

薬機発第 1022009 号  
令和 3 年 10 月 22 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3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

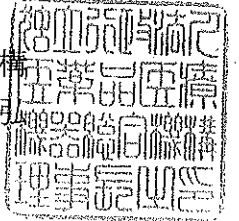
標記について、別添写しのとおり別記の関係団体の長宛に通知しましたので、お知らせします。



薬機発第 1022008 号  
令和 3 年 10 月 22 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3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3年10月11日厚生労働省発薬生1011第58号「令和3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3年3月29日薬生発0329第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「令和3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3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15,949,000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。

下記2. 記載の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機構の手数料額の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3年4月1日)から令和4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3年2月1日から令和4年1月末までに、上記1. (1)の品目に係る承認申請を受けたもの。

前年度の補助の申請締切日(令和3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

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 (□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



厚生労働省発薬生1011第58号

令和3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

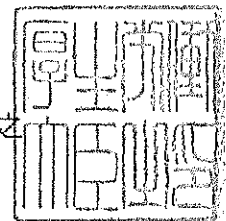
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和3年5月26日薬機発第0526012号で申請のあった令和3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3年10月11日

厚生労働大臣

後藤 茂



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	15, 949, 000円	15, 949, 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3年11月4日（施行後15日）とする。