

## 平成21年度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  
厚生労働事務次官通知

### (通則)

- 1 未承認薬等審査迅速化臨時特例交付金（以下「交付金」という。）については、予算の範囲内において交付するものとし、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）、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和30年政令第255号）及び厚生労働省所管補助金等交付規則（平成12年令第6号）の規定によるほか、この交付要綱の定めるところによる。

### (交付の目的)

- 2 この交付金は、別に定める平成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により採択された基金管理団体（以下「基金管理団体」という。）が、未承認薬・適用等の医療上必要な医薬品を迅速かつ効率的に国民に提供することができるよう承認審査の迅速化を推進するため、基金を造成し、当該基金を活用することを目的とする。

### (交付の対象)

- 3 この交付金は、平成21年7月6日付け薬食発0706第7号厚生労働省医薬食品局長通知「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」（以下「運営要領」という。）に基づく基金事業を実施するため、基金管理団体が行う基金の造成に必要な経費を交付の対象とする。

### (交付額の算定方法)

- 4 この交付金の交付額は、次の表の第1欄に定める区分ごとに、第2欄に定める基準額と第3欄に定める対象経費の実支出額から寄付金その他の収入額を控除した額と比較して少ない方の額の合計額とする。ただし、算出された区分ごとの額に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 区 分	2 基準額	3 対象経費
国内未承認薬等承認審査体制強化事業	3,207,540 千円	国内未承認薬等承認審査体制強化事業の実施に必要な基金の造成経費
承認審査迅速化システム整備事業	977,049 千円	承認審査迅速化システム整備事業の実施に必要な基金の造成経費
その他の事業（基金管理事務費）	14,457 千円	その他の事業の実施に必要な基金の造成経費

(交付の条件)

- 5 この交付金の交付決定には、次の条件が付されるものとする。
- (1) 4の表の第1欄に定める区分間の経費配分の変更は行ってはならない。
  - (2) 事業内容の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
  - (3) 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。
  - (4) 事業が予定期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに厚生労働大臣に報告し、その指示を受けなければならない。
  - (5) 事業に係る経理と他の経理は区分しなければならない。
  - (6) 交付金と事業に係る予算及び決算との関係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、かつ帳簿及び証拠書類を事業の完了の日（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なければならない。
  - (7) 基金は善良な管理者の注意をもって管理し、2の目的に反して、基金を取り崩し、処分及び担保に供してはならない。
  - (8) 基金の運用益が生じた場合は基金に編入し、国内未承認薬等承認審査体制強化事業及び承認審査迅速化システム整備事業又はそのどちらか一方に充当すること。
  - (9) 基金管理団体は、毎年度別に定めるところにより、基金執行状況等報告書（未承認薬等審査迅速化事業分）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。
  - (10) 基金を解散する場合には、解散するときに保有する基金の残余额（運用益相当分を含む。）を厚生労働大臣に報告し、その指示を受けて国庫に納付しなければならない。  
また、基金を解散する前においても、特段の事情がある場合には、厚生労働大臣は、基金の一部を国庫に納付することを命ずることができる。
  - (11) 基金の解散後においても、助成事業者からの返還が生じた場合には、これを国庫に納付しなければならない。
  - (12) 造成後の基金の管理及び運営について、運営要領の定めが遵守されない場合には、厚生労働大臣は基金の一部を国庫に納付することを命ず

ることができる。

(申請手続)

- 6 この交付金の申請は、別紙様式1による申請書を別に定める日までに厚生労働大臣に提出して行うものとする。

(交付決定までの標準的期間)

- 7 厚生労働大臣は、交付申請書が到達した日から起算して原則として1か月以内に交付の決定を行うものとする。

(実績報告)

- 8 この交付金の事業実績報告は、事業完了の日から起算して1か月を経過した日(5の(3)により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合は、当該承認通知を受理した日から起算して1か月を経過した日)又は平成22年4月9日のいずれか早い日までに別紙様式2による報告書を厚生労働大臣に提出して行わなければならない。

(その他)

- 9 特別の事情により4、6及び8に定める算定方法、手続きによることができない場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けてその定めるところによるものとする。

(別紙様式1)

第 号  
平成〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 〇〇 〇〇 殿

〇〇 〇〇 印

平成21年度未承認薬等審査迅速化臨時特例交付金の交付申請について

標記について、関係書類を添えて次のとおり申請する。

- 1 交付申請額 金 円
- 2 基金造成経費所要額調書(別紙1)
- 3 基金造成事業計画書(別紙2)
- 4 添付書類
  - (1) 定款
  - (2) 収入支出予算(見込)書抄本
  - (3) その他参考となる書類

## 基金造成経費所要額調書

区 分	対 象 経 費 の 支 出 予 定 額 (A) 円	寄 付 金 そ の 他 の 収 入 額 (B) 円	差 引 額 (A-B) (C) 円	基 準 額 (D) 円	交 付 金 所 要 額 (CとDを比較して 少ない方の額) 円
(1) 国内未承認薬等承認審査体制 強化事業					
(2) 承認審査迅速化システム整備 事業					
(3) その他の事業（基金管理事務 費）					
合 計					

## 基金造成事業計画書

基金の保有区分	保管予定額	備 考
	(円)	
合 計 額		

- (注) 1 基金の保有区分は、保有形態別に記載すること。  
2 備考欄は、基金の保有形態別に造成予定年月日、年利率等を記載すること。

(別紙様式2)

第 号  
平成〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 〇〇 〇〇 殿

〇〇 〇〇 印

平成21年度未承認薬等審査迅速化臨時特例交付金の事業実績報告について

標記について、関係書類を添えて次のとおり報告する。

- 1 交付精算額 金 円
- 2 基金造成経費精算書(別紙1)
- 3 基金造成事業実施調書(別紙2)
- 4 添付書類
  - (1) 収入支出決算(見込)書抄本
  - (2) その他参考となる書類





## 基金造成事業実施状況調書

基金の 保有区分	造成年月日	保管額	年利率	備 考
		(円)		
合 計 額				

(注) 基金の保有区分は、保有形態別に記載すること。