

薬機発第 6651 号
令和 7 年 10 月 16 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 7 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。



薬機発第 6650 号
令和 7 年 10 月 16 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 7 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 7 年 4 月 1 日厚生労働省発医薬 0401 第 110 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7年4月1日医薬発 0401 第 73 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

以下の医療機器であること。ただし、製造販売後に国内にて供給する医療機器であることを前提とする。

- 1) 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。
- 2) 小児期患者が主な対象患者となる先天性疾患のための医療機器として承認申請された品目であること。
- 3) 小児期から成人期まで使用可能であるものの、特定の小児疾患に対して必要とされる医療機器として承認申請された品目であること。

(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7年4月1日)から令和8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7年2月1日から令和8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6年4月1日から令和7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7年1月 31 日)の翌日以降令和8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。

続いて、①の選択後に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の対象ではない医療機器の申請企業についても、各製品に対する小児期患者に対する貢献度や医療ニーズ(以下、「医療ニーズ等」という。)を考慮して補助対象とする。この場合、医療ニーズ等に応じて優先順位を決定し補助対象とするとともに、同程度の医療ニーズ等と判断された医療機器については承認申請日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（いずれか選択）

- ☐ 小児専用の医療機器として承認申請された品目である。
- ☐ 小児期患者が主な対象患者となる先天性疾患のための医療機器として承認申請された品目である。
- ☐ 小児期から成人期まで使用可能であるものの、特定の小児疾患に対して必要とされる医療機器として承認申請された品目である。

（2）付加的要件（該当する場合に選択）

- ☐ 「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