

説明会の流れ

- ① 挨拶・概要 (厚生労働省)
- ② 事業説明 (以降、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所)
- ③ 質問受付

施策名：革新的医薬品等実用化支援基金事業

① 施策の目的

- ・日本では、創薬スタートアップへの支援が手薄であり、他国と比べてもその分野が弱く、上市に至りにくい状況が生じている。
- ・こうした状況を踏まえ、官民連携して継続的に創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラの強化を早急に目指すもの。

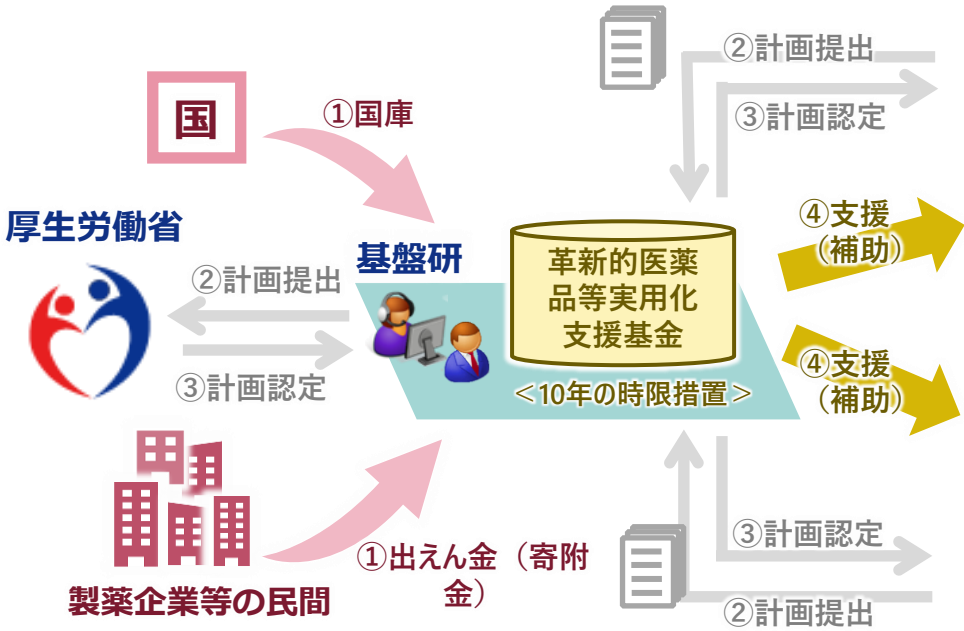
② 対策の柱との関係

Ⅰ			Ⅱ					Ⅲ	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

国庫と民間からの出えん金（寄附金）で「革新的医薬品等実用化支援基金」を造成する。当該基金では、創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組や、政令で定める事業を支援し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。

④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



インキュベーション事業者、製薬企業等
(創薬クラスターキャンパス整備事業者)



※政令で定める事業

革新的な医薬品等の実用化に取り組む者に対し当該実用化に必要な支援を行う事業

※令和6年度補正予算事業（創薬エコシステム発展支援事業）の実施状況及び関係者の意見を踏まえ検討

⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

日本発の革新的な医薬品の実用化が進むことで、我が国の創薬力の向上につながるとともに、ドラッグラグ・ロス問題の解消に寄与する。

1. 事業の目的、助成対象事業

目的

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。

助成対象事業

（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

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ィングの支援や、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。

◆ （１）・（２）の両事業を同時に申請することが可能です。

2. 助成対象事業者（1／3）

助成対象事業者は、以下及び次頁に記載している共通要件・類型ごとの要件を満たしている必要があります。

前提

- 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、以下の共通要件及び類型事の要件を満たす複数の関係者が、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ます。
- 創薬クラスターは、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、提案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ことが求められます。

共通要件

- 助成対象事業者は、創薬エコシステム構築を担える体制が必要です。具体的には、次の関係者と連携していなければなりません。
(例：製薬企業、大学等の学術機関、医療機関、CROやCDMO、知的財産管理、規制対応、資金調達を行う特許事務所やコンサルタント、ベンチャーキャピタル等)
- 「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、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。
 - 資金提供または調達支援：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。

2. 助成対象事業者（2 / 3）

助成対象事業者は、共通要件に加え、以下の類型ごとの要件を満たしている必要があります。

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、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を指します。

② 支援機関

支援機関とは、創薬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を指します。具体的な要件は以下のとおりです。

【法人格】

- ・ 公益法人（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。

【事務局機能の確立】

- ・ クラスター内の運営を統括する事務局として以下の業務を行う能力を有すること。
 - 事務局運営、進捗管理、資金管理を実行するための人員及び体制が確立していること。
 - クラスター内の中核機関として、他の関係者（大学、企業、医療機関等）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。

2. 助成対象事業者（3 / 3）

助成対象事業者は、共通要件に加え、以下の類型ごとの要件を満たしている必要があります。

③ 民間企業

製薬企業その他製薬企業の関連子会社等の関係会社であり、自社利益に偏らず、広くスタートアップ等を支援する具体的な取り組み又は支援環境を提供しているものを指します（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）。

- ◆ 政府全体その他支援事業との関係や、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. 助成率及び対象経費等（1 / 2）

（1）創薬支援施設整備事業

- ①共同実験施設等整備に要する費用
（例：施設の建築又は改修に要する費用）
- ②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
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、
リース等に必要な費用）

助成率 1 / 2
（基金 1 / 2、事業者 1 / 2）

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）

採択予定数10～15件程度

- ◆ 原則として、以下の費用は助成対象になりませんので、ご注意ください。
- ・ 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）
 - ・ 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

3. 助成率及び対象経費等（2 / 2）

（2）創薬・実用化促進プログラム等支援事業

- ①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）
- ②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実施に要する費用）
- ③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等の設備整備等に要する費用）

助成率 1 / 2
（基金 1 / 2、事業者 1 / 2）

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）

採択予定数10～15件程度

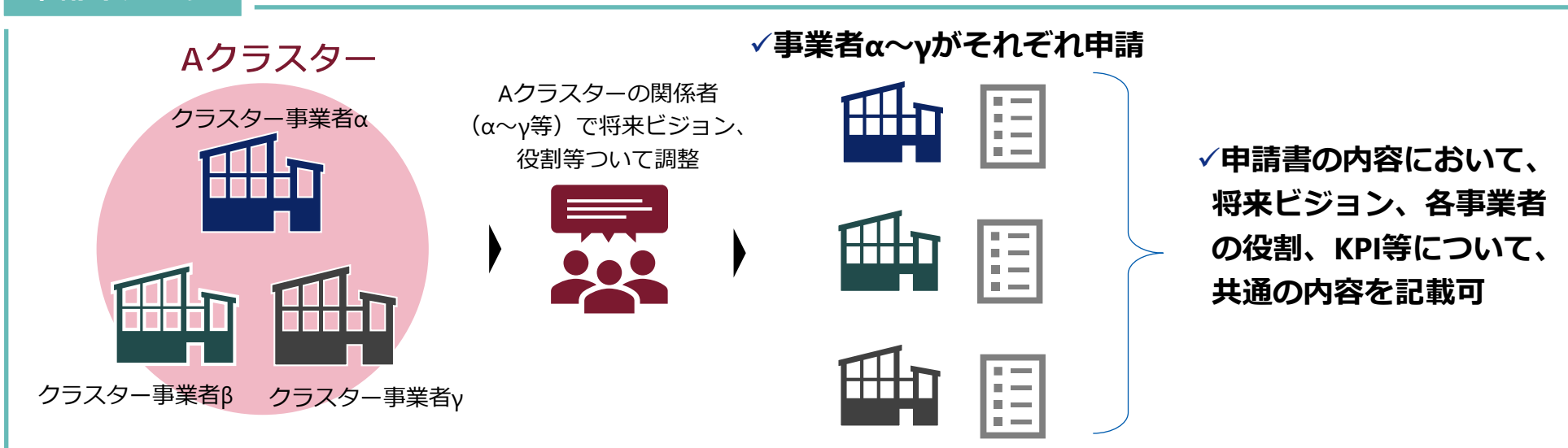
◆ 原則として、以下の費用は助成対象になりませんので、ご注意ください。

- ・ 研究開発に要する費用の提供
- ・ 自社・自組織の運営に必要な経費（人件費*、消耗品費、借料、損料及び光熱水量等）
*人件費：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
- ・ 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

3.（参考）1 クラスター内の申請主体に関する補足

あるクラスター内に複数事業者が存在する場合、申請の主体はクラスターで1つではなく、事業者ごとになります。また、本事業の主たる目的が、創薬エコシステムの構築であることに鑑み、クラスター内関係事業者において、クラスターの将来ビジョン等について議論いただいた上で本事業に申請いただくことを推奨します。

申請イメージ



4. 審査における評価観点とKPI（案）

評価観点

- ①事業の必要性
- ②事業の実現可能性
- ③連携体制の強度
- ④創薬エコシステム構築への貢献度
- ⑤施設・設備等の利便性と将来性
- ⑥事業化支援の実効性
- ⑦広域連携と国際的な視点
- ⑧持続可能性

KPI

- ①施設・設備等の利用状況
- ②創薬プロジェクトの進捗
- ③実用化の成果
- ④創薬エコシステム活性化活動の成果
- ⑤資金調達の成果
- ⑥創薬エコシステムの発展性
- ⑦広域連携と国際展開
- ⑧持続可能性の実現

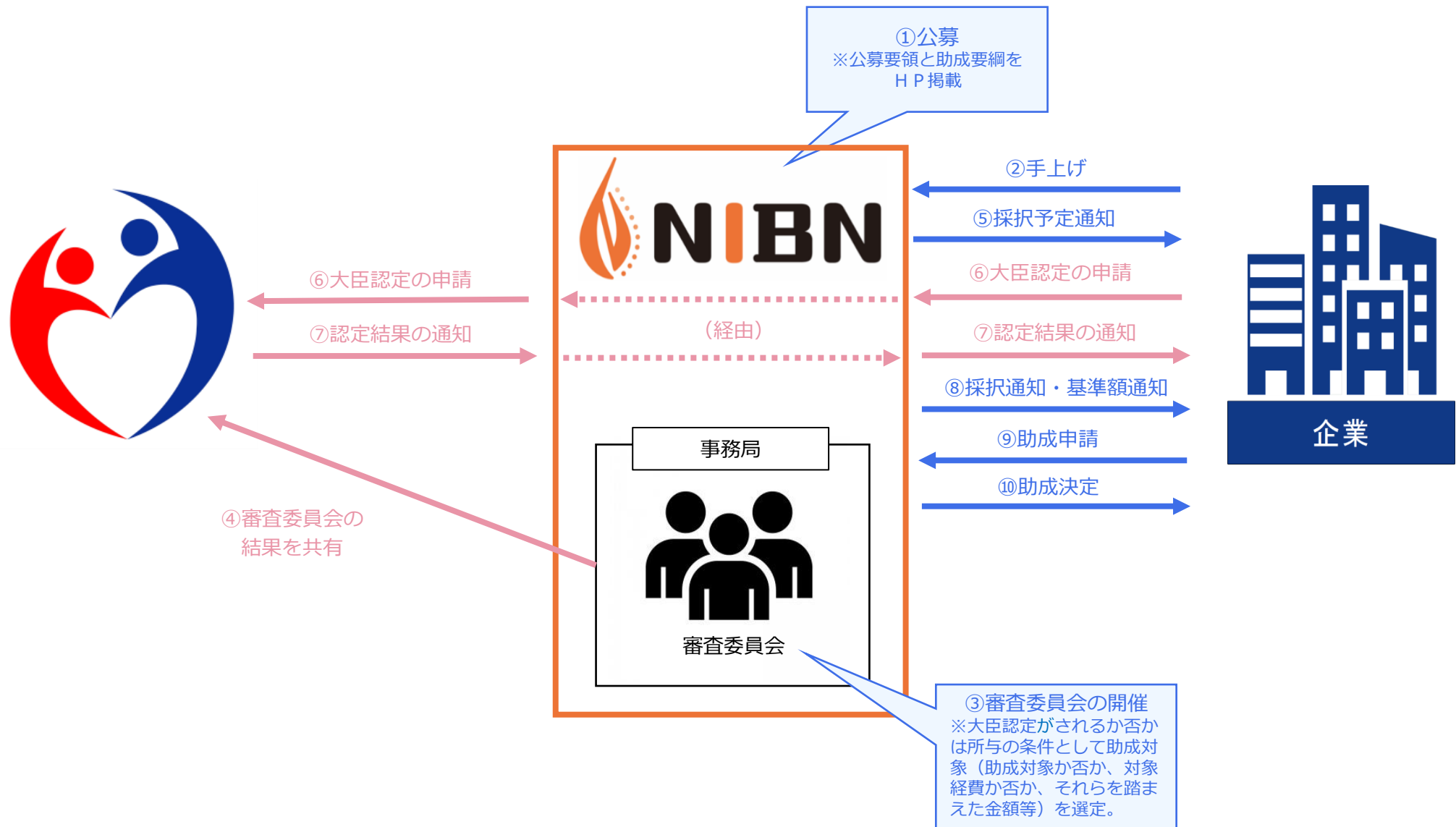
5. 厚生労働大臣による認定（1 / 2）

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。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。

5. 厚生労働大臣による認定（スキーム）（2 / 2）



6. 助成金の支払い、スケジュール

◆スケジュール

公募期間 : 令和8年6月19日から7月17日まで

審査委員会 : 令和8年7月下旬から8月上旬までの間

採択予定通知 : 令和8年8月下旬（予定）

厚生労働大臣認定、採択・基準額通知 : 令和8年8月下旬（予定）

助成決定 : 令和8年9月上旬（予定）

◆事業実施期間

採択日～令和10年3月31日

7. 概算払

(該当事業者のみ)

助成金は、原則として、事業終了後の精算払ですが、
特段の理由によって概算払いを希望される場合は、

- ・助成対象者名
- ・概算希望額
- ・支払い希望時期
- ・理由

を実施計画の提出に前後して当所までメール送信してください。

* 概算払いの願出は、その支払いを確約するものではなく、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が必要と認める場合において、革新的医薬品等実用化支援基金の残高範囲内において実施することをご留意ください。

8. 評価委員会について

提出された事業計画書は、審査委員会にて審査させていただきます。

多数の応募が想定されることから、円滑に審査を進めるため、審査委員会の取扱い、下記のとおりいたします。

- ・ 提出された事業計画書の説明は、事前に説明動画をご提出いただくようお願いします。
委員は事前に動画を確認しておくこととし、審査委員会の当日は質疑のみ行わせていただきます。
- ・ 応募された事業者は、審査委員会への説明動画（10分以内）を作成し、ご提出ください。
ただし、動画はクラスター単位で作成するものとし、同一クラスターから複数の事業者が応募する場合は、全ての事業者の提案を20分以内の動画にまとめて作成し、ご提出ください。（①創薬支援施設整備事業、②創薬・実用化促進プログラム等支援事業に関わらず基本的に動画はクラスター単位で1本）でお願いします。
- ・ 動画では事業計画書を用い、そちらを画面共有しながらご説明いただくようお願いします。
ZoomやTeams会議で事業計画書を表示、説明をいただいたものを録画した映像を想定しております。

**説明は以上です。
ご質問を受け付けます。**