

LINK-J

骨太の方針と厚生労働省のベンチャー支援施策について

政策キーパーソンと語ろう！リアルネットワークキング編 vol.7 「骨太特集」

厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

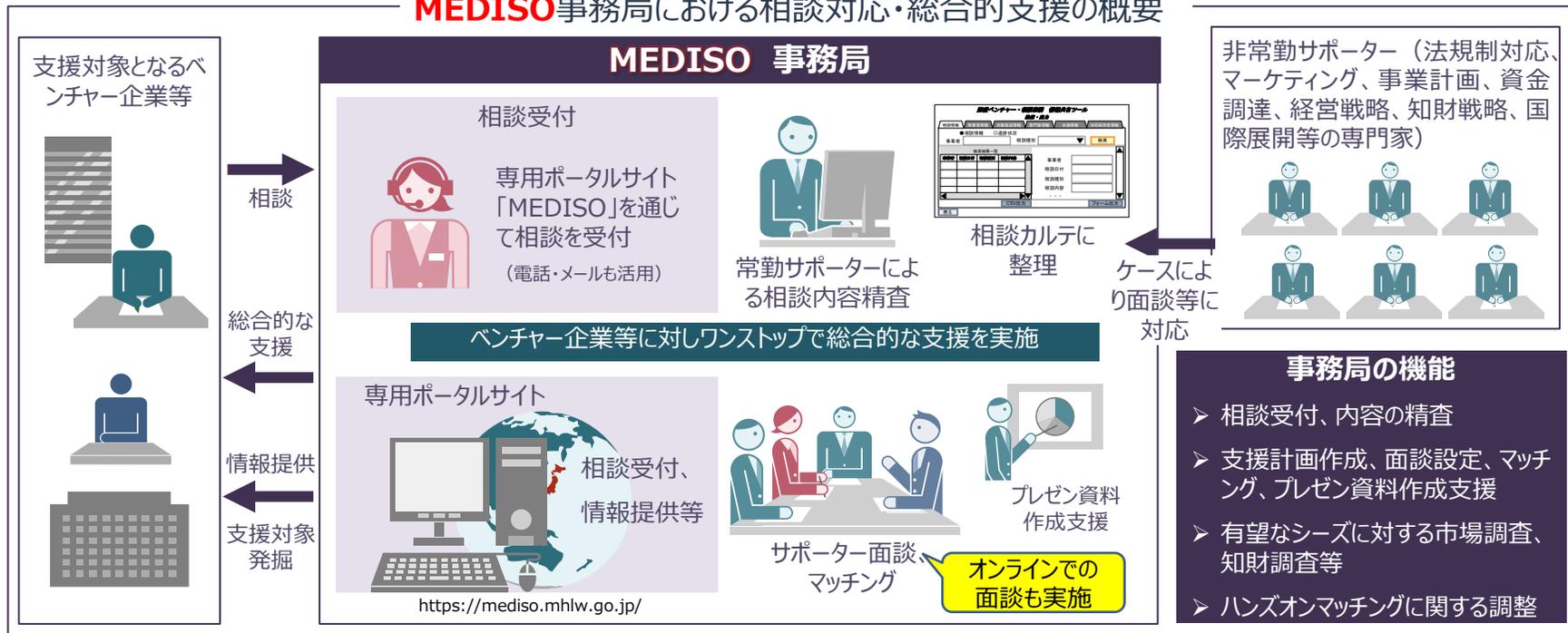
医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長

藤井 大資

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）、豊富な知識を有する専門家が継続的に支援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。

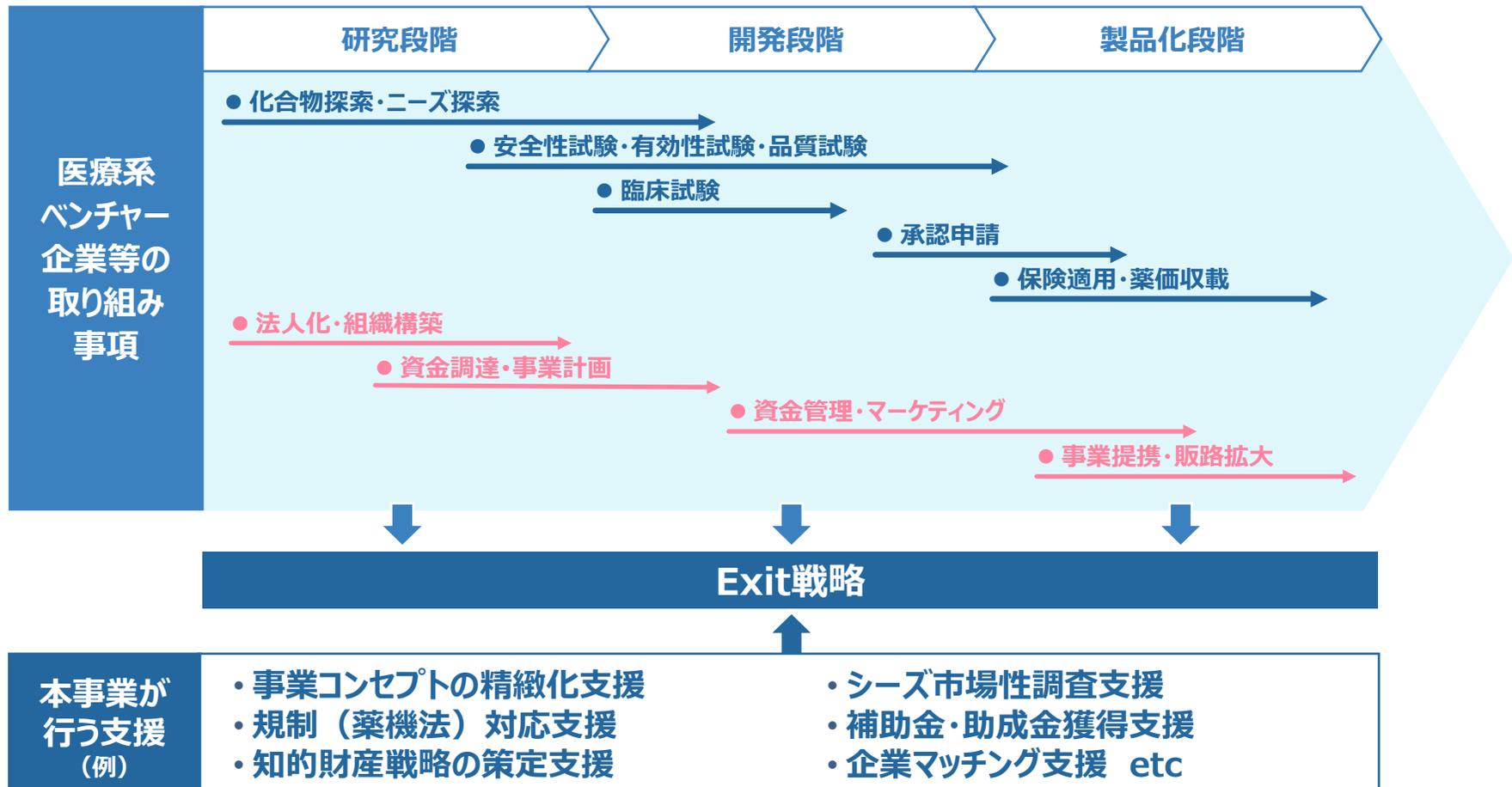
MEDISO事務局における相談対応・総合的支援の概要



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

成長ステージに応じた総合的支援を提供

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化を目指す医療系ベンチャー・アカデミアを支援
- 主となる支援は、専門家による相談対応
- 各種支援を無料で提供



MEDISOで実施している支援プログラム



企業相談

医療系ベンチャー企業やアカデミアの持つ課題を知見ある専門家により解決



MEDISO Open Hours

相談業務の簡易版を平日10時～、11時～に開催。
事前書類提出なしで気軽に相談！



シーズ宝箱

医療系ベンチャー企業・アカデミアと、
医療系企業やVC等投資家のマッチング機会提供



人材交流

医療系ベンチャー企業に対し、適切な人材を
マッチングさせ、ハンズオン支援



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット

ベンチャー企業と、大企業や支援機関の
マッチング機会創出のため展示会を開催



知財戦略策定支援

有望なシーズに対し、実用化を図るための
総合的な調査・支援を実施



ベンチャー企業・アカデミア向けセミナー

ベンチャー企業・アカデミアに対し
専門家によるセミナーを提供



起業プログラム

起業を志す方たちに対する、
起業支援プログラム



VC向け研修会

VCを対象とした
セミナーの開催



ベンチャー支援ガイドブック

ベンチャー企業の課題解決の一助となるよう
ガイドブックを提供



支援ネットワーク構築・拡充

PMDA、AMED、InnoHub、IPAS、
Block Buster TOKYO等の連携拡充



各種調査・とりまとめ

日本のベンチャー企業やその支援機関に関する
各種調査を実施、現状を把握

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

(1) 全世代型社会保障の構築

(創薬力の強化とイノベーションの推進) ※抜粋

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力に支援するほか、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。大学、ナショナルセンターと医療機関が連携して担う実証基盤を整備するなど産業振興拠点機能及び開発後期や海外展開に向けた研究開発支援を強化し、治療機器やプログラム医療機器を始めとした日本発の医療機器の創出を促進する。

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)。

令和7年度当初予算 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、**外資系企業のニーズも踏まえて**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

O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>
O2024年度: 299件

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

令和6年2月5日、塩崎彰久 厚生労働大臣政務官（当時）をチームリーダーとして発足
 同年6月27日、最終とりまとめを公表

**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**

- 健康・医療・介護の未来を拓く起業大国へ -

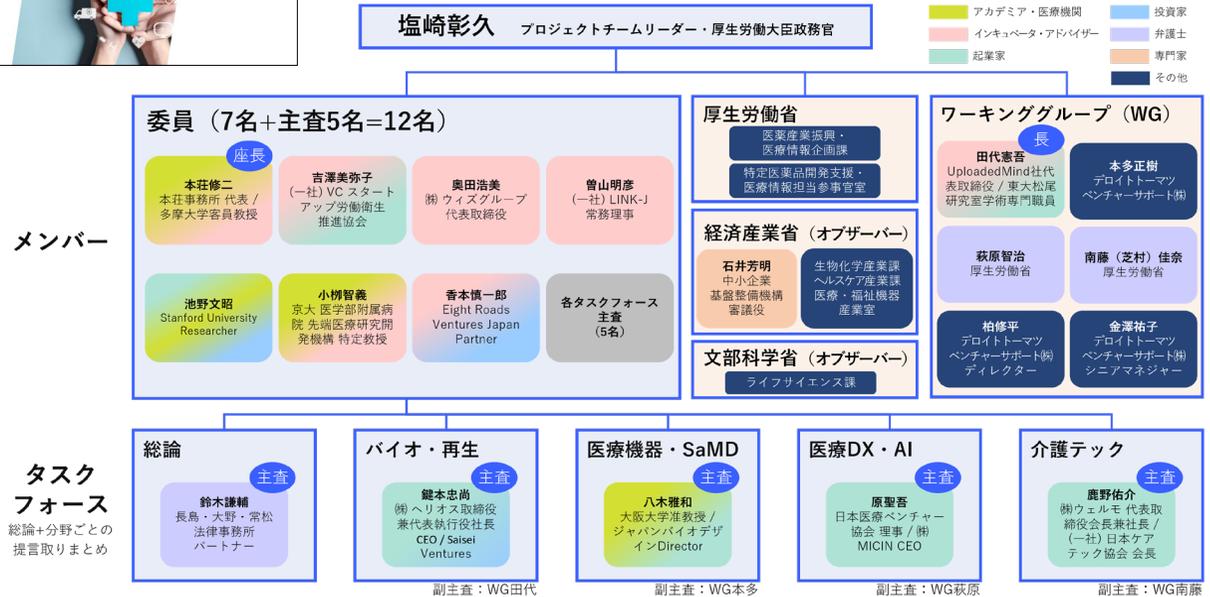
概要版

2024年6月

厚生労働省
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



体制図



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

提言一覧

総論

- 提言 1** MEDISOの機能・体制を充実・強化し、より継続的で能動的なSU支援へ拡充・移行する
- 提言 2** 難病創薬や医療機器開発等の加速に向けてマイルストーン型開発支援「ヘルステック・チャレンジ（仮称）」を創設する
- 提言 3** ヘルスケアSU関係者からの診療報酬改定等の要望を受け付け、検討を行う新たな一元窓口を設置する
- 提言 4** ヘルスケアSUに関する政府支援や申請手続等の相談対応につき、原則英語対応も可能にする
- 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
- 提言 6** インパクト投資の主要テーマとしてのヘルスケアの意義を明確化する
- 提言 7** 上市までの時間・コストの大幅圧縮に向けて、分散型臨床試験（DCT）等の治験DXを積極導入する
- 提言 8** 保健事業を担う保険者によるヘルスケアSUの製品・サービス等の積極活用を推進する新たなインセンティブを創設する
- 提言 9** 医療法人の役員を兼務する医師がSUでの事業活動として行うことが認められる取引について周知する
- 提言 10** 非臨床の消費者向け検査サービスに関する法規制の明確化を図る

バイオ・再生 タスクフォース

- 提言 11** AMEDの創業ベンチャーエコシステム強化事業（認定VC）において、非臨床ステージも投資対象となるよう要件を見直す
- 提言 12** 欧米承認を見据えた製造・開発人材の国内育成を加速するために、既存の教育プログラムを強化すると共に、世界一流のCDMOの誘致を検討する
- 提言 13** バイオ・再生SUのIPOを阻害しないよう、日本取引所グループの上場要件の明確化を図る

医療機器・SaMD タスクフォース

- 提言 14** 医療機器SUへの資金支援と臨床研究中核病院等への支援を拡充し、命に近い革新的な治療用医療機器等の臨床エビデンス獲得を促進する
- 提言 15** 革新的な治療用医療機器等による米国をはじめとする世界市場の獲得を目指し、医療機器SUへの海外展開支援を拡充する
- 提言 16** SaMDの開発・事業化の制約となりうる業許可規制及び広告規制等を緩和する
- 提言 17** SaMDのエビデンス構築及び医療機関への普及を支援する

医療DX・AI タスクフォース

- 提言 18** マイナポータル等の医療データの民間事業者との持続的なAPI連携を実現すると共に、連携項目を拡充する
- 提言 19** ヘルスケア分野のAI開発促進に向けて、ルールを明確化し、製品やサービスの普及を後押しする
- 提言 20** 病院や健保におけるSUの製品・サービスの導入に関する制約の解消に向けた相談窓口及び客観的な評価システムを構築する
- 提言 21** 自治体ごとに異なる救急活動記録票の標準化を進め、救急活動のDXを促進する

介護テック タスクフォース

- 提言 22** 介護テックSUを支援する一元的相談窓口として「CARISO：CARE Innovation Support Office（仮称）」を立ち上げる
- 提言 23** 介護テックの導入促進に向け、介護事業所向けのDX支援を拡充する
- 提言 24** 在宅事業者・利用者向け介護テック製品の導入に向け、介護報酬上の評価を見直す
- 提言 25** 介護テックの海外輸出産業化に必要な海外市場調査やネットワーク構築支援等を行う

IV. 「スタートアップ育成5か年計画」の強化

3. オープンイノベーション・調達の推進

④ヘルスケアスタートアップの育成

ii) 一元的相談窓口の新設、伴走支援の強化、CARISOの新設

2024年6月に取りまとめた「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25の最終提言を着実に実施する。具体的には、ヘルスケアスタートアップの相談窓口（MEDISO・InnoHub）の伴走支援の取組を推進する。また、将来的な海外展開を視野に入れた早期からの支援に必要な人材の確保や海外ベンチャーキャピタルとの連携など必要な体制を確保する。海外アクセラレーションプログラムへの派遣を継続する。また主要国・地域に、現地の医療・薬事制度やビジネス展開に関する相談に対応できる人材を配置する。

また、介護テックスタートアップを支援する一元的相談窓口として、MEDISOを参考に、CARe Innovation Support Office（CARISO）を早期に立ち上げ、介護テクノロジーの研究開発から上市までの各段階の課題等に対する総合的な支援を実施する。かかる支援機能についてスタートアップ視点でのフィードバックを収集し、更なる機能改善を継続的に行う仕組みを構築する。

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

(1) 全世代型社会保障の構築

(創薬力の強化とイノベーションの推進) ※抜粋

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力に支援するほか、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。大学、ナショナルセンターと医療機関が連携して担う実証基盤を整備するなど産業振興拠点機能及び開発後期や海外展開に向けた研究開発支援を強化し、治療機器やプログラム医療機器を始めとした日本発の医療機器の創出を促進する。

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)。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等 の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

革新的医薬品等実用化支援基金の創設

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案

概要

- 官民連携して継続的に創薬基盤を強化するため、**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。基金事業では、**創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組等を支援**し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。

