

平成21年度

未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金管理団体

公 募 要 領

平成21年7月

厚生労働省

1 総則

未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金（以下「基金」という。）に係る基金管理団体の公募については、この要領に定めます。

2 基金管理団体の業務

基金管理団体の業務は、以下の交付要綱及び管理運営要領に規定する全ての業務とします。

- (1) 未承認薬等開発支援臨時特例交付金交付要綱（平成 21 年 7 月 6 日付け厚生労働省発医政 0706 第 5 号）及び未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金のうち未承認薬等開発支援事業に係る管理運営要領（平成 21 年 7 月 6 日付け医政発 0706 第 10 号、以下「開発支援事業管理運営要領」という。）
- (2) 未承認薬等審査迅速化臨時特例交付金交付要綱（平成 21 年 7 月 6 日付け厚生労働省発薬食 0706 第 21 号）及び未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金のうち未承認薬等審査迅速化事業に係る基金の管理運営要領（平成 21 年 7 月 6 日付け薬食発 0706 第 7 号、以下「審査体制強化事業管理運営要領」という。）
- (3) 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金交付要綱（平成 21 年 7 月 6 日付け厚生労働省発薬食 0706 第 22 号）及び未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金のうち新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備に係る管理運営要領（平成 21 年 7 月 6 日付け薬食発 0706 第 9 号、以下「開発・生産体制整備事業管理運営要領」という。）

3 応募団体の要件

基金管理団体への応募者（以下「応募団体」という。）は、法人税法（昭和 43 年 3 月 31 日法律第 34 号）第 2 条第 9 号の 2 に規定する非営利型法人であって、次の全ての要件を満たすものとします。

- (1) 未承認薬等開発支援事業（以下「開発支援事業」という。）、未承認薬等審査迅速化事業（以下「審査迅速化事業」という。）及び新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業（以下「開発・生産体制整備事業」という。）の実施に係る基金の造成及び管理、助成金の交付、会計処理等の業務を適切に実施できる能力を有する団体であること。
- (2) 決算期に借り入れがない等、財務状況が健全な団体であること。
- (3) 医薬品、ワクチンについて幅広い知見を有している団体であること。

また、応募にあたっては、応募団体の代表権者の承認を得た基金管理代表者を申請者とし、基金管理代表者は、基金の管理期間中、日本国内に居住し、基金の管理及び交付された交付金の適正な執行に関し、責任を持つことができる者であることとします。

4 未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金の造成額

平成 21 年度補正予算額として、

未承認薬等開発支援臨時特例交付金 75,321,112 千円

未承認薬等審査迅速化臨時特例交付金 4,199,046 千円

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制

整備臨時特例交付金 127,864,133 千円

が措置されています。

5 基金管理期間

基金管理期間は、各事業の管理運営要領に定める期間とします。ただし、事業を継続する必要があると認められるときは、関係省庁と調整の上、当該期間を延長することがあります。

6 基金管理団体の審査

(1) 審査の方法

基金管理団体の採択については、医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課及び血液対策課において、応募要件に該当する旨を確認した後、申請内容等を審査しますが、審査に当たっては、当省に設置する未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金管理団体選定審査委員会（以下「審査委員会」という。）を組織し、審査委員会の意見を聴いて定めた審査基準に基づき実施します。

審査委員会は、申請者から提出された応募書等の内容について書類審査及び必要に応じヒアリング審査を行い、それらの評価結果を基に最も優秀と認められる応募団体を選定し、採択します。

審査は非公開で行ない、その経緯は通知いたしません。また、問い合わせにも応じられません。なお、提出された応募書等の審査資料は、返却いたしませんので御了承ください。

(2) 審査の手順

審査は、以下の手順により実施されます。

① 形式審査

提出された応募書類について、医政局研究開発振興課、医薬食品局

審査管理課及び血液対策課において、応募要件への適合性について審査します。

なお、応募の要件を満たしていないものについては、以降の審査の対象から除外されます。

② 書類審査

審査委員会により、書類審査を実施します。(提出書類については、8の(2)の③提出書類及び部数を参照してください。)

③ ヒアリング審査

必要に応じて、審査委員会により、申請者(代理も可能としています。)に対してヒアリング審査を実施します。

なお、ヒアリング審査に出席しなかった場合は、辞退したものと見なします。

④ 最終審査

書類審査及びヒアリング審査における評価を踏まえ、審査委員会において最終審査を実施し、基金管理団体を採択します。

(3) 審査の観点

審査の観点は、以下のとおりです。

① 事務処理能力(業務遂行体制の妥当性)

以下の事項において、総合的に優れていること。

- ・ 業務を遂行するために必要な体制(人員、事務処理体制、管理体制)を有しているか。
- ・ 業務を的確に遂行するために十分な管理能力があるか。
- ・ 基金管理団体が実施すべき業務について十分な理解があるか。

② 知見について(医薬品及びワクチンに関する知見の妥当性)

以下の事項において、総合的に優れていること。

- ・ 医薬品及びワクチンについて、十分な知見を有しているか。

③ 審査能力(事業の審査能力の妥当性)

以下の事項において、総合的に優れていること。

- ・ 事業計画等(事業内容、事業費等)の的確な審査を行うことができる能力を有しているか。

④ 基金管理能力(基金管理体制の妥当性)

以下の事項において、総合的に優れていること。

- ・ 多額の資金を基金として積み立てることから、責任をもって基金を管理する体制を有しているか。
- ・ 決算時において借入金がない等、財務状況が健全な団体であるか。

(4) 審査結果の通知等

審査の結果については、審査委員会における最終審査が終了次第、速やかに応募団体に対して通知する予定です。

なお、交付金については、採択の通知後に必要な手続きを経て、正式に交付されることとなります。

7 業務の実施について

採択決定後、必要な手続きを経た後、速やかに基金造成を行なっていただくこととなります。

業務は、上記2に記載したとおり、開発支援事業管理運営要領、審査体制強化事業管理運営要領、開発・生産体制整備事業管理運営要領に従って行なっていただきます。

なお、開発支援事業、審査迅速化事業、開発・生産体制整備事業の実施に係る業務に要する経費（以下「基金管理事務費」という。）については、各管理運営要領に定めるとおりとなります。

8. 応募方法等

(1) 応募書の作成及び提出

「未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金管理団体応募書」（別紙様式）を作成し、必要部数を以下の提出期間内に提出してください。

(2) 応募方法

提出期間及び提出先（問い合わせ先）は以下のとおりです。

① 提出期間

平成21年7月8日（水）から平成21年7月21日（火）（必着）

② 提出先・問い合わせ先

提出先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局審査管理課総務係 あて

問い合わせ先： 同 上

TEL：03-5253-1111（内線2735）

FAX：03-3597-9535

電子メール： masukawa-naoki@mhlw.go.jp

ただし、問い合わせについては、月曜日～金曜日（祝祭日を除く。）の午前9時30分～午後4時30分（正午～午後1時を除く。）とします。

③ 提出書類及び部数

ア 「未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金管理団体応募書」
及びその参考資料 3部

イ 民間団体経歴（概要）、民間団体定款（又は規約）、業務方法書
など応募団体の活動が分かる資料 1部

を1つの封筒に入れ「未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金管理団体応募書」と表に朱書きをして提出してください。

なお、提出書類は返却しません。また、機密保持には十分配慮します。

※ 応募書類の提出は、原則として「郵便又は宅配便（含バイク便）」とし、やむを得ない場合には、「持参」も可能としますが、「FAX」又は「電子メール」による提出は受け付けません。

※ 応募書類を郵送する場合は、簡易書留等を利用し、配達されたことが証明できる方法によってください。また、余裕を持って投函するなど、提出期間内に必着するようにしてください。

※ 提出期間内に到着しなかった応募書類は、いかなる理由があろうと無効になります。また、書類に不備等がある場合は、審査対象とはなりませんので、公募要領を熟読のうえ、注意してください。

※ 応募書類の差し替えは固くお断りいたします。

※ 応募書はパソコンのワープロソフトを用いて作成し、印字した提出文書を提出してください。（様式は厚生労働省のHPよりダウンロードできます。）

9 応募・審査スケジュール

応募期間：平成21年7月8日（水）から平成21年7月21日（火）（必着）

審査：7月下旬

採択・不採択の連絡：7月下旬～8月上旬

※上記スケジュールは目安であり、諸般の事情により変更されることがあります。