

薬機発第 0909027 号
令和元年 9 月 9 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



令和元年度「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(令和元年8月 28 日厚生労働省発薬生 0828 第 63 号「令和元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にかかる承認・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、平成 31 年 3 月 29 日薬生発 0329 第 58 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「平成 31 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「平成 31 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、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) 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調査及びQMS調査に係る機構の手数料

(3) 補助率

上記(2)の手数料額の9割を補助する。
但し、補助金額の上限は 14,153,000 円とする。

(4) 対象期間

平成 31 年4月1日以降に、1. (1)の品目に係る承認申請が行われ、かつ、当該年度における補助金交付要綱の適用日以降から令和2年1月末までに、補助金の申請が行われたものを対象とする。

2. 補助対象の決定方法

1. (4)の期間において、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審査し、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ものについて、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早期承認制度該当品目について、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について、承認申請順に補助対象とする。

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 補助金の申請を行おうとする企業は、機構に承認申請に必要な手数料を全額納付し、1. (1)の品目に係る承認申請を行う。なお、調査手数料についても今年度の補助の対象として申請する場合は、必要な手数料の全額を払込み、調査申請を行うこと。
- 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行う。

(2) 補助金の交付の決定

機構は、今年度末までに、2. の決定方法に基づき、補助金を交付する者の決定を行う。ま

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。)

(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。

希少疾病用医療機器又は条件付き早期承認制度の該当品目である。

2. 対象手数料 (□に「レ」を記入の上、販売名、承認・調査種別等を記載)

承認・調査 (販売名:)

承認・調査申請名:

3. 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

印

担当者連絡先 (電話、FAX、メールアドレス)

担当者氏名

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 印
担当者連絡先 (電話、FAX、メールアドレス)

担当者氏名

厚生労働省発薬生0828第63号

令和元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

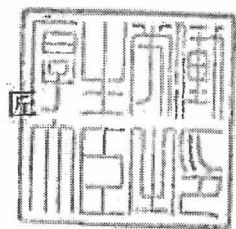
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和元年5月31日薬機発第0531018号で申請のあった令和元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。

令和元年8月28日

厚生労働大臣

根本



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

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	14,153,000円	14,153,000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、令和元年9月12日とする。