

様式

年 月 日

厚生労働大臣 殿

法人名  
代表者名

新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業（2次公募）への  
応募について

標記について、関係書類を添えて応募します。

## 事業計画書の様式（記載例）

事業計画書	
<b>1 臨床試験の段階</b> （補助対象となる臨床試験のフェーズ）	
（例）第 3 相臨床試験	
<b>2 上記段階の実施（予定）期間及びスケジュール</b>	
（例）2021 年 4 月 1 日 ～ 2022 年 2 月 28 日 （※ 臨床試験の実施から薬事承認申請までのスケジュール表を添付してください。）	
<b>3 事業計画経費</b>	
（1）治験実施医療機関にかかる経費（治験施設 支援機関（SMO）への業務委託経費を含 む） ※内訳を添付（任意様式）	_____円
（2）法人が薬事承認申請を行うまでに必要とな る経費（医薬品開発業務受託機関（CRO） への業務委託経費を含む） ※内訳を添付（任意様式）	_____円
（※（1）（2）ともに医薬品開発経費は除く）	
<b>4 品質試験、非臨床試験、第 1 相臨床試験等、応募時点までに得られている 試験結果の概要</b>	
（※ 品質試験、非臨床試験、第 1 相臨床試験、第 2 相臨床試験等、応募時点まで に得られている試験結果の概要を試験ごとに記載してください。なお、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してください。 また、海外での臨床試験計画や開始済みの試験がある場合には、試験方法及び結果 の概要を示してください。）	
<b>5 臨床試験の実施計画の骨子</b>	
（※第 2・3 相臨床試験に係る「治験実施計画書」の骨子を記載してください。）	
<b>6 薬事承認申請関係</b>	
（1）独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との対面助言・事前面談の 時期	
（例）2021 年○月○日対面助言実施 2021 年○月○日対面助言を予定 （※ 対面助言又は事前面談を既に実施している場合には、その申込書の写しを提 出してください。また、対面助言の相談記録があれば、その写しを併せて提出して ください。）	

(2) 薬事承認申請予定時期
(例) 2022年3月中
(3) 薬価収載申出予定時期
(例) 薬事承認後3ヶ月以内
<b>7 担当者連絡先</b>
(※ 部署、担当者氏名、電話番号、FAX 番号、e-mail アドレスを記載してください。)

※適宜、参考資料等を添付してください。

別紙2

応募者要件 チェックリスト

[1] 薬機法に基づく薬事承認後は、速やかに国内での供給体制を整備し、また、速やかに薬価収載を目指すことが可能であること。	可 ・ 否
[2] 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
[3] 当該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
[4] 法人自ら、薬機法に基づく薬事承認申請を行う予定であること。	可 ・ 否
[5] 事業採択時に、別添の合意書（案）を締結すること。	可 ・ 否