

厚生労働省における 医療系ベンチャー支援策について

2018年6月18日

医療系ベンチャー企業の振興方策について

- 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

- ① 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）
- ② 革新的医薬品の早期承認制度の導入を施行（平成29年10月）
- ③ H30年度薬価制度改革において、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を導入
- ④ 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
- ⑤ 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）
- ⑥ 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

- ⑦ 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）
- ⑧ P M D Aにイノベーション実用化支援業務調整役（部長級）を配置
- ⑨ 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

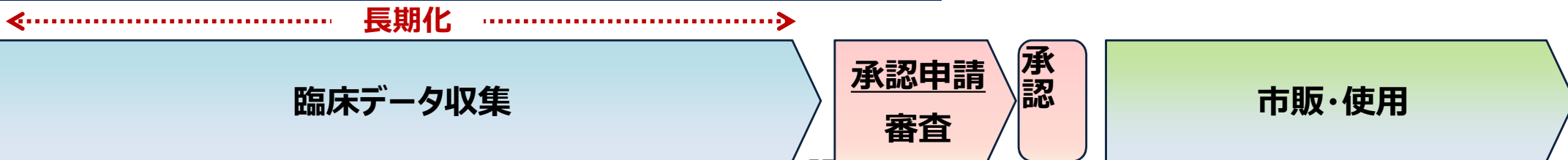
平成29年度より行う「ベンチャートータルサポート事業」を拡充し、新たに、有望なシーズに関する市場性調査を実施するとともに、知的財産の保護方法等に関する研修プログラムの策定等により、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

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。

革新的医療機器 条件付早期承認制度

医療機器のライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前・市販後の規制バランスの最適化を図ることで、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化。（2017年7月31日施行）

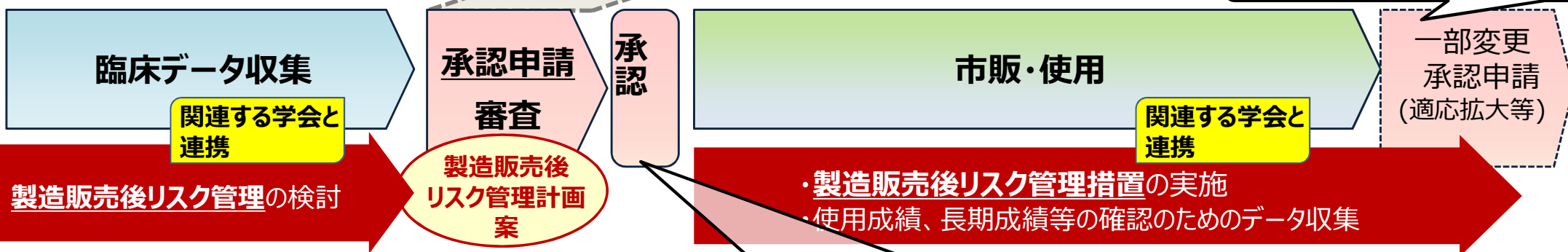
■ **現状** 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



■ 革新的医療機器条件付早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など



PMDAの開発前相談、臨床試験要否相談で、本制度の対象になり得るか、厚労省も参画の上で検討)

以下に合致する**新医療機器相当の品目**が対象

- ・ 有効な治療法等がない重篤疾患に対応
- ・ 評価のための一定の臨床データがあるが、新たな治験の実施が困難と考えられる
- ・ 関連学会と連携して適正使用基準を作成でき、市販後のデータ収集・評価の計画等を具体的に提示できる

- 申請段階で、関連する学会と連携の上で、製造販売後のリスク管理（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付。
- 製造販売後のリスク管理を適切に実施することを前提として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認し**、承認。
- 製造販売後リスク管理を**承認条件**とすることで、その実施を担保

医薬品の条件付き早期承認制度について

重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与する取扱いを整理・明確化し、重篤な疾患に対して医療上の有用性が高い医薬品を早期に実用化する。（平成29年10月20日付 通知発出）

通常の承認審査

探索的
臨床試験※1等

検証的
臨床試験※2

承認申請
審査

承認

副作用報告
製造販売後調査

※1 少数の患者に医薬品を投与し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験

※2 多数の患者に医薬品を投与し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

条件付き早期承認制度

探索的
臨床試験※1等

承認申請
審査

承認

副作用報告
製造販売後調査

- ・ 検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認し、早期申請
- ・ 優先審査品目として総審査期間を短縮

承認条件を付与

- (例) ・ 製販後の有効性・安全性の再確認
(リアルワールドデータ活用を含む)
・ 適正使用に必要な場合は施設等要件の設定 等

革新的医療機器等相談承認申請支援事業

30予算 : 15,010千円(15,010千円)(推進枠)

目的・概要

- 医療機器、再生医療等製品の製造販売業者は中小企業が多く、革新的なアイデアや高度な技術力があるにも関わらず、承認申請に向けたPMDAへの相談や申請にかかる費用負担が、製品実用化に向けた大きなハードルとなっている。
- そこで、中小・ベンチャー企業等が開発する革新的な医療機器及び再生医療等製品を開発する場合のPMDAへの相談手数料及び申請手数料の減免を行う。

中小・ベンチャー企業等

★下記のいずれかの要件を満たす医療機・再生医療等製品を開発し、相談・承認申請する場合の手数料を軽減する。

- オーフアンデバイス
- 世界初上市となるような革新的医療機器
- 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」(厚生労働省医薬・生活衛生局長私的検討会)において選定された品目

相談・
承認申請

(独) 医薬品医療機器総合機構

- 専門性の高い審査員による科学的見地に基づく相談・審査の実施。

相談・審査
手数料軽減
(国5割補助)

補助金

厚生労働省

- 革新的な医療機器又は再生医療等製品を相談・承認申請する中小・ベンチャー企業等の資金面の負担を軽減し、開発を促進。

期待される効果

革新的医療機器又は再生医療等製品の創出と、それらを実用化できる中小・ベンチャー企業等の育成

医薬品の先駆け審査指定品目①

指定日	名称	申請者	予定される効能又は効果	備考
H27.10.27	シロリムス (販売名：ラパリムスゲル)	ノーベルファーマ(株)	結節性硬化症に伴う血管線維腫（皮膚病変）	薬事承認：H30.3.23 薬価収載：H30.5.22
	NS-065/NCNP-01	日本新薬(株)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	
	S-033188 (販売名：ゾフルーザ錠)	塩野義製薬(株)	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	薬事承認：H30.2.23 薬価収載：H30.3.14
	BCX7353	(株)IDA	遺伝性血管浮腫(HAE)の患者を対象とした血管性浮腫の発作の管理	
	ASP2215（ギルテリチニブ）	アステラス製薬(株)	初回再発又は治療抵抗性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病	
	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	MSD（株）	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	指定取消し（H29.9）
H29.4.21	オリプターゼアルファ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏症	
	Aducanumab	バイオジェン・ジャパン（株）	アルツハイマー病の進行抑制	
	DS-5141b	第一三共(株)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー（ジストロフィン遺伝子のエクソン45スキッピングにより効果が期待できる患者）	
	SPM-011	ステラファーマ(株)	・再発悪性神経膠腫 ・切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌（非扁平上皮癌）	
	ニボルマブ（遺伝子組換え）	小野薬品工業（株）	胆道癌	

医薬品の先駆け審査指定品目②

指定日	名称	申請者	予定される効能又は効果	備考
H30.3.27	RTA402	協和発酵キリン（株）	糖尿病性腎臓病	
	JR-141	JCR ファーマ（株）	ムコ多糖症 II 型（ハンター症候群）	
	タファミジスメグルミン	ファイザー（株）	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（TTR-CM）	
	MSC2156119J	メルクセローノ（株）	MET エクソン14 スキッピング変異を有する進行（IIIB/IV 期）非小細胞肺癌	
	Trastuzumab deruxtecan	第一三共（株）	がん化学療法後に増悪したHER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	
	Entrectinib	Ignyta, Inc	前治療後に疾患が進行又は許容可能な標準治療がないNTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有する成人及び小児固形がん患者の治療	

医療機器・体外診断薬の先駆け審査指定品目①

指定日	名称	申請者	概要	備考
H27.2.10	チタンブリッジ (チタン製の蝶番型プレート)	ノーベルファーマ(株)	内転型痙攣性発声障害 (発声時に声帯が過剰に閉鎖することで声に障害) ・アカデミア発シーズ (京大・一色名誉教授。臨床試験は熊本大学・讃岐講師中心に実施。地方の中小企業(若吉製作所、福井県)が製造。)	薬事承認 : H29.12.15 保険適用 : H30.6.1
	癒着防止吸収性バリア (トレハロース水溶液)	(株)大塚製薬工場	腹腔内に注入し、臓器の癒着を低減 ・アカデミア発シーズ (東大工学系研究科・鄭教授ら)	開発中止により指定取消し (H29.3)

医療機器・体外診断薬の先駆け審査指定品目②

指定日	名称	申請者	概要	備考
H29.2.28	人工気管 (ポリプロピレンメッシュとコラーゲンスポンジから成る人工気管)	第一医科(株)	気管欠損部位に留置し、気管の構造を保ち粘膜再建の足場となり、気管欠損部を狭窄なく代替する。 ・ <u>アカデミア発シーズ</u> (京大・中村准教授) ・ <u>厚労省の研究費、経産省のAMED研究費等で支援</u>	
	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)システム (ホウ素薬剤と中性子の核反応を利用し腫瘍細胞を破壊)	住友重機械工業(株)	○再発悪性神経膠腫 ○切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌(非扁平上皮癌) ・ <u>アカデミア発シーズ</u> (京大) ・ <u>厚労省、経産省、JSTの研究費等で支援</u>	
	UT-Heart (心臓シミュレーションプログラム)	(株)UT-Heart研究所 富士フイルム(株)	CTデータ等を用いて、コンピュータ上で患者個別の心臓を擬似的に再現し、心臓再同期療法の効果予測の判断を補助する。 ・ <u>アカデミア発シーズ</u> (東大・久田名誉教授、杉浦特任教授) ・ <u>「京」の優先課題選定、JST、内閣府FIRSTの研究費等で支援</u>	
	がん関連遺伝子パネル検査システム (IVD、DNAシーケンサー等から構成される、遺伝子検査システム)	シスメックス(株)	固形がん患者の腫瘍組織中のDNAにおける遺伝子の異常(変異、増幅又は融合)を一括検出することで、がん患者の遺伝子異常プロファイリングを行い、診療方針決定の補助に用いる。 ・ <u>臨床現場開発品</u> (国立がん研究センター) ・ <u>厚労省のAMED研究費等で支援</u>	

医療機器・体外診断薬の先駆け審査指定品目③

指定日	名称	申請者	概要	備考
H30.3.27	心・血管修復パッチ OFT-G1（仮称）	帝人(株)	<p>心血管系の外科手術における血流の修正、血液流路の確保および周辺組織の構築・再建のためのパッチとして用いることにより、<u>血行不全病態の改善</u>を図る。周術期および手術後早期には、<u>縫着部位からの漏血・破裂の防止効果</u>を有する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大阪医科大学、福井経編興業（株）他と共同で開発 ・AMED研究費支援あり 	
	CliniMACS CD34 System	ミルテニーバイオテク(株)	<p>CD34陽性細胞を選択的分離し、得られたCD34陽性細胞を足場素材のコラーゲン使用軟組織注入材と共に、<u>難治性骨折（偽関節）</u>部位に投与することで<u>骨癒合を促進</u>させる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・神戸大学、（公財）先端医療振興財団と共同で開発 ・AMED研究費支援あり 	

再生医療等製品の先駆け審査指定品目①

指定日	名称	申請者	概要	備考
H28.2.10	STR01 (自家骨髄由来幹細胞)	ニプロ (株)	脊髄損傷 に伴う神経症候・機能障害の改善 ・アカデミア発シーズ (札幌医科大・本望教授)	
	G47Δ (遺伝子組換えヘルペスウイルス)	第一三共 (株)	悪性脳腫瘍 (神経膠腫) ・アカデミア発シーズ (東大医科研・藤堂教授)	
	自家心臓内幹細胞	(株)日本再生医療	小児先天性心疾患 の心機能改善 ・アカデミア発シーズ (岡山大再生医療部・王教授)	

再生医療等製品の先駆け審査指定品目②

指定日	名称	申請者	概要	備考
H29.2.28	口腔粘膜由来食道細胞シート (患者自身の口腔粘膜から採取した上皮細胞から培養した細胞シート)	(株)セルシード	食道がん手術後の広範囲創傷部位に移植することにより、術後狭窄の抑制効果および再上皮化までの日数短縮を目的とする。 <ul style="list-style-type: none"> アカデミア発シース (女子医大・岡野教授) JST、内閣府FIRSTの研究費等で支援 	
	非自己iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞	大日本住友製薬 (株)	パーキンソン病患者に細胞を移植し、細胞から分泌・補充されるドパミンによりパーキンソン病の神経症候の改善を行う。 <ul style="list-style-type: none"> アカデミア発シース (京大CiRA・高橋教授) 厚労省、文科省、JSTの研究費、経産省のAMED研究費等で支援 	
	ヒト(同種)成人骨髄由来多能性前駆細胞	(株)ヘリオス	ドナーの骨髄から採取し増殖させた成人接着性幹細胞を投与することにより、急性期(発症後18~36時間)の脳梗塞患者の治療を行う <ul style="list-style-type: none"> 海外において米国アサシス社が開発を行っているが、世界に先駆けて日本で承認を取得するべく、(株)ヘリオスが国内で臨床試験を実施中。 	

再生医療等製品の先駆け審査指定品目③

指定日	名称	申請者	概要	備考
H30.3.27	TBI-1301 (NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球)	タカラバイオ(株)	がん抗原を特異的に認識する受容体の遺伝子を、患者のリンパ球に体外で導入後、患者の体内に再投与することで、がん細胞を攻撃し、 <u>滑膜肉腫</u> の治療を行う。 ・アカデミア発シーズ（三重大・珠玖教授） ・AMED研究費支援あり	
	CLBS12 (G-CSF動員自家末梢血由来CD34陽性細胞)	Caladrius Biosciences, Inc.	患者自身の末梢血からCD34陽性細胞を分離し、患者に再投与することで、CD34陽性細胞が血管新生を促し、 <u>重症下肢虚血状態</u> からの改善をもたらす。 ・（公財）先端医療振興財団が国内での研究開発を支援 ・文科省研究費支援あり	
	AVXS-101 (ヒトSMN遺伝子導入アデノ随伴ウイルス9型)	AveXis, Inc.	患者にSMN遺伝子を導入することで、体内でSMNタンパクを産生させ補充し、神経・骨格筋の機能を改善することにより、 <u>脊髄性筋萎縮症</u> の治療を行う。 ・海外で開発・治験が進んでおり、日米欧同時承認申請を目指す。	

医療系ベンチャーサミットの開催について

平成30年度予算
123,310千円(71,175千円)

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。

昨年度は、「**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。

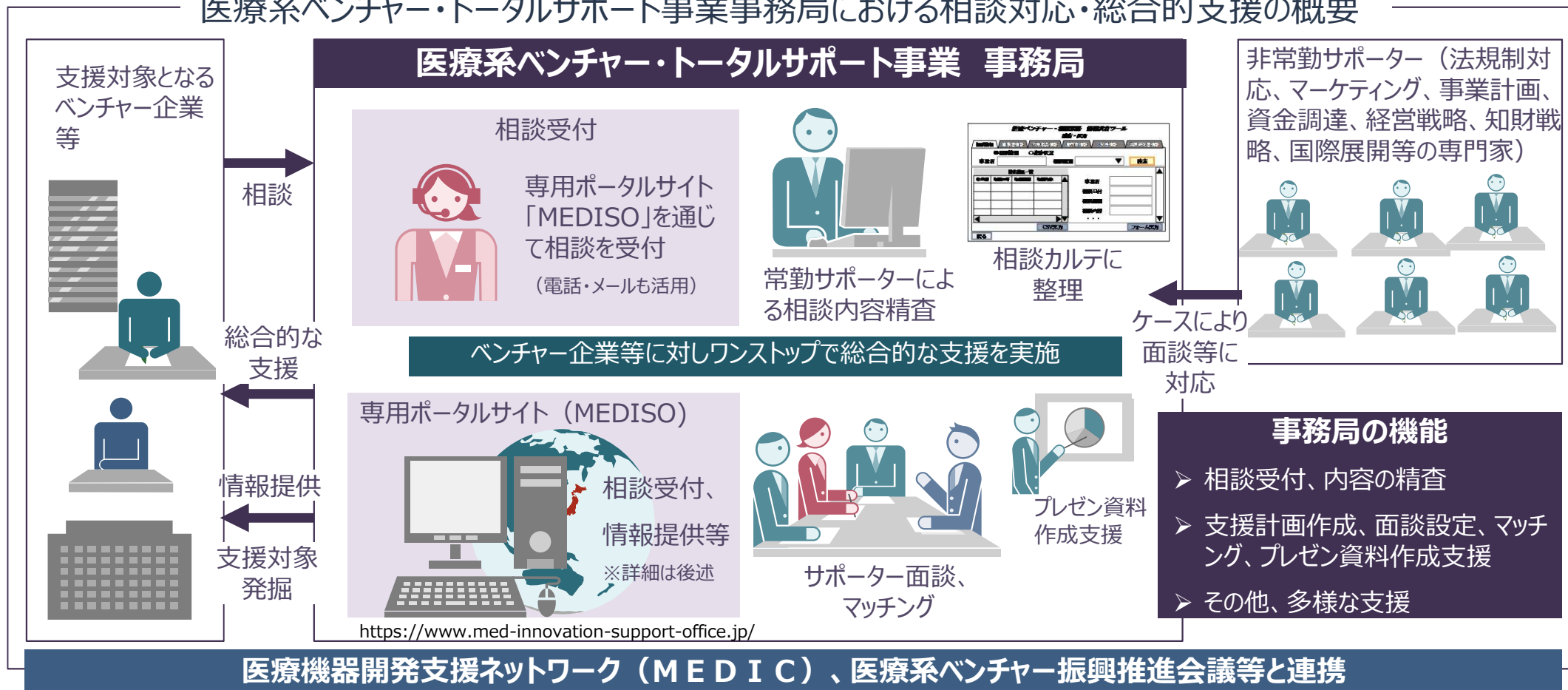
ベンチャー企業、アカデミア等による**出展(63団体)**や**シンポジウム**などを実施。

同時開催の「Bio Japan2017」「再生医療ジャパン2017」と合わせて、3日間で**延べ15,711人**が**来場**。



- ◆ 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となる。そのため、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録し、医療系ベンチャー企業等からの相談対応・支援体制を構築する。
- ◆ 相談対応窓口となるオフィスを「日本橋ライフサイエンスビルディング」に開設。専用のポータルサイト「MEDISO」を構築し、相談の受付や情報提供などを実施する。相談案件は常勤サポーターが精査した上で、ケースによってサポーター面談設定やマッチング、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、あらゆる相談に対してワンストップで支援。フォローアップも行う。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業事務局における相談対応・総合的支援の概要



1. 設置の背景・目的

2016年7月29日の「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」報告書（以下、報告書）において、医薬品、医療機器及び再生医療等製品分野のベンチャーの振興のための具体的な施策を実施するとともに、それらの施策の有効性を検証し改善につなげていくPDC Aサイクルを構築するため、医療系ベンチャー、ベンチャーファンドその他産官学関係者による協議の場を設けるべきとの提言がなされている。

この提言を踏まえて、医療系ベンチャー振興推進会議を設置し、医療系ベンチャーの振興のための施策をより有効なものとするための検討を行うものである。

2. 検討内容等

報告書に基づいてこれまで実施した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、今後の施策や予算要求等に反映させる。

3. スケジュール

平成29年7月に第1回を開催。今後も、年間3～4回程度の頻度で開催する。



ベンチャー等支援戦略室における 「医療系ベンチャー相談」対応実績（H29年度）

相談者	相談 件数	企業等 件数
ベンチャー企業 （アカデミア発の企業を含む）	51件	49件
アカデミア	5件	4件
その他（ベンチャーキャピタル、 大手製薬企業等）	20件	19件
合 計	76件	72件

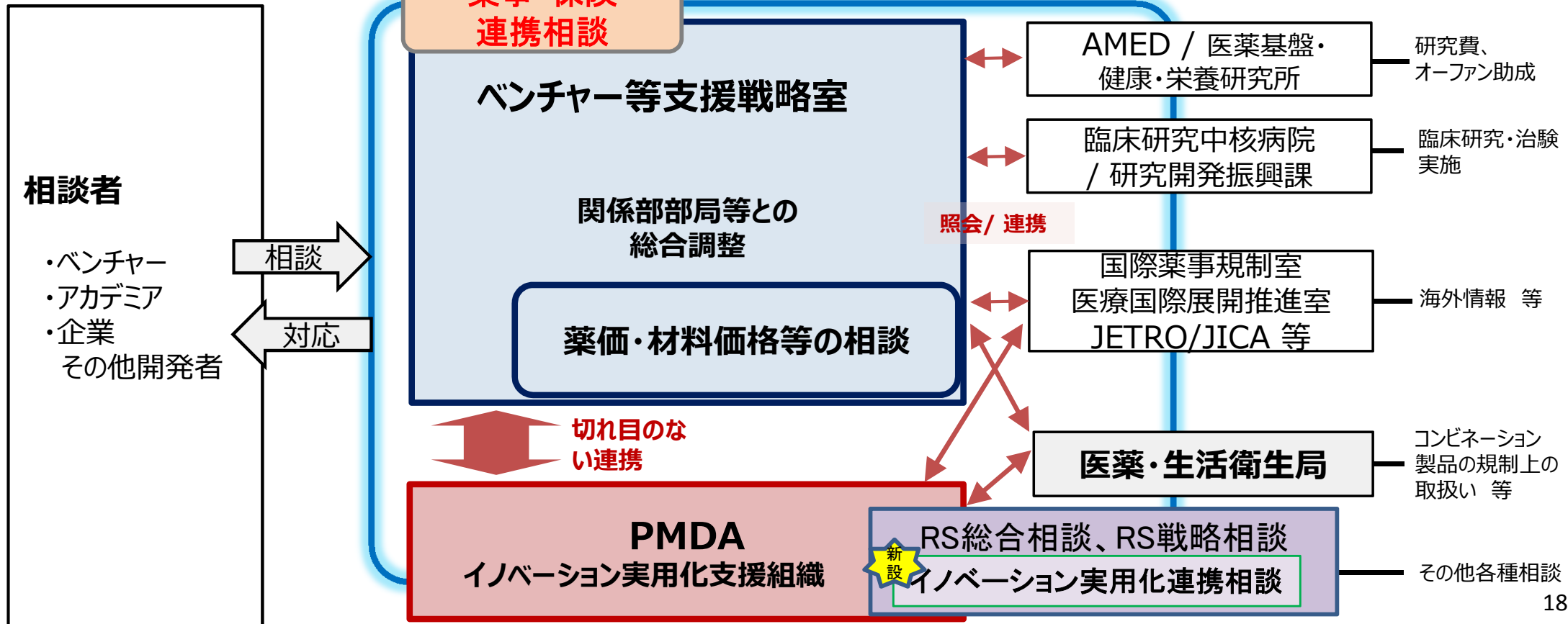
製品等	相談 件数	企業等 件数
医薬品	23件	16件
医療機器（プログラム機器含む）	28件	23件
再生医療等製品	9件	9件
事業関係（CRO等）	1件	1件
全般	15件	23件
合 計	76件	72件

厚生労働省・ベンチャー等支援戦略室を中心としたイノベーション支援体制

- 経済課ベンチャー等支援戦略室が、ベンチャー企業やアカデミアのほか、企業を含む医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の開発者が抱える薬事や保険等の**様々な相談の総合窓口**として機能。
- 支援戦略室のリーダーシップの下、**関係部署が連携・情報共有**しながら、出口を見据え、開発、承認から保険償還までの様々なステージで切れ目なく対応。
- また、承認審査に関する各種相談など、レギュラトリーサイエンスの観点からの支援については、**PMDAのイノベーション実用化支援組織とも連携**。

イノベーション実用化に関する支援メニュー

- ① 薬事保険連携相談（下記の青枠）
- ② 国際情報提供サービス（別紙に記載）



1. 薬事・保険連携相談について

- 革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品を円滑に上市するためには、ベンチャー企業・アカデミア、医薬品・医療機器等の企業は、薬価や材料価格その他の医療保険上の取り扱いなども考慮した上で、開発段階から必要なエビデンスをそろえるなどの対応が必要である。
- この対応として、**ベンチャー等支援戦略室において「薬事・保険連携相談」を受付け**、開発者にとっての予見性向上に一層貢献することとする。
- 開発者からの相談に当たっては、ベンチャー等支援戦略室自らが薬価・材料価格等に関する相談に応じるほか、案件に応じ、省内医薬関係部局やPMDAと連携して、又は適切な相談窓口を紹介して課題解決に貢献する。

相談のイメージ (1)

- 医療機器の開発者：従来のものと異なる新規性の高い医療機器を開発中である。
 - ① 一般的名称としてはどれに該当するか。
 - ② 医療保険上、C区分となるためにはどのようなエビデンスに基づき説明を要するか。
 - ③ 臨床試験デザインは、承認審査の評価資料として妥当か。
- 対応例：
 - ①については医薬・生活衛生局の医療機器審査管理課に連絡、検討を依頼。
 - ②についてはベンチャー等支援戦略室自らアドバイス
 - ③についてはPMDAに連絡の上、PMDAの適切な相談枠を紹介

相談のイメージ (2)

- ベンチャー企業等：（ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)、ゲノム解析システムのような）医薬品と医療機器を組み合わせた製品開発を進めているが、
 - ① 医薬品医療機器法上、これは医薬品としての承認申請を求められるのか、医療機器としての承認申請を求められるのか。
 - ② 医療保険上の取り扱いはどうなるのか。
 - ③ 臨床試験デザインの妥当性についてはPMDAのどこに相談に行ったら良いのか。
- 対応例：
 - ①については医薬生活衛生局の医薬品審査管理課・医療機器審査管理課に連絡、検討を依頼。
 - ②についてはベンチャー等支援戦略室自らアドバイス
 - ③についてはPMDAに連絡の上、イノベーション実用化連携相談など、PMDAの適切な相談枠を紹介

→ 相談者は、まず経済課との相談で見込まれる薬価・材料価格等を理解し、その価格を目指した開発方針・出口戦略を固めた上で、適応や提出データ等についてPMDAと相談し、開発を進める。

ベンチャー等支援戦略室(薬事・保険連携相談)及びPMDA(イノベーション実用化連携相談)で受けた相談事項について、定期的に打合せを開催し、情報共有を行う。明らかとなった課題があれば、関係者間で協議し、解決を図る。

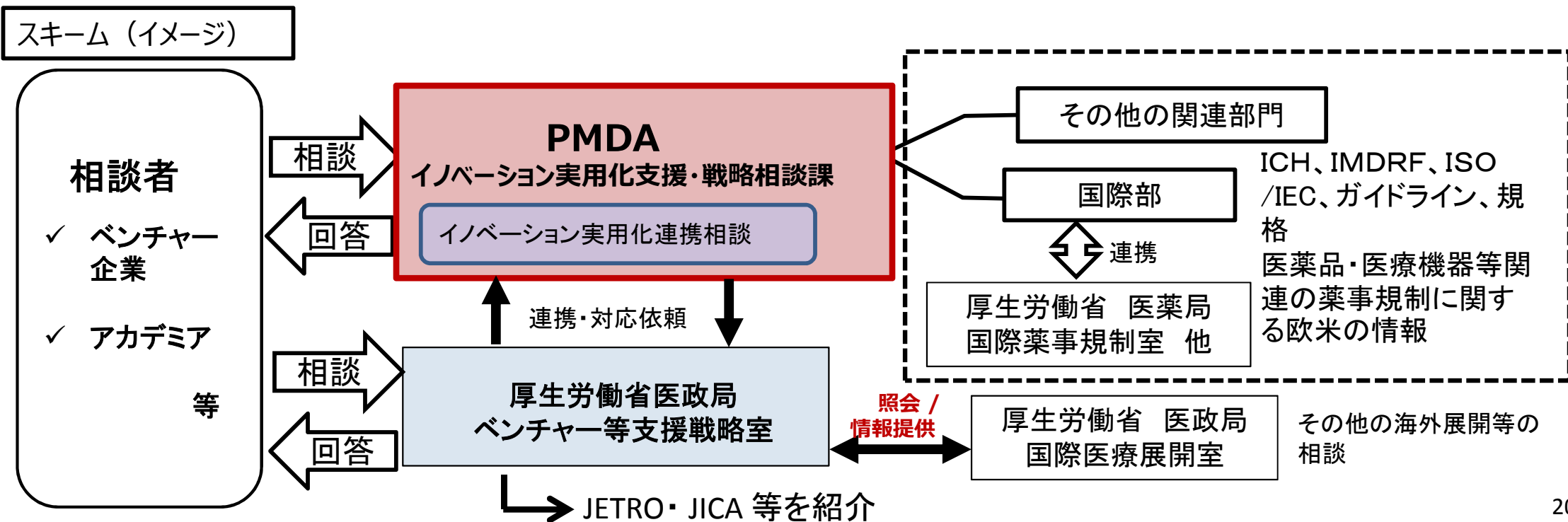
2. 国際情報提供サービスについて(懇談会報告書の「国際薬事相談」に該当)

- 国内のアカデミア・ベンチャー企業等が革新的医薬品・医療機器等を海外展開するには、展開を目指す国の医療事情、保険制度、薬事規制等に関する情報を可能な限り入手することが有用である。
- この対応として、PMDAのRS総合相談の「イノベーション実用化連携相談」の枠内に「国際情報提供サービス(懇談会報告書の「国際薬事相談」に該当)」を設け、関係機関と連携の上、可能な範囲での情報提供に努める。
- 相談者が入手したい情報が提供可能かについては、予めベンチャー等支援戦略室と事前相談の上で対応。

※ 例えば、医薬品・医療機器等関連の薬事規制に関する提供可能な内容としては当面以下の範囲を想定。

- ① ICH(マルチ会議)、IMDRF、ISO/IECに関する情報提供として、個別相談者の関心事項に応じ、合意に至ったガイドライン(GL)や規格の存在及び、現在検討中のGLや規格の今後の見通しなどについて公開情報の範囲で情報提供。
- ② 米国(FDA)及び欧州(EMA)に関する情報提供としては、各国の公開情報(ホームページ)の範囲において対応。

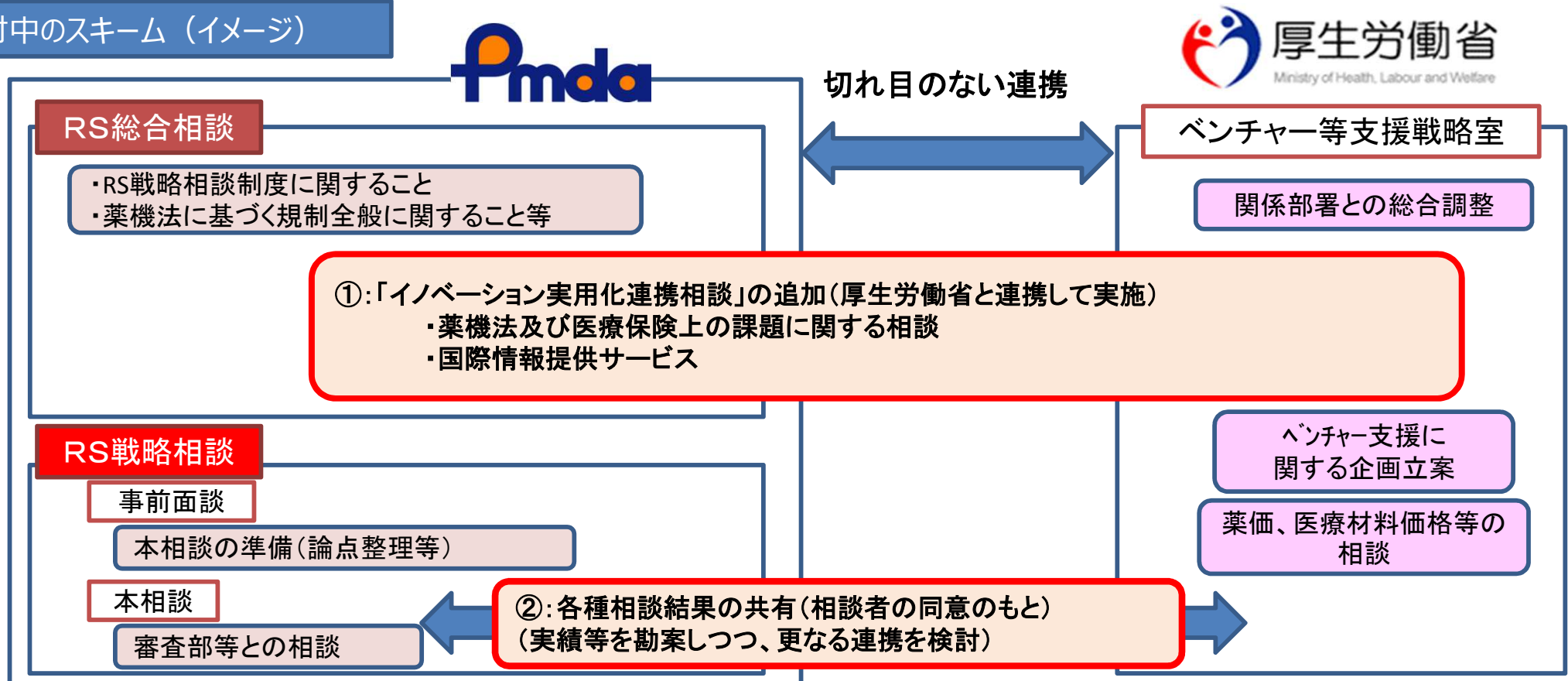
※ その他、必要に応じてベンチャー等支援戦略室から、JETROやJICA等を紹介。



1.概要等

- 既成概念に収まらない革新的製品の各種相談の充実強化のため、RS総合相談に「イノベーション実用化連携相談」をメニューとして追加。イノベーション実用化連携相談には「薬機法及び医療保険上の課題に関する相談」と、革新的製品の国際展開に際して参考となる情報提供のため、「国際情報提供サービス」のサブメニューを追加。(①)
 - ・薬機法及び医療保険上の課題に関する相談:コンビネーション製品、異なる品目の併用・組合せ(新規検査に基づく新薬の投与など)、プログラム医療機器等の取り扱いなど、開発段階で予測される様々な課題に関する相談
 - ・国際情報提供サービス:欧米に進出しようとする相談者に対し、欧米の公開情報に基づく規制情報を提供
- PMDAが実施した各相談の結果について、相談者の同意のもとでベンチャー等支援戦略室と共有することにより、承認審査から保険償還までの様々なステージで切れ目無く対応。(②)

2.検討中のスキーム (イメージ)



CPhI2017における厚労省主催セミナー

平成30年4月19日(木)10:20～11:40 @東京ビッグサイト



1. 厚生労働省における医療系ベンチャー支援について
飯村 康夫(厚生労働省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室長)
2. パネルディスカッション「医療系ベンチャーのエコシステムを如何にして構築するか」
本荘 修二氏(本荘事務所代表)
池浦 義典氏(Axcelead Drug Discovery Partners(株) 代表取締役社長)
鍵本 忠尚氏((株)ヘリオス 代表取締役社長兼CEO)
曾山 明彦氏(Link-J理事)
徳増 有治氏(大阪大学医学系研究科医学部付属病院特任教授)
飯村 康夫

医療系ベンチャー支援に関する主な講演等実績

平成29年

- 5月23日 再生医療イノベーションフォーラム 再生医療ベンチャー創設支援セミナー
- 6月13日 ホウドウキョク(フジテレビネット配信番組)出演
- 7月11日 久留米リサーチ・パーク (意見交換会)
- 7月21日 日本バイオテック協議会
- 8月29日 日本医療ベンチャー協会
- 9月19日 バイオビジネス推進協議会
- 9月28日 日経バイオテック主催セミナー
- 10月 4日 ノーステック財団 札幌ライフサイエンスビジネス連続講座
- 10月 6日 第7回がん新薬開発合同シンポジウム
- 10月27日 NEXT医療機器開発シンポジウム
- 12月21日 AMEDプロジェクト連携シンポジウム 2017

平成30年

- 1月11日 バイオ団体幹事会
- 1月12日 第2回DIAプロジェクトマネジメント・シンポジウム
- 1月26日 全国医療機器開発会議
- 1月30日 経済産業省地域中核企業創出・支援事業 バイオベンチャー発表会
- 2月13日 かながわ再生・細胞医療産業化ネットワーク RINK公開フォーラム
- 2月27日 バイオビジネス推進協議会
- 3月22日 富山県 未来創薬開発支援セミナー
- 4月13日 湘南ヘルスイノベーションパーク 開所記念フォーラム
- 5月 8日 日本バイオテック協議会
- 5月11日 関西医薬品協会 研究開発推進会議
- 5月28日 医療系産学連携協議会 MedU-netシンポジウム
- 5月30日 名古屋大学病院臨床研究セミナー
- 6月11日 医療ベンチャー協会総会
- 6月15日 星薬科大学「現代日本と起業 I」

医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。

○一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

※平成30年4月現在で、下記の12病院承認

- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 国立がん研究センター東病院
- ・ 北海道大学病院
- ・ 東北大学病院
- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 京都大学医学部附属病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 岡山大学病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 慶應義塾大学病院

<医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること>

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。



医療技術実用化総合促進事業

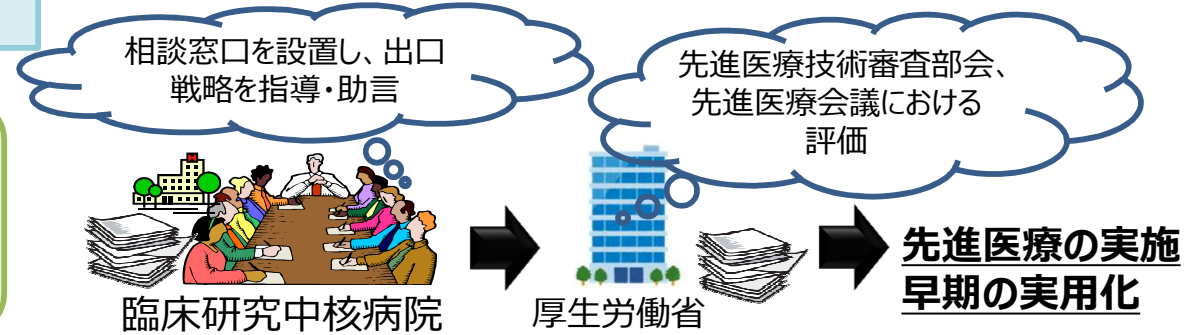
平成30年度予算 2,797,545千円
(2,199,842千円)

- 医療法に基づく臨床研究中核病院等が備える臨床研究支援基盤を、日本全体の臨床研究基盤へと押し上げるために、これまで実施してきた事業を臨床研究中核病院等に集約化し、他の医療機関の模範となり得る体制の構築を行う。
- 自施設のみならず日本の医療機関が実施する臨床研究等を総合的に支援し、文部科学省とも連携の上、革新的医療技術の更なる実用化を目指すと共に、医療技術の実用化スキームの効率化、迅速化、標準化を推進する。
- 臨床研究中核病院を中心に、研究者が国際共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等の養成を行うことで、国内における臨床研究環境の更なる向上を目指す。

新規 先進医療等実用化促進プログラム

～臨床研究中核病院における先進医療の相談・支援事業～

先進医療を実施するにあたり、先進医療技術審査部会及び先進医療会議にて審議する前に、臨床研究中核病院にて、研究計画書や開発ロードマップ等の相談支援を行う。



継続

医療系ベンチャー育成支援プログラム

臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置し、ベンチャー企業に対する研究開発の支援や、共同研究等を実施。

臨床研究・治験従事者研修及び啓発プログラム

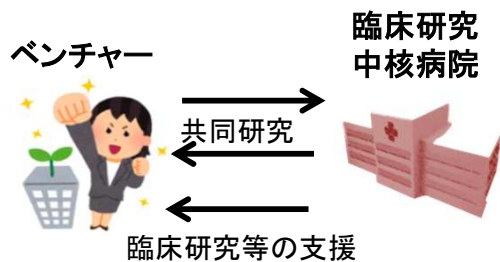
臨床研究法等に基づく質の高い臨床研究・治験を実施すべく、臨床研究従事者（医師、CRC、DM、IRB委員等）の養成研修、コアカリキュラムやe-learningの整備及び臨床研究・治験の啓発を推進。

未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム

被験者の安全性を確保して臨床研究・治験の実施を推進すべく、CRCやDM等の雇用や、海外からの関連情報収集等を行い、革新的医薬品・医療機器等の国内臨床開発を加速。

国際共同臨床研究実施推進プログラム

海外対応可能な人材の育成や、国際共同治験を実施する者に対する様々な支援（研究計画の立案・作成や企業折衝、その他コンサルテーション等）を実施。（2拠点のみ）



<概要>

より高い創薬力を持つ産業構造への転換を図るため、我が国の創薬力強化にかかる創薬環境強化経費及び医療分野の研究開発関連経費（AMED経費）を予算措置する。

1. 「医薬品産業強化総合戦略」の見直しに伴う創薬環境強化経費

82.2億円（重複除き）

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善
がんゲノム医療の実現、データベース活用創薬、AIの活用 49.1億円

2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上 23.1億円
早期承認制度、リアルワールドデータの活用、規制改革

3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備 18.4億円（一部再掲）
品質管理ルールの整備、バイオ技術人材の育成

4 適正な評価の環境・基盤整備 2.8億円（一部再掲）
臨床ガイドラインの整備、バイオシミラー使用促進

5 日本発医薬品の国際展開の推進 19.3億円（一部再掲）
国際規制調和、国際展開に向けた人材育成

6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出 5.8億円
医療系ベンチャー企業への支援、人材育成

2. 医療分野の研究開発関連経費（AMEDを通じて交付される経費）

475.4億円（重複除き）

1 横断型統合プロジェクト 254.7億円（重複あり）

革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実、臨床
研究中核病院を活用した革新的医薬品等の研究開
発の推進にかかる経費等

2 疾患領域対応型統合プロジェクト 236.5億円（重複あり）

がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病等の
各疾患領域に対応した研究開発の推進にかかる経費等

肝炎、エイズ等の感染症対策等の上記統合
プロジェクト以外の研究開発等 74.1億円

3 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）

産学官の連携を通じて、新たな医薬品・医療機器等
の創出に向けた研究開発等を推進

平成29年度補正予算で対応
（内閣府計上：300億円）

AMEDの予算については、内閣官房健康・医療戦略室を中心に、関係省庁が連携し、推進。

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)

～Cyclic Innovation for Clinical Empowerment～

平成29年度補正予算
300億円（内閣府）

研究開発／環境整備の提案者

特許等の権利者

応募

成果利用料
※2

日本医療研究開発機構 (AMED)

・課題の評価
・代表機関への
委託費支払い

返済

(15年以内 (年賦返済等))

成果利用料
※2

代表機関 (日本国内に
法人格を有する機関)

研究開発／
環境整備

目標達成※1

成果実施

〔製造、販売、
サービスの提供等〕

目標未達※1

- AMED支払額の10%を返済
- 取得した物品等のAMED評価額をAMEDに支払 (一部例外あり)
- 継続実施不可

○ 一般型

産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームが行う、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援

期間：原則、最長10年 (委託期間終了後15年以内の返済)

金額：原則、最大100億円／課題 (実用化開発タイプは原則、最大50億円／課題)

新設

○ スタートアップ型 (ViCLE、“ヴィークル”)

～ Venture Innovation for Clinical Empowerment ～

スタートアップ型のベンチャー企業が、産学連携、産産連携の下に出口戦略をもって短期間に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援

期間：原則、最長3年 (委託期間終了後15年以内の返済)

金額：原則、最大3億円／課題

※担保／債務保証に緩和措置あり

※1 目標達成／未達は、応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準／整備水準の達成で判定

※2 売上げに応じてAMEDに成果利用料を支払う (一部例外あり)。AMEDは支払われた成果利用料を積み立て、研究開発の基となる特許等がある場合は別途、特許等の権利者に還元

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）：第1回公募 採択課題

<公募タイプ：イノベーション創出環境整備タイプ>

(代表機関の五十音順)

課題名

代表機関名

特殊ペプチド原薬CMO創設

ペプチドリーム株式会社

<公募タイプ：研究開発タイプ>

課題名

代表機関名

経口コメ型バイオ医薬品のプラットフォーム化を目指した実証研究

アステラス製薬株式会社

産医連携拠点による新たな認知症の創薬標的創出

エーザイ株式会社

進行性骨化性線維異形成症（FOP）に対する革新的治療薬の創出

第一三共株式会社

薬剤耐性（AMR）菌感染症治療薬を目的とした創薬研究

大日本住友製薬株式会社

マラリアワクチンの医薬品開発と商業製造の確立

ノーベルファーマ株式会社

<公募タイプ：実用化開発タイプ>

課題名

代表機関名

新規核酸送達技術を用いたウイルス感染症遺伝子ワクチン開発

第一三共株式会社

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) : 第2回公募 採択課題

<公募タイプ：イノベーション創出環境整備タイプ>

(代表機関の五十音順)

課題名	代表機関名
がん医療推進のための日本人がん患者由来PDXライブラリー整備事業	株式会社LSIメディエンス
創薬ライブラリーの共同管理・運用及び産官学連携によるその相互利用推進	株式会社CACクロア

<公募タイプ：研究開発タイプ>

課題名	代表機関名
手足口病VLPワクチンの開発	一般財団法人阪大微生物病研究会
新規の核酸合成とデリバリー技術を用いた核酸創薬研究	株式会社カン研究所
ゲノム編集により作製した疾患iPS心筋細胞を用いた肥大型心筋症治療薬の開発	武田薬品工業株式会社
オピオイドδ受容体活性化を機序とする画期的情動調節薬の開発	日本ケミファ株式会社
タンパク質構造解析のハイスループット化へ向けた装置開発	日本電子株式会社
セラノスティクス概念を具現化するための創薬拠点整備を伴う、抗体等標識治療薬（アルファ線）とコンパニオン診断薬の開発	日本メジフィジックス株式会社
サイトメガロウイルス（CMV）特異的完全ヒト型モノクローナル抗体の臨床POC確立	ノーベルファーマ株式会社

<公募タイプ：実用化開発タイプ>

課題名	代表機関名
クローン病を対象とした産学連携による本邦発バイオ医薬品と新規薬効予測マーカーの開発	EAファーマ株式会社