

# 医療系ベンチャーの支援策について

厚生労働省

# 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のポイント

イノベーションはこれからの日本の経済成長の起爆剤。ベンチャーはイノベーションの成否の重要な鍵を握る牽引車。また医薬品・医療機器の進歩は、「未来への投資」。

本報告書は、医療系ベンチャーの振興のための厚生労働省の施策の基本的指針としてとりまとめたもの。

## I 医療系ベンチャー振興の意義・必要性

### ◆ 医療は成長と発展のポテンシャルが大きい分野

- ・ 医療は世界的に巨大な成長市場
- ・ 国内でも、健康寿命の延伸・持続可能な保健医療制度の構築などへの課題対応が必要

### ◆ 今後の医薬品・医療機器開発におけるイノベーションの中心はベンチャー

- ・ 欧米のメガファーマでは、分業化が進む中、ベンチャー由来の新薬が多数
- ・ 医療機器等の開発において、他分野の最先端技術を活用した異分野からの参入の進行
- ・ 日本では、優れた基礎研究やものづくり技術があるが、医療系ベンチャーの活躍が限定的

### ◆ 医療系ベンチャー振興の必要性

- ・ 医薬品開発動向、ジェネリック医薬品の普及拡大などから、医療系ベンチャー振興は喫緊の課題

### ◆ 医療系ベンチャーの3つのモデル



## II 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



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

### Ⅲ 医療系ベンチャーの振興方策

#### 「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

個々の企業の特성에応じたミクロな視点で  
支援を展開

##### <3つの柱>

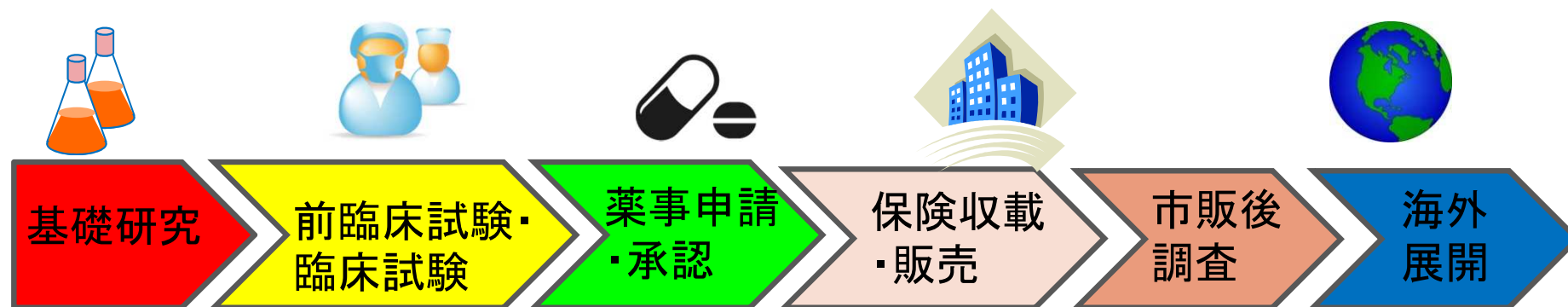
エコシステム  
を醸成する  
制度づくり

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

# ◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ①

## <第1の柱 エコシステムを醸成する制度づくり>



革新的医療機器  
早期承認制度の  
構築

薬事・保険連携  
相談の創設

イノベーションを「評価」する薬価制度の構築

- ・ベンチャーの特性に対応した評価
- ・既存の画期性加算で十分に評価できていなかったイノベーションの評価
- ・研究開発や製造の高コスト化に見合った評価

上市後のサポート

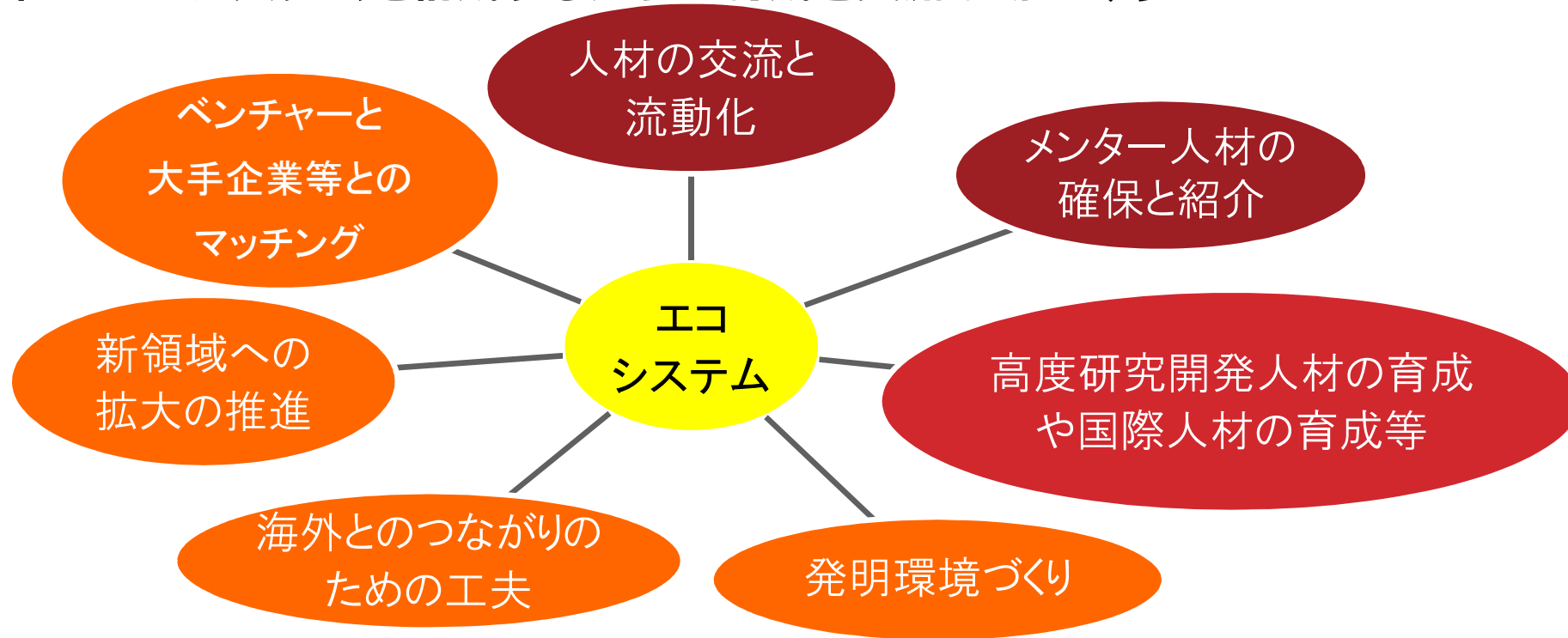
- ・電子的な臨床データ等を活用したPMSの推進
- ・CINの疾患別レジストリの整備
- ・PMSに係る資金面の費用軽減

海外展開の支援

- ・国際薬事相談の創設
- ・現地のニーズ等を考慮したエビデンスの構築

## ◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ②

### <第2の柱 エコシステムを構成する人材の育成と交流の場づくり>



### <第3の柱 「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築>

厚生労働省内に「ベンチャー等支援戦略室」(仮称)を設置

PMDAに「小規模事業者シーズ  
実用化支援室」(仮称)を設置

臨床研究中核病院に「ベン  
チャー支援部門」を設置

ベンチャー  
支援施策の  
PDCA  
サイクルを  
構築



## 医薬品・医療機器の開発等に豊富な知見を有する者

メーカーにおいて、研究開発・保険収載・マーケティング・国際展開等の業務に従事したOB

大学病院・NC等において、研究開発に従事した医師、コメディカル

大学で研究開発に従事した者



AMED等の  
研究  
プロジェクト

有機的  
な連携

医療機器  
開発支援  
ネットワーク



登録

人材登録データベース  
サポーター(常勤、非常勤)

委託

厚生労働省



## ベンチャー企業等からの相談応需と支援・人材の提供

- 研究開発の段階から、臨床現場での実用・保険収載(公定価格設定)、グローバル市場への進出・普及までを総合的・俯瞰的に見据えた上で、各段階に応じたきめ細かな相談・支援を行うことができる体制を構築する。
- 医療系ベンチャーへのアドバイスを行う人材(サポーター)と医療系ベンチャー企業等のニーズに応じてマッチングを実施する。
- サポーターに対しては、その知見・能力に磨きをかけるための研修を随時実施し、能力の維持向上に努める。

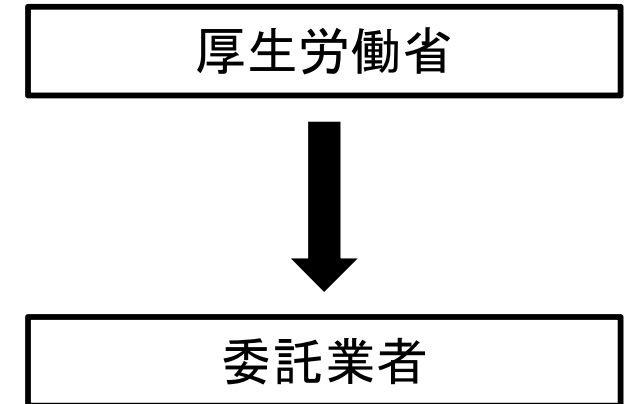
## 課題

- ・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」(仮称)を開催する。

## ※ 資金の流れ





## 医療系ベンチャー振興推進協議会開催運営等経費

### 課題

- ・ 医薬品・医療機器の開発から実用化までは、長い年月を要することなどから、医療系ベンチャーの振興施策は長期的な視点で取り組む必要がある。
- ・ また、医療を取り巻く環境や科学技術の動向は、急速に変化することも考えられることから施策の有効性等については、不断の見直しの必要がある。
- ・ ベンチャー企業の有する技術、シーズ等に対する適切な評価が行われる場がなく、民間資金の導入が進んでいない。

### 対応

- ・ 医療系ベンチャー、ベンチャーファンドその他産学官関係者による協議の場「医療系ベンチャー振興推進協議会」(仮称)を開催し、医療系ベンチャー振興施策の実施状況をチェックし、必要に応じて新たなアクションプランを作成する等、PDCAサイクルを回していく。
- ・ さらに、医療系ベンチャーへの民間資金の導入を促進するため、ベンチャー企業の有する技術・シーズ等に対する適正な評価を推進する。

### ※ 資金の流れ

