

薬機発第 1225027 号
令和 2 年 12 月 25 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2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」の
一部改正について

今年度の「小児用医療機器の承認申請支援事業」の実施の具体的手順については、「令和2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」(令和2年6月26日薬機発第0626085号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)により定めているところですが、今般、「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令(令和2年厚生労働省令第208号)」が本日付けで公布・施行され、国民や事業者に対して記名押印又は署名(以下「押印等」という。)を求める手続きにおいて押印等が不要となりました。それを踏まえ、下記のとおり通知の一部を改正します。貴会会員に対し周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

- 1 改正箇所
別紙様式1及び3の様式中 「印」を削る。
- 2 適用時期
本通知は、令和2年12月25日から適用する。

以上

[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

薬機発第0626085号

令和2年6月26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2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2年6月19日厚生労働省発薬生0619第74号「令和2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 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

(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2年3月27日薬生発0327第11号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「令和2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「令和2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1. (2)の手数料額の9割相当を補助する。

但し、補助金額の上限は14,153,000円とする。

※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。この金額が、上記補助金額の上限を超える場合は、補助金額の上限の金額の支給となるため、補助率は9割相当にはなりません。

(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2年4月1日)から令和3年1月末までに、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。

令和2年2月1日から令和3年1月末までに、上記1. (1)の品目に係る承認申請を受付けたもの。

前年度の補助の申請締切日(令和2年1月末)以前に補助金の交付決定を受けた承認申請のうち補助金の申請をしていない調査手数料。

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、以下の順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品目について、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。

※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。決定順位が2位以下の申請について、0.9以外の補助率を

乗じて補助金を支給することはしない。

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、上記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、上記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。また、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こと。

(4) 補助金の支給

補助分(上記1. (3)記載の補助率)を補助金の支給対象となった企業に支給する。

4. 補助金の支給時期

令和3年4月9日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。)

(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

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 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. 補助対象となる承認・調査

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 FAX 03-3506-9442

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) 第 2 条に基づき、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 月以内に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対
して異議申立てをすることができます。

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) 第 3 条及び第 14 条
に基づき、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、同法第 12 条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、FAX、メールアドレス)

担当者氏名