

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