

創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業
平成29年度公募に関する質疑応答集（Q & A）

○応募

	質問	回答
1	公募要領（p4、28）「募集対象となる課題（開発品目）」に、「医薬品候補物質が特定されたものに限る。」と記載されているが、医薬品候補物質は複数ある場合が多いと思われる。「医薬品候補物質が特定されているもの」は、特定の物質一つか、又は複数の物質を含む候補群か。	<p>医薬品候補物質が特定された段階とは、開発の可能性の観点から医薬品としての『「有効成分となる物質」が特定されている段階』が望ましいですが、例えば低分子化合物においてはバックアップ化合物も含め最適化研究が終了した化合物が複数あり、これら複数の化合物を高次モデルにより絞り込んでいく段階であっても差し支えないと考えます。</p> <p>したがって、「リード最適化が終了し、開発候補物質が複数あっても、有効成分となる物質を最終的に決定することを目的とする段階」であれば申請いただくことで差し支えありませんが、内容によっては対象外となり得る場合があることにご留意ください。</p>
2	同一品目で多疾患の薬効を並行して開発している場合、応募は特定の一疾患でのみ行うことが適切か。	<p>公募要領（p28）に記載のとおり、同一品目に対して複数の採択を行わないため、対象疾患は特定の一疾患で応募してください。</p> <p>また、複数の疾患領域を対象に開発を進めている場合、本事業は希少疾患や難病の開発に資する部分のみが対象となることに留意してください。特に、希少疾患や難病以外の領域で必要な試験、例えば希少疾患や難病以外のモデル動物により有効性の確認をする場合は、希少疾患や難病を目指したものではないので対象外となります。</p>
3	同一有効成分で異なる効能、剤型、投与経路により、それぞれ開発している品目がある場合、それぞれを別品目として応募することは可能か。	本事業においては、有効成分が同じであれば、原則、同一品目とします。公募要領（p28）に記載のとおり、同一品目に対して複数の採択は行いません。
4	日本では希少疾病用医薬品として厚生労働大臣の指定を受けていないが、米国や欧州にて既にオーファン指定されている品目を日本で開発しようとする場合、本事業の対象となるのか。	厚生労働大臣の指定を受けていなければ対象となります。
5	過去に本事業に応募して採択されなかった品目について、ほぼ同じ内容で応募してもよいか。	応募していただくことで差し支えありませんが、過去の申請時から時間が経過しているため、新たな知見等の追加は必須であると考えます。

○経費

	質問	回答
1	委託又は共同研究により大学等の研究者が参画している場合、その委託又は共同研究の実態はアカデミアであることから、計上出来ないと理解してよいか。	本事業は、企業が主体となつて行う開発を補助対象としていることから、アカデミアが主体となつて開発を行う場合は対象外となります。公募要領（p11）に記載のとおり、本事業では、企業等が直接的に当該開発品目の研究開発に要する費用のみが計上対象となります。