

薬機発第4910号
令和6年9月6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6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

革新的医療機器又は革新的再生医療等製品等(以下「革新的医療機器等」という。)の創出については、中小・ベンチャー企業等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・ベンチャー企業等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6年4月1日厚生労働省発医薬 0401 第 36 号「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)の国庫補助について)のとおり交付要綱の一部が改正されました。

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代表理事会長

日本製薬工業協会会長

日本デジタルヘルス・アライアンス会長

AI 医療機器協議会会長

一般社団法人 日本医療ベンチャー協会理事長

一般社団法人 日本バイオテック協議会会長

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会会長

(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6年4月1日医薬発 0401 第 34 号厚生労働省医薬局長通知「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「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 先駆的医療機器・先駆的再生医療等製品・先駆的体外診断用医薬品(先駆け審査指定制度で指定された医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品を含む。)又は優先的な審査等の対象品目に指定されたプログラム医療機器であること
- ② 希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品・希少疾病用体外診断用医薬品であること
- 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」で選定された医療機器・体外診断用医薬品(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) 対象手数料

① 相談手数料

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 承認申請に係る手数料

対象品目の承認申請にあたり独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)へ納付した審査、信頼性調査(適合性書面調査/GCP調査)及びQMS/GCTP 適合性調査に係る手数料

(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申請を行うため機構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6年4月1日)から令和7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6年2月1日から令和7年1月31日までに、上記1.(1)に掲げる対象品目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5年4月1日から令和6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切日(令和6年1月31日)の翌日から令和7年1月31日までに追加で対象となる手数料を納付したもの。

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、予算額(厚生労働省から交付決定された補助金の額)の範囲内で決定。ただし、要件を満たす補助の申請の合計額が予算額を超過した場合かつ複数の補助の申請を行った企業があった場合は、申請期間終了後、各企業ができるだけ均等に補助の機会が得られるよう調整を行う。

5. 補助金の申請から支給までの流れ

(1)補助金の申請

- ① 補助を希望する企業は、上記1.(1)に掲げる対象品目の相談又は承認申請に係る手数料を機構へ全額納付し、相談申込又は承認申請を行う。
- ② 補助金申請を、別紙様式1により、相談申込または承認申請と同時に又は後日に行う。
補助金申請にあたっては、相談申込書又は承認申請書等対象となる申込・申請がわかる書類の写し、審査調査申請書の写し(承認申請に係る手数料の場合のみ)、機構に手数料を納付したことが証明できる書類の写しを添付すること。
この他に、上記1.(2)に該当するか否かを審査するため、以下の書類を添付すること。
 - ・ 前事業年度に係る貸借対照表、損益計算書及び事業報告(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)

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

(2)補助金の交付・不交付の決定

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、補助金の交付・不交付を決定し、補助金申請を行った企業に対し、別紙様式2により交付の決定又は不交付の決定を通知する。

(3) 補助金の請求

交付の決定を受けた企業は、期限内に、別紙様式3により、機構宛てに補助金の請求を行う。

(4) 補助金の支給

機構は、(3)の請求を行った企業に対し、補助分(上記1.(4))を支給する。

6. 補助金の支給時期

当該年度末まで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 上記1.(1)に掲げる対象品目であること
- 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

8. その他

前年度から継続案件となっている対象品目の規定については、なお従前の例による。

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）

- 先駆的医療機器・先駆的再生医療等製品・先駆的体外診断用医薬品（先駆け審査指定制度で指定された医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品を含む。）又は優先的な審査等の対象品目に指定されたプログラム医療機器であること
- 希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品・希少疾病用体外診断用医薬品
- 「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」で選定された医療機器・体外診断用医薬品（開発要請を受けた企業に限る）

2. 添付資料 次のとおりである（□に「レ」を記入）

- 前事業年度に係る貸借対照表、損益計算書及び事業報告（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申請書等対象となる申込・申請がわかる書類（写し）、審査調査申請書（写し）（承認申請に係る手数料の場合のみ）
- その他（ ）

3. 対象手数料 次のとおりである（該当する手数料の□に「レ」を記入の上、必要事項を記入）

- 相談手数料（被験物の名称及び識別記号： ）
相談名：
- 承認申請に係る手数料（販売名： ）

<input type="checkbox"/> 審査手数料	<input type="checkbox"/> 信頼性調査（適合性書面調査／GCP調査）手数料
<input type="checkbox"/> QMS／GCTP適合性調査手数料 ※収入印紙で納めた国宛ての手数料は補助対象外です。	

4. 手数料の納付額合計： 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

革新的医療機器等相談承認申請支援事業

<他の補助金等受給状況に関する確認>

革新的医療機器等相談承認申請支援事業（以下「本事業」という。）の補助金と他の補助金等を合算して、補助対象額（相談手数料または審査・調査手数料）を上回って受け取ることはできません。本事業の補助金の申請にあたっては、以下について回答してください。

1. 本事業の補助対象（相談手数料または審査・調査手数料）について、他の補助金等を受給した実績または受給する予定（応募前を含む）はありますか。

（□に「レ」を記入）

受給した実績または受給する予定（応募前を含む）はない。

受給した実績または受給する予定（応募前を含む）がある。
⇒2. にも回答してください。

2. 他の補助金等について記入してください。複数ある場合は、全て記入してください。

補助事業等の名称：

応募・採択状況：(1) 応募予定 (2) 応募済み (3) 採択済み (4) その他（ _____ ）

補助事業等の実施期間：令和 ____年 ____月 ____日～令和 ____年 ____月 ____日

以下の資料を添付して提出してください。

- 当該補助金等に採択されていることがわかる書類
- 当該補助金等の使途・金額がわかる書類

【留意事項】

※「他の補助金等」とは、国、AMED等の国経由のもの及び地方自治体等の補助金・助成金等を指します。

※今回本事業への補助金の申請を行う品目・被験物に係るもののみ記入してください。

令和 ____年 ____月 ____日

企業名

申請者（代表者）の氏名

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. 補助対象となる手数料

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

○承認申請

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

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