

革新的医薬品等実用化支援事業者公募要領
(創薬エコシステム発展支援事業)
(一次公募)

令和8年10月2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. 創薬エコシステム発展支援事業	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	4
2 助成対象事業者の要件	5
3 助成率、助成基準額等	6
(1) 助成率	6
(2) 助成基準額	6
(3) 助成事業期間	6
(4) 助成対象経費	6
(5) 助成対象にならない経費	8
(6) 助成の条件	8
(7) 助成金の支払い	9
4 応募方法等	9
(1) 応募方法	9
(2) 事業計画書の作成の詳細	10
(3) スケジュール	12
(4) 説明会の開催	12
5 応募事業者の評価及び基準額の決定	13
(1) 評価の方法	13
(2) 評価の観点	13
(3) 審査方法	14
(4) 結果の通知	14
6 留意事項	14
(参考) イメージ	15

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、
- ・こうした創薬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創薬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（以下「本事業」という。）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（創薬エコシステム発展支援事業）」（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ある。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. 創薬エコシステム発展支援事業

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ます。本事業では、創薬に関する実績を有する研究開発等支援者の関与のもと、質の高い研究から見出されたシーズに対して適切なバリデーションを実施し、出口を見据えたバックキャスト型のシーズ開発を早期から後押しすることで、成功に繋がり得るプロジェクトを数多く創出する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

製薬企業からのカーブアウトシーズ及び海外展開(海外導出、共同開発等)を見据えた事業戦略を描くことが可能な段階にあるアカデミアシーズの研究開発を行うスタートアップ等に対する創薬活動の支援(以下「創薬推進業務」という。)として行う、次の①及び②の事業

① アウトリーチ等活動

創薬推進業務に従事する担当者(以下「研究開発等支援者」という。)の経験や研究開発等支援者が特に高い知見を有するモダリティ技術等をホームページ等で提示した上で、スタートアップ等からの研究開発、知的財産、経営管理等に関する自発的な相談を受け付けるための窓口を設定するとともに、助成対象事業者自ら学会や文献等から新規創薬ターゲット等に関する情報を収集すること。

当該情報及び研究開発等支援者が有する研究開発、知的財産、経営管理等に関する知見に基づき、スタートアップ等に対して、ヒアリング(アウトリーチ活動)による新規創薬ターゲット等に関する評価を行い、創薬推進業務の対象として適当なプロジェクトを見出すこと。

また、当該評価を行うに当たって、必要に応じて、複数の研究を組み合わせることや想定していた疾患等とは異なる疾患等へ対象疾患を変更すること等のアイデアを提供すること。

② 支援対象者の活動の支援

①により見出したプロジェクトを有するスタートアップ等であって、次の a)～c)の要件を満たすもの(以下「支援対象者」という。)に対し、必要な共同研究契約等を締結した上で、次の i)から vii)の支援を実施すること。

<支援対象者の要件>

- a) 研究開発のための拠点を日本国内に有すること。
- b) 製薬企業の子会社(会社法(平成 17 年法律第 86 号)第2条第3号に規定する子会社をいう。)でないこと。
- c) 特定の製薬企業に対して、将来、買収(株式譲渡、合併、株式交換、株式移転、又は株式交付のうち支配権が移転する取引、事業譲渡又は会社分割のうち事業の全部又は重要な一部が譲渡される取引をいう。)する権利を付与し、又は買収の実施又は交渉に係る優先権を付与する法人でないこと。

※ 支援対象者の決定に当たっては、助成対象事業者において取締役会等の法人の業務執行に係る意思決定権限を有する機関の決定を経ることとしてください。

※ 令和7年度「創薬エコシステム発展支援事業」の受託事業者については、当該事業において支援したプロジェクトのうち、本事業の目的に照らし適当であり、本公募要領の支援対象者の要件を充足すると認められる場合には、本事業においても継続的に支援対象とすることができるものとします。

※ 助成対象事業者は、支援対象者を決定した後、医薬健栄研及び厚生労働省が示す様式を用いて革新的医薬品等実用化支援基金事業事務局へ届け出を行うとともに、本事業の適切な運営及び支援対象者の進捗管理を図る観点から、進捗報告委員会におけるヒアリングの依頼があった際には進捗状況を報告することとします。

＜支援内容＞

- i) 支援対象者とともに規制当局への開発相談を主導し、プロジェクトに応じて、米国での上市を見据えた米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration。以下「FDA」という。) への相談に係るコンサルテーションを行うこと。
- ii) 海外のエコシステムとのネットワークも活用し、支援対象者の国内外の VC 等からの資金調達に協力すること。資金調達においては、支援対象者が、将来にわたり日本で活動すると見込まれる VC 等から一定の資金を調達すること。
- iii) 海外のエコシステムとの連携を強化するため、支援対象者のプロジェクトの状況に応じて、支援対象者が海外 VC、海外製薬企業、海外アクセラレーター等とのネットワークを構築できるよう、ピッチイベント、マッチングイベント、メンタリングプログラム等への参加機会を提供すること。
- iv) 海外展開に向けた事業戦略の具体化を図るため、支援対象者のプロジェクトの状況に応じて、海外における市場調査、KOL インタビュー、競合分析、海外拠点設立等に係る支援を行うこと。
- v) 支援対象者に対して、ターゲット・プロダクト・プロフィールの作成を支援すること。
- vi) 支援対象者が戦略的な知的財産の取得に関するサポートを必要とする場合には、必要な知見を提供すること。
- vii) 支援対象者における会社設立から VC 等の外部投資家による資金調達に要する活動を支援すること。また、研究開発等支援者による適切な支援の下、そのために必要不可欠な費用 (試験 (臨床試験を除く。以下同じ。)) を実施するための費用、支援対象者のインキュベーション施設利用料等) を助成対象事業者又は支援対象者を通じて負担すること。

2 助成対象事業者の要件

助成対象事業者は、次に掲げる要件を満たす事業者であって、厚生労働省が認定した事業者とします。

- (1) 日本国内に拠点を有しており、かつ将来にわたり日本で活動する意思のある事業者 (大学、大学共同利用機関及び研究開発法人を除く。) であること。

- (2) 次の①～③に定める人員体制を有していること。

① 研究開発等支援者

製薬企業 (海外を含む実用化実績を有するバイオテックを含む。) において、バイオ医薬品などの創製で高い実績を有する又はプロジェクトリードの経験がある創薬経験者を研究開発等支援者として2名以上参画していること。

② アドバイザー

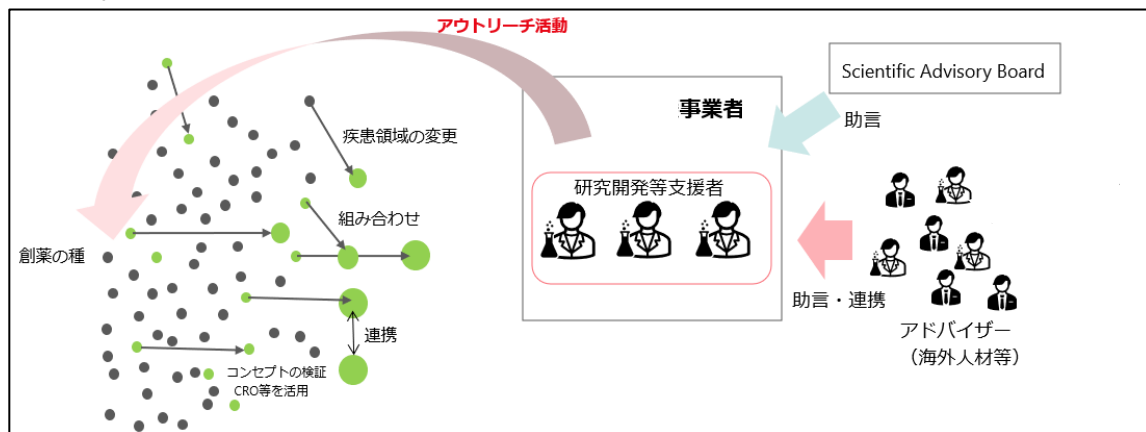
海外人材を含む創薬に関する外部有識者 (以下「アドバイザー」という。) と緊密な連携が可能な体制を構築し、当該アドバイザーの知見を得ながら事業を実施すること。

③ サイエнтиフィックアドバイザリーボード

アドバイザーのほか、研究開発に係る外部有識者 (うち半数以上は海外の創薬エコシステムに精通する外国人専門家とする。) で構成されたサイエнтиフィック・アドバイザリー・ボード (以下「SAB」という。) を設置すること。また、ターゲット/コンセプトバリデーション、リード探索の各段階において、SAB の確認を受けることとし、プロジェクトに対する投資の呼び込みの実施可能性等を考慮して、支援の継続の要否を適切に判断する等、SAB の助言に基づいて事業に係る意思決定を行うものとします。なお、他の助成対象事業者の役職員、その他の関係者は、SAB の構成員とはならないものとします。

- (3) (1)及び(2)のほか、本事業を的確に遂行するために必要な能力、経営基盤、資金及び設備等の十分な管理能力を有していること。
- (4) 医薬健栄研及び厚生労働省から補助金又は助成金の交付停止、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。
- (5) 大学発 VC その他特定の母体組織を有する事業者が申請する場合は、本事業の遂行において母体組織から独立した意思決定機関の判断により本事業を実施すること。また、母体組織が国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)橋渡し研究拠点に指定されている場合は、当該拠点事業の意思決定機関とは異なる独立した機関の判断により本事業を実施すること。

イメージ図



3 助成率、助成基準額等

(1) 助成率

(4) 助成対象経費の 10/10 とします(ただし(4)において経费率等の上限が別途定められている場合には、当該規定に従い算出された経費を助成対象経費とします。)。

(2) 助成基準額

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長が必要と認める額

(3) 助成事業期間

採択日～令和 10 年3月 31 日(最大)

(4) 助成対象経費

次の表に掲げる経費とします。

ただし、共同研究費については上限を設けないが、その他の経費の総額(助成対象経費から共同研究費を除いた額)については、助成対象経費の 20%又は2億円のいずれか少ない額を上限とします。

直接経費	人件費	人件費	本事業に係る伴走支援を行う者の人件費 ※当該人件費は、既存従業員が通常業務として行う活動に係る人件費を負担するものではありません。本事業の遂行のために新たに本事業にあたる人材を雇用する場合に限ります。
	業務費	諸謝金	本事業の実施に必要な知識、情報、技術の提供に対する経費
		旅費	本事業の実施に必要な旅費に係る経費
		会議費	本事業の実施に必要な会議等の開催に要する経費

		消耗品費 (借料及び損料)	本事業の実施に必要な物品の購入費、事業を行うために必要なソフトウェア購入費等)、機器リース料等
		通信運搬費	本事業の実施に必要な物品の運搬、データの送受信等の通信・電話料等
		外注費	本事業の実施に必要な経費のうち、助成対象事業者が直接行うことが出来ない業務、直接行うことが適切でない業務を他者へ委任して行わせるために必要な経費
		共同研究費	支援対象者との共同研究契約等に基づき、助成対象支援事業者が負担する費用であって、後述の「助成対象事業者が支出可能な支援対象者の経費」のために支出される経費 なお、助成対象事業者が本事業において自ら試験を実施する場合や、自ら CRO に委託する場合を含みます。 ※ 試験費用については、研究開発等支援者が評価に当たって当該試験を実施する必要があると判断し、かつ、当該試験が VC 等からの民間資金調達に繋がると合理的と考えられる場合に限り助成対象とします。 その際、試験は、支援対象者又は研究開発法人等による実施が不可欠である場合を除き、原則 CRO に委託して実施することとします。 ただし、助成対象事業者がアウトリーチしたアカデミアシーズについては、AMED に対してシーズ情報等を共有し、適切な AMED 事業への接続を行うとともに、海外展開を見据えた試験を実施する場合に限り助成対象とします。
	その他	その他諸経費	上記の各項目以外に、本事業の実施に直接必要な経費(例) ・広告宣伝費、求人費 ・データ・権利等使用料(特許使用料、ライセンス料(ソフトウェアのライセンス使用料を含む)、データベース使用料、クラウド利用料等)
間接経費	一般管理費		本事業を行うために必要な経費のうち、本事業に要した経費としての特定が難しいものとして、一定割合で認められる経費(役職員の手当や管理部門などの管理経費、事務所の家賃、光熱水料、回線使用料、汎用文具等に要する経費で本事業に要する経費として特定することが難しいものの、一定の負担が生じている経費として計上するもの。 ※ 助成対象事業者の内部規定等で定める率で計上可能であるが、上限は 30%とします。 ※ 間接経費率は整数となるように設定してください。 ※ 変更契約や額の確定による返金等においては、この間接経費率に基づき間接経費額が算定されます。 ※ 間接経費の算定(直接経費×間接経費率)にあたっての端数処理は「1 円未満切り捨て」となります。

助成対象事業者は、「共同研究費」の費用項目として、創薬推進業務の実施にあたり支援対象者が必要になる以下の経費を負担することができます。

助成対象事業者が支出可能な支援対象者の経費

直接経費	業務費	人件費	製薬会社からのカーブアウトに伴い、製薬会社の元従業員が、製薬会社から新たに設立する会社(支援対象者)に転籍する場合であって、当該製薬会社の元従業員の給与が転籍に伴い給与水準が低下する場合の給与差額分
------	-----	-----	---

			※ 転籍先(支援対象者)が元従業員に対して提示する給与水準を不合理に引き下げるとは認められず、提示する給与水準について合理性がある場合に限りです。 ※ 支出が可能な人件費は、転籍前の製薬会社における給与水準の30パーセントを上限とするものとします。 ※ 事業期間内(令和9年度末)に限り本事業の人件費として支出することができます。
		諸謝金	事業の実施に必要な知識、情報、技術の提供に対する経費
		旅費	事業の実施に必要なイベント等への参加に係る経費
		会議費	事業の実施に必要な会議等の開催に要する経費
		消耗品費 (借料及び損料)	事業の実施に必要な物品の購入費、事業を行うために必要なソフトウェア購入費等、機器リース料等
		通信・運搬費	事業の実施に必要な物品の運搬、データの送受信等の通信・電話料等
		外注費	事業の実施に必要な経費のうち、支援対象者が直接行うことが出来ない業務、直接行うことが適切でない業務を他者へ委任して行わせるために必要な経費。
	その他	その他諸経費	上記の各項目以外に、事業の実施に直接必要な経費 ・求人費 ・データ・権利等使用料(特許使用料、ライセンス料(ソフトウェアのライセンス使用料を含む)、データベース使用料、クラウド利用料等)
間接経費	一般管理費 ※ 直接経費の10%まで		創業推進業務として必要な経費のうち、業務に要した経費としての特定が難しいものとして一定割合で認められる法人の経費。役職員の手当や管理部門などの管理経費、汎用文具等に要する経費で事業のみに要する経費として特定することが難しいものの、一定の負担が生じている経費(以下の経費を含む。) ・事業内容に照らし合わせて当然備えているべき機器・備品等(机・椅子等の什器類、事務機器等)に関する経費 ・事務所の家賃、光熱水料、回線使用料

(5) 助成対象にならない経費

助成対象事業者又は支援対象者が製薬会社からプロジェクトにかかる知的財産権の譲渡又は使用許諾を受ける場合に、当該譲渡対価や許諾の対価を本事業の経費として支出することはできません。

(6) 助成の条件

助成対象事業者は、助成金の支払いを受けるに当たって、その実施する事業に関して、次に掲げる条件が課されるものとします。

- ① 助成対象事業者は支援対象者から本事業による創業推進業務の対価(指導料、手数料その他の名目を問わない。)を取得してはならない。
- ② 支援対象者が特定の製薬企業との間でその保有する知的財産の将来の譲渡を合意している場合(知的財産権の帰属に関し、特定の製薬企業との間で共有となる旨の合意を含む。)、助成対象事業者は、当該知的財産に係る研究・開発に関して支援を行ってはならない。
- ③ 助成対象事業者は、支援対象者との間の創業推進業務に関する契約等において、本事業によって発生した知的財産権の全部又は一部を特定の製薬企業に帰属させる条件を定めてはならない。

- ④ 助成対象事業者は助成金を用いて支援対象者の株式等(株式、新株予約権、新株予約権付社債、転換社債、新株引受権その他支援対象者の株式を新たに取得できる証券又は権利をいう。)を取得してはならない。
- ⑤ 助成対象事業者又は助成対象事業者が運用するファンド等により支援対象者の株式等を取得する場合は、オリジネーター(研究者)からの出資を求める、エグジットにおいて 25%以上の株式を保有していないなど、支援対象者がその他の日本で活動すると期待される投資家から一定の資金を調達することにつき協力するよう努めること。
- ⑥ 利益相反に係る規程を適切に策定し、支援対象者その他本事業に関係する利害関係者との間での利益相反管理を適切に行うこと。
- ⑦ 本事業の実施において、競争的資金との重複に疑義が生じた場合は、必要に応じて、当該競争的資金の資金配分機関に問い合わせること。
- ⑧ 日本国の法令等の規制を受けるものは、その規制に従うこととし、これらの規制に抵触することが判明した場合は、助成対象事業者の責任において速やかに対応すること。
- ⑨ 助成対象事業者の関連会社において、研究開発を受託する企業(CRO・CDMO 等)が存在する場合には、当該関連会社に対して試験を委託する客観的かつ合理的な理由がある場合に限り試験を委託することができるものとし、当該試験の目的に照らして適切な能力・実績を有する研究開発受託企業がその他に存在する場合には、当該企業に対して委託すること。

(7) 助成金の支払い

① 支払時期

原則として、助成事業終了後の精算払とします。ただし、医薬研究が必要と認める場合においては、基金の残高の範囲内において概算払ができるものとします。

② 助成額の確定方法

助成事業終了後、助成対象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。助成額の確定後、確定額通知書(様式第7)の送付します。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。

助成額の確定にあたり、必要に応じて現地調査を行います。助成額は、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あり、これらの証拠書類が提出されない経費については、助成対象経費であっても、助成の対象外となる可能性があります。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、助成対象経費であっても、助成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 10 月2日(金)から令和8年 10 月 29 日(木)まで(事務局必着)

※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

〒162-0814

東京都新宿区新小川町 6-29 アクロポリス東京 EP データウィーブ株式会社 公共ヘルスケア事業部

革新的医薬品等実用化支援基金事業 事務局あて

※封筒の宛名面に、

「革新的医薬品等実用化支援基金事業(創薬エコシステム発展支援事業)」

と朱書きにより、明記してください。

○問い合わせ先

革新的医薬品等実用化支援基金事業 事務局

Tel: 050-3649-8867

Mail: 創薬エコシステム事業事務局<prj-ecosys2026@eps.co.jp>

※ メールでのお問い合わせを優先ください。ただし、電話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 30 分(12 時 00 分～13 時 00 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) × 1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) 助成対象事業者及び支援対象者(予定)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)

(2) 事業計画書の作成の詳細

事業計画書に記載する内容は、事業実施の基本方針となるため、助成事業期間に実現が確約されることのみを記載すること。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研栄研による助成決定の取消の対象となることがあるため、注意ください。

① 人員体制

単なる経歴の列挙ではなく、創薬プロジェクトへの具体的な貢献内容が分かる記載とすること。

- i) 研究開発等支援者
 - ・氏名
 - ・専門分野
 - ・従事した創薬プロジェクトの具体的内容
 - ・得られた成果 …等

また、海外での製薬企業・バイオテックでの勤務経験、国際共同研究のリード経験、FDA/EMA/PMDA とのコミュニケーション、国内外 VC・製薬企業との交渉経験、国内外におけるライセンスアウト交渉経験などを有する場合は、必ず記載に含めてください。

ii) アドバイザー

- ・氏名
- ・専門分野、経歴
- ・本事業における助言領域 …等

iii) SAB

- ・氏名
- ・専門分野、経歴
- ・本事業における助言領域 …等

② 支援内容

アウトリーチ活動及び支援対象者に対する伴走支援として、助成事業期間中に実施を予定している内容を記載すること。単なる活動列挙ではなく、支援対象者の創薬プロジェクトの進展に資する具体的な支援内容を示してください。

i) アウトリーチ活動方法

ii) 支援対象者への伴走支援

iii) SAB を活用した評価・意思決定プロセス

③ KPI

本事業の着実な事業実施及び成果創出に向けて、助成対象事業者ごとに事業期間に達成すべき目標である以下の標準的な KPI をすべて設定してください。ただし、特定の KPI 項目を設定することが適当でない場合には、当該項目を設定しない合理的理由を明示すること。

当該 KPI は、助成対象事業者の遂行状況及び支援対象者の進展状況を客観的に把握し、事業の成果を評価するための指標とします。

また、達成水準の妥当性及び検証方法について、可能な範囲で記載してください。

i) アウトリーチ・シーズ発掘活動の進捗

- ・ターゲット/シーズ評価件数
- ・ヒアリング件数
- ・SAB による評価件数
- ・支援開始件数
- ・秘密保持契約(CDA)件数
- ・製薬企業由来のカーブアウトシーズの評価/支援開始件数

ii) 支援対象者への支援進捗

- ・FDA 相談に係るコンサルテーション回数
- ・PMDA への相談実施回数(事前面談を含む)
- ・知的財産取得に関するサポート実施件数
- ・資金調達に向けた VC との面談回数(国内、海外別)

iii) 資金調達の結果

- ・金融機関、VC や民間投資家からの資金調達総額(AMED 等の公的資金を除く)

④ 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。

⑤ 事業に必要な経費

3(4)に定める助成対象経費について、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、助成金申請予定額を記載してください。

⑥ 令和7年度「創薬エコシステム発展支援事業」の成果報告(該当事業者のみ)

令和7年度「創薬エコシステム発展支援事業」の受託事業者が本事業に応募する場合は、昨年度事業の実施状況及び成果について、実施報告書等に基づき以下の観点から記載してください。

- i) アウトリーチ活動方法
- ii) 支援対象者への伴走支援
- iii) SAB を活用した評価・意思決定プロセス
- iv) 昨年度から継続して支援を行う支援対象者がいる場合は、当該支援対象者に対する支援予定内容

(3) スケジュール

応募期間: 4(1)①に定めるとおり

採択予定通知: 応募締切から7週間(1.5ヶ月)程度

助成対象事業者の認定申請: 採択予定通知から1週間以内

助成対象事業者の認定通知・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2週間程度

助成決定: 助成申請提出から2週間以内

(4) 説明会の開催

趣旨・内容を的確に理解する目的で、可能な限り説明会に参加していただきますようお願いします。

令和8年10月13日(火)14時～15時

説明会に参加を希望される事業者は、令和8年10月9日(金)12時までに、参加希望の旨を以下のメール※にお送りください。

※メールの件名は「【エコシステム発展支援事業_説明会希望】●●●」(●●●は事業者名)と記載してください。また、メール本文には事業者名、代表電話番号、所在地、参加者情報(氏名、所属、電話番号、メールアドレス)を記載してください。

革新的医薬品等実用化支援基金事業 事務局

Mail: 創薬エコシステム事業事務局<prj-ecosys2026@eps.co.jp>

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

本事業の審査にあたっては、提出された事業計画書を以下の観点から総合的に評価します。

① 研究開発等支援者・SAB・アドバイザー体制

- ・海外の創薬エコシステムに精通する専門家がアドバイザーとして実質的に関与し、適切な助言体制が確保されていること。
- ・SAB による評価が明確な判断基準 (Go/No-Go) に基づき運用されていること。
- ・SAB 助言を踏まえ、支援継続の適否の意思決定プロセスが適切に構築されていること。

② アウトリーチ・シーズ発掘の妥当性

- ・ヒアリング／文献・学会スクリーニング／相談窓口などを組み合わせ、シーズ発掘・評価を実施できる体制を有していること。

③ 支援対象者への支援計画の実現可能性

- ・研究開発等支援者が、創薬経験に基づいて、出口志向型のシーズ評価、伴走支援を実施できる体制を備えていること。
- ・FDA/EMA/PMDA 相談、非臨床計画策定、TPP 策定、知財戦略、資金調達戦略等について一貫した支援を提供できる実務能力を備えていること。
- ・Go/No-Go 判断に係る、支援対象案件の評価基準及び判断方法 (評価スキーム) が合理的かつ妥当なものであること。
- ・製薬企業由来のカーブアウト案件を適切に取り込み得るネットワークや連携体制、及びカーブアウト支援に係る実績又は戦略を有していること。
- ・海外導出支援に係る実績 (海外ピッチイベント参加、海外 VC・海外製薬企業等とのネットワーク構築等) に加え、海外展開に向けた具体的かつ実現可能性の高い事業戦略を策定・提示できること。

④ 利益相反管理

- ・自社の関連企業 (CRO・CDMO 等) を優先的に利用するなど、委託先の選定が公平性を欠く運用となるものでないこと。
- ・大学発 VC その他特定の母体組織を有する助成対象事業者について、母体組織の案件に過度に偏った支援や、母体組織の利害に影響を受けた案件選定を行うものでないこと。

⑤ 令和7年度「創薬エコシステム発展支援事業」の実施状況・成果 (該当事業者のみ)

- ・実施したアウトリーチ活動の内容、対象、件数が妥当なものであること。
- ・支援対象者に対して、どのような支援を行い、シーズの進展 (事業化、PoC 進展、資金調達等) にどの程度寄与したか。
- ・支援対象者を適切に選定し、資金配分を合理的に行ったか。
- ・SAB の助言が案件選定やシーズ進捗に適切に反映されたか。

- ・継続支援案件がある場合は、支援予定内容が妥当なものであること。

(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を行います。

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ご注意ください。

- ・ 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。
- ・ 厚生労働省及び医薬健栄研は、助成決定された助成事業の完了日が属する年度の翌年度から起算して5年間を経過するまでの間において、事業者が本事業により発生した知的財産権によって収益(収入から経費を控除した金額をいう。)を得た場合、助成決定額を上限として、全部又は一部の納付を命じることができるものとします。
- ・ 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。
- ・ 本事業による成果を円滑に実用化につなげるため、AMED で実施する事業との連携を図ることを目的として、本事業の支援対象シーズの情報や進捗状況等を AMED に共有することがありますので、ご了承ください。また、AMED との連携を図るため、必要に応じて AMED 及び助成対象事業者との面会等の場を設けることもございますので、ご承知おきください。

(参考)イメージ

