

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
医 薬 食 品 局 長 通 知

第 1 通則

未承認薬等審査迅速化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。）が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 基金事業の実施計画の作成等

ア 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」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、必要に応じ総合機構が策定した特別対策事業に係る計画及び基金管理団体の特別対策事業に係る計画について調整を行い、平成 23 年度末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、基金管理団体及び総合機構が行う特別対策事業に必要な経費を必要に応じ基金から取崩し、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できる資産は、元本が保証されたものとし、例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、第 3 の (1) 別添に定める国内未承

認薬等承認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（（4）により繰り入れた運用益を含む。）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のイの「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「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、基金管理団体及び総合機構とする。

(3) 総合機構が行う特別対策事業に係る助成金の交付申請等

① 総合機構は、特別対策事業を実施しようとする場合には、基金管理団体に対し特別対策事業に係る助成金の交付申請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提出しなければならない。

② 基金管理団体は、総合機構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、総合機構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崩し、総合機構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 基金管理団体は、特別対策事業を中止し、又は廃止する場合には、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。

② 総合機構は、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。

③ ②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

総合機構は、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提出しなければならない。

第4 特別対策事業を実施する条件

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、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、担保に供し、又は廃棄してはならない。
 - 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。
- (2) 総合機構が実施する特別対策事業に対して基金管理団体が助成金を交付する場合
基金管理団体は、総合機構が実施する特別対策事業に対して、この基金を財源の一部として助成金を交付する場合には、次の条件を付さなければならない。
 - 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。
 - 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、担保に供し、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基金管理団体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 総合機構が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基金管理団体に納付させることがある。
- (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及び⑧により付した条件に基づき、総合機構から納付させた場合には、その納付額の全部又は一部国庫に納付させることがある。

- (5) 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 交付額の算定方法

特別対策事業の交付額は、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から寄付金その他の収入額を控除した額を算出する。
- (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交付額とする。

第6 その他

- (1) 基金管理団体は、総合機構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日付け厚生労働事務次官通知「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」（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欄の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) 基金管理団体は総合機構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れたい。
- (4) 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。

特別対策事業について

1 国内未承認薬等承認審査体制強化事業

(1) 事業の目的

開発・治験段階で国内未承認薬等の解消のための措置が採られること（最先端医薬品等の開発・実用化推進プロジェクト）に対応し、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ため、承認審査の体制を強化する。

(2) 事業の内容

① 事業内容

総合機構において、他に治療法がない分野の医薬品を最優先で審査するトラックの構築など審査体制の強化を実施する。

② 事業の実施主体

総合機構

(3) 交付基準額

審査員1人（年間）当たり 22,910千円 × 採用期間の月数 / 12

(4) 対象経費

謝金、国内旅費、外国旅費、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）

2 承認審査迅速化システム整備事業

(1) 事業の目的

新医薬品を迅速かつ効率的に国民に提供するため、承認審査の際に参照が必要な過去の承認申請資料、治験相談資料の閲覧可能な形でのデータベース化などを実施し、承認審査・安全対策の迅速化、高度化を図る。

(2) 事業の内容

① 事業内容

総合機構において、新医薬品の添加物の使用前例のデータベースを構築するとともに、過去の承認申請資料や治験相談資料をPDF化し、類似の事例を簡便かつ迅速に閲覧できるようにし、新薬審査の迅速化、高度化を図る。

② 事業の実施主体

総合機構

(3) 交付基準額

次の①と②の合計額を交付基準額する。

① 添加物前例データベース関係経費 77,049千円

② 承認申請資料・治験相談資料等データベース化経費

1枚当たり 30円

(4) 対象経費

庁費（雑役務費、委託費等）

3 その他の事業（基金管理事務費）

(1) 事業の目的

基金に関する基金管理団体における事務処理に要する費用の一部を交付することにより、事務処理の円滑な遂行を図る。

(2) 事業の内容

① 事業内容

基金に関する基金管理団体における事務処理に要する費用に充てるため、基金管理団体に対して事務費を交付する。

② 事業の実施主体

基金管理団体

(3) 交付基準額

14,457千円

(4) 対象経費

基金に関する基金管理団体の事務のための職員雇上費（職員基本給、職員諸手当、非常勤職員手当）、共済費（社会保険料）、謝金、国内旅費、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 号

平成○○年度新型インフルエンザ対策事業費等のための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	年度当初保管料(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. 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)		
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. 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）	

(注1) 1. 及び2. については交付先ごとに支出額を記入すること。

(注2) 3. 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 庁費（賃金）〇人 〇, 〇〇〇千円) 旅費 内訳別添 〇〇〇千円)