

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

公 募 要 項

(2次公募)

令和3年7月

厚生労働省健康局結核感染症課

I 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について

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(以下「本事業」という。)は、新型コロナウイルス感染症に対する有力な治療薬の開発を支援し、実用化を進めることで、国民の保健衛生の向上に寄与することを目的としています。

本公募要項では、本事業により重点的に支援する開発事業を募集いたします。

応募された事業は、厚生労働省が設置する評価委員会における評価を経たのちに、厚生労働省による採択事業の決定がなされ、採択事業に補助金が交付されます。

II 公募事業の概要等について

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）

<事業概要>

現在、世界各国で開発が進んでいる新型コロナウイルス感染症治療薬を、日本国内で臨床試験を行うことで国内において実用化し、国民に届けるための事業です。

本事業においては、新型コロナウイルス感染症の治療薬として開発中の薬剤のうち、第2・3相臨床試験のフェーズにあるものを重点的に支援することで、臨床試験を円滑に実施し、治療薬の実用化を促進することを目的としています。

臨床試験の結果に伴って薬事承認が見込める支援対象薬剤を評価委員会により選定し、臨床試験終了後には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）に基づき薬事承認申請を行うことを前提に支援を行い、薬価収載を目標とします。

本事業においては、製造販売業者が臨床試験を実施するうえで必要となる費用（医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization）への業務委託費用、治験実施医療機関が治験施設支援機関（Site Management Organization）に業務委託する費用、その他薬事承認申請までに必要となる費用（ただし、医薬品開発費用は除きます。))を補助します。

<採択方針>

- ・ 支援事業費の規模：1事業当たり、20億円以下（支援事業期間内の総額）
（事業費は可能な限り安価であることが望ましい。）

- ・ 採択予定事業者数：1人以上

- ・ 支援事業期間：令和4年3月31日まで

（可能な限り短期間であることが望ましい。なお、事業は令和4年3月31日を超えて継続しても差し支えないが、支援対象となるのは支援事業期間中に発生した経費のみであることに留意すること。また、補助金の交付決定後の事情により、当初計画どおり進捗していない場合等においては、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課まで相談すること。）

- ※ 本事業の総事業費は70億円です。
- ※ 事前評価の結果により、採択を行わない場合があります。

Ⅲ 応募に関する諸条件について

1. 応募資格

新型コロナウイルス感染症の治療薬の開発を行い、第2・3相臨床試験の実施にあたって必要な情報を取得している新型コロナウイルス感染症に対する候補薬を有し、以下の要件を満たす法人

- ・ 新型コロナウイルス感染症の治療薬を開発するにあたり、応募時まで、非臨床・品質試験、第1相臨床試験、実生産規模での製法の検討等が概ね完了していること。
- ・ 第2・3相臨床試験の具体的な計画、予定表が概ね作成できていること、もしくは既に第2・3相臨床試験を開始していること。
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構での対面助言又は事前面談（いずれも第2・3相臨床試験の試験デザインに関する相談に限る。）を予定又は実施していること。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 事業採択時に、別添の合意書（案）を締結すること。

2. 支援事業期間

補助の対象となる支援事業期間は、補助金に係る交付決定が行われた場合に、当省から補助金交付基準額通知がなされた日以降令和3年度中の実際に事業が終了する日まで（令和3年度中に臨床試験が終了しない場合は令和4年3月31日まで）とします。

なお、応募事業の採択後は、本事業の目的を達成することなく事業を途中で中止又は廃止することがないように、ご留意ください。

3. 対象経費

支援事業期間中に、製造販売業者が臨床試験を実施するうえで必要となる経費（医薬品開発費用を除く）を補助対象とします。

（対象となる経費の例）

- ・ 医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization）への業務委託費

- ・ 治験実施医療機関への業務委託費（治験施設支援機関（Site Management Organization）への業務委託費用を含む）
- ・ 製造販売業者自らが行う事務経費（CROへ業務委託を行わずに自ら行う場合の費用や薬事承認申請に必要な費用等）

※経費種別としては、賃金、諸謝金、旅費、需用費（消耗品費、印刷製本費、光熱水料、燃料費）、役務費（通信運搬費、手数料）、使用料及び賃借料、委託費、備品購入費を予定。

ただし、補助金の交付と対象経費を重複して、他の公的補助金等の交付は受けられません。

4. 応募に当たっての留意事項

(1) 事業終了後の進捗状況の確認について

本事業終了後に実施される事後評価とは別に、任意の時期に進捗状況に関する確認（ヒアリング、報告書の提出等を含むがこれらに限られない。）を求めることがあります。

(2) 薬事承認申請を行えなかった場合等

本事業の採択事業者が、支援事業期間の終了後 10 ヶ月以内に本事業による支援対象薬剤の薬事承認申請を行えなかった場合や、薬事承認申請後 12 ヶ月以内に薬事承認されなかった場合、支援対象薬剤の薬価基準収載希望書を薬事承認後 3 ヶ月以内に提出できなかった場合には、補助金の一部を返還（薬事承認されなかった場合（薬事承認申請を行えなかった場合を含む）においては補助金の 20%、薬価基準収載希望書を提出できなかった場合においては補助金の 10%とする。）していただきます。

(3) 補助金の不適正な使用等があった場合

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、補助金の交付決定を取消し、補助金の返還等の処分を行うことがあります。

なお、本取扱いについては、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。

(4) 法令等の遵守について

事業の実施にあつては、法令・条例・倫理指針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、あらかじめご了承ください。

また、法令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を取消し、補助金の返還等の処分を行うことがあります。なお、本取扱いについては、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。

(5) 提出期間

令和3年7月2日（金）～令和3年7月21日（水）（必着）

応募書類は、簡易書留等、配達されたことが証明できる方法で、提出期間内に必ず到着するよう余裕をもって投函してください。

(6) 提出先

厚生労働省健康局結核感染症課宛
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

(7) 提出書類

本事業に応募する法人の代表者は、別添様式に別紙1「事業計画書」（参考となる資料を含む）及び別紙2「応募要件チェックリスト」を添付の上、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。

また、提出された応募書類（別途提出を依頼した資料を含む）は返却しませんので、ご了承ください。

(8) 提出部数

別添様式1部、事業計画書及び応募要件チェックリスト10部（正本1部、写し9部。A4版。両面印刷し左上をホチキスで止めること。）並びに事業計画書の電子媒体（CD-R又はDVD-R等）

(9) 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. 事業採択後の各書類提出期限

事業採択後、当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。

ウ. 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される場合があります。また、採択された個々の事業に関する情報（事業者名、支援対象薬剤、補助額及び実施期間）も、公表される場合があります。

エ. 本公募要項に関する照会先

厚生労働省健康局結核感染症課
電話：03-5253-1111 内線 2371

IV 事業の評価について

評価は、事業の採択の可否等について評価する「事前評価」、及び事業終了後の成果を評価する「事後評価」(※)の2つの過程に分けられます。

「事前評価」では、外部専門家により構成される評価委員会において「専門的・学術的観点」、「事業継続の観点」から総合的な評価を行い、補助対象とする事業の選定を行います。なお、必要に応じ、応募者に対して事業に対する背景、目的、構想、実施体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。

採択事業の決定後には、速やかに文書をもって応募者へ通知します。その際、評価委員会から指摘された事項も通知しますので、本事業の採択事業者は、誠実にその内容を履行すべく、適切かつ最大限の努力をすることが求められます。

また、採択された事業の概要（事業者名、対象薬剤、補助額及び実施期間等）については、厚生労働省ホームページ等を通じて、公表します。

※事後評価により、事業の成果が著しく低く、本事業の目標が達成されていないと認められる場合は、補助金の返還を求めることがあります。

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 新型コロナウイルス感染症における事業の重要性

- ・有効性・安全性・品質の観点から有用な治療薬開発に資する事業か

イ. 事業の実現性・即効性

- ・薬事承認が実現可能と見込まれるか
- ・候補薬が薬事承認された際の実生産・供給体制整備に向けた開発・準備の進捗状況
- ・海外で開発が行われている場合はその進捗状況
- ・事業が効率的に実施されるよう計画されているか
- ・過去に新薬開発の実績がない場合には、それを補うための具体的な方策をどのように行っているか

(2) 事業継続の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 過去の実績・経験

- ・新薬開発（特に、新たな治療薬開発）に関して一定の実績及び経験を有しているか

イ. 現時点までの確認事項

- ・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
- ・第三者の知的財産権等が存在しないことを調査により確認済みであるか（知的財産権等が存在する場合にあっては、最低限、実施許諾等の手段によって安定的に当該技術を利用できることを確保できるか。）