

薬機発第1027030号
令和3年10月27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3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。



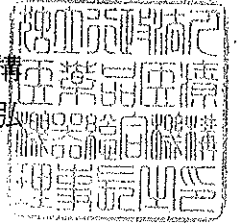
薬機発第1027029号

令和3年10月27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



令和3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3年10月11日厚生労働省発薬生1011第58号「令和3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」)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3年3月29日薬生発0329第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「令和3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3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(相談又は申請者の申告)
- 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(薬事戦略相談を除く)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GCPT調査に係る手数料

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
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 FAX 03-3506-9443

○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 FAX 03-3506-9442

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) 第2条に基づき、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異議申立てをすることができます。

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) 第3条及び第14条に基づき、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、同法第12条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。)



厚生労働省発薬生1011第58号

令和3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

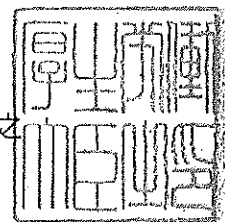
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和3年5月26日薬機発第0526012号で申請のあった令和3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3年10月11日

厚生労働大臣

後藤 茂 之



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

MDSAP への参加に伴う体制強化等事業

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	8, 443, 000円	8, 443, 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3年11月4日（施行後15日）とする。