

厚生労働省におけるベンチャー等支援の取組

令和6年10月4日

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

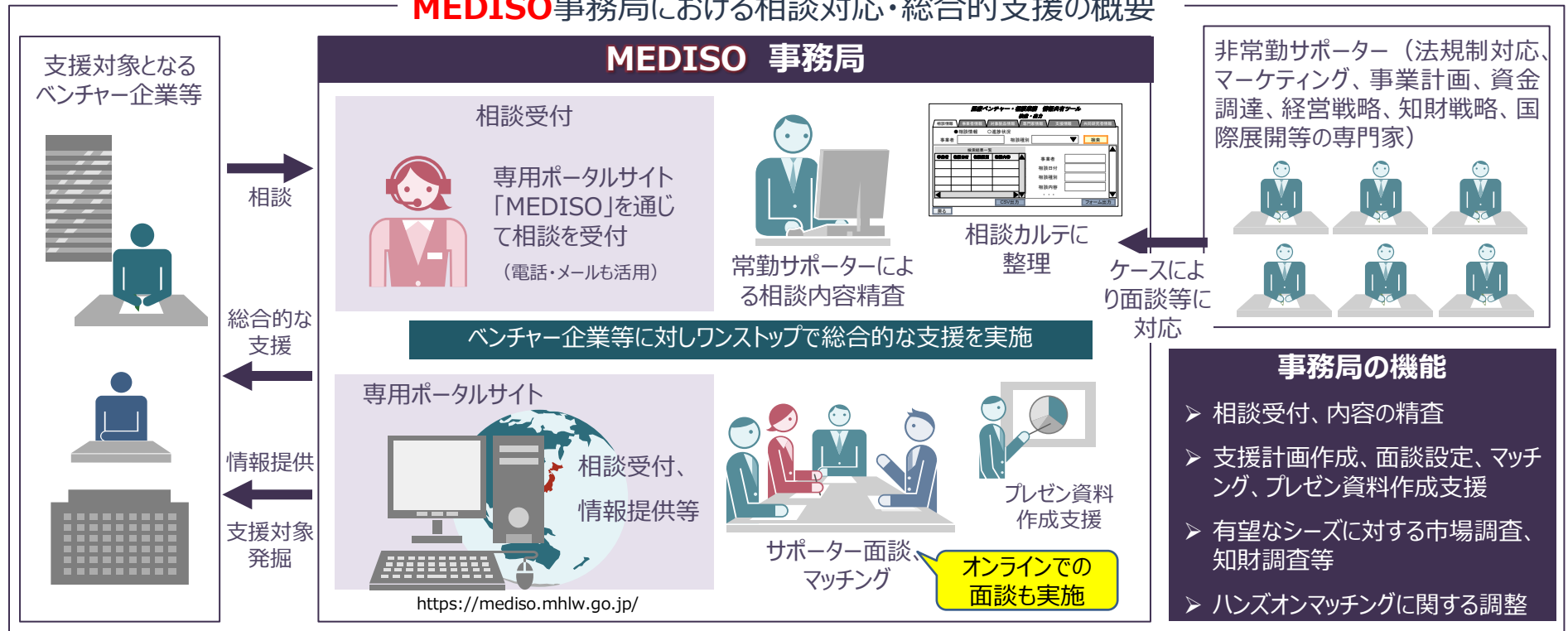
藤井 大資

- **MEDISO**
(Medical Innovation Support Office)

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）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣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

MEDISOが目指す、2つの将来像

医療系ベンチャーの 底上げ



有望企業の 輩出



医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

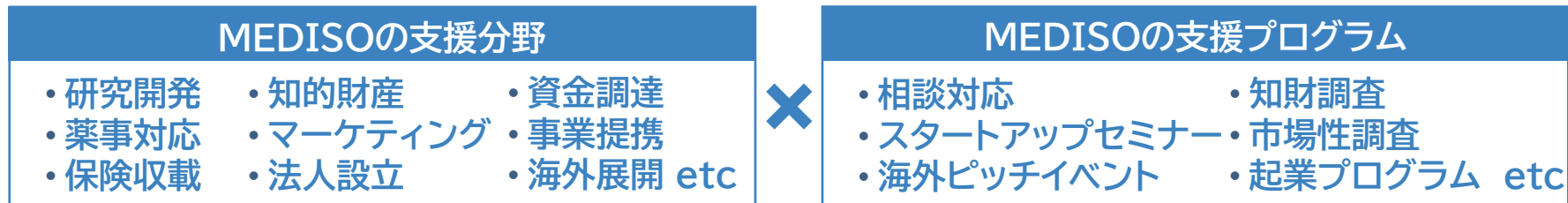
医療系ベンチャー・アカデミアに相談対応／各種支援を無料で提供

- 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（法規制対応、マーケティング、事業計画、資金調達、経営戦略、知財戦略、国際展開、保険収載等）による相談対応
- 研究段階から製品化段階まで、法人化前からグローバル展開まで、成長ステージに応じた支援を提供
- その他、知財戦略・出口戦略調査、人材交流事業、ベンチャー企業・アカデミア向けセミナー、マッチングシステム、海外ピッチ等の様々な支援プログラムを実施

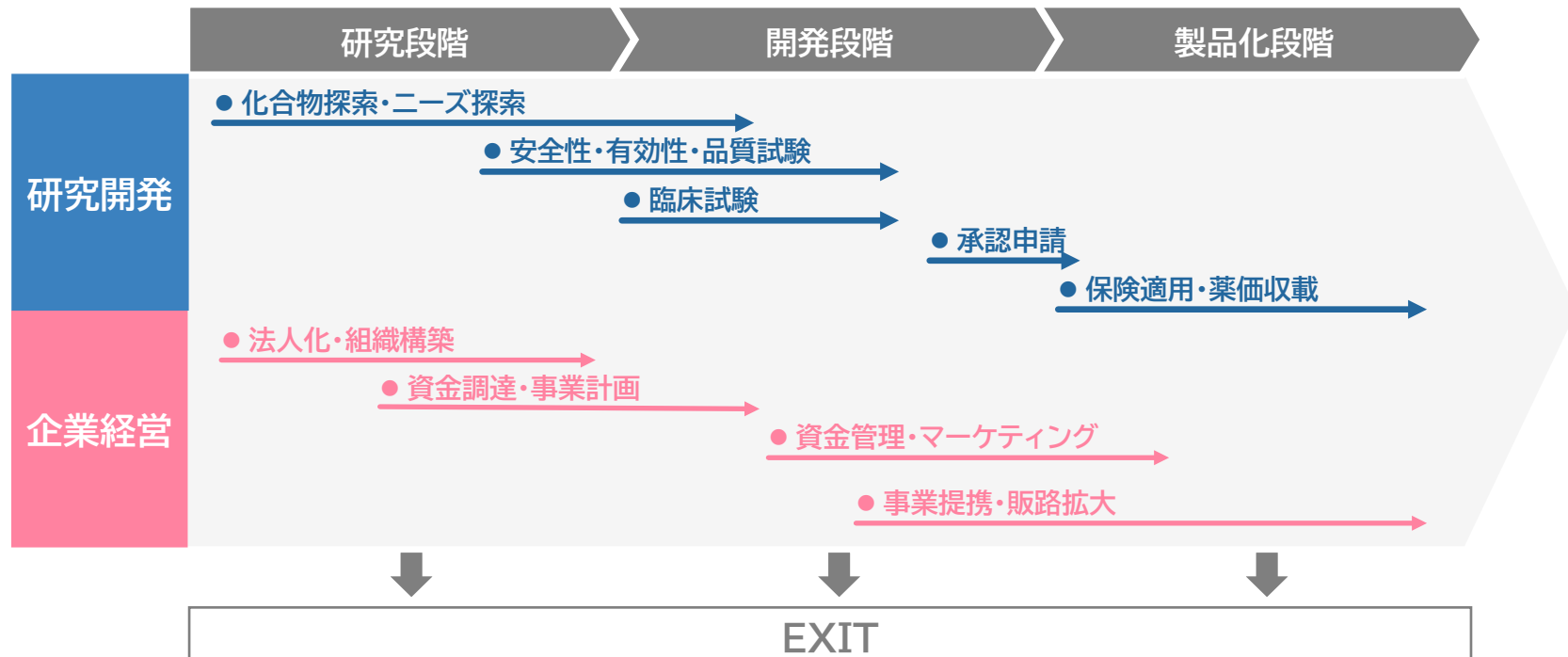
医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を、
知見ある専門家がサポートする。



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



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



出前相談会

全国各地で出張相談会を開催し、現地で対面の相談機会を提供



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



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



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



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



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



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



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



VC向け研修会

VCを対象としたセミナーの開催



海外展開支援

欧米への海外展開を目指す医療系ベンチャー・アカデミアを支援



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

MEDISO相談者による成功事例

- 製造販売承認・認証の取得、資金調達の成功、ライセンス契約の締結等、MEDISO相談者から成功事例を輩出

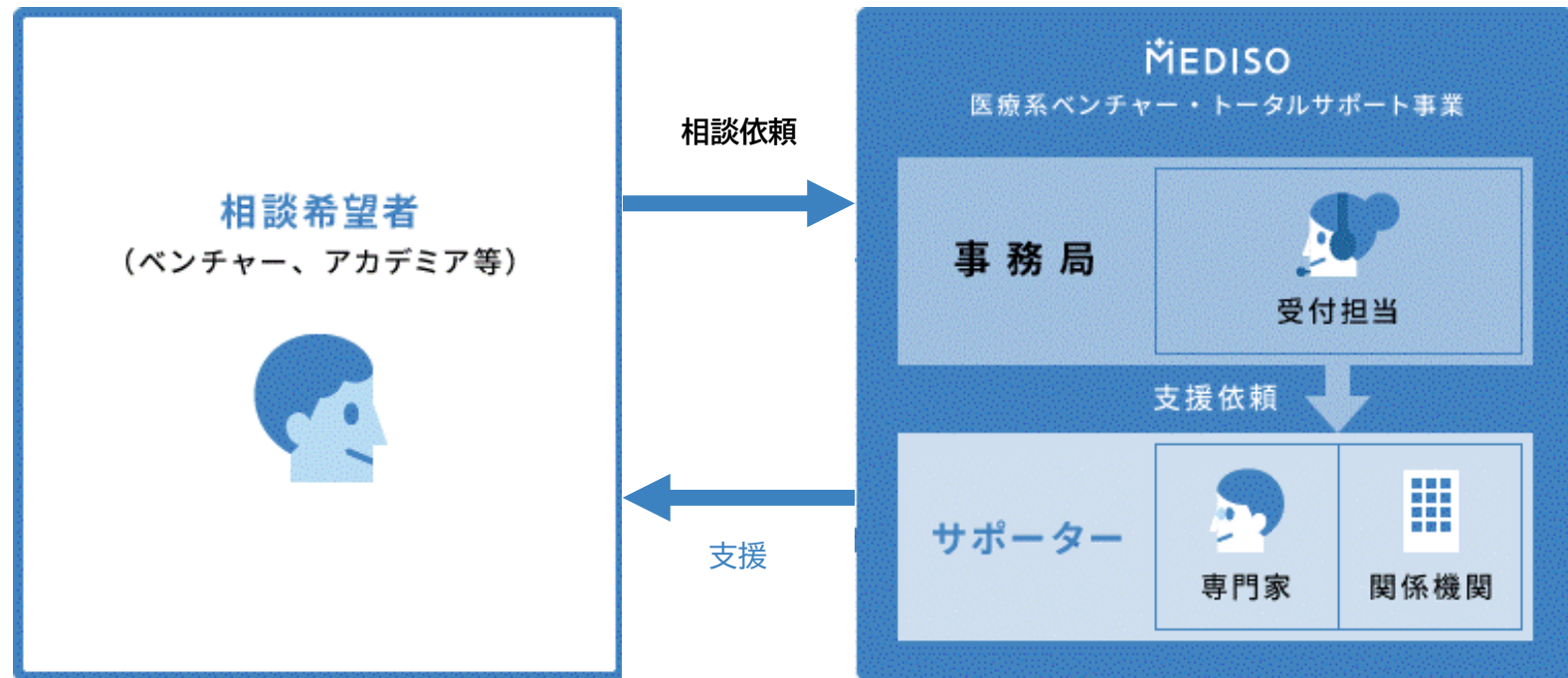


※成功事例のうち、インタビュー記事やMEDISO関連イベントへの登壇を通じて、MEDISOに支援を受けたことを公表している企業の一部を掲載

ロゴの出所)各企業のウェブサイトより

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サポーターの専門性・経験

- MEDISOは、様々な専門性や経験を有するサポーター約 80名 をプール

サポーターの専門性

	医薬品	医療機器	再生医療等製品
法規制対応	33	37	36
マーケティング	31	34	34
事業計画	42	45	43
資金調達	31	34	31
事業実施体制	48	48	48
知財戦略	34	36	37

*経営戦略、海外展開、保険収載については統計なし

*専門性間、製品種別間での重複あり

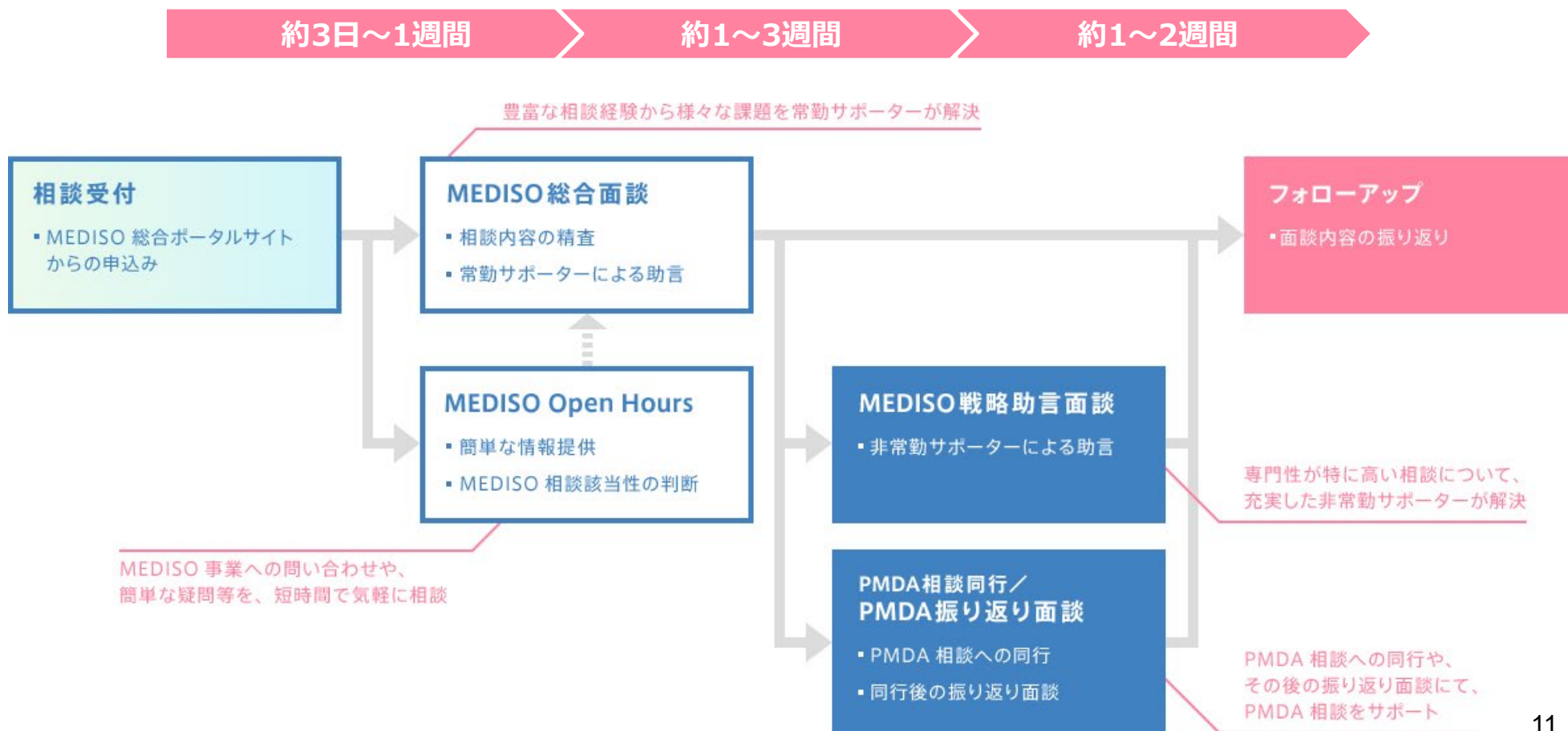
サポーターの経験

	医薬品	医療機器	再生医療等製品
大手企業(業界内)	31	28	33
大手企業(業界外)	5	8	5
ベンチャー	10	12	11
VC	10	9	0
弁護士	9	11	9
弁理士	7	6	7
大学	15	14	15
医師	3	3	3
官公庁・自治体	22	22	24
コンサル(個人含む)	10	11	13

*経験間、製品種別間での重複あり

相談の流れ

- 通常、1回の相談申込に対し、1～2回の面談を実施。**何度でも申込可。**
- 面談後には、優先的に対応すべき課題と対応方法案、今後のMEDISOによる支援内容をフィードバックし、継続的なMEDISO利用を促進。
- **PMDA面談への同行支援**も実施。



相談の流れ

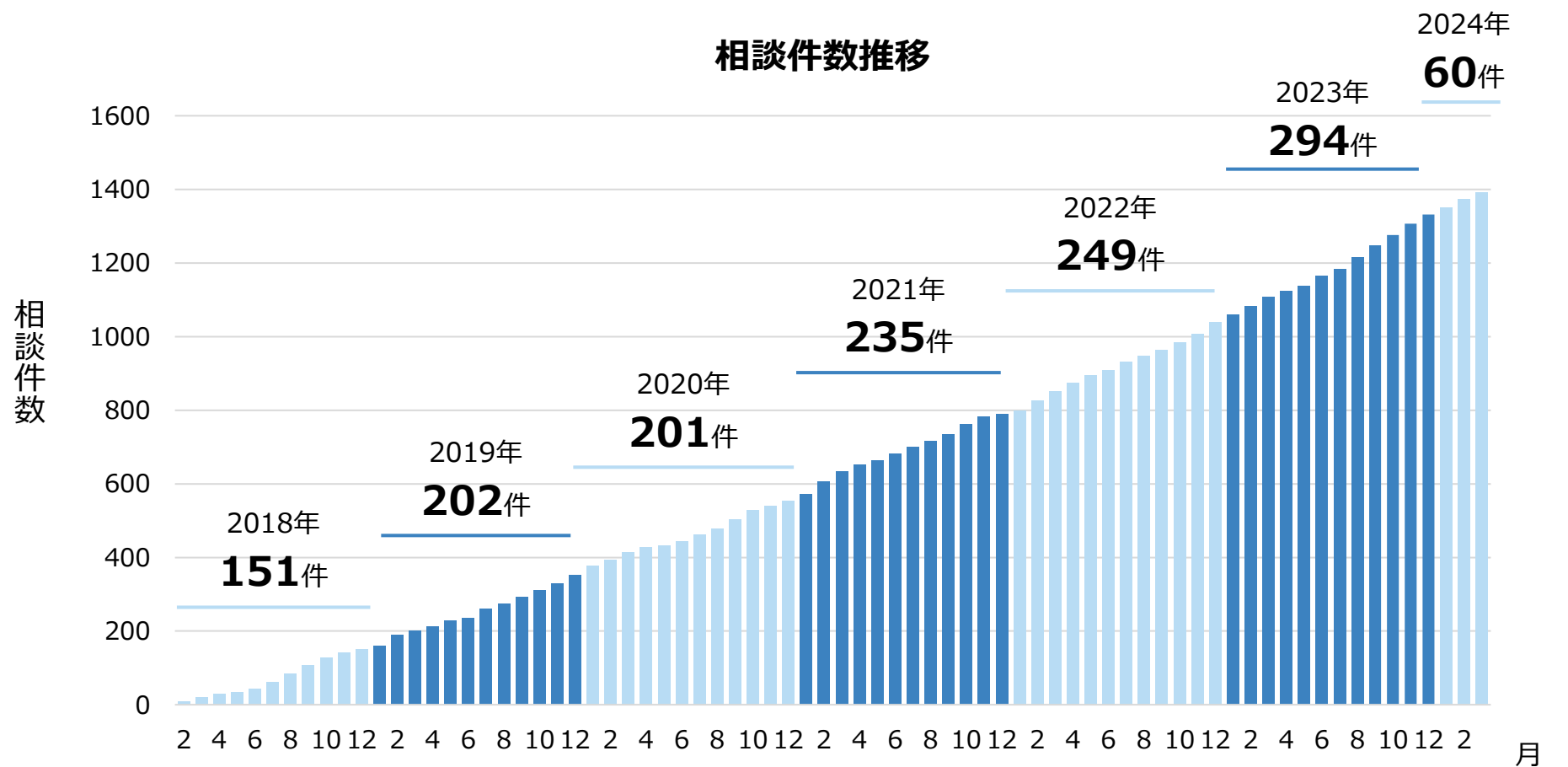
MEDISOは、ご要望に応じて、PMDA相談に相談者側として同行しています

- 同席後に実施する振り返り面談にて、PMDAからの指摘事項や今後のto doを整理



相談件数

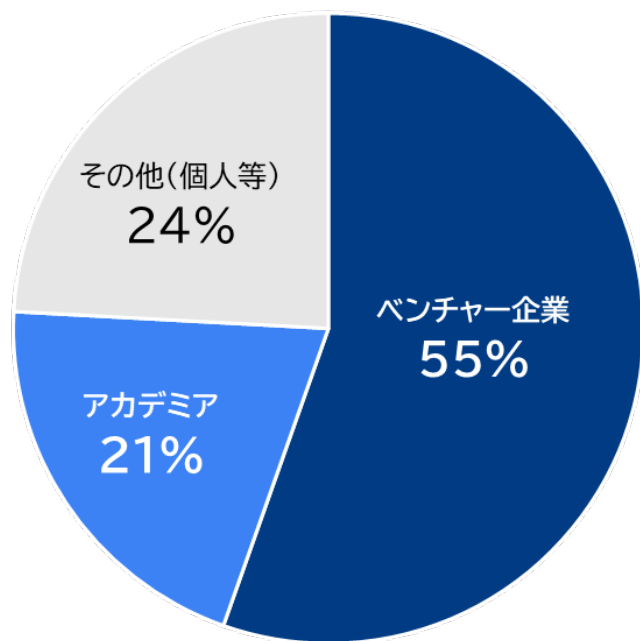
2018年2月に立ち上げ以降、6年2か月で **1,392 件** の相談に対応



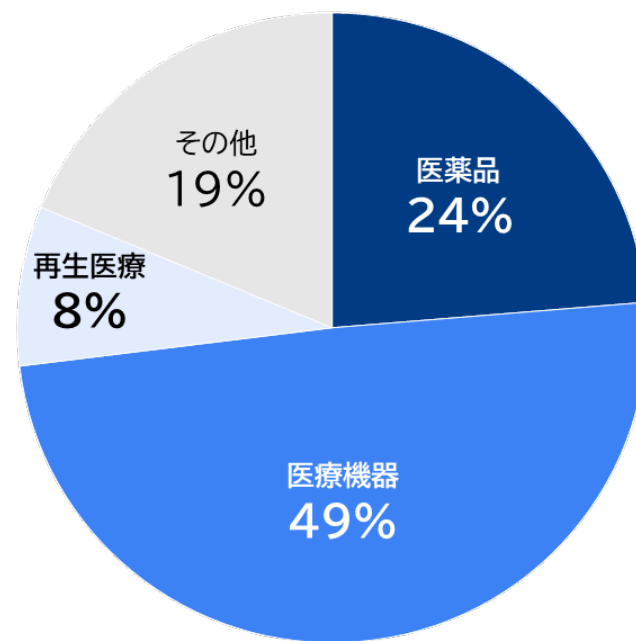
相談実績

2024年3月31日までの相談実績は以下のとおり。

- 相談者全体に占めるベンチャー企業の割合は55%、アカデミアの割合は21%である。
- 相談申込みのうち、21%が過去に相談経験のあるリピーターからの申込みである。
- 相談製品種別は、医薬品が24%、医療機器が49%、再生医療等製品が8%である



相談者属性内訳 (n=1,081)



相談製品内訳 (n=1,392)

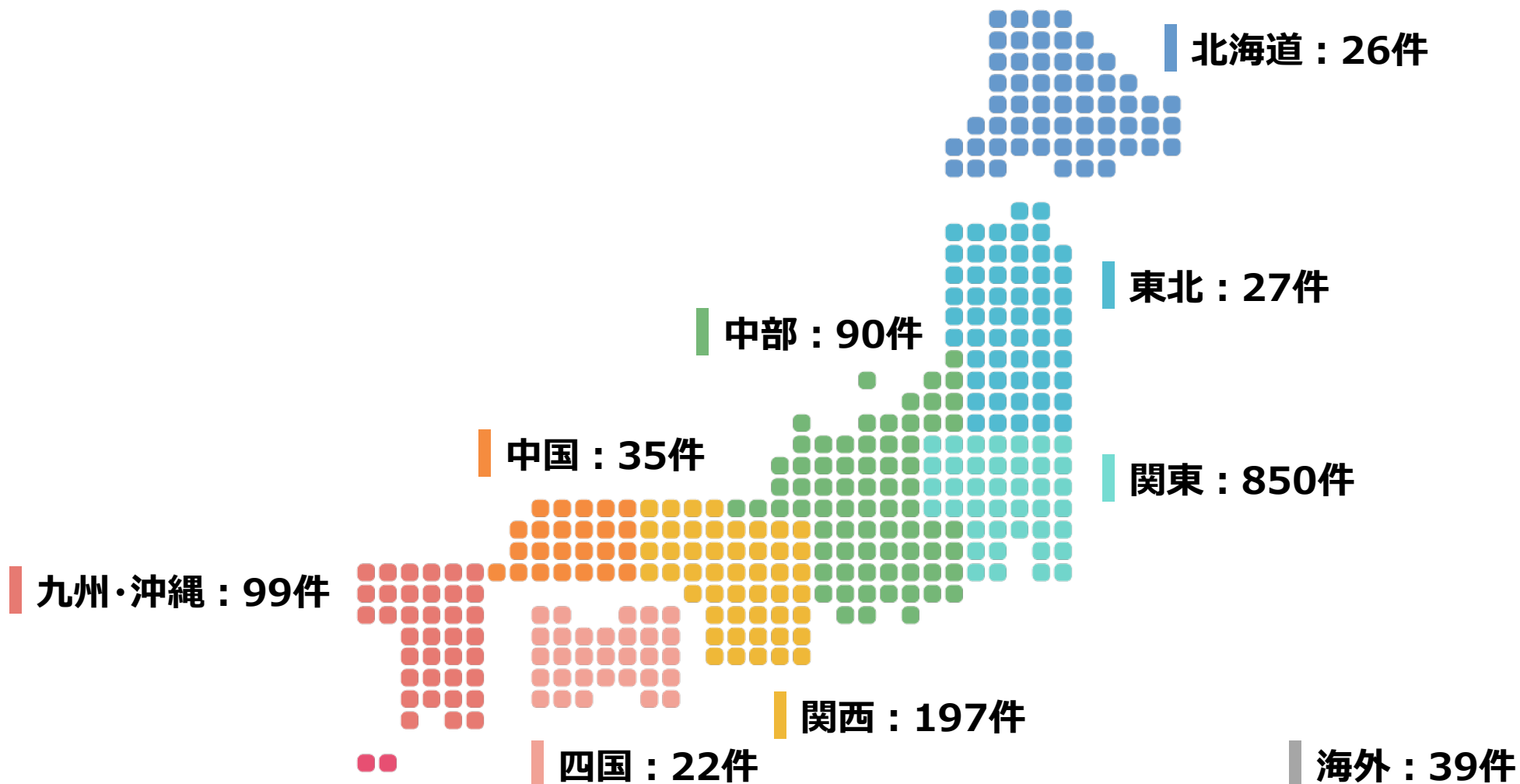
分野別相談件数

- 全案件のうち多い相談は**法規制対応（51%）**、次いで**資金調達（32%）**、**事業計画（32%）**であった。
- 医薬品は他製品と比較して、**資金調達**、**知財戦略**の相談割合が高い。
- 医療機器は他製品と比較して、**法規制対応**、**マーケティング**、**国際展開**、**保険収載**の相談割合が高い。
- 再生医療等製品は他製品と比較して、**法規制対応**の相談割合が高い。

相談内容内訳（各製品の全案件数に対する割合：複数回答）

相談製品	全案件数	法規制 対応	マーケ ティング	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	保険収載	その他
医薬品	330	46%	22%	35%	39%	24%	27%	17%	14%	20%
医療機器	687	57%	31%	33%	30%	24%	21%	22%	29%	22%
再生医療等製品	114	54%	22%	36%	34%	25%	19%	15%	14%	21%
その他	261	39%	30%	24%	29%	22%	17%	16%	11%	26%
合計	1392	51%	28%	32%	32%	24%	22%	19%	21%	22%

（集計期間：2018年2月5日～2024年3月31日）



- **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**

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日に発足し、6月27日に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



目的と意義

- 本報告書は、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（「本PT」）の成果を基に、特に重要とされる25の具体的施策とその実現に向けた工程表を示し、今後の基本的指針をまとめたものである。
- 本PTは、2024年2月5日に設置され、ヘルスケアスタートアップ（「ヘルスケアSU」）の創業者や投資家、アカデミア、医師、弁護士等の専門家が、政策案の検討から関係省庁との協議までの中心的な役割を担った。
- ①バイオ・再生、②医療機器・SaMD（プログラム医療機器、Software as a Medical Device）、③医療DX・AI及び④介護テックの4領域に特化したタスクフォースを設置すると共に、複数の対象領域にまたがる課題・機会については「総論」として、政策を検討した。
- 総計70名を超えるキー・オピニオン・リーダーへのヒアリングに加え、新しい政策形成ツールの試みとしてオンラインの「ヘルスタ・アイデア・ボックス！」へ寄せられた約120件の意見等も政策立案の参考とした。

最終提言の概要

現状

日本は潜在能力があるが、ヘルスケアSUの活躍が限定的である

- ・ 日本は超高齢化による課題先進国であり、世界に先んじた課題解決とイノベーションが不可欠。
- ・ ヘルスケア領域の研究への高い注力度、皆保険下のデータ集積のしやすさ等、日本の潜在力は高い。
- ・ しかし、ヘルスケア（健康・医療・介護）でのSUの数や成功数が限定的。
- ・ 今まさに、SUを生み出すエコシステムの強化が求められている。

目標

SU振興で、国内ヘルスケアの質向上と、グローバルな成長産業の創出を図る

目標：
「国民生活に不可欠なヘルスケアの質向上を図り、持続可能にする」
「日本発の新サービス・新製品の海外展開を促し、グローバルに競争力のある成長産業にする」

戦略

各市場の特性を見極め、最適な振興・支援のアプローチを行う

アプローチ①
世界直行型

アプローチ②
段階的海外展開型

アプローチ③
国内充実型

具体策

5分野での問題意識を元に25本の提言を作成

計25の提言

（「総論」「バイオ・再生」「医療機器・SaMD」「医療DX・AI」「介護テック」の5分野）

医療・介護分野のヘルスケアSUの振興・支援を強力に推進する

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の創薬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