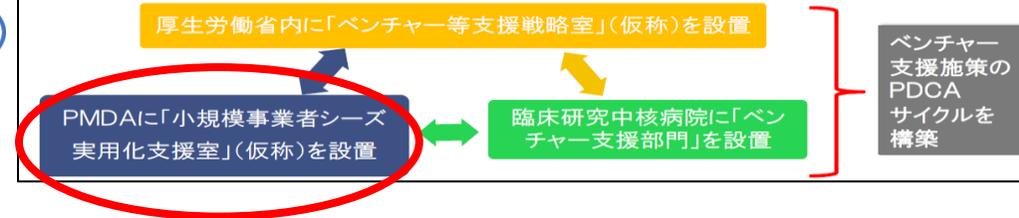


## ◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ②

<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>



厚生労働省ホームページ「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」概要資料より抜粋・一部改編

- 薬事戦略相談の名称を本年4月に改称。  
薬事戦略相談(個別面談・事前面談・本相談)



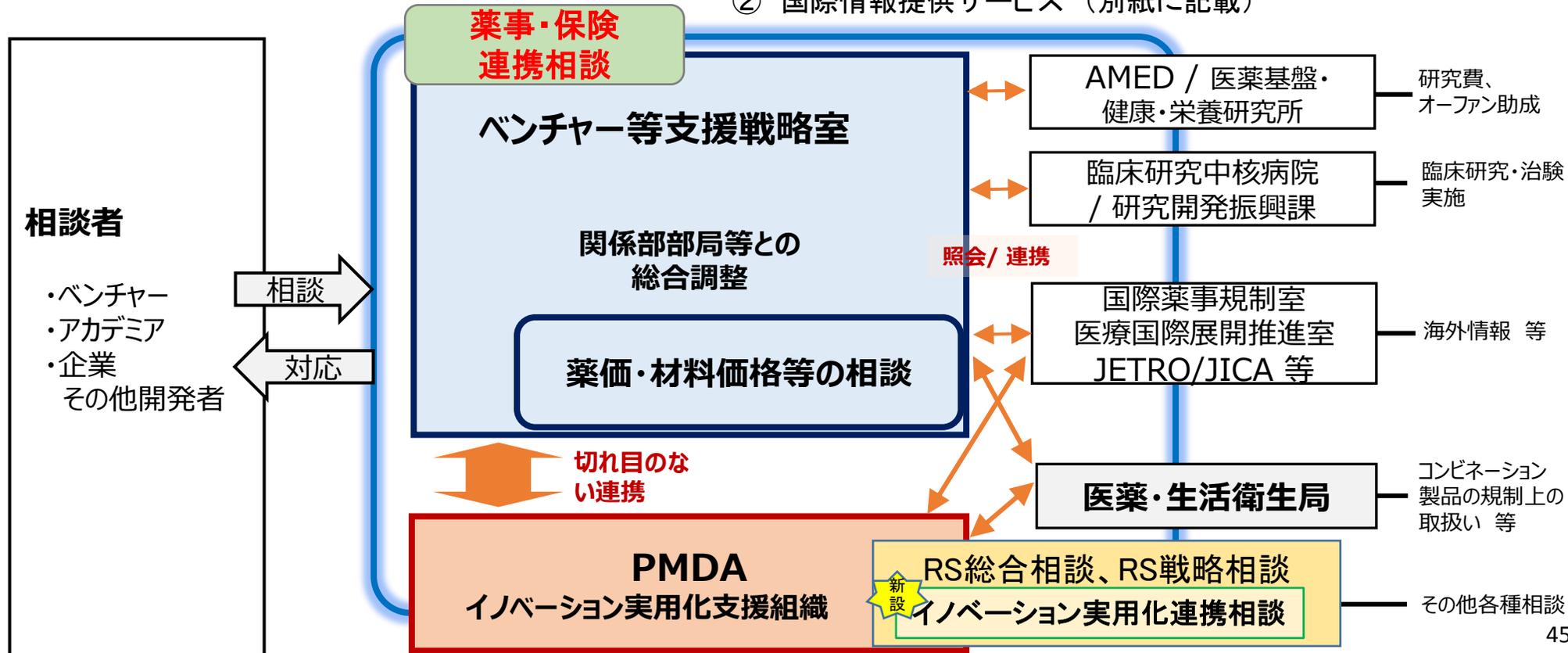
# 厚生労働省・ベンチャー等支援戦略室を中心としたイノベーション支援体制

- 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。

イノベーション実用化に関する支援メニュー

① 薬事保険連携相談（下記の青枠）

② 国際情報提供サービス（別紙に記載）



# 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)

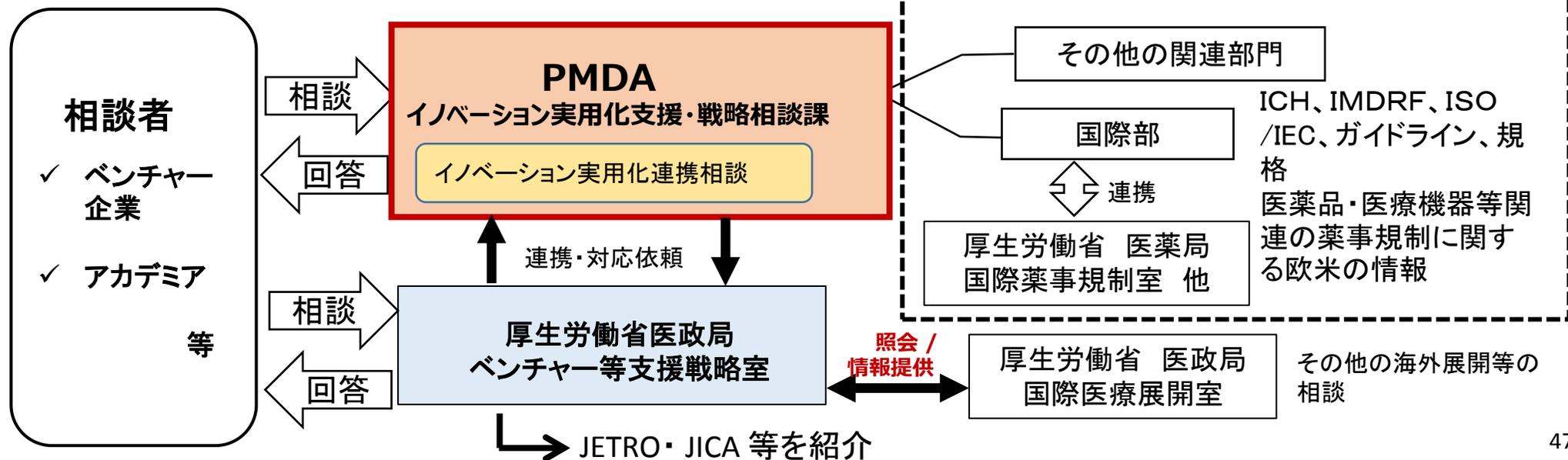
- 国内のアカデミア・ベンチャー企業等が革新的医薬品・医療機器等を海外展開するには、展開を目指す国の医療事情、保険制度、薬事規制等に関する情報を可能な限り入手することが有用である。
- この対応として、PMDAのRS総合相談の「イノベーション実用化連携相談」の枠内に「国際情報提供サービス(懇談会報告書の「国際薬事相談」に該当)」を設け、関係機関と連携の上、可能な範囲での情報提供に努める。
- 相談者が入手したい情報が提供可能かについては、予めベンチャー等支援戦略室と事前相談の上で対応。

※ 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。

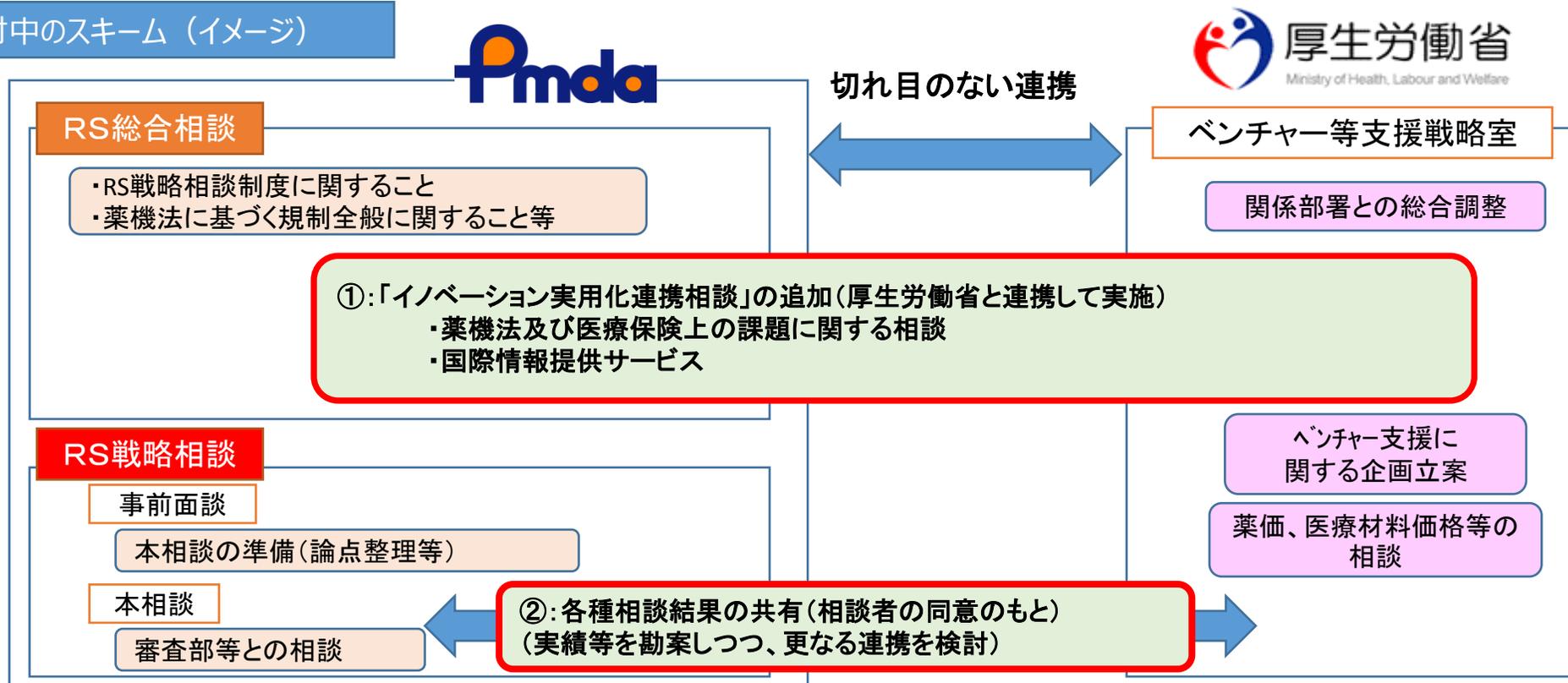
スキーム (イメージ)



## 1.概要等

- 既成概念に収まらない革新的製品の各種相談の充実強化のため、RS総合相談に「イノベーション実用化連携相談」をメニューとして追加。イノベーション実用化連携相談には「薬機法及び医療保険上の課題に関する相談」と、革新的製品の国際展開に際して参考となる情報提供のため、「国際情報提供サービス」のサブメニューを追加。(①)
  - ・薬機法及び医療保険上の課題に関する相談:コンビネーション製品、異なる品目の併用・組合せ(新規検査に基づく新薬の投与など)、プログラム医療機器等の取り扱いなど、開発段階で予測される様々な課題に関する相談
  - ・国際情報提供サービス:欧米に進出しようとする相談者に対し、欧米の公開情報に基づく規制情報を提供
- PMDAが実施した各相談の結果について、相談者の同意のもとでベンチャー等支援戦略室と共有することにより、承認審査から保険償還までの様々なステージで切れ目無く対応。(②)

## 2.検討中のスキーム (イメージ)



## 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PDC A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。



# 日本創薬力強化プラン（緊急政策パッケージ）

529.4億円（1、2間の重複除き）  
（厚労省計上分）

## <概要>

より高い創薬力を持つ産業構造への転換を図るため、我が国の創薬力強化にかかる創薬環境強化経費及び医療分野の研究開発関連経費（AMED経費）を予算措置する。

### 1. 「医薬品産業強化総合戦略」の見直しに伴う 創薬環境強化経費

82.2億円（重複除き）

#### 1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善

49.1億円

がんゲノム医療の実現、データベース活用創薬、AIの活用

#### 2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

23.1億円

早期承認制度、リアルワールドデータの活用、規制改革

#### 3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と 製造インフラの整備

18.4億円（一部再掲）

品質管理ルールの整備、バイオ技術人材の育成

#### 4 適正な評価の環境・基盤整備

2.8億円（一部再掲）

臨床ガイドラインの整備、バイオシミラー使用促進

#### 5 日本発医薬品の国際展開の推進

19.3億円（一部再掲）

国際規制調和、国際展開に向けた人材育成

#### 6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

医療系ベンチャー企業への支援、人材育成

5.8億円

### 2. 医療分野の研究開発関連経費（AMEDを通じて交付される経費）

475.4億円（重複除き）

#### 1 横断型統合プロジェクト

254.7億円（重複あり）

革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実、臨床  
研究中核病院を活用した革新的医薬品等の研究開  
発の推進にかかる経費等

#### 2 疾患領域対応型統合プロジェクト

236.5億円（重複あり）

がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病等の  
各疾患領域に対応した研究開発の推進にかかる経費等

肝炎、エイズ等の感染症対策等の上記統合  
プロジェクト以外の研究開発等 74.1億円

#### 3 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）

産学官の連携を通じて、新たな医薬品・医療機器等  
の創出に向けた研究開発等を推進

平成29年度補正予算で対応  
（内閣府計上：300億円）

AMEDの予算については、内閣官房健康・医療戦略  
室を中心に、関係省庁が連携し、推進。