

薬機発第 0929065 号
令和 4 年 9 月 29 日

各都道府県薬務主管部(局)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公 印 省 略)

令和4年度「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」の実施について

標記について、別添写しのとおり別記の関係団体の長宛に通知しましたので、お知らせします。



薬機発第 0929064 号
令和 4 年 9 月 29 日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公 印 省 略)

令和4年度「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」の実施について

革新的な医療機器又は再生医療等製品(以下、「医療機器等」とする。)の創出については、中小・ベンチャー企業が有望なシーズを発見したとしても、薬事承認の相談や申請にかかる手数料及び臨床試験にかかる諸費用をはじめとする膨大な初期投資が必要なことから、革新的な医療機器等が上市しにくい状況となっております。

このことから中小・ベンチャー企業の資金面の問題による実用化の遅れを防ぐため、薬事承認の相談及び申請にかかる財政負担の軽減を図ることを目的に、革新的医療機器等相談承認申請支援事業が実施されることになり、今般、別添(令和4年8月26日厚生労働省発薬生0826第54号「令和4年度医薬品副作用等被害救済事務費等補助金(革新的医療機器等相談承認申請支援事業等)交付決定通知書」)交付決定通知書)のとおり決定されました。

つきましては別紙手順書のとおり革新的医療機器等にかかる相談、承認・調査申請の手数料について、補助金の支給を行うこととしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

[別 記]

一般社団法人 日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム会長

日本製薬工業協会会長

(別紙)

革新的医療機器等相談承認申請支援事業実施手順書

この手順書は、令和4年3月28日薬生発 0328 第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「令和4年度革新的医療機器等相談承認申請支援事業等実施要綱について」の別紙「令和4年度革新的医療機器等相談承認申請支援事業等実施要綱」に基づき、革新的医療機器等相談承認申請支援事業を実施するための手順等を定めたものである。

1. 補助の対象等

(1) 対象品目

相談申込時又は承認・調査申請時において、次の①～③のいずれかに該当する品目であること。

- ① 日本発であって、世界初上市を目指す革新的医療機器又は革新的再生医療等製品であること
- ② 希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品であること
- ③ 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」で選定された品目(開発要請を受けた企業に限る)であること

(2) 対象企業

次のすべての要件を満たす企業。

- ① 中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
- ② 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ③ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ④ 前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益が2億円以下であること

(注1) 上記1. (2)②及び③の「法人」について、ベンチャー・キャピタルなど投資事業組合等の取扱いについては、関連する法令・基準等の運用に準じて個別に判断します。

(注2) 当期利益に関し、会計処理上、開発費について繰延資産として計上している場合は、仮に費用として処理した場合における当期利益相当額を参考とします。

(注3) 前事業年度の決算において特別な事情等があり、直近2期における決算状況により判断する必要があると認められる場合には追って当該関連資料を提出いただき確認したうえで判断します。

(3) 手数料

① 相談手数料

当該対象品目に係る全ての区分の相談(レギュラトリーサイエンス戦略相談を除く)に係る手数料(ただし、取下げにより手数料の半額を還付した場合は対象外)

② 審査・調査手数料

当該対象品目に係る全ての区分の承認申請、信頼性調査、GCP調査、QMS調査及びGCTP調査に係る手数料

(4) 補助率

上記1. (3)の手数料額の5割を補助する。(千円未満切り捨て)

2. 補助の方法

補助の対象となる企業が、補助の対象となる品目に係る相談の申込み又は承認・調査申請を行うため独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に手数料を全額納付した後、当該企業からの請求に基づき、機構から補助金を対象企業に支給する。

3. 補助の期間

当該年度における補助金交付要綱の適用日(令和4年4月1日)から令和5年1月31日(必着)までに補助金の申請を受理したものを対象とし、かつ以下のいずれかに該当するものに限る。

- ① 令和4年2月1日から令和5年1月31日までに、医療機器又は再生医療等製品に係る相談の申し込み又は承認申請を受け付けたもの。
- ② 前年度(令和3年4月1日から令和4年3月31日まで)に補助金の交付決定を受けた承認申請のうち前年度の補助の申請締め切り日(令和4年1月31日)の翌日以降に追加で納付した調査手数料。

4. 補助対象の決定方法

適正な相談申込又は承認申請順で、交付決定された補助金の額の範囲内で決定。

5. 補助金の申請から請求までの流れ

(1) 補助金の申請

別紙様式1の他に、上記1. (2)に該当するか否かを審査するため、以下の書類を添付して、相談申込又は承認・調査申請と同時又は後日、補助金の申請を行うこと。

また、上記3. ②に係る補助金申請を行う場合は、当該交付決定通知書の写しを添付すること。

- ① 前事業年度に係る事業報告、貸借対照表、損益計算書(写し)
- ② 法人税確定申告書別表第二(又は株主(出資者)名簿)(写し)
- ③ 資本金が3億円を超える場合には、労働保険概算・確定保険料申告書又は給与所得・退職所得等の所得税徴収高計算書等、従業員数が確認できる書類(写し)
- ④ 機構に手数料を納付したことが証明できる書類(写し)
- ⑤ 相談申込書又は承認・調査申請書等、対象となる申込・申請が分かる書類(写し)

(2) 補助金の支給適否決定

機構は、補助金の申請を受けた後、補助対象となるか否かを審査し、補助金の支給の適否を決定し、別紙様式2により申請者に通知するものとする。

(3) 補助金の請求

申請者は、補助金の支給決定の通知を受けた後、別紙様式3により期限までに機構あてに補助金の請求を行うこと。

6. 補助金の支給時期

上記5. (3)の請求を受けてから当該年度末までに企業に補助金を支給する。

7. 補助金の支給停止、返還等

相談申込時又は承認・調査申請時の下記①～⑤の申告内容に虚偽があることが判明した場合は、補助金の支給を取りやめ、若しくは補助金の返還を求め、公表する場合がある。

- ① 日本発であって、世界初上市を目指す革新的医療機器又は革新的再生医療等製品であること
- ② 中小企業であること(従業員数 300 人以下又は資本金3億円以下)
- ③ 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ④ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ⑤ 前事業年度において、当該利益が計上されていない又は当該利益は計上されているが事業収益が2億円以下であること

別紙様式 1 (補助金申請書)

革新的医療機器等相談承認申請支援事業に係る補助金申請書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

当社は次のとおり革新的医療機器等相談承認申請支援事業の補助対象の要件に該当するので、必要書類を添付して補助金を申請いたします。

なお、この補助金の申請内容に虚偽があった場合は、補助金の支給の取止め、若しくは補助金の返還、公表される場合があることに同意いたします。

1. 対象品目 次に該当する革新的医療機器等である (□に「レ」を記入)
 - 日本発であって、世界初上市を目指す革新的医療機器又は革新的再生医療等製品
 - 希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品
 - 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」で選定された品目 (開発要請を受けた企業に限る)

2. 対象企業 次の添付資料のとおりである (□に「レ」を記入)
 - 前事業年度に係る事業報告、貸借対照表、損益計算書 (写し)
 - 法人税確定申告書別表第二 (又は株主 (出資者) 名簿) (写し)
 - 資本金が 3 億円を超える場合には、労働保険概算・確定保険料申告書又は給与所得・退職所得等の所得税徴収高計算書等、従業員数が確認できる書類 (写し)
 - 機構に手数料を納付したことが証明できる書類 (写し)
 - 相談申込書又は承認・調査申請書等対象となる申込・申請が分かる書類 (写し)

3. 対象手数料 (□に「レ」を記入の上、販売名、相談、承認・調査種別等を記載)
 - 相談 (被験物の名称及び識別記号: _____)
相談名: _____
 - 承認・調査 (販売名: _____)
承認・調査申請名: _____

4. 手数料の納付額: _____ 円
振込年月日: 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日
振込名義: _____ (フリガナ)

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日
住所 (主たる事務所の所在地)

企業名

申請者 (代表者) の氏名
担当者連絡先 (電話、メールアドレス)
担当者氏名

別紙様式 2 (補助金交付決定書)

薬機発第 号
令和 年 月 日

革新的医療機器等相談承認申請支援事業に係る補助金交付 (不交付) 決定書

企業名

(申請者) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘

令和 年 月 日に申請のあった革新的医療機器等相談承認申請支援事業について、以下のとおり補助金の交付 (不交付) を決定しましたので通知します。

1. 補助対象となる相談、承認・調査等

2. 補助金額

(交付が決定された場合)

この通知を受け取られましたら令和 年 月 日までに別紙様式 3 (補助金交付請求書) のご提出をお願いいたします。

(提出先、お問い合わせ先)

○相談

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査マネジメント課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
電話 (ダイヤルイン) 03-3506-9556

○承認・調査

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部 業務第二課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
電話 (ダイヤルイン) 03-3506-9509 Mail kiki-tetsuzuki@pmda.go.jp

注1 この決定に不服があるときは、行政不服審査法 (平成 26 年法律第 68 号) の規定により、この決定があったことを知った日の翌日から起算して 3 か月以内に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して審査請求をすることができます。(なお、決定があったことを知った日の翌日から起算して 3 か月以内であっても、決定があった日の翌日から起算して 1 年を経過した場合には審査請求をすることができなくなります。)

注2 この決定の取消しを求める場合は、行政事件訴訟法 (昭和 37 年法律第 139 号) の規定により、この決定があったことを知った日から 6 か月以内に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を被告として、同法に規定する裁判所に処分の取消しの訴えを提起することができます。(なお、決定があったことを

知った日から6か月以内であっても、決定の日から1年を経過した場合には処分の取消しの訴えを提起できなくなります。)

別紙様式3 (補助金交付請求書)

革新的医療機器等相談承認申請支援事業に係る補助金交付請求書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構支払命令役 殿

令和 年 月 日付薬機発第 号で交付決定した革新的医療機器等相談承認申請支援事業に係る補助金について、以下のとおり請求いたします。

1. 請求額 _____ 円

2. 振込先

| | |
|------------|--------|
| 銀行 | 支店 |
| 預金種別 普通・当座 | 口座番号 |
| 口座名義 | (フリガナ) |

令和 年 月 日
住所 (主たる事務所の所在地)

企業名

申請者 (代表者) の氏名
担当者連絡先 (電話、メールアドレス)

担当者氏名

厚生労働省発薬生0826第54号

令和4年度医薬品副作用等被害救済事務費等補助金（革新的医療機器等相談承認申請支援事業等）交付決定通知書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和4年5月31日薬機発第0531021号で申請のあった令和4年度医薬品副作用等被害救済事務費等補助金（革新的医療機器等相談承認申請支援事業等）については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第6条第1項の規定により、次のとおり交付することに決定したので、同法第8条の規定により通知する。

令和4年8月26日

厚生労働大臣 加藤 勝 信

1 補助金の交付の対象となる事業（以下「事業」という。）は、平成29年3月28日厚生労働省発薬生0328第47号厚生労働事務次官通知の別添「医薬品副作用等被害救済事務費等補助金（革新的医療機器等相談承認申請支援事業等）交付要綱」（以下「交付要綱」という。）の3に定める事業であり、その内容は令和4年5月31日薬機発第0531021号申請書記載のとおりである。

2 事業に要する経費及び補助金の額は、次のとおりである。ただし、事業の内容が変更された場合において、事業に要する経費又は補助金の額が変更されるときは、別に通知するところによるものとする。

| | |
|----------|--------------|
| 事業に要する経費 | 金54,280,000円 |
| 補助金の額 | 金54,280,000円 |

3 事業に要する経費の配分及びこれに対応する補助金の額の区分は、次のとおりである。

| 区分 | 事業に要する経費 | 補助金の額 |
|-----------------------------|-------------|-------------|
| 革新的医療機器等 相談承認申請支援事業 | 19,757,000円 | 19,757,000円 |
| 軽微変更届出等の届出内容 確認業務の体制整備事業 | 9,287,000円 | 9,287,000円 |
| 医療機器承認促進事業 | 9,287,000円 | 9,287,000円 |
| 小児用医療機器の承認 申請支援事業 | 15,949,000円 | 15,949,000円 |

革新的医療機器等相談承認申請支援事業

| 種目 | 事業に要する経費 | 補助金の額 |
|-----|-------------|-------------|
| 事業費 | 19,757,000円 | 19,757,000円 |

軽微変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業

| 種目 | 事業に要する経費 | 補助金の額 |
|-----|------------|------------|
| 人件費 | 8,244,000円 | 8,244,000円 |
| 事業費 | 1,043,000円 | 1,043,000円 |

医療機器承認促進事業

| 種目 | 事業に要する経費 | 補助金の額 |
|-----|------------|------------|
| 人件費 | 8,244,000円 | 8,244,000円 |
| 事業費 | 1,043,000円 | 1,043,000円 |

小児用医療機器の承認申請支援事業

| 種目 | 事業に要する経費 | 補助金の額 |
|-----|-------------|-------------|
| 事業費 | 15,949,000円 | 15,949,000円 |

- 4 補助金の額の確定は、交付要綱の4に定める交付額の算定方法により行うものである。
- 5 この補助金は、交付要綱の5に掲げる事項を条件として交付するものである。
- 6 事業にかかる事業実績報告は、交付要綱の10に定めるところにより行わなければならない。
- 7 この交付の決定の内容又は条件に不服がある場合における補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第9条第1項の規定による申請の取下げをすることができる期限は、令和4年9月9日とする。