

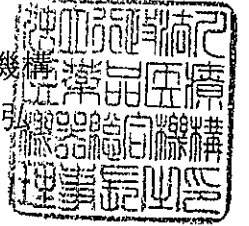


広島県収受	
第	号
- 1. 9. 17	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬機発第 0910020 号  
令和元年 9月 10 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



令和元年度「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

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。

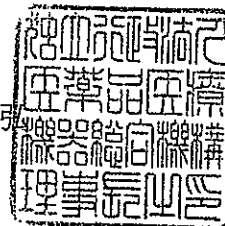


薬機発第 0910019 号

令和元年 9月 10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



令和元年度「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



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

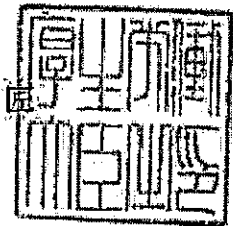
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

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



- 1 補助金の交付の対象となる事業（以下「事業」という。）は、平成29年3月28日厚生労働省発薬生0328第47号厚生労働事務次官通知の別添「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」（以下「交付要綱」という。）の3に定める事業であり、その内容は令和元年5月31日薬機発第0531018号申請書記載のとおりである。
- 2 事業に要する経費及び補助金の額は、次のとおりである。ただし、事業の内容が変更された場合において、事業に要する経費又は補助金の額が変更されるときは、別に通知するところによるものとする。

事業に要する経費	金64,424,000円
補助金の額	金64,424,000円

- 3 事業に要する経費の配分及びこれに対応する補助金の額の区分は、次のとおりである。

区分	事業に要する経費	補助金の額
革新的医療機器等 相談承認申請支援事業	15,010,000円	15,010,000円
軽微変更届出等の届出内容 確認業務の体制整備事業	9,287,000円	9,287,000円
医療機器承認促進事業	9,287,000円	9,287,000円
MDSAPへの参加 に伴う体制強化等事業	16,687,000円	16,687,000円
小児用医療機器の承認 申請支援事業	14,153,000円	14,153,000円

革新的医療機器等相談承認申請支援事業

種目	事業に要する経費	補助金の額
事業費	15,010,000円	15,010,000円

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。