

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6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測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治療薬や診断薬の国内承認の取得に必要な検証的試験等の実施に係る費用を、その開発に挑戦する国内の製薬企業等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、国内製薬企業等に重点感染症領域における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。

2 対象事業

別紙「令和6年度（令和5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）」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）

※ 別添「令和6年度（令和5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）」を参照

4 事業実施期間

採択決定後から令和7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治療薬又は診断薬（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）が代表して応募すること。（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なシーズであること。
- 治験薬を含め、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。
- 国内シーズの治療薬の場合、探索的試験によって有効性及び安全性が既に確認されていること。海外既承認の治療薬については、医薬品医療機器総合機構（PMDA）との対面助言において臨床データパッケージについて相談済みであり、本事業で実施する国内追加試験のデザインについて合意に至る目途がついていること。また体外診断用医薬品は、既に製品の仕様開発は終了しており、非臨床資料等を用いた試験において相関性が確認されていることが望ましい。
- 海外既承認の治療薬については、令和 6 年度末までに国内追加試験を終了し、可能な限り早期に薬事申請を行う計画であること。体外診断用医薬品については、令和 6 年度末までの可能な限り早期に薬事申請を行う計画であること。
- 原則、安定して収益がとれる具体的な経営計画を有し、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スピードアップ等、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。
- 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。
- 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つては、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

第Ⅲ相試験（実証的な臨床試験）、国内追加試験、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。

ア 治療薬の検証的試験、国内追加試験

国内シーズの検証的試験（国内・国際共同試験等）の実施、海外既承認薬の国内追加試験の実施に係る、以下の経費

- ・ CRO や治験実施医療機関（治験施設支援機関を含む）への業務委託費
- ・ 検体検査や画像中央判定に係る外注費
- ・ 治験薬の製造に係る経費（原材料費、CMO 委託費）
- ・ その他、試験に用いる消耗品費等

イ 体外診断用医薬品の臨床性能試験等

- ・ 臨床検体の収集に係る費用
- ・ 医療機関との共同研究契約に係る研究費
- ・ 試験実施に係る試薬費、消耗品費等

※留意事項

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6年3月1日（金）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、[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

以下を目安として、別紙2号様式を作成してください。476,300千円が、令和6年度（令和5年度からの繰越分）医薬品安定供給支援補助金として予算措置されており、その範囲において決定します。なお、各事業の応募上限額は以下とします。

- ・国内シーズの治療薬の検証的試験（国内・国際共同試験等）の実施（準備行為を含む）
：400,000千円
- ・海外既承認治療薬の国内追加試験の実施：200,000千円
- ・体外診断用医薬品の臨床性能試験の実施：50,000千円

(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4682

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6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、補助金の返還等の処分を行うことがあります。

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

事業の実施にあつては、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、法人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、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、実施団体名、補助額及び実施期間）については、厚生労働省ホームページ等を通じて、公表をいたします。

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がありますので、本事業で採択された実施事業者は、その内容を履行すべく、事業計画の見直しを求められることもあります。

事業終了時には、本事業における経験から得た有事における開発スピードアップ等、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

- ・ 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
- ・ 国内シーズであるか
- ・ 対象 MCM について、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の研究費補助が取得されているか
- ・ 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
- ・ 現在までに、対象 MCM の有効性・安全性に資するデータがどの程度取得されているか
- ・ 令和 6 年度末までに終了できる計画であるか
- ・ 国内における薬事承認取得が早期に、効率的に実施される計画であるか
- ・ 過去の開発実績、経験等から、遂行可能な事業であるか
- ・ 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
- ・ 計画された臨床試験等が、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
- ・ 一定の内部留保等財務状況が良好か