

革新的医薬品等実用化支援事業者公募要領
(創薬クラスターキャンパス整備事業)
(一次公募)

令和8年6月19日

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

目次

第Ⅰ章. 総則.....	3
1. 公募の概要.....	3
(1)背景.....	3
(2)公募要領の目的.....	3
第Ⅱ章. 創業クラスターキャンパス整備事業.....	3
1 公募の目的、内容.....	3
(1)公募の目的.....	3
(2)公募する事業の内容.....	3
2 助成金交付の要件、申請資格.....	4
3 助成率、助成基準額等.....	5
(1)助成率.....	5
(2)助成基準額.....	5
(3)助成対象となる事業の実施期間.....	5
(4)助成対象経費.....	6
(5)助成金の支払い.....	7
4 応募方法等.....	7
(1)応募方法.....	7
(2)事業計画書の作成の詳細.....	8
(3)スケジュール.....	9
(4)説明会の開催.....	10
5 応募事業者の評価及び基準額の決定.....	10
(1)評価の方法.....	10
(2)評価の観点.....	10
(3)審査方法.....	11
(4)結果の通知.....	12
6 留意事項.....	12
(参考)イメージ.....	13

第 I 章. 総則

1. 公募の概要

(1) 背景

新規モダリティの台頭や国際競争の激化等によって創薬を取り巻く環境が変化している中、我が国においては、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスといった課題が顕在化し、日本の創薬力の低下が指摘されています。こうした状況の背景の一つとして、世界ではスタートアップが創薬を担う時代が到来しているにもかかわらず、

- ・日本では創薬スタートアップの数が少なく、その規模も欧米に比べ格段に小さい、
- ・こうしたスタートアップを外から支える支援機能（インキュベーション機能やアクセラレーター機能）も、資金面、人材面、開発能力面で海外に比べ大きく立ち後れている、

といった課題が指摘されており、研究開発早期段階からスタートアップ等のシーズを育て実用化段階まで連続的な支援を行う環境・体制の構築が求められています。

こうした観点から、令和7年5月に公布された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）により、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号。以下「医薬健栄研法」という。）が改正され、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「医薬健栄研」という。）において、革新的な医薬品等の実用化支援を行う事業者に対して必要な資金の交付その他の支援を行う業務を行うこととされました。また、当該業務に要する費用に充てるために「革新的医薬品等実用化支援基金」（以下「基金」という。）を造成することができることとされました。

以上を踏まえ、医薬健栄研においては、今般、医薬健栄研法に基づき、新たに基金を造成し、革新的な医薬品等の実用化支援を行う事業として次の各章に掲げる事業を行う者（以下「事業者」という。）に対して助成金を交付することにより、多様な主体が参画する創薬エコシステムの構築を促進することといたしました。

(2) 公募要領の目的

「革新的医薬品等実用化支援事業者公募要領（創薬クラスターキャンパス整備事業）」（以下「本公募要領」という。）は、助成金交付対象者を公正かつ透明性の高い手続きで選定するための基準を示すものです。助成金の交付を受けることを希望する事業者は、本公募要領に基づき、詳細な事業計画を医薬健栄研へ提出する必要があります。

第 II 章. 創薬クラスターキャンパス整備事業

1 公募の目的、内容

(1) 公募の目的

第 I 章1(1)背景に記載のとおり、研究開発早期段階からスタートアップ等のシーズを育て実用化段階まで連続的な支援を行う環境・体制の構築が求められていることを踏まえ、スタートアップ等と各種経営資源（ヒト・モノ・カネ）を有する製薬企業、金融機関及びベンチャーキャピタル（以下「VC」という。）並びに規制や振興方策を講じている政府及び自治体等といった国内外の関係者を有機的につなぐエコシステムを構築するため、創薬クラスターの整備及び創薬クラスターにおける革新的な医薬品等の実用化支援のための取組を支援することを目的とします。

(2) 公募する事業の内容

次の①又は②のいずれかを実施する事業

- ① 創薬支援施設整備事業

スタートアップ等が利用する研究施設や共用設備の設計・施工・購入等を行い、創薬活動を支える物理的基盤の整備を行う事業。

②創薬・実用化促進プログラム等支援事業

クラスターに入居している者をはじめとするスタートアップ等に対して、創薬や起業の実務経験を有する者による起業や資金調達、知財戦略等に係るコンサルテーションの支援や、国内外の創薬関係者・他クラスターとの交流による知見共有等のプログラムの実施を行う事業。

※同一の事業者が①・②の両事業について同時に申請することが可能です。

2 助成金交付の要件、申請資格

本事業における「創薬クラスター」とは、創薬エコシステムの構築及び発展を目的として、複数の関係者が、共同の目標を持ち、継続的に連携・協力する組織又は連携体を指し、単なる地理的な集積ではなく、組織間の実質的な協力関係を前提とするものとします。そのため、応募に当たっては、事業計画書において具体的な役割分担、協働内容、及び成果創出の仕組みを明示する必要があります。

また、助成対象となる事業者は、次に掲げる要件を満たす者とします。

<共通要件>

- ① 本事業を的確に遂行できる組織、人員、経営基盤、資金等の管理能力を有していること。
- ② 製薬企業、大学等の学術機関、医療機関、医薬品開発業務受託機関(以下「CRO」という。)や医薬品開発製造受託機関(以下「CDMO」という。)、知的財産管理、規制対応、資金調達支援を行う特許事務所やコンサルタント、VC等の関係者と連携(※)しており、創薬エコシステムの構築を支える体制を構築することができること。
- ③ 日本国内に拠点を有していること。
- ④ 医薬健栄研及び厚生労働省から補助金交付停止、又は指名競争入札における指名停止を受けている期間中でないこと。

※ここでいう「連携」とは、単なる協力関係ではなく、例えば以下のような具体的な関与を意味します。

・共同プロジェクトの実施:

関係者間で共同の研究開発、非臨床試験、臨床試験、技術移転又は事業化支援を行うこと。

・資源や知識の共有:

関係者間で研究設備、人的リソース、データ、ノウハウを共有し、プロジェクトを推進すること。

・資金提供又は調達支援:

クラスターでの活動のために資金を提供、または調達を支援する役割を担っていること。

・計画策定:

クラスターの全体計画(例:エコシステムの発展に資する計画等)の策定に参加し、その実行に貢献していること。

<事業者の類型別の要件>

①地方自治体

クラスター運営を主導する能力を有する都道府県又は市区町村であって、地域内外の創薬関係者と連携しつつ、地域の医薬産業振興や創薬関連施策の推進を実施しているものであること。

②支援機関:

クラスター内で産学官連携を推進し、研究開発や事業化の効率化、持続可能なエコシステムの構築を行う中核的な役割を担う機関であり、次の要件を満たすものであること。

【法人格】

公益財団法人、公益社団法人、一般財団法人、一般社団法人又は地方自治体が設立した公的機関等(例:第三セクター等)であること。

【専門性】

創薬に関連する技術、規制、事業化に関する専門知識を持つスタッフを有し、具体的な支援実績があること。

【事務局機能】

クラスター内の運営を統括する事務局として、事務局運営、進捗管理及び資金管理を実行するための人員及び体制が確立しており、かつ、他の関係者(大学、企業及び医療機関)との調整が可能なネットワークと実績を有していること。

③民間企業

製薬企業、製薬企業の子会社、製薬企業の関連会社、製薬企業の関係会社のほか、これらの製薬企業等と連携しつつ自社利益に偏ることなく広くスタートアップ等の支援に資する具体的な取り組み又は支援環境(例:自社研究組織以外が利用可能なインキュベーションラボの提供、オープンイノベーションプログラムの運営等)を提供するものであること。

※政府が行う事業との関係や、創薬エコシステムを構成する関係者間のつながりを強化するという本事業の性質を踏まえ、国立大学法人・学校法人からの申請は対象外とします。

3 助成率、助成基準額等

(1)助成率

創薬支援施設整備事業及び創薬・実用化促進プログラム等支援事業ともに1/2(基金1/2、事業者1/2)とします。

(2)助成基準額

①創薬支援施設整備事業

事業期間が1年以内の場合:上限 25億円(基金からの助成上限額は12.5億円)

事業期間が1年を超える場合:上限 50億円(基金からの助成上限額は25億円)

②創薬・実用化促進プログラム等支援事業

事業期間が1年以内の場合:上限 3億円(基金からの助成上限額は1.5億円)

事業期間が1年を超える場合:上限 6億円(基金からの助成上限額は3億円)

(3)助成対象となる事業の実施期間

採択日～令和10年3月31日(最大)

(4) 助成対象経費

① 創薬支援施設整備事業

- ・共同実験施設等の整備に要する費用(例:施設の建築又は改修に要する費用)
- ・共同実験施設等の整備と一体となって整備する備え付けの設備に要する費用(例:共同で利用する研究開発に必要な機械装置の購入等費用(リースで調達する場合を含む))

※リースを利用する場合

- ・リースを利用する場合は、事業者とリース事業者等は共同申請を行い、リース事業者は1申請につき1者としてください。
- ・申請にあたっては、リース料から助成金相当分が減額されることを証明できる書類(助成金の有無により、リース料の基本金額、賃金コスト(調達金利根拠)、手数料、保険料、税金等の金額が変更されていることを明示する書類)を提示してください。

※助成金により導入する設備に法定耐用年数がある場合は、当該期間継続して使用することを前提とした契約としてください。

※対象とならない費用

- ・自社・自組織のみが利用する一般的な事務機器・備品等(机、椅子、書棚等の什器類、事務機器等)
ただし、スタートアップ等が利用可能な共用スペースや共用ラボに設置し、スタートアップ等の外部利用を妨げない範囲で自社・自組織も利用する設備については、この限りではありません。
- ・設備の稼働に必要な経費(消耗品費、借料及び損料、光熱水量等)
- ・事業実施中に発生した事故・災害の処理のための経費
- ・自社・自組織が有する施設をスタートアップ等が利用する場合の賃料補助等
- ・自社・自組織が所有する又は他者から借りている施設をスタートアップ等が利用するにあたり、自社・自組織側の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれを防ぐために整備する経費(例:自社・自組織と共有スペース等を区分するセキュリティゲート等)
- ・その他助成金の交付の目的を達成するために不可欠と認められない支出

② 創薬・実用化促進プログラム等支援事業

- ・クラスターに入居している者をはじめとするスタートアップ等を対象とする創薬・実用化支援プログラムの提供に要する費用(例:実務経験を有する者による起業や資金調達、知財戦略等に係るコンサルテーションの支援、研修実施に要する費用)
- ・クラスターに入居している者をはじめとするスタートアップ等を対象とする創薬クラスターの形成・強化に資するイベントプログラムの開催費用(例:国内外の創薬関係者・他クラスターとの交流による知見共有等のプログラムやスタートアップ等とVC等とのマッチングプログラムの実施に要する費用)
- ・創薬・実用化支援プログラムの提供に要する設備整備費用(例:試験研究の効率化等に資するプログラムの実施に必要なインキュベーションラボの設備整備、創薬の実用化及び事業化の促進に資するコミュニティ形成のための共有スペース等の設備整備に要する費用)

※対象とならない費用

- ・スタートアップ等が行う研究開発に要する費用の提供に要する費用

- ・自社・自組織の運営に必要な経費(人件費(例:本事業又は令和7年度創薬クラスターキャンパス整備事業以前より創薬クラスターキャンパス整備事業以外の目的で雇用されている人員が本事業に従事する場合の人件費)、消耗品費、借料、損料及び光熱水量等)
- ・海外スタートアップの日本への誘致や拠点形成を目的としたプログラムの構築及び運営に係る費用

(5) 助成金の支払い

① 支払時期

原則として、事業終了後の精算払とします。ただし、医薬健栄研が必要と認める場合においては、革新的医薬品等実用化支援基金の残高範囲内において概算払ができるものとします。

② 支払額の確定方法

事業終了後、事業者より提出された助成金にかかる実績報告書(様式第5、別紙1～4)に基づき、支払額を確定します。確定後、確定額通知書(様式第7)を送付します。確定額通知書に基づき、助成金精算払請求書(様式第8)を提出してください。

確定にあたり、必要に応じて現地調査を行います。支払額は、助成対象経費のうち交付決定額の範囲内であって実際に支出を要したと認められる経費となります。このため、すべての支出には、その収支を明らかにした帳簿類及び領収書等の証拠書類が必要です。また、支出額及び内容についても厳格に審査し、これを満たさない経費については、支払額の対象外となる可能性がありますので、ご注意ください。

4 応募方法等

(1) 応募方法

① 提出期間

令和8年6月19日(金)から令和8年7月17日(金)17時まで(医薬健栄研必着)

※郵送の場合、申請者にて配達記録がわかる郵送方法でお送りください。

② 提出・問い合わせ先

○ 提出先

〒567-0085

大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

戦略研究支援部 医薬品基金管理課 宛

※封筒の宛名面に、

「革新的医薬品等実用化支援事業(創薬クラスターキャンパス整備事業)」

と朱書きにより、明記してください。

○ 問い合わせ先

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

戦略研究支援部 医薬品基金管理課

Tel: 072-641-9868

Mail: souyaku-cluster[at]nibn.go.jp

[at] はメール発信時に@へ置き換えてください。

※ ただし、問い合わせについては、月曜日～金曜日(祝祭日、年末年始を除く。)の9時30分～17時00分(12時00分～12時45分を除く。)とします。

③提出書類

以下の書類を、指定の部数提出すること。

- i) 医薬健栄研理事長宛て助成事業申請書(様式第1)10部
- ii) 誓約書(様式第1別紙1)
- iii) 事業計画書(様式第1別紙2)
- iv) クラスタ及び事業者の概要がわかる資料
 - ・パンフレット等
 - ・定款又は寄付行為
 - ・直近決算年度の財務諸表(写)(直近年度のものが未だの際はその前年度のもので差し支えない。)
- v) その他必要な資料(任意提出)

※ i)～v)の電子媒体をDVD-R等に格納いただき、2枚提出してください。

(2)事業計画書の作成の詳細

① 事業内容に関する事項

創薬支援施設・設備整備事業又は創薬・実用化促進プログラム等支援事業として実施を予定している内容について、5(2)で定める評価の観点等を踏まえて記載してください。

なお、事業計画書に記載する内容は、事業実施の基本方針となりますので、助成事業期間に実現が確約されることのみを記載してください。助成決定後に、事業者の都合により内容を大幅に変更した場合、厚生労働大臣による認定の取消及び医薬健栄研による助成決定の取消の対象となることがありますので、ご注意ください。

② KPI

本事業の着実な事業実施及び成果創出に向けて、事業者ごとに事業期間に達成すべき目標である標準的なKPI(Key performance indicator)を設定してください。事業計画書においては、当該KPIの選定理由及び創薬クラスタの発展への寄与が測定可能となる理由を必ず明示してください。また、基準値(ベースライン)のほか、比較可能な外部基準(ベンチマーク)、達成水準の妥当性及び検証方法については、可能な範囲で記載してください。

以下の項目ごとにKPIを設定してください。項目(i～viii)ごとの内容はあくまで一例ですので、クラスタの状況や事業内容に応じてこれらとは別の定量的なKPIを設定いただくことも可能です。

i)施設・設備等の利用状況

- ・施設の利用数(例:地域内外の大学・企業の年間利用件数)
- ・共用設備の利用率(例:年間稼働率、利用時間)
- ・プログラム等の参加者数(例:インキュベーションプログラムの実施・参加者数、マッチングイベントの実施・参加者・成約数) …等

ii)創薬プロジェクトの進捗

- ・事業期間中に新たに開始された創薬プロジェクト数
- ・非臨床試験を新たに開始したプロジェクト件数
- ・非臨床試験から臨床試験に移行したプロジェクトの件数 …等

iii)実用化の成果

- ・技術移転契約、実施許諾(ライセンス)契約、共同研究契約等の締結件数 …等

iv)創薬エコシステム活性化活動の成果

- ・クラスター内で実施された共同プロジェクト数
- ・他クラスターや海外研究機関との共同研究・交流プログラムの実施回数 …等

v)資金調達の成果

- ・金融機関、VC や民間投資家からの資金調達総額
- ・公的助成金や補助金の獲得件数 …等

vi)創薬エコシステムの発展性

- ・新規構成員(企業、大学、医療機関等)の加入者(社)数
- ・クラスター参加者間の共同研究プロジェクトの増加数・率 …等

vii)広域連携と国際展開

- ・国内外のクラスターとの新規連携数
- ・クラスター関係者の国際会議や交流イベントへの参加件数 …等

viii)持続可能性の実現

- ・助成金終了後の自立運営収益額
- ・クラスター運営に対する継続的な外部資金(民間・公的)の確保率 …等

③ 実施スケジュール

事業計画に係るスケジュールを作成してください。助成事業期間の前後においても一連の計画が継続する場合は、当該期間ごとに段を分けて記載してください。

④ 事業に必要な経費

3(4)に定める助成対象経費について、事業ごとに所要見込額とその積算を示してください。また、3(1)に定める助成率及び3(2)に定める助成基準額を踏まえ、助成金申請予定額(助成対象経費と考える経費の1/2が上限)を記載してください。

※ 1クラスター内に複数の事業者が存在する場合、申請の主体は助成を希望する事業者ごとの申請となりますが、事業計画書のうち協力して同様に取り組む事項にかかる内容に関しては、クラスター内の複数事業者において共通する内容となっても差支えございません。事前に関係する複数の事業者で検討の上、事業者それぞれから申請してください。

(3)スケジュール

応募期間:4(1)に定めるとおり

採択予定通知:応募締切から3週間程度

認定申請:採択予定通知から1週間程度
認定通知・基準額通知:認定申請提出から2週間程度
助成申請:認定通知及び基準額通知から1週間程度
助成決定:助成申請提出から2週間程度

(4)説明会の開催

趣旨・内容を的確に理解いただくために可能な限り説明会に参加していただきますようお願いいたします。

令和8年6月29日(月)～7月3日(金)の内1日 時間は未定

説明会に参加を希望される事業者は、令和8年6月26日(金)12時まで、説明会参加希望を以下へメールにてお送りください。

事業者名、代表電話番号、所在地、参加者名、参加者のメールアドレスをメール本文に記載ください。

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
戦略研究支援部 医薬品基金管理課

Mail:souyaku-cluster[at]nibn.go.jp
[at] はメール発信時に@へ置き換えてください。

説明会用の URL は、説明会前日の午前中までに参加登録のメールアドレスへメールで連絡いたします。

5 応募事業者の評価及び基準額の決定

(1)評価の方法

2で定める助成金交付の要件、申請資格を満たしていることを確認した後、事業計画書の内容を審査し、助成対象として適当かを判断した上で、基準額を決定します。助成の可否については、書面の審査に加え、必要に応じてヒアリングを実施する場合があります。

(2)評価の観点

①事業の必要性

- ・事業が全国及び地域の創薬エコシステムの発展にどのように寄与するか。
- ・対象地域等における創薬エコシステム構築に関連する現状の課題や潜在的なニーズを十分に分析し、解決策が具体的に示されていること。

なお、現状の課題については「逼迫している」「不足している」「必要なため」等の抽象的な表現は使用せず、対象地域における設備の有無、利用件数、稼働率、予約待機状況、利用希望者数、調査結果等の客観的データや事実に基づき、本事業で整備・支援する必要性が具体的に理解できる記述とすること。

②事業の実現可能性

- ・事業計画が具体的で実行可能性が高く、明確なロードマップが提示されていること。
- ・必要なリソース(人的、技術的、資金的)が十分に確保されていること。

③連携体制の強度

- ・アカデミア、スタートアップ、製薬企業、医療機関、支援機関など、幅広い関係者との連携が明確であること。

・関係者間の役割分担が適切かつ文書(契約書、協定書など)で確認可能であること。

④創薬エコシステム構築への貢献度

- ・事業が創薬支援施設やプログラムを活用し、国内外の創薬環境に具体的な影響を与えるものであること。
- ・他地域クラスターとの連携を促進し、広域的なエコシステム構築に寄与すること。

⑤施設・設備等の利便性と将来性

- ・施設や設備が多様な創薬プロジェクトに対応可能であり、地域外の利用者にも開かれていること。
- ・持続可能な運営計画(収益モデルなど)が策定されていること。

⑥事業化支援の実効性

- ・技術移転、ライセンス契約、スタートアップの資金調達支援など、事業化支援に関する具体的な計画が提示されていること。
- ・実務経験を有する経験者(製薬企業OB・OG、コンサルタント等)の関与や具体的な支援実績が示されていること。

⑦広域連携と国際的な視点

- ・国内外のクラスターや研究機関との共同研究や交流プログラムが計画されていること。
- ・国際的な創薬トレンドを踏まえた施策が含まれていること。

⑧持続可能性

- ・助成金交付期間終了後も、自立的な運営を行えるビジネスモデルが提示されていること。
- ・創薬エコシステム全体が中長期的に機能するための計画が具体的であること。
- ・助成事業者における組織能力の向上(クラスター運営に係る人材獲得や人材育成)に関する要素が含まれていること。

(3)審査方法

①書類審査

提出書類の内容が、本公募要領で定める助成対象事業者の要件等に適合しているかを確認します。

②ヒアリング実施

必要に応じて事業者に対しヒアリングを実施し、事業計画の具体性、実現可能性、連携体制などを確認します。

③外部有識者による審査

創薬、産学官連携、事業化支援、エコシステム構築に精通した外部有識者を含む審査委員会を設置し、事業者の基準額等を本公募要領等に基づく審査基準に沿ってスコアで示すなど公平かつ透明な審査を行います。

④厚生労働大臣による認定

助成金の交付を受けるには、医薬健栄研法附則第18条第1項の規定に基づく厚生労働大臣の認定を受ける必要があります。審査の結果、採択予定となった事業者には、医薬健栄研から採択予定通知を行います。当該通知を受けた事業者は、採択予定通知書に添付された様

式2により、医薬健栄研に対して、厚生労働大臣への認定申請書を提出してください。厚生労働省において、事業者が行う事業が、以下の基準を満たし、医薬健栄研が助成金を交付する対象として適当であると認められた場合、当該認定を行います。

<認定の基準>

- ・ベンチャー企業等に対する民間投資を呼び込み、革新的な医薬品等の実用化を加速化させる効果が期待されるものであること。
- ・民間企業が、ベンチャー企業等に対する実効的な支援体制を確保しつつ、研究開発早期段階から実用化段階までの支援を一貫して行うための基盤となる事業であること。
- ・薬事に関する法律及びその他関係法令を遵守しているものであること。
- ・その他、官民連携した創薬エコシステムの構築に資すると認められ、医薬健栄研による支援の対象として適当なものであること。

(4)結果の通知

厚生労働大臣認定の可否の通知は、医薬健栄研を通じて、事業者へ通知します。認定を受けた事業者にのみ、医薬健栄研から基準額を通知します。認定通知及び基準額通知を受けた事業者のみ、助成申請が可能となります。

透明性確保の観点から、認定、基準額及び助成決定の検討は、事業者に対して説明可能なかたちで管理します。

ただし、審査は非公開で行い、その経緯は通知いたしません。

6 留意事項

- ・提出された事業計画書等の資料は返却いたしませんので、ご了承ください。また、当該資料は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律(平成13年法律第140号)及び行政機関の保有する情報の公開に関する法律(平成11年法律第42号)に基づき、不開示情報(個人情報、法人の正当な利益を害する情報等)を除いて、医薬健栄研及び厚生労働省における情報公開の対象となるので留意してください。
- ・認定の有無に関わらず、申請書類等の作成費は助成対象経費に含まれず、支払いはなされません。
- ・本事業に係る全体会議やピッチイベント等を開催した際、医薬健栄研及び厚生労働省からの要請に応じて、本事業の進捗状況を会議等において説明するなどの対応いただきますようお願いいたします。

(参考)イメージ

