薬 機 発 第 ４９２７号
令 和 ６年 ９ 月 ６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6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

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。

写

薬機発第４９２６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「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、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)の品目に係る承認申請を受付けたもの。

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6年1月 31 日)の翌日以降令和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。

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

小児用医療機器の承認申請支援事業

＜他の補助金等受給状況に関する確認＞

小児用医療機器の承認申請支援事業（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（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（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載してください。複数ある場合は、全て記載してください。

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に係るもののみ記載してください。

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

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

厚生労働省発医薬0401第36号
令　和　6　年　4　月　1　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

厚生労働事務次官

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

標記国庫補助金の交付については、平成２９年３月２８日厚生労働省発薬生０３２８第４７号本職通知により行われているところであるが、今般、交付要綱の一部が別添新旧対照表のとおり改正され、令和６年４月１日から適用することとされたので通知する。

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

（通　則）

１　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）（以下「補助金」という。）については、予算の範囲内において交付するものとし、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）、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和３０年政令第２５５号）及び厚生労働省所管補助金等交付規則（平成１２年厚生省
令第６号）の規定によるほか、この交付要綱の定めるところによる。
労働省

（交付の目的）

２　この補助金は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う革新的医療機器等相談承認申請支援事業、軽微変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業、医療機器承認促進事業、小児用医療機器の承認申請支援事業、プログラム医療機器の実用化促進事業及びIMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）議長国開催・運営事業の円滑な運営を図ることを目的とする。

（交付の対象）

３　この補助金は、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　基づき機構が行う事業を交付対象とする。

（交付額の算定方法）

４　この補助金の交付額は、次により算出するものとする。ただし、種目ごとに算出された額に１，０００円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

（１）次の表の第２欄に定める種目ごとに、第３欄に定める基準額と第４欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

（２）（１）により選定された額と当該種目ごとの総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に第５欄に掲げる補助率を乗じる。

（３）（２）により算出された額を第１欄に定める区分ごとに合算した額の合計額を交付額とする。

1　区　分	2　種　目	3　基準額	4　対　象　経　費	5　補助率
革新的医療機器等相談承認申請支援事業	事　業　費	１９，７５７千円	相談承認申請手数料の半額相当の助成に必要な経費	１０／１０（※相談承認申請手数料の１／２相当）
軽微変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業	人　件　費	８，２４４千円	機構の軽微変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業の運営に必要な経費（諸謝金（嘱託職員））	１０／１０
	事　業　費	１，０４３千円	機構の軽微変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業の管理、運営事務に必要な事務庁費（普通庁費（消耗品費、会議費、印刷製本費、備品費等）、通信運搬費、管理費、事務所借料、厚生経費、事務所清掃料））	１０／１０
医療機器承認促進事業	人　件　費	８，２４４千円	機構の医療機器承認促進事業の運営に必要な経費(諸謝金(嘱託職員))	１０／１０
	事　業　費	１，０４３千円	機構の医療機器承認促進事業の管理、運営事務に必要な事務庁費（普通庁費（消	１０／１０

			耗品費、会議費、印刷製本費、備品費等）、通信運搬費、管理費、事務所借料、厚生経費、事務所清掃料））	
小児用医療機器の承認申請支援事業	事　業　費	１５，９４９千円	承認申請手数料の９割相当の助成に必要な経費	１０／１０（※承認申請手数料の９割相当）
プログラム医療機器の実用化促進事業	人件費	８，２４４千円	機構のプログラム医療機器の実用化促進事業の運営に必要な経費（諸謝金（嘱託職員））	１０／１０
	事業費	１，０４３千円	機構のプログラム医療機器の実用化促進事業の管理、運営事務に必要な事務庁費（普通庁費（消耗品費、会議費、印刷製本費、備品費等）、通信運搬費、管理費、事務所借料、厚生経費、事務所清掃料））	１０／１０
IMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)議長国開催・運営事業	人件費	４，８０９千円	機構の IMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)議長国開催・運営事業の運営に必要な経費（諸謝金（嘱託職員））	１０／１０
	事業費	６０８	機構の IMDRF(国際	１０／１０

		千円	医療機器規制当局フォーラム）議長国開催・運営事業の管理、運営事務に必要な事務庁費（普通庁費（消耗品費、会議費、印刷製本費、備品費等）、通信運搬費、管理費、事務所借料、厚生経費、事務所清掃料）	

5　この補助金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。

（１）事業を要する経費の配分の種目間変更（それぞれの配分額の低い額２０％以内の変更を除く。）をする場合には、速やかに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。ただし、区分間の経費の配分の変更をしてはならない。

（２）事業の内容の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、速やかに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

（３）事業を中止し、又は廃止する場合には、速やかに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

（４）事業が予定の期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに、厚生労働大臣に報告してその指示を受けなければならない。

（５）事業の遂行及び支出状況について厚生労働大臣の要求があったときは、速やかにその状況を報告しなければならない。

（６）事業により取得し、又は効用の増加した価格が単価３０万円以上の機械、器具及びその他の財産については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令第１４条第１項第２号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過するまで、厚生労働大臣の承認を受けないでこの補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、担保に供し、又は廃棄してはならない。

（７）厚生労働大臣の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を国庫に納付させることがある。

（８）事業により取得し、又は効用の増加した財産については、事業完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運営を図らなければならない。

（９）事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ当該帳簿及び証拠書類を補助金の額の確定の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後５年間保管しておかなければならない。ただし、事業に

より取得し、又は効用の増加した価格が３０万円以上の財産がある場合は、前記の期間を経過後、当該財産の財産処分が完了する日、又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令第１４条第１項第２号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過する日のいずれか遅い日まで保管しておかなければならない。

(10) 補助事業完了後に、消費税及び地方消費税の申告により補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が確定した場合（仕入控除税額が０円の場合を含む。）は、別紙様式第４により速やかに、遅くとも補助事業完了日の属する年度の翌々年度６月３０日までに厚生労働大臣に報告しなければならない。なお、補助金に係る仕入控除税額があることが確定した場合には、当該仕入控除税額を国庫に返還しなければならない。

（申請手続）

6　この補助金の交付の申請は、別紙様式第１による申請書を毎年度５月３１日までに厚生労働大臣に提出して行うものとする。

（変更申請手続）

7　この補助金の交付決定後の事情の変更により、申請の内容を変更して追加交付申請等を行う場合には、別紙様式第２による変更申請書を毎年度１月３１日までに厚生労働大臣に提出して行うものとする。

（交付決定までの標準的期間）

8　国は、交付申請書が到達した日から起算して原則として１月以内に交付の決定（決定の変更を含む。）を行うものとする。

（補助金の概算払）

9　厚生労働大臣は、必要があると認める場合においては、国の支払計画承認額の範囲内において概算払をすることができる。

（実績報告）

10　この補助金の事業実績報告は、事業の完了した日から起算して１か月を経過した日（　５の（３）により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該承認通知　を受理した日から起算して１か月を経過した日）又は翌年度４月１０日のいずれか早い日までに別紙様式第３による報告書を厚生労働大臣に提出して行わなければならない。

（補助金の返還）

11　厚生労働大臣は、交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、期限を定めて、その超える部分に

ついて国庫に返還することを命ずる。

（その他）

12　特別の事情により、４、６、７及び１０に定める算定方法、手続によることができない場合には、あらかじめ厚生労働大臣に承認を受けてその定めるところによるものとする。