



公募説明会

ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業
重点感染症に対する感染症治療薬・診断薬の開発

2026年6月4日(木)

先進的研究開発事業部 戦略推進課

本日のご説明は、現在公募している「ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業」の公募要領に基づき、公募要領・研究開発提案書の抜粋等を用いながら、新設される公募のポイントや、これまでの公募の内容との違い等を中心にご説明します。

【内容】

- ① 事業概要
- ② 事業の公募枠
- ③ 公募の対象
- ④ 研究開発提案書の記載について
- ⑤ 公募の選考スケジュール

今回のご説明で触れられなかった点もございますので、実際の公募にあたっては、公募要領をご確認いただきますよう、よろしくお願いいたします。

第3期健康・医療戦略と整合性をとりつつ、ワクチン戦略の見直し・強化を行うとともに、より具体的な施策等を盛り込むべく、ワクチン・治療薬・診断薬を含む感染症に対する危機対応医薬品等(MCM)に関する対応を検討する。

現状のワクチン戦略

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成 ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化
- ③治験環境の整備・拡充 ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
- ⑤ワクチン製造拠点の整備 ⑥創薬ベンチャーの育成
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興 ⑧国際協調の推進
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の拡充

MCM（ワクチン・治療薬・診断薬）に関する提言

ワクチン戦略の見直し・強化

- ・ワクチン戦略①～⑨について、対応が不十分である点、今後強化すべき内容について議論
- ・ワクチン戦略①～⑨に加え、新たに対応が必要となる事項について議論

治療薬・診断薬への支援拡大

- ・治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題の把握
- ・ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項について議論

目指す姿

- 海外で開発された感染症MCMに依存することなく、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する
- ワクチン・治療薬・診断薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する

感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略

<令和8年3月24日閣議決定>

感染症有事における医薬品による対策は、ワクチン、治療薬、診断薬等（感染症危機対応医薬品等。以下「MCM」という。）による多層的な対応が必要であり、平時から研究開発、製造基盤整備等を推進し、MCMの早期実用化につなげることが危機管理投資として重要。

我が国が、健康医療安全保障として他国に依存することなく自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためにも、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定。以下「ワクチン戦略」という。）の改定を行うとともに、関連人材の確保、研究・開発環境や生産体制の整備等により製薬関係企業の事業予見性の向上を図り、エコシステムの構築を進める。

我が国において感染症危機対応医薬品等の開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策（主要なもの）

ワクチン戦略と同様の観点



① 世界トップレベルの研究開発拠点形成

- ・ ワクチンのみならず、重点感染症を中心とした感染症に対する治療薬及び診断薬についても、優秀な人材確保・育成等も目指した感染症有事に対応できる横断的な研究開発拠点を整備。
- ・ 国立健康危機管理研究機構（JIHS）においては、シーズ開発から臨床試験等までを一気通貫で進める体制構築に向けて、アカデミア・研究機関・製薬関係企業等と連携し、MCMの研究開発支援を行う。



② 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- ・ 治療薬及び診断薬の研究開発が有事対応に備え必要とされるものについては、SCARDA事業の基金の活用も含め、平時からその研究開発を継続的に推進。
- ・ 我が国が基盤技術を有するワクチンモダリティについて感染症有事に活用できるよう、様々な感染症に応用するための検討及びそのための研究開発支援を平時から実施。

SCARDA：ワクチン戦略を踏まえ、令和4年3月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）内に設置した先進的研究開発戦略センター



③ 治験・臨床試験環境の整備・拡充

- ・ 国内治験にかかるコストの削減や手続の負担解消の観点から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等が連携し、医療機関における負担の実態調査及び治験エコシステムの導入を実施。
- ・ JIHSが運営する感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）の着実な運営とともに、アジア地域における治験・臨床試験ネットワークを構築し、日本主導の国際共同治験の強化につなげる。



④ 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- ・ いわゆるユニバーサルワクチンや平時には患者が少ない感染症に対するMCMについて、感染症有事に求められる機能を明確にした上で、臨床試験方法に加え承認申請に向けた薬事相談（早期からの相談）への対応等を実施。

ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業

－産学官・臨床現場の連携によるワクチン開発への戦略的なファンディング－

内閣府
令和3年度補正予算額 1,504億円

- ◆ 今後のパンデミックの脅威に備え、**重点感染症**に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチン及び**治療薬**を国内外に届けるため、平時より長期的・安定的かつ戦略的に、①**感染症ワクチンの開発**、②**ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発**、③**感染症治療薬・診断薬の開発**を支援する。

平時

① 感染症ワクチンの開発

感染症有事における迅速なワクチンの実用化に向け、重点感染症を対象に産学官連携により開発を推進し、ready-to-go体制を構築

- (1) 重点感染症に対する感染症ワクチンの開発
- (2) 感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価

② ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

国際的な技術優位性を念頭に、感染症ワクチンへの応用が期待されるモダリティ等の研究開発を推進

- (1) 重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティの研究開発〔新規モダリティ①〕
- (2) 感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発（ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指したものに限り）〔異分野参入促進型〕〔新規モダリティ②〕
- (3) 感染症有事における迅速なワクチン開発・製造に資する革新的基盤技術の研究開発（製造技術）

③ 感染症治療薬・診断薬の開発

感染症有事における迅速な治療薬の実用化に向け、重点感染症を対象に産学官連携により開発を推進し、ready-to-go体制を構築

- (1) 重点感染症に対する感染症治療薬・診断薬の開発

技術支援①②③

④ ワクチン開発のための技術支援（特定領域公募）

- ・アジュバント・キャリア技術支援
- ・非臨床薬効評価試験支援
- ・mRNA医薬の分析・品質評価技術支援

（スキーム）

AMED (SCARDA)



ファンディング



出口を見据えた
産学官・臨床現場の協働体制



感染症有事の際は

- 平時のファンディングを通じて得られた、最新の知見・技術やエビデンスを活用し、迅速・機動的なファンディングでワクチン及び**治療薬**等の早期実用化を目指す

【背景・概要】

- 感染症有事における医薬品による感染症対策は、ワクチン接種による予防・重症化阻止だけではなく、診断薬による迅速な特定、治療薬による重症化の防止、症状の緩和等、重要な役割を担う。
- 感染症危機対応医薬品等(ワクチン、治療薬、診断薬等)開発・生産体制強化戦略(令和8年3月24日閣議決定)において、これまでのワクチン開発に加え、**感染症にかかる治療薬、診断薬等の研究開発等についても、感染症危機対応医薬品等(MCM)として並行して進める**必要があるとされたところ。
- 今回の公募は重点感染症を対象に、治療薬・診断薬の研究開発課題を募集する。

公募のスキーム

診断薬(提案する場合は、必ず治療薬と併せて応募)

感染者の迅速な特定、感染症動向をモニタリングするため、迅速かつ高感度に検査結果を得られるポイントオブケア検査(POCT)の開発を支援する。



治療薬(治療薬単独で応募可能)

Phase 1終了までを支援

以下の条件を満たす候補品の開発をPhase1終了までを支援する。

- GLP毒性試験を終了または計画している
- 非臨床POCが確認できている
- 特許出願済み(目処が立っている)

10億円を上限(目安)

Phase 2終了までを支援

製薬企業(または製薬企業と連携し)、Phase 1実施済みまたは治験届に必要なデータ等が既に整備できている案件を、Phase2終了までを支援する。

50億円を上限(目安)

AMED・SCARDAにおいて支援

Preclinical

Phase 1

Phase 2

Phase 3

ワクチン新規モダリティ治療薬等研究開発事業の公募枠(全体)

#	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
①(1)	重点感染症に対する 感染症ワクチンの開発	必要額 全期間を通じて1提案あたり 50億円 を上限(目安)	必要最小限の期間 (第Ⅱ相臨床試験終了を目標に研究開始から 5年以内を目安)	数課題
①(2)	感染症有事に即応するための既存協賛基盤技術を骨 格としたワクチン設計・評価	必要額 初期の契約期間となる第一段階について、①提案あたり 15億 円を上限(目安)。第二段階以降及び危機対応を想定した訓 練にかかる費用については、別途措置	必要最小限の期間 (第Ⅰ相臨床試験終了を目標に研究開始から 5年以内を目安)	0～1課題
②(1)	重点感染症にも応用可能性が見込める 新規モダリティの研究開発	必要額 全期間を通じて1提案あたり 10億円 を上限(目安)	必要最小限の期間 (第Ⅰ相臨床試験終了を目標に研究開始から 5年以内を目安)	数課題
②(2)	感染症ワクチンへの応用が期待される 新規モダリティの研究開発 (ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決 することを目指したものに限る)(異分野参入促進型)	必要額 初期の契約期間となる「非臨床POCの取得」までの期間につ いて1提案あたり 1億円 を上限(目安)	必要最小限の期間 (「非臨床POCの取得」までの期間は、最長2 年間とし、1年間を目安)	数課題
②(3)	感染症有事における迅速なワクチン開発製造に資す る革新的基盤技術の研究開発	必要額 全期間を通じて1提案あたり 1億円 を上限(目安)	必要最小限の期間 (開始から2年以内を目安)	数課題
③(1)	重点感染症に対する感染症治療薬・診 断薬の開発 第Ⅱ相臨床試験終了 を目指すもの	必要額 全期間を通じて1提案当たり 50億円 を上限(目安) 診断薬の開発費用が治療薬の開発費に含まれます	必要最小限の期間 開始から 5年以内 を目安	数課題
	重点感染症に対する感染症治療薬・診 断薬の開発 第Ⅰ相臨床試験終了 を目指すもの	必要額 全期間を通じて1提案当たり 10億円 を上限(目安) 診断薬の開発費用が治療薬の開発費に含まれます	必要最小限の期間 開始から 5年以内 を目安	

すべての重点感染症に対する治療薬及び診断薬を公募対象としますが、特に治療薬及び診断薬の研究開発が有事に備え必要とされるものや、潜在的な感染拡大のリスクが高いものを優先とします。

《治療薬》

- 主に感染症の発症後に使用され、**病原体の増殖抑制、排除、あるいは病原体の放出を抑制するなど病原体を直接の作用標的とする医薬品**を企図しており、本公募においては**抗炎症薬など感染に伴う病態の改善・重症化防止を目的とした医薬品は除外**します。
- モダリティは限定しません。低分子、中分子(ペプチド、蛋白質分解誘導薬、核酸など)、抗体薬、ファージ、天然物、既承認薬(適応拡大)、ドラッグリポジショニングなども対象となります。
- 本公募では、**治療薬単独、または治療薬＋診断薬の提案**を受け付けます

第Ⅱ相臨床試験終了を目指すもの

- Ph1が実施済みであり、その結果から Ph2 実施が可能と判断できること。
- Ph1未実施の場合は、治験届に必要なデータ等が準備できている、または短期間でデータ取得の目途が立っていること。

第Ⅰ相臨床試験終了を目指すもの

- **臨床試験候補品を既に取得している**こと。以下のクオリティーを有することが望ましい
 - － GLP 毒性試験に供することができる臨床試験候補品であること。
 - － 非臨床試験において、薬効投与量において重篤な毒性(死亡、顕著な体重減少など)を示さないこと。
 - － 薬効発現の作用機序が確認されており、in vivo モデルで有効性(非臨床 POC)が確認されていること。
 - － 臨床試験候補品に関連する特許が出願されている(目処が立っている)こと。

《診断薬》

- 感染者の迅速な特定、感染症動向をモニタリングできる発生現場及び医療機関にて**迅速かつ高感度に検査結果を得られるポイントオブケア検査(POCT)の開発を対象**とします。本公募においては、POCTである遺伝子検査による病原体の早期診断技術を含みますが、**病原体を特定できない画像診断等の技術は除外**します。
- 原則としてワクチン又は治療薬の開発と併せて研究開発が行われる診断薬であり、分析性能評価から臨床性能試験に至る開発案件であること。
- **本公募では、診断薬単独の提案は受け付けません。**(なお、診断薬単独の開発支援については、AMED の『新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業』にて支援を行っています。)

《治療薬・診断薬、共通の要件》

- 研究開発のスケジュール
 - － 適切なマイルストーン及びクライテリアを設定した上で、研究開発支援期間内(必要最小限の期間(研究開始から5年以内を目安))にPh2またはPh1実施可能な計画を提案可能であること。
- 研究実施体制
 - － 製薬企業または、製薬企業と連携し、臨床試験に参画するものであること。
 - － プロジェクトマネージャーとして適切な人材を配置すること。
- 感染症有事の際の対応
 - － **有事の際、日本国内で製造が可能であり、優先的に国内に供給できること。**
 - － 感染症有事の迅速な対応を見据えた開発推進体制を構築するため、SCARDA により感染症有事に向けた開発戦略に盛り込まれた場合には、感染症有事の発生前から AMED と「感染症有事の委託研究開発に関する合意契約書」を締結すること。

応募に必要な提案書類(公募要領4.1.1参照)

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式1)研究開発提案書	
2	任意	「(様式1)研究開発提案書」の補足資料	
3	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合
4	任意	PMDAの事前面談・対面助言の記録等	
5	必須	臨床試験に関する資料(様式は問わず)	公募要領4.1.4治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件(一部非臨床試験を含む。)を参照
6	任意	動物実験に関する自己点検・評価結果	
7	研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、必須	財務状況資料※1 ・財務スコアリング※2 ・直近3年分の法人税申告書一式※3 ・資金繰り表※4	

研究開発提案書の記載について

研究開発提案書について、ご注意いただきたい点について抜粋して、説明いたします。
説明を割愛している内容もありますので、提案に当たっては公募要領および研究開発提案書をご確認ください。

要約

1. 研究開発の背景・目的
2. 研究計画・方法
3. 研究の将来展望
4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報
5. 実施体制図
6. 研究開発の主なスケジュール
7. 各年度別経費内訳
8. 研究業績
9. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート
10. これまでに受けた研究費とその成果等
11. 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

こちらの項目を抜粋して、説明いたします。

研究開発提案書の記載について 「1. 研究開発の背景・目的」

以下の内容を2,500字以内(図や表は字数に含まず)でご記載ください

- 研究開発の背景、目的
- 目標とする治療薬(及び診断薬)製品のプロファイル
 - 対象病原体
 - モダリティ
 - 作用機序
 - 競合品がある場合、競合品に対する優位性
 - 感染症有事における有用性
 - 中核となる独自技術・新規性等
 - 知的財産権の状況について
- 現時点での研究開発の状況
 - 基盤技術の検討状況
 - 製造、有効性、安全性、優位性・有用性に関する具体的な既存取得データ
 - 本研究の課題
 - 臨床試験のデータ、試験データ・記録保全状況
 - 治療薬候補の試料保管状況など

※上記字数で説明が足りない場合は別途説明資料(任意)をご提出ください

※目標とする治療薬(及び診断薬)製品のプロファイルについて、表を設けておりますのでご活用ください(字数には含みません)

研究開発提案書の記載について 「2. 研究計画・方法」

「1. 研究開発の背景・目的」に記載したことを最短の期間で達成するための具体的な研究計画及び方法を**2,500字以内**で明確に記載してください。

■ 主要なマイルストーン

- 達成時期
- クライテリア
- 各マイルストーン達成までに想定される費用

• 研究期間内に実施予定の重要な非臨床試験があればすべて提示し、それぞれの試験で成功と判断する基準を記載してください。

■ 臨床試験の計画

- 治験薬(及び診断薬)の製造の計画
- 臨床試験における基本デザイン
- 目標症例数及び評価項目
- クライテリア等
- 薬事規制当局(PMDA等)との相談の実績もしくは計画(時期、想定される内容等)

※上記字数で説明が足りない場合は別途説明資料(任意)をご提出ください。

※臨床試験結果に関しては、可能な範囲で開示してください。

- 本研究開発構想が達成された場合に期待される、社会貢献・科学技術イノベーション創出等について、**現在の技術、治療薬(及び診断薬)、モダリティと比較して、その独創性、革新性、有用性(特に感染症有事における)**などに留意して**1,000字以内**で記述してください。

研究開発提案書の記載について

「4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報」

	氏名 生年月(年齢:令和8 年4月1日時点)	所属機関 所属部署(部局) 役職	現在の専門 学位(最終学歴) 学位取得年 役割分担	令和8年度 研究経費※1 (千円)	エフ オー ト (%)
研究開発代表者	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△	X,XXX	XX
	S49/11(XX)	△△△学部△△△学科	△△博士(〇〇大学) H14年		
	△△△	研究の統括			
研究開発分担者	□□ 〇〇	△□大学	□□□	X,XXX	XX
	H5/4(XX)	△△△学部△△△学科	〇〇博士(□△大学) R3年		
	□□□	データの解析			
研究開発分担者					
プロジェクト			創薬プロジェクト管理の経験		
計 名			研究開発経費合計	X,XXX	

※1 研究経費については、直接経費を記載してください。

プロジェクトマネージャーとして適切な人材が指名されているかを評価するにあたり、過去の業務経験等を記載する欄を設けております。

研究開発計画を踏まえた、必要額としてください(応募予定の公募枠の最大額にする必要はありません)。

提案書類の受付期間選考スケジュール

提案書類受付期間	令和8年5月29日(金)～ 7月24日(金)【正午】(厳守)
書面審査	令和8年8月中(予定)
ヒアリング審査	令和8年9月3日(木)、7日(月)(予定)
採択可否の通知	令和8年10～11月(予定)
研究開発開始	令和8年12月～令和9年1月(予定)

ご応募、お待ちしております。

https://www.amed.go.jp/koubo/03004/02/B_00007.html

項目	質問	回答
臨床開発・Ph2要件に関する質問	Ph2終了とは何をもって終了か。	この公募でPh2終了とはPh3に行けるかどうかの可否を判断できる状態のことである。 (臨床POCの検証、用量最適化が完了した状態)
	Ph2臨床試験完了の公募は、前期Ph2aをゴールにしてもよいか。	Ph2aにPh2bも含め、Ph2全体の終了をめざしていただきたい。
	Ph1を終えている薬剤で、Ph2だけ応募することは可能なのか。	可能である。Ph2終了までを目指す枠で応募可能である。
	Ph1を実施、Ph2をスキップしてPh3を申請することは可能か。	Ph3は支援の対象ではない。
	Ph2の終了とはPh2b含めPh2とつくもの全て終了しなければならないのか。	その理解である。Ph3に行けるかどうかの可否を判断できる状態をPh2終了とする。
	Ph2の疾患が異なるものをPh2bとして実施することがあるが、それは対象か。	支援期間内(最長5年)で終了できるのであれば、可能である。
	別の疾患でPh2bを実施する場合があるがそれも完了する必要があるか。	可能と考えるが、別の疾患でPh2bを実施する妥当性を示す必要がある。
対象範囲 (感染症・薬剤・患者)に関する質問	公募の対象病原体の範囲について教えてほしい。	重点感染症リストに記載の感染症であればいずれも対象となる。(重点感染症リストに載っている病原体名が対象)
	対象の患者は一般的な成人ではなく、小児や免疫不全(がん、移植を受けたハイリスクの患者)を対象とすることは可能か。	対象患者を小児や免疫不全患者を対象とする提案も可能だが、当該集団における必要性や有事対応上の意義を示すことが必要である。
	小児と成人で優先はあるか。	一般的に臨床試験では成人が先行される。案件の優先度は感染症有事での社会的リスクを考え、総合的に判断する。
	新規薬剤を対象としているのか、それとも既存の薬剤で適応拡大も公募の対象となるのか。	新規薬剤も既存薬剤の適応拡大もいずれも対象となる。

項目	質問	回答
対象範囲 (感染症・薬剤・患者)に関する質問	対象の薬剤として既存薬も含まれるということだが、同じ効果があると考えられる場合、既存薬剤よりも新規薬剤が優先されるのか。	ケースバイケースである。案件の優先度は感染症有事での社会的リスクを考え、総合的に判断する。
	宿主因子を標的とした薬剤については病原体排除が可能としても今回の公募への応募は不可能ということではあるのか。	応募は可能である。ただし、対症療法的に解熱、副作用を抑える目的の薬剤は対象外である。
	宿主因子をターゲットとした感染症の薬剤はたくさんあるが、そちらについても対象という理解でよいのか。	対象である。補足すると、その結果、病原体自身の増殖抑制、放出抑制等されるものであれば対象である。
	重点感染症リストにはVRSAが挙げられているが、VRSAのみを対象とするのではなく「VRSA、MRSAなどを含む黄色ブドウ球菌全般」に有効な医薬品候補は対象になるのか。VRSA患者のみを対象とした治験は非常に困難なので、VRSAやVISAを含む黄色ブドウ球菌感染症を対象に開発を進めたいと考えている。	VRSAのみを対象とするのではなく「VRSA、MRSAなどを含む黄色ブドウ球菌全般」に有効な医薬品候補については対象になる。
	毎年流行するような感染症でも新たな治療薬として証明できる可能性があれば公募の対象となるのか。	重点感染症リストの感染症はすべて対象になるが、採否については感染症有事等でリスクが大きい疾患に対する提案が優先される。
	モダリティによっては臨床開発を進める際に、構成成分を入替ながら進めることが可能なものがあるが、そのようなモダリティや開発候補品も今回の応募対象になるか。	モダリティについては、公募要領に記載の通り、特に限定しない。臨床開発候補品が選ばれていることが必須となるが、複数の候補品がある場合についても公募の対象である。
	診断薬について、単独ではなく治療薬とのペアでの申請とあるが、ワクチンとの記載もある。どちらが正しいのか。	診断薬は治療薬と一体での提案が必須である。治療用ワクチンとのペアであれば対象となる。(予防用ワクチンは公募対象外)
制度・運用・評価・実施条件に関する質問	他の国で異なるポピュレーションで臨床試験が行われている場合、異なる対象、別のデータになるものも排除しないか。	海外で実施された臨床試験であっても、一律に排除されるものではないが、本公募では最終的に国内での承認を目指すため、海外データを活用する場合には、外挿性等について十分な説明が求められる。
	公募要領中にペアリング制度の記載があるが、Ph1の達成を目指し、その後ペアリング制度を用いてPh2の完成をめざすようなペアリング制度と一体化した提案は可能か。	公募要領の中にはそのような記載はあるが、現時点ではペアリングマッチング制度との一体化した支援は未定である。

項目	質問	回答
制度・運用・評価・実施条件に関する質問	有事の際に国内製造可能なものという記載が公募要領にあるが、通常は海外拠点から製造したものを調達しつつ、国内での製造体制を整えて有事には対応できるということであれば応募は可能か。	基本的には問題ないが、有事の際に優先的に国内に供給できることが重要である。そのためには国内で一貫して製造されることが望ましいと考える。
	プロジェクトマネージャーの適切性はマネジメントの経験がある等でよいか。また、プロジェクトマネージャーはPIと同じ会社でもよいか。	プロジェクトマネージャーについては、マネジメント経験がある方を配置していただきたい。PIと同じ会社の方でも問題ない。
	重点感染症のリストは研究開発の優先度が厚労省から示されたが、その研究開発の優先度については今回の応募でどのくらい重要になるのか。	治療薬が存在しないものなどを加味し、内部で優先順位を付ける可能性はある。 重点感染症優先度リストを参照されたい。 https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001681926.pdf
	臨床開発に関して、日本国内を含むことが必須なのか。	臨床試験は必ずしも国内で実施される必要はないが、国内での承認を目指すことが重要である。

すでに公募が開始されているため、個別の提案内容に関するお問い合わせにはお答えできませんので、あらかじめご了承ください。

お問い合わせ先
scarda-sd@amed.go.jp