

- 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を施行（平成29年7月31日）
- H30年度診療報酬改定に向け、ベンチャー企業の特性を踏まえたイノベーション評価等について検討中
- 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施

#### 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「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」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会議**」を開催 等

### 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討）

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、医療系ベンチャー振興推進会議において、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。

# 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）

## 医療系ベンチャーサミットの開催について

### 課題

- ・ 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。
- ・ しかし、日本の現状では、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という課題がある。

### 対応

- ・ 大手企業、金融機関、研究機関、医療機関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「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を開催する。

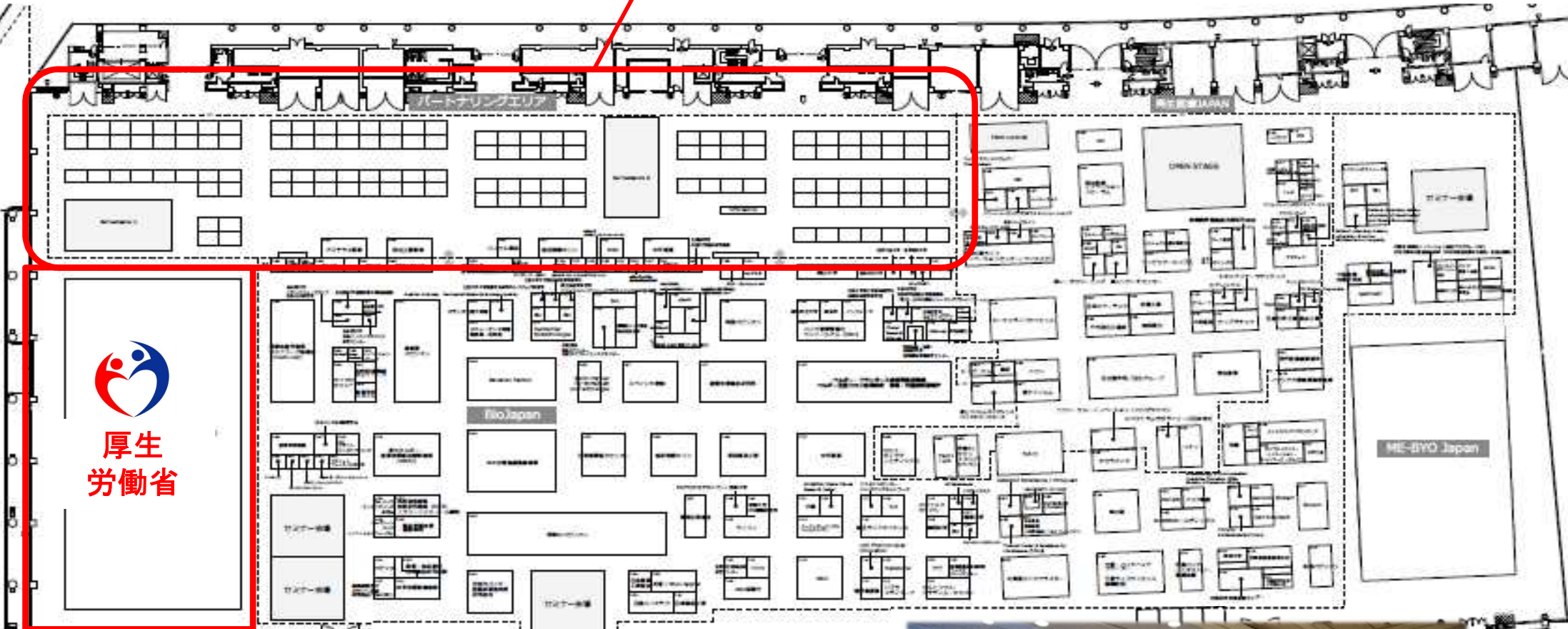
今年度は、「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を10月11日(水)～13日(金)に**パシフィコ横浜**にて開催。

ベンチャー企業、アカデミア等による**出展(63団体)**や**シンポジウム**などを予定。

「**バイオジャパン2017**」「**再生医療ジャパン2017**」と同時開催とし、3日間で1万5千人以上の来場を見込む。



パートナーリングエリア(共通で使用)



※10月13日(金)には、アネックスホールにおいて、厚労省主催のシンポジウムを開催。

「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017」HP

<http://www.jhvs.jp/index.html>

2017年10月11日(水)～13日(金) @パシフィコ横浜



## 医薬品・医療機器の開発等に豊富な知見を有する者

メーカーにおいて、研究開発・保険収載・マーケティング・国際展開等の業務に従事したOB

大学病院・NC等において、研究開発に従事した医師、コメディカル

大学で研究開発に従事した者



AMED等の  
研究  
プロジェクト

医療機器  
開発支援  
ネットワーク



有機的な  
連携

登録

人材登録データベース  
サポーター(常勤、非常勤)

委託



## ベンチャー企業等からの相談応需と支援・人材の提供

- 研究開発の段階から、臨床現場での実用・保険収載(公定価格設定)、グローバル市場への進出・普及までを総合的・俯瞰的に見据えた上で、各段階に応じたきめ細かな相談・支援を行うことができる体制を構築する。
- 医療系ベンチャーへのアドバイスを行う人材(サポーター)と医療系ベンチャー企業等のニーズに応じてマッチングを実施する。
- サポーターに対しては、その知見・能力に磨きをかけるための研修を随時実施し、能力の維持向上に努める。
- シーズの市場性調査や、知的財産の保護方法や非臨床試験から臨床試験によるPOC取得までの研修プログラムを通じて、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

# ベンチャー・トータルサポート事業 (イメージ案)

ベンチャー企業は、ベンチャーサポートオフィスとのやりとりのみで、様々な専門家の持つ知見やパートナー候補企業へアクセスすることが可能。また、サポートオフィスは、一連の支援を通じて得たニーズや情報を取り纏め、厚労省やベンチャーを取り巻く規制を所管する関連機関等へ連携する。

厚生労働省



ベンチャー等  
支援戦略室



規制等関連  
部署・機関

報告

情報連携

問合せ受付

メール24時間  
(問合せフォーム) 電話対応  
10時-18時

支援対象発掘・営業

① 大学TLO、リエゾンセンター、バイオインキュベーション等からの発掘・営業



受付  
担当

発掘・営業  
担当

支援実施

薬事専門家



公的機関・自治体



パートナー候補企業



技術専門家



支援担当者

ベンチャーキャピタル  
など



規制等関連機関  
への情報連携

⑤ 支援を通じた  
ニーズ・課題の  
抽出、対応部  
署・機関へ連  
携

情報収集  
取り纏め

情報取り纏め・  
連携担当者

ベンチャーサポート  
オフィス (仮称)

支援対象

問合せ

発掘・  
営業

問合せ



ベンチャー起業・起業家・研究者

- ② ワンストップでの情報提供
- ③ 実働支援の実施
  - ビジネスマッチング・面談アレンジ
  - 面談支援 等
- ④ 規制緩和・優遇制度の活用に向けたサポート