

## 医療系ベンチャー振興のための取組

令和 7 年 1 月 2 1 日

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ概要

## 課題認識

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

## 戦略目標

治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける

- 現在生じているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消
- 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進

我が国が世界有数の創薬の地となる

- 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
- 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み

投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する

- アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革
- スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

## 1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

○多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材

- 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
- 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
- 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催

○国際水準の臨床試験実施体制

- ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
- 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
- 国際共同治験・臨床試験の推進
- 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
- 海外企業の国内治験実施の支援
- Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進

○新規モダリティ医薬品の国内製造体制

- CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
- 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携

○アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成

- アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
- 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
- AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
- 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

## 2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

○薬事規制の見直し

- 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信

○小児・難病希少疾病医薬品の開発促進

- 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進

○PMDAの相談・審査体制

- 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
- 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
- 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

## 3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要



# 創薬エコシステムサミット（2024年7月30日開催） Gate Opening Summit for Innovative Drug Discovery

## 開催趣旨

- 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」の中間とりまとめを踏まえ、創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、企業のニーズも踏まえて議論を行い検討するため、来年度に官民協議会の設置を予定。
  - 創薬エコシステムの強化に向けた政府のコミットメントを内外に宣言し、官民が協力して継続的に連携してエコシステムの発展に取り組むことを確認することを目的とし、7月30日に「創薬エコシステムサミット」を開催。
- ＜第1部＞ 創薬エコシステムに資する取組及び官民協議会のあり方を含む今後の施策について議論することを目的とし、政府関係者、国内外の製薬企業、VC、スタートアップ、大学関係者等の43名が出席。
- ＜第2部＞ 参加者の連携・交流を促進するためのネットワーキング及びセミナーの開催を目的とし、第1部参加者を含む約400名が参加。

## 総理挨拶（抄）

日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」としていく。こうした方針を政府がコミットしていくことを、ここに宣言いたします。そして、医薬品産業は、我が国の科学技術力をいかせる重要な成長産業でもあります。我が国の今後の成長を担う基幹産業となるよう、強力に施策を推進してまいりたいと考えています。

**岸田政権は医薬品産業を成長産業・基幹産業と位置付け、政府として、民間の更なる投資を呼び込む体制・基盤の整備に必要な予算を確保し、政府を挙げて創薬力構想会議の提言を具体的に進めていくことを国内外にお約束するものであります。**

産業界におかれては、政府の政策、創薬環境、市場環境の変化を踏まえた構造改革が進められることを期待いたします。



## 第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

### 3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

#### （1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるため、構想会議中間取りまとめを踏まえ、革新的医薬品候補のF I H試験を実施できる国際競争力ある臨床試験体制の整備、臨床研究中核病院の承認要件の見直し、治験薬・バイオ医薬品の製造体制の整備や人材の育成や確保など有望なシーズを速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。医療機関や企業の研究者による医療データの利活用を推進するため、個人識別性のないゲノムデータに関する個人情報保護法上の解釈の明確化等を図る。また、官民協議会による外資系企業・V Cの呼び込み等を通じアカデミアから産業界にわたる多様なプレイヤーをつなぎ、アーリーステージを含む各ステージに新たな研究開発資金が投じられるよう、その推進体制の整備も含め創薬エコシステムの再編成を図るとともに、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備やA M E Dの研究開発支援を通じて研究基盤を強化することで創薬力の抜本的強化を図る。イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、P M D Aの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。また、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。

# グローバルな創薬エコシステムの構築

知的財産の集積ともいえるべき「創薬力」は我が国の経済を牽引する成長ドライバー。海外市場の活力を我が国に呼び込み、日本の革新的なアカデミアの研究成果を創薬に結びつけることで、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスを解消し、国民への画期的医薬品の提供につなげる。

- ▶ 民間の更なる投資を呼び込む体制・基盤の整備について、必要な予算を確保して確実に実施し、製薬企業、アカデミア、政府等が相互に繋がり、協力し合う「エコシステム」の構築等を通して世界の創薬基盤のひとつとしての我が国の創薬基盤の再構築・再強化を図る。

## 創薬エコシステムの構築

### 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み

- ◆ 我が国を世界の人々に貢献できる「創薬の地」としていくため、政府と国内外の製薬企業・VC等がエコシステム構築に係る議論を行う官民協議会を、来年度に設置予定

### 創薬クラスターの強化

- ◆ スタートアップを外から支えるインキュベーション機能やアクセラレーター機能など各地の創薬クラスターで不足している要素を補うことで、更なる民間投資の呼び水とし、創薬クラスターの育成・発展を目指す

## ポテンシャルのあるアカデミアシーズの実用化支援

### アカデミアシーズ等への薬効試験実施事業等

- ◆ 創薬エコシステム構築の観点から、基礎研究の段階から創薬を見据えた官民連携の事業に対する支援を行う。
- ◆ 非臨床段階のアカデミア等のシーズに対し、実用化に向けた必要なデータ取得に係る研究実施へ資金提供を行い、社会的ニーズの高い疾患の実用化を加速

## 革新的モダリティの臨床試験実施体制等の整備・製造支援

### FIH(First In Human:ヒト初回投与)試験体制等の整備

- ◆ 革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のあるFIH試験実施体制の国内整備及びPMDAの支援体制の整備を進めることで、海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進

### 製造人材の育成支援

- ◆ 実生産設備を利用した実践的研修の実施により、製造人材を育成



# 国民の安心・安全と持続的な成長に向けた総合経済対策（抄） （令和6年11月22日閣議決定） 創薬力強化関係抜粋

（創薬支援・後発医薬品安定供給支援）

医薬品産業を成長・基幹産業と位置付け、政府が一体となって、日本を「創薬の地」とするための支援を推進する。  
優れた創薬シーズを基にしたスタートアップの創出を促進するため、大学等との間の橋渡しを行い、民間投資を呼び込む体制を強化する。創薬クラスターの発展支援や創薬を含めたディープテック領域のスタートアップ支援を強化することによって、革新的創薬の研究開発を加速する環境を整えとともに、国際水準の臨床試験体制整備を進める。

令和7年度予算の編成過程において、官民連携の下、企業、大学等が安定的・継続的に創薬に取り組み、実用化につなげることができるよう、中長期的な支援スキームを検討し、国内外の多様なプレイヤーの参画を促す観点から、国による安定的な支援の在り方の検討を深める。2025年度薬価改定に関しては、「経済財政運営と改革の基本方針2024」において、「イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する」とされていることを踏まえ対応する。

医学系研究者の研究活動と大学病院・医学部としての研究環境改善に係る取組を一体的に支援するとともに、ゲノムデータや次世代iPS細胞の研究基盤に対する支援を充実する。AMEDに対する研究開発支援について、調整費の柔軟な活用により、各省補助等事業の間の連携を確保し切れ目ない支援を行うとともに、事業の検討段階から出口志向の研究開発マネジメントを行うことによって、大学等が持つ有望な創薬シーズの企業への引き渡しを加速する。再生・細胞医療・遺伝子治療薬を生産する体制の構築に向け、国内受託製造拠点の整備を強力に支援する。プログラム医療機器を含め、革新的医療機器の創出に向けた産業振興拠点の強化を支援する。

（略）

① 施策の目的

我が国の成長産業・基幹産業である医薬品産業について、日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」とするため、アカデミアシーズ等の実用化に向けた橋渡しの支援を行う。

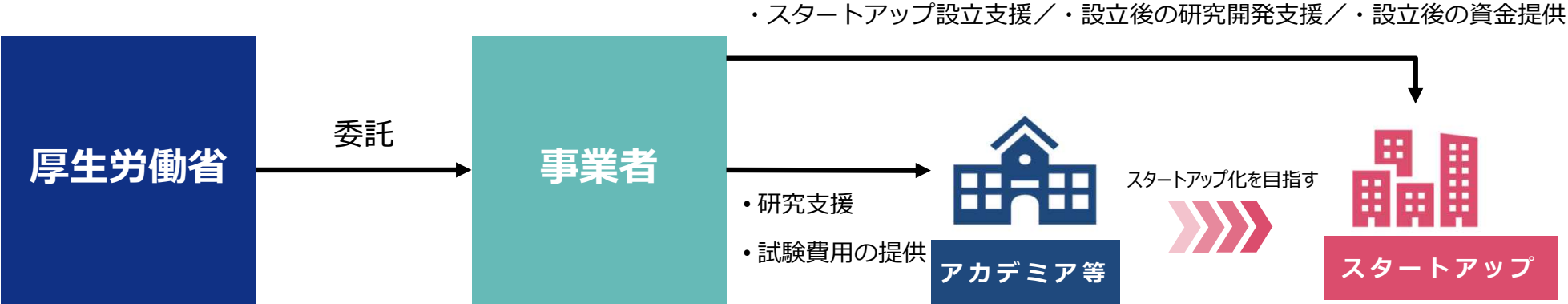
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

我が国の優れた創薬シーズを、早期にスタートアップ化できるよう、創薬の経験を有する研究開発支援者による実用化に向けたアカデミアシーズ等への研究支援、ターゲット・コンセプト検証試験、スタートアップ設立支援、当該スタートアップの研究開発支援等を実施する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

優れた創薬シーズの実用化を通じて、アカデミアや創薬スタートアップに対する民間投資を呼び込むことが可能。

① 施策の目的

・各地の創薬クラスターで不足しているスタートアップ等が使用する施設等への補助を行うことで、創薬クラスターの発展に繋げ、更なる民間投資の呼び水としてスタートアップの育成・発展を目指す。

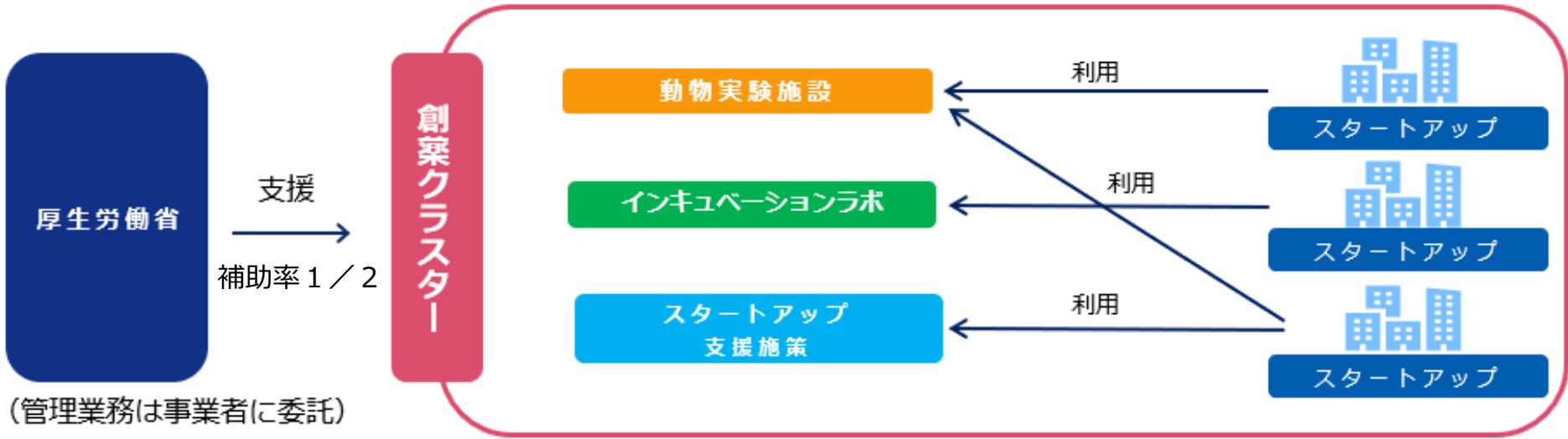
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

・各地の創薬クラスター内で不足している動物実験施設やインキュベーションラボの建設、スタートアップの成長に資する取組等に要する費用を支援する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

国内のスタートアップへの更なる民間投資や、大規模な施設整備に係る投資の呼び水となる。



# 令和7年度予算編成 大臣折衝事項（令和6年12月25日 厚生労働省）

## 創薬支援及び医薬品安定供給に係る予算措置関係抜粋

### 2. 医薬品関係

#### （3）創薬支援及び医薬品安定供給に係る予算措置

後発医薬品の安定供給の実現に向け、少量多品目生産の非効率な生産体制の解消に向けて計画的に生産性向上に取り組む後発医薬品企業を支援するため、法改正など所要の措置を講じた上で、独立行政法人医薬基盤・健康・栄養研究所に後発医薬品供給支援基金（5年）を造成する。

この際、企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを法的に整備するとともに、薬事・薬価面での対応も含め、後発医薬品業界の再編の促進に向けた方策を検討するものとする。

また、医薬品産業が成長産業となるためにも、創薬環境や市場環境の変化を踏まえた構造改革を進めることが不可欠である。併せて、**我が国の創薬力強化のためには、政府による支援も重要**であり、今後、官民連携の下、企業、大学等が安定的・継続的に創薬に取り組み、実用化につなげることができるよう、国内外の多様なプレイヤーの参画を促す観点から、**安定的・継続的な支援の在り方について、上記法改正までを目途に検討し、結論を得る。**

# 令和7年度 厚生労働省予算案における重点事項（ポイント）

（ ）内は令和6年度当初予算額。□□は令和6年度補正予算に計上された事項。

## I. 全世代型社会保障の実現に向けた保健・医療・介護の構築

### 創薬力強化に向けたイノベーションの推進と医薬品等の安定供給確保

ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、有望シーズの実用化促進、研究開発環境の整備による創薬力の抜本的強化を図るとともに、医薬品等の安定的な供給を実現する。

#### ○有望なシーズの医薬品・医療機器等への実用化の促進 77億円（71億円）

- 次世代バイオ医薬品の製造・開発を担う人材の育成支援
- 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）の機能強化
- 小児・希少疾病用医薬品等におけるドラッグロス解消に向けた取組の強化
- 医薬品・医療機器開発におけるレジストリ（疾患登録システム）の利活用を加速させるクリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の推進
- 創薬力強化に向けた早期薬事相談・支援の強化
- リアルワールドデータの薬事活用、プログラム医療機器の早期実用化に向けた取組の促進
- 再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化の促進 等

- ・ 創薬エコシステム・創薬クラスターの発展支援
- ・ ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
- ・ 国際共同治験のためのワンストップ窓口の設置
- ・ 革新的医療機器の創出に向けた産業振興拠点の強化

#### ○研究開発によるイノベーションの推進 551億円（554億円）

- がん・難病に対する全ゲノム解析及びゲノム医療の推進
- 臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化
- 産学連携による創薬ターゲット予測・シーズ探索AIプラットフォーム開発
- 日本医療研究開発機構（AMED）における研究及び厚生労働科学研究の推進 等

- ・ AIを活用した創薬に向けたプラットフォームの整備
- ・ がん・難病の全ゲノム解析等の推進

#### ○医薬品等の安定供給の推進

4.4億円（1.7億円）

- 医薬品の供給状況把握のための体制整備
- 後発医薬品の信頼確保のための体制・取組の強化
- 献血血液の確保対策 等

- ・ 後発医薬品の安定供給等に向けた産業構造改革
- ・ バイオ後続品に係る製造施設整備の支援
- ・ 足元の供給不安へ対応するための医薬品の増産体制整備に係る緊急支援
- ・ 医療上必要不可欠な医薬品等の安定供給を図るための支援
- ・ 抗菌薬の安定供給に向けた体制整備
- ・ 血漿分画製剤の生産体制強化による国内自給、安定供給の確保支援

#### 医療・介護におけるDX、地域医療・介護の基盤強化の推進等

医療・介護におけるDXの推進等により、生産性の向上を図るとともに、安心で質の高い医療・介護サービスの提供を図る。

また、高齢化の更なる進展や人口減少に対応するため、限りある資源を有効に活用しながら、質の高い効率的な医療・介護サービスの提供体制を確保するため、地域医療構想の推進や地域包括ケアシステムの構築等に向けた施策を推進する。

#### ○医療・介護分野におけるDXの推進等

49億円（201億円）

- 科学的介護推進のためのデータベースの機能拡充
- 介護分野におけるテクノロジー開発・導入促進に向けた支援の推進
- 医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化 等

- ・ 全国医療情報プラットフォームや電子カルテ情報共有サービスの構築、電子処方箋の更なる全国的な普及拡大等の促進
- ・ 診療報酬改定DXの取組の推進
- ・ マイナ保険証の利用促進に向けた取組
- ・ 公費負担医療制度等のオンラインによる資格確認の取組
- ・ 介護情報基盤の整備等に向けた取組の強化
- ・ 介護分野における介護テクノロジーの導入、協働化等の支援

令和7年度当初予算案 9.3億円（4.4億円） ※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

政府一丸となりスタートアップを産み育てるために策定した「スタートアップ育成5カ年計画」等に基づき、厚生労働省においては、国民の健康の維持・向上、世界の医療水準の向上を担う医療系ベンチャーの振興政策を大胆に展開していく必要がある。我が国の医療系ベンチャーを取り巻くエコシステム構築とともに、成功事例の創出を加速させるため、開発早期から製薬企業・VCの視点を取り入れる開発促進支援のほか、海外エコシステムとの接続強化のための広報活動、支援機関のHub化等、ベンチャー支援施策の強化・拡充を図る。このため、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」の強化・拡充を図るとともに、令和7年度から3年にわたる国庫債務負担行為を要求して、途切れのない支援を実施する。また、創薬エコシステムの実現に向けた政策を国内外に示すことが必要であり、外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を設置する。

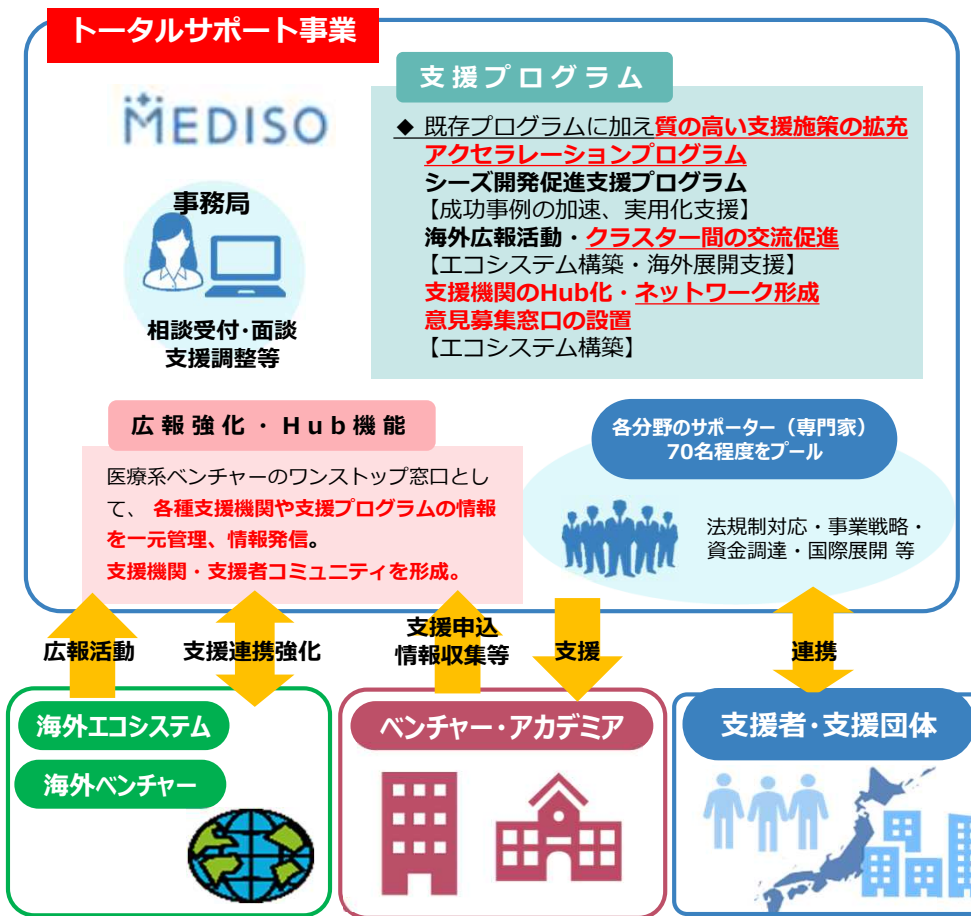
## 2 事業概要・スキーム

### トータルサポート事業

- アカデミアによる基礎研究以降、VCから資金調達するまでの死の谷を越えるため、**製薬企業やVCとの意見交換を通じて開発プロセスの最適化を図るとともに、海外人材も含むアクセラレーターによる支援を提供する。**
- 海外エコシステムとの接続強化のため、**海外でのイベント開催、海外VCとのマッチングや、創業人材のネットワークを有する者が国内外クラスターを巡回訪問しクラスター間の連携・交流を促進するとともに、日本の薬価・薬事規制等について海外広報活動を実施する。**
- 医療系ベンチャー振興施策の中心となっているMEDISO事業を「**医療系ベンチャー支援機関のHub**」として機能することを目指すとともに、**ネットワーク形成のために月例交流会を実施する。**
- アカデミア・ベンチャーから、薬事・保険・研究開発・ベンチャー振興等に関する意見を受け付けるとともに、具体的な解決策を検討するためのWGを開催。

### 官民協議会の開催

- 創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、**外資系企業の二一スも踏まえて**議論を行う。



### 官民協議会の開催

#### 官民協議会

官民協議会の議論に基づく創薬エコシステム育成施策の実現施策の継続により、外資系企業・外国資金等呼び込み、海外の実用化ノウハウを有するアクセラレーター人材を確保し、育成する。

## 3 実施主体等

○実施主体:委託事業（民間企業等）

## 4 事業実績

<MEDISO相談支援実施件数>  
O2023年度：284件