

医療系ベンチャー振興のための取組

令和 8 年 3 月 5 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

世界的な医薬品開発の動向

- 研究開発の複雑性・難易度が向上し、専門性が増している。
- 特定領域に特化した技術を有する企業やアカデミアの存在感が増している。

製薬企業

薬事、薬価、知的財産等の制度に精通し、製造・流通を含めた品質管理体制を構築している

アカデミア・ベンチャー

特定領域の専門性が高い一方で、知見、体制が不足している

アカデミア・ベンチャーと製薬企業との連携は革新的新薬開発の必須条件
世界的にも水平分業が進んでいる

エコシステムを構築し、協業によるイノベーションの創出を促進

**海外や異業種からの参入も含め有機的にイノベーションが促進されていく
オープンイノベーションコミュニティの形成が必要**

経済財政運営と改革の基本方針2025

(令和7年6月13日閣議決定) ※抜粋

(創薬力の強化とイノベーションの推進)

政府全体の司令塔機能の強化を図りつつ、**医薬品業界の構造改革を進める**とともに、「健康・医療戦略」²²⁷に基づき、**創薬エコシステムの発展やヘルスケア市場の拡大、創薬力の基盤強化に向け、一体的に政策を実現**する。新規ファースト・イン・ヒューマン試験実施施設など、国際水準の治験・臨床試験実施体制を整備する。**MEDISO²²⁸・CARISO²²⁹の体制を強化し、ヘルスケアスタートアップを強かに支援**するほか、**革新的医薬品等実用化支援基金の対象を拡充することを検討し、創薬シーズの実用化を支援**する。**国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価²³⁰の実施**、承認審査・相談体制の強化、バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備や人材育成・確保により、**国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ/ロスの解消**やプログラム医療機器への対応を進めるほか、PMDAの海外拠点を活用し、薬事相談・規制調和を推進する。(略)

227 令和7年2月18日閣議決定。

228 医療系ベンチャー・トータルサポート事業 (MEDical Innovation Support Office)。

229 介護分野におけるMEDISOと同様の相談窓口 (CARE Innovation Support Office)。

230 2024・2025年度薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となる革新的新薬について薬価を基本的に維持したことを念頭に置いた革新的新薬の特許期間中の対応に関する創薬イノベーション推進の観点からの検討等。

厚生労働省における創薬エコシステムの発展に向けた主な取組について

現状認識

我が国は数少ない創薬国の1つとして、多数の革新的な医薬品の開発を行ってきたが、近年、厳しい国際競争の中で創薬力の低下が指摘されている。また、感染症有事等に備えるためにも、国内の創薬力の強化が求められる。スタートアップやアカデミア発の革新的なシーズの実用化を支援していくことが重要。あわせて、薬事面からも、革新的医薬品の開発・上市を後押しするための取組が必要。

スタートアップ育成等に関する主な取組

- ・スタートアップが使用する施設への補助などの創薬クラスターへの支援や、民間の投資家からの資金調達に繋げるための伴走支援を行う事業を実施。
- ・新たに設置する「革新的医薬品等実用化支援基金」により、上記事業を安定的に実施し、革新的な医薬品の開発を推進。
- ・医療系ベンチャー向けに相談支援や製薬企業や投資家とのネットワーキングの場を提供。

薬事に関する主な取組

- ・新規モダリティ等の革新的シーズの実用化に向けた開発計画等に対する伴走支援の実施、PMDAの相談手数料の無償化、英語での相談や資料提出に柔軟に対応。
- ・海外企業の日本での開発・上市を進めるため、相談窓口としてPMDAワシントンD.C.事務所を設置し、日本の薬事制度について発信を行う。
- ・小児・希少疾病用医薬品の開発を後押しするための相談センターをPMDAに設置。

今後の方向性

引き続きスタートアップ支援を推進し、人材育成や薬事政策等も含めて、総合的に創薬エコシステムの発展に取り組んでいく

施策名：創薬エコシステム発展支援事業

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。

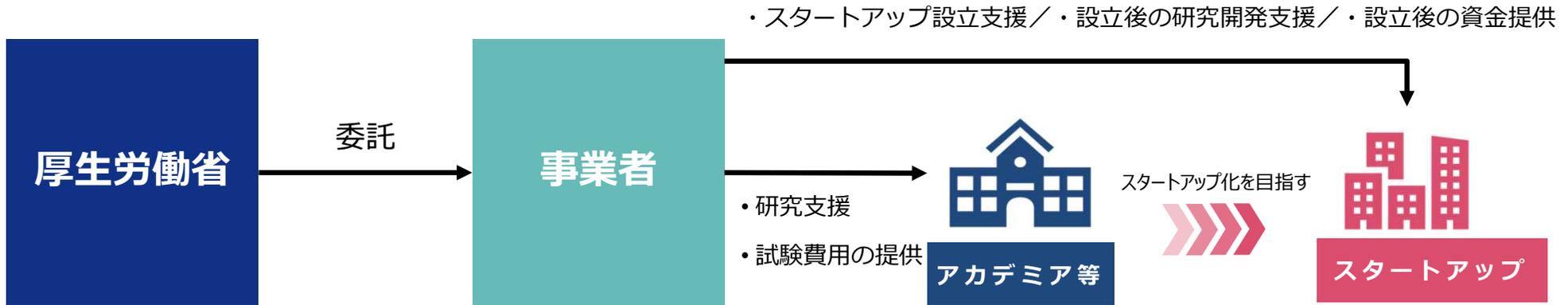
② 対策の柱との関係

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。

施策名:創薬クラスターキャンパス整備事業

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。

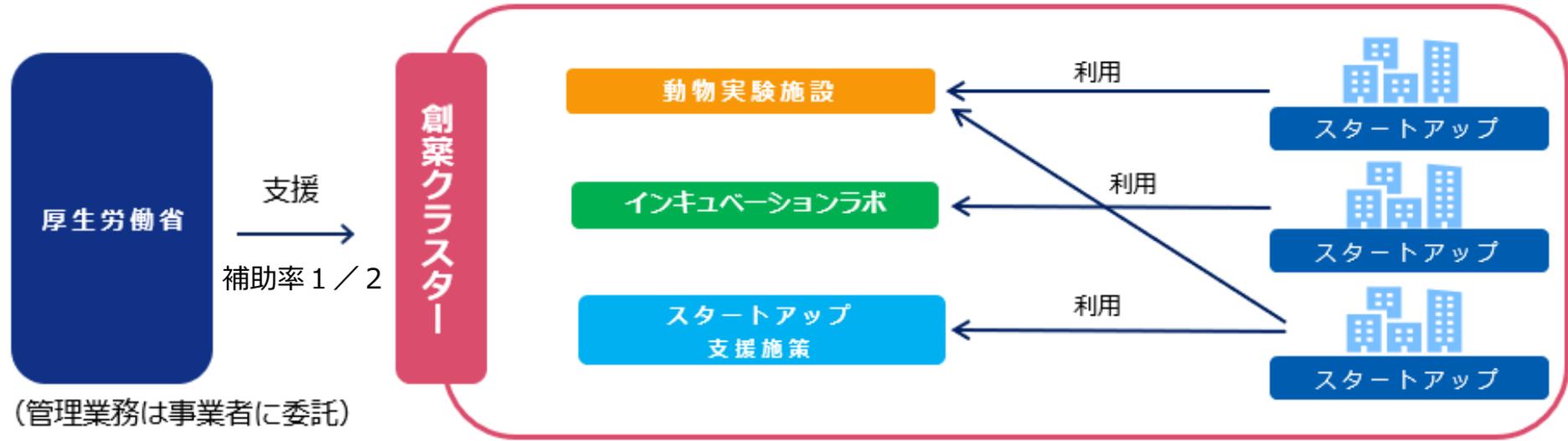
② 対策の柱との関係

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。

【○革新的医薬品等実用化支援基金の造成による創薬環境の整備】

令和7年度補正予算 241億円

医政局医薬産業振興・医療情報企画課
(内線8271、8459)

施策名:革新的医薬品等実用化支援基金事業

① 施策の目的

- ・日本では、創薬スタートアップへの支援が手薄であり、他国と比べてもその分野が弱く、上市に至りにくい状況が生じている。
- ・こうした状況を踏まえ、官民連携して継続的に創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラの強化を早急に目指すもの。

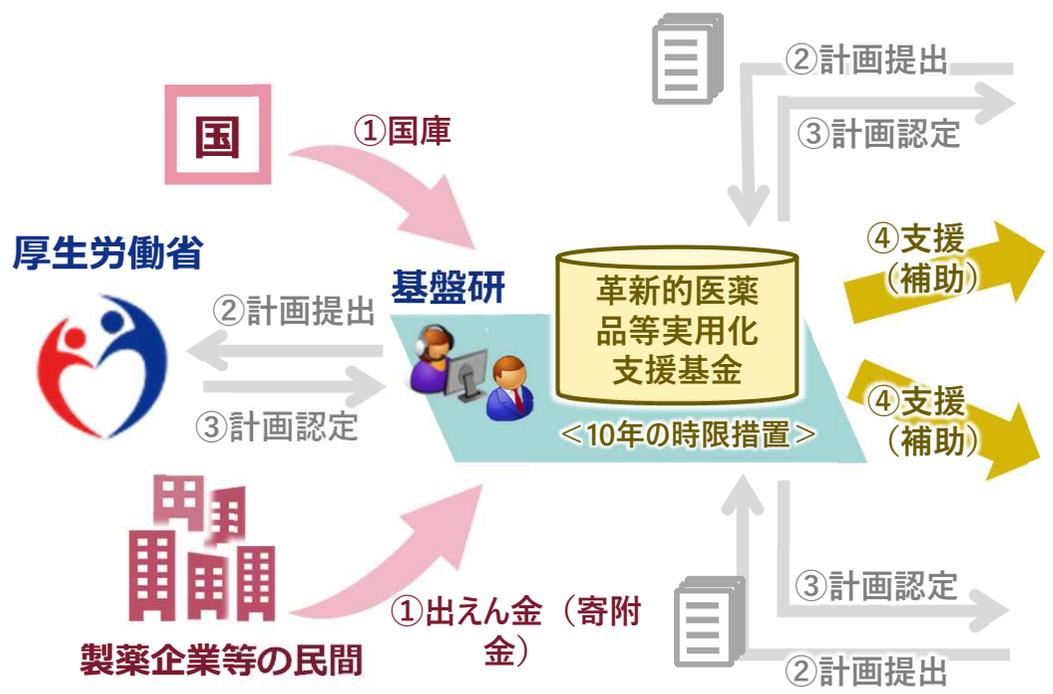
② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

国庫と民間からの出えん金(寄附金)で「革新的医薬品等実用化支援基金」を造成する。当該基金では、創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組や、政令で定める事業を支援し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



インキュベーション事業者、製薬企業等
(創薬クラスターキャンパス整備事業者)

※政令で定める事業
革新的な医薬品等の実用化に取り組む者に対し当該実用化に必要な支援を行う事業
※令和6年度補正予算事業(創薬エコシステム発展支援事業)の実施状況及び関係者の意見を踏まえ検討

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)

日本発の革新的な医薬品の実用化が進むことで、我が国の創薬力の向上につながるとともに、ドラッグラグ・ロス問題の解消に寄与する。

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。

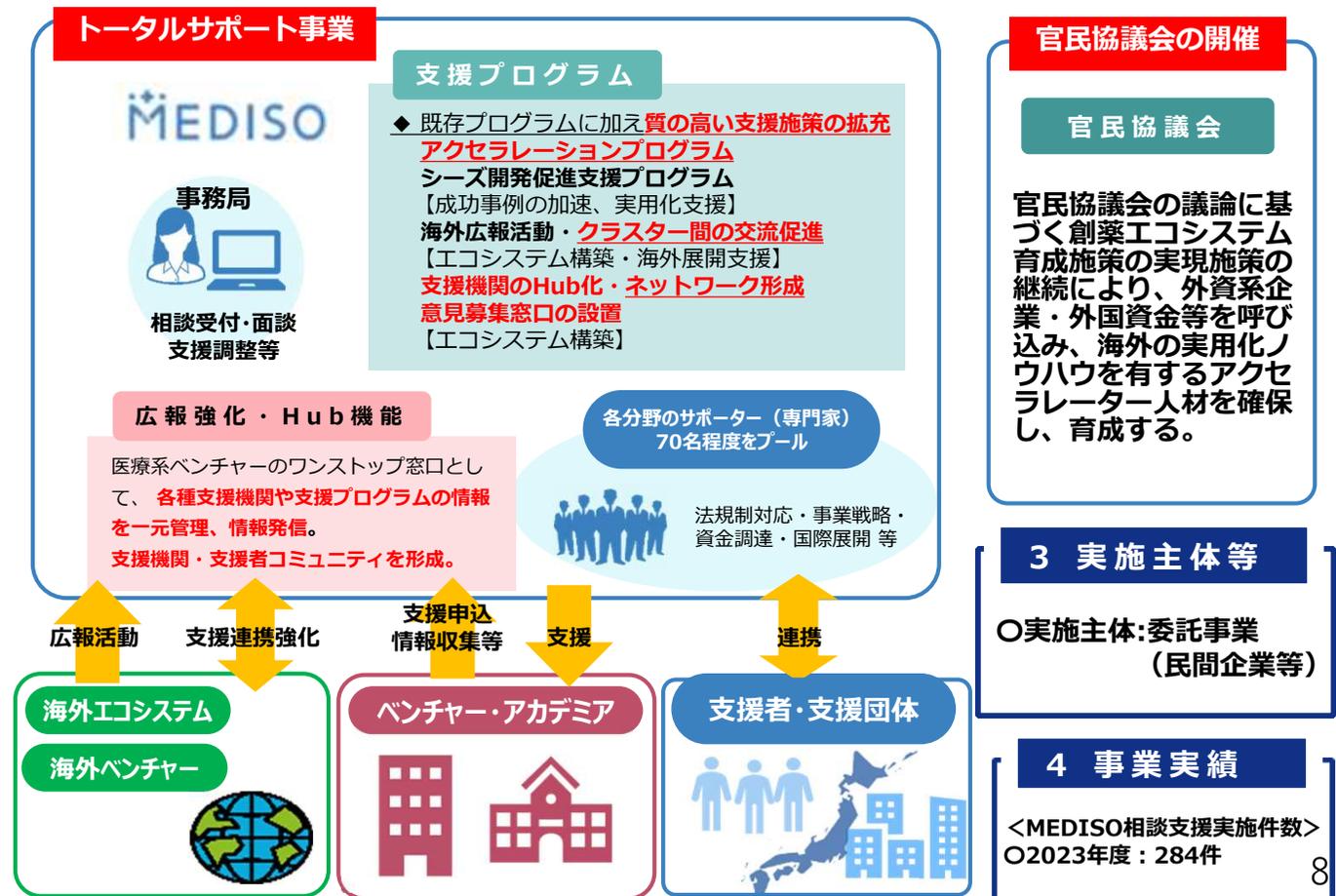
2 事業概要・スキーム

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、創薬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旨とするともに、**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。



3 実施主体等

○実施主体:委託事業（民間企業等）

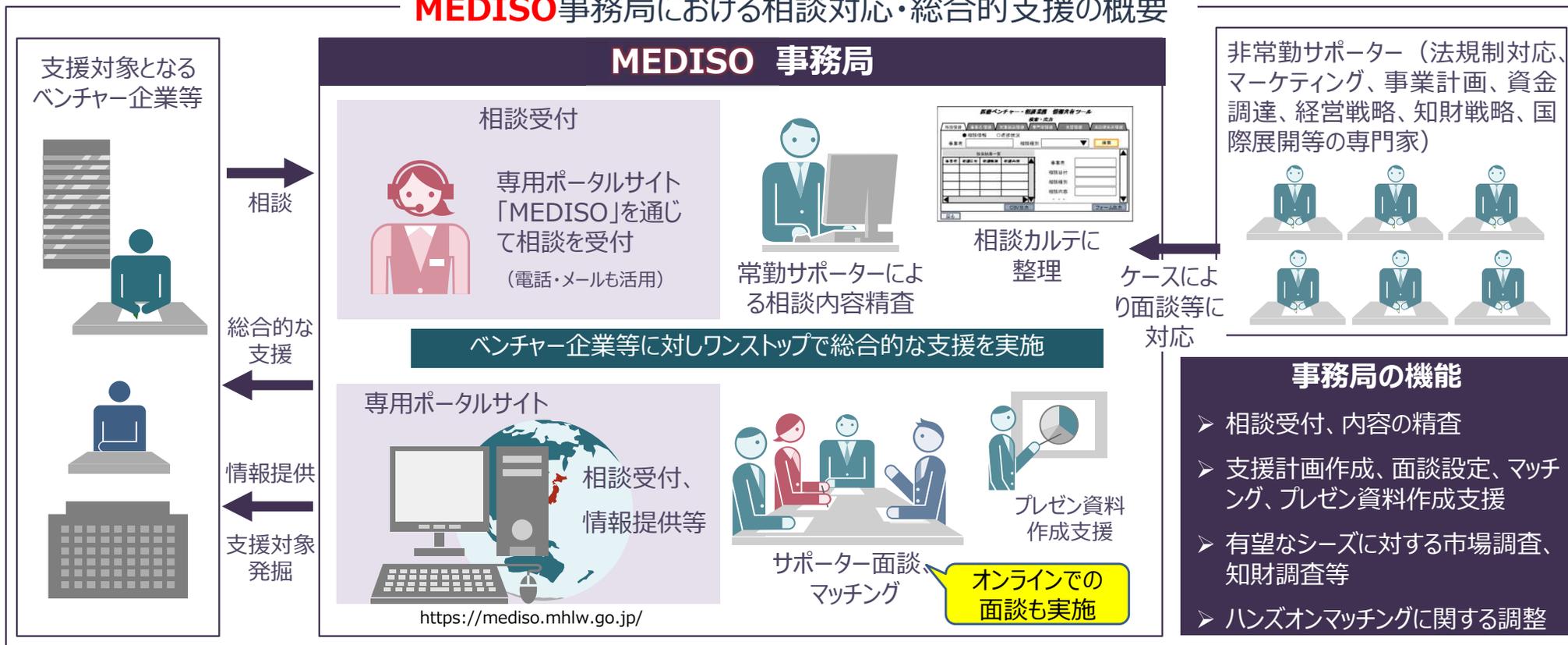
4 事業実績

<MEDISO相談支援実施件数>
O2023年度：284件

医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

- ◆ **MEDISO (MEDical Innovation Support Office)** とは、医薬品・医療機器等について、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に、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- ◆ 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には、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であり、**MEDISO**では、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定やマッチングを行い、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- ◆ さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査（フィージビリティスタディ）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。

MEDISO事務局における相談対応・総合的支援の概要



経済産業省「InnoHub」、PMDA、AMED、医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）等とも連携

海外VC訪日マッチングイベント（ビジットプログラム）

海外VCが参加する、日本のアカデミア・医療系スタートアップとのビジネスマッチングに向けたイベント（ビジットプログラム）を国内で開催予定（3月25、26日）。

ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関するホワイトペーパー（令和6年6月策定）

提言5：ヘルスケア分野でトップクラスのグローバルVCを日本に誘致する

（本文抜粋）

将来的な海外VCの国内支店の誘致を目標に、国内スタートアップイベントへの招待、国内VCとのパートナーシップ構築に向けてのネットワーク構築を行う。また、他国の例に倣い、**複数の海外のトップVCが参加する、大学や研究機関のシーズ紹介、イベント登壇、国内ヘルスケア関係者とのマッチング等**を含むビジットプログラムが令和6年度より日本で実施されるようにする。

NIKKEI創薬エコシステムサミット

厚労省、海外ベンチャーキャピタル呼び込みへビジットプログラムを計画中

前厚生労働大臣政務官の塩崎彰久衆議院議員が登壇

📄 1pt 🕒 4分

2025.06.26 久保田文

前厚生労働大臣政務官の塩崎彰久衆議院議員は、2025年6月25日、NIKKEI創薬エコシステムサミット（主催：日本経済新聞社、会期：2025年6月24日～25日）の特別講演に登壇。2024年6月、厚生労働省のヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム（ヘルスタPT）がとりまとめた「ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関するホワイトペーパー」の進捗状況について説明し、2026年3月までに、海外のベンチャーキャピタル（VC）を呼び込む、ビジットプログラムを実施することを明らかにした。厚労省が実施するとみられる。



出典：<https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/news/p1/25/06/25/13458/>

成長戦略の検討課題

1. 「危機管理投資」・「成長投資」による強い経済の実現

- ◆ 「危機管理投資」・「成長投資」の戦略分野における、大胆な投資促進、国際展開支援、人材育成、産学連携、国際標準化といった多角的な観点からの総合支援。
- ◆ AI・半導体、造船、量子、バイオ、航空・宇宙など、戦略分野毎の取りまとめ担当大臣が、業所管大臣や需要側大臣等と協力して、官民投資の促進策を策定。日本成長戦略担当大臣が全体を取りまとめ。

2. 分野横断的課題への対応

- ◆ 新技術立国・勝ち筋となる産業分野の国際競争力強化に資する戦略的支援。
- ◆ 未来成長分野に挑戦する人材育成のための大学改革、高専等の職業教育充実。
- ◆ 世界に伍するスタートアップエコシステムを作り上げ、持続可能な経済成長と社会課題解決を両立。
- ◆ 金融を通じ、日本経済と地方経済の潜在力を解き放つための戦略の策定。
- ◆ 生産性の高い分野への円滑な労働移動や働き方改革を含めた労働市場改革。
- ◆ 介護、育児等によりキャリアをあきらめなくてもよい環境の整備。
- ◆ 物価上昇を上回る賃上げが継続する環境整備（中小企業等の生産性向上・事業承継・M&A等）。
- ◆ サイバー対処能力強化（技術開発・人材育成加速）。
- ◆ 上記の課題毎の取りまとめ担当大臣が、関係大臣と協力して、解決策を策定。日本成長戦略担当大臣が全体を取りまとめ。

主な項目の担当大臣

1. 「危機管理投資」・「成長投資」の戦略分野

AI・半導体	内閣府特命担当大臣（人工知能戦略）/ 経済産業大臣
造船	国土交通大臣/ 内閣府特命担当大臣（経済安全保障）
量子	内閣府特命担当大臣（科学技術政策）
合成生物学・バイオ	経済産業大臣
航空・宇宙	内閣府特命担当大臣（経済安全保障）
デジタル・サイバーセキュリティ コンテンツ	経済産業大臣/ デジタル大臣 内閣府特命担当大臣（クールジャパン戦略）
フードテック	農林水産大臣
資源・エネルギー安全保障・GX	経済産業大臣
防災・国土強靱化	国土強靱化担当大臣
創薬・先端医療	内閣府特命担当大臣（科学技術政策）/ デジタル大臣
フュージョンエネルギー	内閣府特命担当大臣（科学技術政策）
マテリアル（重要鉱物・部素材）	経済産業大臣
港湾ロジスティクス	国土交通大臣
防衛産業	経済産業大臣/ 防衛大臣
情報通信	総務大臣
海洋	内閣府特命担当大臣（海洋政策）

2. 分野横断的課題

新技術立国・競争力強化	経済産業大臣
人材育成	文部科学大臣
スタートアップ	スタートアップ担当大臣
金融を通じた潜在力の解放	内閣府特命担当大臣（金融）
労働市場改革	厚生労働大臣
介護、育児等の外部化など負担軽減	日本成長戦略担当大臣
賃上げ環境整備（※）	賃上げ環境整備担当大臣
※中小等の生産性向上・事業承継・M&A等 サイバーセキュリティ	サイバー安全保障担当大臣

体制

WG議長 内閣府特命担当大臣（科学技術政策）

共同議長 デジタル大臣

構成員

五十嵐 啓朗	ファイザー（株） 代表取締役社長
熊ノ郷 淳	国立大学法人大阪大学 総長
志鷹 義嗣	（株）RealizeEdge Partners 代表取締役社長
平野 未来	（株）シナモン 代表取締役社長CEO
藤本 利夫	アイパークインスティテュート（株） 代表取締役社長
本田 麻由美	読売新聞東京本社編集局 編集委員
牧 兼充	早稲田大学大学院経営管理研究科 准教授
宮柱 明日香	武田薬品工業（株） ジャパンファーマビジネスユニットプレジデント
山本 武	富士フィルム（株） 執行役員、ライフサイエンス戦略本部 副本部長兼バイオサイエンス&エンジニアリング研究所長
吉川 真由	ARCH Venture Partners ベンチャーパートナー

関係行政機関

文科省（副大臣）、厚労省（副大臣） 経産省（副大臣）

オブザーバー

藤原 康弘（PMDA理事長）、中釜 斉（AMED理事長）

※その他、内容に応じて2-3名程度の参考人を想定。

今後の予定

2026年

○1月

医薬品産業の成長、スタートアップ育成、創薬エコシステムの構築について

○2月

健康医療安全保障の構築（医薬品等製造体制・サプライチェーン）について

○2月

研究開発の推進（AI、データ等）、治験実施体制創薬人材の育成について

○3月

先端医療分野におけるその他の取組について

○3月

ドラッグラグ・ドラックロス問題の解消について
官民投資ロードマップ（案）骨子の提示

○4月

官民投資ロードマップ（案）の提示