

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。

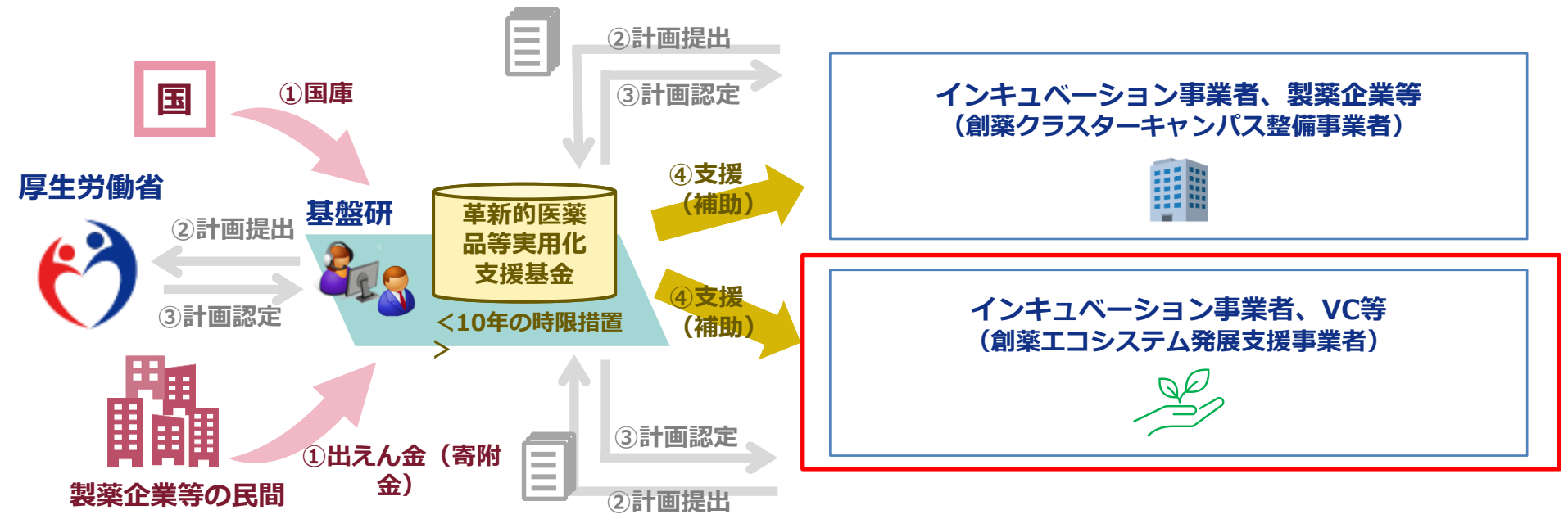
② 対策の柱との関係

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



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

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. 助成対象事業

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として行う①②の事業

① アウトリーチ等活動

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。

当該情報及び研究開発等支援者が有する知見に基づき、スタートアップ等に対して、ヒアリングによる新規創薬ターゲット等に関する評価を行い、支援対象者として適当なプロジェクトを見出す。

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に対し、共同研究契約等を締結した上で、次の支援を実施する。

- ・プロジェクトに応じて、米国での上市を見据えたFDAへの相談に係るコンサルテーションを行うこと。
- ・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。
- ・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。
- ・海外展開に向けた事業戦略の具体化を図るため、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。
- ・TPPの作成を支援すること。
- ・戦略的な知的財産の取得に関して、必要な知見を提供すること。
- ・支援対象者の会社設立から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。

3. 助成対象事業者の人員体制

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。

4. 支援対象者の要件 1 / 2

- 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。

4. 支援対象者の要件 2 / 2

※ 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。

5. 助成率及び対象経費等（1 / 2）

■助成率：10／10

■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

※共同研究費については上限を設けません。共同研究費以外の経費の総額は、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。

※助成対象経費として計上可能な費目（内容）については、昨年度から変更があるため、詳細は公募要領3（4）助成対象経費を参照してください。

■採択予定数：8～15件程度

6. 審査における評価観点とKPI

評価観点

- ①研究開発等支援者・SAB・アドバイザー体制
- ②アウトリーチ・シーズ発掘の妥当性
- ③支援対象者への支援計画の実現可能性
- ④利益相反管理
- 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）

KPI

- ①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
- ②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）
- ③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（AMED等の公的資金を除く）



様式第1別紙2のKPI記載欄において、原則、全項目を設定してください。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。

7. 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。

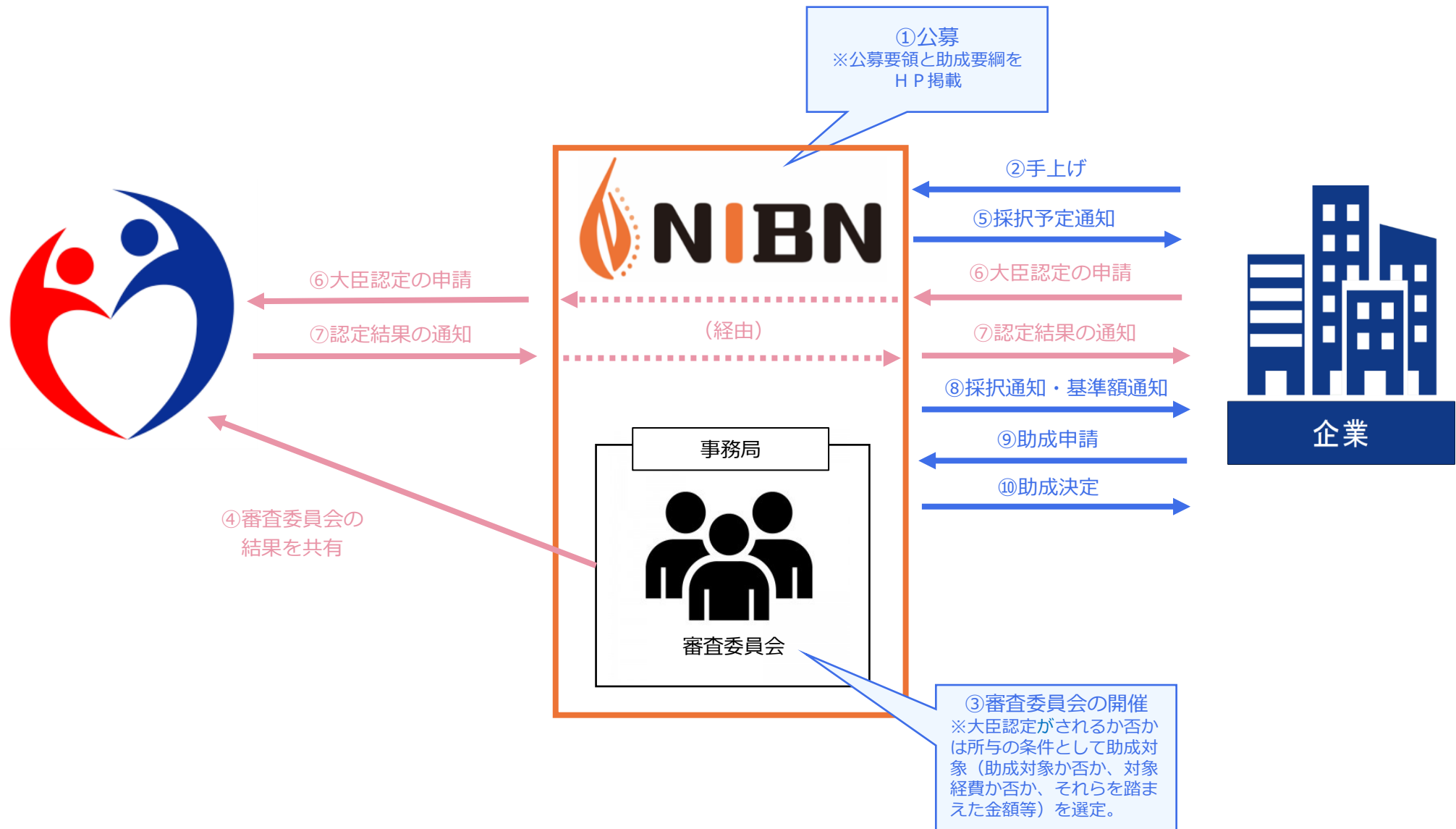
認定の基準

- ・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。



様式第1別紙2、様式第2別紙2において、上記に示す厚生労働大臣による認定の基準を満たすことが確認できるよう明示的に記載してください。

7. 厚生労働大臣による認定（スキーム）（2 / 2）



8. 申請書作成のポイント 提出書類の構成

申請に当たっては、以下の申請書類及び関係資料を提出してください。

提出書類

各書類の役割

1. 様式第1 助成事業申請書

申請者情報、申請事項及び連絡窓口を記載する書類

2. 様式第1別紙1 誓約書

暴力団等に該当しないこと等を誓約する書類

3. 様式第1別紙2 事業計画書

事業概要、認定基準との関係、事業者概要、人員体制、支援内容、KPI、スケジュール及び経費計画を記載する書類

4. 助成対象事業者及び支援対象者（予定）の 概要が分かる資料

例：・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

5. その他必要な資料

任意提出

この後、様式第1、様式第1別紙1及び様式第1別紙2の記載見本を画面共有して、主な記載箇所をご説明します。

※提出部数、電子媒体、提出方法及び提出期限は、正式な公募要領をご確認ください。

※記載見本は、主要な記載事項を説明するための参考資料です。申請者の実際の情報及び事業内容に基づいて記載してください。

8. 申請書作成のポイント 事業計画書作成上の重要事項

申請様式の各項目を記入するだけでなく、事業概要、実施体制、支援内容、KPI、スケジュール及び経費計画の整合性が確認できるように記載してください。

事業計画書に必ず記載する事項

1. 事業概要・認定基準との関係・事業者概要

- ・創業支援の目的及び全体像 ・対象とするシーズ
- ・シーズ発掘から実用化までの流れ
- ・既存の取組との違い、特徴及び強み
- ・カーブアウト支援や海外導出支援に係る実績や成果

2. 実施体制

- ・研究開発等支援者2名以上 ・アドバイザー
- ・SABの構成、専門性及び関与方法

3. 支援内容

- ・アウトリーチ及びシーズ発掘 ・支援対象者の選定
- ・伴走支援 ・SABによる評価及び意思決定

4. KPI

- ・原則として各項目を設定 ・達成水準の妥当性
- ・検証方法 ・設定しない場合の合理的理由

5. 実施スケジュール・経費

- ・主要な活動及び時期
- ・経費の具体的な用途及び積算根拠、自己負担額がある場合の資金調達方法

6. R7「創業エコシステム発展支援事業」の成果報告（該当事業者のみ）

- ・実施したアウトリーチ内容・支援対象者への伴走支援内容
- ・SABを活用方法・継続支援を行う支援対象者がいる場合は、支援予定内容とその理由

特に意識いただきたいポイント

厚生労働大臣の認定基準との関係

各認定基準に対応する具体的な取組、体制及び根拠が確認できるように記載してください。

- ・民間投資を呼び込む仕組み ・実効的な支援体制
- ・研究開発早期段階から実用化までの一貫した支援
- ・関係法令を遵守するための体制
- ・官民連携による創業エコシステムへの貢献

研究開発等支援者の記載

単なる経歴の列挙ではなく、以下が分かるように記載してください。

- ・専門分野 ・担当した創業プロジェクト
- ・具体的な貢献内容及び得られた成果
- ・薬事当局対応、資金調達、海外導出等の経験

SABの記載

- ・構成員及び専門性 ・評価のタイミング
- ・Go/No-Go等の判断基準・判断方法
- ・SABの助言を意思決定へ反映する方法

【重要】事業計画書には、助成事業期間中に実施する内容を具体的に記載し、評価観点及び認定基準との対応関係が読み手に伝わるようにしてください。

※具体的な記入箇所は、様式第1別紙2の記載見本を画面共有して説明します。

※申請者の実際の事業内容、体制、実績及び計画に基づいて記載してください。

9. 応募、問い合わせについて

○電子媒体提出のお願い

書面提出と同時に、電子媒体の提出もお願いします。

クラウドサービス（Box）での提出をお願いします。

事前手続きのため、応募予定の事業者様は公募要領に記載の革新的医薬品実用化支援基金事業 事務局までご連絡ください。

○問い合わせについて

問い合わせは公募要領に記載の革新的医薬品等実用化支援基金事業 事務局までお願いします。

10. 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10月2日から10月29日まで

審査委員会 : 令和8年11月9日～ (予定)

採択予定通知 : 令和8年12月15日頃 (予定)

厚生労働大臣認定、採択・基準額通知 : 令和8年12月中 (予定)

◆事業実施期間

採択日～令和10年3月31日

11. 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事務局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。

12. 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、下記のとおりといたします。

- ・ 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。
- ・ 動画では事業計画書（または事業計画書をもとに作成した説明用パワーポイント資料等）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。
- ・ 提出方法、ファイル形式及び提出期限は、別途ご案内します。
- ・ 説明動画では、事業計画書に記載していないコンセプトやイメージ等を補足していただいても差し支えありません。

**説明は以上です。
ご質問を受け付けます。**