

薬機発第 2675 号
令和 5 年 9 月 19 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5年度「小児用医療機器の承認申請支援事業」の実施について

小児の治療には、体格の小ささや先天性疾患への対応等のため、専用の医療機器が必要ですが、複数の要因により、その国内開発が進めづらい状況にあります。

開発の隘路に対しては、多面的な対応が必要であり、このうち開発コストの問題に対しては、申請手数料の減免を行うことにより、小児用医療機器の承認に係る申請における財政負担を軽減し、我が国の小児を対象とした医療機器の開発を促進していくことを考えています。

上記を踏まえ、今般、別添(令和5年8月7日厚生労働省発薬生 0807 第 37 号「令和5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小児用医療機器の承認申請にかかる審査及び調査手数料について、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

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)

小児用医療機器の承認申請支援事業実施手順書

この手順書は、令和5年3月 31 日薬生発 0331 第 13 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「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、小児用医療機器の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

小児専用の医療機器として承認申請された品目であること(小児にも使用できる成人用医療機器は対象外)。

(2) 対象手数料

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適合性調査に係る手数料

(3) 補助率

上記1. (2)の手数料額の9割相当を補助する。

※手数料額の9割相当とは、各手数料の金額に 0.9 を乗じた金額の千円未満を切り捨てた金額とする。

下記2. に掲げた方法で補助対象を決定してもなお補助金に残額がある場合は、その残額限りで補助することとする。なお、この場合の補助率は機構へ納付した手数料額の9割相当に満たないこととなる。

(4) 対象期間

当該年度における補助金交付要綱の適用日(令和5年4月1日)から令和6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5年2月1日から令和6年1月31日までに、上記1. (1)の品目に係る承認申請を受付けたもの。
- ② 前年度(令和4年4月1日から令和5年3月 31 日まで)に補助金交付決定を受けたもののうち前年度の補助の申請締切日(令和5年1月 31 日)の翌日以降令和6年1月31 までに追加で対象となる手数料を納付したものの。

2. 補助対象の決定方法

適正に承認申請及び補助金の申請手続きが行われたものについて、以下の方法で補助対象となるか否かを確認し、予算額(厚生労働大臣から交付決定された補助金の額)の範囲内で決定する。

まず、①承認申請時に、学会や患者団体からの検討要請を受けて、「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」において選定されている品目の開発要請を受けた企業又は特定用途医療機器の申請企業について、承認申請順に補助対象とする。

なお予算額に余裕のある場合には、②希少疾病用医療機器及び条件付き承認制度該当品目の申請企業について、承認申請順に補助対象とする。

さらに予算額に余裕のある場合には、上記①及び②の対象ではない小児専用の医療機器の申請企業について、承認申請順に補助対象とする。

※上記の方法により補助対象の決定順位が上位となる申請から順に、各手数料の金額に0.9を乗じた金額(千円未満切り捨て)を足し、上記1.(3)の補助金額の上限の金額の範囲内で、補助対象として決定する。順に補助対象を決定してもなお補助金に残額があった場合は、その残額限りで補助することとする。なお、この場合の補助率はその手数料額に0.9に満たない数字を乗じた金額(千円未満切り捨て)で、補助対象として決定する。

※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。

3. 補助金の申請から支給までの流れ

(1) 承認申請及び補助金申請

- ① 補助を希望する企業は、上記1.(1)に掲げる対象品目の承認申請に係る手数料を機構へ全額納付し、承認申請を行う。
- ② 補助金申請を、別紙様式1により、承認申請と同時又は後日に行う。このとき、承認申請において提出した承認申請書等鑑の写し、審査調査申請書の写し、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。

また、上記1.(4)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。

(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、上記2.の決定方法に基づき、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の通知を行う。

(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.(3))を支給する。

4. 補助金の支給時期

当該年度末までに補助金を支給する。

別紙様式 1 (補助金申請書)

小児用医療機器の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

当社は次のとおり小児用医療機器の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 次に該当する医療機器である (□に「レ」を記入)。

(1) 必須要件

小児専用の医療機器である。(小児にも使用できる成人用医療機器ではないこと。)

(2) 付加的要件

「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 (開発要請企業に限る)。

特定用途医療機器である。

希少疾病用医療機器である。

条件付き承認制度の該当品目である。

2. 対象手数料 (品目の販売名を記載の上、該当する手数料の□に「レ」を記入)

販売名: _____

審査手数料 信頼性調査 (適合性書面/実地) 手数料 QMS 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。

3. 手数料金額

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

別紙様式 2 (補助金交付決定書)

薬機発第 号
令和 年 月 日

小児用医療機器の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 日に申請のあった小児用医療機器の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)

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)

小児用医療機器の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 号で交付決定した小児用医療機器の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0807第37号

令和5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5年5月18日薬機発第1431号で申請のあった令和5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5年8月7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5年5月18日薬機発第1431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5年8月21日とする。