

事 務 連 絡
令和8年 10 月 22 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8年度「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業」に係る
相談手数料の助成について(周知)」に関する質疑応答集(Q&A)について

令和8年度の「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業」に係る相談手数料の補助については、「令和8年度「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業」に係る相談手数料の助成について(周知)」(令和8年4月1日付け薬機発第7号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「理事長通知」という。)によりお示ししているところです。

今般、理事長通知に関する質疑応答集(Q&A)を別添のとおり取りまとめましたので、貴会会員に対して周知いただきますようご配慮願います。

なお、本事務連絡の内容は、今後の相談手数料の国庫補助に係る助成の取扱いの見直し等に伴い変更される可能性がありますので、ご了承ください。

[別 記]

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

一般社団法人日本QA研究会会長

一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会会長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長

一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長

公益社団法人日本医師会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

一般社団法人日本バイオテック協議会会長

(別添)

「令和8年度「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業」に係る相談手数料の助成について(周知)」に関する質疑応答集(Q&A)

補助金の適用について

Q1 相談申込みや補助金申請に当たって、事前に補助の適用可否を確認できるか。

A1 「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業」における補助は予算の範囲内で執行しており、その執行状況は申請を受けて随時変動するため、事前に補助の適用可否を回答することは困難である。日程調整依頼書若しくは実施依頼書(以下「実施依頼書等」という。)又は補助金申請書の提出後に補助適用の可否を伝達するため、まずは実施依頼書等又は補助金申請書を提出すること。

なお、補助の対象期間中に予算額の上限に達した場合は、機構ホームページで案内する予定である。

Q2 令和6年度から継続して「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業」における相談手数料の補助が行われているが、令和9年度も同様か。

A2 令和9年度については、相談手数料の補助に必要な予算措置等が講じられることを前提として、現時点では令和8年度と同様の考え方に基づいて相談手数料を補助する予定である。

なお、今後の事業実施に係る諸般の状況等を踏まえ、相談手数料の国庫補助に係る助成の取扱いが変更となる場合があるので留意すること。

Q3 令和9年1月7日から令和9年3月 31 日までは補助対象期間に含まれていないが、同期間に実施依頼書等を受け付けた相談申込みについても、来年度(令和9年度)の事業により相談手数料の補助対象となるか。

A3 A2に記載のとおり、令和9年度の事業で相談手数料の補助に必要な予算措置等が講じられることを前提として、令和9年1月7日から令和9年3月 31 日までに実施依頼書等を受け付けた相談申込みについても、要件を満たす場合は相談手数料を補助する予定である。

なお、この場合、一旦、相談手数料を全額納付する必要があるが、理事長通知別紙2と同様の手続きを行うことにより、相談手数料の補助相当額を還付する予定である。

<参考>

令和8年度の事業では、令和8年1月8日から令和8年3月 31 日までに実施依頼書等を受け付けた相談申込みについて補助対象としている。

還付対象について

Q4 小児用医薬品開発計画確認相談について、相談申込みを取り下げた場合、理事長通知2.(1)①の対象期間内に実施依頼書を受け付けたものについては相談手数料が全額免除されるが、同通知2.(1)②の対象期間内に実施依頼書を受け付けたものについても還付により全額免除となるか。

A4 実施依頼書の受け付け時期にかかわらず、全額免除となる。

理事長通知2.(1)②の対象期間内に実施依頼書を受け付けたものについても、同通知2.(3)②に該当する取り下げを行った場合は、同通知別紙2に定める手続きを行うことにより、納付された手数料が全額還付される。

相談区分について

Q5 医師主導治験における「医薬品第Ⅱ相試験終了後相談」及び「医薬品申請前相談」は、助成対象の「医薬品申請データパッケージ相談(医師主導治験による開発品)」の相談区分で相談可能か。

A5 可能である。また、「医薬品申請データパッケージ相談(医師主導治験による開発品)」として助成対象となる。

なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成 24 年3月2日付け薬機発第 0302070 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)の別紙 1 の17.に記載の通り、(1)及び(2)の区分があり、それぞれ「医薬品第Ⅱ相試験終了後相談」及び「医薬品申請前相談」に相当する相談区分である。

以上