

## 医療系ベンチャー振興のための取組

# 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**」を平成27年12月より開催し、平成28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	エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり	「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築
<ul style="list-style-type: none"><li>● 革新的医薬品の早期承認制度の導入（平成29年7月）</li><li>● 革新的医療機器の早期承認制度の導入（平成29年10月）</li><li>● 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（平成29年度～）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 平成30年2月に「<b>医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）</b>」を立ち上げ、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるための相談対応など総合的な支援を実施</li><li>● 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「<b>ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）</b>」の開催（平成29年から5回実施）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医政局経済課に「<b>ベンチャー等支援戦略室</b>」を設置（平成29年4月）</li><li>● PMDAに「<b>イノベーション実用化連携相談</b>」を開設（平成30年4月）</li><li>● 臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置（令和4年4月時点で14病院）</li><li>● ベンチャー支援施策の有効性を検証するための会議体である「<b>医療系ベンチャー振興推進会議</b>」を定期的開催 等</li></ul>

## 振興方策を強化するための取組（令和4年度）

### 1. 医療系ベンチャー・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、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（JHVS）」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更なる推進を図る。

### 3. 「医療系ベンチャー振興推進会議」による施策の検証

有識者による会議での議論を通じて、支援施策の効果の検証等を行い、改善につなげるPDCAサイクルの構築を図る。

**「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（平成28年7月29日）と  
医療系ベンチャー支援の振り返り**

# 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が必要資金の大きさ**
  - ・ 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

- ・ 大学や研究機関等有するシーズは世界でも高い水準
- ・ 病院での臨床研究の広がり
- ・ 中小企業等の優れたものづくり技術
- ・ 迅速な承認審査プロセス（例：再生医療等製品）

### 日本の弱み

- ・ 起業家が少なく、ベンチャーの人材確保も困難
- ・ ベンチャー投資等が乏しく、資金面の支援も弱い
- ・ 海外との人的・資金的なつながりが弱い
- ・ 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

# 医療系ベンチャー振興の「目標」と「展望」

## 「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

個々の企業の実態に応じたミクロな視点で支援を展開

### <3つの柱>

エコシステム  
を醸成する  
制度づくり

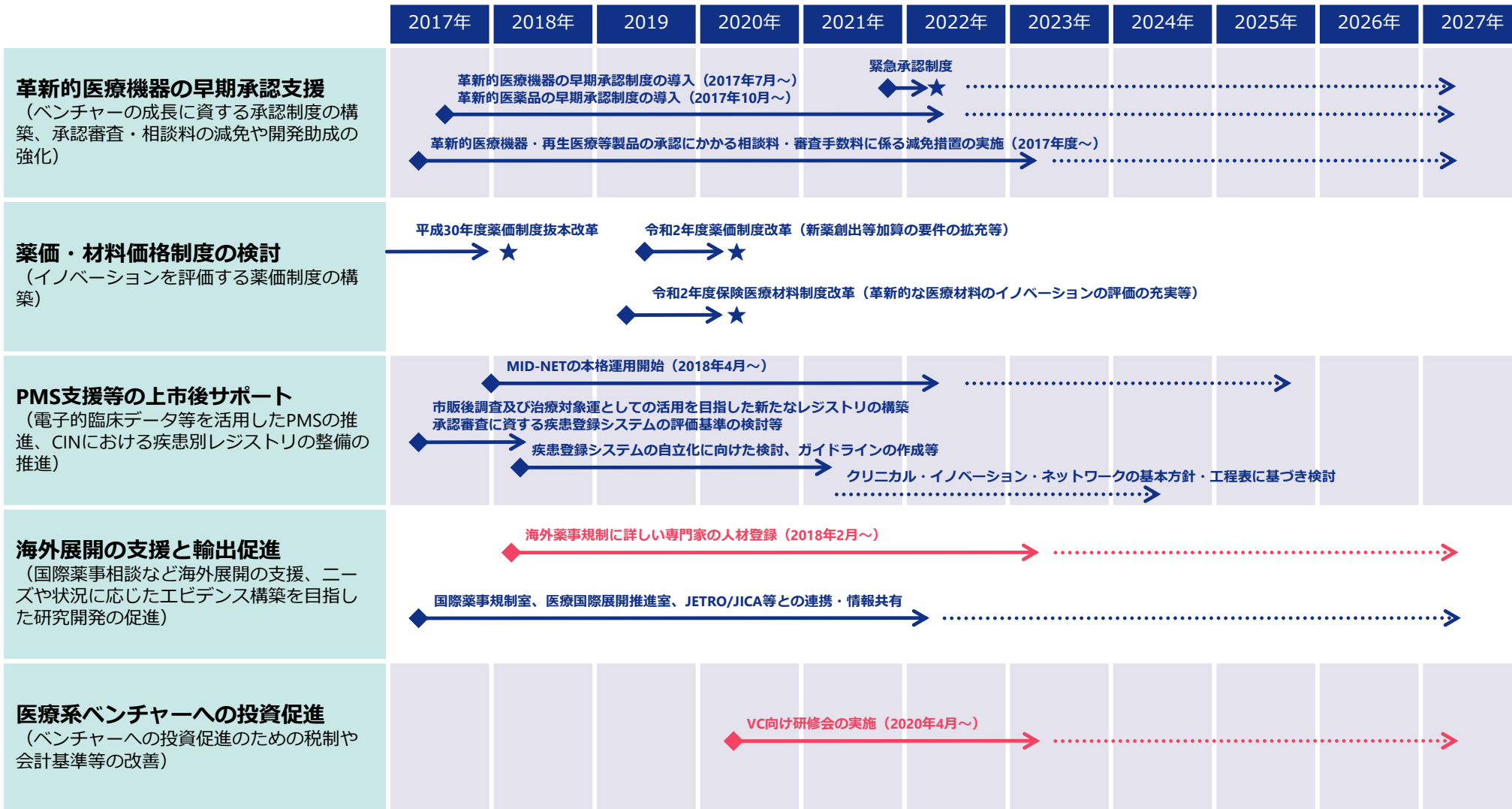
エコシステム  
を構成する  
人材育成と  
交流の場  
づくり

「オール  
厚労省」での  
ベンチャー  
支援体制  
の構築

# 医療系ベンチャーの支援方策（工程表）①

## エコシステムを醸成する制度づくり

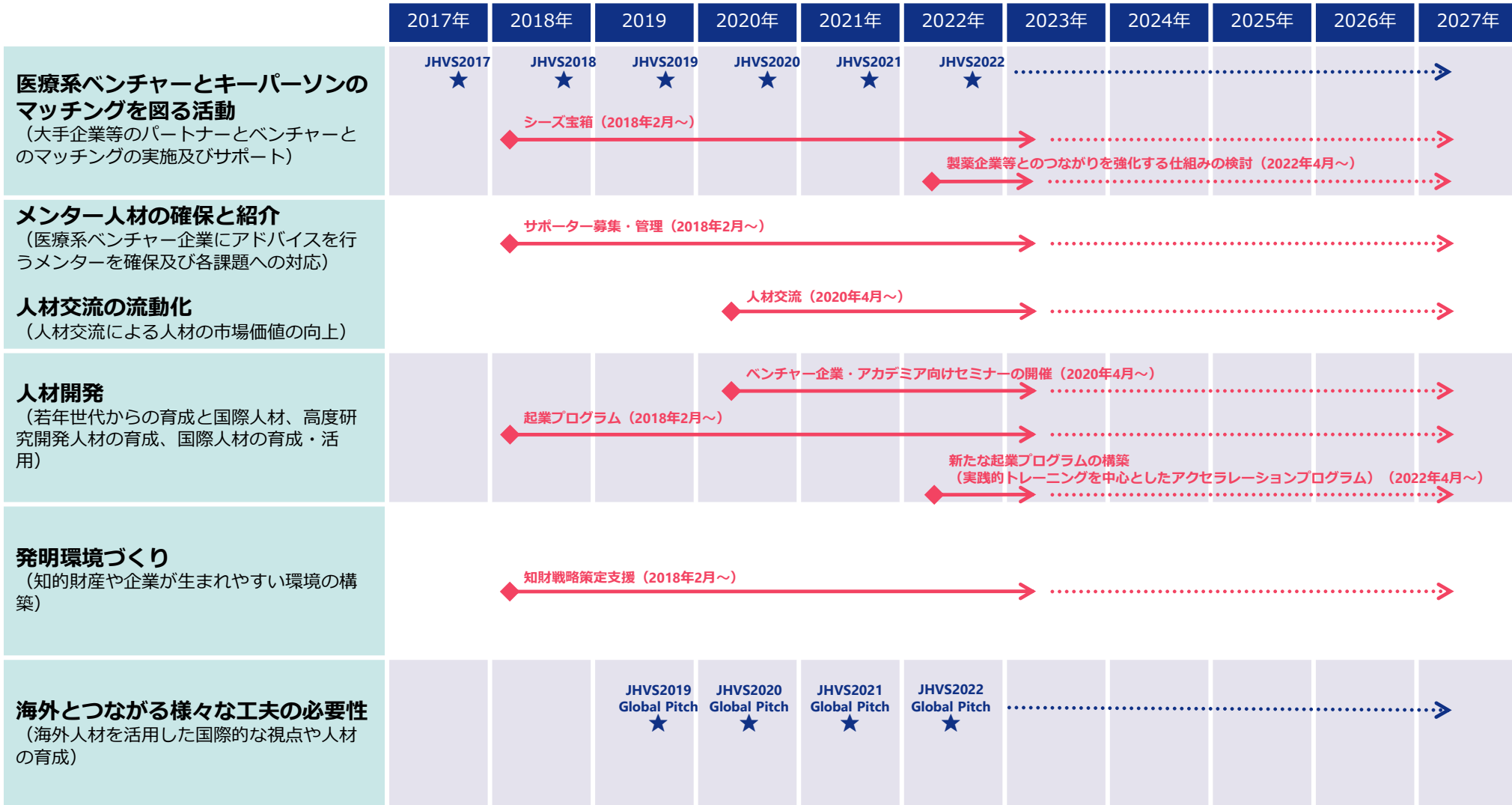
◆→ MEDISO以外の取組  
 ◆→ MEDISOで実施している取組



# 医療系ベンチャーの支援方策（工程表）②

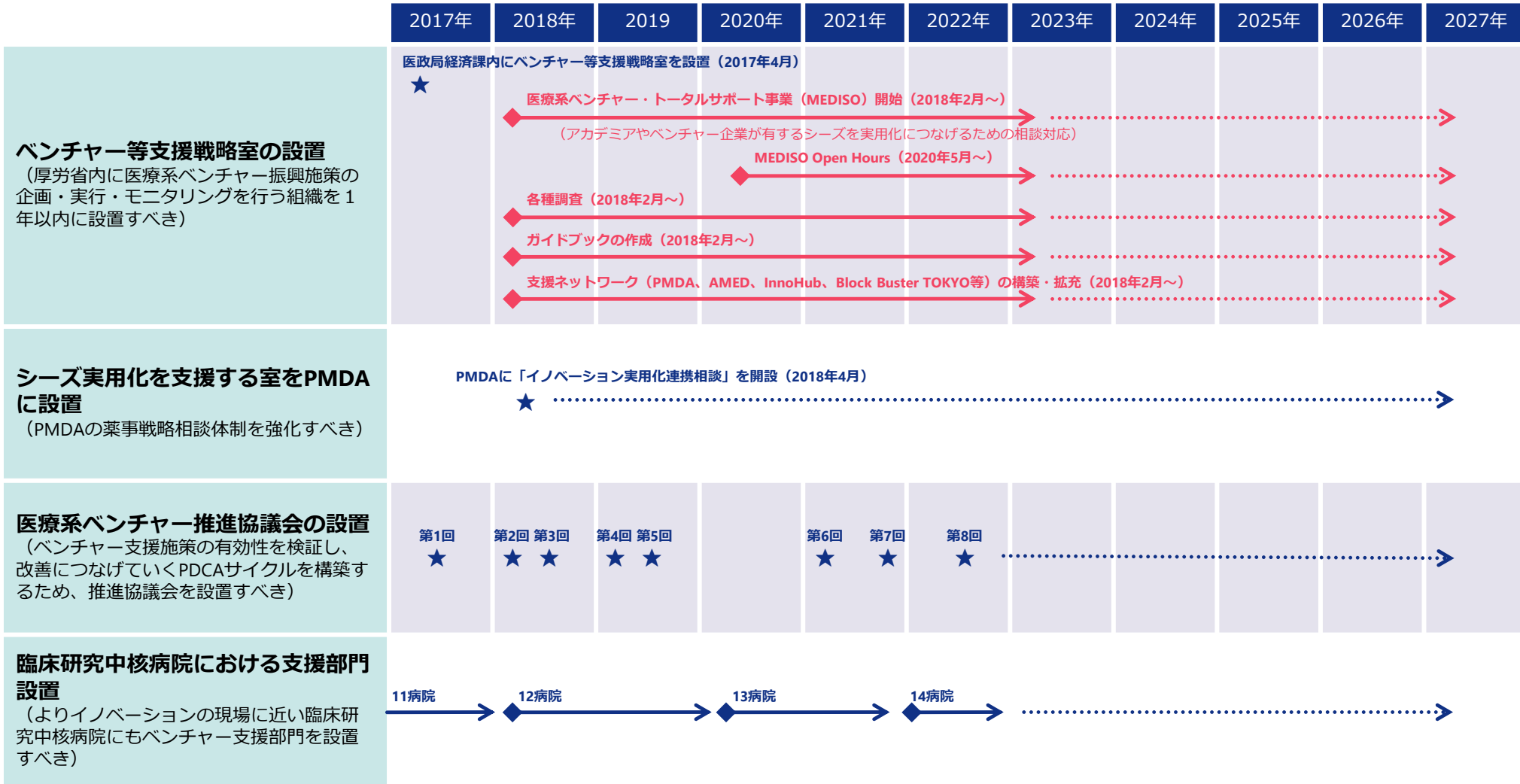
## エコシステムを構成する人材の育成と交流の場づくり

  MEDISO以外の取組  
  MEDISOで実施している取組



# 医療系ベンチャーの支援方策（工程表）

## 「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築





# 医療系ベンチャー振興の課題（再掲）

## 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が必要資金の大きさ**
  - ・ 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

- ・ 大学や研究機関等が有するシーズは世界でも高い水準
- ・ 病院での臨床研究の広がり
- ・ 中小企業等の優れたものづくり技術
- ・ 迅速な承認審査プロセス（例：再生医療等製品）



### 日本の弱み

- ・ 起業家が少なく、ベンチャーの**人材確保も困難**
- ・ **ベンチャー投資等が乏しく、資金面の支援も弱い**
- ・ **海外との人的・資金的なつながりが弱い**
- ・ 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**

環境整備、ベンチャー支援事業を実施し成果にも繋がっている一方で、解決すべき課題も根強く残っている状況

# 骨太方針2022及び 新しい資本主義実行計画 (2022年6月27日閣議決定)



# ベンチャー・スタートアップ支援はさらに加速

○ 「骨太」や「新しい資本主義実行計画」等でもベンチャー・スタートアップ支援について明記

骨太2022（令和4年6月27日閣議決定）（抄）

## 1. 新しい資本主義に向けた重点投資分野 (3) スタートアップ（新規創業）への投資

**スタートアップは、経済成長の原動力であるイノベーションを生み出すとともに、環境問題や子育て問題などの社会課題の解決にも貢献しうる、新しい資本主義の担い手**である。こうしたスタートアップが新たに生まれ、飛躍を遂げることができる環境を整備することにより、戦後の日本の創業期に次ぐ「第二創業期」の実現を目指す。このため、**実行のための司令塔機能を明確化し、5年10倍増を視野にスタートアップ育成5か年計画を本年末に策定し、スタートアップ政策を大胆に展開**する。

具体的には、スタートアップが直面する資金調達の困難さの解消を図るため、新規上場の際に十分な資金調達を行うことを可能にすべくIPOプロセスの見直しを進めるとともに、事業化までに時間を要するスタートアップの成長を図るためのストックオプション等の環境整備を行う。また、海外のベンチャーキャピタルの誘致も含めて、**国内外のベンチャーキャピタルに対する公的資本の有限責任投資等による投資拡大**を図るとともに、エンジェル投資家等の個人や年金・保険等の長期運用資金がベンチャーキャピタルやスタートアップに循環する流れの形成に取り組む。加えて、個人保証や不動産担保に依存しない形の融資への見直しや事業全体を担保とした成長資金の調達を可能とする仕組みづくり等を通じて、**成長資金の調達環境を整備**する。

あわせて、起業を支える人材の育成や確保を行う。具体的には、成長分野において前人未踏の優れたアイデア・技術を持つ人材に対する支援策を抜本的に拡充するとともに、家庭や学校とは別に子供の才能を発掘・育成する場の整備を支援する。情報開示等を通じた副業・兼業の促進等により円滑な労働移動を図るほか、大学等の研究者と外部経営人材とのマッチングを支援する。また、スタートアップの経営を支援する専門家等の相談窓口整備を推進する。

スタートアップの研究開発や販路開拓を支援するため、既存企業がM&Aや共同研究開発等によりスタートアップの有する知見を取り入れる**オープンイノベーションの活性化を図る**とともに、SBI R制度11の強化を始めとし、公共調達の活用を推進する。ベンチャーキャピタルとも連携した支援の拡充や創業ベンチャーへの支援の強化を行うほか、革新技术の研究開発とスタートアップ創出を行う拠点づくりを海外の大学等とも連携し、民間資金を基盤として運営される形で進める。

以上上のほか、起業拠点の整備を含めて大学等も存分に活用しつつ、知的財産の保護・活用の推進、規制・制度改革等を通じて**世界に伍するスタートアップエコシステムを作り上げ、大規模なスタートアップの創出**に取り組む。

# ベンチャー・スタートアップ支援はさらに加速

新しい資本主義 実行計画（令和4年6月27日 閣議決定）（抄）

## 3. スタートアップの起業加速及びオープンイノベーションの推進

### （1）スタートアップ育成5か年計画の策定

規模拡大を重視する視点から、新規創業を重視する視点への転換を図り、新たな付加価値の創造を行う。経済学者のジョセフ・シュンペーターは、イノベーションの源泉について著書で2つの矛盾するよう見える見解を示している。第一の見解は、**イノベーションの源泉は新規参入するスタートアップにある**とする見解である（「シュンペーターMarkI」）。第二の見解は、イノベーションの源泉は内部に豊富な資金を抱え、価値を獲得できるプラットフォームを持つ、大企業にあるとする見解である（「シュンペーター MarkII」）。

新規企業だけの競争市場でもイノベーションは生まれにくいし、大企業だけによって寡占化した市場でもイノベーションは生まれにくい。ちょうどその両方が成立する市場環境において、イノベーションが促進される。現実には、MarkIとMarkIIが混合された状況である。すなわち、イノベーションを促進するには、**①スタートアップの創業促進と、②既存大企業がオープンイノベーションを行う環境整備**、の両方が不可欠である。

また、企業の参入率・退出率の合計（創造的破壊の指標）が高い国ほど、一人当たり経済成長率が高い。さらに、若い企業（スタートアップ）の方が付加価値創造の貢献率が高い。他方、我が国の開廃業率は、米国や欧州主要国と比べ、低い水準で推移している。

**スタートアップの育成は、日本経済のダイナミズムと成長を促し、社会的課題を解決する鍵**である。このため、以下の項目等について、実行のための司令塔機能を明確化し、**新しい資本主義実現会議に検討の場を設け、5年10倍増を視野に5か年計画を本年末に策定**する。

- ①公共調達を活用とS B I R制度のスタートアップへの支援の抜本拡充
- ②海外のベンチャーキャピタルも含めたベンチャーキャピタルへの公的資本の投資拡大
- ③個人金融資産及びG P I F等の長期運用資金のベンチャー投資への循環
- ④優れたアイデア、技術を持つ若い人材への支援制度の拡大
- ⑤スタートアップが集積するグローバル・スタートアップ・キャンパス
- ⑥創業時に信用保証を受ける場合に経営者の個人保証を不要にする等の制度の見直し
- ⑦I P Oプロセスの改革実行とS P A Cの検討
- ⑧事業化まで時間を要するスタートアップの成長を図るためのストックオプション等の環境整備
- ⑨社会的課題を解決するスタートアップの環境整備として法人形態の在り方の検討
- ⑩従業員を雇わない創業形態であるフリーランスの取引適正化法制の整備
- ⑪未上場株のセカンダリーマーケットの整備
- ⑫海外における起業家育成の拠点の創設
- ⑬起業家教育
- ⑭スタートアップ・大学における知的財産権の戦略の強化

# ベンチャー・スタートアップ支援はさらに加速

新しい資本主義 実行計画（令和4年6月27日 閣議決定）（抄）

## （2）付加価値創造とオープンイノベーション

既存企業について、売上重視から、新たな付加価値を創造する視点への転換を図る。

優良企業が成長率を維持することは簡単ではないが、最近の実証分析によると、旧来技術を用いてきた既存企業でもスタートアップが持ち込む新技術を導入した場合、持続的に存続可能であることが分かってきた。

**既存企業がスタートアップ等と連携するオープンイノベーションを後押しする**ために、経営不振の事業から撤退し、経営資源を成長性、収益性の見込める事業に投入して、新陳代謝を進めていくことが重要である。

①事業再構築のための私的整理法制の整備

②既存企業の**オープンイノベーションの推進**のための税制等の在り方やルールの見直し

日本における**事業会社によるスタートアップ企業に対する投資額は、欧米と比べて極めて低い水準**にある。スタートアップに対するM & Aの件数についても、日本は欧米に比べて極めて少ない。

**スタートアップに投資し、さらに買収することが、スタートアップの出口戦略としても、既存の大企業のオープンイノベーションの推進策としても重要**である。このため、オープンイノベーションを促進するため、税制等の在り方をこれまでの効果も勘案し再検証する。

また、投資家保護に配慮しつつ、M & Aを目的とする公募増資の円滑化に向け、来年の夏までに公募増資ルールの見直しを図る。すなわち、上場企業がM & Aを目的として公募増資を行う場合、原則1年以内にM & Aを実行することや、実行されなかった場合の代替用途を公表することが日本証券業協会の自主規制において求められている。こうした自主規制がM & Aを実行するための公募増資を制限しているとの指摘がある。

③企業経営改革（マークアップ率向上、国際競争力向上）

④長期的視点で投資ができる企業環境の整備

⑤**ディープテック系スタートアップとのオープンイノベーションの促進**

技術力はあるが実績がない**スタートアップにとって、国による支援は実績作りのみならず、大企業とのオープンイノベーションの促進にも有効**である（NEDO等）。このような取組をディープテック系スタートアップ等で進めていく。

# 今後のベンチャー支援の取組（方針）



# 足下の取組

- 平成27年の懇親会を経てベンチャー等支援戦略室を設置し支援を実施してきた状況。成果にも繋がっている一方で、解決すべき課題も根強く残っている。
- 政府としてもスタートアップ創出元年としてベンチャー・スタートアップ支援に改めて注力していくところ。厚生労働省も引き続き医療系ベンチャー支援を継続し、課題解決に取り組んでいく。

## <医療系ベンチャーが抱える課題>

ベンチャー当事者が持つ課題感等、正しく理解することを目的に、医薬品、医療機器、再生医療分野で活躍されているベンチャー企業3社にヒアリングを実施。

### ○ 課題感

人材と資金の確保

### ○ 海外とのギャップ

- 1) 人材の流動性
- 2) ロールモデル（成功事例）やメンターの存在
- 3) VCの資金力、先導力、コミット力

## 足下の具体施策

### ○ MEDISO出前相談会の再開【起業支援・NW】

-> 地方シーズの発掘  
ベンチャー室 × 支援拠点の新規ネットワーク形成

### ○ アクセラレーションPGの実施【モデルケースの創出】

-> 強力な伴走支援により成功ベンチャーを創出  
海外前提、大企業への導出が意識できる施策が必須

### ○ 小規模 × 頻繁なネットワーキングの場づくり【NW】

-> テーマ毎のステークホルダーを集める  
異業種交流の場  
医療系ベンチャーのロールモデルを示す  
メンターとなる存在の発掘

## 厚生労働省として

- 創薬分野は製薬協、PhRMA、EFPIAから、医療機器分野は医機連、MTJAPAN、AMDD、EBC、再生医療等製品はFIRMなど、医療系ベンチャーの出口連携強化は厚労省ならではのネットワークを活かした取組となり成功事例の創出に貢献できる。
- 引き続き薬事観点での支援を実施することで、医療産業界のボトムアップに繋げる。

## (参考) 革新的医薬品等創出のための官民対話 (抜粋)

- 昨年9月の医薬品産業ビジョン2021の策定以来、6回の実務者WGをはじめとして実務的な官民の意見交換を実施し、まずは革新的創薬に重点を置いて議論。医薬品の品質確保・安定供給についても、今後、経済安全保障の観点も踏まえながら議論を行っていく。
- 意見交換の内容も踏まえ、以下の考えで足下の検討・取組を進めつつ、今後も官民での議論を継続。

### <革新的創薬に向けた足下の取組の方向性>

- ① 医薬品研究開発の複雑性・専門性の高まりから、**我が国の創薬力の維持・向上や国民への革新的な医薬品の供給継続には、協業によりイノベーションが創出される「エコシステム」が必要不可欠。**
- **エコシステムにおける協業関係は、**医薬品関連分野以外も含めて幅広いものが想定される。しかし、その**根幹は医薬品に直接関わる製薬企業、アカデミア、ベンチャー企業**であり、現時点では、これらの者間で十分な協業関係を築けているとはいえない我が国の現状を考慮すると、**まずはその関係の深化を図りつつ、エコシステムの拡張の方向性を引き続き検討**する必要がある。