

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！リアルネットワーキング編 vol.10 「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

経済財政運営と改革の基本方針2026（医薬品関係）

（創薬・先端医療イノベーション）

創薬・先端医療への官民投資を拡大し、健康医療安全保障を実現する。「健康・医療戦略」等を踏まえ、革新的な医薬品・医療機器等の創出、例えば、米国の医薬品に係る最恵国待遇（MFN）価格政策など、足元、諸外国の医薬品をめぐる政策の動きがある中でも必要な医薬品等が確実に上市される環境整備、特定重要物資を含む供給確保の必要性が高い医薬品等の国産化等による安定供給、先端技術の実用化を目指す。バイオ後続品の国内生産体制の整備等を着実に進める。産業構造改革の推進による後発医薬品等の安定供給を図る。

創薬・先端医療を成長経済の牽引役として、研究開発力や製造・供給の強化、流通体制の強靱化、スタートアップ支援、人材育成、先進医療の対象拡大、国際展開を総合的に推進する。全ゲノム解析やiPS細胞等を活用した再生・細胞医療・遺伝子治療、免疫治療、小児・希少疾病用医薬品やRI、薬剤耐性菌を含む感染症対応の医薬品等の研究開発・生産等とともに、創薬・医療機器開発・診断へのAI利活用を推進する。国際水準の治験・臨床試験体制を整備し、国際共同治験の倍増を目指す。血しょう分画製剤の国内自給と小中学生を含めた献血への理解促進に取り組む。

経済・物価動向等の影響を受ける市場実勢価格を薬価調査等により的確に把握した上で、創薬イノベーション、医薬品の安定供給と国民負担の軽減の観点から、2027年度薬価改定を実施する。その際、費用対効果評価制度について、客観的な検証を進め、これも踏まえ、制度の発展に向けた更なる見直しについて具体的に検討し、一定の結論を出す。我が国の医薬品市場の魅力を高める観点から、医薬品の画期性に対する初収載時における適切な評価や特許期間中の薬価の在り方を含め、革新的新薬のイノベーションの更なる評価について検討を進める。

施策名：抗菌薬原薬国産化事業

施策の目的

- 〇 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、海外依存度の高い原薬等について、国内製造体制構築の支援を実施することにより、感染症対応に必要な抗菌薬の安定供給体制を強化する。

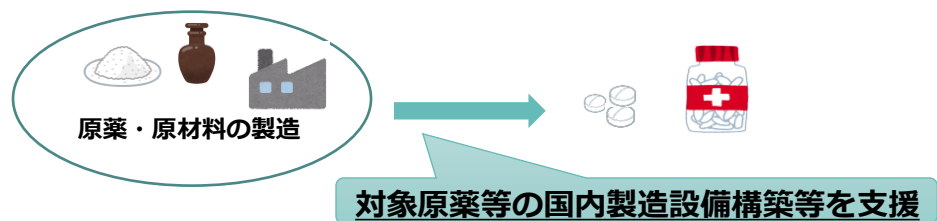
施策の概要

- 〇 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、感染症対応に必要な抗菌薬の確保に万全を期す必要がある。一方で注射用抗菌薬の大多数を占めるβラクタム系抗菌薬は、その原材料及び原薬（以下、「対象原薬等」という）をほぼ100%中国に依存しており、供給途絶リスクを考慮すると、国内製造体制構築が急務である。
- 〇 上記理由から、本施策によって、対象原薬等の国内製造を行おうとする企業に対して、製造設備等構築にかかる費用の一部を負担し、対象原薬等の国内製造体制の速やかな構築を行い、国内安定供給体制の強化を図るものである。

施策のスキーム図、支援対象等

〇支援対象

対象原薬等について、その製造所を日本国内に新設し、又は対象原薬等を増産するために日本国内における既存製造所の変更等を実施しようとする事業者。



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）

- 〇 βラクタム系抗菌薬（ペニシリン系抗菌薬又はセフェム系抗菌薬）について、国内に原薬製造体制を構築し、当該原薬の国内需要量の全量を国内製造可能な万全の体制を整える計画であり、海外原材料等の供給が途絶した場合であっても、感染症対応に必要な抗菌薬を医療現場に切れ目なく供給することが可能となる。

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

令和6年9月30日策定

概要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数値目標

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（１）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替え等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】等

（２）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】等

（３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等

（４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

※（１）～（４）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

令和8年度当初予算 1.5億円 (1.4億円) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- バイオ医薬品は今後の成長領域であるが、**我が国はそのほとんどを海外に依存し、国内製造されていない現状があり、経済安全保障上問題**であるほか、**国内のバイオCMO/CDMOも限られる**ことから水平分業が進まず、バイオ医薬品の新薬開発にも支障が生じている。
- これまで厚生労働省では、バイオ医薬品開発等促進事業において、高度専門人材育成のための研修を行ってきたが、
 - ・ 国内製造に対する需要を鑑みると、より多くの人材を育成していく必要がある
 - ・ 実際の設備を用いた製造（スケールアップ）等の経験がなければ即戦力とならないが、各企業で実生産レベルの実習は困難であるとの声があがっている。また、新規医薬品のうちバイオ医薬品が占める割合が増加することに伴い、今後、特許切れのバイオ医薬品も増加していくことが見込まれる。
- **令和6年度からのバイオシミラーの普及目標達成にあたり、安定的な供給を確保することが重要**であるため、国内においてバイオ医薬品の製造技術を持つ人材の更なる育成を中心として、製造能力強化に関する支援をあわせて実施する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- バイオ医薬品の製造に関する課題や解決策を関係者間で共有し、連携を強化するとともに、以下の支援を進める。
- バイオ専門人材の育成を中心として、
 - ・ バイオシミラーを含むバイオ医薬品の国内生産能力増強
 - ・ バイオ医薬品製造業者の国際競争力強化、水平分業推進等により、国内の医薬品シーズを成功に導く。



支援メニュー（対象：製薬企業、CMO/CDMO）

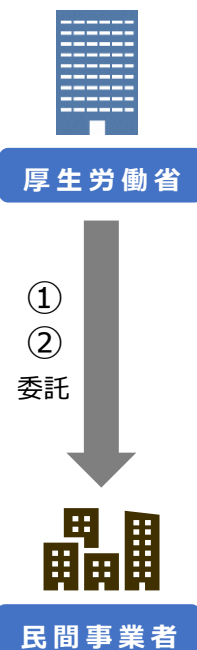
① 研修施設での人材育成支援【拡充】

- 製薬企業の社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する基礎的な研修プログラムを実施。
- これまでに、抗体医薬品、ウイルスベクター製品を対象とした研修を実施してきたが、多様なバイオ医薬品に対応するため、**令和8年度からは細胞加工製品を対象とした研修を追加する【拡充】**。

② 実践的技術研修の実施

- ①の研修の上乗せとして、製薬企業等の実生産設備を利用することに対し、受講費を半額支援する。
- 1年間の研修プランにより、一連の製造作業を一人で実施出来る**製造技術者レベル**を目指す。

3 実施主体等



① 施策の目的

- ・ バイオ後続品は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野であり、医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ医薬品産業育成の観点からも使用を促進することとしている。
- ・ 一方で、現在我が国で販売されているバイオ後続品は、低分子の後発医薬品と比べ、原薬や製剤の海外依存度が高く、輸出国・企業の事情による供給途絶リスクがある。そのため、本事業においては、当該供給リスクに対応し、かつ、医薬品産業の将来像も見据え、バイオ医薬品産業を育成していくため、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進している。
- ・ 現状、事業の進捗が順調であり、事業計画を前倒し早期に国内生産体制の整備するための支援が必要である。

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

- ・ バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

- ・ 本事業においては、製薬企業が実施する、最長5年間のバイオ後続品の国内製造施設整備計画に対して、当該年度に発生する費用の補助を行うことで、我が国における、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。



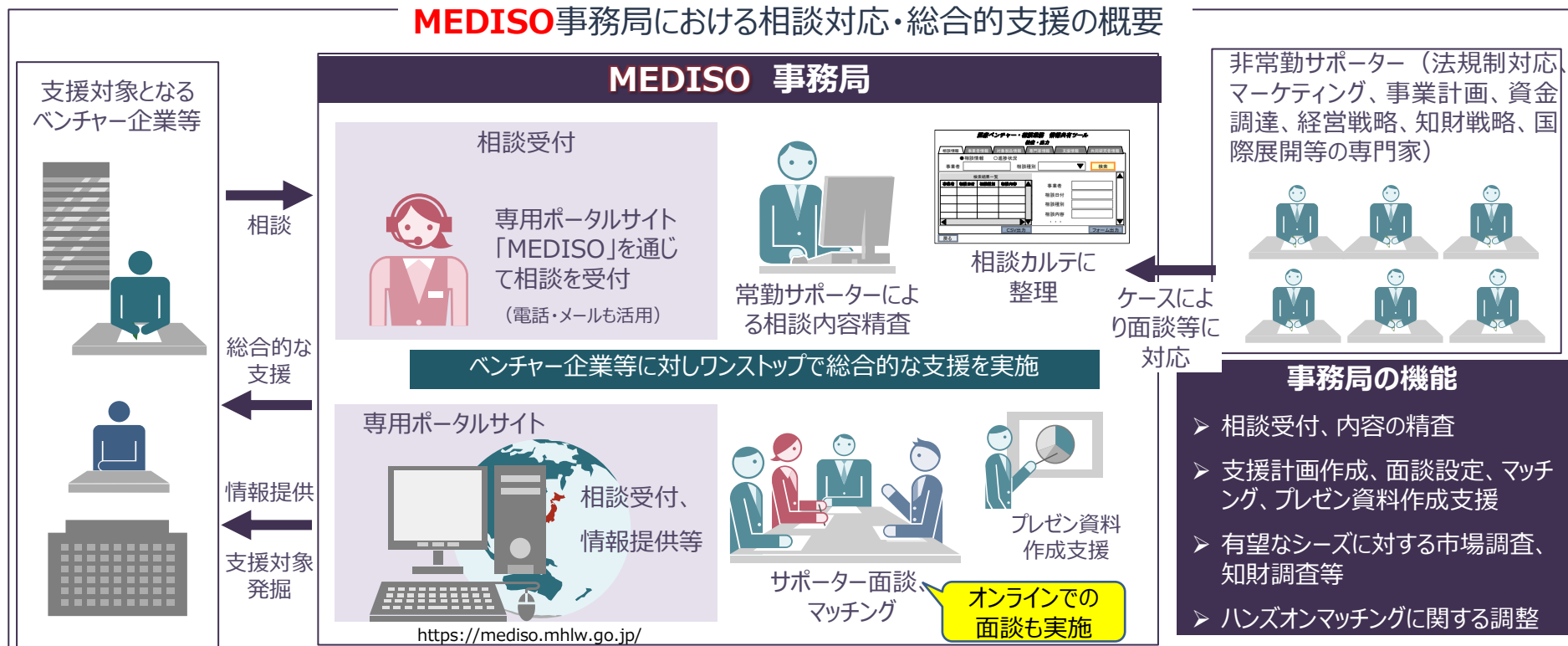
⑤ 施策の対象・成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- ・ バイオ後続品の国内製造施設整備に必要な取組を支援することで、バイオ医薬品産業を育成し、バイオ後続品の安定供給を実現する。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

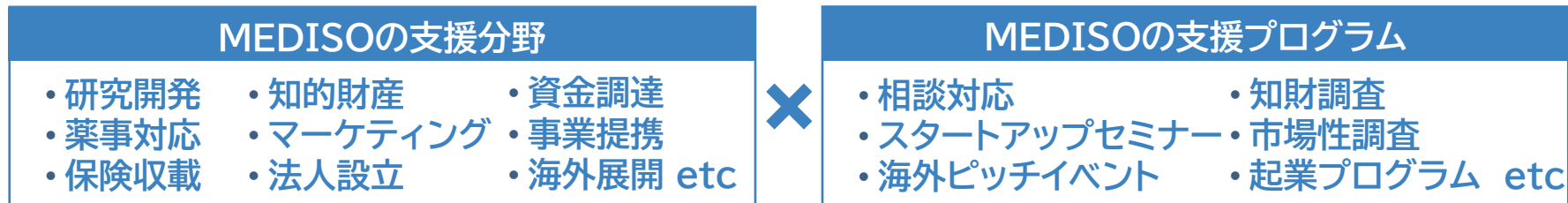
- ◆ **MEDISO (MEDical Innovation Support Office)** とは、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、**MEDISO**では、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- ◆ 相談案件は常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

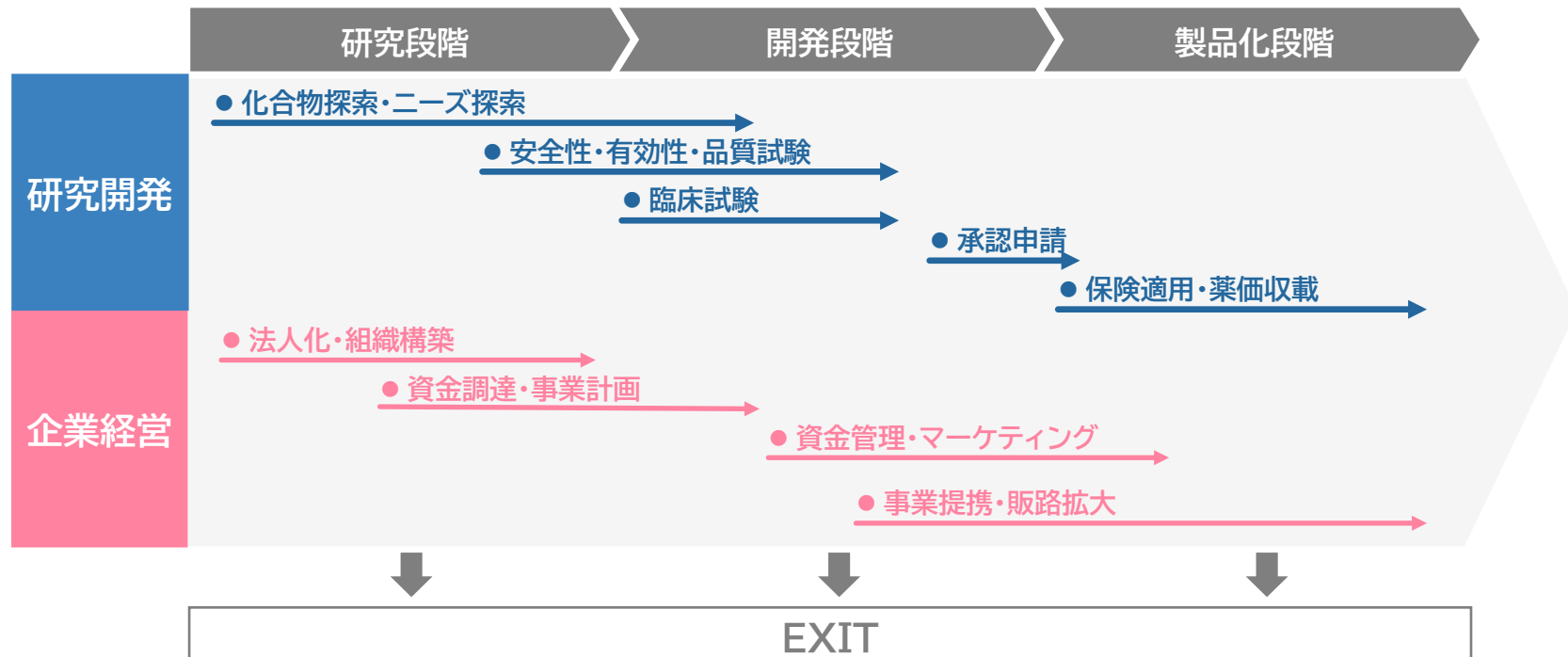


経済産業省「InnoHub」、PMDA、AMED、医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）等とも連携

医療系ベンチャーの様々な課題に応じた、様々な支援を提供

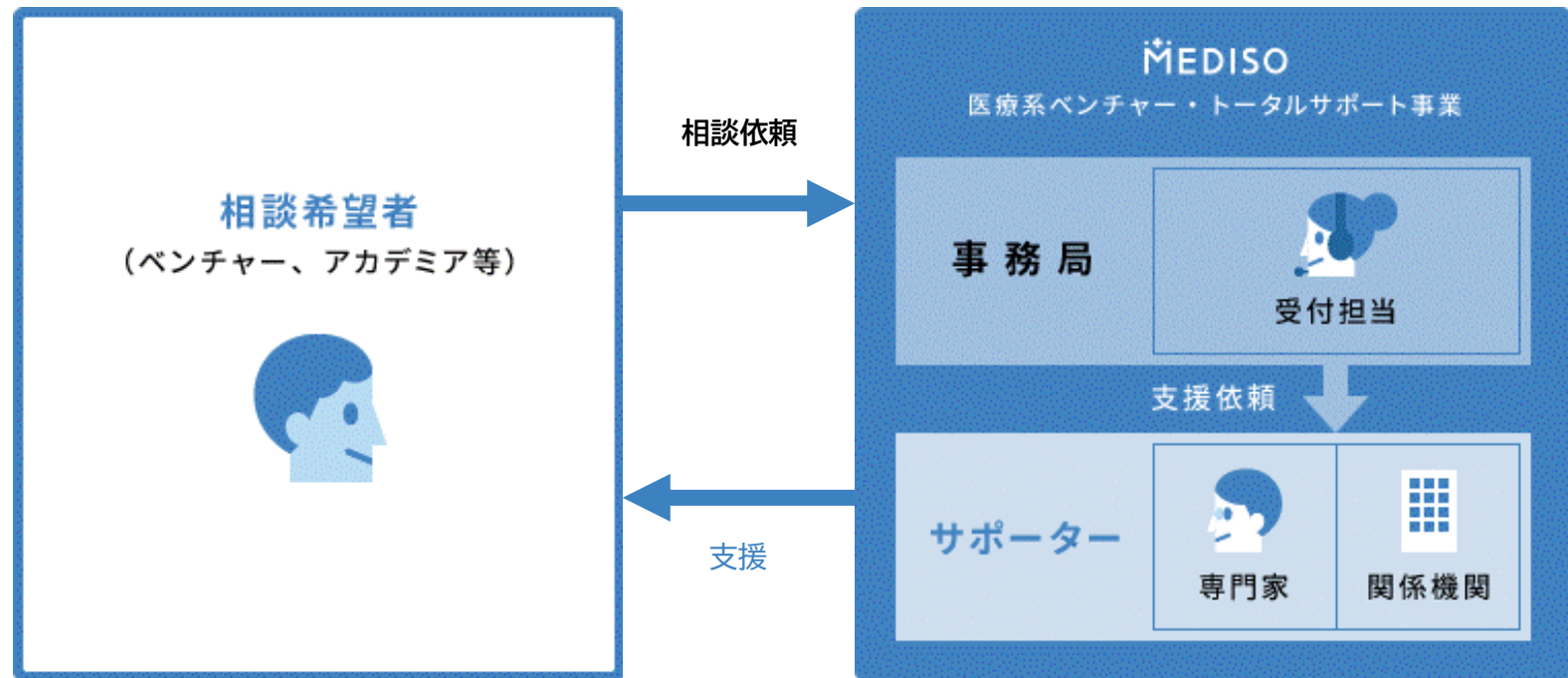


医療系ベンチャーのプロセス



相談内容に応じて適切な専門家（サポーター）が支援

- 相談内容にマッチした常勤/非常勤サポーターとの面談により相談者を支援
- 各分野の専門家約 80名 をプール
 - 専門分野は、法規制対応・事業計画・知財戦略・資金調達・国際展開 等



MEDISOのアクセラレーションプログラム

- MEDISOでは、医薬品、医療機器、再生医療等製品のシーズ実用化を促進するため、様々なアクセラレーションプログラムによる支援も実施。

分野	プログラム名	概要
医薬品 再生医療 医療機器	Seeds Booster Medical Seeds Discover and Boost Program	基礎研究から治療標的の特定までを完了し、応用研究から実用化や起業を目指すシーズを有するアカデミア所属の研究者を主な対象とし、シーズ実用化に向けて、 TPPの作成・精緻化、開発計画や事業計画の策定等を支援するプログラム
医薬品 再生医療 医療機器	MedTech BOOT Medical Device Acceleration Program	医療機器、SaMDの開発に取り組むベンチャー企業、起業を予定するアカデミアに所属する研究者を主な対象とし、 医療機器ベンチャー企業が海外進出するために必要な知識・経験・実践力を養成するプログラム
医薬品 再生医療 医療機器	Direct Flight Medical Startups Global Acceleration Program	医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発に取り組んでおり、海外展開を目指しているベンチャー企業を主な対象とし、 海外展開に必要な知識・経験・実践力の習得及び多様なプレーヤーとのネットワーク構築を支援するプログラム
医薬品 再生医療 医療機器	Deal Launchpad Deal Making Workout Program	国内外の製薬企業等との共同研究・ライセンス・資金調達等を視野に入れた、非臨床～臨床試験段階にある創薬・医療系ベンチャーを対象とし、 ディールを成功させるために必要な知識・経験・実践力の習得を支援するプログラム
医薬品 再生医療 医療機器	BioNavigator MEDISO Drug Discovery Acceleration Program	医薬品・再生医療等製品のシーズを有するアカデミア・ベンチャーに対して、多面からの長期支援を集中的に行うことで研究開発の最適化を図り、 FIH試験実施に向けての研究開発を加速させることを目指した最長3年度にわたる長期伴走型のアクセラレーションプログラム

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットについて

- ◆ 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であるが、日本では、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状況。
- ◆ 平成29年度より「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）**」を毎年開催し、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの推進を図っている。



JAPAN
HEALTHCARE VENTURE
SUMMIT 2025
ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2025

10.8水-10金
パシフィコ横浜
PACIFICO Yokohama

主催 厚生労働省
協力 LINK-J
同時開催 BioJapan 2025
再生医療 JAPAN 2025
healthTECH JAPAN 2025

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2025 事務局
〒105-8505 東京都港区芝浦3-1-1 セレスティン三井ビルディング12階
Email: jhvs2025@tbc.com.co.jp
URL: <https://mediso.mhlw.go.jp/jhvs2025>



<ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2025>

会期：	2025年10月8日（水）～10日（金）
会場：	パシフィコ横浜
同時開催展：	BioJapan2025, 再生医療JAPAN2025, healthTECH JAPAN2025
出展者数：	126団体（医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等）
来場者数：	22,167名（BioJapanと合同）
同時開催展：	BioJapan2025, 再生医療JAPAN2025, healthTECH JAPAN2025

【AMEDとのコラボ企画】



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2026について

今年も開催します。ご興味ある方はぜひご来場ください（入場無料、要事前登録）。

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2026

🔍 検索



**JAPAN
HEALTHCARE VENTURE
SUMMIT 2026**

10.7^水 - 9^金

パシフィコ横浜
PACIFICO Yokohama

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2026

Japan Biotech Showcase & Symposium 2026

我が国発の革新的医療技術の社会実装に向け、創薬系スタートアップおよびエコシステムの課題と展望について議論を深めるとともに、日・欧米のステークホルダーのネットワークを促進する。

【開催趣旨】

- 欧米VCの、日本の医療系スタートアップに対する投資意欲を湧かせ、将来的に日本の医療系スタートアップの投資につなげるきっかけを作る。
- そのために、欧米VCを日本に招待し、シンポジウムにて、日本の創薬力強化に向けた国の取り組み、治験環境、投資環境、優れた科学技術等を欧米VCに理解してもらう。
- 同時に、日本の医療系スタートアップとの1on1パートナーリングを行い、個別の状況をPRし、日本の医療系スタートアップのポテンシャルを知ってもらう。



- | | | |
|-------|-----------------------------------|---------------------------------|
| ・ 会期 | 令和8年3月25日（水）、26日（木） | ※両日とも、午前は1on1パートナーリング、午後はシンポジウム |
| ・ 場所 | 東郷記念館 | |
| ・ 形式 | 現地完全招待制（他、一般用WEB配信） | |
| ・ 参加者 | 欧米VC、ライフサイエンス関連スタートアップ、製薬関連企業、研究者 | （現地160名程度） |
| ・ 主催 | 厚生労働省 | |