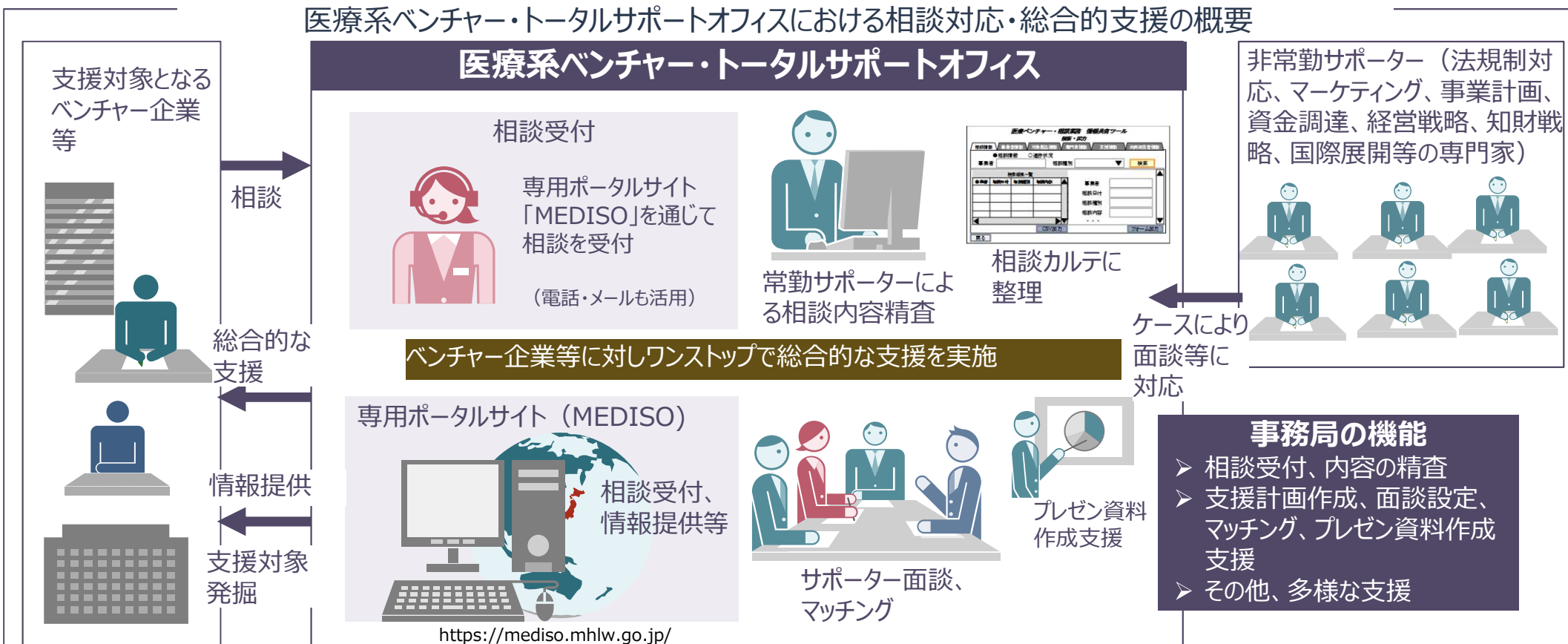


医療系ベンチャー・トータルサポートオフィス

- ◆ 医療系ベンチャー企業等からの相談対応窓口となるオフィスを開設し、専用のポータルサイト「MEDISO」を通じて相談の受付や情報提供などを実施する。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。
- ◆ 相談案件はサポーター（常勤）が精査した上で、ケースによってサポーター（非常勤）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・トータルサポートオフィスにおける相談対応・総合的支援の概要



医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）、医療系ベンチャー振興推進会議等と連携

総合ポータルサイト

- ◆ 総合ポータルサイトのURL→ <https://mediso.mhlw.go.jp/>
- ◆ サポーター情報、公的機関等のベンチャー支援施策、イベント情報等を掲載し、医療系ベンチャー企業、アカデミア等を支援。
- ◆ MEDISOの総合ポータルサイトの相談申込みフォームから相談申込みを行う。



- ◆ クリックして、問合せページに移動。
- ◆ 問合せページは、ベンチャー企業からの相談受付等の各種問合せの総合窓口としての機能。

コンテンツ

トップページ	最新のイベント情報の案内や、各コンテンツを簡単に紹介
相談申込みについて	支援概要や相談受付について説明
サポーター紹介	登録サポーターの紹介
シーズ等の公開	シーズを持っているベンチャー・アカデミア等とVC・既存企業とのマッチング支援
公的機関等の施策紹介	ベンチャー支援に関連するリンク集を掲載

多分野の専門家をサポーターとして確保

- ◆ サポーター候補者を公募し、書面審査・面談を経てサポーターを登録。
- ◆ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の領域における法規制対応、マーケティング、事業計画、資金調達、経営戦略（事業実施体制）、知財戦略等に関する専門的な知見を有する者を選定。
- ◆ 現在72名が登録済み（令和元年6月30日時点、契約手続き中含む）。

サポーター募集・選定・登録

募集

- MEDISOポータルサイトを通じて公募
- 業界紙（薬事日報、日経バイオテク等）に記事・広告掲載（平成30年度まで）
- サポーター募集説明会の開催

選定

- 審査委員会による審査（書面・対面）を実施

決定・登録

- 選定結果を踏まえ最終決定
- 決定したサポーターは契約・登録

- 平成29年度は説明会1回、面接1回実施。登録されたサポーターは、平成30年度も継続して登録。
- 平成30年度は5月に募集を開始。説明会1回、面接を3回実施。
- 令和元年度は5月に募集を開始。説明会1回、面接を1回実施（令和元年6月30日時点）。

登録済みのサポーター専門領域

- 医療機器を専門とするサポーターがやや多い。
- 各分野とも事業実施体制（他社との連携等）に知見がある専門家が多い。
- なお、サポーターには研修を実施（実績：平成30年3月、9月、平成31年1月）し、コンサルティングの質の担保と向上を図る。

	法規制対応	マーケティング	事業計画	資金調達	事業実施体制 ※他社との連携等	知財戦略
医薬品	27	31	36	27	37	27
医療機器	28	31	39	33	43	30
再生医療等製品	22	27	35	27	37	26

※単位：人

※専門領域情報登録済みの63名の状況

※一人当たり複数の領域に登録

(参考) サポーターの紹介

- ◆ 研究開発、薬事・保険、知財管理、経営・財務経理、マーケティング、法務、国際展開等の各分野の専門家。
- ◆ 相談者の相談希望内容に応じて、適切なサポーターや関係機関と連携して支援。



高橋 俊一 Shunichi Takahashi

バイエル薬品株式会社

領域 医薬品 再生医療等製品

分野 マーケティング 事業計画 資金調達 事業実施体制



池田 晶子 Akiko Ikeda

ヤンセンファーマ株式会社

領域 医薬品 再生医療等製品

分野 法規制対応



冠 和宏 Kazuhiro Kanmuri

株式会社インタープロフェSSIONAL

領域 医薬品 再生医療等製品

分野 法規制対応 マーケティング 事業実施体制



盛島 真由 Mayu Morishima

Beyond Next Ventures株式会社

領域 医薬品 再生医療等製品

分野 法規制対応 マーケティング 事業計画 資金調達 事業実施体制 知財戦略



金丸 将宏 Masahiro Kanamaru

Beyond Next Ventures株式会社

領域 医療機器

分野 法規制対応 マーケティング 事業計画 資金調達 事業実施体制 知財戦略



安藤 英広 Hidehiro Ando

Andy Pharma Partners 代表

領域 医薬品 医療機器 再生医療等製品

分野 事業実施体制



鈴木 聡 Satoru Suzuki

株式会社オーファンバシフィック

領域 医薬品

分野 法規制対応 マーケティング 事業計画 資金調達 事業実施体制 知財戦略



中嶋 克行 Katsuyuki Nakajima

有限会社中嶋アソシエイツ 代表取締役

領域 医薬品 医療機器 再生医療等製品

分野 マーケティング 事業計画 事業実施体制



越前谷 美智子 Michiko Echizenya

国立研究開発法人理化学研究所 イノベーション事業本部副主幹

領域 医薬品 医療機器 再生医療等製品

分野 マーケティング 事業計画 資金調達 事業実施体制 知財戦略



杉山 大介 Daisuke Sugiyama

九州大学先端融合医療創成センター副センター長

領域 医薬品 医療機器 再生医療等製品

分野 法規制対応 資金調達 事業実施体制 知財戦略

他、50名以上

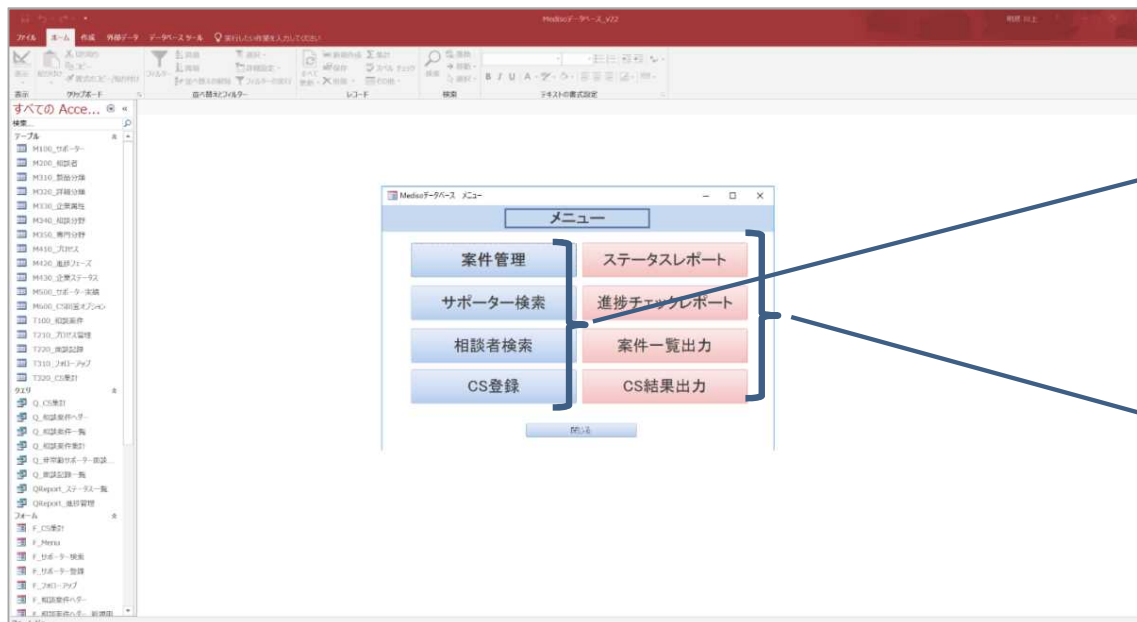
各サポーターの詳細なプロフィールは、MEDISOホームページ（<https://mediso.mhlw.go.jp/supporter/>）にて公開

相談案件とサポーター情報のデータベース管理

- 相談案件とサポーター情報をデータベースで管理することにより、相談受付からフォローアップまでの進捗状況管理と、適切なサポーターのマッチングが可能。

- ◆ 相談案件情報、サポーター情報、相談者情報、CS情報をデータベース（Microsoft Access）にて一元管理。
 - ◆ 相談案件の相談・面談内容を記録。
 - ◆ サポーター情報は、得意製品領域、得意分野（事業計画、資金調達等）等について登録し、相談案件に適切なサポーターのマッチングが可能。
 - ◆ 相談者情報は、相談案件の基本情報、作業進捗情報、面談記録を登録・管理
 - ◆ 終了案件のCS情報を記録。
- ◆ 相談案件の進捗状況やCS結果を出力する機能を実装

データベース トップ画面イメージ



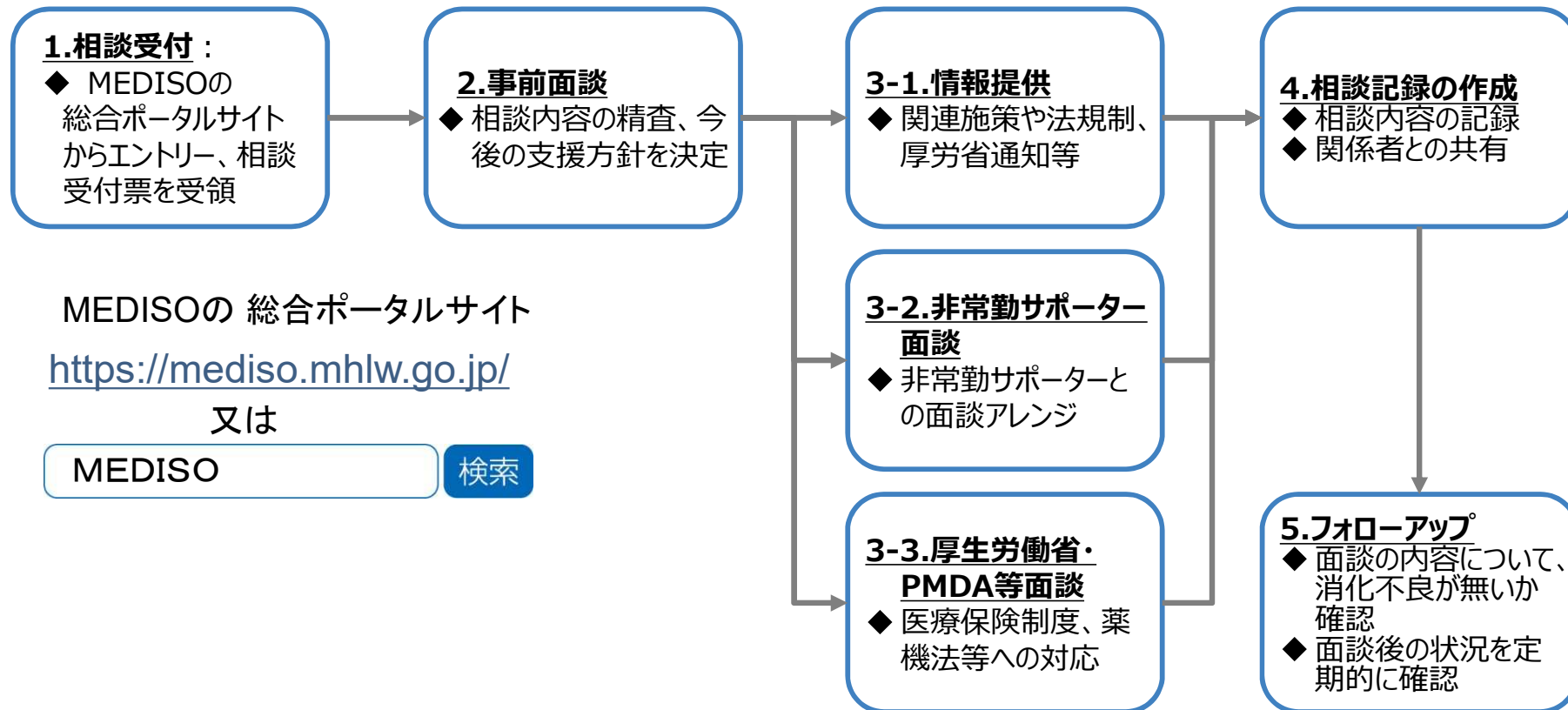
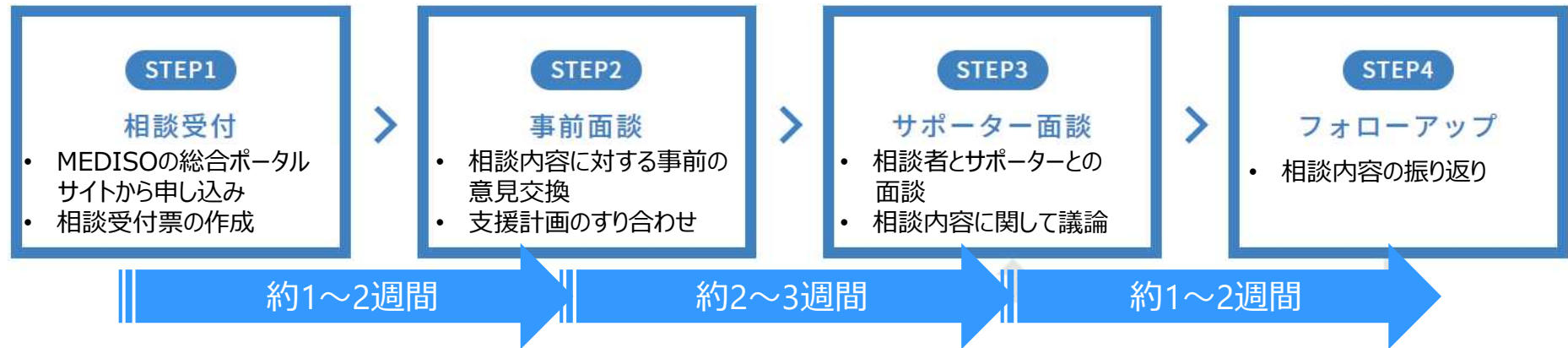
データ管理(登録・検索)メニュー

- ◆ 案件管理
- ◆ サポーター検索
- ◆ 相談者検索
- ◆ CS登録

レポート出力メニュー

- ◆ ステータスレポート
- ◆ 進捗チェックレポート
- ◆ 案件一覧出力
- ◆ CS結果出力

標準的な相談の流れ



相談実績（2018年2月5日～2019年6月30日）

- ◆ 2019年6月末までの相談実績は以下のとおり。
- ◆ 相談者属性の約6割が、ベンチャー企業である。
- ◆ 相談製品内訳は、医薬品が約3割、医療機器が約4割、再生医療等製品が約1割である。

相談者属性内訳

相談者	件数
ベンチャー企業	132件
アカデミア	37件
その他 (アカデミアを除く個人等)	48件
合計	217件

(集計期間：2018年2月5日～2019年6月30日)

相談製品内訳

製品等	件数
医薬品	71件
医療機器	98件
再生医療等製品	25件
その他	41件
合計	235件

(集計期間：2018年2月5日～2019年6月30日)

STEP別件数内訳

STEP	のべ件数
STEP1.問合受付	235件
STEP2.事前面談	194件
STEP3.サポーター面談	108件
STEP4.フォローアップ	108件

(集計期間：2018年2月5日～2019年6月30日)

相談内容内訳(2018年2月5日～2019年6月30日)

- ◆ 全案件のうち**法規制対応 (48%)** の相談が最も多く、次いで**資金調達 (32%)** であった。
- ◆ 医薬品では、**資金調達**の相談比率が他の製品よりも高い。
- ◆ 医療機器では、**マーケティング**、**保険収載**、**国際展開**の相談比率が他の製品よりも高い。
- ◆ 再生医療等製品では、**法規制対応**、**資金調達**、**経営戦略**の相談比率が他の製品よりも高い。

相談内容内訳 (実数：複数回答)

相談製品	全案件数	法規制対応	マーケティング	保険収載	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	その他
医薬品	71	29	11	9	22	28	11	13	6	13
医療機器	98	50	29	25	29	23	16	12	17	10
再生医療等製品	25	16	3	4	6	12	6	4	2	4
その他	41	17	14	3	8	12	9	6	7	6
合計	235	112	57	41	65	75	42	35	32	33

相談内容内訳 (各製品の全案件数に対する割合：複数回答)

(集計期間：2018年2月5日～2019年6月30日)

相談製品	全案件数	法規制対応	マーケティング	保険収載	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	その他
医薬品	71	41%	15%	13%	31%	39%	15%	18%	8%	18%
医療機器	98	51%	30%	26%	30%	23%	16%	12%	17%	10%
再生医療等製品	25	64%	12%	16%	24%	48%	24%	16%	8%	16%
その他	41	41%	34%	7%	20%	29%	22%	15%	17%	15%
合計	235	48%	24%	17%	28%	32%	18%	15%	14%	14%

(集計期間：2018年2月5日～2019年6月30日)

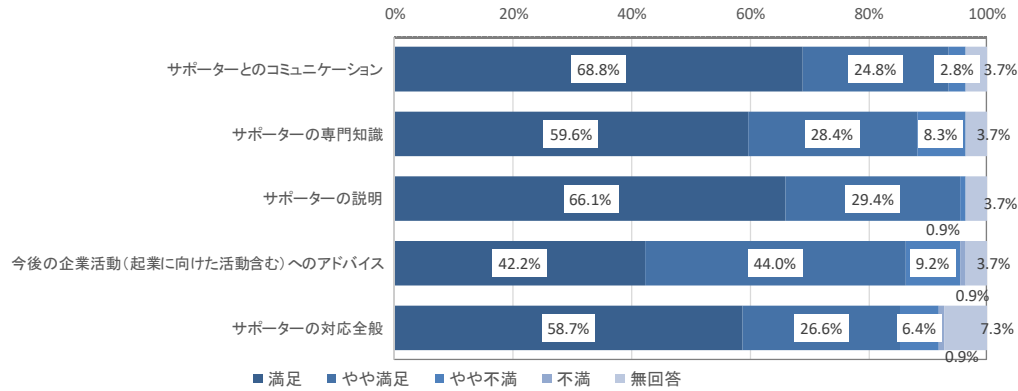
相談実績と相談事例(2018年2月5日～2019年6月30日)

受付年月	相談事例1 2018年6月/2019年4月	相談事例2 2018年12月/2019年6月	相談事例3 2019年3月/2019年4月
属性	ベンチャー企業	アカデミア	ベンチャー企業
製品種別	医薬品	医療機器(体外診断薬)	医薬品、その他
背景	相談企業が製法・用途特許を持つ有効成分をサプリメントとして製造販売しているが、医薬品としての開発も目指している。ビジネスモデルとして、製薬企業への導出を検討しており、コンタクトを取っているが反応が芳しくない。	海外で他社が開発し承認販売している検査薬を輸入し、自社サービスのアプリと連携させ、販売することを計画している。製造販売業の取得申請に着手したいが、手順等を理解していない。	相談企業が研究開発している有効成分を医薬品、サプリメントとしての販売を目指している。当該有効成分の製品化は、日本で前例がなくレギュレーション対応を懸念し、出前相談会での相談を希望した。
相談分類	事業戦略、資金調達	法規制対応	事業戦略、法規制対応、知財戦略
相談内容	製薬企業へのアピール方法、医薬品開発の資金調達の方法を知りたい。	製造販売業の取得申請手順、注意点等について教えてほしい。	レギュレーションと製品開発戦略について助言が欲しい。
支援内容	<p>製薬企業へのアプローチ方法に関する相談だったが、知財に不備があることが判明したため、知財も含め以下の4点を助言した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 導出先候補となる製薬企業等を絞り込む観点、アピールする際の心得を助言 資金調達に関し、企業との連携、VCからの調達等の可能性を提示 創薬支援プログラムや、マッチングシステム、資金調達に関する講演等の情報を紹介 導出の際に議論となる特許の扱いについて助言 	<p>製造販売業の取得準備中であるが、当該製品の医療機器への該当性やクラス分類について理解できていないことが判明したため、以下の2点を助言した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器該当性について都道府県の薬務課に問い合わせを助言 製造販売業の取得申請について、厚生労働省、PMDA、その他公開資料を基に助言。特に、品目の承認等取得、業許可の取得、業許可に応じた組織体制・システムの整備について、対応を要する項目を提示 	<p>出前相談会では、開発に関わるレギュレーション対応の相談であったが、より喫緊の問題として知財の不備が判明したため、知財専門家による追加のサポーター面談も追加実施し、以下の3点を助言した。</p> <ul style="list-style-type: none"> レギュレーションの相談先として、PMDAの薬事戦略相談と都道府県の食品衛生法の担当部署を提示 事業全体を考慮した、臨床開発の進め方を助言 知財戦略として、物質特許、用途特許を取得する際の方針を複数提示。その後、相談企業は、サポーター相談を実施した知財専門家とのコンサル契約を希望された。

相談業務に関するCS結果(2018年2月5日～2019年6月30日)

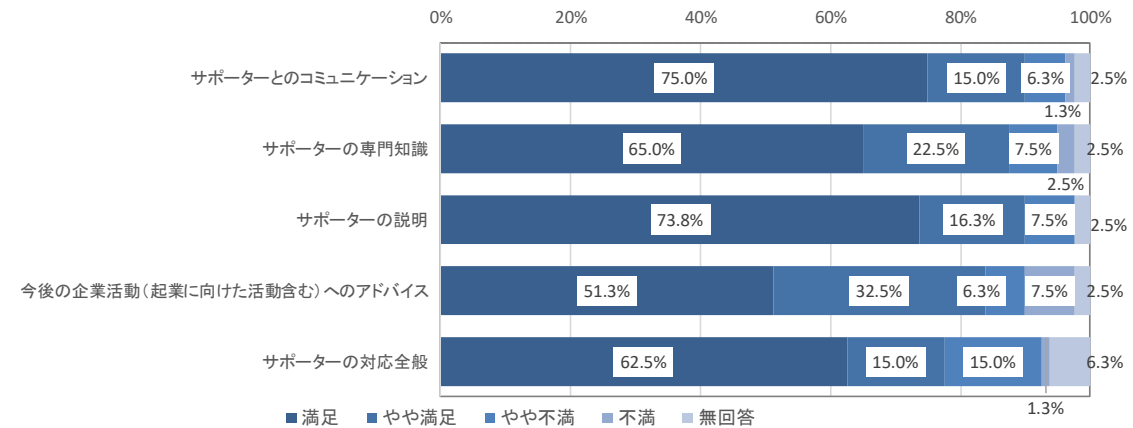
面談に関する満足度

常勤サポーター面談に関する満足度



回答数 109件

非常勤サポーター面談に関する満足度

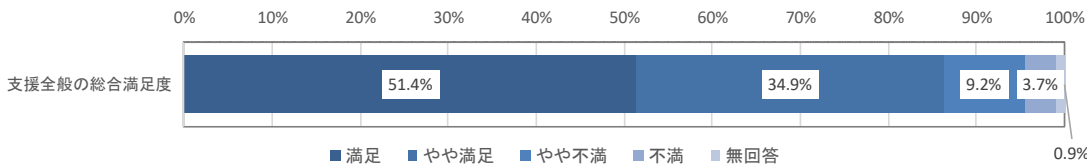


回答数 80件*

*非常勤サポーターの面談実施がない相談もあるため、回答数が異なっている

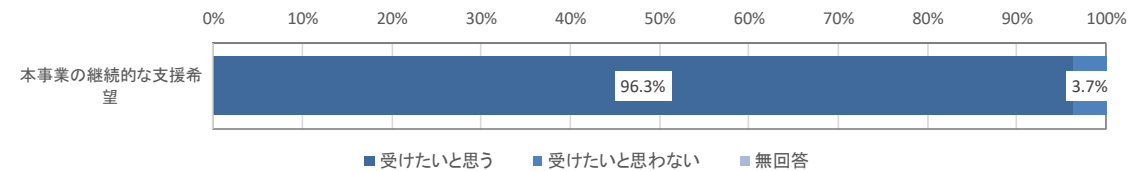
相談業務全体に関する満足度

相談業務全体に関する満足度



回答数 64件

本事業の継続的な支援希望



回答数 64件

MEDISO・InnoHubとの連携

- MEDISOにおいては、薬事や医療保険制度に関する相談を中心に対応するほか、医療系ベンチャーが各開発段階で抱える課題について、相談対応や事業戦略の策定等も支援。
- ベンチャー企業からの相談は、InnoHubに集約し、相談内容に応じてMEDISOを紹介する等、連携を行う。(なお、MEDISOへの直接相談も可能で、その場合、相談内容に応じてInnoHubを紹介)
- 相談内容に応じて、使い分けや両方を活用することも可能。



経産省ワンストップ^o窓口

「Healthcare Innovation Hub
(通称: InnoHub)」

- ヘルスケア、ライフサイエンスといった幅広い分野に関する相談に対応
- 各省庁、官民ファンド、民間等の支援策を紹介できる相談窓口機能だけでなく、相談者と支援者のマッチングによるイノベーションの創出を支援

厚労省窓口

「医療系ベンチャー・トータルサポート事業
(通称: MEDISO)」

- 薬事に関する相談や医療保険制度に関する相談を中心に対応
- 加えて、知財管理、経営管理、海外展開等、医療系ベンチャーが各開発段階で抱える課題について、相談対応や事業戦略の策定等も積極的に支援



※MEDISOへの直接相談も可