

- 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

- 革新的医療機器の早期承認制度の導入に向けて、厚生科学審議会及び薬事・食品衛生審議会で検討中（夏頃の導入を目指す。）
- H30年度診療報酬改定に向け、ベンチャー企業の特徴を踏まえたイノベーション評価等について検討中

エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり

- 平成29年度予算事業として、以下を実施
 - ・ 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「**ベンチャー・サミット**」（仮称）を開催（平成29年10月予定）
 - ・ 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

「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（平成29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協議会**」（仮称）を開催

振興方策を強化するための取組（平成30年度予算要求等を検

平成29年度より行う「ベンチャー・トータルサポート事業」を拡充し、新たに、有望なシーズに関する市場性調査を実施するとともに、知的財産の保護方法等に関する研修プログラムの策定等により、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

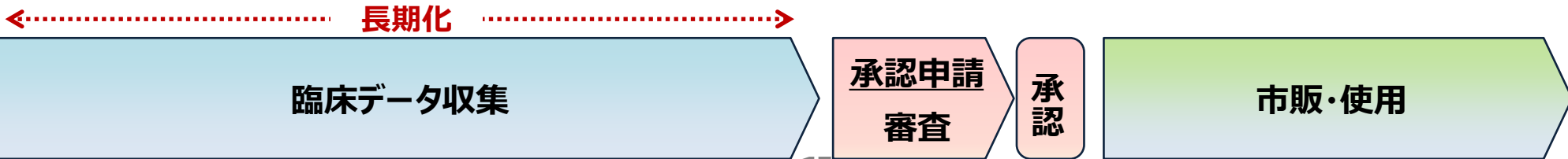
また、医療系ベンチャー推進協議会において、施策効果の検証等を行い、次年度以降の施策立案につなげていく。

革新的医療機器 条件付早期承認制度

本年7月末より制度開始

医療機器のライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前・市販後の規制バランスの最適化を図ることで、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化。

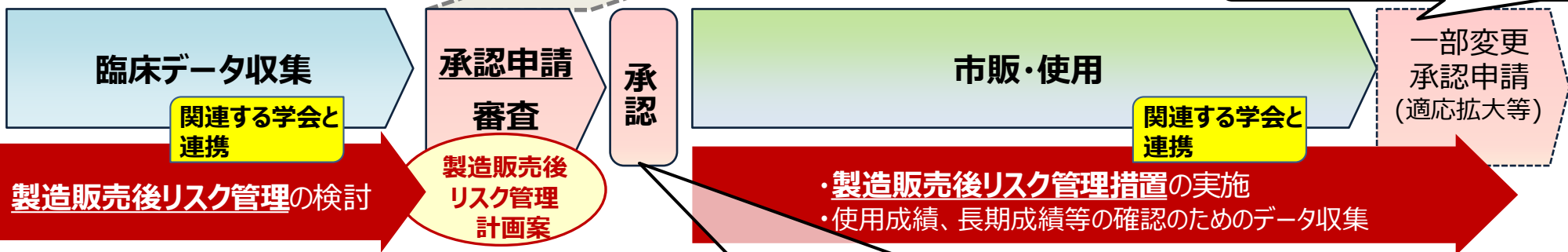
■ **現状** 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



■ 革新的医療機器条件付早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など



(PMDAの開発前相談、臨床試験要否相談で、本制度の対象になり得るか、厚労省も参画の上で検討)

以下に合致する**新医療機器相当の品目**が対象

- ・ 有効な治療法等がない重篤疾患に対応
- ・ 評価のための一定の臨床データがあるが、新たな治験の実施が困難と考えられる
- ・ 関連学会と連携して適正使用基準を作成でき、市販後のデータ収集・評価の計画等を具体的に提示できる

- 申請段階で、関連する学会と連携の上で、製造販売後のリスク管理（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付。
- 製造販売後のリスク管理を適切に実施することを前提として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の安全性、有効性等を確認し、承認。
- 製造販売後リスク管理を承認条件とすることで、その実施を担保

2. 改革とあわせた今後の取組み

- （1）薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。
- （2）薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- （3）我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。
- （4）安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。
- （5）評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

2. 成長戦略の加速等

(1) Society5.0の実現を目指した取組

② 横断的課題

価値の源泉の創出に向けた共通基盤の強化に取り組む。

第一に、具体的な社会実証を通じてイノベーションを促進する仕組みとして、規制の「サンドボックス」制度を創設する。参加者や期間を限定することにより、「まずやってみる」ことを許容する枠組みを、既存の枠組みにとらわれない白地の形で創設する。

第二に、官民が保有するデータの徹底した利活用を図るべく、新しい社会インフラとなるデータ利活用基盤を構築する。「官民ラウンドテーブル」等を通じた公共データのオープン化、安心してデータ流通を促進させるための法制度整備等を進める。また、民間の国際標準化活動やルール形成への支援の拡充とともに、国際標準獲得に向けた司令塔（政府CSO）など官民連携の在り方について検討する。

第三に、Society5.0の実現に向け、人材投資と労働移動の円滑化を進める。IT人材が必要となるのはIT産業に限らず全産業に及ぶため、意欲のある社会人の学び直しを含め、個人向けの支援を強化する「IT力強化集中緊急プラン」を策定し、政策資源を集中投入する。

第四に、規制改革・行政手続簡素化・IT化の一体的推進を進め、法人設立のオンライン・ワンストップ化や貿易手続の全体最適化、裁判手続等のIT化、ブロックチェーンを活用した政府調達等を推進する。

第五に、産業界も巻き込み、社会全体で優れた研究開発やベンチャーが自発的・連続的に創出されるイノベーション・ベンチャーのエコシステムを構築する。また、AIに関する司令塔機能を強化する。

3. 主要分野ごとの改革の取組

(1) 社会保障

⑦ 薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づき、効能追加等に伴う市場拡大への対応、毎年薬価調査・薬価改定、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本の見直し、費用対効果評価の本格導入などの薬価制度の抜本改革等に取り組み、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する。（中略）

メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことを検討し、結論を得る。また、**薬価調査**について、個別企業情報についての機微情報に配慮しつつ、卸売業者等の事業への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討する。安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、**流通改善の推進**、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。

これらの取組等について、その工程を明らかにしながら推進する。また、競争力の強い医薬品産業とするため、「**医薬品産業強化総合戦略**」の見直しを行う。（中略）

2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度（平成32年度）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す。

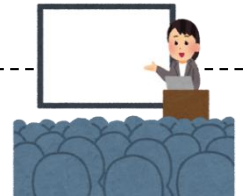
（3）健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策

1）健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等

- 革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化の促進のための、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成
 - ・ 革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究を支援するとともに、人材の交流・育成を行い、革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化を促進する。また、大学においても人材の育成を促進する。

2）新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保等

- 医療・介護のニーズとシーズをビジネスとしてマッチングできる人材の育成
 - ・ 医療機器の開発には、医学と工学の融合領域に関する視野と知識が必要であるため、開発・評価方法に係る研究の成果の活用や、大学、産業界、医療機関等との連携を促進することにより、医療機器の技術開発環境を整備するとともに、日本発の医療機器の企画・設計、規制対応、知的財産・標準化戦略、ビジネスプランの策定・事業化等を担うことができる人材や、それらを一貫してマネジメントを行い、リーダーシップがとれる人材の育成を推進する。また、大学における医学と工学の融合領域の教育の促進や知財・標準化教育の拡充に努める。
- 起業支援人材の育成
 - ・ 医薬品・医療機器メーカーOB、病院・大学の研究者等、知財、薬事・保険、経営等に豊富な知見を有する国内外の人材（サポート人材）を登録し、知財相談、薬事承認申請相談、経営相談、製薬企業等との提携相談、海外展開相談等、医薬品・医療機器等のベンチャー企業に対して各開発段階で生じた課題等に総合的な支援を行う。また、サポート人材に対して、研修を随時実施し、知見・能力の向上を図る。



I Society 5.0に向けた戦略分野 1. 健康・医療・介護

iii) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化



- 健康寿命の延伸・患者QOLの向上と医療経済価値を両立する革新的な医薬品や再生医療等製品の創出を促進する。具体的には、**最先端バイオ技術やAI技術等を活用した創薬基盤技術の開発**に加え、再生医療技術を用いた医薬品候補の安全性等の評価方法の開発、再生医療の実用化を促進するためのナショナルコンソーシアムの構築、再生医療とリハビリテーション技術との融合による医療応用の推進等の、我が国の優れた技術シーズの実用化支援等を通じ、**国際競争力の高い医療産業の構築**を図る。
- 異業種参入により、ICT等の技術革新も取り入れた革新的な医療機器・システムの開発を支援するため、**医療機器開発支援ネットワークの充実化、臨床現場・関係学会等との連携などの開発支援環境の整備**を行う。また、革新的な医療機器・再生医療等製品の評価方法等を世界に先駆けて提案し、国際標準の獲得を図る。
- 医療系ベンチャー**が起業しやすい環境を整備するため、薬事や知的財産等の専門的な知識を有する**人材の確保など総合的な支援の充実**を行う。

ベンチャー等支援戦略室の設置

厚生労働省ホームページ参照

平成29年4月1日付けをもって、医政局経済課に医薬品・医療機器・再生医療等製品等の研究開発を行うベンチャー企業等の支援策の企画立案などの業務を行う「ベンチャー等支援戦略室」を設置いたしました。

同室においては、ベンチャー企業の皆様からの、研究開発、薬事承認、海外展開等のご相談に対応させていただきますので、相談をご希望される場合は相談申込書に必要事項を記入の上、以下のアドレスまでご申請ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762.html>

※御提出先：mhlw_venture@mhlw.go.jp

御問合せ先：03-5253-1111（内線：4117）

ベンチャー等支援戦略室における 「医療系ベンチャー相談」対応実績（H29.4～6）

相談者	件数
ベンチャー企業 （アカデミア発の企業を含む）	14件
アカデミア	2件
その他（ベンチャーキャピタル、 大手製薬企業等）	6件
合計	22件

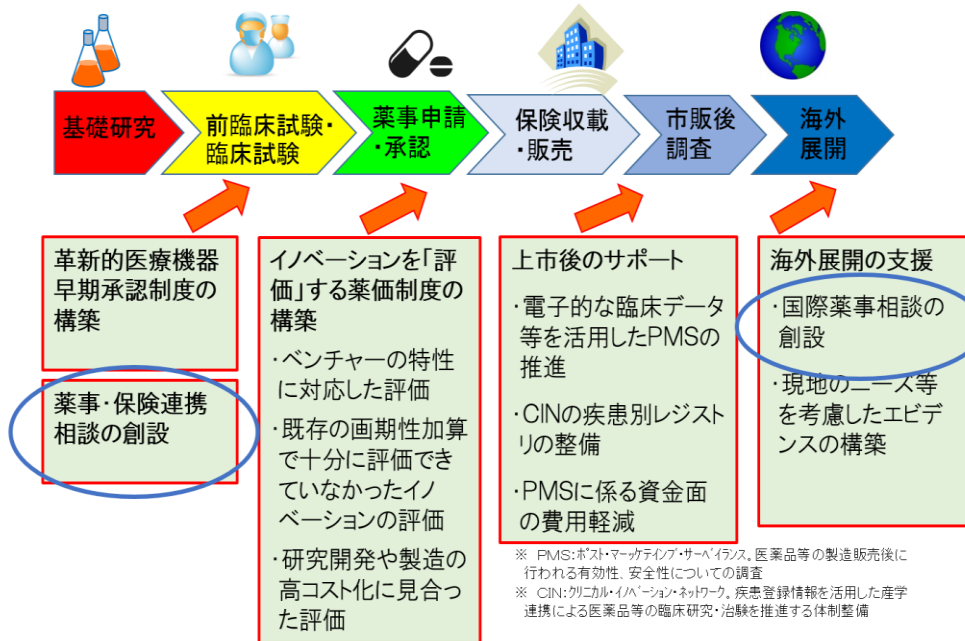
製品等	件数
医薬品	5件
医療機器	6件
再生医療等製品	4件
事業関係（CRO等）	1件
全般	6件
合計	22件

PMDAのイノベーション実用化支援に係る体制整備等について

- 平成28年7月29日に公表された「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」報告書を受け、昨年10月1日付けで、「イノベーション実用化支援準備室」を設置。
- 平成29年4月には、イノベーション実用化支援業務調整役（部長級）やイノベーション実用化支援・戦略相談課の設置・改編など体制を整備。「薬事・保険連携相談」や「国際薬事相談」の実施に向けて検討を進める予定。

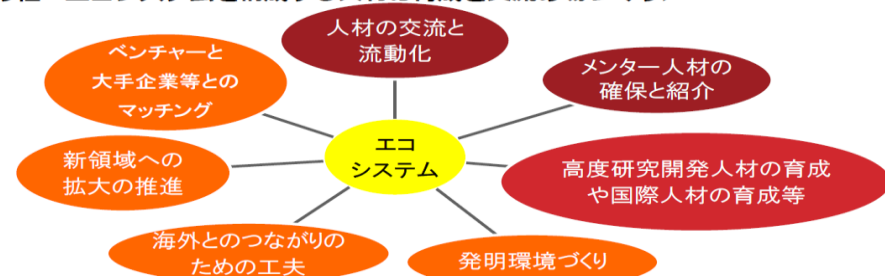
◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ①

<第1の柱 エコシステムを醸成する制度づくり>

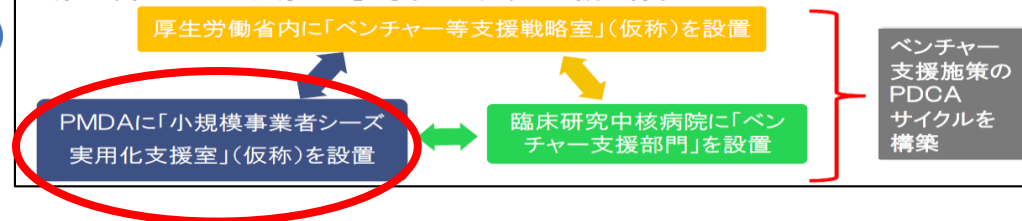


◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ②

<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>



厚生労働省ホームページ 「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」概要資料より抜粋・一部改編

○ 薬事戦略相談の名称を本年4月に改称。

薬事戦略相談(個別面談・事前面談・本相談)

- RS(レギュラトリーサイエンス)総合相談(従来の個別面談に該当)
- RS(レギュラトリーサイエンス)戦略相談(事前面談・本相談に該当)