

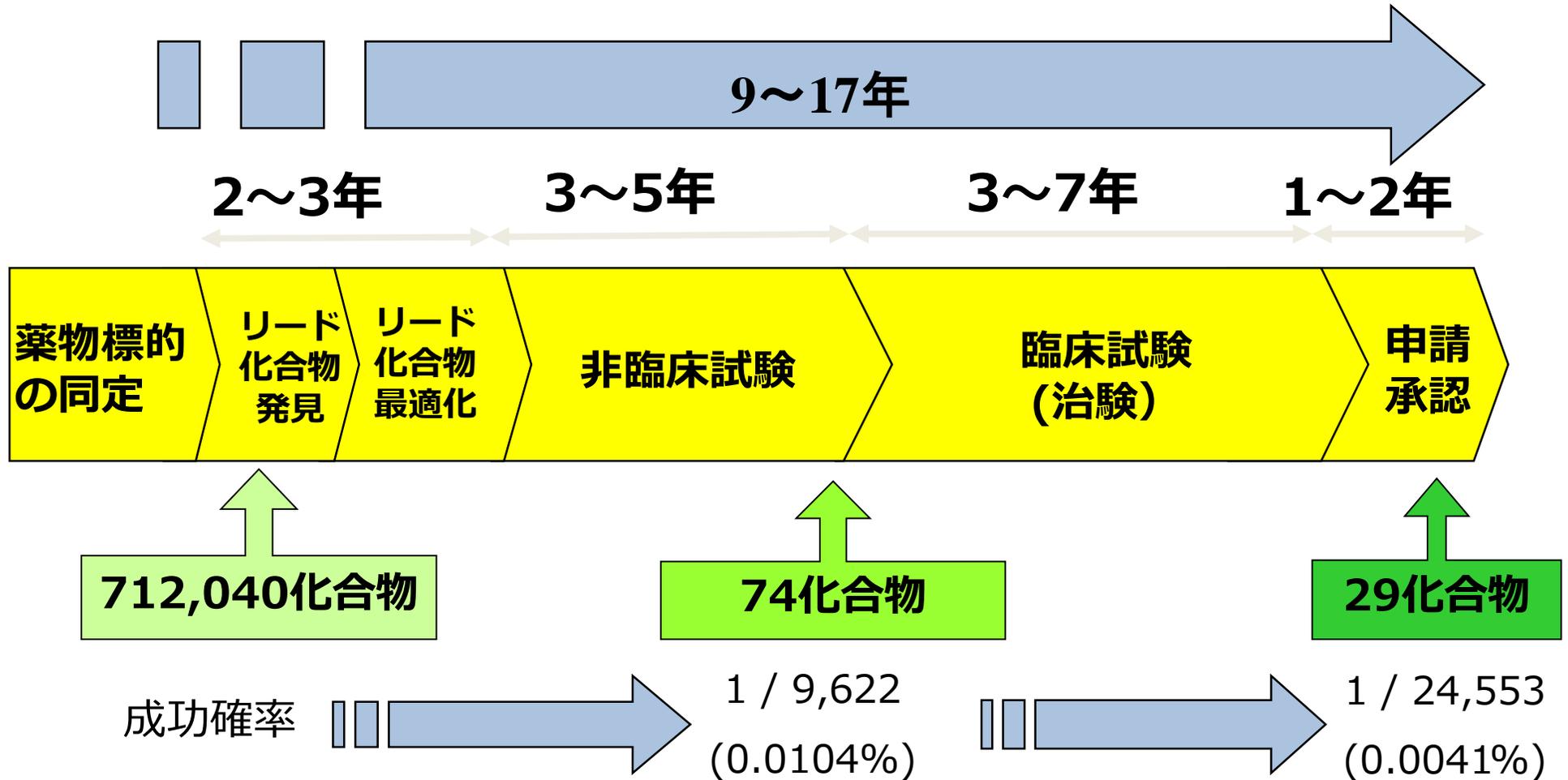
医療のイノベーションを担うベンチャー企業の 振興について

平成29年10月6日

厚生労働省医政局経済課
ベンチャー等支援戦略室長
飯村 康夫

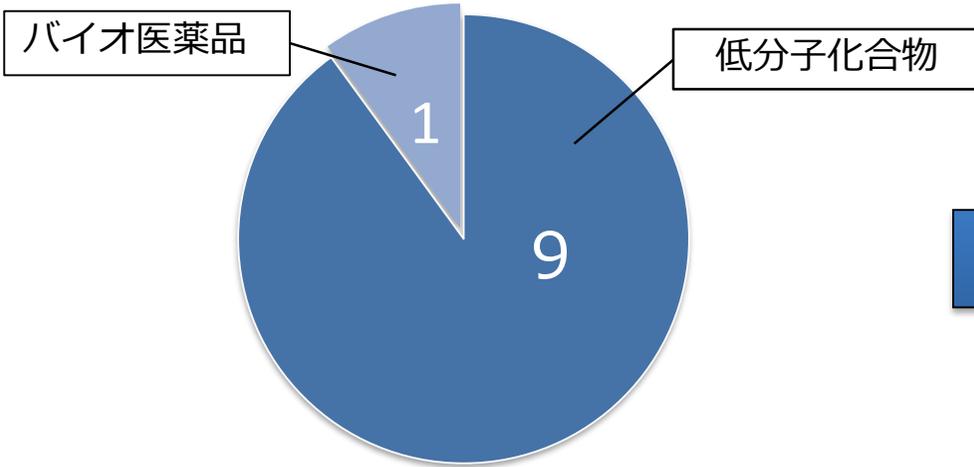
医薬品開発に要する期間と成功確率

- 医薬品の開発には10年以上の時間と数百億～数千億円規模の費用が必要。
- 成功確率は年々低下（10年前:1/1.3万→現在:1/2.5万）し、難易度が上昇。

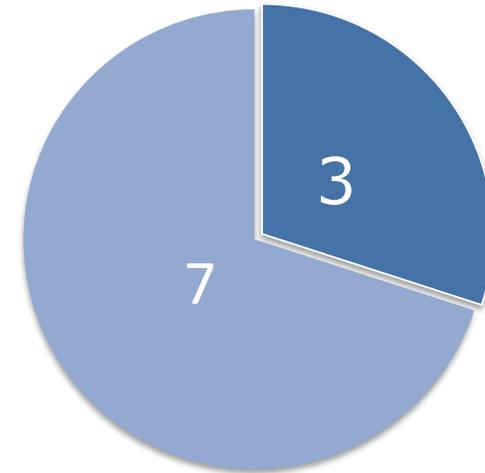


創薬動向の変化 (世界売上上位10品目の推移)

2001年



2014年



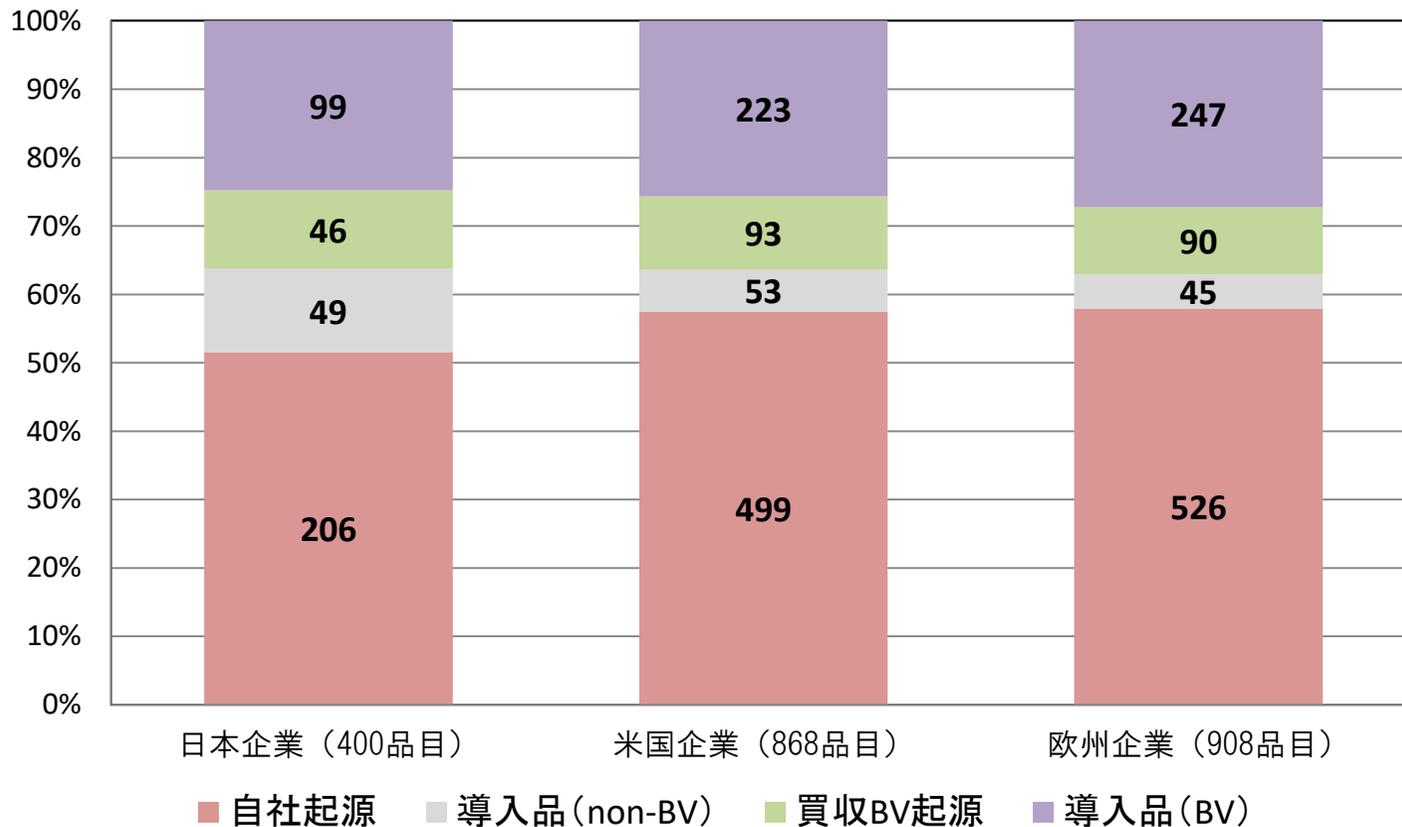
製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ゾコール(リポパス)	高脂血症薬	メルク	6,670
2 リピトール	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3 オメプラール/ プリロセック	抗潰瘍剤PPI	アストラゼネカ	5,684
4 ルバスク	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5 メパロチン/ プラバキュール	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6 プロクリット/ エプレクس	腎性貧血	J&J	3,430
7 タケプロン	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/ TAP	3,212
8 クラリチン/D	抗ヒスタミン剤	シリング・プラウ	3,159
9 セレブレックス	Cox2阻害剤	ファルマシア	3,114
10 ジプレキサ	精神分裂病薬	イーライ・リリー	3,087

製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ヒュミラ	関節リウマチ /クローン病	アッヴィ/エーザイ	12,902
★ 2 ソバルディ /ハーボニ	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンシス	12,410
★ 3 レミケード	関節リウマチ /クローン病	J&J/メルク /田辺三菱	9,909
★ 4 エンブレル	関節リウマチ /クローン病	アムジェン /ファイザー/武田	8,927
★ 5 リツキサン	抗がん剤 /抗リウマチ	ロシュ/バイオジェン	8,744
6 ランタス	糖尿/インスリンアナログ	サノフィ	8,432
★ 7 アバステン	転移性結腸がん	ロシュ /中外製薬	7,021
★ 8 ハーセプチン	HER2乳がん	ロシュ /中外製薬	6,865
9 アドエア /セレタイド	抗喘息/COPD	GSK/アルミラル	6,620
10 クレストール	高脂血症 /スタチン	塩野義 /アストラゼネカ	6,372

※ 黄色はバイオ医薬品、★はベンチャーオリジンの医薬品

出典: セジデム・ストラテジックデータ(株)ユート・プレーン事業部刊「Pharma Future2002No.136」、「Pharma Future(2015年5月号)」をもとに
厚生労働省作成

製薬企業の開発品目の起源別構成



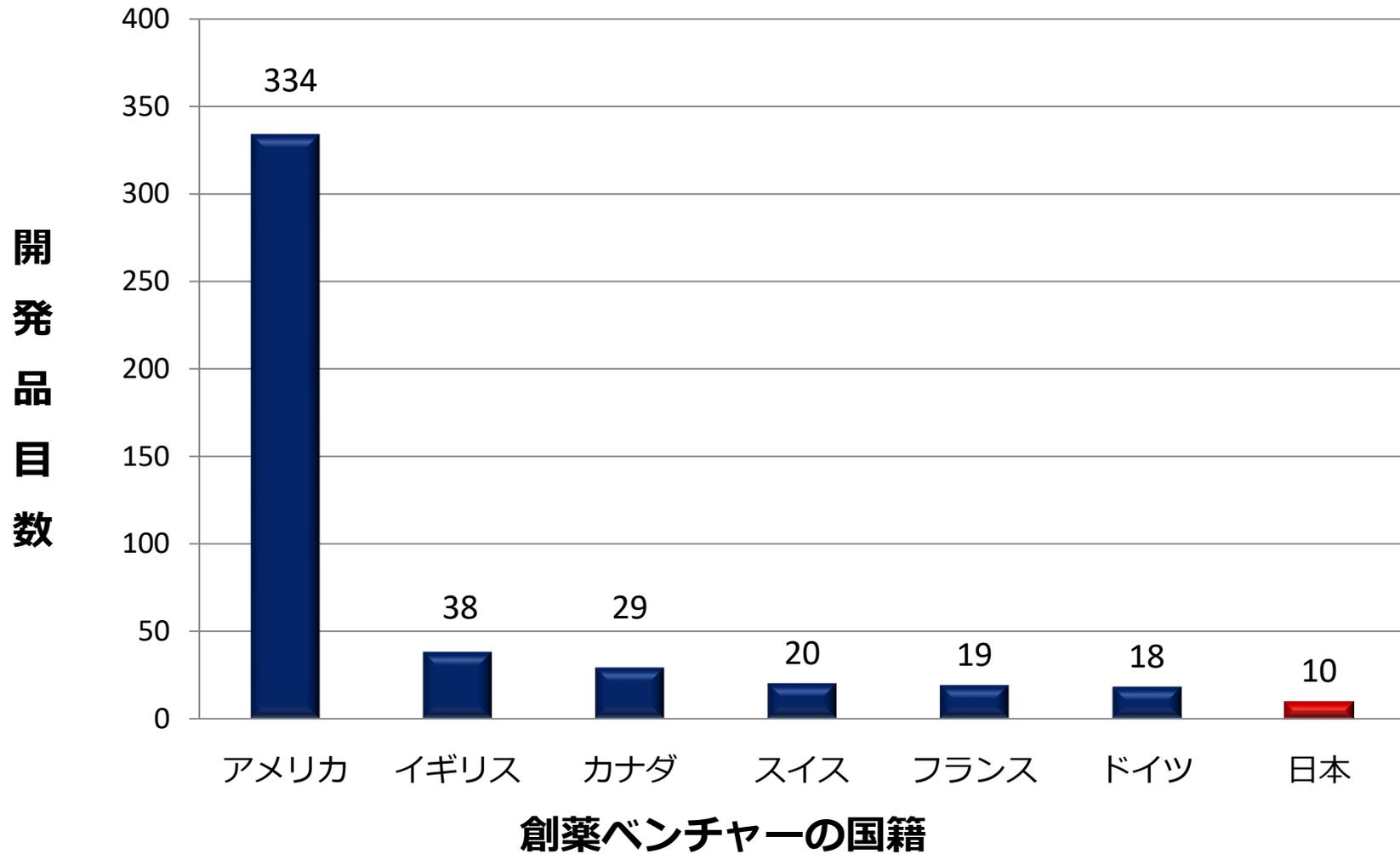
※ 前臨床から承認までの品目数

- ・BV : 創薬ベンチャー
- ・non-BV : 創薬ベンチャー以外(主として製薬企業)
- ・自社起源 : 製薬企業が自社で創出した品目であり、買収した企業(BVを除く)及び大学等のアカデミアからの導入品目も含む
- ・導入品(non-BV) : 創薬ベンチャー以外の企業(主として製薬企業)からの導入品目
- ・買収BV起源 : 当該企業が買収したBV起源の品目
- ・導入品(BV) : 独立のBV起源の品目(後に他の製薬企業あるいはBVに買収されたBVの品目も含む)

出所: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.48

「製薬企業とバイオベンチャーとのアライアンスー日米欧製薬企業の比較分析ー」(2009年)

日米欧主要製薬企業における創薬ベンチャー起源の開発品目数



出典：医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo. 48
「製薬企業とバイオベンチャーとのアライアンス - 日米欧製薬企業の比較分析 -」(2009年)

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

- ◆ アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化を促進するために、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」を平成27年12月より開催（計10回）。
- ◆ エコシステム確立を目指す報告書の取りまとめに向けて、ベンチャーに対する研究支援の充実、人材確保の支援、薬事や薬価の相談支援の充実、厚生労働省等によるベンチャー支援体制の確保といった医療系ベンチャーへの振興策について検討。
- ◆ 「医療系ベンチャーをイノベーションの牽引車に！「規制から育成へ」「慎重からスピードへ」「マクロからミクロへ」」をとりまとめ。

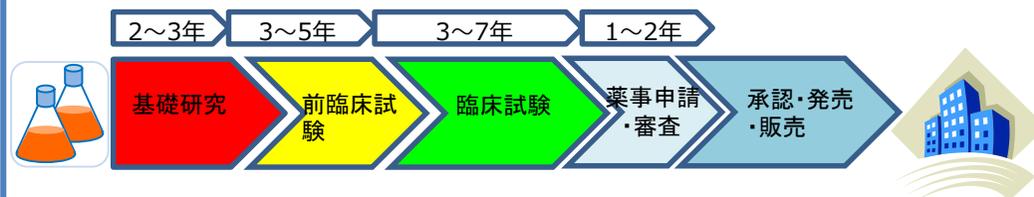
構成員

◎：座長

- 内田 毅彦 (株)日本医療機器開発機構社長
- 大滝 義博 (株)バイオフロンティアパートナー社長
- 鍵本 忠尚 (株)ヘリオス社長
- 口石 幸治 (株)サイフューズ社長
- 郷治 友孝 東京大学エッジキャピタル社長
- 塩村 仁 ノーベルファーマ(株)社長
- 孫 泰蔵 Mistletoe(株)社長
- 中富 一郎 ナノキャリア(株)社長
- 西村 由美子 医療・ジャーナリスト
- 本蔵 俊彦 クオントムバイオシステムズ(株)社長
- ◎ 本荘 修二 本荘事務所代表
- 森 敬太 サンバイオ(株)社長

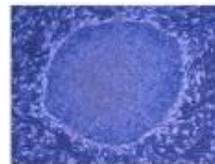
医療系ベンチャーの振興方策

- ◆ エコシステムを醸成する制度づくり（薬事・保険連携相談の創設等）



- ◆ エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり（人材の交流と流動化、メンター人材の確保と紹介等）
- ◆ 「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築（省内に「ベンチャー等支援戦略室」（仮称）の設置等）

ヒトiPS細胞を使った再生医療



高度な医療機器の開発
（例：小児用補助人工心臓）

イノベーションはこれからの日本の経済成長の起爆剤。ベンチャーはイノベーションの成否の重要な鍵を握る牽引車。また医薬品・医療機器の進歩は、「未来への投資」。

本報告書は、医療系ベンチャーの振興のための厚生労働省の施策の基本的指針としてとりまとめたもの。

I 医療系ベンチャー振興の意義・必要性

◆ 医療は成長と発展のポテンシャルが大きい分野

- ・ 医療は世界的に巨大な成長市場
- ・ 国内でも、健康寿命の延伸・持続可能な保健医療制度の構築などへの課題対応が必要

◆ 今後の医薬品・医療機器開発におけるイノベーションの中心はベンチャー

- ・ 欧米のメガファーマでは、分業化が進む中、ベンチャー由来の新薬が多数
- ・ 医療機器等の開発において、他分野の最先端技術を活用した異分野からの参入の進行
- ・ 日本では、優れた基礎研究やものづくり技術があるが、医療系ベンチャーの活躍が限定的

◆ 医療系ベンチャー振興の必要性

- ・ 医薬品開発動向、ジェネリック医薬品の普及拡大などから、医療系ベンチャー振興は喫緊の課題

◆ 医療系ベンチャーの3つのモデル



II 医療系ベンチャー振興の課題

医療系ベンチャー事業の特性

医療系ベンチャーは、次のような事業特性を有するため、チャレンジが山積み

- ① 高い科学・技術水準と開発リスク
 - ・医療分野でイノベーションを起こすには、相当高度な科学・技術を要し、高い開発リスクを伴う
- ② 承認までの時間の長さが必要資金の大きさ
 - ・開発に長期間を要し、多大な資金も必要
- ③ 医療・薬事・保険に係る規制への理解と対応
 - ・薬事・公的保険等が参入障壁として働く面があり、十分な理解が不可欠
- ④ 特性に精通した人材確保の難しさ
 - ・人材育成にコストと時間がかかり、新たな起業家が生まれ育ちにくい

日本の強みと弱み（欧米との比較）

日本のベンチャーが高い資金投資効率をあげるためには海外展開を視野に入れる意義が大

日本の強み

- ・大学や研究機関等が有するシーズは世界でも高い水準
- ・病院での臨床研究の広がり
- ・中小企業等の優れたものづくり技術
- ・迅速な承認審査プロセス（例：再生医療等製品）

日本の弱み

- ・起業家が少なく、ベンチャーの人材確保も困難
- ・ベンチャー投資等が乏しく、資金面の支援も弱い
- ・海外との人的・資金的なつながりが弱い
- ・医療制度等がベンチャーに配慮されていない
- ・モデルケースが乏しい



強みを活かし弱みを克服すれば、医療系ベンチャー振興の意義と成長のポテンシャルは大

Ⅲ 医療系ベンチャーの振興方策

「目標（ゴール）」

ベンチャーがイノベーションを牽引

日本と世界の保健医療水準向上

日本の経済成長に貢献

「展望（ビジョン）」

イノベーションの中心

世界で最も優れた事業環境を備えた国へ

好循環

研究・シーズ → ベンチャー → 企業 という
イノベーションの好循環を加速

◆ 振興方策に係る「3つの原則」と「3つの柱」

<3つの原則（パラダイムシフト）>

規制から育成へ

ベンチャーを育成する視点からの最適な規制
を目指すとともに、省全体として支援

慎重からスピードへ

スピード感を持った取り組みによる振興

マクロからミクロへ

個々の企業の実態に応じたミクロな視点で支
援を展開

<3つの柱>

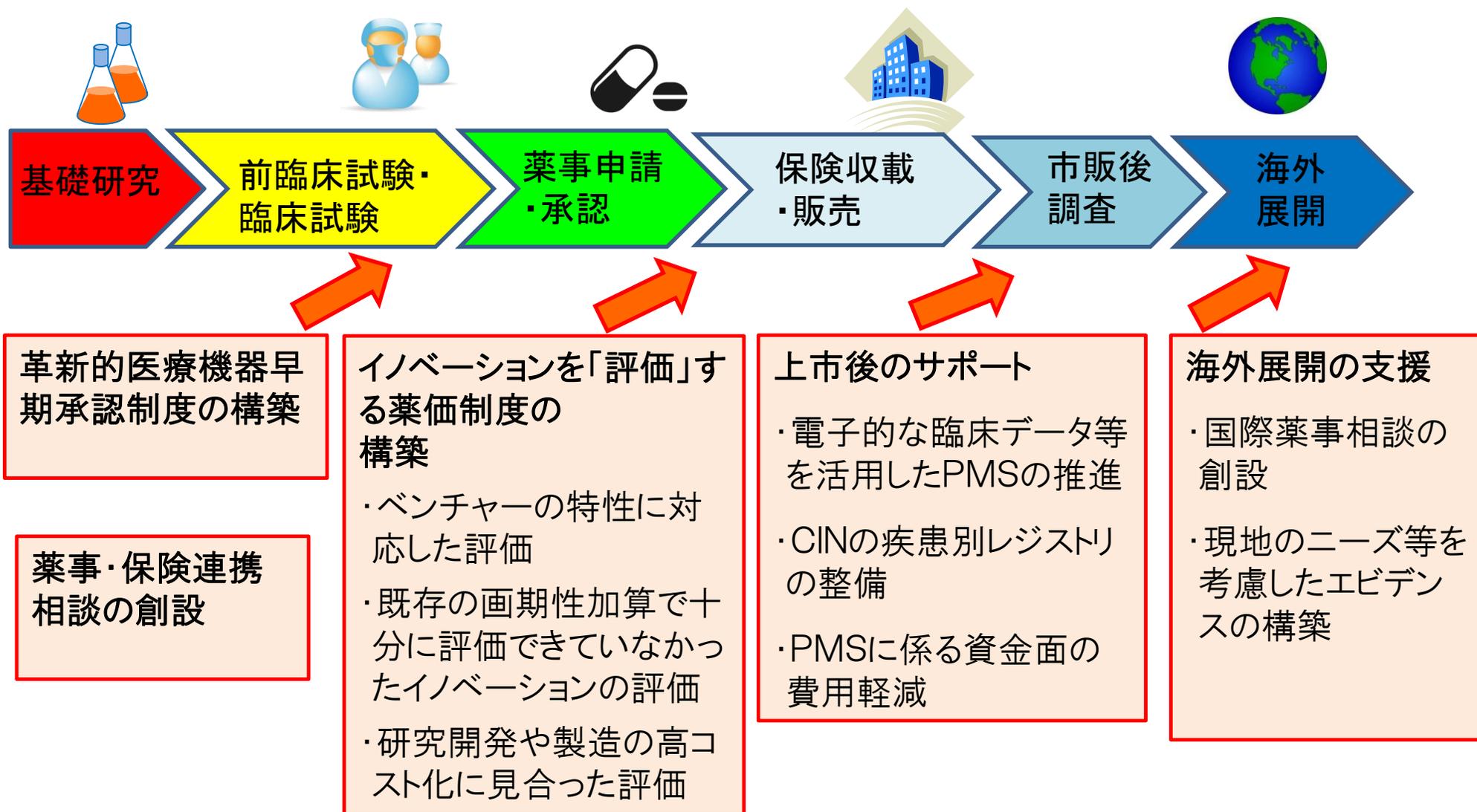
エコシステム
を醸成する
制度づくり

エコシステム
を構成する
人材育成と
交流の場
づくり

「オール
厚労省」での
ベンチャー
支援体制
の構築

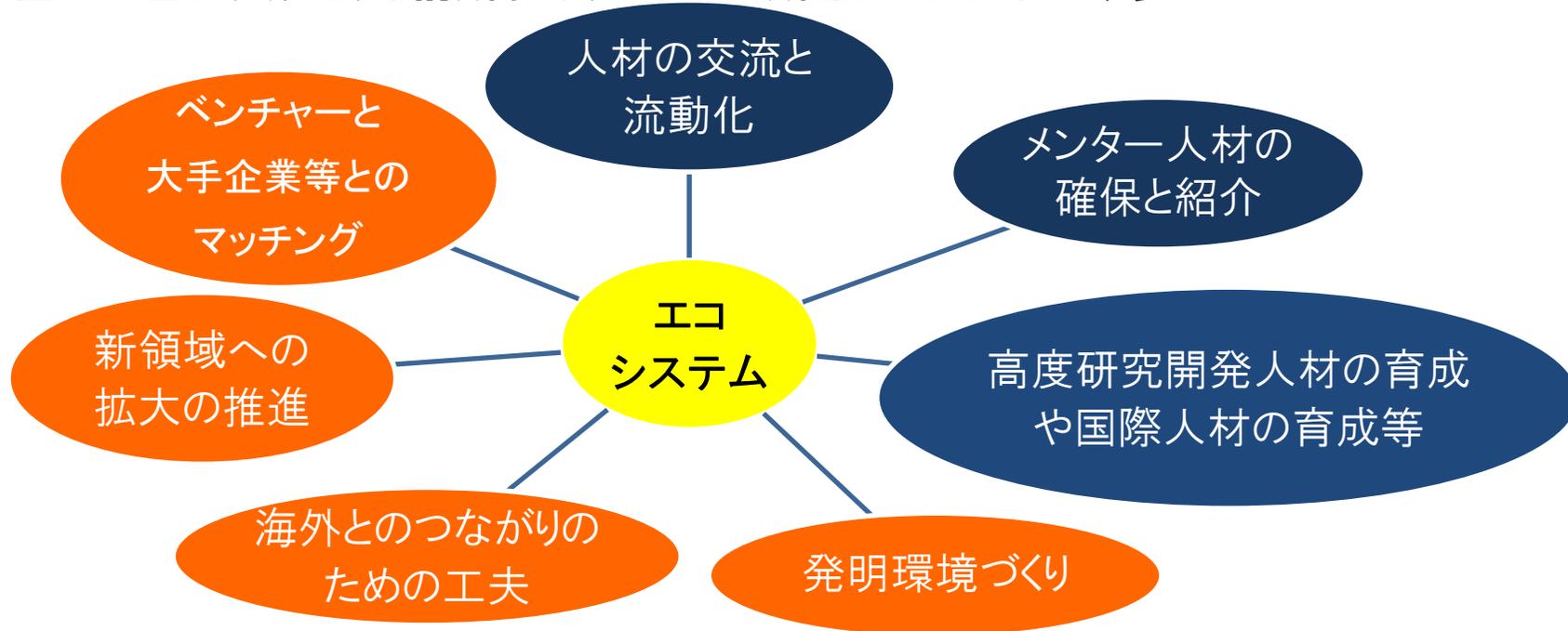
◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ①

<第1の柱 エコシステムを醸成する制度づくり>

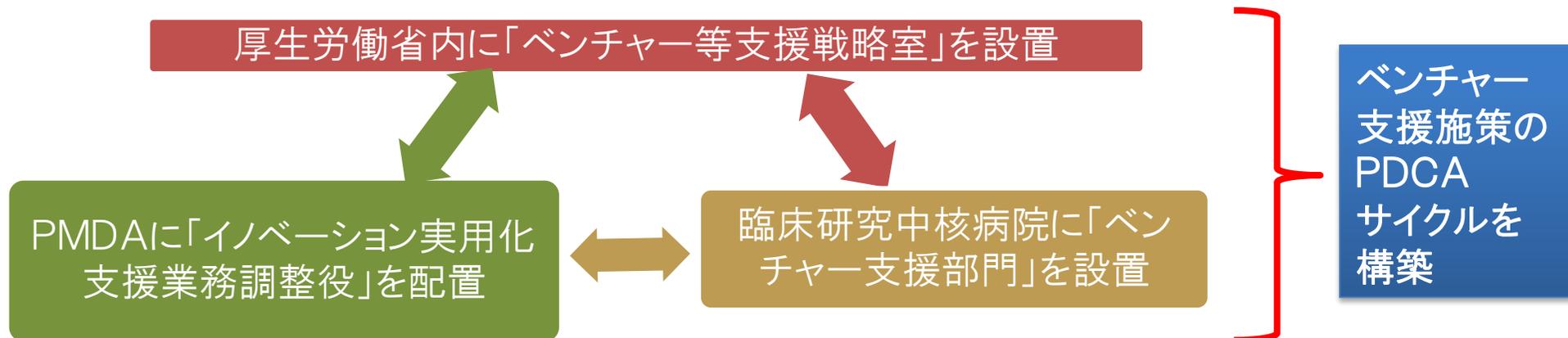


◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ②

<第2の柱 エコシステムを構成する人材の育成と交流の場づくり>



<第3の柱 「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築>



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

- 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：

御問合せ先：03-5253-1111（内線：4117）

ベンチャー等支援戦略室への相談申込

医薬品 ・ 医療機器 ・ 再生医療等製品

(該当するものに○をつけてください。)

希望日	(ご希望日は幅広にご登録ください。)
勤務先・所属機関	
所在地	〒
相談申込担当者 ふりがな 氏名 (部署・役職) 電話番号 E-mail	
相談出席者1・氏名 (部署・役職)	()
相談出席者2・氏名 (部署・役職)	()
相談出席者3・氏名 (部署・役職)	()

※1回の面談につき出席者3名までの登録としてください。

相談時間見込み()分 (1社最大60分を目安とさせていただきます。)
※相談事項をご記入願います。(相談内容を簡潔かつ具体的に記載してください。書ききれない場合は、任意様式でも構いません。)

※面会の時間帯につきましては、お申し込み後こちらより確認のためご連絡させていただきます。

厚労省ウェブサイトに掲載している
相談申込のフォーマットに必要事項を記入
の上、メールにて送付ください。

mhlw_venture@mhlw.go.jp

面会時時間は、1回1時間までとなり
ますが、回数の制限はございません。

大学等の研究者、ベンチャーキャピタル、
コンサルタント等の同席も差し支え
ありませんが、面会用テーブルの関係上、
3, 4人に絞っていただきますよう
ご協力をお願いします。

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（H29.4～8）

相談者	件数
ベンチャー企業 （アカデミア発の企業を含む）	18件
アカデミア	2件
その他（ベンチャーキャピタル、 大手製薬企業等）	7件
合 計	27件

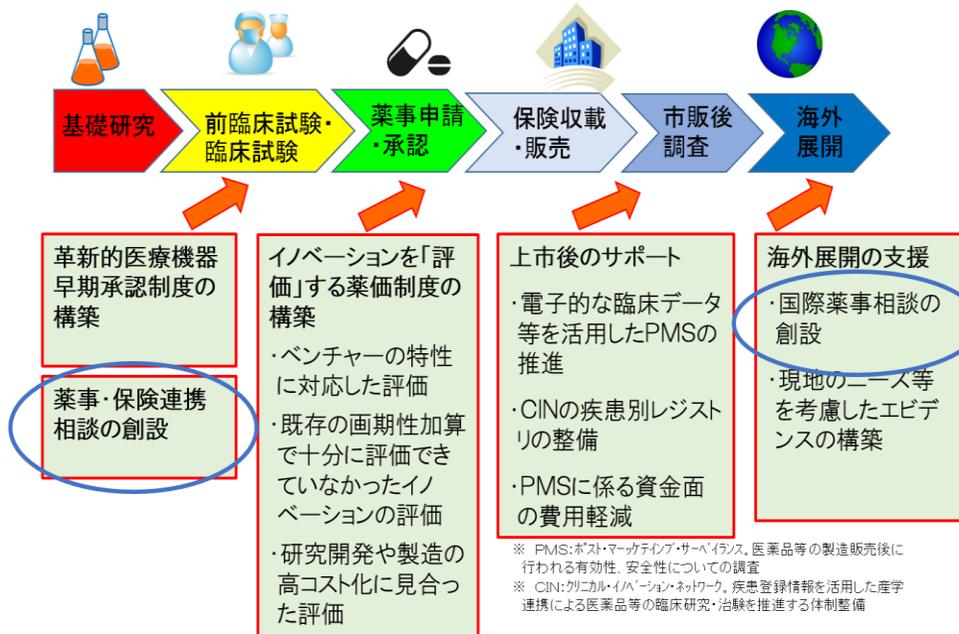
製品等	件数
医薬品	7件
医療機器	7件
再生医療等製品	5件
事業関係（CRO等）	1件
全般	7件
合 計	27件

PMDAのイノベーション実用化支援に係る体制整備等について

- 平成28年7月29日に公表された「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」報告書を受け、昨年10月1日付けで、「イノベーション実用化支援準備室」を設置。
- 平成29年4月には、イノベーション実用化支援業務調整役（部長級）やイノベーション実用化支援・戦略相談課の設置・改編など体制を整備。「薬事・保険連携相談」や「国際薬事相談」の実施に向けて検討を進める予定。

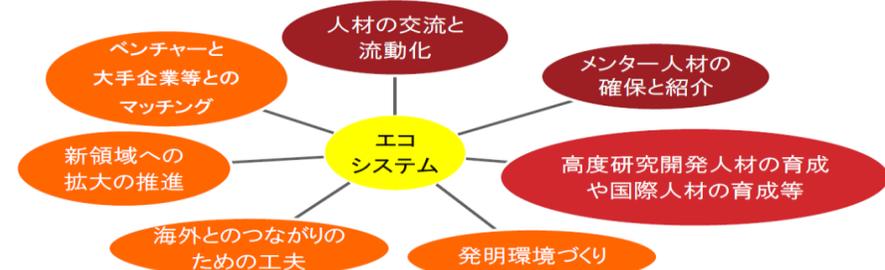
◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ①

<第1の柱 エコシステムを醸成する制度づくり>



◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ②

<第2の柱 エコシステムを構成する人材の育成と交流の場づくり>



<第3の柱 「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築>



厚生労働省ホームページ「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」概要資料より抜粋・一部改編

○ 薬事戦略相談の名称を本年4月に改称。

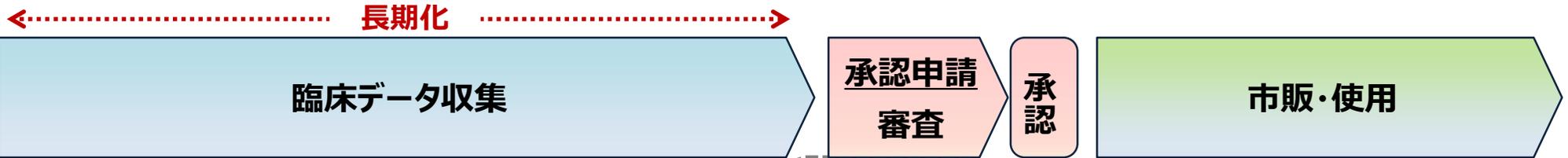
薬事戦略相談(個別面談・事前面談・本相談)

- RS(レギュラトリーサイエンス)総合相談(従来の個別面談に該当)
- RS(レギュラトリーサイエンス)戦略相談(事前面談・本相談に該当)

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。（本年7月31日施行）

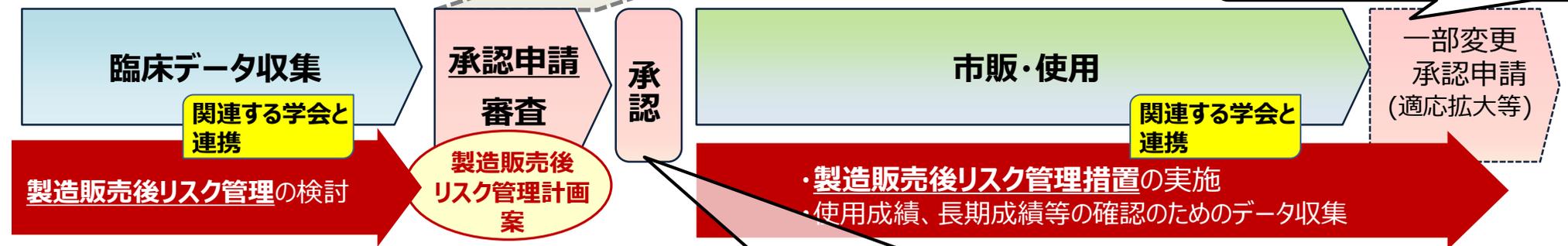
■ 現状 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



■ 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

厚生労働省



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



ベンチャーサポート
オフィス (仮称)

支援対象

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

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。



「医療系ベンチャー振興推進会議」の設置について

【1. 会議の位置付け・役割】

「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」報告書の提言を踏まえ、ベンチャー支援施策に係るPDCAサイクルを担い、新規施策の議論等を行う場としての会議を、年3～4回開催する。

【2. 会議メンバー】

●座長

本荘 修二 本荘事務所代表

●「懇談会」委員経験者(10名)

内田 毅彦	株式会社日本医療機器開発機構 代表取締役
大滝 義博	株式会社バイオフィロンティアパートナーズ 代表取締役社長
鍵本 忠尚	株式会社ヘリオス 代表取締役社長
郷治 友孝	株式会社東京大学エッジキャピタル 代表取締役社長
塩村 仁	ノーベルファーマ株式会社 代表取締役社長
孫 泰蔵	Mistletoe株式会社 代表取締役社長
中富 一郎	ナノキャリア株式会社 代表取締役社長
西村 由美子	メディカル・ジャーナリスト
本蔵 俊彦	クオインタムバイオシステムズ株式会社 代表取締役社長
森 敬太	サンバイオ株式会社 代表取締役社長

●その他(4名)

奥田 浩美	株式会社ウィズグループ代表取締役社長
楠 淳	J&Jイノベーションアジアパシフィックセンター ディレクター
曾山 明彦	一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン理事兼事務局長
山田 英	日本バイオテック協議会 会長(アンジェスMG株式会社 代表取締役社長)

※ 個別の事業の実施にあたっては、会議の座長及び委員に対して意見・助言をいただきながら進める。