

インセンティブの設計とは

- かつての経済学では市場をブラックボックスとして扱い、消費者と生産者がいればアダム・スミスのいう「神の見えざる手」が働き、価格を調整し、最適な資源配分が行われると考えられていた。しかし、近年の経済学においては市場を設計の対象とするようになり、**社会全体の観点から望ましい結果を導く適切なインセンティブの設計**が発展してきた。
- インセンティブ(incentive)とは「誘因」、「動機」、「刺激」、「報奨金」などの訳語があるが、**やる気をださせるものであり、経済的な(金銭的な)インセンティブの他に、表彰等の非金銭的インセンティブ**が存在する。
- インセンティブの付与は薬剤耐性菌対策等をはじめとする公衆衛生分野だけでなく、環境、エネルギー、技術開発、教育、農業、介護、再犯防止等様々な分野で実施されている。

表 日本で公衆衛生分野以外で導入されているインセンティブの例

環境	カーボנקレジット	二酸化炭素(CO2)などの温室効果ガス排出量の見通し(ベースライン排出量)と実際の排出量の差をクレジットとして認証して取引できる制度。
エネルギー	再生可能エネルギーの全量固定価格買取制度(FIT)	太陽光、風力、水力、地熱、バイオマス等の再生可能エネルギー発電事業者に対して政府が定めた調達価格・調達期間による電気の供給契約を保証する制度。
技術開発	NEDO Challenge	技術課題や社会課題の解決に資する多様なシーズ・解決策を「コンテスト形式」による懸賞金型の研究開発方式を通じて募るプログラムであり、将来の社会課題解決や新産業創出につながるシーズをいち早く発掘(例 2024年度「量子コンピュータを用いた社会問題ソリューション開発」優勝賞金2000万円以上、賞金総額は2億円規模)
教育	業績連動型交付金	国立大学法人に対して実施される教育や研究などの評価や成果に基づく資金配分
農業	農水省スタートアップ総合支援プログラム(SBIR支援)	農林水産・食品分野における政策的・社会的な課題の解決に資する研究開発テーマを設定し、スタートアップに対して研究開発から実用化を支援
介護・再犯防止	成果連動型民間委託契約方式(PFS)	国又は地方公共団体が、民間事業者に委託等して実施させる事業のうち、その事業により解決を目指す社会課題に対応した成果指標が設定され、地方公共団体等が当該社会課題の解決のためにその事業を民間事業者に委託等した際に支払う額等が、当該成果指標の改善状況に連動するもの。

前頁 出所

出所) 総合政策論叢 第8号(2004年12月)島根県立大学 総合政策学会、P101-P241、今岡日出紀「経済政策としての制度改革－公共選択論・履歴現象・インセンティブ設計の視点からの問題提起－」

出所) 経産省ウェブサイト「カーボン・クレジット・レポート 2022 年 6 月カーボンニュートラルの実現に向けたカーボン・クレジットの適切な活用のための環境整備に関する検討会」<https://www.meti.go.jp/press/2022/06/20220628003/20220628003-f.pdf>(2024/11/28) (2024/11/28閲覧)

出所) 一般社団法人電力土木技術協会「再生可能エネルギーの全量固定価格買取制度(FIT)」
https://www.jepoc.or.jp/tecinfo/library.php?w=Library&x=detail&library_id=321(2024/11/28閲覧) (2024/11/28閲覧)

出所) NEDOウェブサイト「NEDO懸賞金活用型プログラム／量子コンピュータを用いた社会問題ソリューション開発」<https://qc-challenge.nedo.go.jp/> (2024/11/28閲覧)

出所) 広島大学ウェブサイト、田中 秀明「国立大学法人の業績連動型交付金の現状と課題」
<https://rihe.hiroshima-u.ac.jp/wp/wp-content/uploads/2022/03/8935a07fee61bbfb91b70846e47fae1d-1.pdf> (2024/11/28閲覧)

出所) 農研機構ウェブサイト「スタートアップ総合支援プログラム(SBIR支援)概要資料 生物系特定産業技術研究支援センター」
https://www.naro.go.jp/laboratory/brain/startup/R06_startup_gaiyo.pdf (2024/11/28閲覧)

出所) 内閣府ウェブサイト「成果連動型民間委託契約方式の推進に関するアクションプラン」
<https://www8.cao.go.jp/pfs/actionplan/actionplanr4honbun.pdf>(2024/11/28閲覧)

プッシュ型、プル型インセンティブとは

- プッシュ型インセンティブは、主にR&Dへの投資コストに影響を与えることで、開発者の参入障壁を取り除くことに焦点を当てている。
- 一方、プル型インセンティブは技術的進歩の達成後に経済的な報酬を提供し、望ましい方向に研究開発(R&D)投資を誘導するための手段である。

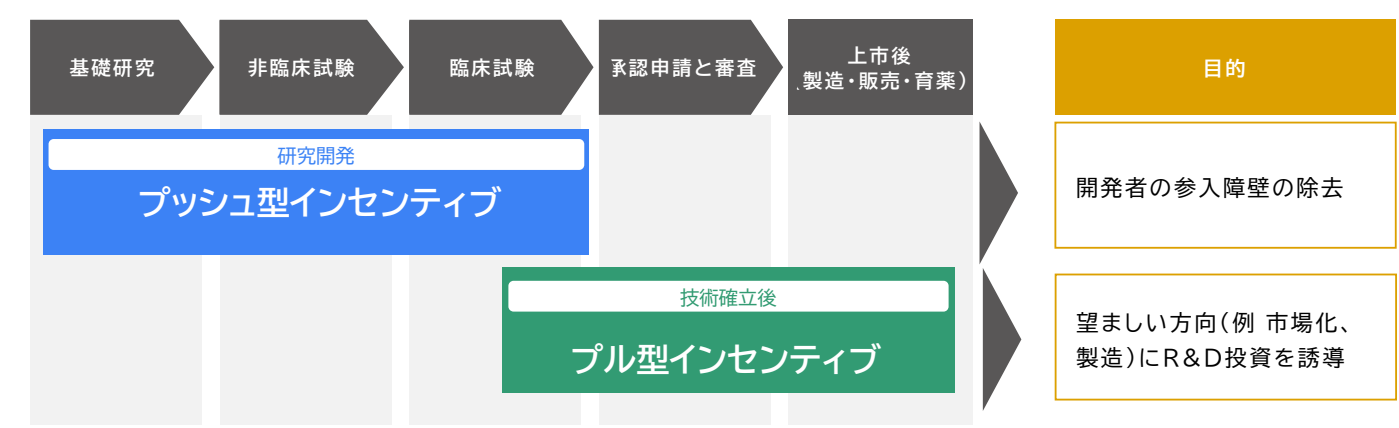


図 プッシュ型インセンティブとプル型インセンティブの対象とするフェーズと目的

出所)World Health Organization. Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies, Mossialos, Elias, Morel, Chantal M, Edwards, Suzanne. et al. (2010). Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://iris.who.int/handle/10665/326376>

プッシュ型、プル型インセンティブの特徴

- プッシュ型、プル型インセンティブを併用し組み合わせたハイブリッドインセンティブが効果的であり、プッシュ型からプル型へ、小規模から大規模へと組み合わせて推進されることが重要といわれている。

	プッシュ型インセンティブ	プル型インセンティブ
目的	開発者の参入障壁の除去	望ましい方向(例 市場化)にR&D投資を誘導
対象段階	研究開発	技術確立後
支援段階	研究開発	製品の完全な開発・承認 製品の完全な開発・承認後
方法	R&Dへの投資コスト低減	経済的な報酬を提供(直接的な資金提供及び 間接的な金銭的利益提供を含む)
課題	研究開発に成功しても市場化が難しく利益が出せない	成功後でないと報酬がもらえないインセンティブの場合は企業が財務的リスクを負う

図 プッシュ型インセンティブとプル型インセンティブの概要

出所)World Health Organization. Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies, Mossialos, Elias, Morel, Chantal M, Edwards, Suzanne. et al. (2010). Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://iris.who.int/handle/10665/326376>

参考)プッシュ型、プル型インセンティブの例

Push strategies

Supporting open access to research 研究のオープンアクセスの支援
Grants for scientific personnel 科学人材向けの助成金
Direct funding 直接の資金提供
Conditional grants 条件付き助成金
Funding translational research トランスレーショナルリサーチへの資金提供
Tax incentives 税制優遇措置
Refundable tax credits 還付可能な税額控除
Product development partnerships 製品開発パートナーシップ

出所)Renwick, M. J., D. M. Brogan, and E. Mossialos. 2016. A systematic review and critical assessment of incentive strategies for discovery and development of novel antibiotics. *Journal of Antibiotics* 69(2):73-88

Pull strategies

Outcome-based pull strategies 成果型プル型戦略	Lump sum monetary prize 一括の金銭的な賞
	Milestone monetary prizes マイルストーンの金銭的な賞
	Pay-for-performance 成果報酬型
	Patent buyout 特許買い取り
	Payer license 支払者ライセンス
	Optional reward オプションに対する報酬
	Research tournament 研究大会
	Advanced market commitment
	Antibiotic Health Impact Fund 抗生物質健康影響基金
	Antibiotic Innovation Funding Mechanism 抗生物質イノベーション資金メカニズム
Lego-regulatory pull strategies レゴ規制プル型戦略	Strategic Antibiotic Reserve 戦略的抗生物質備蓄
	Service-availability premiums サービス可用性プレミアム
	Accelerated assessment and approval 迅速な評価と承認
	Market exclusivity extensions 市場独占権の延長
	Wild-card extensions/ transferable intellectual property rights ワイルドカード延長/譲渡可能な知的財産権
	Conservation-based market exclusivity 保存ベースの市場独占権
	Liability limitations 責任制限
	Anti-trust waivers 独占禁止法の免除
	Sui generis rights 特別な権利
	Value-based reimbursement 価値に応じた報酬
	GAIN(The Generating Antibiotic Incentives Now Act of 2011) 米国の新規抗菌薬の5年間の独占販売期間の延長を認める法律

海外で実施されているプッシュ型・プル型インセンティブ調査方法

- 海外で実施されているプッシュ型インセンティブ、プル型インセンティブを収集した。
 - 米国(NIH、BARDA)、イギリス(UKRI(MRC)、EU(HERA)が2024年に実施している公募事業を確認し、日本において参考になる公募を抽出した。
 - 日本でも実施可能な方法
 - 日本では導入されたことがない方法
 - 重点感染症に関する公募
 - プッシュ型インセンティブ、プル型インセンティブに関する論文等を確認し、参考になりそうな事例も抽出した。
 - World Health Organization. Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies, Mossialos, Elias, Morel, Chantal M, Edwards, Suzanne. et al. (2010). Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://iris.who.int/handle/10665/326376>
 - Renwick, M. J., D. M. Brogan, and E. Mossialos. 2016. A systematic review and critical assessment of incentive strategies for discovery and development of novel antibiotics. *Journal of Antibiotics* 69(2):73-88
 - Gillian J. et al., “Combating Antimicrobial Resistance and Protecting the Miracle of Modern Medicine (2021)” FIGURE 6-1 https://www.amr-insights.eu/wp-content/uploads/2021/10/Combating-AMR-and-protecting-the-miracle-of-modern-medicine_2021.10.22.pdf 380 pages | 6 x 9 | PAPERBACK ISBN 978-0-309-26945-2 | DOI 10.17226/26350
 - J. Cama, R. Leszczynski, P. K. Tang, A. Khalid, V. Lok, C. G. Dowson, and A. Ebata “To Push or To Pull? In a Post-COVID World, Supporting and Incentivizing Antimicrobial Drug Development Must Become a Governmental Priority” *ACS Infectious Diseases* 2021 7 (8), 2029-2042 DOI: 10.1021/acsinfecdis.0c00681

確認できたプッシュ型およびプル型インセンティブの類型化

- 28のプッシュ型、22のプル型インセンティブについて情報収集・整理を行い、以下のように類型化した。
- プッシュ型インセンティブは研究開発費に対する金銭的な支援だけでなく、参入障壁の除去となると想定されるパートナーシップ構築支援、情報・リソース・ツール支援、インフラ支援が実施されていた。
- プル型インセンティブは論文等でまとめられている成果達成後に金銭的報酬を提供するアウトカムベースインセンティブや法や規制等を通じて直接資金を提供せずに間接的に企業の収益を増やすレゴ規制インセンティブだけでなく、成果を達成していなくても、成果の達成を期待して金銭的報酬を提供するインセンティブや法的および規制等以外の方法で直接資金を提供せずに間接的に企業の収益を増やすインセンティブが確認できた。

表 プッシュ型インセンティブ・プル型インセンティブの類型化

プッシュ型 インセンティブ	研究開発費支援	助成金、賞金、融資、株式投資や税制優遇等研究開発費に対する金銭的な支援
	パートナーシップ構築支援	研究開発を活性化させるために研究者や多様な国・地域や多様なステークホルダーとのパートナーシップ構築支援。
	データ・リソース・ツール支援	研究開発を進めるために必要なデータ、リソース、ツールを提供
	インフラ支援	研究施設の建築や整備の支援や共同利用施設の活用機会の提供。
プル型 インセンティブ	アウトカムベースインセンティブ	成果達成後に金銭的報酬を提供するインセンティブ。
	アウトカムを期待した金銭的インセンティブ	成果を達成していなくても、成果の達成を期待して金銭的報酬を提供するインセンティブ
	レゴ規制インセンティブ	審査や承認の時間短縮、特許の独占期間延長、賠償責任保護等、法や規制等を通じて直接資金を提供せずに間接的に企業の収益を増やすインセンティブ。
	その他非金銭的プル型インセンティブ	資金調達機会の提供やパートナーシップ構築支援等、法的および規制等以外の方法で直接資金を提供せずに間接的に企業の収益を増やすインセンティブ。

海外で実施されているプッシュ型インセンティブ

- 海外で実施されていたプッシュ型インセンティブはさらに下記のように詳細に類型化できた。

表 海外で実施されているプッシュ型インセンティブの類型化

インセンティブの分類			概要(研究開発のコスト削減方法)
研究開発費支援	研究費助成	助成金	・ 研究開発に係る資金を提供
		賞金	・ コンペティションへの参加者に金銭面あるいは金銭面以外(例えば名声や認知)の利益を提供
		融資	・ 研究開発に係る資金を融資
		株式投資	・ 企業への株式投資(VC投資の呼び水)
	税制優遇		・ 研究開発費用に対する税額控除や減税
パートナーシップ構築支援	研究者同士のパートナーシップ支援		・ 研究者同士がデータ共有等を行い、基礎研究やトランスレーショナル研究を行うためのネットワークを支援
	多様なステークホルダーとのパートナーシップ支援		・ 多様なステークホルダーとのパートナーシップ構築を支援 ・ スタートアップを含むコンソーシアムについては、採択のプロセスで有利に評価されることもある
	他国とのパートナーシップ支援		・ ターゲット国・地域(感染症流行国・地域や近隣国等)とのパートナーシップを支援
データ・リソース・ツール支援	データの提供		・ データベース構築等により研究開発に必要なデータを提供
	リソース等の提供		・ バンクやレポジトリ等によるヒト試料、病原体、核酸等の提供
	ツールの開発、提供		・ バイオマーカーやモデル動物の作成支援、提供
	研究成果やデータの活用推進		・ 過去に資金提供した研究で得られた成果やデータの活用を推進
インフラ支援	研究施設の建築・整備支援		・ 施設の近代化や新規建設のために資金提供
	研究施設の整備・提供		・ 共同利用施設を整備
	国が推進した研究設備の利用促進		・ 国の研究センターの施設やサービスを利用した共同研究に資金提供

海外で実施されているプル型インセンティブ

- 海外で実施されていたプル型インセンティブはさらに下記のように詳細に類型化できた。

表 海外で実施されているプル型インセンティブの類型化

			概要
アウトカムベースインセンティブ	成果達成後に金銭的報酬を提供するインセンティブ	収益補償	・ 承認取得後に買い上げ、サブスクリプション契約、一定額補償等、備蓄用に政府が買い上げの方法で開発企業の収入保障
		マイルストーンの支払い	・ 適格基準を設定し、その特定の段階に到達し多彩に支払われる報酬である。開発初期段階で資金面に難がある企業に有用となっている。
アウトカムを期待した金銭的インセンティブ	成果を達成していなくても、成果の達成を期待して金銭的報酬を提供するインセンティブ	技術確立後の研究開発支援	・ 技術確立後～商業化前段階までの研究開発
		製造支援	・ 製造工場の建築支援、製造の効率化・迅速化支援等、製造のためのパートナーシップ構築支援
レゴ規制インセンティブ	審査や承認の時間短縮、特許の独占期間延長、賠償責任保護等、法や規制等を通じて直接国から資金を提供せずに間接的に企業の収益を増やすインセンティブ	審査や承認の迅速化	・ 通常より柔軟な承認基準が適用されたり、承認プロセスが簡略化されることによる承認の迅速化
		特許の独占期間延長	・ 特許の独占期間の延長。
		独占権の移行	・ 新規抗菌薬の独占権を他の薬剤へ移行
		独占権の譲渡	・ 特許の独占権を開発企業が他の企業に譲渡
		賠償責任保護	・ 国が全責任を負うことで、未承認の製品を一時的に流通させることを認める
		優先的な保険収載	・ 保険適用されるように優先的に収載
		保険追加補償	・ 通常の保険適用額よりも高い金額を補償
その他非金銭的プル型インセンティブ	資金調達の際の提供やパートナーシップ構築支援等、法的外的規制等以外で直接資金を提供せずに間接的に企業の収益を増やすインセンティブ	資金調達の際の提供	・ 投資家紹介、政府の関心や資金調達の際の紹介
		パートナーシップ構築支援	・ 安定的な製造や更なる研究開発、ビジネスの成熟化のためのパートナーシップ構築支援

プッシュ型およびプル型インセンティブが支援する段階

- 本調査で対象としたプッシュ型およびプル型インセンティブが支援する段階は下記の通り。
- プッシュ型インセンティブは基礎研究、非臨床試験、臨床試験の研究開発段階を対象としており、プル型は技術が確立した後の研究開発の最終段階、承認申請と審査段階、上市後の段階を対象としている。

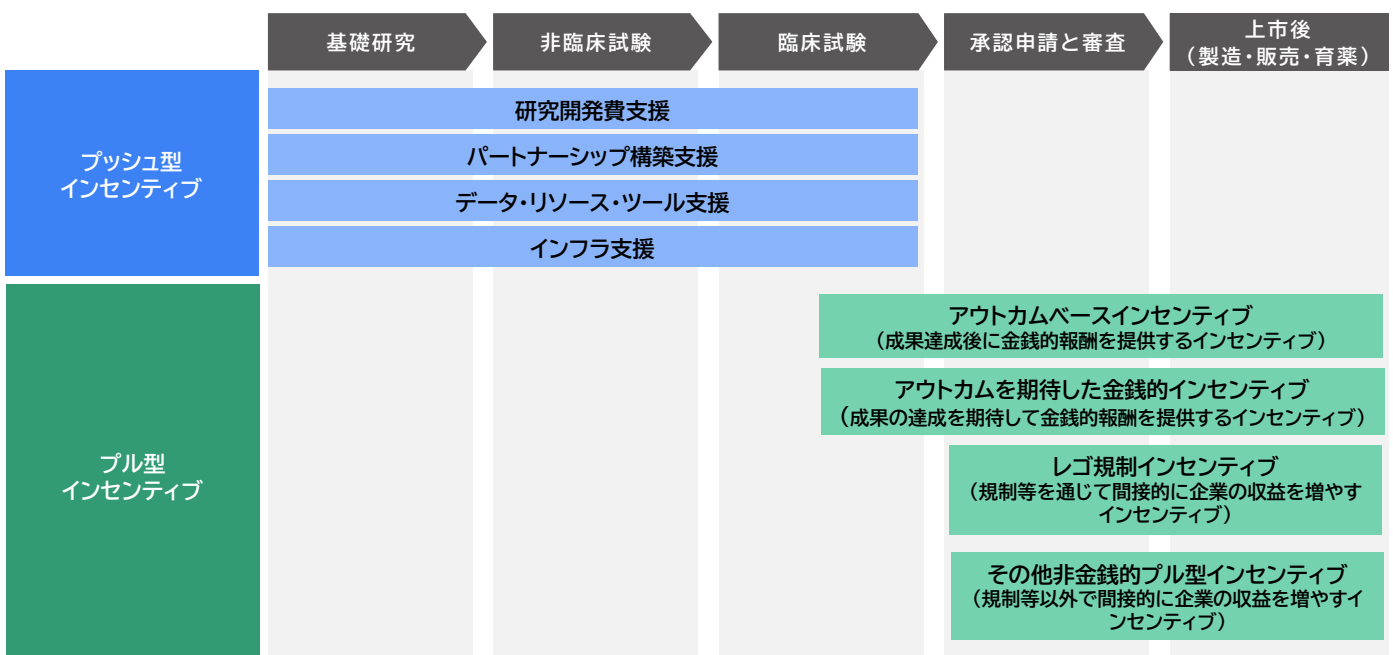


図 調査対象としたプッシュ型およびプル型インセンティブが支援する段階

BARDA

- BARDAは、命を救うため、研究段階から患者に至るまでの革新を推進するために、**独自の公私パートナーシップ**を形成し、MCMsの開発と提供を行っている。
- 特徴
 - 柔軟かつ迅速な権限
 - 革新を促進
 - 最先端の専門知識
 - パートナーシップを促進
 - 複数年にわたる資金提供
- MCMのプログラム
 - 化学、生物、放射線、および核（CBRN）に対する医療対策
 - インフルエンザおよび新興感染症（IEID）
 - 検出、診断、およびデバイスインフラストラクチャ（DDDI）
 - 研究、革新、およびベンチャー部門（DRIVE）
 - 医薬品対策インフラストラクチャ（PCI）



図 BARDAモデル

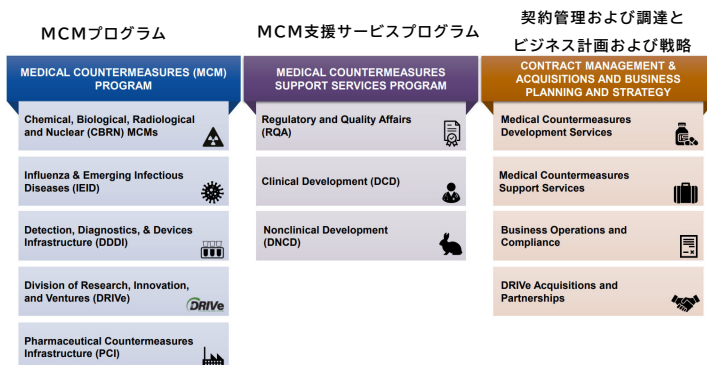


図 MCMに関するBARDAのプログラム

出所) Advanced Technology International ウェブサイト“BioMaP-Consortium Industry Day April 5th, 2024”<https://www.biomap-consortium.org/wp-content/uploads/2024/04/BioMaP-C-April-2024-Industry-Day-Slide-Final.040424.pdf> (2024/12/17閲覧)

【BARDA】PROJECT BIOSHIELD法の下での活動

プル型



実施国	米国
実施機関	保健福祉省(HHS) Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR) Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) ※NIAID等BARDA以外の機関もPROJECT BIOSHIELD法による資金を活用
事業規模	2019年から10年間で71億ドル (ただしまだ増額分は割り当てられていない)

目的

- 生物剤、化学剤、放射性物質、核物質に対する効果的な医療対策の研究、開発、調達、提供を加速させ、国家の安全保障を強化すること。

概要

- 大量破壊兵器の脅威からアメリカを守るための包括的な戦略の一環として、2004年にプロジェクト・バイオシールド法(Project BioShield; PBS)が施行。テロに対する医薬品等の研究開発促進及び製品の確保と使用を迅速化するために保健福祉省に以下の3つの権限を付与。
 - 1)テロ対策医薬品の調達、雇用、研究資金の手続きの緩和
 - 2)CBRN(Chemical, Biological, Radiological, Nuclear)テロリズムに対抗するための医薬品等の調達・市場保証
 - 3)FDAに認可されていない薬剤等の緊急使用許可
- BARDAが2006年に設立されてから、PBSにより資金が割り当てられたプログラムを管理しており、関係機関とのパートナーシップ強化、開発、国家備蓄、医薬品等の認可を推進。

内容

- 研究、開発、および調達に先行投資し、必要なツールやリソースが必要な時に利用可能であることを保証できるようにする。
- 官民パートナーシップを通じた米国政府のコミットメントによる継続性確保。
- BARDA Broad Agency Announcement (BAA)で採択された研究開発がその後PBSの資金で調達や備蓄されることもある。

成果

- 2024年7月21日の時点で、39のMCMに資金提供され、27の製品が国家備蓄のために調達され、12の製品がベンダー管理在庫方式で維持されている。
- 成果の例
 - 抗菌薬NUZYRAの米国内へのオンショアリング等
 - 天然痘治療薬テコビリマット(TPOXX)の後期開発、購入、戦略国家備蓄(SNS)

対象分野とアウトプット

対象分野		対象アウトプット
● 生物剤	● 放射性物質	● MCM(感染症危機対応医薬品等)
● 化学剤	● 核物質	

出所) MedicalCountermeasures.govウェブサイト” PROJECT BIOSHIELD “<https://medicalcountermeasures.gov/barda/cbrn/project-bioshield/> (2024/12/13閲覧)
出所) ASPRウェブサイト” PROJECT BIOSHIELD “ <https://aspr.hhs.gov/AboutASPR/ProgramOffice/s/BARDA/Pages/Project-Bioshield.aspx> (2024/12/13閲覧)
出所) 齊藤 智也、竹内 勲 総説「米国の対バイオテロリズム研究開発政策:対バイオテロ医薬品開発に向けたプログラム」 感染症学雑誌/83 巻 (2009) 1 号 p. 1-6



【BARDA】BioMaP-Consortium

概要

分析

実施国	アメリカ
実施機関	保健福祉省(HHS) Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR) Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)
事業規模	上限200億ドル(実施期間10年)
実施状況	【2023年8月15日】 「BioMaP-Consortium」を設立 【2023年8月15日】 BioMaP-Consortiumの管理会社として非営利団体Advanced Technology International(ATI)を選定
対象者	医薬品およびワクチン製造のサプライチェーンに関与する業界パートナー
インセンティブ区分	■プル型インセンティブ ・【その他非金銭的プル型インセンティブ】パートナーシップ構築支援
支援段階	上市後(製造にフォーカス)

目的

- 必要な医療物資を確保し、国の準備体制と対応要件を満たすために、MCMsの産業および製造基盤を拡大することを目指している。

経緯

- 2012年にBioMaPプログラムは米国の公衆衛生上の危機に迅速に対応する能力を強化するために、開始され、パンデミック対応の米国内製造の課題に対処する原動力となってきた。
- 2023年8月にBARDAは国内のワクチン・治療薬製造能力の拡大を目的としてBioMaP-Consortiumを設立。

概要

- BioMaP-Consortiumでは、原料、消耗品、Fill & Finish サービスサプライヤーのメーカーを含む、医薬品およびワクチン製造のサプライチェーンにわたる多様な業界パートナーが集結。
- コンソーシアム管理会社(CMF)と提携して製造エコシステムを構築し、ワクチンや治療薬を急速かつ大規模に製造する国内能力を強化する予定。
- 2024年4月現在135機関参加。

対象分野とアウトプット

- 以下の3つの主要分野において、ワクチンやその他の生物製剤の国内製造エコシステムの構築に焦点を当てた活動を進める予定。
- バイオ製造のサプライチェーン産業基盤拡大
- バイオ製造の能力拡大と確保
- 先端的なバイオ製造技術の確立

取組状況

- コンソーシアム参加者向けに下記のRPP(提案依頼書)が出されている。FY24に追加のRPPがリリースされる予定。
- タスクオーダー1:「生物由来の小分子規制開始物質および/または商業規模での原薬の製造」
- タスクオーダー2:「商業規模での医薬品原体および製品の製造」
- タスクオーダー3:「ワクチンおよび治療薬のための滅菌容量」

出所) BioMaP-Consortiumウェブサイト「BioMaP-Consortium」
[https://www.biomap-consortium.org/about-us/\(2024/12/25閲覧\)](https://www.biomap-consortium.org/about-us/(2024/12/25閲覧))
 出所) BioMaP-Consortiumウェブサイト「BioMaP-Consortium Industry Day April 5th, 2024」
https://www.biomap-consortium.org/wp-content/uploads/2024/04/BioMaP-C-April-2024-Industry-Day-Slide-Final_040424.pdf (2024/12/25閲覧)



【BARDA】BioMaP-Consortium

概要

分析

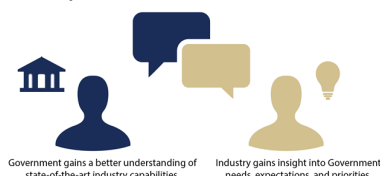
特徴

幅広い業界パートナーが含まれている

- BioMaP-Consortiumは医薬品およびワクチン製造のサプライチェーンに関与する業界パートナーで構成されているが、この業界パートナーには必要な原材料や消耗品の製造業者、革新的な製造技術の開発者、および充填包装サービスの供給者が含まれている。

Other Transaction Agreement(OTA)による契約

- OTAは米国の一部の政府機関(Other Transaction Authority)に締結することが認められている連邦調達規則(FAR)が一部適用外となる柔軟な研究開発契約である。
- 公共調達に新規企業参入を促し、技術的ソリューションを獲得する手法であり、民間企業への情報提供やベンチャー・大学を含むコンソーシアムの形成など、官民協力を促す取組を行う際に締結。
- OTAを基にしたコンソーシアムモデルでは、政府と業界が要件生成から提案段階に至るまで、よりオープンにコミュニケーションを取ることができる。



The OT model provides flexibility for better Government/Industry collaboration.

図 OTAによるコンソーシアム

MCM開発への示唆

製造サプライチェーン全体を巻き込んだパートナーシップ

- BioMaP-Consortiumに参加している業界パートナーには必要な原材料や消耗品の製造業者、革新的な製造技術の開発者、および充填包装サービスの供給者等サプライチェーン全体を考慮した企業が参加している。そのため、製造の実現性が高い。

コンソーシアム参加企業との柔軟な官民パートナーシップ

- BioMaP-Consortiumに参加している業界パートナーは柔軟な契約形態で国と契約できている。
- BioMaP-Consortium向けの公募(RPP(提案依頼書))も用意されており、BioMaP-Consortium参加者しか応募できないため、参加のインセンティブとなっていると想定される。

出所) BioMaP-Consortiumウェブサイト「BioMaP-Consortium」
[https://www.biomap-consortium.org/about-us/\(2024/12/25閲覧\)](https://www.biomap-consortium.org/about-us/(2024/12/25閲覧))
 出所) BioMaP-Consortiumウェブサイト「Other Transaction (OT) Agreement」
[https://www.biomap-consortium.org/ota/\(2024/12/25閲覧\)](https://www.biomap-consortium.org/ota/(2024/12/25閲覧))
 出所) 内閣官房ウェブサイト「経済安全保障法制に関する有識者会議 官民技術協力に関する検討会合第一回資料令和3年12月9日」
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/keizai_anzen_hosyohousei/dai2/siryou7.pdf (2024/12/25閲覧)
 出所) JSTウェブサイト「海外トピック情報科学技術イノベーション促進型公共調達制度の国際比較調査JST研究開発戦略センター2023年6月1日」
<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2023/TP/TP20230601.pdf> (2024/12/25閲覧)



【BARDA】BARDA Accelerator Network

概要

分析

実施国	アメリカ
実施機関	保健福祉省(HHS) Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR) Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)
事業規模	不明
実施状況	2024年にBAN2.0が選定済み
対象者	主にアーリーステージの企業
インセンティブ区分	■プッシュ型インセンティブ ・【パートナーシップ構築支援】多様なステークホルダーとのパートナーシップ支援 ■プル型インセンティブ ・【その他非金銭的プル型インセンティブ】パートナーシップ構築支援
支援段階	研究開発、商業化

目的

- 主にアーリーステージの企業における次世代の健康安全ソリューションの開発と商業化を加速することを目的としている。

経緯

- 2018年～2024年までの前世代のBANは全米13のアクセラレーターとBARDAを結びつけていた。
- 2023年に次世代にあたるBAN 2.0の募集が開始され、治療薬/ワクチン、診断/医療機器、デジタルヘルス、実現技術(バイオマニュファクチャリング/医薬品開発/臨床支援等)、特定の集団(小児、資源の限られた地域など)の技術分野のアクセラレーターハブが選定された。

BAN2.0の目標と実施事項

- ヘルスセキュリティのイノベーターやスタートアップ、BARDAの資金援助を受けているパートナーが起業教育や技術、ビジネス/商業化の専門知識やリソースにアクセスできるようにアクセラレーターサービスを提供。
- BARDAの戦略的優先事項に基づいた、スタートアップの発掘、審査、資金供給、加速を行い、医療対策の製品開発、評価、検証実施。
- 公衆衛生上の緊急事態が発生した場合に、迅速に製品の開発と検証、展開を可能にする緊急対応インフラの構築。

対象アウトプット



- 治療薬/ワクチン
- 診断/医療機器
- デジタルヘルス
- 実現技術(バイオマニュファクチャリング/医薬品開発/臨床支援等)
- 特定の集団(小児、資源の限られた地域など)

図 BAN2.0の5つのハブ

出所) BARDA Accelerator Network “HHSウェブサイト
<https://drive.hhs.gov/accelerators.html> (2024/12/17閲覧)



【BARDA】BARDA Accelerator Network

概要

分析

特徴

スタートアップの発掘

- 企業側が自身の持つ技術や商品がBARDAにニーズがあることやニーズのある開発・商業化の方向性を自覚していなくても、BARDA側からのアプローチが受けられる。

アクセラレーターサービスの提供

- 起業教育や技術、ビジネス/商業化の専門知識やリソースにアクセスできる。

対象アウトプットの設定

- 対象アウトプットを設定することで、関連する技術分野の企業同士のパートナーシップが構築できる。

MCM開発への示唆

BARDAの戦略的優先事項に基づいたスタートアップ支援

- BARDAの戦略的優先事項に基づいた、スタートアップの発掘、審査、資金供給、加速を行い、医療対策の製品開発、評価、検証実施を行っている。

緊急対応インフラ

- 公衆衛生上の緊急事態が発生した場合に、迅速に製品の開発と検証、展開を可能にする緊急対応インフラとなる。



【HHS】New Technology Add-on Payment, NTAP

概要

分析

実施国	アメリカ
実施機関	米国保険・福祉省 メディケア・メディケイドサービスセンター
事業規模	不明
実施状況	毎年募集(2026年度募集あり(2024/12/24時点×切))
対象者	製薬企業
インセンティブ区分	■プル型インセンティブ ・【レゴ規制インセンティブ】保険追加補償
支援段階	上市後

概要

- 2001年に米国保険・福祉省内のメディケア・メディケイドサービスセンター(CMS:Centers for Medicare & Medicaid Services)がメディケア患者を対象に新たな医療技術の導入を推奨するために導入したプログラム。メディケア(※)患者を対象とした入院治療費の病院への償還制度である。(1)新しい技術(市場導入から2～3年以内のもの)、(2)現在利用可能な技術に比べて診断または治療を大幅に改善するもの、(3)現在の診断関連群(DRG)の払い戻し率では不十分なもの
- (1)新しい技術(市場導入から2～3年以内のもの)、(2)現在利用可能な技術に比べて診断または治療を大幅に改善するもの、(3)現在の診断関連群(DRG)の払い戻し率では不十分なものに支払われる。
- 2019年に、生命に関わる重篤な疾患に対する製品については償還額が最大50%から75%に引き上げられた。
- 塩野義製薬のFETROJA®(cefiderocol)は米国でNTAPの適用を受けた。NTAPの適用により、2020年10月1日から2～3年の間、FETROJA®の使用により増加する医療費の最大75%が病院に支払われた。CMSは、FETROJA®の治療を受けた患者1人あたり、最大で7,919.86ドル支払うことを決定した。

内容

NTAPの 新しさの 基準	以下の内容を満たさないこと。 ・ 既存技術と比較して同じまたは類似の作用機序を使用し、治療効果を達成すること。 ・ 治療効果を得るために既存技術と比較して同じMS-DRGに割り当てられること。 ・ 既存技術と比較して、同一または類似の疾患や患者集団を治療する技術。
NTAPの コストの 基準	平均請求額が、最新の年次IPPS最終規則で設定されたしきい値を超える必要がある。
NTAPの 臨床改善の 基準	これまでの技術と比較して、メディケア受益者の治療／診断を大幅に改善する進歩を示す必要がある。内容としては以下の通りである。 ・ 現在の治療技術では反応しない／適用されない患者集団に対して治療効果を示す。 ・ 現在の技術では検出できない病状を検出し、診断する能力を提供する。 ・ 現在の技術より早期に病状を診断する。 (診断に新しい医療サービスや技術の使用が患者の管理に影響を与えるという証拠も必要となる。) ・ 新しい医療サービスや技術の使用が、これまでと比較して臨床結果を大幅に改善する場合。

※メディケア(Medicare)は、アメリカ合衆国の連邦政府が運営する公的医療保険制度であり、65歳以上のシニア、65歳未満の障がい者や末期腎不全患者を対象としている。

出所)Centers for Medicare & Medicaid Servicesウェブサイト"New Medical Services and New Technologies"
<https://www.cms.gov/medicare/payment/prospective-payment-systems/acute-inpatient-pps/new-medical-services-and-new-technologies> (2024/12/6閲覧)

出所)塩野義製薬株式会社ウェブサイト「FETROJA®(cefiderocol)の米国におけるNew Technology Add-on Payment(NTAP)の適用について―入院治療におけるFETROJA®の費用の最大75%を病院に償還―」
https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2020/09/200904_3.html (2024/12/6閲覧)



【HHS】New Technology Add-on Payment, NTAP

概要

分析

特徴

病院への償還制度

- 新しい医療技術や治療が非常にコストが高い場合、病院がその費用を回収するのを支援するために、メディケアによる追加の支払いを行う制度である。病院が新しい医療技術を採用する際の経済的なリスクを軽減する。
- 本制度では患者の医療費負担は削減されないが、病院が新技術を採用しやすくなることで、患者は最新の治療技術にアクセスしやすくなる。

新たな医療技術の導入支援

- (1)新しい技術(市場導入から2～3年以内のもの)、(2)現在利用可能な技術に比べて診断または治療を大幅に改善するもの、(3)現在の診断関連群(DRG)の払い戻し率では不十分なものを対象にしている。
- 新技術がもたらす革新性や患者の治療アウトカムの向上を重視。

MCM開発への示唆

開発企業支援

- 新技術の導入を病院がためらう理由の一つである高額なコスト負担を軽減することで、製品が採用されやすくなる。
- 早期に市場に出ることで、競合他社に対する優位性を確保できる。これにより市場シェアを確保し、ブランドの信頼性を向上させることができる。

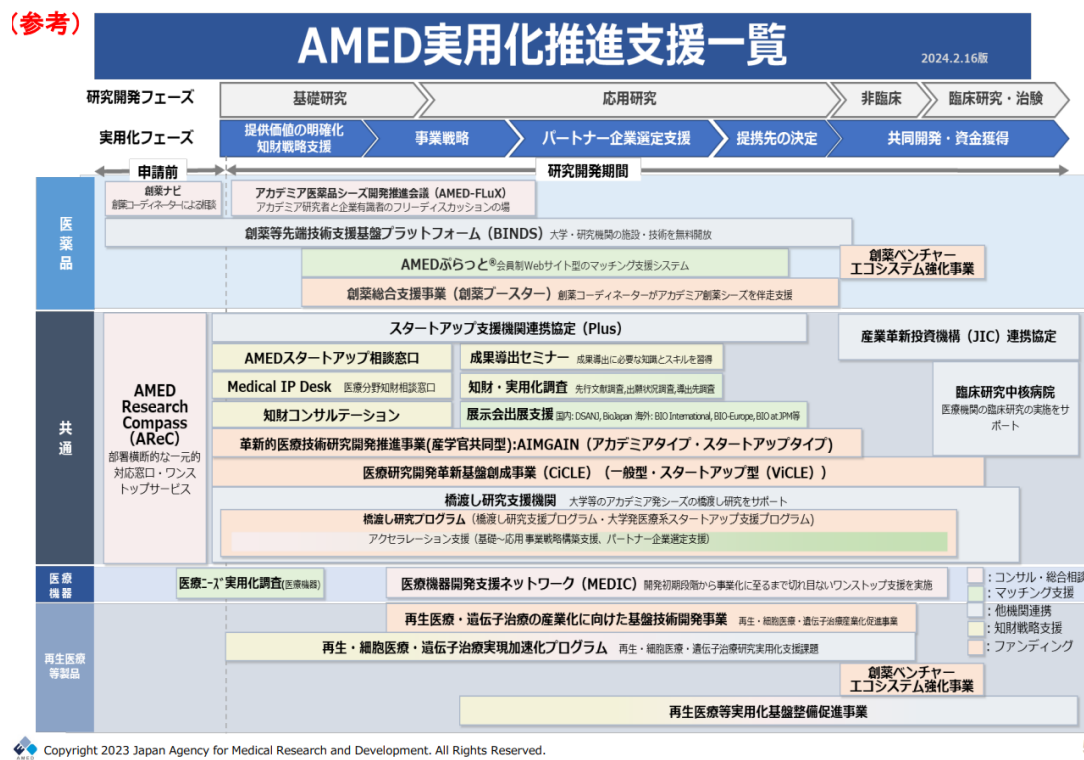
企業の開発の動機付け

- 開発した商品が病院に採用されやすくなるのが期待されるので、商業化への投資の動機付けになる。

【日本】 MCM研究開発に資する主なインセンティブ

		基礎研究	非臨床試験	臨床試験(治験)			承認申請と審査	上市后 (製造・販売・育養)
				P1	P2	P3		
厚生労働省	基盤	新興・再興感染症データバンク事業(REBIND事業)		感染症臨床研究ネットワーク				
	研究開発					重点感染症のMCM(感染症危機対応医薬品等)開発支援事業		
	事業化支援	医療系ベンチャー・トータルサポート事業「MEDISO」						
厚生労働省/ PMDA	事業化支援						先駆的医薬品等指定制度(先駆け審査指定制度)	抗菌薬確保支援事業
AMED	研究開発	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						
		新興・再興感染症研究基盤創生事業(海外拠点活用研究領域、多分野融合研究領域)						
		創業ベンチャーエコシステム強化事業						
		革新的先端研究開発支援事業						
		創業総合支援事業(創業ブースター)						
		医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)						
		創業支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業(プレオーファン)						
		医薬品等規制調和・評価研究事業						
		ワクチン・新規モダリティ研究開発事業						
		生命科学・創業研究支援基盤事業(BINDS)						
		スマートバイオ創業等研究支援事業						
		次世代治療・診断実現のための創業基盤技術開発事業						
		創業基盤推進研究事業						
		創業支援推進事業						
		橋渡し研究プログラム(橋渡し研究支援プログラム)						
	基盤	ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業						
		新興・再興感染症研究基盤創生事業(海外拠点研究領域)(J-GRID+)						
		東南アジア・東アジア国際共同臨床研究アライアンス(ARISE)						
		生命科学・創業研究支援基盤事業(BINDS)						
		地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)						
日本学術振興会	研究開発	科学研究費助成事業(科研費)						
JST	事業化支援						産学共同実用化開発事業(NexTEP)	
							大学発新産業創出プログラム(START)	
							出資型新産業創出支援プログラム(SUCCESS)	

(参考)AMED実用化推進支援一覧



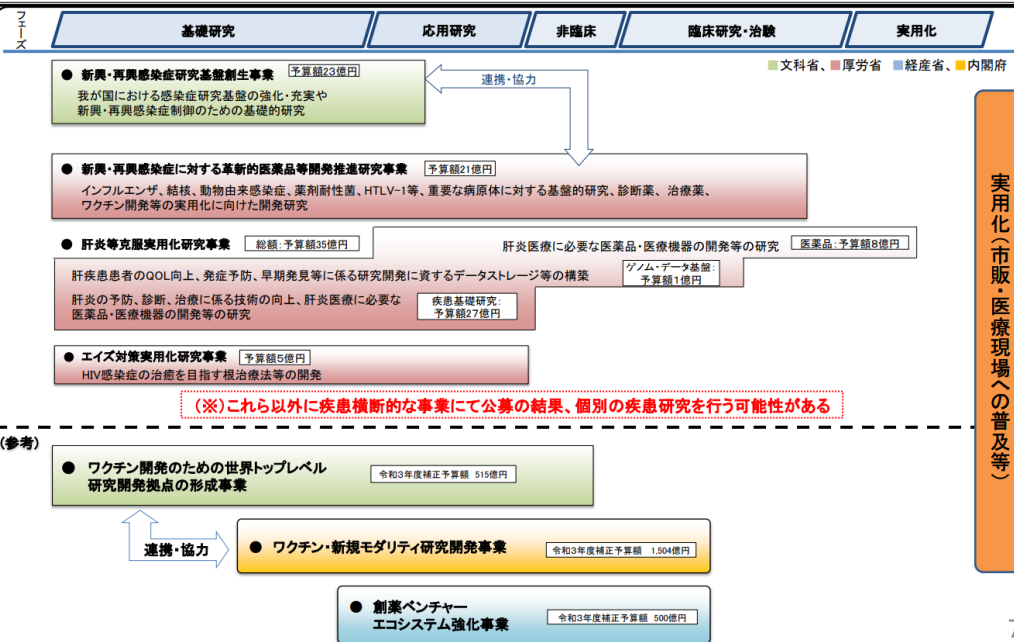
出所)内閣官房内閣広報室ウェブサイト 第11回医薬品開発協議会 資料1-5
 令和6年3月14日「令和5年度における医薬品プロジェクトの取組について 令和6年3月14日日本医療研究開発機構 医薬品PJ プログラム・ディレクター 岩崎 甫」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryu/iyakuhin/dai11/siryou1-5.pdf> (2025/1/23 閲覧)

(参考)感染症に関連した研究開発事業

疾患領域に関連した研究開発(感染症)

日本医療研究開発機構対象経費
令和6年度予算額85億円
令和3年度補正予算 2519億円

- ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築
- 「ワクチン開発・生産体制強化に関する戦略」(令和3年6月1日閣議決定)に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭にいた、平時からの研究開発・生産体制を強化する取組を推進する

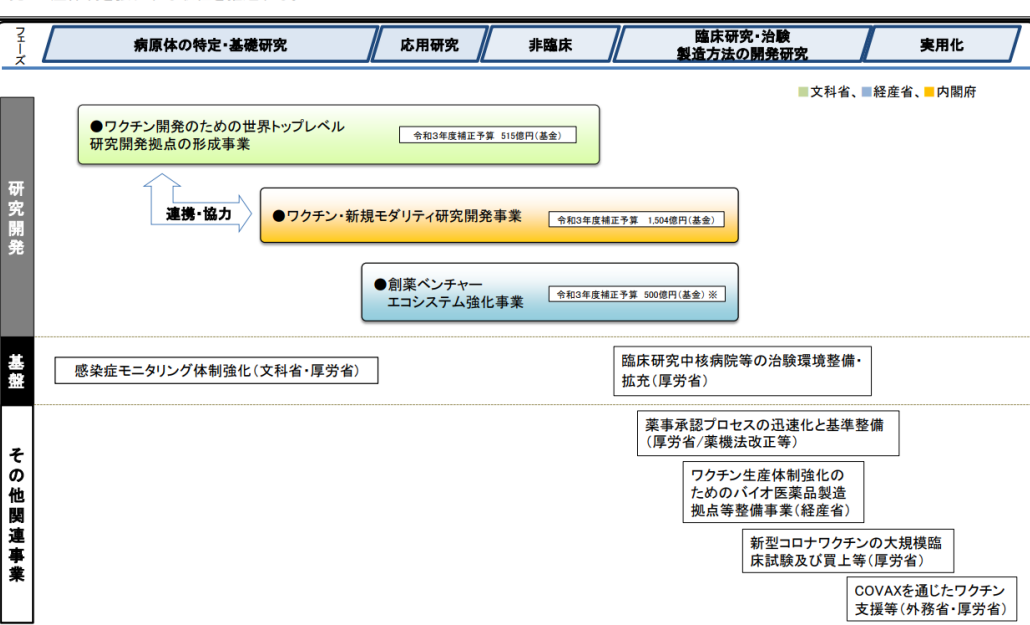


出所)内閣官房内閣広報室ウェブサイト「令和6年度予算における主な疾患領域に関連した研究開発の概要 令和6年3月 内閣府 健康・医療戦略推進事務局」
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r060416_yosanpoint.pdf (2025/1/23閲覧)

(参考)ワクチン開発・生産体制強化に関する事業

(参考)ワクチン開発・生産体制強化に関する事業

「ワクチン開発・生産体制強化に関する戦略」(令和3年6月1日閣議決定)に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭にいた、平時からの研究開発・生産体制を強化する取組を推進する。



※ 令和4年度補正予算において、補助対象領域を感染症以外の創薬分野にも拡充(3,000億円(基金))。

出所)内閣官房内閣広報室ウェブサイト「令和6年度予算における統合プロジェクトの概要」
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r051222_projectgaiyou.pdf (2025/1/23閲覧)

※重点感染症ではない例

事例の分析③ 【厚労省/PMDA/医薬基盤・健康・栄養研究所】
【厚労省/PMDA/医薬基盤・健康・栄養研究所】希少疾病用医薬品・
医療機器・再生医療等製品の開発を促進するための支援措置

プル型



概要

事業イメージ

分析

実施国	日本
実施機関	厚労省/PMDA/医薬基盤・健康・栄養研究所
事業規模	(調査中)
実施状況	実施中
対象者	開発企業
インセンティブ区分	■プル型インセンティブ 【レゴ規制インセンティブ】 ・審査や承認の迅速化 ・再審査期間の延長 【アウトカムを期待した金銭的インセンティブ】 ・税制優遇措置 ・手数料や相談料の減額
支援段階	承認申請

内容

助成金の交付	製造販売承認申請に必要な試験研究費の直接経費に対し、助成金を交付。
優先対面助言制度	優先的に治験相談
相談手数料の減額	治験相談の手数料が減額
税制措置	試験研究費総額(医薬基盤・基盤・栄養研究所の助成金を除く。)の20%を税額控除額として算定
優先審査	優先して承認審査
医薬品承認申請手数料の減額	承認申請手数料の減額
再審査期間の延長	再審査期間が10年間付与

目的

- 難病、エイズ等を対象とする医薬品や医療機器は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより、本邦では十分にその研究開発が進んでいなかった。また、医療をめぐる国民のニーズの多様化等に対応して、安全かつ良質な医薬品・医療機器を一日も早く医療の現場に提供することが求められていた。
- こうした国民の期待の高まりや、医薬品・医療機器の研究開発をとりまく状況の変化等を踏まえ、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の試験研究を促進するために特別の支援措置を講じられた。

概要

- 支援措置の対象となる希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品を厚労大臣が指定し、指定された医薬品等は特別な支援措置を受けられる。

対象分野とアウトプット

対象分野	対象アウトプット
● 希少疾病	● 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品は、医薬品医療機器法第77の2に基づき、対象患者数が本邦において5万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定。 ● 希少疾病用医薬品等の指定に当たっては、「対象者数」、「医療上の必要性」及び「開発の可能性」に係る基準を満たす必要。

出所) 厚労省ウェブサイト「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度の概要」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000006_8484.html (2024/12/9閲覧)

※重点感染症ではない例

事例の分析③ 【厚労省/PMDA/医薬基盤・健康・栄養研究所】
【厚労省/PMDA/医薬基盤・健康・栄養研究所】希少疾病用医薬品・
医療機器・再生医療等製品の開発を促進するための支援措置

プル型



概要

事業イメージ

分析

事業イメージ

表 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度の概要

助成金の交付	● 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の開発に係る経費の負担を軽減するため、医薬基盤・健康・栄養研究所を通じて、製造販売承認申請に必要な試験研究費の直接経費に対し、助成金を交付。 ● 助成金交付を受けて製造販売承認の取得に至った場合、売上高の一部を企業が納付し、本事業に充てられている。
優先対面助言制度	希少疾病用医薬品・医療機器・再生医療等製品に指定された品目に係る治験相談は、優先的な適用を受けることができる。
相談手数料の減額	希少疾病用医薬品に指定された場合は、通常品目に比べて治験相談の手数料が減額。
税制措置	医薬基盤・健康・栄養研究所からの助成金の交付対象期間に行う試験研究に係る費用のうち、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品に係る試験研究費総額(医薬基盤・基盤・栄養研究所の助成金を除く。)の20%を税額控除額として算定できる
優先審査	できるだけ早く医療の現場に提供できるよう、通常、他の 医薬品・医療機器に優先して承認審査
医薬品承認申請手数料の減額	希少疾病用医薬品に指定された場合、承認申請手数料(審査+適合性調査)が減額される。
再審査期間の延長	希少疾病用医薬品・希少疾病用再生医療等製品に指定され、承認された医薬品・再生医療等製品は、再審査期間が10年間付与

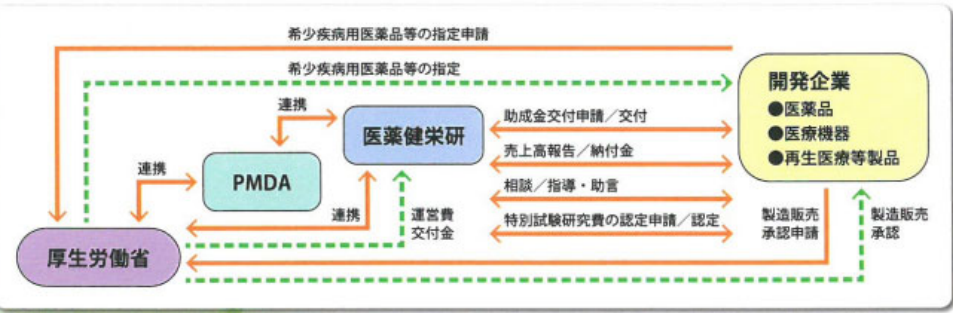


図 事業の概要図

出所) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所ウェブサイト「オープン開発支援」
https://www.nibiohn.go.jp/activities/promote/documents/orphan_leaflet.pdf (2024/12/9閲覧)
出所) PMDAウェブサイト「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品に係る優先的な対面助言、優先審査及び手数料の減免とRS戦略相談/総合相談について」
https://www.pmda.go.jp/files/00_0242566.pdf (2024/12/9閲覧)



概要

分析

特徴

希少疾病を対象

- 医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより、十分にその研究開発が進んでいなかった疾病を対象としている。
- 指定基準
 - ① 本邦における対象者数が5万人未満であること。ただし、その用途が指定難病の場合は、難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「難病法」という。）第5条第1項に規定する人数（人口のおおむね千分の一程度）まで対象範囲とする。
 - ② 医療上、特にその必要性が高いこと。
 - ③ 国内での開発を行うことのできる体制及び計画を有していること。

支援がパッケージ化されている

- 試験研究に関する助成金が交付されるだけでなく、助言制度、手数料の減額、税制措置、優先審査、再審査期間の延長が支援パッケージとしてセットになっている。

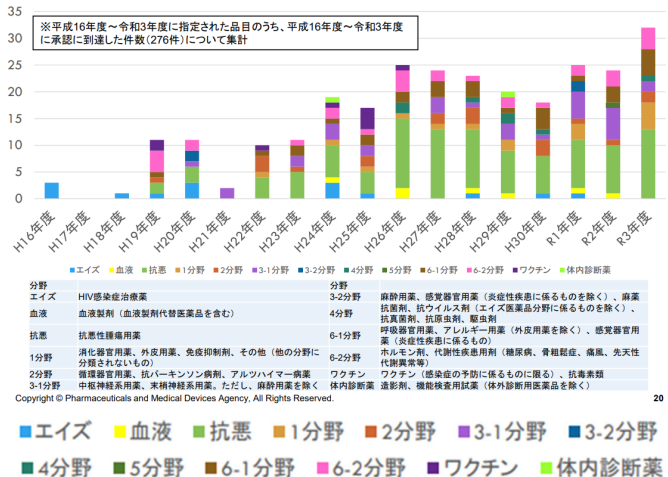
右の図の出所)PMDAウェブサイト「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品に係る優先的な対面助言、優先審査及び手数料の減免とRS戦略相談／組合相談について独立行政法人医薬品医療機器総合機構オープン医薬品ワーキンググループ」<https://www.pmda.go.jp/files/000252563.pdf>（2025/1/25閲覧）

MCM開発への示唆

重大感染症を本措置の対象として指定

- 現在の指定基準では重大感染症によっては指定除外となるものがある。指定基準に重大感染症を含めることでMCMの開発が活発化されるのではないかと。

希少疾病用医薬品の承認件数（分野別）



概要

分析

実施国	日本
実施機関	AMED
事業規模	1,480億円(合計)
実施状況	令和4年度募集終了
対象者	日本国内に法人格を有する機関
インセンティブ区分	■ プッシュ型インセンティブ ・ 研究開発費支援 ・ インフラ整備支援 ■ プル型インセンティブ ・ 【アウトカムベースインセンティブ】開発に対する収入保障
支援段階	研究開発(実用化開発)

目的

新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた支援を行い、実用化の加速化等が抜本的に革新される基盤の形成を目指すこと。

概要

産学連携・産産連携の体制の下、「学」の強みと「産」の強みとをそれぞれ協働・発揮することを目的とした「次世代のリバーストランスレーショナルリサーチ(rTR、次ページ参照)を可能とする基盤の構築(環境整備・研究開発)」を支援する。「一般型」の他、スタートアップ型ベンチャー企業向けも枠もある。

内容

開発期間	一般型:最長10年、ViCLE:最長5年
開発費	一般型:1~100億円、ViCLE:0.5~10億円
申請者要件	技術面、体制面等で要件を満たす日本国内で法人格を有する機関(ViCLEはかつ設立10年以内、未上場の企業)

対象分野とアウトプット

対象分野	対象アウトプット
● 次世代のrTRを可能とする基盤の構築(環境整備・研究開発)	● 【新型コロナウイルス感染症対策】ワクチン開発ならびに、ワクチンの有効性、副反応評価の免疫学的事前評価技術の研究開発 ● 【再生・細胞医療・遺伝子治療】幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術等

事業イメージ

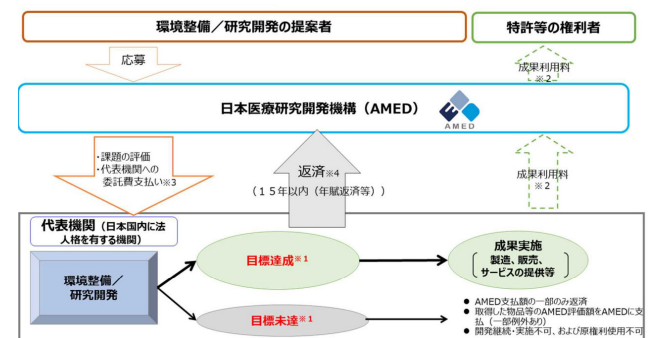


図 事業のスキーム

出所)AMEDウェブサイト「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」
<https://www.amed.go.jp/program/list/17/01/007.html> (2024/12/6閲覧)
 出所)AMEDウェブサイト「CiCLE 令和4年度公募要領」
<https://www.amed.go.jp/content/000094628.pdf> (2024/12/6閲覧)

【AMED】医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)



特徴

リバーストランスレショナルリサーチ(rTR)の推進を重視

- リバーストランスレショナルリサーチ(rTR)とは基礎研究で得られた知見・情報を臨床および臨床研究に結びつけるとともに、臨床及び臨床研究で得られた知見・情報を基礎研究フィードバックする研究である。
- 本事業ではrTR基盤の形成・強化を推進しているため、産学官連携、ヒト臨床データの活用、バイオバンク、先端ICTの活用、人材育成などが実施されるプロジェクトが含まれる。

長期間かつ大規模な支援

- 最大10年間、1課題あたり100億円までの長期間契約による大規模な支援が可能となっている。これにより、研究開発の基礎的段階から治験段階に至るまでの幅広いプロジェクトが実施可能であり、長期的な人材育成と研究環境の整備に貢献している。
- また、環境整備・研究開発におけるリスクをAMEDが分担し、開発失敗時には委託費の一部返済免除があるなど、開発リスクを軽減している。

スタートアップ支援(ViCLE)の展開

- CiCLEはスタートアップ型(ViCLE)を設け、技術やビジネスモデルに新規性・革新性があるベンチャー企業を対象に出口戦略を持った研究開発を支援している。これは、短期間でIPOや技術売却、M&Aを目指すスタートアップ企業のイノベーションを加速することが目的である。
- 最長5年間の契約と、1課題あたり5,000万～10億円の資金を通じ、スタートアップに特化した支援を行う点が特徴である。

MCM開発への示唆

重点感染症に関する課題の募集

- 新型コロナウイルス感染症対策の基本方針(令和2年2月25日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定)に基づき、この社会的緊急性に鑑みて、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題について早期に採択を決定して支援した。
- 令和2年度第5回募集
 - 新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題(一次)
 - 新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題(二次)
- 重点感染症に関する研究開発課題の公募枠を作成できないか。

表 CiCLEに採択された重点感染症に関する研究(中止課題含む)

研究課題名	代表機関	公募回
薬剤耐性(AMR)菌感染症治療薬を目的とした創薬研究	住友ファーマ株式会社(旧 大日本住友製薬株式会社)	第1回
マラリアワクチンの医薬品開発と商業製造の確立	ノーベルファーマ株式会社	第1回
リバースジェネティクス法を用いた新規インフルエンザワクチン株の創成	KMバイオロジクス株式会社	第3回
新型コロナウイルスワクチンの開発	一般財団法人阪大微生物病研究会	第5回(コロナ1次)
核酸を用いた新型コロナウイルス感染症治療薬の開発	株式会社ボナック	第5回(通常)
COVID-19予防のためのナノ粒子型蛋白ワクチンの開発	ユニテッド・イムニティ株式会社	第5回(コロナ2次)
ミトコンドリア製剤による新型コロナウイルス治療薬の研究開発	ルカ・サイエンス株式会社	第5回(コロナ2次)

出所)AMEDウェブサイト、「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の概要」
<https://www.amed.go.jp/content/000107448.pdf> (2025年1月25日閲覧)

事例の分析④ 【AMED】

【AMED】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



実施国	日本
実施機関	AMED
事業規模	21億円(令和6年度) (令和7年度予算案:約19億円(令和6年12月時点))
実施状況	実施中(令和7年度募集終了)
対象者	国内研究機関等所属の研究者
インセンティブ区分	■プッシュ型インセンティブ ・研究開発費支援
支援段階	基礎～臨床研究(P2)

目的

感染症から国民及び世界の人々を守り、公衆衛生の向上に貢献するため、感染症対策の総合的な強化を目指すこと。

概要

国内外の感染症に関する基礎研究及び基盤技術の開発から、診断法・治療法・予防法の実用化研究まで、感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進する。

内容

開発期間	2年(令和7年度)
開発費	2,000～4,000万円(令和7年度)
申請者要件	本事業が定めた要件を満たす国内研究等機関(国の施設等機関、公設試験研究機関等)所属の研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者

対象分野とアウトプット

対象分野	対象アウトプット
● 新興・再興感染症	● 総合的な感染症対策に資する研究 ● 新興・再興感染症の診療体制の確保、臨床研究の推進に資する研究 ● ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究 ● 危機対応医薬品等(MCM)の開発に関する研究 ● 病原体検出や関連疾患発症予測・予防など、感染症対策の強化に必要な基盤技術の創出等に関する研究

事業イメージ

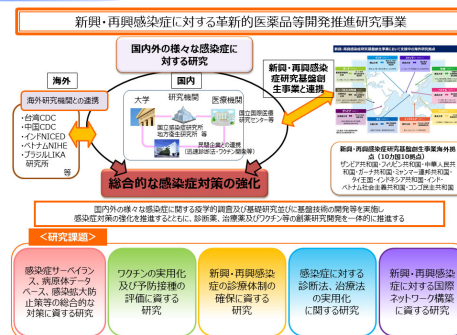


図 事業のスキーム

出所)AMEDウェブサイト「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」
<https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/002.html> (2025/1/20閲覧)
 首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進専門調査会(第37回) 資料1-2 令和6年度予算案における統合プロジェクトの概要」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/tyousakai/dai37/siryou1-2.pdf> (2025/1/20閲覧)
 首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進専門調査会(第41回) 資料2-2 令和7年度予算案における統合プロジェクトの概要」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/tyousakai/dai41/siryou2-2.pdf> (2025/1/20閲覧)
 AMEDウェブサイト「令和7年度 公募要領 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」
<https://www.amed.go.jp/content/000133439.pdf> (2025/1/20閲覧)
 厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部ウェブサイト「令和7年度予算案の概要」
<https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/25syokanyosan/dl/gaiyo-13.pdf> (2025/1/20閲覧)

【AMED】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

特徴

幅広いフェーズをサポート

- 基礎的、応用的、非臨床および臨床研究、そして市販後調査に至るまで幅広い開発フェーズを対象としている。これにより、新たな治療法やワクチン、診断法の開発を包括的に支援し、迅速な研究成果の社会実装を目指している。

若手研究者を含む多様な人材の育成と活用

- ダイバーシティ推進のために、多様なバックグラウンドを持つ研究者の参加を奨励し、特に若手研究者の登用と育成に力を入れている。これには追加経費の支給を含め、若手研究者が積極的に参画し活躍するための環境が整備されている。
- このようにして、多様な視点からの革新的な研究を推進し、持続可能な研究環境の整備を目指している。

社会共創とデータシェアリングの推進

- 医療研究開発における患者・市民参画(PPI)や社会との対話を通じ、研究開発のプロセスに社会のニーズを反映させる「社会共創」を推進している。
- また、公的資金で得られた研究データの利活用を促進し、データシェアリングを積極的に行うことで、研究成果の広範な活用を図り、より効果的な医療成果を目指している。

出所)AMEDウェブサイト「令和7年度公募要領 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(委託研究開発)【若手研究者登用支援あり】」
<https://www.amed.go.jp/content/000133439.pdf> (2025/1/25閲覧)

MCM開発への示唆

MCM開発の最重要インセンティブ

- MCM開発に対する直接的な開発支援が実施されており、国内で最も重要なインセンティブの一つである。

表 令和7年度 公募対象課題

公募番号	公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含みます)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
101	総合的な感染症対策に資する研究	1課題当たり年間 20,000千円(上限)	令和7年4月(予定) ～ 令和9年度末	0～4課題 程度
201	新興・再興感染症の診療体制の 確保、臨床研究の推進に資する 研究	1課題当たり年間 20,000千円～ 40,000千円(上限) (2.3.2参照)	令和7年4月(予定) ～ 令和9年度末	0～4課題 程度
301	ワクチンの実用化及び予防接種 の評価に資する研究	1課題当たり年間 20,000千円(上限)	令和7年4月(予定) ～ 令和9年度末	0～4課題 程度
401	危機対応医薬品等(MCM)の開 発に関する研究(薬剤耐性 (AMR)に関する研究を除く)	1課題当たり年間 20,000千円(上限)	令和7年4月(予定) ～ 令和9年度末	0～2課題 程度
402	危機対応医薬品等(MCM)の開 発に関する研究(薬剤耐性 (AMR)に関する研究)	1課題当たり年間 20,000千円(上限)	令和7年4月(予定) ～ 令和9年度末	0～2課題 程度
501	病原体検出や関連疾患発症予 測・予防など、感染症対策の強 化に必要な基礎技術の創出等に 関する研究	1課題当たり年間 20,000千円(上限)	令和7年4月(予定) ～ 令和9年度末	0～2課題 程度

※ 本公募では、「ワクチン・新規モデル研究開発事業」、「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」、「エイズ対策実用化研究事業」及び「肝炎等克服実用化研究事業」の公募対象とする研究開発課題は、公募対象としません。

【AMED】新興・再興感染症研究基盤創生事業

実施国	日本
実施機関	AMED
事業規模	約37億円(令和3年度) (他事業も含めた令和6年度予算:55.3億円) (令和7年度予算案:約25億円)
実施状況	実施中(令和7年度募集未実施)
対象者	国内研究機関等所属の研究者
インセンティブ区分	■プッシュ型インセンティブ ・研究開発費支援
支援段階	基礎～応用研究

目的

文部科学省が推進する感染症研究における国内基礎的研究の一層の強化・充実を図ること。

概要

感染症制御のための取組は、国内のみならず、国際的な連携のもとでの研究が必要不可欠であり、未知の感染症を含めた感染症制御の対策には基礎的研究の積み重ね、研究能力・研究体制の強化が極めて重要であるという方向性がとりまとめられた。これに基づき、令和2年度に「感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)」と「感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)」を発展的に統合した新規事業として「新興・再興感染症研究基盤創生事業」が開始した。

内容

開発期間	約1年または約2年(令和6年度)
開発費	約230万または約1500万円(令和6年度)
申請者要件	本事業が定めた要件を満たす国内研究等機関(国の施設等機関、公設試験研究機関等)所属の研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者

対象分野とアウトプット

対象分野	対象アウトプット
新興・再興感染症	- 基礎的研究 (海外拠点で得られる検体や情報等の利用等) - 病原体移送・解析研究 (海外拠点で収集あるいは収集予定の検体等の中で、感染症危機を起こす可能性のある病原体等を移送して国内で解析等)

事業イメージ

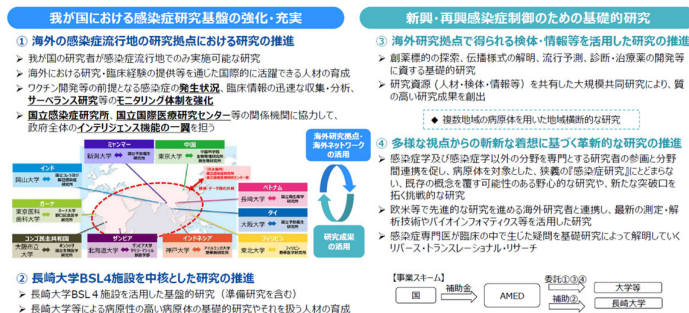


図 事業のスキーム

出所)AMEDウェブサイト「新興・再興感染症研究基盤創生事業」
<https://www.amed.go.jp/program/list/15/01/001.html> (2025/1/21閲覧)
 首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進専門調査会(第37回) 資料1-2 令和6年度予算案における統合プロジェクトの概要」<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakaisai/dai37/siryou1-2.pdf> (2025/1/20閲覧)
 首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進専門調査会(第41回) 資料2-2 令和7年度予算案における統合プロジェクトの概要」<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakaisai/dai41/siryou2-2.pdf> (2025/1/20閲覧)
 文部科学省ウェブサイト「文部科学省のこれまでの取組」<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/iyakuhin/dai4/sankou4.pdf> (2025/1/21閲覧)
 AMEDウェブサイト「令和7年度 公募要領 新興・再興感染症研究基盤創生研究事業」
<https://www.amed.go.jp/content/000130820.pdf> (2025/1/20閲覧)



【AMED】新興・再興感染症研究基盤創生事業

特徴

国際的な連携構築と海外拠点の活用

- 感染症流行地であるアジア・アフリカ・南米の11カ国に整備した研究開発拠点到国内の大学・研究機関等に所属する研究者が常駐して現地の大学や研究機関等と協力して共同研究を実施する「海外拠点研究領域（J-GRID+、感染症国際研究拠点連携プログラム）」、海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した「海外拠点活用研究領域」及び多様な分野の研究者が連携して斬新な着想に基づく革新的な基礎研究を推進する「多分野融合研究領域」の3つの公募研究領域を設定し、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進している。
- 令和5年度より、海外研究拠点のネットワークを更に強化・充実させ、日本の感染症対応能力の向上を図る「ネットワークコア拠点」を新たに設置、その機能を国立国際医療研究センター（NCGM）が受託し、国立感染症研究所と共同で運営している。



図 J-GRID+ ネットワークコア拠点

出所)AMEDウェブサイト「令和6年度「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）」に係る公募について」

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00108.html (2025/1/25 閲覧)出所)NCGMウェブサイト「プロジェクト概要」<https://jgrid-plus.ncgm.go.jp/project/overview/> (2025/1/25 閲覧)

MCM開発への示唆

感染症流行地との連携強化によるMCM研究推進

- 現地に日本の大学等に所属する研究者が常駐し、長年にわたり信頼関係の築かれた現地の大学や研究機関等と連携して共同研究をするという研究スキームを活かし、国内では得ることのできない感染症流行地の患者検体や臨床情報・データ等を活用する研究を推進できる。



図 J-GRID+ ネットワークコア拠点

基礎研究に焦点

- 感染症研究におけるわが国の基礎的研究の一層の強化・充実を図ることが目標になっている。
- 実用化は本事業の焦点にはなっていないため、別な枠組みでの実施が必要。



【AMED】創薬ベンチャーエコシステム強化事業

概要

分析

実施国	日本
実施機関	AMED
事業規模	500億円(令和3年度補正予算) 3000億円(令和4年度補正予算) (令和5年度以降不明)
実施状況	実施中(次回公募予告済)
対象者	創薬ベンチャー所属者
インセンティブ区分	■プッシュ型インセンティブ ・研究開発費支援
支援段階	非臨床～臨床研究(P2)

目的

感染症のワクチン・治療薬に関連する技術の実用化開発を行う創薬ベンチャー企業を支援すること。

概要

近年の新薬開発およびパンデミックに対するワクチンの開発に成功したのは創薬ベンチャーであるなか、その開発に必要な多額な資金は国内の創薬ベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、円滑に確保しづらいのが現状である。このような状況を受け、令和3年6月に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の下、本事業は創設された。

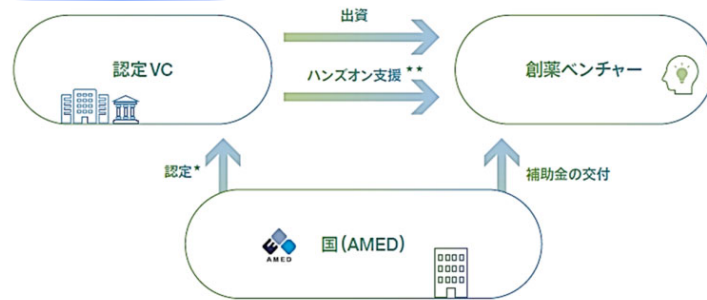
内容

開発期間	最長令和13年9月(令和6年度)
開発費	総額100億円(上限を超える提案も可能)
申請者要件	一定の要件(未上場企業、国内民間企業等)を満たす創薬ベンチャーに所属し、計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う者

対象分野とアウトプット

対象分野	対象アウトプット
● 感染症およびそれ以外の疾患(がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病など)	● 感染症のワクチン・治療薬の開発のための革新的な技術開発 ● 感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発のための革新的な技術開発

事業イメージ



* 認定 ----- 創薬分野への出資や支援の実績などを持つVCを認定

** ハンズオン支援 --- 創薬ベンチャーの成長段階に応じた、経営、開発、技術、事業の観点での支援など

図 事業のスキーム

出所)AMEDウェブサイト「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」

<https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html> (2025/1/22 閲覧)首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進専門調査会(第37回) 資料1-2 令和6年度予算案における統合プロジェクトの概要」<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/tyousakai/dai37/siryou1-2.pdf> (2025/1/22 閲覧)首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進専門調査会(第41回) 資料2-2 令和7年度予算案における統合プロジェクトの概要」<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/tyousakai/dai41/siryou2-2.pdf> (2025/1/22 閲覧)

AMEDウェブサイト「令和6年度 公募要領 創薬ベンチャーエコシステム強化事業」

<https://www.amed.go.jp/content/000133199.pdf> (2025/1/22 閲覧)



【AMED】創薬ベンチャーエコシステム強化事業

概要

分析

特徴

多様なベンチャーキャピタルとの連携

- 多様なベンチャーキャピタル(VC)と連携し、創薬ベンチャーのエコシステム強化を目指しているものである。
- VCによる資金調達支援を通じて、創薬ベンチャー企業がその事業を円滑に推進できるよう、エコシステム全体の活性化を図っている。
- この連携によって、日本国内外での創薬の進展が促進されている。

技術革新を支える柔軟な資金調達環境

- 術革新を牽引する創薬ベンチャー企業に対し、柔軟な資金調達をサポートする環境を提供している。特に、IPO(新規株式公開)やM&A(合併・買収)を視野に入れた資本政策を支援することで、創薬の実用化までの道筋をサポートし、企業の成長を促している。このような資金調達の柔軟性が、ベンチャー企業の技術革新力を強化する要因となっている。

創業の加速に向けた専門的支援

- 創薬ベンチャーの技術開発を加速するため、専門的な支援体制を確立している。これには、研究開発から市場化までの各フェーズでの専門家による助言を含み、PMDA(医薬品医療機器総合機構)及びFDA(米国食品医薬品局)との連携を通じた規制対応支援を提供することが含まれている。
- これにより、創業の様々な段階において、迅速かつ効率的な開発が可能となるよう努めている。

MCM開発への示唆

公募対象分野にMCMが含まれる

- 公募対象分野に「感染症のワクチン・治療薬の開発のための革新的な技術開発」があり、MCM開発が可能。

図表 公募対象分野

分野	補助対象経費の規模 (間接経費および認定VC出資分含む)	補助事業期間
#1 感染症のワクチン・治療薬の開発のための革新的な技術開発	1 課題当たり総額100億円まで (上限を超える提案も可能)	最長令和13年9月まで (課題ごとに設定)
#2 感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発のための革新的な技術開発	AMEDは補助対象経費の 2/3を上限に補助金を交付	

パンデミックでの迅速な医対応を期待し、ベンチャーを対象

- 近年の新薬の大半は創薬ベンチャーが開発したものであり、新型コロナウイルス感染症のワクチン開発をいち早く成功したのも創薬ベンチャーであることを踏まえ、令和3年に感染症のワクチン・治療薬に関連する技術の実用化開発を行う創薬ベンチャー企業を支援する目的で本事業が創設された(現在は感染症以外にも支援対象に入っている)。
- 新薬の開発には多額の資金を要するが、日本の創薬ベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、必要な開発資金を円滑に確保しづらい。本事業では、大規模な開発資金の供給源不足を解消するため事業化サポートを行うベンチャーキャピタル(VC)を認定し、その認定したVCによる出資を要件としている。
- 創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援している。

出所)AMEDウェブサイト「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」<https://www.amed.go.jp/content/000131484.pdf> (2025/1/25閲覧)

【AMED】革新的先端研究開発支援事業

概要

分析

実施国	日本
実施機関	AMED
事業規模	【革新的先端研究開発支援事業の事業規模】 110億円(令和6年度) (令和7年度予算案:115億円)
実施状況	実施中(令和7年度未実施)
対象者	国内研究機関等所属の研究者
インセンティブ区分	■プッシュ型インセンティブ ・ 研究開発費支援 ・ パートナリシップ構築支援
支援段階	基礎

目的

革新的な医薬品や医療機器、医療技術等を創出すること。

概要

革新的先端研究開発支援事業は、研究開発領域において、研究開発総括・研究開発副総括によるマネジメントや研究開発領域内の連携によって、組織の枠を超えた研究開発体制を構築し、研究の可能性を最大に引き出すことを目指している。

ユニットタイプ(AMED-CREST)、ソロタイプ(PRIME)、ステップタイプ(FORCE)、インキュベートタイプ(LEAP)の4つの研究タイプから構成されている。

表 研究開発期間と研究開発費

研究タイプ	研究開発期間	研究開発費(直接経費)
AMED-CREST	原則5年半以内	1課題あたり1.5~5億円
PRIME	原則3年半以内	1課題あたり3~4千万円
FORCE	2年度以内	1課題あたり2千万円/年以下
LEAP	5年以内	3億円を上限とする

内容



- AMED-CRESTは、画期的シーズの創出に向けて国際的に高い水準の成果を目指し、研究開発代表者を筆頭とするユニット(研究者集団)で研究を推進する。
- PRIMEは、画期的シーズの源泉となる成果の創出を目指し、研究開発代表者が個人で研究を推進する。
- FORCEは、AMED-CRESTやPRIMEの終了課題の中から、ヒト疾患サンプル等を用いた疾患関連性の検証および、開発した分析法や測定機器の汎用性の検証を目的とし、追加支援により大きな成果展開が期待できる研究を推進する。
- LEAPは、有望ではあるが企業などがすぐにはリスクの判断を下しにくい成果に対し、プログラムマネージャーの研究開発マネジメントを通じて速やかな実用化を目指す。

対象分野とアウトプット

対象分野	対象アウトプット
● がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症、その他の疾患	● シーズの創出・育成 (疾患メカニズムの解明、予測技術創出等)

出所)AMEDウェブサイト「革新的先端研究開発支援事業」
<https://www.amed.go.jp/program/list/16/02/001.html> (2025/1/23閲覧)
 首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進専門調査会(第37回)資料1-2 令和6年度予算案における統合プロジェクトの概要」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tvoutsakai/dai37/siryou1-2.pdf> (2025/1/20閲覧)
 首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進専門調査会(第41回)資料2-2 令和7年度予算案における統合プロジェクトの概要」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tvoutsakai/dai41/siryou2-2.pdf> (2025/1/20閲覧)
 AMEDウェブサイト「令和6年度 公募要領革新的先端研究開発支援事業」
<https://www.amed.go.jp/content/000126058.pdf> (2025/1/23閲覧)



【AMED】革新的先端研究開発支援事業

概要

事業イメージ

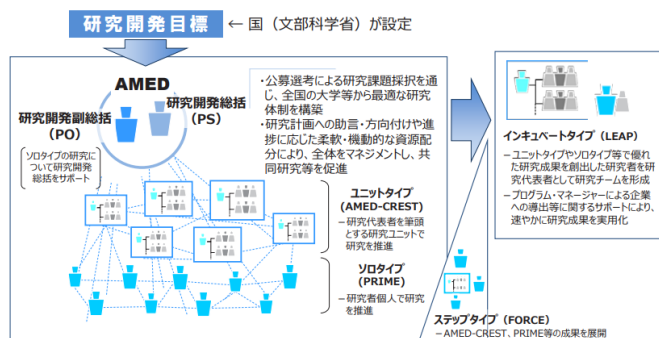


図 事業のスキーム

特徴

画期的シーズの創出と育成

- 「AMED-CREST」「PRIME」で画期的シーズの創出を目指し、「FORCE」「LEAP」でAMED-CREST、PRIME等の成果を展開し、研究成果の実用化を目指している。

研究開発体制

- LEAPでは研究開発代表者とは別にプロジェクトマネージャー(PM)を配置しなければならない。
- 研究開発は研究開発代表者が行い、PM は研究開発代表者と協力し、担当する研究開発課題のマネジメントを行う。

MCM開発への示唆

MCM開発が既に実施されている

- CRESTにおいて、感染症創薬に向けた研究基盤の構築と新規モデル等々の技術基盤の創出を行う「感染症創薬基盤」が設定されている。新たなシーズの開発が期待できる。
- LEAPに進んでいるMCM関連の課題があり、実用化が期待できる。

令和 3 年度採択


LEAP

化学を基盤とした mRNA の分子設計・製造法の革新とワクチンへの展開

名古屋大学大学院理学研究科 教授

PM 金 承鶴 名古屋大学大学院理学研究科 特任教授

阿部 洋



現状の mRNA 医薬は、①製造コスト、②大量合成、③品質・純度、④保存管理、⑤安定性・持続性、⑥翻訳効率、⑦デリバリーなどにおいて解決すべき課題を抱えています。本研究では mRNA 創薬における独自のプラットフォーム技術開発をすめ、上記課題を解決します。さらに、現在あるいは今後にかかるパンデミックに対応するために、化学修飾 mRNA の製造技術を確立し、製薬会社とも協力して安定供給を可能とする拠点を作ります。

☒ LEAP課題

出所)AMEDウェブサイト「革新的先端研究開発支援事業2024▶2025」
<https://www.amed.go.jp/content/000137927.pdf> (2025/1/27
 閲覧)

事例の分析④ 【AMED】



【AMED】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(プレオーファン)

概要

実施国	日本
実施機関	AMED
事業規模	不明
実施状況	実施中(令和7年度募集終了)
対象者	国内企業等所属の研究者
インセンティブ区分	■プッシュ型インセンティブ ・研究開発費支援 ・パートナーシップ構築支援
支援段階	非臨床～臨床

目的

迅速かつ効果的に希少疾病用医薬品としての実用化を可能にすること。

概要

希少疾病用医薬品について、医薬品開発を推進する仕組が存在せず研究開発が進みにくい傾向にあった。これを踏まえ、本事業では、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す企業等におけるヒト初回投与試験実施前及びヒト初回投与試験以降の開発を推進するため、その環境整備の一環として、開発費用の一部を補助している。なお、競争的研究費等の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るための人員も配置されている。

内容

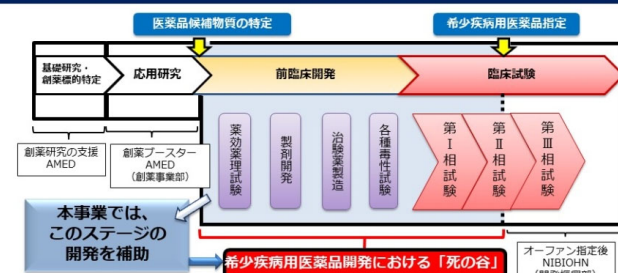
開発期間	最長3年
開発費	ヒト初回投与試験実施前:5000万円(上限)(1課題)(年間) ヒト初回投与試験以降:1億円(上限)(1課題)(年間)
申請者要件	本事業が定めた要件を満たす国内企業等(民間企業の研究開発部門、研究所等)所属の補助事業計画の策定や成果の取りまとめ等の責任を担う研究者

対象分野とアウトプット

対象分野	対象アウトプット
● 希少疾病	● 希少疾病用医薬品としての開発品目 (製造販売承認取得を目指す開発品) (医療機器・再生医療等製品は含まれない)

事業イメージ

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



- ◆ オープン指定前の幅広い開発（非臨床～臨床試験）ステージにおける企業等への支援・助成の仕組みとして、平成27年度より、AMEDにおいて、企業等を対象にした**希少疾病用医薬品指定を受ける可能性のある品目の開発費の補助事業を開始**
- ◆ 補助対象には、ドラッグ・リポジショニングの開発も含まれる

図 事業のスキーム

出所)AMEDウェブサイト「創業支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業(プレオファン)」
https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_03-01.html(2025/1/27閲覧)
 AMEDウェブサイト「令和7年度 公募要領 創業支援推進事業 希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」
<https://www.amed.go.jp/content/000132014.pdf>(2025/1/27閲覧)

【AMED】希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業(プレオーファン)



特徴

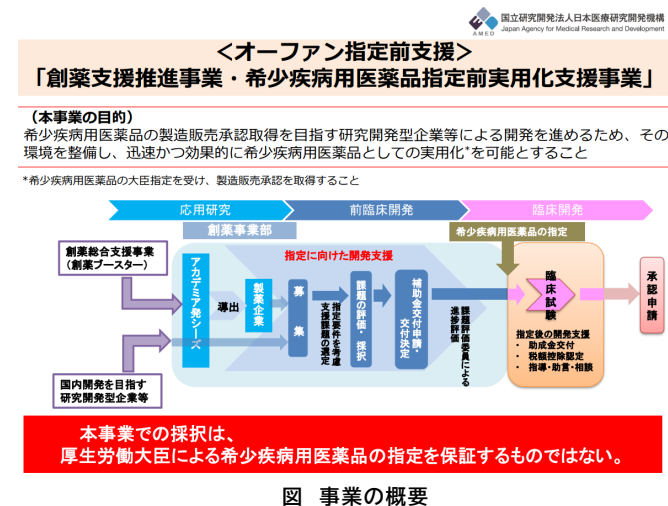
ヒト初回投与試験の実施前及び実施後の開発に焦点

- 希少疾病用医薬品については、厚生労働大臣による指定後において様々な支援制度が設けられている一方で、指定前の段階においても、製剤開発、非臨床試験から早期の治験に至るまでの幅広い開発が求められている
- 本事業は、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す開発を支援するものであり、ヒト初回投与試験の実施前及び実施後の開発を推進するための環境整備を行うものである。
- この段階での開発を進めることで、医薬品開発型企業が希少疾病用医薬品としての実用化を迅速かつ効果的に進むことが期待できる。
- ただし、本事業での採択は、厚生労働大臣による希少疾病用医薬品の指定を保証するものではない。

MCM開発への示唆

開発の「死の谷」の支援

- 開発における「死の谷」であり、充実した支援が受けられる希少疾病用医薬品の指定前であるヒト初回投与試験の実施前及び実施後の開発に焦点を当てた事業であり、MCM開発においても死の谷のフェーズの支援は実用化支援策として有効と思われる。



出所)AMEDウェブサイト「令和6年度医療研究開発推進事業費補助金 創業支援推進事業希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業公募説明資料 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)創業事業部 創業企画・評価課 創業支援室」<https://www.amed.go.jp/content/000118900.pdf>(閲覧日)

事例の分析⑤ 【JST】



【JST】NexTEP:産学共同実用化開発事業

概要

分析

実施国	日本
実施機関	国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)
事業規模	600億円 「日本経済再生に向けた緊急経済対策」(平成25年1月11日閣議決定)として措置された平成24年度補正予算(第1号)に基づく事業
実施状況	募集は平成26年まで(第4回公募) 現在採択された課題が研究開発中
対象者	企業、大学等
インセンティブ区分	■プル型インセンティブ 【アウトカムを期待した金銭的インセンティブ】 技術確立後の研究開発支援
支援段階	研究開発(実用化開発)

目的

大学等の研究成果に基づくシーズを用いた、企業等が行う開発リスクを伴う規模の大きい開発を支援し、実用化を後押しすることで、持続的成長につなげること。

概要

大学等で生まれた研究成果に基づく実用化が困難なシーズを用いた開発について、JSTが企業等に原則、3～50億円の開発費を支出し、開発を委託して実用化の促進を図る技術移転支援制度。開発リスクを国(JST)が負担し、企業単独では困難な開発を後押ししている。

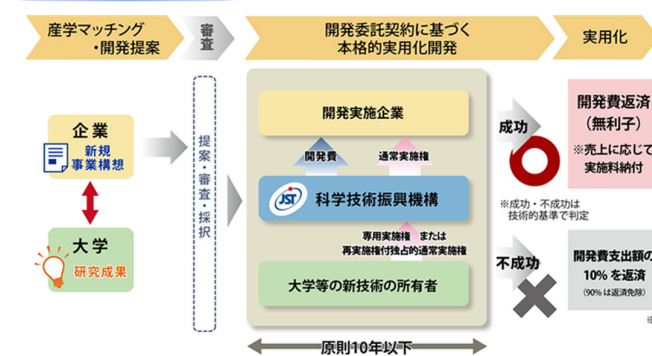
内容

開発期間	原則 10年以下
開発費	原則、総額1億円以上、50億円以下(一般管理費含む)
申請者要件	研究シーズの発明者・所有者の了承を得た開発実施企業と大学等の研究者

対象分野とアウトプット

対象分野	対象アウトプット
● グリーンイノベーション ● ライフイノベーション ● ナノ・材料 ● 情報通信技術 ● 社会基盤	● システム・装置 ● デバイス ● 生産・処理設備 ● 材料 ● 医薬品・検査薬 ● 医療機器 等

事業イメージ



出所)JSTウェブサイト「産学共同実用化開発事業 制度概要」
<https://www.jst.go.jp/jitsuyoka/outline.html>(2024/12/6閲覧)

出所)文科省ウェブサイト「新たなプログラム“産学共同実用化開発事業”の紹介」
https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/coi/_icsFiles/afieldfile/2013/04/22/1333731.5.pdf(2024/12/6閲覧)

【JST】NexTEP:産学共同実用化開発事業



概要

分析

特徴

無利子で柔軟性のある大型開発資金

- 最大50億円という大型の資金を無利子で企業は借入可能。
- 年度にとらわれずに開発の進捗に応じて概算払いでJSTから支給。

開発リスクの回避

- 開発不成功時には開発費支出額の90%の返済が免除されることで、企業側は開発リスクを回避可能。

技術リスクの低減

- 開発に先立ち、可能性の検証などを目的として行う小規模な導入試験を実施し、導入の実施を評価。
- 導入に移行した場合は導入試験の費用の返済は不要。

JSTからの技術的な指導・助言

- 開発実施中に、JSTから開発に必要な指導・助言等を実施。

売り上げ高に応じた実施料をJSTに納付

- 成果実施の際、実施料を納付（料率は、シーズの所有者と開発実施企業が協議の上決定）。
- 配分は「シーズの所有者:JST=4:1」
- 導入試験を実施しない場合、実施料のうち、JSTへの配分相当免除。

MCM開発への示唆

シーズの実用化を支援

- 大学等で生まれた研究成果に基づく実用化が困難なシーズの実用化を支援している。

MCM開発のリスク軽減の支援方法

- 企業の開発リスクや技術リスクを合わせて低減している。
- MCM開発に関する課題は第二回募集で下記1件が採択されている。
 - 現在本事業は新規採択を実施しておらず、平成26年度までの第4回公募に採択された課題が研究開発を実施中。

第二回募集採択課題

課題名:新規汎用型ワクチンアジュバント

【新技術の代表研究者】

独立行政法人医薬基盤研究所 アジュバント開発プロジェクト
プロジェクトリーダー 石井 健
北九州市立大学 国際環境工学部教授 櫻井 和朗

【開発実施企業】

第一三共株式会社

サステナブルなファンディングメカニズム

- 融資として研究開発費を支援している。
- 売り上げ高に応じた実施料がJSTに得られる仕組みとなっている。

出所)JSTウェブサイト「産学共同実用化開発事業 制度概要」<https://www.jst.go.jp/jitsuyoka/outline.html>(2024/12/6閲覧)
出所)JSTウェブサイト「産学共同実用化開発事業 開発課題」<https://www.jst.go.jp/jitsuyoka/kadai.html>(2024/12/6閲覧)