

日本製薬団体連合会加盟団体・加盟企業 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
創薬支援対策室

革新的医薬品等実用化支援基金への出えん金（寄附金）の協力依頼

平素より我が国の医薬品産業の発展に多大なるご尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

令和7年通常国会において成立した医薬品、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において、革新的な新薬の実用化を持続的に支援することを目的として、国費と出えん金（寄附金）を財源とする「革新的医薬品等実用化支援基金」を造成するための根拠規定を新たに整備しました。

今般、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所に本基金を造成し、出えん金（寄附金）を受け入れる体制が整備されましたので、本基金の概要及び出えん金（寄附金）の手続きについて、別添のとおりお知らせいたします。

官民が連携して研究開発早期段階からアカデミアや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・体制を構築し、我が国の創薬力の強化を図るといふ本基金の趣旨にご賛同いただき、出えん金（寄附金）にご協力いただきたく、何卒よろしくお願い申し上げます。ご協力いただけます場合は、下記の連絡先までご連絡お願い申し上げます。

（連絡先）

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 創薬支援対策室

TEL：03-3595-2421（直通）

E-mail：idpf_sanjouka★mhlw.go.jp（★を@に置き換えて送信してください。）

（送付資料）

- ・【別添】革新的医薬品等実用化支援基金の概要及び出えん金（寄附金）の手続きについて
- ・【参考資料】令和7年度（令和6年度補正）事業実績

【別添】

革新的医薬品等実用化支援基金の概要及び出えん金（寄附金）の手続きについて

1. 設置目的

我が国は、世界的に用いられる新薬をいくつも生み出してきた、創薬力を有する数少ない国の1つである。

しかし、モダリティがバイオ医薬品をはじめとする新規モダリティへ移行し、AI 創薬・ゲノム創薬といった新たな創薬手法が登場する中、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下や、いわゆるドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスといった問題が生じている。

また、近年、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、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いる。

本基金は、このような状況を踏まえ、研究開発早期段階からアカデミアや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・体制を構築することを目的とする。

2. 設置主体

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。）

3. 根拠規定

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）附則第20条第1項

4. 事業概要

本基金により、以下①及び②の2事業を実施する。

① 創薬クラスターキャンパス整備事業

《事業概要》

以下 i) 又は ii) のいずれかの事業を行う者に対して、本基金から当該事業の実施に必要な費用を補助する（補助内容は令和6年度補正予算により実施した創薬クラスターキャンパス整備事業と同旨。）。

i) 創薬支援施設整備事業

アカデミアや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。

ii) 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。

② 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として政令で定める事業

5. 予算額（令和7年度補正予算）

241億円^{※1、2}

※1 令和8年度～10年度の3年度分。うち1億円は令和8年度分の事務費。

※2 令和11年度以降分の予算は、令和8年度～10年度の執行状況や事業の実施状況等を踏まえ、要求する予定です。

6. 出えん金の目標額

60億円（令和8年度から10年度までの3年間）

※ 本基金への出えん金は、「特定公益増進法人」への寄附として、税制上の優遇措置が認められています。

- ・ 個人の場合：合計所得金額の40%又は寄附金の額のいずれか少ない金額から2,000円を控除した金額が所得控除の対象となります。（所得税法第78条第1項）
- ・ 法人の場合：損金算入限度額と寄附金の額のいずれか少ない金額が損金に参入され、法人税が軽減されます。（法人税法第37条第4項）

7. 出えん金の受入手順

- ① 出えん金の協力いただける旨の連絡：各企業等→厚生労働省
- ② 出えん金の協力依頼書の送付：厚生労働省→各企業等
- ③ 出えん金納付申込書及び確認書の提出：各企業等→厚生労働省
- ④ 医薬健栄研への納付申込者及び納付予定額の通知：厚生労働省→医薬健栄研
- ⑤ 指定口座通知書の送付：医薬健栄研→各企業等
- ⑥ 出えん金の納付（指定口座への振込）：各企業等
- ⑦ 出えん金受領証明書及び礼状の送付：医薬健栄研→各企業等

8. 本基金の設置期間

令和18年3月31日まで

9. 関連条文

◇国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（抄）

附 則

(研究所の行う革新的な医薬品等の実用化の支援等の業務)

第十七条 研究所は、第十五条及び附則第十四条第一項に規定する業務のほか、令和十八年三月三十一日までの間、次の業務を行う。

一 革新的な医薬品又は再生医療等製品（以下この号及び次条第三項において「革新的な医薬品等」という。）の実用化のための研究開発に必要な相当の規模の施設又は設備を整備し、革新的な医薬品等の実用化に取り組む者の共用に供すること等により革新的な医薬品等の実用化のための交流、連携等の機会を提供する事業その他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として政令で定める事業を行う者（次条第一項及び第二項において「革新的医薬品等実用化支援事業者」という。）に対し、当該事業に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。

二 前号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2 (略)

3 前二項の規定による支援は、次条第一項又は附則第二十四条第一項の認定を受けた者について行うものとする。

4・5 (略)

(事業の認定)

第十八条 革新的医薬品等実用化支援事業者は、前条第一項第一号の規定による支援を受けて同号に規定する事業を行おうとする場合は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書を厚生労働大臣に提出し、当該事業について、同号に掲げる業務の対象とすることが適当である旨の認定を受けることができる。

2～5 (略)

(革新的医薬品等実用化支援基金の設置)

第二十条 研究所は、附則第十七条第一項第一号に掲げる業務（複数年度にわたるものであって、各年度の所要額をあらかじめ見込み難く、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるものに限る。）及び当該業務に附帯する業務に要する費用に充てるための基金（以下この条及び次条第一項において「革新的医薬品等実用化支援基金」という。）を設けることができるものとし、次項の規定により交付を受けた補助金及び革新的医薬品等実用化支援基金に充てることを条件として政府以外の者から出えんされた金額の合計額に相当する金額をもってこれに充てるものとする。

2～9 (略)

【参考資料】

令和7年度（令和6年度補正）事業実績

創薬クラスターキャンパス整備事業

- 事業の目的：各地の創薬クラスターで不足しているスタートアップ等が使用する施設等への補助を行うことで、創薬クラスターの発展に繋げ、更なる民間投資の呼び水としてスタートアップの育成・発展を目指す。
- 事業の概要：各地の創薬クラスター内で不足している動物実験施設やインキュベーションラボの建設、スタートアップの成長に資する取組等に要する費用を支援する。
- 事業実施期間：採択日～令和8年3月31日
- 補正予算：70億円
- 補助率：1/2
- 国庫補助予定額：約36億円

【採択事業社】

■「百万遍 iPS 創薬クロスロード」(京都府)

- 補助事業者名：株式会社 iPS ポータル

【創薬支援施設整備事業】

- ・創薬企業入居施設（インキュベーションラボ）設置
- ・検体管理システム構築工事
- ・細胞培養人材育成施設設置

- 補助事業者名：株式会社 iPS ポータル

【創薬・実用化促進プログラム等支援事業】

- ・創薬・規制対応の専門家からなるコンサルティング体制構築
- ・研究会の複数回開催。iPS細胞の培養や分化誘導、および臨床グレードの細胞製造に関する教材を作成・講習。

■「Nakanoshima Qross」(大阪府)

- 補助事業者名：一般財団法人 未来医療推進機構

【創薬・実用化促進プログラム等支援事業】

- ・コミュニティ構築（イベント実施）
- ・スタートアップ成長加速支援（プログラム・メンタリング）
- ・海外ステークホルダー誘因
- ・海外エコシステムブリッジ（海外派遣など）
- ・創薬人材育成プログラム

■「湘南ヘルスイノベーションパーク」(神奈川県)

○補助事業者名：アイパークインスティテュート株式会社・JA 三井リース株式会社

【創薬支援施設整備事業】

- ・ 共用研究機器、賃貸型 CPC (細胞培養加工施設) 機器等購入による研究開発支援。

○補助事業者名：三井住友信託銀行株式会社

【創薬支援施設整備事業】

- ・ 動物飼育室を生化学の実験が可能な部屋へ改修

○補助事業者名：アイパークインスティテュート株式会社

【創薬・実用化促進プログラム等支援事業】

- ・ 産学連携コンソーシアムを運営し、産学官の効率的なマッチングする場の提供。
- ・ 世界とのマッチングサービス (大企業 CVC や海外 VC とスタートアップ企業とのマッチングを目的とするプラットフォーム運営)
- ・ ブース出展およびイベント開催
- ・ 賃貸型 CPC (細胞培養加工施設) ドキュメント

○補助事業者名：一般財団法人新湘南ウェルビーイング協議会

【創薬・実用化促進プログラム等支援事業】

- ・ イベント・フォーラム出展

○補助事業者名：一般社団法人アイディフォー

【創薬・実用化促進プログラム等支援事業】

- ・ 疾患特異的 iPS 細胞樹立実施、分化検証
- ・ 細胞データバンク品質検証

■「つくば-柏の葉サイエンスクラスター・SakuLab-Tsukuba」(茨城県)

○補助事業者名：アステラス製薬株式会社

【創薬支援施設整備事業】

- ・ 研究棟の改修 (化学実験室の増設、生物系バイオセーフティ設備、オフィスエリアや会議室等の増設) 等

○補助事業者名：アステラス製薬株式会社

【創薬・実用化促進プログラム等支援事業】

- ・ コミュニティイベント開催

■「殿町国際戦略拠点キングスカイフロント」(神奈川県・川崎市)

○補助事業者名：公益財団法人 実中研

【創薬支援施設整備事業】

- ・スタートアップ企業等に対して、動物実験の場を提供する際のラボ整備費

○補助事業者名：地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所

【創薬支援施設整備事業】

- ・スタートアップ企業の技術開発支援のためのオープンラボ整備。

○補助事業者名：地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所

【創薬・実用化促進プログラム等支援事業】

- ・人材育成支援
- ・実験デザインと実験手技講座 等

○補助事業者名：川崎市

【創薬・実用化促進プログラム等支援事業】

- ・グローバルアクセラレーションプログラム開発。

■「日本橋/新木場臨海部・柏の葉ライフサイエンスフロンティア」(東京都・千葉県)

○補助事業者名：三井不動産株式会社

【創薬支援施設整備事業】

- ・インキュベーションラボ整備。

○補助事業者名：三井不動産株式会社

【創薬・実用化促進プログラム等支援事業】

- ・BioLabs が運営主体となるインキュベーションプログラム提供。

■「神戸医療産業都市」(兵庫県)

○補助事業者名：株式会社こうべ未来都市機構

【創薬支援施設整備事業】

- ・神戸医療イノベーションセンター内の熱源設備増設。

○補助事業者名：株式会社こうべ未来都市機構

【創薬・実用化促進プログラム等支援事業】

- ・神戸キメックセンタービル内のリノベーション、プログラム、イベント実施。

○補助事業者名：地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立神戸アイセンター病院

【創薬・実用化促進プログラム等支援事業】

- ・神戸アイセンター病院内の設備の充実（iPS 移植関連手術・検査機器の導入）。

■「九州創薬支援クラスター／創薬イノベーションセンター」（熊本県）

○補助事業者名：メディフォード株式会社

【創薬支援施設整備事業】

- ・PDX（Patient -derived -xenograft）モデルを用いた抗がん剤の非臨床薬理試験・放射性医薬品開発拠点整備
- ・新規感染症発症時に速やかに創薬開発（非臨床薬理）を推進する地域クラスター開発拠点の整備。

■「日野サイエンスパーク」（東京都）

○補助事業者名：帝人ファーマ株式会社

【創薬支援施設整備事業】

- ・スタートアップ用実験室、共有実験室のリニューアル
- ・ウェットラボ設備、共有機器の購入

■「エフラボ九大病院・Fukuoka Innovation Lab.九大病院」（福岡県）

○補助事業者名：福岡地所株式会社

【創薬支援施設整備事業】

- ・細胞製造施設（CPC）、インキュベーション施設の整備

○補助事業者名：福岡地所株式会社

【創薬・実用化促進プログラム等支援事業】

- ・スタートアップへの創薬・実用化支援プログラムの提供
- ・海外バイオクラスターとの交流

■「基礎研究センター」（神奈川県）

○補助事業者名：東レ株式会社

【創薬支援施設整備事業】

- ・RI 施設、中量合成施設の改修

令和7年度（令和6年度補正）事業実績

創薬エコシステム発展支援事業

○事業の目的：我が国の成長産業・基幹産業である医薬品産業について、日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」とするため、アカデミアシーズ等の実用化に向けた橋渡しの支援を行う。

○事業の概要：我が国の優れた創薬シーズを、早期にスタートアップ化できるよう、創薬の経験の有する研究開発支援者による実用化に向けたアカデミアシーズ等への研究支援、ターゲット・コンセプト検証試験、スタートアップ設立支援、当該スタートアップの研究開発支援等を実施する。

○事業実施期間：委託契約締結日～令和8年3月31日

○補正予算：30億円

○契約累計額：計約30億円

【委託契約締結事業者（民間支援事業者）】

○AN Venture 合同会社

日本のライフサイエンスシーズを元に米国で会社を創業する案件に特化した Venture Capital。世界トップクラスの VC との強い関係性を生かし、日本のライフサイエンスシーズの国際的展開体制を構築。本事業は、海外の創薬エコシステムを活用し、実際に日本のライフサイエンスシーズの実用化に向けたサイクルを回すきっかけとなり、最終的には、日本の創薬により生み出された優れた製品を世界の患者に届けることにつながる。

○Newton Biocapital Partners 合同会社

支援メンバーはグローバル製薬メーカーでの医薬品開発の早期から上市までの実務経験を有し、俯瞰的な視点から創薬プロジェクトを支援できる知識、経験、専門性を持っている。早期に臨床段階に入るために、時間軸を短縮することを第一義にしかもクオリティを重視する。サイエンス・メディカル系はもとより、経営管理系も含めて海外ネットワークを有効に、グローバル競争力を高める支援を実施する。

○RDiscovery 株式会社

国際競争力のある日本発スタートアップ企業の創出と実用化に向けた、国内創薬シーズのインキュベーションを支援。グローバルな創薬ベンチャー投資と創薬スタートアップ企業設立・オペレーションの経験を有する日米のチームが、優れた創薬技術を有する企業設立前におけるプレシード案件を発掘し、開発会社を通じてスタートアップ企業設立に向けてトランスレーション活動を行う。また、日本のアカデミア発の創薬スタートアップ企業に対して実用化に向けた研究開発を支援する。

○株式会社 RealizeEdge Partners (旧名：株式会社 Triple Bridge Partners)

日本に眠る創薬シーズに、製薬の視点と実行力を加え、世界を変える医療へと育てる。創薬や AI 創薬の専門家、国内最大級のライフサイエンスネットワークを核に、グローバルに活躍する臨床・創薬リーダーと連携。実践的なハンズオン支援でシーズの価値を最大化し、早期の社会実装へ。世界中の患者が待つ革新的医療へとつなげる。

○公益財団法人 川崎市産業振興財団

2022 年に米国 BioLabs 社とアジア領域初の事業連携契約を締結し、二者協同で日本の創薬スタートアップの成長支援をしてきた。これまでの支援で培ってきた実績・経験とネットワークを基に、新たに起業家の創薬研究開発の加速支援、研究開発段階から事業の出口を見据えた伴走支援、海外展開を見据えたグローバル戦略支援を実施する。

○サイセイベンチャーズ合同会社

グローバルに競争力のあるバイオテクノロジー企業をゼロから構築することを前提に、先進的治療法の高い知識、豊富な製薬経験、強固なオペレーション体制、広く深い戦略的ネットワーク、そして創業者が持つ起業家思考を備えた体制。シーズ発掘からベンチャー創設まで一貫した支援プロセスにより、科学的発見と実社会における医療的インパクトとの間に存在するギャップを解消することを目指す。

○シコニア・バイオベンチャーズ株式会社

革新的な創薬シーズをインキュベーションし、グローバル展開可能な創薬スタートアップを創出する。武田薬品、アステラス製薬、三井住友銀行による支援、製薬企業・バイオベンチャー・スタートアップでのマネジメント経験者、国内外のトップアドバイザーによる支援体制を整備。広範な産官学ネットワークと連携し、早期研究からスタートアップ設立までを一貫して支援。日本から世界の医療を変革する創薬エコシステムの中核を目指す。

○株式会社先端技術共創機構 (ATAC)

アカデミアの先端技術シーズの事業化・経営を行う事業会社。研究者とともに会社を設立し、その経営・営業・開発等、事業化・経営にかかわることを自らが行っている。これまで ATAC が培ってきた創薬事業化の知見・ネットワークを最大活用し、多くの研究者にアプローチし、優れたシーズを発掘し、創薬研究と創薬開発の間にあるギャップを埋め、創薬開発を進める活動を行う。製薬企業、海外エコシステムで豊富な実績を持つメンバーと、知財・薬事・事業開発に精通したアドバイザーが、創薬研究の状況を確認し、創薬開発目線での必要なアクションの整理、実行可能な開発戦略、具体的な試験設計、CRO との交渉、試験結果の評価まで行う。

【予算事業概要図】

【〇創薬エコシステム・創薬クラスターの発展支援】		令和6年度補正予算 70億円	医政局医薬産業振興・医療情報企画課 (内線2524, 8251)						
施策名: 創薬クラスターキャンパス整備事業									
① 施策の目的	② 対策の柱との関係								
<p>・各地の創薬クラスターで不足しているスタートアップ等が使用する施設等への補助を行うことで、創薬クラスターの発展に繋げ、更なる民間投資の呼び水としてスタートアップの育成・発展を目指す。</p>	<table border="1"> <tr> <td>I</td> <td>II</td> <td>III</td> </tr> <tr> <td>○</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			I	II	III	○		
I	II	III							
○									
③ 施策の概要									
<p>・各地の創薬クラスター内で不足している動物実験施設やインキュベーションラボの建設、スタートアップの成長に資する取組等に要する費用を支援する。</p>									
④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等									
<p>厚生労働省 (管理業務は事業者に委託) → 支援 補助率 1/2 → 創薬クラスター</p> <p>創薬クラスター内: 動物実験施設, インキュベーションラボ, スタートアップ支援施設</p> <p>スタートアップ → 利用 → 動物実験施設, インキュベーションラボ, スタートアップ支援施設</p>									
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)									
<p>国内のスタートアップへの更なる民間投資や、大規模な施設整備に係る投資の呼び水となる。</p>									

【〇創薬エコシステム・創薬クラスターの発展支援】		令和6年度補正予算 30億円	医政局医薬産業振興・医療情報企画課 (内線2524, 8251)						
施策名: 創薬エコシステム発展支援事業									
① 施策の目的	② 対策の柱との関係								
<p>我が国の成長産業・基幹産業である医薬品産業について、日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」とするため、アカデミアシーズ等の実用化に向けた橋渡しの支援を行う。</p>	<table border="1"> <tr> <td>I</td> <td>II</td> <td>III</td> </tr> <tr> <td>○</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			I	II	III	○		
I	II	III							
○									
③ 施策の概要									
<p>我が国の優れた創薬シーズを、早期にスタートアップ化できるよう、創業の経験を有する研究開発支援者による実用化に向けたアカデミアシーズ等への研究支援、ターゲット・コンセプト検証試験、スタートアップ設立支援、当該スタートアップの研究開発支援等を実施する。</p>									
④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等									
<p>厚生労働省 → 委託 → 事業者</p> <p>事業者 → 研究支援, 試験費用の提供 → アカデミア等 → スタートアップ化を目指す → スタートアップ</p> <p>事業者 → スタートアップ設立支援 / 設立後の研究開発支援 / 設立後の資金提供 → スタートアップ</p>									
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)									
<p>優れた創薬シーズの実用化を通じて、アカデミアや創業スタートアップに対する民間投資を呼び込むことが可能。</p>									