

重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等） 開発支援事業

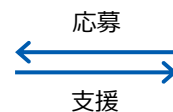
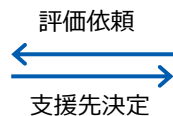
1 事業の目的

○我が国の重点感染症に対するワクチン・治療薬等の研究開発における課題として、公衆衛生の向上に伴う感染症研究の相対的重要性の低下に伴う研究人材の不足や経済合理性の乏しい分野への投資や政策立案が欠如していたこと等が指摘されている。また、平時には需要がないことから市場経済に任せた状態では企業の自発的な開発を期待することはできない。加えて治験の実施も流行状況に左右されることから、開発企業に対する公的支援が期待されている。

○次のパンデミックを予見することは困難である中、発生後に想定される医療資源確保の困難性を回避するためには平時からの準備が必要である。よって平時から重点感染症のMCM開発に係る費用を補助することでMCMの利用可能性確保を進めるとともに、開発の知見や経験を蓄積させることにより、有事における迅速な応用開発に繋げる。

2 事業の概要・スキーム、実施主体等

事業の概要・スキーム



重点感染症暫定リスト

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/iyakuhin/dai8/siryou1-3.pdf>

に対処する体外診断用医薬品のうち、重要性、市場性や実現可能性等の高いものを補助対象とする。

- ・開発状況報告
- ・パンデミック時の迅速な開発協力

開発経験の蓄積

迅速な応用開発能力の向上

体外診断用医薬品

AMED（新興・再興感染症事業等）

検出技術・感度向上・仕様検討

安定性試験
臨床性能評価試験等
（検体収集等）

薬事申請

承認

国内MCM
利用可能性の確保