

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
に係る基金の管理運営要領

平成21年7月6日医政発0706第10号
厚生労働省医政局長通知

第1 通則

未承認薬等開発支援臨時特例交付金により造成された基金（以下「基金」という。）の管理、運用、取崩し等に係る事業（以下「基金事業」という。）及び基金を活用して行われる特別対策事業（以下「特別対策事業」という。）については、この要領の定めるところによるものとする。

第2 基金事業

(1) 基金の設置

基金は、別に定める未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金管理団体公募要領により、採択された非営利型法人（以下「基金管理団体」という。）にこれを設置するものとする。

(2) 基金の設置方法

基金管理団体は、第3に定める特別対策事業の実施に必要な経費の支出に充てるため、国からの交付金を原資として、基金を造成する。

(3) 基金事業の実施

①基金事業に係る計画の策定等

ア 特別対策事業のうち、別添の1に定める未承認薬等開発事業を行う開発事業者等（以下「開発事業者等」という。）は、平成23年度末までの特別対策事業に係る計画を策定し、基金管理団体に提出するものとする。

イ 基金管理団体は、開発事業者等が提出した実施計画を踏まえ、平成23年度末までの特別対策事業に係る計画を策定するものとする。

ウ 基金管理団体は、必要に応じて開発事業者等が策定した特別対策事業に係る計画について、国と協議の上調整を行い、平成23年度までの基金事業に係る計画を策定する。

②基金の取崩し

基金管理団体は、基金事業に係る計画の範囲内で特別対策事業のうち別添の1に定める未承認薬等開発支援事業に必要な経費を基金から取り崩し、支出するものとする。

③基金事業に係る計画の見直し

基金管理団体は、必要に応じて基金事業に係る計画を見直すことができるものとする。

(4) 基金の管理・運用方法

① 基金の管理については、安全性と透明性が確保される方法により行うものとする。

基金の管理方法に関する具体的な内容については、事前に厚生労働省の了解を得るものとする。

- ② 基金の運用について保有することができる資産は、元本が保証されたものとし、たとえば次のものとする。これ以外による場合は事前に厚生労働大臣の了解を得るものとする。

ア 国債、地方債その他確実かつ有利な有価証券

イ 金融機関への預金（普通預金又は定期預金）

ウ 元本に損失が生じた場合にこれを補填する旨を定める契約を締結した金銭信託の受益権

(5) 運用益の処理

基金の運用益が生じた場合は、基金に編入し、未承認薬等開発支援事業に充当するものとする。

(6) 基金事業の中止

基金管理団体は、基金事業を中止し、又は廃止する場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

(7) 基金の処分の制限

基金（(5)により繰り入れられた運用益を含む。）は、特別対策事業を実施する場合を除き、これを取り崩してはならないものとする。

(8) 事業の終了

- ① 基金事業及び特別対策事業の実施期限は、平成23年度末までとし、その時点で基金を解散することとする。

ただし、平成23年度末における特別対策事業実施分の精算を目的として、必要に応じ、平成24年12月末まで基金事業を延長することができる。（この場合は、精算手続きが全て完了したうえで基金の解散を行うものとする。）

なお、基金事業の実施期限を延長した場合は、(3)の①のウの「平成23年度末」を「平成24年12月末」と読み替えるものとする。

- ② 基金を解散する場合には、解散するときまでの基金の保有額、基金事業に係る保管の状況等必要な事項を厚生労働大臣に別紙様式により報告し、その指示を受け、解散するときには有する基金の残余额を国庫に返還しなければならない。

(9) 事業実施状況報告

基金管理団体は、毎年度基金事業に係る決算終了後、速やかに別紙様式により事業実施状況報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

なお、平成23年度の事業実施状況報告については、(8)②によるものとする。

第3 特別対策事業の実施

(1) 特別対策事業の対象

特別対策事業は、別添「未承認薬等開発支援臨時特例交付金による特別対策事業について」に掲げる事業とする。

ただし、国が別途定める国庫負担（補助）制度により、現に当該事業の経費の一部を負担し、又は補助している事業は、特別対策事業の対象としない。

(2) 特別対策事業の実施主体

特別対策事業の実施主体は、基金管理団体及び開発事業者等とする。

(3) 開発事業者等が行う特別対策事業に係る助成金の交付申請等

- ① 開発事業者等は、特別対策事業を実施しようとする場合には、基金管理団体の長に対し基金管理団体が定める様式により、毎年度助成金の交付申請を行わなければならない。
- ② 基金管理団体は、開発事業者等から特別対策事業に係る助成金の交付申請を受けた場合には、審査を行い、当該申請内容が適正と認められた場合に、当該申請者に対し助成金の交付を行うものとする。
- ③ 基金管理団体は、②の交付決定に基づき基金を取り崩し、開発事業者等に対し助成金を交付するものとする。

(4) 特別対策事業の中止

- ① 開発事業者等は、特別対策事業を中止し、又は廃止する場合には、基金管理団体に報告し、その指示を受けなければならない。
- ② ①に基づき基金管理団体が指示する場合は、あらかじめ厚生労働大臣の指示を受けなければならない。

(5) 事業実施報告

開発事業者等は、特別対策事業の事業実施報告を基金管理団体が定める様式により、基金管理団体の長に対し、毎年度の特別対策事業に係る実施報告書を提出しなければならない。

第4 特別対策事業を実施する場合の助成の条件

特別対策事業を実施する場合には、次の条件を遵守するものとする。

(1) 基金管理団体が特別対策事業を実施する場合

- ① 第3に規定する事業に使用しなければならない。
- ② 特別対策事業により取得し、又は効用の増加した価格が30万円以上の機械及び器具については、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）で定めている耐用年数を経過するまで、厚生労働大臣の承認を受けずに、この特別対策事業の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付けし、担保に供し、取り壊し又は破棄してはならない。
- ③ 厚生労働大臣の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を国庫に納付させることがある。
- ④ 特別対策事業により取得し、又は効用の増加した財産については、特別対策事業の

完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運用を図らなければならない。

- ⑤ 特別対策事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ当該帳簿及び証拠書類を特別対策事業完了の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかなければならない。

(2) 基金管理団体が開発事業者等の行う特別対策事業に対して助成する場合

- ① 特別対策事業の内容の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、基金管理団体の長の承認を受けなければならない。
- ② 特別対策事業を中止し、又は廃止する場合には、基金管理団体の長の承認を受けなければならない。
- ③ 特別対策事業が予定の期間内に完了しない場合又は業務の遂行が困難になった場合には、速やかに基金管理団体の長に報告してその指示を受けなければならない。
- ④ 特別対策事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ当該帳簿及び証拠書類を特別対策事業完了の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかなければならない。
- ⑤ 特別対策事業により取得し又は効用の増加した価格が30万円以上の機械及び器具については、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）で定めている耐用年数を経過するまで、基金管理団体の長の承認を受けず、この特別対策事業の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付けし、担保に供し、取り壊し、又は廃棄してはならない。
- ⑥ 基金管理団体の長の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を国庫に納付させることがある。
- ⑦ 特別対策事業により取得し、又は効用の増加した財産については、特別対策事業の完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運用を図らなければならない。
- ⑧ 開発事業者等が①から⑦により付した条件に違反した場合には、この助成金の全部又は一部を国庫に納付させることがある。
⑤により付した条件に基づき、基金管理団体の長が財産の処分を承認する場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

(3) (2)の⑤により付した条件に基づき、基金管理団体の長が財産の処分を承認する場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

(4) (2)の⑥により付した条件に基づき基金管理団体から財産の処分による収入の全部又は一部の納付があった場合には、その納付額の全部又は一部を国庫に納付させることがある。

(5) (2)の⑧により付した条件に基づき基金管理団体から納付させた場合には、その納付額の全部又は一部を国庫に納付させることがある。

- (6) 特別対策事業の対象経費と重複して他の補助金等の交付を受けてはならない。

第5 助成額の算定方法

助成額は、次により算出する。

なお、事業ごとに算出された交付額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

- (1) 事業ごとに、別添に定める対象経費の実支出額の合計額と、総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を選定する。
- (2) 事業ごとに、別添に定める基準額の合計額を算出する。
- (3) 事業ごとに、上記(1)の額と(2)の額を比較していずれか少ない方の額を助成額とする。

第6 その他

- (1) 基金管理団体は、開発事業者等が行う特別対策事業に係る助成金の交付申請及び交付決定の事務に係る手続き等の交付要綱を定め、実施するものとする。
- (2) 基金管理団体は、平成21年7月6日厚生労働事務次官通知の別紙「平成21年度未承認薬等開発支援臨時特例交付金交付要綱」（以下「交付要綱」という。）に基づき決定された交付要綱4の表の第1欄に定める区分ごとの交付額については、特別対策事業を実施するにあたり、この区分を超えて経費の配分の変更をしてはならない。
- (3) 基金管理団体は、毎年度上半期及び下半期並びに決算終了時に、別に定めるところにより、基金執行状況報告書（未承認薬等開発支援事業分）を厚生労働大臣に提出するとともに公表しなければならない。
- (4) 基金管理団体は開発事業者等との連携を十分に行い、事務処理に遺漏のないよう取り扱わなければならない。

別添

未承認薬等開発支援臨時特例交付金による特別対策事業について

事業の内容

1. 未承認薬等開発支援事業

(1) 事業の目的

次のような医薬品の開発の推進を図る。

- ・海外では承認されているが、日本では未承認の医薬品
- ・新しい効能に関して日本では承認されていない医薬品

(2) 事業の内容

厚生労働省において採択した未承認薬及び適応拡大薬等の開発事業者等に対し、治験等に関する費用の一部を助成する。

(3) 助成基準額等

厚生労働省において、開発対象品目、開発事業者等及び助成基準額を設定し、基金管理団体に通知するとともに公表する。

(4) 助成対象経費

平成23年度末までに実施された治験等に係る次の経費を対象とする。

ロイヤルティー以外のライセンス料、治験薬の購入費及び包装費用・品質試験費、治験相談費用（開発段階及び事前評価段階に係るもの）、治験費用（モニタリング費用、データマネジメント費用、総括報告書作成費）、施設費用（被験者数に応じた症例評価に係る物件費・一般管理費等）

2. その他の事業

(1) 事業の目的

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関する事務処理に要する費用の一部を基金管理団体に交付することにより、事務処理の円滑な遂行を図ることを目的とする。

(2) 事業の内容

基金の造成、取崩、運用、実施状況報告等の管理業務を行う。

(3) 助成基準額

121, 112千円

(4) 助成対象経費

基金管理団体が行う基金の管理事務に必用な職員の雇上費（職員基本給、職員諸手当、非常勤職員職員手当）、社会保険料、謝金、旅費、庁費（賃金、事務所借料、管理費、備品等借料、通信運搬費、雑役務費等）

(別紙様式)

厚生労働大臣 ○○ ○○ 殿

番
平成 年 月 日

平成○○年度○○基金管理運営要領に基づく事業実施状況報告について

1 基金保管実績

基金の保有区分	年度当初保管額(A)	年度内異動額(B)	年度末保管額 (A-B)
	円	円	円
合 計 額			

※ 平成21年度にあつては、「年度当初保管額」は「基金設置当初保管額」とする。

2 基金運用実績

基金の保有区分	利息額	差益額
	円	円
合 計 額		

※ 基金の保有形態別に、収入の種別により記載する他、内訳を添付すること。

3 基金の解散年月日（中止又は廃止も含む）

基金の解散・中止・廃止 年月日	平成 年 月 日
-----------------	----------

4 基金事業に係る経費

事業区分	支出済額	支出内訳
1. 未承認薬等開発支援事業		
2. その他の事業（基金管理事務費）		
小 計 額		
運 用 益		
合 計 額		

（注1） 別添の特別対策事業の事業内容に記載されている事業ごとに記載し、適宜、支出内訳を記載すること。

（注2） ※ 運用益を各事業に繰り入れた際には、繰入額の合計を減らすこと。

5 事業実施状況

項 目	事 業 内 容
1. 未承認薬等開発支援事業	
2. その他の事業（基金管理事務費）	

（注1） 1. については助成先ごとに支出額を記入すること。

（注2） 2. については、支出した経費別の内訳（千円単位）を記入すること。

（記入例 職員雇い上げ費 ○人 ○，○○○千円）旅費 内訳別添 ○○○千円）