

重点感染症に対する感染症対応医薬品等(MCM) 利用可能性確保の方針検討に資する研究

報告

2025年7月7日

代表研究者: 田辺正樹

(三重大学医学部附属病院 感染制御部)

研究概要

研究の背景と目的

- 今般の新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、今後流行し得る既知の感染症や、未知の新興感染症の対抗手段となる感染症危機対応医薬品等(MCM:Medical Countermeasures)の利用可能性の確保が喫緊の課題となっている。令和3年3月、厚生労働省「感染症対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」においてMCMの利用可能性を確保すべき重点感染症の暫定リストが出されたことを踏まえ、令和3年度研究(令和4年度への研究繰越)において、重点感染症の日本における公衆衛生リスク及び個々のMCMの状況に関する評価を実施した。また、令和5年度研究においては、MCM必要量の検討及びMCM利用可能性確保の目標量の算定・要件設定の検討を行った。
- 本年度(令和6年度)研究では、①個々の重点感染症の評価・重点感染症の要件設定の見直し等に係る検討、②MCMのうち、ワクチン・治療薬に関する基礎データの更新、③MCM利用可能性確保のために持続可能なファンディングスキームについて検討し、今後、国において、重点感染症に対するMCMの備蓄・研究開発を進めていくにあたっての基礎データの提供を行うことを目的とした。

期待される効果

- 重点感染症に対する感染症危機対応医薬品等(MCM)の利用可能性を確保するため、利用可能なMCMが存在する場合は「確保」、利用可能なMCMが存在しない場合は「研究開発」を行うこととなっている。重点感染症の評価や要件設定の見直し、MCMの基礎データの更新を行うことは、MCMの利用性確保を検討する上で重要な情報となる。また、MCM利用可能性確保に向けたファンディングスキームを検討することは、継続的に対策を実施していく上で、有益な情報になると考えられる。これらの研究結果が、厚生科学審議会感染症部会「危機対応医薬品等に関する小委員会」等での議論を経て、具体的なMCMの備蓄に向けた調達や研究開発へつながることが期待される。

各実施項目のまとめ

調査1:重点感染症のリスク評価・リスト更新のための調査

- 2024年に改定された「WHO R&D Blueprint 2024」を調査し、優先病原体リスト等について調査・整理した。当該資料では、病原体について、専門家グループ(FEG)による優先順位付けの後、委員会(PAC)による評価を経て、病原体を「**プライオリティ病原体**」「**プロトタイプ病原体**」に区分したうえでリスト化されている。その他、「**優先病原体ファミリー(Priority Family)**」「**病原体X(PathogenX)**」という考え方を示している。
- BARDAにおいて策定されている重点感染症のTPP(Target Product Profile)に着目、分析した。BARDA TPPは、BARDAが注目する感染症の医薬品について**理想的な特性を定義し、開発の最終目標を示したものであり、**研究開発の意思決定の指針である。

調査2:MCM(ワクチン・治療薬)の基礎データの更新

- 令和4～5年度実施した各重点感染症に関するワクチン・治療薬について更新した。具体的にはPMDA、米国(FDA)・欧州(EMA)等の**承認済み医薬品**や**開発状況**に関する基礎データの更新を行った。
 - 開発中の治療薬のモダリティは大部分が低分子化合物であるが、モノクローナル抗体の開発もマラリア等を対象に進められている。平時から一定程度の患者が発生している感染症(RSウイルス、マラリア等)は、人を対象とした臨床研究を進める可能性が高く、多様なパイプラインを有する。
 - 開発中のワクチンのモダリティは、組換えタンパク質、バクター、不活化、mRNAワクチンの割合が多い。
 - 日本国内の開発状況をみると、RSウイルスに対する医薬品/ワクチンの治験が多数実施されている。前臨床段階の開発については、エボラ出血熱、マラリアがあるが、今後の治験は国外で実施されることが予想される。

調査3:MCM利用可能性確保のための持続可能なファンディングスキームの検討

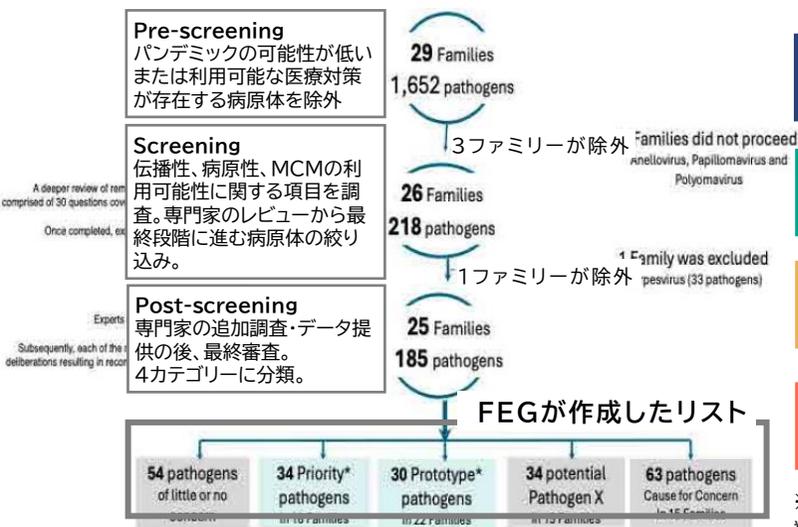
- 医薬品製造企業等に対する支援制度をプル型・プッシュ型インセンティブの両面から調査した。米国BARDA等のスキームを調査し類型化すると、成果達成後に金銭的報酬を提供する「アウトカムベースインセンティブ」や金銭以外の報酬を得る「レゴ記載インセンティブ」等、様々なインセンティブ制度が取り入れられている状況が確認できた。
- 日本におけるプッシュ型インセンティブについてはAMED等で多様な支援が行われている。またプル型インセンティブについては、希少疾患等の特定領域において実施されている例が確認できた。

1-1. WHO R&D Blueprint 2024概要

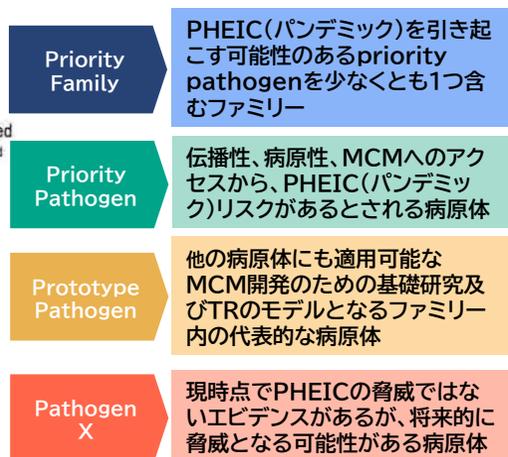
● 全1,652病原体の優先順位付けを実施

- 専門家グループ(FEG) による優先順位付けの後、委員会(PAC)による評価を経て、Priority PathogenとPrototype Pathogenを選定

FEG (Family Expert Groups)における優先順位付けプロセス

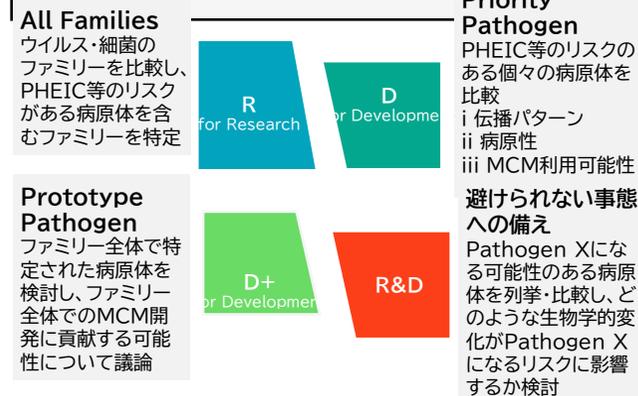


FEGにより以下のカテゴリーに分類、リストが作成された



※その他、63 pathogensは情報が少ないため分類不可だが懸念は有る病原体(リストなし)

PACによる最終的な分類の方針



PAC(Prioritization Advisory Committee)による評価

- Priority Pathogen : Table 3,4
- Prototype Pathogen : Table 5,6
- Pathogen X : Table 7

調査1. 重点感染症のリスク評価・リスト更新のための要件設定

1-1. WHO R&D Blueprint 2024概要

PriorityPathogens/PrototypePathogens リスト

- 以下の優先病原体(PriorityPathogens)、プロトタイプ病原体(PrototypePathogens)がリストアップされている

Family	PHEIC RISK	病原体名	2024		参考 重点感染症※	Family	PHEIC RISK	病原体名	2024		参考 重点感染症※	
			Priority Pathogens	Prototype Pathogens					Priority Pathogens	Prototype Pathogens		
アデノウイルス科	Low-Medium	組み換えが起こったマストアデノウイルス		X		オルトミクソウイルス科	High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H1	X	X	X	
	Low-Medium	マストアデノウイルス ブラックバーディ 14		X			High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H2	X		X	
アネロウイルス科	Low						High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H3	X		X	
アレナウイルス科	High	マムアレナウイルス ラッサ	X	X	X		High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H5	X	X	X	
	High	マムアレナウイルス フニン		X			High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H6	X		X	
	High	マムアレナウイルス ルジョ		X			High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H7	X		X	
アストロウイルス科	Low	マムアストロウイルス バージニア		X			High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H10	X		X	
細菌	High	コレラ菌 (O139)	X				パピローマウイルス科	Low				
	High	ベスト菌	X		X		バラミクソウイルス科	High	ヘニパウイルス ニバ	X	X	X
	High	志賀赤痢菌 1型	X				バルボウイルス科	Low	プロトバルボウイルス カルニバラン		X	
	High	非子フス性サルモネラ	X			ペリプニャウイルス科	Low	オルソプニャウイルス オロポウチ		X		
	High	クレブシエラ肺炎桿菌	X			フェヌイウイルス科	High	パンダウイルス ダビエ	X	X	X	
ボルナウイルス科	Low	オルソボルナウイルス ボルナ		X		High	フレボウイルス リフテ		X			
コロナウイルス科	High	メルベコウイルス亜属	X	X	X	ピコビルナウイルス科	Low	オルソピコビルナウイルス ホミニ		X		
	High	サルベコウイルス亜属	X	X	X		Medium	エンテロウイルス コックサッキー	X			
フィロウイルス科	High	オルソエボラウイルス ザイール	X	X	X	ピコルナウイルス科	Medium	エンテロウイルス コクサッキー71		X	X	
	High	オルソマルブルグウイルスマルブルグ	X			Medium	エンテロウイルス デコンジュクチ68		X	X		
	High	オルソエボラウイルス スーダン	X		X	ニューモウイルス科	Low-Medium	メタニューモウイルス ホミニ		X		
フラビウイルス科	High	オスロフラビウイルス ジカ	X	X	X	ポリオーマウイルス科	Low					
	High	オスロフラビウイルス デング	X	X	X	ボックスウイルス科	High	オルソボックスウイルス バリオラ	X		X	
	High	オスロフラビウイルス フラビ	X				High	オルソボックスウイルス ワクチニア		X		
	High	オスロフラビウイルス エンセファリティディス		X			High	オルソボックスウイルス モンキーボックス	X	X	X	
	High	オスロフラビウイルス ナイル		X		レトロウイルス科	Medium	レンチウイルス フミンデフ1	X	X		
ハンタウイルス科	High	オルソハンタウイルス シンノンブレ	X	X		ラブドウイルス科	Low	ベシクロウイルス属		X		
	High	オルソハンタウイルス ハンター	X			セドレオウイルス科	Low	ロタウイルス属		X		
へバドナウイルス科	Low	オルソへバドナウイルス ホミノイデ (C)		X		スピナレオウイルス科	Low	オルソレオウイルス ママリ		X		
へべウイルス科	Low	パスラへべウイルス バラヤニ 3		X		トガウイルス科	High	アルファウイルス チクングニア	X	X	X	
ヘルペスウイルス科	Low					High	アルファウイルス ベネズエラン	X	X			
ナイロウイルス科	High	オルソナイロウイルス ヘモラジ	X	X		Pathogen X		Pathogen X	X			

※ 重点感染症とは、厚生労働省において定められた重点感染症暫定リストの対象となる感染症(厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000923432.pdf>)
 なお、日本の重点感染症のうち「RSウイルス、狂犬病、炭疽、ボツリヌス症」はPriorityPathogens、PrototypePathogens対象外

調査1-2:BARDA TARGET PRODUCT PROFILES(TPP)

BARDAが注目する感染症の治療薬・ワクチン・診断について、理想とする製品特性を定義した

TPPとは？

- BARDA TPPは、BARDAが注目する感染症の医薬品について**理想的な特性を定義し、開発の最終目標を示したもの**
- 当該製品がFDAによって承認、認可、許可されることが理想である
- TPPは、望ましい結果を達成し、アンメット・クリニカル・ニーズに対応するための科学的、技術的、臨床的情報を体系化したもの
- TPPは、ステークホルダーに目標とする製品の明確なビジョンを提供し、**研究開発の意思決定の指針**となる

ワクチンTPP概要(一部抜粋)

炭疽	単回投与 針を使用しない方法が望ましい 保存は室温が最適、臨床使用時は冷蔵以上
天然痘	単回投与 保存は室温が最適、臨床使用時は冷蔵以上
フィロウィルス	単回投与 針を使用しない方法が望ましい 保存は室温が最適 臨床使用時は冷蔵以上かつ35℃で24時間

治療薬TPP概要(重点感染症と一致するもののみ一部抜粋)

	最低限	最適
抗菌薬 <small>※主に耐性菌、多剤耐性菌</small>	既存薬剤クラスの低分子 静脈内投与/経口投与 現行標準治療と互換性有/一貫性有 長期保存:室温12-24ヶ月、冷蔵24か月 再調整する場合、冷蔵4時間	新規分子標的/新規作用機序の低分子医薬品、 非従来型/ファーストインクラスの医薬品 複数の投与経路 1日2回投与またはそれ以下 長期保存:室温24-72か月、冷蔵72か月 再調整する場合、室温で24時間
ボツリヌス 神経毒治療薬	複数回投与 いずれの投与経路も可 安定性は7年以上 長期保存はいずれの温度も可 臨床使用時は室温で4時間以上	単回投与 非静脈内投与経路;複数の投与経路が望ましい(経口および非経口) 安定性は10年以上 長期保存は室温が望ましいが、4~8℃も可 臨床使用時は室温で24時間以上

包括的ワクチン目標TPP(一部抜粋)

有効性/安全性やワクチンへのアクセスに加え、以下が含まれる

緊急時の迅速な対応

- 国内生産力の向上とサプライチェーン
- ワクチンの**集団接種利用**を確保

新たな脅威に対応できる技術

- 初期備蓄確立のために**小規模で国内製造**が可能
- 有事には必要なワクチンを迅速に製造できる

強固で恒久的な疾病予防

- 変異が発生するウイルスに対する**防御の広さ**
- **単回投与**

ロジスティクス

- 保存期間、コールドチェーン(冷蔵・室温での保存)、輸送の容易さ(注射針を使用しない等)
- 同じ製造工程を利用可能

※治療薬には、上記のほか抗真菌薬と急性呼吸窮迫症候群(ARDS)治療薬が含まれる

MCM対応医薬品の開発状況

- 重点感染症に対する開発中パイプラインの治療薬数・ワクチン数は以下のとおり。
- P2以上のパイプラインがない疾病はSARS、SFTS、ニパウイルスである。

	重点感染症	治療薬						ワクチン					
		前臨床	P1	P2	P3	登録申請	承認	前臨床	P1	P2	P3	登録申請	承認
A	天然痘	1 (1)	1	0	0	0	2	1 (1)	0	0	1	0	3
B	SARS	1 (1)	0	0	0	0	0	1 (1)	2	0	0	0	0
	MERS	1 (1)	0	0	0	0	0	1 (1)	3	3	0	0	0
	RSウイルス	7 (7)	7 (2)	11 (3)	6	0	2	8 (8)	11	9 (1)	7 (1)	0	3
	デング熱	3 (3)	0	2 (1)	0	0	0	6 (6)	2 (2)	0	1 (1)	0	2
	ジカ熱	1 (1)	0	0	0	0	0	8 (8)	3 (1)	2	0	0	0
	チクングニア熱	2 (2)	1	0	0	0	0	7 (7)	1	0	2	0	1
	SFTS	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	エボラ出血熱	4 (4)	1	0	0	0	2	9 (9)	2	2	0	0	3
	ラッサ熱	0	1	1	0	0	0	1 (1)	2	1	0	0	0
	エンテロウイルスA71/D68	0	1	0	0	0	0	0	1	3	0	0	0
	エムポックス	1 (1)	1	0	0	0	1	1 (1)	1	1	1	0	2
	ニパウイルス	2 (2)	0	0	0	0	0	0	4 (1)	0	0	0	0
D	マラリア	17 (17)	21 (1)	14 (1)	18	0	2	4 (4)	20	14 (2)	2	0	0
	狂犬病	2 (2)	0	1	2	0	2	3 (3)	4 (1)	1	10 (5)	1 (1)	3
	炭疽	0	0	0	0	0	12	0	2	1	0	0	2
	ボツリヌス症	1 (1)	0	2	0	0	2	0	0	1	0	0	0
	ペスト	0	0	0	1	0	3	0	0	2	0	0	0

数値は件数、ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤については過年度の調査報告書およびjRCTを用いて追加調査し内数として記載
 注)網掛け部分はP2以上で開発中の治療薬・ワクチンが存在する箇所

(2024年11月時点)

開発パイプラインのモダリティ【治療薬】

- 治療薬をモダリティ別に整理すると、大部分が低分子化合物である。その他、モノクローナル抗体の開発もマラリア等を対象に進められている。平時から一定程度の患者が発生している感染症(RSウイルス、マラリア等)は、人を対象とした臨床研究を進める可能性が高く、多様なパイプラインを有する。

	重点感染症	治療薬								
		タンパク質	核酸医薬	抗体医薬	細胞	低分子	遺伝子	モノクローナル抗体	その他	不明
A	天然痘	0	0	1 (1)	0	1	0	0	0	0
B	SARS	0	0	1 (1)	0	0	0	0	0	0
	MERS	0	0	1 (1)	0	0	0	0	0	0
	RSウイルス	2 (2)	1 (1)	4 (4)	1	14 (2)	1 (1)	5	1	2 (2)
	デング熱	0	0	0	0	2 (1)	0	0	0	3 (3)
	ジカウイルス	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1)
	チクングニア熱	0	1 (1)	0	0	0	0	1	1	0
	SFTS	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	エボラ出血熱	0	0	1 (1)	0	3 (3)	0	1	0	0
	ラッサ熱	0	0	0	0	2	0	0	0	0
	エンテロウイルスA71	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	エンテロウイルスD68	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	エムポックス	0	0	0	0	2 (1)	0	0	0	0
	ニパウイルス	0	0	0	0	2 (2)	0	0	0	0
	D	マラリア	0	0	2 (2)	0	56 (13)	0	8	0
狂犬病		0	1 (1)	2 (1)	0	0	0	2	0	0
炭疽		0	0	0	0	0	0	0	0	0
ポツリヌス症		0	0	2 (1)	0	0	0	1	0	0
ペスト		0	0	0	0	1	0	0	0	0
合計		2 (2)	3 (3)	14 (12)	1	83 (22)	1 (1)	19	2	10 (10)

数値は件数、ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤については過年度の調査報告書およびIRCTを用いて追加調査し内数として記載

※注) 件数ごとに色分けしている(1~9件 薄い黄色/10~29件 オレンジ/30~99件 ピンク/100件以上 濃いピンク)

開発パイプラインのモダリティ【ワクチン】

- 開発中のワクチンのモダリティは、組換えタンパク質、ベクター、不活化、mRNAワクチンの割合が多い。その他、生ワクチンの開発も進められている。

	重点感染症	ワクチン											
		糖タンパク質	合成	ペプチド	生ワクチン	DNA	mRNA	VLP	ベクター	不活化	組換えタンパク質	その他	不明
A	天然痘	0	0	0	1 (1)	0	0	0	0	0	0	0	1
B	SARS	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	1 (1)
	MERS	0	0	0	0	1	0	1	4	0	0	0	1 (1)
	RSウイルス	1	1	0	4 (1)	0	8 (1)	1	3 (1)	1 (1)	8 (3)	0	8 (3)
	デング熱	0	0	1 (1)	3 (3)	1 (1)	0	0	0	0	1 (1)	0	3 (3)
	ジカウイルス	0	0	0	0	0	2 (1)	2 (2)	2 (1)	4 (2)	0	0	3 (3)
	チクングニア熱	0	1 (1)	1 (1)	0	0	0	1	2 (1)	2 (1)	0	0	3 (3)
	SFTS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	エボラ出血熱	0	0	0	0	1	0	0	8 (6)	0	3 (2)	0	1 (1)
	ラッサ熱	0	0	0	0	1	0	1 (1)	1	0	1	0	0
	エンテロウイルスA71	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	1
	エンテロウイルスD68	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	エムボックス	0	0	0	2 (1)	0	2	0	0	0	0	0	0
	ニパウイルス	1	0	0	0	0	1	0	1	0	1 (1)	0	0
	D	マラリア	0	0	0	6	0	2	1 (1)	0	0	22 (4)	0
狂犬病		0	0	0	0	0	2 (1)	0	2	10 (8)	1 (1)	0	4
炭疽		0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0
ポツリヌス症		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ペスト		0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
合計		2	2 (1)	2 (2)	15 (6)	4 (1)	17 (3)	8 (4)	23 (9)	20 (12)	44 (12)	2	34 (16)

数値は件数、ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤については過年度の調査報告書およびRCTを用いて追加調査し内数として記載

※注) 件数ごとに色分けしている(1~9件 薄い黄色/10~29件 オレンジ/30~99件 ピンク/100件以上 濃いピンク)

(参考)日本で開発されている医薬品一覧

- 国内ではRSウイルスに対する医薬品/ワクチンの治験が多数実施されている。
- エボラ出血熱、マラリアは前臨床段階であり、今後の治験は国外で実施されることが予想される。

感染症	治療薬/ ワクチン	パイプライン名	開発企業	企業の所在国	フェーズ	モダリティ
RSウイルス	治療薬	Sisunatovir	Pfizer	米国	P3	低分子
		Rilematovir	Janssen Research & Development, LLC	米国	P3	低分子
		Clesrovimab	Merck Sharp & Dohme LLC	米国	P3	モノクローナル抗体
		S-337395	Shionogi & Co., Ltd.	日本	P2	低分子
	ワクチン	mRNA-1345	ModernaTX, Inc.	米国	P3	mRNAワクチン
		Ad26.RSV.preF-based Vaccine	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	米国	P3	ベクターワクチン
		VN-0200	Daiichi Sankyo	日本	P2	不明
		mRNA-1345	ModernaTX, Inc.	米国	P3	mRNAワクチン
		RSV Vaccine	Sanofi Pasteur, a Sanofi Company	フランス	P3	弱毒生ワクチン
		BC0004	BioComo	日本	前臨床	組換えタンパクワクチン
エボラ出血熱	ワクチン	BC0006	BioComo	日本	前臨床	ベクターワクチン
		BC0007	BioComo	日本	前臨床	ベクターワクチン
マラリア	ワクチン	(名称不明)	Sumitomo Pharma	日本	前臨床	組換えタンパクワクチン
		(名称不明)	Sumitomo Pharma	日本	前臨床	組換えタンパクワクチン

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。

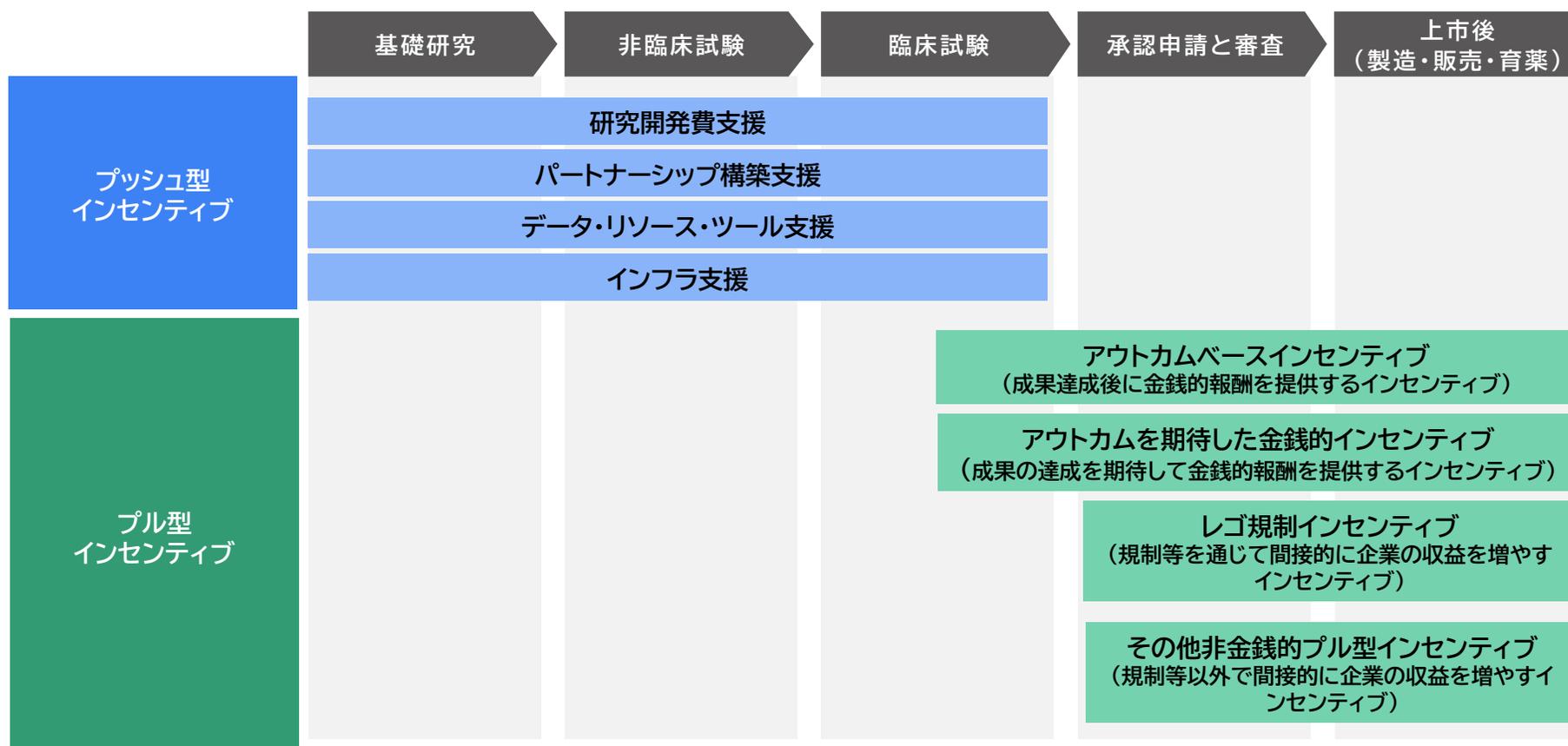


図 調査対象としたプッシュ型およびプル型インセンティブが支援する段階

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を下記のように詳細に類型化した。

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を下記のように詳細に類型化した。
- 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」や金銭以外の報酬を得る「レゴ記載インセンティブ」等、様々なインセンティブ制度が取り入れられている状況が確認できた。

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	<ul style="list-style-type: none"> 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 技術確立後～商業化前段階までの研究開発
		製造支援	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 特許の独占期間の延長。
		賠償責任保護	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 保険適用されるように優先的に収載
		保険追加補償	<ul style="list-style-type: none"> 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	資金調達のための機会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	資金調達のための機会提供	<ul style="list-style-type: none"> 投資家紹介、政府の関心や資金調達の機会についての紹介
		パートナーシップ構築支援	<ul style="list-style-type: none"> 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