

令和3年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（薬事規制研修事業）
交付要綱(案)

(通則)

1. 令和3年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（薬事規制研修事業）（以下「補助金」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 厚生省
労働省
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. この補助金は、アジア太平洋経済協力会議(APEC)^{※1}のバイオ医薬品分野における優良研修センター(CoE)^{※2}若しくはパイロットCoE指定を受けている又は指定に向けた整備を行っている国内アカデミアの施設において、各国の薬事規制当局者に対し、英語でバイオ医薬品分野に関する薬事規制研修を実施することにより、アカデミアの知見、技術力を生かした研修を我が国で実施し、その有用性を評価することを目的とする。

※1 APECでは、ライフサイエンスイノベーションフォーラム(LSIF)の規制調和執行委員会(RHSC)がCoE指定を実施している。

※2 製造に高度な品質管理技術が要求されるバイオ医薬品(抗体医薬品など)の品質設計やGMP管理などに関して、座学及び実地研修を実施する施設。

(交付の対象)

3. この補助金は、平成31年1月17日薬生発0117第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知の「薬事規制研修事業実施要綱」に基づき厚生労働大臣が適当と認める者が行う事業を交付対象とする。

(交付額の算定方法)

4. この補助金の交付額は、次により算出するものとする。ただし、算出された額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切捨てるものとする。

(1) 次の表の第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とを比較して少ない方の額を選定する。

(2) (1)により選定された額と、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交付額とする。

1 区分	2 基準額	3 対象経費
薬事規制研修事業	千円 15,400	薬事規制研修事業を行うために必要な人件費(常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費)、賃金、報償費(謝金)、旅費、需用費(消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費、学会参加費)、役務費(通信運搬費、雑役務費)、使用料及び賃借料、委託料(上記に掲げる経費に該当するもの。)、分析機器等の備品購入費、分析機器等に要する工事費又は工事請負費

(交付の条件)

5. この補助金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。

(1) 事業の内容の変更(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。

(2) 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。

(3) 事業が予定の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てその指示を受けなければならない。

(4) 事業の遂行及び支出状況について厚生労働大臣の要求があったときは、速やかにその状況を報告しなければならない。

(5) 事業により取得し、又は効用の増加した価格が単価30万円以上の機械、器具及びその他の財産については、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第14条第1項第2号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過するまで、厚生労働大臣の承認を受けないでこの補助金の交付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) 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。

- (7) 事業により取得し、又は効用の増加した財産については、事業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、その効率的な運営を図らなければならない。
- (8) 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備し、かつ、当該帳簿及び証拠書類を補助金の額の確定の日（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。ただし、事業により取得し、又は効用の増加した価格が単価30万円以上の財産がある場合は、前記の期間を経過後、当該財産の財産処分が完了する日、又は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第14条第1項第2号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過する日のいずれか遅い日まで保管しておかななければならない。
- (9) 補助事業完了後に、消費税及び地方消費税の申告により補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が確定した場合（仕入控除税額が0円の場合を含む。）は、別紙様式第3により速やかに、遅くとも補助事業完了日の属する年度の翌々年度6月30日までに厚生労働大臣に報告しなければならない。
また、補助金に係る仕入控除税額があることが確定した場合には、当該仕入控除税額を国庫に返還しなければならない。

（申請手続）

- 6. この補助金の交付の申請は、別紙様式第1による申請書に関係書類を添えて令和3年〇月〇日（施行後1ヶ月）までに厚生労働大臣に提出して行うものとする。

（変更申請手続）

- 7. 補助事業者は、この補助金の交付決定後の事情の変更により申請の内容を変更して追加交付申請等を行う場合には、別紙様式第2による変更申請書を令和4年1月31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）

- 8. 厚生労働大臣は、6又は7による交付申請書が到達した日から起算して原則として1月以内に交付の決定（決定の変更を含む。）を行うものとする。

(補助金の概算払)

9. 厚生労働大臣は、原則として支払うべき額を確定した後、補助事業者が提出する精算払請求書に基づいて支払いを行う。この場合において、厚生労働大臣は、補助事業者から適法な精算払請求書を受理してから速やかにこれをしなければならない。ただし、補助事業者が概算払による支払いを希望する場合は、厚生労働大臣は補助事業者の資力、補助事業内容及び事務の内容等を勘案し、真にやむを得ないと認めた場合には、これを財務大臣に協議し、承認が得られた場合には概算払をすることができる。

(実績報告)

10. この補助金の事業実績報告は、事業の完了の日から起算して1か月を経過した日(5の(2)により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、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)又は令和4年4月8日のいずれか早い日までに別紙様式第3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。

(補助金の返還)

11. 厚生労働大臣は、交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、期限を定めて、その超える部分について国庫に返還することを命ずる。

(その他)

12. 特別の事情により4、6、7及び10に定める算定方法、手続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。

別紙様式第 1

文 書 番 号
令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

補助事業者

令和 3 年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（薬事規制研修事業）
交付申請書

標記について、次により国庫補助金を交付されたく関係書類を添えて申請します。

- | | | |
|--------------------------|----------|---|
| 1. 申請金額 | 金 | 円 |
| 2. 経費所要額調書 | (別紙 1) | |
| 3. 経費所要額明細書 | (別紙 2) | |
| 4. 事業実施計画書 | (別紙 3) | |
| 5. 添付書類 | | |
| (1) 令和 3 年度収入支出予算(見込)書抄本 | | |
| (2) その他参考となる資料 | | |

経費所要額調書

(単位：円)

区 分	総事業費 (A)	寄付金 その他の 収入額 (B)	差引額 (A) - (B) (C)	対象経費の 支出予定額 (D)	基準額 (E)	選定額 (F)	国庫補助 基本額 (G)	国庫補助金 所要額 (H)	備 考
薬事規制研修事業									

- (注) ・ (F) 欄は (D) 欄の額と (E) 欄の額とを比較して少ない方の額を記入する。
・ (G) 欄は (C) 欄の額と (F) 欄の額とを比較して少ない方の額を記入する。
・ (H) 欄の千円未満の端数は切り捨てて記入する。

別紙 2

経費所要額明細書

(単位：円)

種目・細分	基準額	対象経費の 支出予定額	積算内訳
薬事規制研修事業			
人件費			
賃金			
報償費(謝金)			
旅費			
需用費			
役務費			
使用料及び賃借料			
委託料			
分析機器等の備品 購入費			
分析機器等に要す る工事費又は工事 請負費			
計			

事業実施計画調書

事業名	事業内容												
薬事規制研修事業	<p>【事業概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該年度の事業予定期間：令和●●年●月●日から令和●●年●月●日まで ・ 事業目的 <p>【事業実施方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 各国の薬事規制当局者等への英語による薬事規制研修の方法 ・ 模擬査察等の実地研修の方法 <p style="text-align: right;">等</p> <p>【到達目標、期待される効果】</p> <p>【機械器具の内訳】 (30万円以上の機械器具の購入を計画している場合に記入すること。なお、該当がない場合は「機械器具名」の欄に「該当なし」と記入すること。)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 35%;">機械器具名</th> <th style="width: 10%;">数量</th> <th style="width: 10%;">単価</th> <th style="width: 15%;">規格</th> <th style="width: 15%;">納入予定時期</th> <th style="width: 15%;">保管場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	機械器具名	数量	単価	規格	納入予定時期	保管場所						
機械器具名	数量	単価	規格	納入予定時期	保管場所								

別紙様式第2

文 書 番 号
令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

補助事業者

令和3年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（薬事規制研修事業）
変更交付申請書

令和 年 月 日厚生労働省発薬生 第 号で交付決定を受けた標記
については、次により国庫補助金を 追加交付 願いたく関係書類を添えて
一部取消し
申請します。

1 国庫補助金 追加交付 申請額 金 円
一部取消し
(変更後交付申請額 金 円)

2 変更を受けようとする理由

3 国庫補助金所要額変更調書 (別紙1及び2)

4 事業計画変更調書(別紙様式1の別紙3に準じた様式で作成)

5 添付書類

- (1) 令和3年度収入支出予算(見込)書抄本
- (2) その他参考となる資料

経費所要額変更調書

(単位：円)

区 分	総事業費 (A)	寄付金 その他の 収入額 (B)	差引額 (A)-(B) (C)	対象経費の 支出予定額 (D)	基準額 (E)	選定額 (F)	国庫補助 基本額 (G)	国庫補助金 所要額 (H)	既 交付決定額 (I)	差引△ 不足額 (H)-(I)	備 考
薬事規制研修 事業											

- (注) ・ (F) 欄は (D) 欄の額と (E) 欄の額とを比較して少ない方の額を記入する。
 ・ (G) 欄は (C) 欄の額と (F) 欄の額とを比較して少ない方の額を記入する。
 ・ (H) 欄の千円未満の端数は切り捨てて記入する。
 ・ 当初経費所要額を上段 () 書きとする。

別紙 2

経費所要額変更明細書

(単位：円)

種目・細分	基準額	対象経費の 支出予定額	積算内訳
薬事規制研修事業			
人件費			
賃金			
報償費(謝金)			
旅費			
需用費			
役務費			
使用料及び賃借料			
委託料			
分析機器等の備品 購入費			
分析機器等に要す る工事費又は工事 請負費			
計			

(注) 当初の対象経費の支出予定額及び積算内訳を上段()書きとする。

別紙様式第3

文 書 番 号
令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

補助事業者

令和3年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（薬事規制研修事業）
事業実績報告書

標記について、関係書類を添えて申請します。

- | | | |
|------------------------|---------|---|
| 1. 精算金額 | 金 | 円 |
| 2. 経費精算書 | (別紙1) | |
| 3. 経費支出額明細書 | (別紙2) | |
| 4. 事業実施報告書 | (別紙3) | |
| 5. 添付書類 | | |
| (1) 令和3年度収入支出決算(見込)書抄本 | | |
| (2) その他参考となる資料 | | |

経費精算書

(単位：円)

区 分	総事業費 (A)	寄付金 その他の 収入額 (B)	差引額 (A)-(B) (C)	対象経費の 実支出額 (D)	基準額 (E)	選定額 (F)	国庫補助 基本額 (G)	国庫補助金 所要額 (H)	交付決定額 (I)	国庫補助金 受入済額 (J)	差引過△ 不足額 (J)-(H) (K)
薬事規制 研修事業											

(注)・(F)欄は(D)欄の額と(E)欄の額とを比較して少ない方の額を記入する。

・(G)欄は(C)欄の額と(F)欄の額とを比較して少ない方の額を記入する。

・(H)欄の千円未満の端数は切り捨てて記入する。

経費支出額明細書

(単位：円)

種目・細分	基準額	対象経費の 実支出額	積算内訳
薬事規制研修事業			
人件費			
賃金			
報償費(謝金)			
旅費			
需用費			
役務費			
使用料及び賃借料			
委託料			
分析機器等の備品 購入費			
分析機器等に要す る工事費又は工事 請負費			
計			

事業実施報告書

事業名	事業内容												
薬事規制研修事業	<p>【事業概要】</p> <ul style="list-style-type: none">・当該年度の事業予定期間：令和●●年●月●日から令和●●年●月●日まで・事業の進捗状況 各国の薬事規制当局者等への英語による薬事規制研修の実施状況 模擬査察等の実地研修の実施状況 その他 <p>【到達された目標、事業成果】</p> <p>【機械器具の内訳】（30万円以上の機械器具の購入を計画している場合に記入すること。なお、該当がない場合は「機械器具名」の欄に「該当なし」と記入すること。）</p> <table border="1" data-bbox="445 1050 2074 1150"><thead><tr><th data-bbox="445 1050 904 1099">機械器具名</th><th data-bbox="904 1050 1001 1099">数量</th><th data-bbox="1001 1050 1198 1099">単価</th><th data-bbox="1198 1050 1469 1099">規格</th><th data-bbox="1469 1050 1702 1099">納入予定時期</th><th data-bbox="1702 1050 2074 1099">保管場所</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="445 1099 904 1150"></td><td data-bbox="904 1099 1001 1150"></td><td data-bbox="1001 1099 1198 1150"></td><td data-bbox="1198 1099 1469 1150"></td><td data-bbox="1469 1099 1702 1150"></td><td data-bbox="1702 1099 2074 1150"></td></tr></tbody></table>	機械器具名	数量	単価	規格	納入予定時期	保管場所						
機械器具名	数量	単価	規格	納入予定時期	保管場所								

文 書 番 号
令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

補助事業者

令和3年度消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額報告書

令和 年 月 日厚生労働省発薬生 第 号により交付決定を受けた令和3年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（薬事規制研修事業）に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額については、令和3年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（薬事規制研修事業）交付要綱5（9）に基づき下記のとおり報告する。

1. 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）第15条の規定による確定額又は事業実績報告による精算額

金 円

2. 消費税及び地方消費税の申告により確定した消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額（要国庫補助金等返還相当額）

金 円

3. 添付書類

記載内容を確認するための書類（確定申告書の写し、課税売上割合等が把握できる資料、特定収入の割合を確認できる資料）を添付する。