重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業

公　募　要　領

令和７年２月

厚生労働省医政局

１　事業の目的

令和４年３月に厚生労働省は、公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等であるMCM（Medical Countermeasures：感染症危機対応医薬品等）の国内での利用可能性を優先的に確保すべき感染症、いわゆる「重点感染症」の暫定リスト（※）を決定しました。重点感染症は平時での発生が予見できない又は稀少である等の理由から、企業活動としてMCMの研究開発に取り組むことは合理性に乏しいとされています。

そのため重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業（以下「本事業」という。）は、重点感染症に対処する体外診断用医薬品の国内承認の取得に必要な安定性試験や、臨床性能試験等の実施に係る費用を、その開発に挑戦する国内企業に対して補助することによって、MCMの利用可能性確保を進めてまいります。加えて本事業の実施によって、国内企業に重点感染症領域における体外診断用医薬品開発の知見や経験が蓄積され、次の感染症危機における迅速な応用開発に繋がることを目的とします。

　（※）厚生労働省健康局「重点感染症の考え方とリストについて」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000924265.pdf>

２　対象事業

別紙「令和７年度（令和６年度からの繰越分）医薬品安定供給支援補助金交付要綱（案）」の抜粋版に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が実施する重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業

３　事業にかかる補助金の交付について

本事業に係る補助金の交付については、事業実施に必要な経費（「5　応募に関する諸条件（２）対象経費の区分」に掲げた事業にかかる経費）に限ります。

・補助率：定額

・基準額：厚生労働大臣が必要と認めた額

・採択件数：未定（提案内容に応じて予算の範囲内に収まる件数）

４　事業実施期間

採択決定後から令和８年３月31日

５　応募に関する諸条件

（１）対象となる実施事業者

本事業の対象となる実施事業者は、以下の要件を満たす法人（複数の法人が協力して要件を満たす場合を含む。）であること。

* 重点感染症に対処する体外診断用医薬品（以下「対象MCM」という。）について、国内での薬事承認取得に向けた開発を行うことを計画している国内の法人格を有する法人（注）であって、対象MCMに応じた体外診断用医薬品製造販売業許可を有していること、又はその許可を得る見込みがあること。
* 複数の法人が協力して事業を実施する場合、本事業の実施に主たる責任を持つ法人（国内で薬事申請を行うことを計画する法人等）が代表して応募を行うこと。（この場合、副たる法人については製造販売業許可の有無を問わない。）
* 対象MCMについて、国内での薬事承認取得に加え、国外での薬事承認取得も計画している場合には、国内での薬事申請を国外に先んじて行う又は、同時に行うものであること。加えて、国内での供給を最優先とすることが可能であること。
* 対象MCMを製造する施設が整備されている又は整備の目処がついていること。
* 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のプロトコル相談を実施済みまたは予定していること。なお、体外診断用医薬品の承認申請に必要な関連通知（https://www.pmda.go.jp/files/000158016.pdf）を参照のうえ、その内容を十分理解していること。
* 本事業において実施を予定している試験等は、令和７年度末までに終了できる計画であること。
* 令和７年度以降に対象MCMの薬事申請を行う計画であること。
* 本事業により、臨床性能試験の実施を予定している場合においては、検体の収集について、具体的な見込みが立っていること。
* 過去3年間の財務状況、今後の開発パイプライン（重点感染症以外も含む）における経営計画を提出できること。
* 事業終了後も、国内に影響を及ぼすような感染症の発生・流行時に対応するMCMを、国内で確実に開発・供給する意志を有すること。
* 本事業における経験を生かし、事業終了時に有事における開発の加速化等、MCMの最短開発プロセスを検討し、その結果を提出できること。
* 知的財産権等の法的手続に関する問題によって事業の遂行に支障を生じるおそれがないこと。
* 本事業を的確に遂行するに足る技術的能力を有すること。

（注）外国法人（日本にある支店を含む）等、本公募の応募時において、国内の法人格を有していない法人にあっては、採択決定後、補助金の交付申請の時までに国内の法人格を有することを条件として応募の対象とします。

（２）対象経費の区分

対象MCMの臨床性能試験等を行うために必要な経費として、以下の区分とします。

・臨床検体の収集に係る費用

・医療機関等との共同研究・委託契約に係る費用

・試験実施に係る試薬費、消耗品費等

※留意事項

・令和7年度末までに発生した費用（事業実施期間内に購入し、使用したもの）が対象

となります。

・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）やCEPI、GHIT等の国内外の政府機関等から支援を受けている経費については、重複して支援を受けることはできません。

６　応募申請書類の提出について

（１）提出期限

令和７年2月２５日（火）厳守

（受付時間は、平日９：３０～１７：００とし、土・日・祝日の受付は行いません。）

（２）提出方法

規定の書式に従って必要書類を作成（押印省略は可とする）の上、６（３）の提出先に送付してください。申請書類は、簡易書留等、配達されたことが証明できる方法で、提出期間内に到着するよう余裕をもって投函してください。

（３）提出先

〒１００－８９１６　東京都千代田区霞が関１－２－２

厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室宛

（４）提出書類

本事業に応募する法人の代表者は、規定の様式に従って以下に示す事業計画書等を作成し、６（２）に示す方法で提出してください。なお、評価委員会において評価を行う際に、別途資料を求める場合があります。

[1]事業計画書（別紙１号様式）、[2]参照別添資料（重要なものに限る。）及び[3]その他参照資料の目録（その他参照資料がある場合に限る。）を200ページ以内（うち、事業計画書は15ページ以内とする）にまとめたものを10部（正本１部、写し９部。両面印刷。）並びにその電子媒体（DVD-R又はCD-R）10枚を提出してください。

なお、電子媒体には、その他参照資料を含めることが可能です。

（５）提案上限額

以下を参考に、別紙２号様式を作成してください。

・令和７年度（令和６年度からの繰越分）医薬品安定供給支援補助金

重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業　99,990千円

（うち、対象MCM1件あたり50,000千円を上限とする）

（６）本公募要領に関する照会先

厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室宛

ＴＥＬ：０３－５２５３－１１１１ 内線４３９３

ＭＡＩＬ：tokutei\_iyaku(at)mhlw.go.jp

※ (at) は @ に置き換えて下さい。

７　応募に当たっての留意事項

（１）補助金の交付について

令和７年度末までに終了しない場合は、補助金の交付決定の全部又は一部取り消し、補助金の返還が生じる場合があります。

また補助金を他の目的に使用した場合や、補助金の交付の決定若しくはこれに付された条件に違反した場合には、採択の取消し又は補助の交付決定取消し、補助金の返還等の処分を行うことがあります。なお、本扱いについては、交付すべき補助金の額の確定があった後においても適用があるものとします。

（２）法令等の遵守について

事業の実施にあっては、法令・倫理指針・条例等で求められることを遵守してください。なお、これらの遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。

これらの法令等に違反して事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、補助金の返還等の処分を行うことがあります。なお、本扱いについては、交付すべき補助金の額の確定があった後においても適用があるものとします。

（３）進捗報告について

事業採択後３ヶ月毎（６月、９月、12月）の末日までに、本事業の進捗状況を特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室に報告して頂きます。

また、当該進捗報告の内容に応じて、特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室が実施事業者に対し、関係書類を追加提出させ、ヒアリング又はサイトビジットを行い、事業計画の修正等を求めることがあります。

なお、事業の進捗に著しい遅れが認められる場合は、事業計画の修正を求める場合があります。

（４）その他

ア．事業の成果

事業の成果は、実施事業社に帰属するものとします。

イ．事業成果の公表

事業の結果又はその経過の全部若しくは一部について、事業期間中に新聞、書籍、雑誌等において発表等を行う場合は、その内容を事前に厚生労働省と協議し、本事業の成果である旨を明らかにしてください。

ウ．事業採択後の各書類提出期限

事業採択後、厚生労働省が指示する補助金の交付申請書等の提出期限を守らない場合は、採択の取消しを行うこともありますので十分留意してください。

エ．個人情報の取扱い

事業計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、本事業の業務のために利用及び提供される場合があります。

オ．事業に関する情報の公開

採択された事業に関する情報（事業概要、事業実施者、補助額及び実施期間）については、事業実施者に確認の上、厚生労働省ホームページ等を通じて、公表をいたします。

カ．複数の対象MCMに対する計画がある場合には、対象MCMごとに応募すること。

　　キ．本事業に採択されたことで、薬事承認が保証されるものではありません。

８　応募事業の評価について

事業の評価は、外部専門家により構成される評価委員会において新規事業の採択の可否等について審査する「事前評価」と事業終了後の成果を審査する「事後評価」の２回行います。厚生労働省が別に定める「感染症危機対応医薬品等開発に関する評価委員会設置要綱」に基づき設置される「感染症危機対応医薬品等開発に係る評価委員会」（以下「評価委員会」という。）において評価するものとします。

「事前評価」においては、専門的・学術的・行政的観点等に基づく評価を行い、補助対象とする事業の選定・採択を行います。採択にあたっては評価委員会からの指摘事項が発生する場合もありますので、本事業で採択された実施事業者は、誠実にその内容を履行すべく、事業計画の見直しを行うことが求められます。

当該事業終了時には、当該事業における経験から得た有事における開発の加速化等、MCMの最短開発プロセスを検討し、その結果を提出いただきます。この報告書と事前に提出いただいた事業計画に基づく成果目標に対する達成状況を「事後評価」において評価します。事後評価が著しく低く、その原因が実施事業者（複数の法人が協力して要件を満たして応募する場合は協力する法人を含む。）の責による場合は、補助金の返還を求めることがあります。

○評価に当たり考慮すべき事項

（１）事業の重要性

* 国内で開発中のシーズであるか（国外で先行して開発・承認等されていないか）
* 公衆衛生施策上の位置付けを含め、有効性・安全性・品質の観点から有用なMCMの開発に資する事業か
* 国内での感染動向に応じた迅速な開発が可能かつ国内での供給を最優先とすることが可能か

（２）事業の実現性、即効性

* 国内における薬事申請が早期に、効率的に実施される計画であるか（令和７年度以降に薬事申請を行う計画か）
* 本事業において実施を予定している試験等は、令和７年度末までに終了できる計画であるか
* 対象MCMの製造施設は整備されている、又は整備の目処がついているか
* 現在までに、対象MCMの性能・安定性等に関するデータをどの程度取得することが計画されているか（PMDAの対面助言の実施状況を含む）
* 臨床性能試験の実施を予定している場合においては、検体の収集について、具体的な見込みが立っているか
* 検体収集地域として想定される地域での検体収集や、検体の取り扱いに関する経験があるか。
* 過去の開発実績、経験等から、事業者において対象MCMの薬事申請が遂行可能か

（３）事業の持続性

* 特許・技術導入等に必要な法的手続き等の整備が適切になされているか
* 対象MCMについて、AMEDやCEPI、GHIT等の国内外の政府機関等からの研究費補助が取得されているか
* 一定の内部留保等財務状況が良好か

（４）行政的観点

* 計画された試験等が、各種ガイドライン及び倫理指針等に照らして適切か
* 提案された事業費は合理的かつ適正であり、経済的効率性に配慮しているか
* 本事業の経験を生かし、有事における開発の加速化等、MCMの最短開発プロセスを検討し、その結果を提出することが可能か。また、当該検討結果を活かし、事業社事業終了後も、国内に影響を及ぼすような感染症の発生・流行時に対応するMCMを、国内で確実に開発・供給することができるか

様式　公募申請様式

令和　　　年　　　月　　　日

　厚生労働大臣　殿

法人名

代表者名　　　　　 印

重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業

事業計画書（新規申請用）

重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業を実施したいので、次のとおり事業計画書を提出する。

１．事業全体の計画経費：金　　　　　円也

２．事業予定期間：令和　　年　　月　　日から令和　　年　　月　　日

３. 申請者の要件

|  |  |
| --- | --- |
| [１] 重点感染症に対処する体外診断用医薬品（以下「対象MCM」という。）について、国内での薬事承認取得に向けた開発を行うことを計画している国内の法人格を有する法人（注）であって、対象MCMに応じた製造販売業者であること、又はその許可を得る見込みがあること。 | 可　・　否 |
| [２] 複数の法人が協力して事業を実施する場合、本事業の実施に主たる責任を持つ法人（国内で薬事申請を行うことを計画する法人等）が代表して応募を行うこと。（この場合、副たる法人については製造販売業許可の有無を問わない。） | （該当する場合のみ）  可　・　否 |
| [３] 対象MCMについて、国内での薬事承認取得に加え、国外での薬事承認取得も計画している場合には、国内での薬事申請を国外に先んじて行う又は、同時に行うものであること。加えて、国内での供給を最優先とすることが可能なシーズであること。 | 可　・　否 |
| [４] 対象MCMを製造する施設が整備されている又は整備の目処がついていること。 | 可　・　否 |
| [５] 本事業において実施を予定している試験等は、令和７年度末までに終了できる計画であること。 | 可　・　否 |
| [６] 本事業により、臨床性能試験の実施を予定している場合においては、検体の収集について、具体的な見込みが立っていること。 | 可　・　否 |
| [７] 過去3年間の財務状況、今後の開発パイプライン（重点感染症以外も含む）における経営計画を提出できること。 | 可　・　否 |
| [８] 事業終了後も、国内に影響を及ぼすような感染症の発生・流行時に対応するMCMを、国内で確実に開発・供給する意志を有すること。 | 可　・　否 |
| [９] 本事業における経験を生かし、事業終了時に有事における開発スの加速化等、MCMの最短開発プロセスを検討し、その結果を提出できること。 | 可　・　否 |
| [10] 知的財産権等の法的手続に関する問題によって事業の遂行に支障を生じるおそれがないこと。 | 可　・　否 |
| [11] 本事業を的確に遂行するに足る技術的能力を有すること。 | 可　・　否 |

（注）外国法人（日本にある支店を含む）等、本公募の応募時において、国内の法人格を有していない法人にあっては、採択決定後、補助金の交付申請の時までに国内の法人格を有することを条件として応募の対象とする。

４．国内での薬事承認取得に向けた開発に係る事業計画書（別紙１号様式のとおり）

５．経費所要額（別紙２号様式のとおり）

６．その他参考となる書類

（１）対象MCMの性能等を検討した試験成績を記載した資料・公表文献等

（２）対象MCMの製造及び保管に必要となる施設に関する資料

（３）対象MCMに関する知的財産権の取得状況及び、関連技術の知的財産権の状況に関する資料

（４）過去３事業年度の財務状況が分かる資料（個別業績がわかるもの。申請者が他の法人の連結子会社である場合も、申請者の個別業績がわかるもの。）

（５）その他（現時点の開発パイプラインがわかる資料）

７．申請担当者連絡先

|  |  |
| --- | --- |
| ・部署名及び役職名 |  |
| ・氏名 |  |
| ・住所、電話番号、ファックス  番号、E-mailアドレス | 〒 |

別紙１号様式

国内での薬事承認取得に向けた開発に係る事業計画書

|  |  |
| --- | --- |
| 計画内容 | 備考  （参照別添資料等） |
| （事業の概要）  MCMの国内での薬事承認取得に向けた開発を行うにあたり、開発の現状（現時点の準備・進捗状況）と薬事申請に至るまでの今後の計画について説明し、計画の図を示すこと。なお、本事業により実施する範囲について、明示すること。  留意点：記載には、以下の[１]～[７]の内容を含むこと。また、記載の該当箇所がわかるように番号を付すこと。該当がない場合には、該当なしと記載すること（例：[１]該当なし）。  [１]　対象MCMの品目概要。開発の経緯等、国内で開発中のシーズ（国外で先行して開発・承認等されていないことも説明すること。海外での薬事承認取得も計画している場合には、当該国における薬事申請の予定も含めた各国での開発計画について具体的に記載すること。  [２]　対象MCMの開発の意義（公衆衛生施策上の位置付け、有効性・安全性・品質の観点の有用性等）について、記載すること。  [３]　対象MCMの性能・安定性等を検討した試験の主なものについて、試験毎に試験方法及び結果の概略を表形式で示すこと。結果が未取得の試験については、結果の取得予定時期を記載すること。なお、対象MCMの試験の概略等を示せない場合、その理由とともに、どのような条件下で開示可能か、説明すること。  [４]　対象MCMの開発において、PMDAとの相談を行っている場合には、その概要を記載すること。また、相談予定がある場合には、予定時期を記載すること。  [５]　臨床性能試験を行ううえで、予定している検体収集の方法について具体的に記載すること。検体収集予定地域での検体収集経験や、検体の取り扱いに関する経験の有無についても説明すること。  [６]　体外診断用医薬品の開発・薬事承認実績等、申請者が対象MCMの薬事申請に向けた開発能力を有することを説明すること。  [７]　対象MCMに対する、AMEDやCEPI、GHIT等の国内外の政府機関等からの研究費補助の状況（機関名、おおよその金額、期間、補助又は支援対象項目の概要）を記載すること。  [８]　本事業終了後、本事業の経験を生かし、国内に影響を及ぼすような感染症の発生・流行時に対応するMCMを国内で確実に開発・供給する体制を構築するための計画について説明すること。 |  |

別紙２号様式

経費所要額

（１）経費内訳

(単位：千円)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 区分 | 区分の詳細 | 積　算　内　訳　（概算） | |
| 体外診断用医薬品の安定性試験や、臨床性能試験等を行うために必要な経費 | 臨床検体の収集に係る費用 |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 医療機関等との共同研究・委託契約に係る費用 |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 試験実施に係る試薬費、消耗品費等 |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| その他 | その他 |  |
| 計 | | |  |
| 合計 |  |  |  |

作成上の留意事項

1. 本事業計画書は、申請事業の採択の可否等を決定するための評価に使用されるものである。

２．「７．申請担当者連絡先」について

　　・本計画書の内容について回答できる担当者の連絡先を記入すること。

３．その他

・日本産業規格Ａ列４番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。