

厚生労働省における 医療系ベンチャー支援策について

2019年5月8日

医療系ベンチャー振興のための取組

- 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

- 革新的医薬品及び革新的医療機器の早期承認制度を導入
- 2018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

- 2018年度予算事業として、以下を実施
 - 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
 - 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**」を開催（2018年度は10月に開催）

「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（2017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

1. **ベンチャートータルサポート事業（MEDISO）の拡充**

知財管理、薬事申請、経営管理、海外展開等、医療系ベンチャーが各開発段階で抱える課題について相談対応や事業戦略の策定等による支援を行うとともに、**今年度は新たに、医療系ベンチャーへのアカデミアや大手企業からの人材流動を促す事業を実施することにより、医療系ベンチャーのより一層の振興を図る。**

2. **「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」の開催**

引き続き、パシフィコ横浜における「BioJapan」との共同によるマッチングイベントを開催し、ブースの出展、シンポジウムの開催、ベンチャー支援プログラムの実施等により、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングのさらなる推進を図る。

3. **医療系ベンチャー振興推進会議による施策の検証**

年3回程度の会議における議論を通じて、支援施策の効果の検証等を行い、改善につなげるPDC Aサイクルの構築を図る。

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。

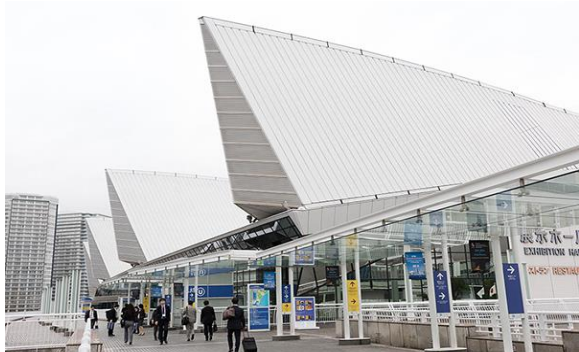
対応

- ・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。

2018年度は、「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2018**」を10月10日(水)～12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(延べ105団体)**や**シンポジウム**などを実施。

同時開催の「Bio Japan2018」「再生医療ジャパン2018」と合わせて、3日間で**延べ16,039人が来場**。



2018年10月10日(水)～12日(金) パシフィコ横浜

出展者 80ブース(延べ105団体)



↑ ブースイメージ

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

↓ プレゼンテーションエリア イメージ



出展者によるマッチング成立数 1,153件

(パートナーリングシステムにより面談を行った実績数)

- ◆ 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



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

総合ポータルサイト

- ◆ 総合ポータルサイトのURL→ <https://mediso.mhlw.go.jp/>
- ◆ 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。
- ◆ 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を行う。



- ◆ 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

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。
- ◆ 66名がサポーターとして登録（平成31年3月31日時点）。

サポーター募集・選定・登録

募集

- MEDISOポータル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年度は説明会1回、面接1回実施。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月に募集を開始。説明会1回、面接を3回実施。

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。
- なお、サポーターには研修を実施（実績：平成30年3月、9月、平成31年1月）し、コンサルティングの質の担保と向上を図る。

	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	27	31	36	27	37	27
医療機器	28	31	39	33	43	30
再生医療等製品	22	27	35	27	37	26

※単位:人

※専門領域情報登録済みの63名の状況

※一人当たり複数の領域に登録

相談実績(2018年2月5日～2019年3月31日)

- ◆ 2019年3月末までの相談実績は以下のとおり。
- ◆ 相談者属性の内訳については、ベンチャー企業からが約6割を占める。
- ◆ 相談製品内訳では、医薬品が約3割、医療機器が約4割、再生医療等製品が1割強。

相談者属性内訳

相談者	件数
ベンチャー企業	110件
アカデミア	34件
その他 (アカデミアを除く個人等)	41件
合計	185件

(集計期間：2018年2月5日～2019年3月31日)

相談製品内訳

製品等	件数
医薬品	63件
医療機器	80件
再生医療等製品	22件
その他	35件
合計	200件

(集計期間：2018年2月5日～2019年3月31日)

STEP別件数内訳

STEP	のべ件数
STEP1.問合受付	200件
STEP2.事前面談	158件
STEP3.サポーター面談	78件
STEP4.フォローアップ	87件

(集計期間：2018年2月5日～2019年3月31日)

ベンチャー・トータルサポート事業の拡充(2019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」
 - 「特に大企業における兼業を可能とする仕組みづくりを奨励して欲しい」

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

