

2024創薬エコシステムサミット

ヘルスケアスタートアップの 振興・支援に関するホワイトペーパー - 健康・医療・介護の未来を拓く起業大国へ - 概要版

厚生労働大臣政務官 塩崎彰久



日本は、世界に先んじてヘルスケア領域のイノベーションを生み出す潜在能力があるものの、ヘルスケアSUの活躍が限定的

機会

- 超高齢社会を迎える課題先進国
- 医療・介護データの集積が進んでいる

現状

- ヘルスケアSUの数や成功例が限定的である
- 大型M&AやIPOの数も少ない

課題

- イノベーションを生み出す潜在能力はある
- イノベーションの担い手たる起業家の戦略的支援が急務

各ヘルスケア市場の構造及び特性を見極め、 SUの成功を左右する5つの要素に対して、戦略的な国力の投資を

色あり

市場特性を踏まえ、
特に戦略的に国力投資すべき要素

代表的な領域

サイエンス

ヒト

カネ

開発環境
規制環境

市場

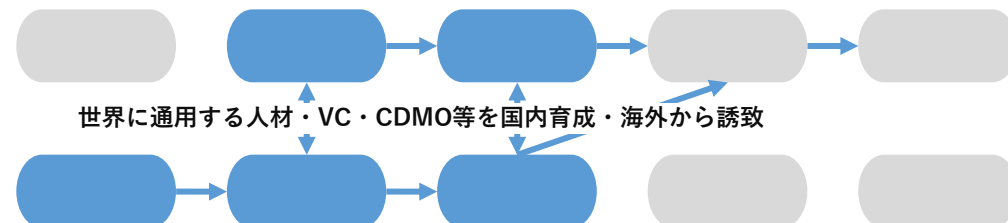
アプローチ ①：世界直行型

- 一般的なバイオ・再生医療
- 命に近い革新的な医療機器

欧米

日本

日本発SUが欧米で開発を進め、世界市場で成功できるようにする



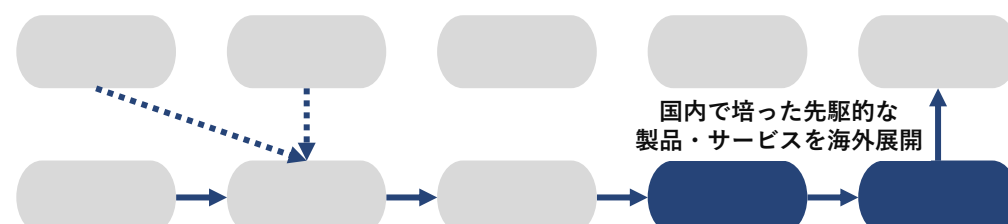
日本の優れた研究を基にした起業を加速

アプローチ ②：段階的海外展開型

- SaMD
- 医療DX・AI全般
- 一部の再生医療等

欧米

日本



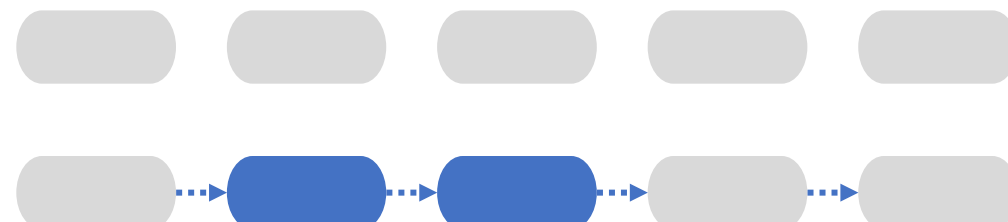
世界に先んじて日本で開発・規制環境を整備し、パイロット事業や上市を実現

アプローチ ③：国内充実型

- 介護テック

欧米

日本



社会保障インフラをサステイナブルにするための必要投資

提言 1

MEDISO*の機能・体制を充実・強化し、より継続的で能動的なSU支援へ拡充・移行する

*：医療系ベンチャー・トータルサポートオフィス（Medical Innovation Support Office）

- 「MEDISO2.0」として、機能・体制を抜本的に進化させ、政府支援機関のハブ機能を明確化するとともに、海外展開含めSUを徹底伴走支援する。
- 令和6年度中に厚生労働省ベンチャー等支援戦略室の格上げ・人員拡充等により、MEDISOに関わる体制・人材を整備し、体制強化計画を策定する。
- 令和7年度より、MEDISO予算を複数年度化かつ大幅増額し、継続的に活動できる組織基盤をつくる。

提言 2

難病創薬や医療機器開発等の加速 に向けてマイルストーン型開発支 援「ヘルステック・チャレンジ (仮称)」を創設する

- 令和7年度から、テーマに合わせたマイルストーン型の開発支援（段階的に設定された達成目標をクリアするたびに追加で補助金を拠出する枠組み）を開始する。
- SBIR制度等も活用しながら、難病、希少疾患、薬剤耐性（AMR）を含む感染症危機に対応する医薬品等、アンメット・メディカル・ニーズに基づいた革新的な医療機器、AI技術を活用したSaMD等、社会課題の解決につながる開発テーマを対象として実施する。

提言 3

ヘルスケアSU関係者からの診療報酬改定等の要望を受け付け、検討を行う新たな一元窓口を設置する

- 令和6年度中に、ヘルスケアSU関係者より、診療報酬改定や医療施設等の人員配置基準等の要望を受け付ける新たな窓口をMEDISOに新設する。
- 十分にヘルスケアSUや投資家等のステークホルダーの声を聞く体制を整備し、適宜要望実現の見通しや助言を提供するほか、必要に応じて適切に施策に反映する仕組みを構築する。

提言 4

ヘルスケアSUに関する政府支援や 申請手続等の相談対応につき原則 英語対応も可能にする

- 年内を目途に英語対応ができていないヘルスケアSUに係る関係団体の媒体・窓口の洗い出しを実施し、令和6年度中に生成AI等を利用した翻訳が可能なものは対応を完了する。
- 令和7年度中に相談対応等の人員を増強し、PMDA*による薬事の相談対応や、補助金等の支援プログラム等、SUに関する申請書類・相談業務の英語対応を可能にする。

提言 5

ヘルスケア分野でトップクラスのグローバルVCを日本に誘致する

- 令和6年度中に、海外のトップVCが参加し、国内シーズ紹介やイベント等を含む日本へのビジットプログラムを実施する。
- 経済産業省の海外VCへのLP出資促進のモデルを発展させ、ベンチャーキャピタリスト育成のため、トップグローバルVCとの人材交流を促進する。
- 海外VCの日本国内でのオペレーション拡大・日本投資の拡大・国内シード探索等の方策につき、厚労省と経産省の協力のもと、立案・実施する。

提言 6

インパクト投資の主要テーマとしてのヘルスケアの意義を明確化する

- 令和7年度中を目途に、インパクトコンソーシアムの下で議論されている「上場市場におけるインパクト投資の要点」にてヘルスケア事業領域を投資対象として明示すること等を含め、インパクト投資の促進を図る。
- 金融庁にて、厚労省・経産省と連携し、インパクト創出のマーケットに関わる参加者間のネットワーク形成や事例・ノウハウ共有の促進策を検討する。

提言 7

上市までの時間・コストの大幅圧縮 に向けて、分散型臨床試験（DCT） 等の治験DXを積極導入する

- 令和7年度に、がん・難病・小児・感染症等DCTに適する治験の費用について、AMED研究費等での補助を拡充することに加え、DCT導入等の治験DXへの投資を行うことをAMED研究費等の要件とすることを検討する。
- 遅くとも令和7年度中に、DCTを実施可能な体制を有していることを臨床研究中核病院の承認要件に追加する。
- 治験の立ち上げ時の諸業務（中央治験審査委員会、説明同意文書等）につき施設横断で標準化を進めるとともに、その実効性を担保する。

提言 11

AMEDの創薬ベンチャーエコシステム強化事業（認定VC）において、非臨床ステージも投資対象となるよう要件を見直す

- 現状のリード認定VCからの最低出資額要件（10億円）を一部引き下げることを含め、開発早期段階（特に前臨床・最終開発候補品を見つける段階）にも投資できるよう運用を変更する。
- そのほか、AMEDによる創薬ベンチャーエコシステム強化事業（認定VC制度）による国内の開発早期へのサポート体制を強化する。

提言12

欧米承認を見据えた製造・開発人材の国内育成を加速するために、既存の教育プログラムを強化すると共に、世界一流のCDMOの誘致を検討する

- 令和7年度内に、製造・開発における既存の教育拠点を整理し、実務経験がある教員を充実させる等、人材育成の方向性を取りまとめる。
- 国内の人材がFDA・EMA承認までの経験・実績を積める場を提供できるよう、国内のCDMOの育成強化を継続する事はもちろん、豊富な実績と案件を有するグローバルトップクラスのCDMOの誘致も検討する。

提言 13

バイオ・再生SUのIPOを阻害しないよう、日本取引所グループの上場要件の明確化を図る

- 年内に臨床試験フェーズや創薬パイプラインに関する大手製薬企業とのアライアンスがIPOのための実質的な要件ではないことが明確となるよう取引所のQ&A等の記載を見直す。
- バイオベンチャーにとって、臨床試験フェーズIIaにおける薬理効果が確認されている場合やアライアンスの締結が行われている場合でなくとも、IPOが現実的な選択肢となり得るとの理解促進を図る。

提言一覧

総論

- 提言 1 MEDISOの機能・体制を充実・強化し、より継続的で能動的なSU支援へ拡充・移行する
- 提言 2 難病創薬や医療機器開発等の加速に向けてマイルストーン型開発支援「ヘルステック・チャレンジ（仮称）」を創設する
- 提言 3 ヘルスケアSU関係者からの診療報酬改定等の要望を受け付け、検討を行う新たな一元窓口を設置する
- 提言 4 ヘルスケアSUに関する政府支援や申請手続等の相談対応につき、原則英語対応も可能にする
- 提言 5 ヘルスケア分野でトップクラスのグローバルVCを日本に誘致する
- 提言 6 インパクト投資の主要テーマとしてのヘルスケアの意義を明確化する
- 提言 7 上市までの時間・コストの大幅圧縮に向けて、分散型臨床試験（DCT）等の治験DXを積極導入する
- 提言 8 保健事業を担う保険者によるヘルスケアSUの製品・サービス等の積極活用を推進する新たなインセンティブを創設する
- 提言 9 医療法人の役員を兼務する医師がSUでの事業活動として行うことが認められる取引について周知する
- 提言 10 非臨床の消費者向け検査サービスに関する法規制の明確化を図る

バイオ・再生 タスクフォース

- 提言 11 AMEDの創薬ベンチャーエコシステム強化事業（認定VC）において、非臨床ステージも投資対象となるよう要件を見直す
- 提言 12 欧米承認を見据えた製造・開発人材の国内育成を加速するために、既存の教育プログラムを強化すると共に、世界一流のCDMOの誘致を検討する
- 提言 13 バイオ・再生SUのIPOを阻害しないよう、日本取引所グループの上場要件の明確化を図る

医療機器・SaMD タスクフォース

- 提言 14 医療機器SUへの資金支援と臨床研究中核病院等への支援を拡充し、命に近い革新的な治療用医療機器等の臨床エビデンス獲得を促進する
- 提言 15 革新的な治療用医療機器等による米国をはじめとする世界市場の獲得を目指し、医療機器SUへの海外展開支援を拡充する
- 提言 16 SaMDの開発・事業化の制約となりうる業許可規制及び広告規制等を緩和する
- 提言 17 SaMDのエビデンス構築及び医療機関への普及を支援する

医療DX・AI タスクフォース

- 提言 18 マイナポータル等の医療データの民間事業者との持続的なAPI連携を実現すると共に、連携項目を拡充する
- 提言 19 ヘルスケア分野のAI開発促進に向けて、ルールを明確化し、製品やサービスの普及を後押しする
- 提言 20 病院や健保におけるSUの製品・サービスの導入に関する制約の解消に向けた相談窓口及び客観的な評価システムを構築する
- 提言 21 自治体ごとに異なる救急活動記録票の標準化を進め、救急活動のDXを促進する

介護テック タスクフォース

- 提言 22 介護テックSUを支援する一元的相談窓口として「CARISO：CARE Innovation Support Office（仮称）」を立ち上げる
- 提言 23 介護テックの導入促進に向け、介護事業所向けのDX支援を拡充する
- 提言 24 在宅事業者・利用者向け介護テック製品の導入に向け、介護報酬上の評価を見直す
- 提言 25 介護テックの海外輸出産業化に必要な海外市場調査やネットワーク構築支援等を行う

「凡そ学問は俗間に普（あま）ねからざれば其の功德大ならず」

（学問の知識は世間に広く行き渡らなければ、その価値は大きくない）

北里柴三郎

