

- 1 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。
- 1 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	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
<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>1 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）</li> <li>1 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</li> <li>1 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 平成29年度予算事業として、以下を実施                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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「<b>ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017</b>」を開催（平成29年10月）</li> <li>● ベンチャー企業等からの相談応需や人材支援等の事業（<b>ベンチャー・トータルサポート事業</b>）を実施</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 医政局経済課に<b>ベンチャー等支援戦略室</b>を設置（平成29年4月）</li> <li>1 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</li> <li>1 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、「<b>医療系ベンチャー振興推進会議</b>」を開催 等</li> </ul>

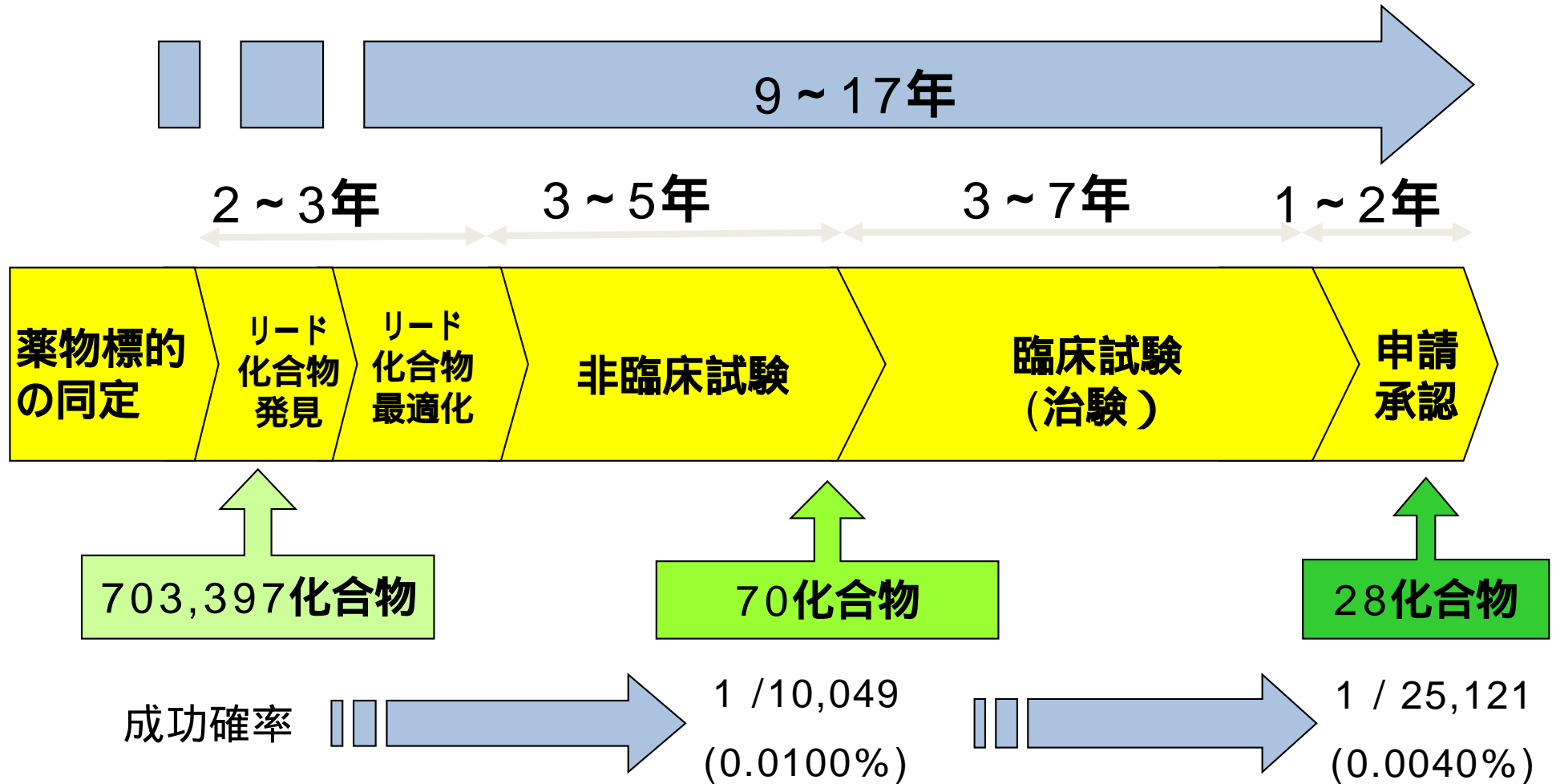
## 振興方策を強化するための取組

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。

# 參考資料

# 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:1/1.6万 現在:1/2.5万）し、難易度が上昇。



# 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。

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**などを実施。

同時開催の「BioJapan2017」「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**。



# ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017

2017年10月11日(水)～13日(金) パシフィコ横浜



**マッチング成立数** 418件 (マッチングシステムにより面談が成立したものの)

## シンポジウム出席者

第1部「政府機関による支援の取り組み」 142人

第2部「日本の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」 121人

## 出展会場でのプレゼンテーション聴講者

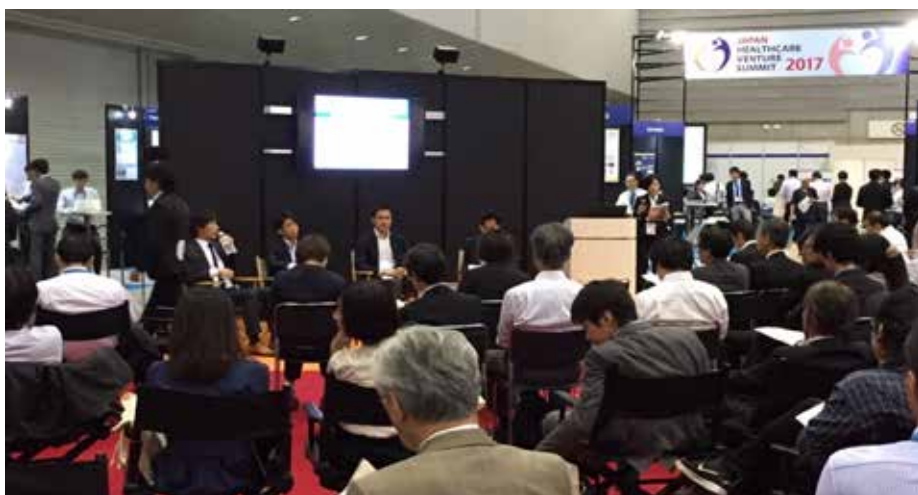
- ・創薬オープンイノベーションモデルの検証と展望 110人
- ・創薬ピッチセッション 83人
- ・若手ベンチャーセッション 96人
- ・医療機器ピッチセッション 61人
- ・再生医療ピッチセッション 66人



## ～ 出展企業からの反応～

面談は3日間で19社から要請があり、前向きなお話を頂戴した会社とその内7社、共同研究や導出の関心表明をされました。外資系2社もNDAを結びたいと、色々アプローチをしてみました。このようなサミットで、前向きなお話頂戴することは、我々ベンチャーにとっては、とても有意義、効率的でした。

このような機会を作って戴いて、資金調達に駆け回る非効率性も改善、直接臨床医から開発の重要性も聴いていただく機会にもなり、大変ありがたいサミットでありました。





## 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。