

経済産業省の政策について

経済産業省

商務・サービスグループ

生物化学産業課

経済財政運営と改革の基本方針 2024（原案）

第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

3. 投資の拡大及び革新技术の社会実装による社会課題への対応

(2) GX・エネルギー安全保障

(中略)

サーキュラーエコノミー（循環経済）については、再生材利用拡大と製品の効率的利用等を促進する動静脈連携のための制度検討や支援、産官学の連携による各製品・素材別の中長期ロードマップの策定等への支援を行うとともに、資源循環に係る国際協力や国際ルール形成を進める。太陽光パネル等の廃棄・リサイクルの制度検討、**バイオものづくりの技術開発・拠点整備を進める。**

第3章 中長期的に持続可能な社会の実現

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

(1) 全世代型社会保障の構築

(創薬力の強化等ヘルスケアの推進)

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるため、構想会議中間取りまとめを踏まえ、革新的医薬品候補のF I H試験を実施できる国際競争力ある臨床試験体制の整備、臨床研究中核病院の承認要件の見直し、治験薬・バイオ医薬品の製造体制の整備や人材の育成や確保など有望なシーズを速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。

(中略)

このほか、MEDISOの機能強化、CARISO（仮称）の整備など医療介護分野のヘルスケアスタートアップの新興・支援の強力な推進、全ゲノム解析等の推進、医療機器含むヘルスケア産業や**再生医療等の研究開発の推進**、及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を支援する。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版案

IV. 企業の参入・退出の円滑化を通じた産業の革新

1. スタートアップ育成5か年計画の実行

(1) 資金供給の強化と出口戦略の多様化

資金供給の強化と出口戦略の多様化について、官民ファンドからの国内外ベンチャーキャピタルへの出資額は、905億円（2022年度実績）と、5か年計画の実施前（2021年度実績の568億円）より1.6倍に増加した。あわせて、5か年計画に基づき、2000億円規模のSBIR（Small/Startup Business Innovation Research）制度、1000億円規模の新エネルギー・産業技術総合開発機構を通じたディープテック・スタートアップ支援、**3500億円規模の日本医療研究開発機構を通じた創薬スタートアップ支援を措置**し、これを実施している。

目標の2027年度に向けて、スタートアップへの投資を国内外から更に強力に呼び込み、裾野が広がりつつあるスタートアップの事業規模を更に拡大させるべく、以下の取組を中心に、資金供給の強化と出口戦略の多様化を進める。

(2) 人材・ネットワークの構築

⑧ 地方でのスタートアップ・エコシステムの強化

スタートアップ・エコシステムの形成と地方自治体を中心とするコンソーシアム等の活動強化に向け、デジタル田園都市国家構想交付金の活用及び**ヘルスケア分野を含めたスタートアップ・エコシステム関連施策の充実・強化を図る**。デジタル田園都市国家構想交付金により、地方公共団体が実施するスタートアップの育成施策を重点的に支援するため、同交付金の採択審査時にスタートアップに係る事業に加点措置を行う等の措置を講じる。あわせて、企業版ふるさと納税の枠組みを活用し支援を行う。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版案

V. 投資の促進

5. 健康・医療

(1) 成長の加速化

⑤ バイオ医薬品等の開発促進

グローバルな研究開発の潮流を踏まえ、

- i) 抗体医薬品や再生医療等製品など微生物や細胞等を用いて製造するバイオ医薬品の生産体制の整備**
- ii) 革新的な医薬品候補についてヒトに初めて投与する（First in human）治験であるFIH試験を実施できる国際競争力のある体制の整備
- iii) 治験薬製造施設の整備
- iv) 国際共同治験の推進

など、我が国発のシーズを速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。

6. 官民連携による科学技術・イノベーションの推進

(4) 再生・細胞医療・遺伝子治療

認知症等の脳神経疾患の発症・進行抑制・治療法の開発を進めるとともに、10万ゲノム規模に向けた、がん・難病の全ゲノム解析等の成果の患者への還元や、情報基盤の整備を通じ、**ゲノム創薬をはじめとする次世代創薬、iPS細胞等の再生医療、細胞医療、遺伝子治療の取組を推進する。**また、ライフ・コースに着目した健康医療の研究開発を推進する。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版案

7. その他の国内投資の促進

国内投資促進パッケージに基づき、官民連携で、半導体投資に加え、蓄電池、バイオ産業等の分野における国内投資を促進する。

経済安全保障については、我が国の産業・技術基盤の維持発展の観点から、脅威・リスク分析のための体制を構築するとともに、技術優位性獲得に向けた投資の促進、技術管理対策の強化等を進める

④バイオ産業

バイオものづくりは、遺伝子技術により、微生物が生成する物質の量や性質を変化させ、地球温暖化等の社会課題解決に貢献する成長分野である。

微生物設計プラットフォーム事業者を起点とした大規模な技術開発・実証を進めるとともに、バイオ由来製品の初期需要の創出や消費者の受容性を高める品質表示のための制度の整備等、大規模生産・社会実装に向けた取組を進める。

また、我が国が強みを有するバイオ分野で、最先端のアカデミアやスタートアップが集積する地域を対象に、民間企業とも連携し、インキュベーション拠点の整備・拡充を加速するとともに、海外展開を目指すスタートアップが米国等に進出し、現地のエコシステムとネットワークを構築することを支援する。

VI. GX・エネルギー・食料安全保障

(4) 循環経済（サーキュラーエコノミー）への移行

①事業者間連携やイノベーション等による徹底的な資源循環

（中略）持続可能な航空燃料（SAF）の2030年10%導入の実現に向け、循環資源由来の原料調達を含む安定供給のためのサプライチェーンの構築等、循環型のバイオエコノミー市場を一層拡大する。

本実行計画において設定している目標値

バイオものづくりの官民投資額を2030年までに年間3兆円にする。（V. 7. ④バイオ産業）

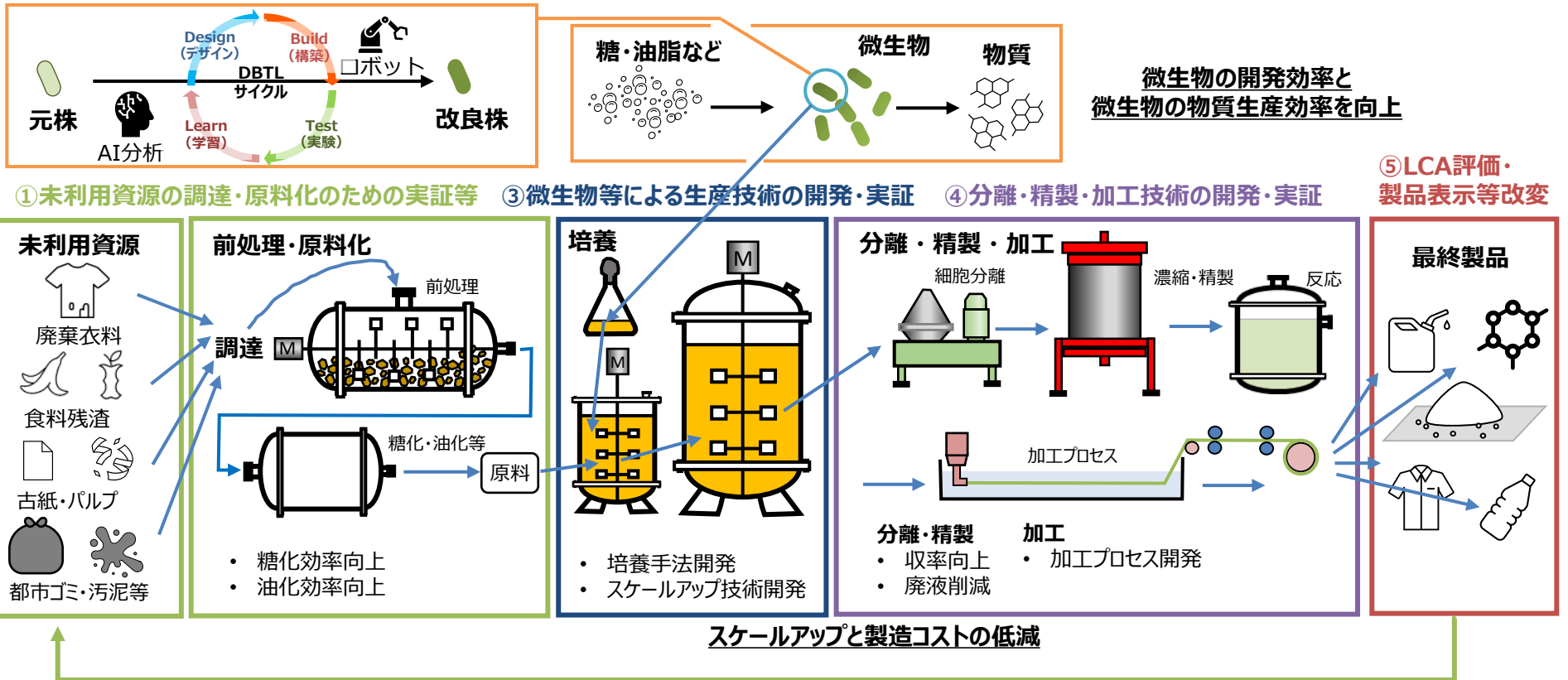
進捗状況：バイオものづくりの官民投資額は、2022年度は年間4,389億円（推計）。

バイオものづくり革命推進事業における支援対象イメージ

令和4年度第二次補正予算額：3000億円

- 本事業では、未利用資源の収集・資源化、微生物等の改変技術、生産・分離・精製・加工技術、社会実装に必要な制度や標準化等のバイオものづくりのバリューチェーン構築に必要な技術開発及び実証を一貫して支援。

バイオものづくりによる製品の製造フロー（イメージ）



国内サプライチェーンの構築と前処理技術の高度化による原料の安定供給

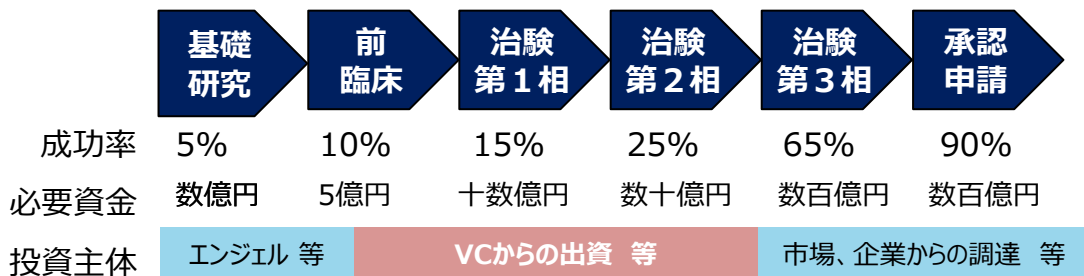
創薬ベンチャーエコシステム強化事業

令和4年度補正予算額：3,000億円
(令和3年度補正予算：500億円)

- **創薬ベンチャーは**、①開発期間が長い、②開発資金が多額、③成功率が低い、④薬事承認されないと売上げがないなど、ビジネスモデルが特殊で**事業化の難易度が高い**。特に**治験第1相、第2相は、リスクは依然大きい**にもかかわらず、**開発資金が50～100億円**といった規模に跳ね上がる。
- 世界的に新たな医薬品の開発は創薬ベンチャーにシフト。米国に比べて脆弱な**日本の創薬・ベンチャーエコシステムでは、創薬ベンチャーが必要な資金を円滑に調達するのは困難**。

→ 創薬ベンチャーの資金調達が困難な前臨床、治験第1相・第2相を対象に、VC出資額の2倍相当の治験費用を支援。

創薬開発のリスクと資金のイメージ

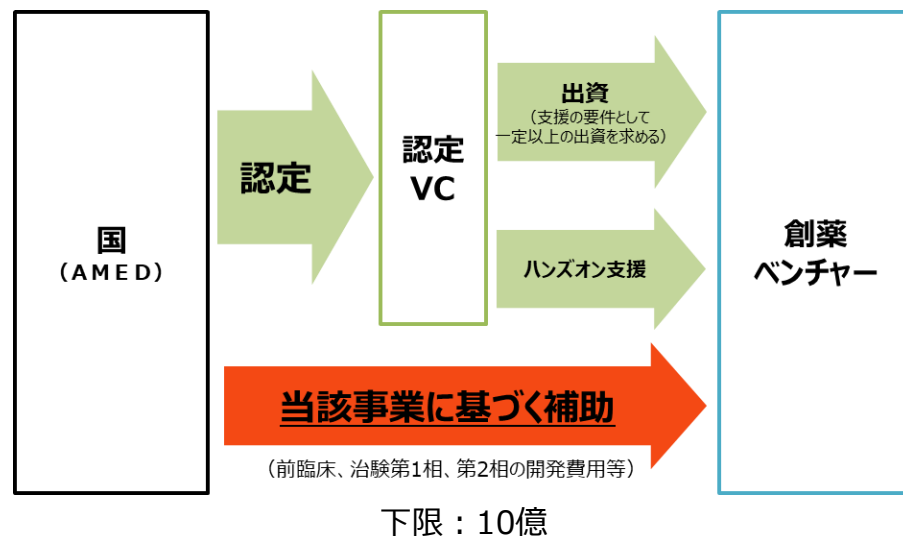
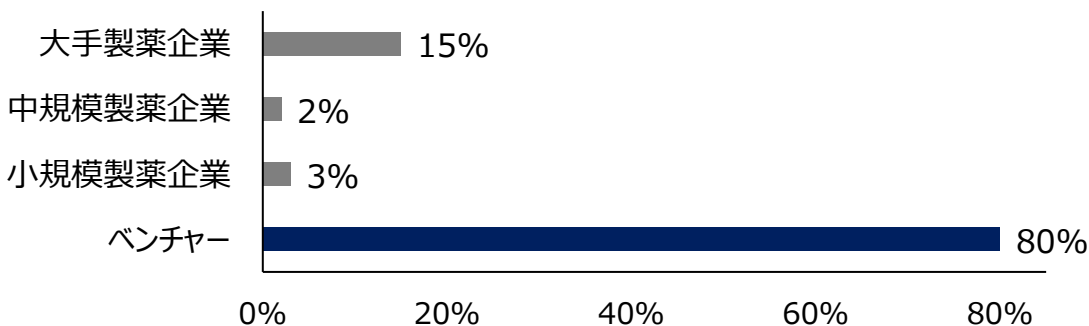


事業のイメージ

VCの出資を条件に、**民間出資1に対して2倍までの範囲で補助**

⇒ 治験費確保の円滑化 + 更なる民間資金の呼び水に

世界の医薬品創薬開発品目数シェア



【参考】創薬ベンチャー・認定VCについて

創薬ベンチャー（補助事業者）（19社）※第4回以降も継続

第1回	応募期間 R4.8.5 -R4.9.15	採択公表 R4.12.23	第2回	応募期間 R5.3.24 -R5.5.16	採択公表 R5.7.28	第3回	応募期間 R5.7.7 -R5.9.7	採択公表 R5.12.1	第4回	応募期間 R6.2.16 -R6.4.4	採択公表 R6.6.14
<第1回採択> 2社 <ul style="list-style-type: none"> エディットフォース株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL) 株式会社 Immunohelix (Remiges Ventures) 			<第2回採択> 3社 <ul style="list-style-type: none"> オリヅルセラピューティクス株式会社 (京都CAP) 株式会社BTB創薬研究センター (京都CAP) 株式会社レストアビジョン (Remiges Ventures) 			<第3回採択> 6社 <ul style="list-style-type: none"> 株式会社セルージョン (UTECH) ユナイテッド・イムニティ株式会社 (UTECH) ペリオセラピア株式会社 (大阪大学VC) Neusignal Therapeutics株式会社 (FTI) サイアス株式会社 (Impresa Management) イメル創薬株式会社 (Remiges Ventures) 			<第4回採択> 8社 <ul style="list-style-type: none"> シェイファーマ株式会社 (Eight Roads) トレジウムバイオフィーマ株式会社 (JIC-VGI) PRD Therapeutics株式会社 (ジャフコ) リバスキュラーバイオ株式会社 (OUVC) メタジェンセラピューティクス株式会社 (JIC-VGI) Juro Sciences株式会社 (みやこキャピタル) 株式会社AdipoSeeds (DCI パートナース) ティーセルヌーヴォー株式会社 (DBJキャピタル) 		

認定VC（23社）※第3回以降も継続

第1回	応募期間 R4.3.17 - R4.4.19	採択公表 R4.6.30	第2回	応募期間 R5.2.10 - R5.3.16	採択公表 R5.5.12	第3回	応募期間 R5.10.6 - R5.11.22	採択公表 R6.2.16
<第1回認定VC> 8社 <ul style="list-style-type: none"> Catalys Pacific LLC DCIパートナーズ株式会社 NEWTON BIOCAPITAL PARTNERS Remiges Ventures, Inc. 京都大学イノベーションキャピタル株式会社 東京大学協創プラットフォーム開発株式会社 株式会社ファストラックイニシアティブ 三菱UFJキャピタル株式会社 			<第2回認定VC> 9社 <ul style="list-style-type: none"> D3合同会社 Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited Impresa Management LLC JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社 MP Healthcare Venture Management, Inc. Saisei Ventures LLC 大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社 ジャフコグループ株式会社 株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ 			<第3回認定VC> 6社 <ul style="list-style-type: none"> ANV Management, LLC. Astellas Ventures Management, LLC. Beyond Next Ventures株式会社 DBJキャピタル株式会社 Taiho Ventures, LLC. みやこキャピタル株式会社 		