

令和7年度（令和6年度からの繰越分）
「創薬クラスターキャンパス整備事業」に係る
実施事業者公募要領

令和7年3月26日
厚生労働省医政局

1 総則

(1) 背景

新規モダリティの台頭や国際競争の激化等によって創薬を取り巻く環境が変化している中、我が国においては、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスといった課題が顕在化している状況にあります。こうした状況の背景の一つとして、日本の創薬力の低下が指摘されています。スタートアップやアカデミア（以下「スタートアップ等」という。）が革新的新薬創出の担い手となっている現状の創薬環境を踏まえると、スタートアップ等を育て、実用化へと導くことが、創薬力を強化し、ひいては国民の皆様へ新薬を届けることにつながります。

実用化に向けた取組の中で重要なポイントは、スタートアップ等と各種経営資源（ヒト・モノ・カネ）を有する製薬企業、金融機関及びVC並びに規制や振興方策を講じている政府及び自治体等といった国内外の関係者を有機的につなぐエコシステムを構築することです。

こうした観点から、厚生労働省においては、令和6年度補正予算において、令和6年度「創薬クラスターキャンパス整備事業」（以下「本事業」という。）を創出し、日本に存在している創薬クラスターの取組を支援し、創薬エコシステムの構築を促進することといたしました。

(2) 公募要領の目的

「令和7年度（令和6年度からの繰越分）「創薬クラスターキャンパス整備事業」に係る実施事業者公募要領」（以下「本公募要領」という。）は、補助金交付対象者を公正かつ透明性の高い手続きで選定するための基準を示すものです。応募事業者は、本公募要領に基づき、詳細な事業計画書を提出する必要があります。

2 事業目的、内容

(1) 事業目的

1 (1) 背景に記載のとおり、創薬クラスターの取組を強化することを通じ、創薬エコシステムを構築することを目的としています。

(2) 事業内容

以下2つの事業を実施いたします。

①創薬支援施設整備事業

スタートアップ等が利用する研究施設や共用設備の設計・施工・購入等を行い、創薬活動を支える物理的基盤の整備を行う事業。

②創薬・実用化促進プログラム等支援事業

創薬や起業の実務経験を有する者による起業や資金調達、知財戦略等に係るコンサルティングの支援や、国内外の創薬関係者・他クラスターとの交流による知見共有等のプログラムの実施を行う事業。

※①・②の両事業を同時に申請することが可能です。

3 補助金交付の要件等

本事業に係る補助金の交付については、以下のとおりとします。

(1) 補助対象事業者

本事業における「創薬クラスター」とは、創薬エコシステムの構築及び発展を目的として、複数の関係者が、共同の目標を持ち、継続的に連携・協力する組織又は連携体を指します。

創薬クラスターは、単なる地理的な集積ではなく、組織間の実質的な協力関係を前提とするものとし、提案書において具体的な役割分担、協働内容、及び成果創出の仕組みを明示することが求められます。

本事業の具体的な補助対象事業者は、創薬関係者と連携し、2(2)に掲げる施設・設備・プログラム事業の実施及び設備後の管理・運営等について責任を持って実施することのできる共通要件を満たす以下のいずれかの類型に該当する機関（以下「補助事業者」という。）とします。

<共通要件>

補助事業者は、創薬エコシステム構築を担える体制が必要です。具体的には、次の関係者と連携していなければなりません。（例：製薬企業、大学等の学術機関、医療機関、CROやCDMO、知的財産管理、規制対応、資金調達支援を行う特許事務所やコンサルタント、ベンチャーキャピタル等）。

「連携」とは、単なる協力関係ではなく、例えば以下のような具体的な関与を意味します。

- ・共同プロジェクトの実施：関係者間で共同の研究開発、非臨床試験、臨床試験、技術移転、事業化支援を行うこと。
- ・資源や知識の共有：関係者間で研究設備、人的リソース、データ、ノウハウを共有し、プロジェクトを推進すること。
- ・資金提供または調達支援：クラスターでの活動のために資金を提供、または調達を支援する役割を担っていること。
- ・計画策定：クラスターの全体計画（例：エコシステムの発展に資する計画等）の策定に参加し、その実行に貢献していること。

<補助事業者の類型>

①地方自治体

クラスター運営を主導する能力を有する都道府県、市区町村であって、地域内外の創薬関係者と連携しつつ、地域の医薬産業振興や創薬関連施策の推進を実施しているものであるものを指します。

②支援機関

支援機関とは、クラスター内で産学官連携を推進し、研究開発や事業化の効率化、持続可能なエコシステムの構築を行う中核的な役割を担う機関を指します。具体的な要件は以下のとおりです。

（法人格）

公益法人（公益財団法人、公益社団法人）、一般財団法人、一般社団法人、又は地方自治体が設立した公的機関等（例：第三セクター等）であること。

（専門性）

創薬に関連する技術、規制、事業化に関する専門知識を持つスタッフを有し、具体的な支援実績があること。

（事務局機能の確立）

クラスター内の運営を統括する事務局として以下の業務を行う能力を有すること。

- ・事務局運営、進捗管理、資金管理を実行するための人員および体制が確立していること。

- ・クラスター内の中核機関として、他の関係者（大学、企業、医療機関）との調整が可能なネットワークと実績を有していること。

③民間企業

製薬企業その他製薬企業の関連子会社等の関係企業であり、自社利益に偏らず、広くスタートアップ等を支援する具体的な取り組みを行っているものを指します。（例：自社研究組織以外が利用可能なインキュベーションラボの提供、オープンイノベーションプログラムの運営等）。

※政府全体の他支援事業との関係や、創薬エコシステムを構成する関係者間のつながりを強化するという本事業の性質を踏まえ、国立大学法人・学校法人からの申請は対象外とします。

（２）補助率

創薬支援施設整備事業及び創薬・実用化促進プログラム等支援事業ともに１／２（国１／２、補助事業者１／２）とします。

（３）補助基準額

①創薬支援施設整備事業

上限 25 億円（国による補助金上限額は 12 億 5000 万円）

②創薬・実用化促進プログラム等支援事業

上限 3 億円（国による補助金上限額は 1 億 5,000 万円）

（４）採択予定件数

予算の範囲内において、創薬支援施設整備事業及び創薬・実用化促進プログラム等支援事業の合計で 10～20 件程度

（５）補助対象経費

①創薬支援施設整備事業

- ・共同実験施設等整備に要する費用（例：施設の建築又は改修に要する費用）

- ・共同実験施設等の整備と一体となって整備する据付け設備に要する費用
(例：共同で利用する研究開発に必要な機械装置の購入、据え付け又はリース等に必要な費用)

※リースを使用する場合

- ・リースを利用する場合は、設備使用者とリース事業者等は共同申請を行い、リース事業者は1申請につき1者としてください。
- ・申請にあたっては、リース料から補助金相当分が減額されていることを証明できる書類（補助金の有無で各々、リース料の基本金額、賃金コスト（調達金利根拠）、手数料、保険料、税金等を明示する書類）を提示してください。
- ・導入した補助対象設備は、法定耐用年数の間使用することを前提とした契約としてください。

※対象とならない費用

- ・自社・自組織のみが利用する一般的な事務機器・備品等（机、椅子、書棚等の什器類、事務機器等）
- ・設備の稼働に必要な経費（消耗品費、借料及び損料、光熱水量等）
- ・事業実施中に発生した事故・災害の処理のための経費
- ・自社・自組織が有する施設をスタートアップ等が利用する場合の賃料補助等
- ・その他補助金の交付の目的を達成するために不可欠と認められない支出

②創薬・実用化促進プログラム等支援事業

- ・創薬・実用化支援プログラムの提供に要する費用（例：実務経験を有する者による起業や資金調達、知財戦略等に係るコンサルテーションの支援、研修実施に要する費用）
- ・イベントプログラムの開催費用（例：国内外の創薬関係者・他クラスターとの交流による知見共有等のプログラムやスタートアップ等とVC等とのマッチングプログラム実施に要する費用）
- ・創薬・実用化支援プログラムの提供に要する設備整備費用（例：試験研究の効率化等に資するプログラムの実施に必要なインキュベーションラボ内容の設備整備等に要する費用）

※対象とならない費用

- ・研究開発に要する費用の提供
- ・自社・自組織の運営に必要な経費（人件費、消耗品費、借料、損料及び光熱水量等）

(7) 補助金の支払い

①支払時期

原則として、事業終了後の精算払いとします。ただし、厚生労働省が必要があると認める場合においては、国の支払計画承認額の範囲内において概算払とします。

②支払額の確定方法

事業終了後、事業者より提出いただく実績報告書に基づき、必要に応じて現地調査を行い、支払額を確定します。支払額は、補助対象経費のうち交付決定額の範囲内であって実際に支出を要したと認められる経費となります。このため、すべての支出には、その収支を明らかにした帳簿類及び領収書等の証拠書類が必要です。また、支出額及び内容についても厳格に審査し、これを満たさない経費については、支払額の対象外となる可能性がありますので、ご注意ください。

4 事業実施期間

採択日～令和8年3月31日

5 応募手続

(1) 応募期間・スケジュール

募集開始日：令和7年3月26日

締切日：令和7年5月9日

採択通知：令和7年6月上旬

交付決定：令和7年7月中旬（予定）

(2) 説明会の開催

本事業の趣旨・内容を的確に理解いただくために可能な限り説明会に参加していただきますようお願いします。

6 応募資格

3 (1) に記載の要件に加え次の要件を全て満たす事業者とします。

- ①日本国内に拠点を有していること
- ②本事業を的確に遂行できる組織、人員、経営基盤、資金等の管理能力を有していること
- ③厚生労働省等から補助金交付停止、又は指名競争入札における指名停止を受けている期間中でないこと

7 応募方法等

(1) 事業計画書の作成及び提出

申請書（別添様式1）及び提案書（別添様式2）を作成し、必要部数を以下

(2) ①の提出期間内に提出してください。

①基本的事項

- ・創薬クラスターの概要（例：クラスターの目指す姿、クラスター内関係者、クラスターの強み等）
- ・補助事業者の概要
- ・補助事業者の事業実施体制

②事業内容に関する事項

2 (2) ①創薬支援施設・設備整備事業及び②創薬・実用化促進プログラム等支援事業として実施を予定している内容について、「8 (2) 評価の観点」等を踏まえて記載してください。

③KPI

本事業の着実な事業実施及び成果創出に向けて、補助事業者ごとに中長期的（3～5年間）に達成すべき目標である標準的な KPI（Key performance indicator）を設定してください。事業計画書においては、当該 KPI について数値目標を明示ください。

以下の項目ごとに KPI を設定してください。項目（i～viii）ごとの以下内容はあくまで一例ですので、クラスターの状況や事業内容に応じてこれらとは別の定量的な KPI を設定いただくことも可能です。

i) 施設・設備等の利用状況

- ・施設の利用数（例：地域内外の大学・企業の年間利用件数）
- ・共用設備の利用率（例：年間稼働率、利用時間） …等
- ・プログラム等の参加者数（例：インキュベーションプログラムの実施・参加者数、マッチングイベントの実施・参加者・成約数） …等

ii) 創薬プロジェクトの進捗

- ・補助金実施期間中に新たに開始された創薬プロジェクト数
- ・非臨床試験から臨床試験に移行したプロジェクトの件数 …等

iii) 実用化の成果

- ・技術移転件数およびライセンス契約数
- ・創薬プロジェクトの事業化率 …等

iv) 創薬エコシステム活性化活動の成果

- ・クラスター内で実施された共同プロジェクト数
- ・他クラスターや海外研究機関との共同研究・交流プログラムの実施回数等

v) 資金調達の成果

- ・金融機関、VC や民間投資家からの資金調達総額
- ・公的助成金や補助金の獲得件数 …等

vi) 創薬エコシステムの発展性

- ・新規構成員（企業、大学、医療機関等）の加入者（社）数
- ・クラスター参加者間の共同研究プロジェクトの増加数・率 …等

vii) 広域連携と国際展開

- ・国内外のクラスターとの新規連携数
- ・クラスター関係者の国際会議や交流イベントへの参加件数 …等

viii) 持続可能性の実現

- ・補助金終了後の自立運営収益額
- ・クラスター運営に対する継続的な外部資金（民間・公的）の確保率 …等

④実施スケジュール

事業計画実施に係るスケジュールを作成してください。

⑤事業に必要な経費

3（5）補助対象経費について、事業ごとに所要見込額とその積算を示してください。また、3（2）補助率、（3）補助額を踏まえ、補助金申請額（補助対象経費の1／2が上限）を記載してください。

※ あるクラスター内に複数の事業者が存在する場合、申請の主体は補助を希望する補助事業者ごとの申請となりますが、以上の① - ④の内容に関しては、クラスター内の複数事業者において共通する内容としても差支えございません。事前に複数の補助事業者で内容を検討の上、補助事業者それぞれが単独で申請してください。

（2）応募方法

①提出期間

令和7年3月26日（水）から令和7年5月9日（金）（必着）

②提出・問い合わせ先

○提出先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課あて

※ 郵送の場合、封筒の宛名面には、「創薬クラスターキャンパス整備事業」と朱書きにより、明記してください。

○問い合わせ先：厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Tel：03-3595-2421

Mail：ddcc_sanjouka@mhlw.go.jp

※ ただし、問い合わせについては、月曜日～金曜日（祝祭日を除く。）の午前9時30分～午後6時15分（午後12時15分～午後13時15分を除く。）とします。

③提出書類

以下の書類について、各6部ずつ提出すること。

- i) 申請書（別添様式1）
- ii) 提案書（別添様式2）
- iii) クラスター及び補助事業者等の概要がわかる資料
 - ・パンフレット等
 - ・定款又は寄付行為
 - ・直近決算年度の財務諸表（写）
- iv) その他必要な資料（任意提出）

※必要に応じて事業計画書等について電子媒体の提出を依頼することがあります。

8 応募事業者の評価

（1）評価の方法

実施事業者の採択については、厚生労働省において、上記「6 応募資格」の要件を満たしているかを確認した後、(3)に記載のプロセスにより内容の評価し、補助事業者を採択します。評価に当たっては書面評価及び必要に応じてヒアリングを行う可能性がございます。

(2) 評価の観点

①事業の必要性

- ・事業が全国及び地域の創薬エコシステムの発展に寄与すること。
- ・対象地域等における創薬エコシステム構築に関連する現状の課題や潜在的なニーズを十分に分析し、解決策が具体的に示されていること。

②事業の実現可能性

- ・事業計画が具体的で実行可能性が高く、明確なロードマップが提示されていること。
- ・必要なリソース（人的、技術的、資金的）が十分に確保されていること。

③連携体制の強度

- ・アカデミア、スタートアップ、製薬企業、医療機関、支援機関など、幅広い関係者との連携が明確であること。
- ・関係者間の役割分担が適切かつ文書（契約書、協定書など）で確認可能であること。

④創薬エコシステム構築への貢献度

- ・事業が創薬支援施設やプログラムを活用し、国内外の創薬環境に具体的な影響を与えるものであること。
- ・他地域クラスターとの連携を促進し、広域的なエコシステム構築に寄与すること。

⑤施設・設備等の利便性と将来性

- ・施設や設備が多様な創薬プロジェクトに対応可能であり、地域外の利用者にも開かれていること。
- ・持続可能な運営計画（収益モデルなど）が策定されていること。

⑥事業化支援の実効性

- ・技術移転、ライセンス契約、スタートアップの資金調達支援など、事業化支援に関する具体的な計画が提示されていること。
- ・実務経験を有する経験者（製薬企業OB・OG、コンサルタント等）の関与や具体的な支援実績が示されていること。

⑦広域連携と国際的な視点

- ・国内外のクラスターや研究機関との共同研究や交流プログラムが計画されていること。
- ・国際的な創薬トレンドを踏まえた施策が含まれていること。

⑧持続可能性

- ・補助金交付期間終了後も、自立的な運営を行えるビジネスモデルが提示されていること。
- ・創薬エコシステム全体が中長期的に機能するための計画が具体的であること。

- ・補助事業者における組織能力の向上（クラスター運営に係る人材獲得や人材育成）に関する要素が含まれていること。

（３）審査方法

①書類審査

提出書類の内容が、本公募要領で定める補助対象事業者の要件及び審査項目に適合しているかを確認します。

②ヒアリング実施

必要に応じて応募事業者に対しヒアリングを実施し、事業計画の具体性、実現可能性、連携体制などを直接確認します。

③外部有識者による評価

創薬、産学官連携、事業化支援、エコシステム構築に精通した外部有識者を含む審査委員会を設置し、公平かつ透明な評価を行います。各審査項目について、評価基準に基づきスコアを付与します。

④採択決定

審査委員会の評価結果を基に、厚生労働省が採択候補者を決定し、通知します。採択結果および評価基準は、透明性確保の観点から応募者に対して説明可能な形で管理します。

（４）評価結果の通知

評価の結果については、厚生労働省の審査終了後、採択または不採択が決定した場合は速やかに応募事業者に通知します。なお、補助金については、実施事業者への採択通知後に必要な手続きを経て、正式に交付決定します。

（５）その他留意事項等

- ・審査は非公開で行い、その経緯は通知せず、問い合わせにも応じられません。
- ・提出された事業計画書等の資料は返却しませんので、ご了承ください。また、採択された場合には、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成11年法律第42号）に基づき、不開示情報（個人情報、法人の正当な利益を害する情報等）を除いて、情報公開の対象となるので留意してください。
- ・応募書類等の作成費は経費に含まれません。また、採択の有無に関わらず、応募書類の作成費用は支給されません。
- ・事業計画書に記載する内容について、今後の事業実施の基本方針となりますので、予算額内で実現が確約されることのみ記載してください。なお、採択後において、申請者の都合により内容を大幅に変更する場合には、採択を取り消す場合がありますので、ご注意ください。
- ・採択した補助事業者におかれては、創薬クラスター関係者が参画し、好事例のみならず、失敗事例を共有し、日本全体の創薬力を底上げすることを目的として開催する「創薬クラスターサミット（仮称）」の参加を求める予定です（年1回開催を想定）。やむを得ない理由により参加できない場合を除き、原則として参加してください。

以上