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治療薬又は診断薬について、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であって、医薬品製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販売業者である、又はその許可を得る見込みがある。 | 可　・　否 |
| [２] 治験薬を含め、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。 | 可　・　否 |
| [３] 安定して収益がとれる具体的な経営計画を有している。 | 可　・　否 |
| [４] 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。 | 可　・　否 |

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の有効性・安全性を検討した非臨床又は臨床試験成績等を記載した公表文献（対象MCMと同じプラットフォームを用いた医薬品等の文献で重要なものを含む。）

（２）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。

（３）対象MCMの製造及び保管に必要となる施設に関する資料

（４）申請法人における、これまでの類似医薬品等に関する開発実績に関する資料。

（５）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。）

（６）その他

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）対象MCMに関する開発の現状（現時点の準備・進捗状況）と本事業で実施する臨床試験等の計画について説明し、国内薬事承認申請までのタイムラインを図示すること。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が国内シーズ（国内で基礎研究の段階から研究開発が行われている）の場合、そう考える具体的な理由を記載すること。[２]　対象MCMについて、海外での薬事承認取得も計画している場合には、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。[３]　対象MCMに対する、国内外の政府機関やCEPI、GHIT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。[４]　対象MCMと類似する薬剤の臨床使用（臨床試験・臨床研究を含む。）経験がある場合には、その概略（症例数、対象疾患、他）を記載すること。[５]　対象MCMの有効性・安全性を検討した非臨床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。[６]　対象MCMについて、臨床試験計画や実施中または実施済みの臨床試験がある場合には、試験方法及び結果の概略を示すこと。結果が未取得の試験については、結果の取得予定時期も記載すること。[７]　対象MCMの非臨床・臨床試験の概略等を示せない場合、その理由を記載すること。また、どのような条件下で開示可能か、説明すること。[８]　国内臨床試験開始の可否（カルタヘナ対応を含む）や非臨床試験成績等について、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。これから相談する場合には、予定時期を記載すること。 |  |

別紙２号様式

経費所要額

（１）経費内訳

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．公募申請様式「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。