

薬機発第 1225025 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「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」の実施について」の
一部改正について

今年度の「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」の実施の具体的手順については、「令和2年度「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」の実施について」(令和2年7月1日薬機発第0701022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

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム会長

日本製薬工業協会会長

薬機発第 0701022 号

令和 2 年 7 月 1 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「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」の実施について

革新的な医療機器又は再生医療等製品(以下、「医療機器等」とする。)の創出については、中小・ベンチャー企業が有望なシーズを発見したとしても、薬事承認の相談や申請にかかる手数料及び臨床試験にかかる諸費用をはじめとする膨大な初期投資が必要なことから、革新的な医療機器等が上市しにくい状況となっております。

このことから中小・ベンチャー企業の資金面の問題による実用化の遅れを防ぐため、薬事承認の相談及び申請にかかる財政負担の軽減を図ることを目的に、革新的医療機器等相談承認申請支援事業が実施されることになり、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申請支援事業等)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革新的医療機器等にかかる相談、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

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム会長

日本製薬工業協会会長

(別紙)

革新的医療機器等相談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、革新的医療機器等相談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

相談申込時又は承認・調査申請時において、次の①～③のいずれかに該当する品目であること。

- ① 日本発であって、世界初上市を目指す革新的医療機器又は革新的再生医療等製品であること(相談又は申請者の申告)
- ② 希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品であること
- ③ 「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こと

(2) 対象企業

次のすべての要件を満たす企業。

- ① 中小企業であること(従業員数 300 人以下又は資本金3億円以下)
- ② 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ③ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ④ 前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益が2億円以下であること

(注1) 上記1. (2)②及び③の「法人」について、ベンチャー・キャピタルなど投資事業組合等の取扱いについては、関連する法令・基準等の運用に準じて個別に判断します。

(注2) 当期利益に関し、会計処理上、開発費について繰延資産として計上している場合は、仮に費用として処理した場合における当期利益相当額を参考とします。

(注3) 前事業年度の決算において特別な事情等があり、直近2期における決算状況により判断する必要があると認められる場合には追って当該関連資料を提出いただき確認したうえで判断します。

(3) 手数料

① 相談手数料

当該対象品目に係る全ての区分の相談(薬事戦略相談を除く)に係る手数料(ただし、取下げにより手数料の半額を還付した場合は対象外)

② 審査・調査手数料

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、QMS調査及びGCPT調査に係る手数料

(4) 補助率

上記1. (3)の手数料額の5割を補助する。(千円未満切り捨て)

2. 補助の方法

補助の対象となる企業が、補助の対象となる品目に係る相談の申込み又は承認・調査申請を行うため独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に手数料を全額納付した後、当該企業からの請求に基づき、機構から補助金を対象企業に支給する。

3. 補助の期間

当該年度における補助金交付要綱の適用日から令和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、医療機器又は再生医療等製品に係る相談の申し込み又は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。

4. 補助対象の決定方法

適正な申込又は承認申請順で交付決定された補助金の額の範囲内で決定。

5. 補助金の申請から請求までの流れ

(1) 補助金の申請

相談申込又は承認・調査申請と同時に別紙様式1の他に、上記1. (2)に該当するか否かを審査するため、以下の書類を添付して補助金の申請を行うこと。

ただし、令和2年2月1日から本通知の発出までに相談申込又は承認・調査申請したものについては、相談申込書又は承認・調査申請書の写し等、対象となる相談・申請が分かるものを添えて、補助金の申請を行うこと。

また、前年度に補助金の交付決定を受けた承認申請のうち、補助金申請後に負担額が確定した調査手数料であって、令和2年1月31日までの補助金申請に間に合わなかったもの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。

①前事業年度に係る事業報告、貸借対照表、損益計算書(写し)

②法人税確定申告書別表第二(又は株主(出資者)名簿)(写し)

③資本金が3億円を超える場合には、労働保険・概算確定保険料申告書、健康保険・厚生年金保険被保険者報酬月額算定基礎届総括表又は給与所得・退職所得等の所得税徴収高計算書等、従業員数が確認できる書類(写し)

④機構に手数料を納付したことが証明できる書類(写し)

(2) 補助金の支給適否決定

機構は、補助金の申請を受けた後、補助対象となるか否かを審査し、補助金の支給の適否を決定し、別紙様式2により申請者に通知するものとする。

(3) 補助金の請求

申請者は、補助金の支給決定の通知を受けた後、別紙様式3により期限までに機構あてに補助金の請求を行うこと。

6. 補助金の支給時期

上記5. (3)の請求を受けてから当該年度末までに企業に補助金を支給する。

7. 補助金の支給停止、返還等

相談申込時又は承認・調査申請時の下記(1)～(5)の申告内容に虚偽があることが判明した場合は、補助金の支給を取りやめ、若しくは補助金の返還を求め、公表する場合がある。

- (1) 日本発であって、世界初上市を目指す革新的医療機器又は革新的再生医療等製品であること
- (2) 中小企業であること(従業員数 300 人以下又は資本金3億円以下)
- (3) 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- (4) 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- (5) 前事業年度において、当該利益が計上されていない又は当該利益は計上されているが事業収益が2億円以下であること

別紙様式1 (補助金申請書)

革新的医療機器等相談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

当社は次のとおり革新的医療機器等相談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 次に該当する革新的医療機器等である (□に「レ」を記入)
 - 日本発、世界初上市を目指す医療機器又は再生医療等製品
 - 希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品
 - 「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

2. 対象企業 次の添付資料のとおりである (□に「レ」を記入)
 - 前事業年度に係る事業報告、貸借対照表、損益計算書 (写し)
 - 法人税確定申告書別表第二 (又は株主 (出資者) 名簿) (写し)
 - ・資本金が3億円を超える場合には、従業員数が確認できる下記の3書類のいずれか1つ
 - 労働保険概算・確定保険料申告書 (写し)
 - 健康保険厚生年金被保険者報酬月額算定基礎届総括表 (写し)
 - 給与所得・退職所得等の所得税徴収高計算書
 - 機構に手数料を納付したことが証明できる書類 (写し)

3. 対象手数料 (□に「レ」を記入の上、販売名、相談、承認・調査種別等を記載)
 - 相談 (被験物の名称及び識別記号: _____)
相談名: _____
 - 承認・調査 (販売名: _____)
承認・調査申請名: _____

4. 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

革新的医療機器等相談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

理事長 藤原 康弘

令和 年 月 日に申請のあった革新的医療機器等相談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. 補助対象となる相談、承認・調査等

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)

○相談

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査マネジメント課

〒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) 03-3506-9556 FAX 03-3506-9443

○承認・調査

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)

革新的医療機器等相談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 号で交付決定した革新的医療機器等相談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