

令和 6 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)
公募要領

令和 6 年 2 月
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

1. 総則

令和6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）実施要綱（案）に基づく事業（以下「本事業」という。）を実施する法人の公募について、この要領に定めます。

なお、この補助金は、「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179号）」（以下「補助金適正化法」という。）等の適用を受けます。補助金の目的外使用などの違反行為を行った法人に対しては、補助金の交付決定取消、返還等の処分がおこなわれますので十分留意して下さい。

2. 事業内容

法人の業務は、令和6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）実施要綱及び令和6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）に規定する業務とします。

3. 応募の要件

以下の全ての要件を満たす法人を補助対象とします。

なお、本事業の補助対象は、専門家・有識者等の第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める法人を選定します。

- (1) APEC のバイオ医薬品分野における優良研修センター（CoE）若しくはパイロット CoE としての指定を受けた実績のある、又は CoE と同等の水準にある※1、GMP 査察の研修が実施可能な下記①又は②の法人であること。

①大学

②その他厚生労働大臣が適当と認める研修機関

※1 CoE の指定に当たっての考慮事項については、下記の APEC ウェブサイト中の“SELECTION CONSIDERATIONS”を参照のこと。

<https://www.apec.org/RHSC/Centers-of-Excellence>

- (2) 英語での研修を含む、本事業を適切に実施できる体制（人員、事務処理体制、管理体制）、薬事規制制度全般及び GMP 査察に関する幅広い知見及び経験を有していること。

4. 補助金予算額（案）

- (1) 令和6年度予算額（案） 15,400千円
- (2) 補助対象経費（案）

人件費、報償費（謝金）、旅費、需用費（消耗品費等）、役務費（通信運搬費、雑役務費）、使用料及び賃借料、委託料、備品購入費等

※詳細は、令和6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）を参照

5. 事業実施期間

事業開始日は、採択通知の発出日以降の実際に事業を開始する日とし、事業終了予定期日は、令和7年3月31日とします。

6. 応募法人の審査

(1) 審査の方法

法人の採択については、医薬局医薬品審査管理課において、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、当省に設置する薬事規制研修事業法人選定審査委員会(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等を行い、それらの評価結果を基に最も優秀と認められる応募法人を選定し、採択します(なお、応募が一者である場合は、後記(3)(審査の観点)に照らし、当該者が本事業を適切に実施可能と評価される場合に限り、採択します。)

審査は非公開で行い、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ご了承ください。

(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、医薬局医薬品審査管理課において、応募要件への適合性について審査します。

なお、応募の要件を満たしていないものについては、以降の審査の対象から除外されます。

また、記載すべき項目のうち、2～3行程度しか埋まっていない項目がある場合は、以降の審査の対象から除外されます。

②書類審査

審査委員会により、書類審査を実施します。(提出書類については、8.(2)③提出書類及び部数を参照してください。)

③ヒアリング審査等

必要に応じて、審査委員会により、申請者(代理も可能とします。)に対してヒアリング審査や研修施設の実地調査を実施します。

④最終審査

書類審査及びヒアリング審査における評価を踏まえ、審査委員会において最終審査を実施し、法人を採択します。

(3) 審査の観点

審査の観点は以下のとおりです。

- ・APEC のバイオ医薬品分野における CoE 若しくはパイロット CoE としての指定を受けた実績のある、又はそれらと同等の水準にある大学等であるか。
- ・事業内容、事業計画は、本事業を実施する上で適正なものであり、実現可能性を有しているか。
- ・GMP 査察の研修が実施可能な体制を有しているか。
- ・事業を実施するために必要な体制(人員、事務処理体制、管理体制)を有しているか。
- ・実施する業務について、幅広い知見及び経験を有しているか。
- ・過去に本事業と類似の英語による薬事に関する研修を実施した実績はあるか。
- ・財務状況は健全か。

(4) 審査結果の通知等

審査の結果については、審査委員会における最終審査が終了次第、速やかに応募法人に対して通知する予定です。

なお、補助金については、採択の通知後に必要な手続きを経て、正式に交付されることとなります。

7. 事業の実施について

採択決定後、必要な手続きを経た後、速やかに事業を実施していただくことになります。業務は上記 2. に記載したとおり実施要綱や交付要綱（案）に従っていただきます。

8. 応募方法等

(1) 応募書の作成及び提出

以下の書類を法人の長が作成し、各 8 部を提出期間内に提出して下さい。

- ①「薬事規制研修事業実施法人応募書」（別紙参照）必要に応じて参考資料を添付。
- ②法人の定款又は規約
- ③法人の財務状況が分かる資料(財務諸表等)

(2) 応募方法

提出期間及び提出先(問い合わせ先)は以下のとおりです。

① 提出期間

令和 6 年 2 月 2 日(金)から令和 6 年 2 月 29 日(木)（必着）

②提出先・問い合わせ先

提出先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課総務係 あて

問い合わせ先：同上

TEL：03-5253-1111（内線 4234）

ただし、問い合わせについては、月曜日～金曜日(祝祭日を除く。)の午前 9 時 30 分～午後 5 時(正午～午後 1 時を除く。)とします。

③提出書類及び部数

ア 「薬事規制研修事業実施法人応募書」 8 部

イ 定款又は規約 8 部

ウ 法人の財務状況が分かる資料(財務諸表等) 8 部

以上を封筒に入れ「薬事規制研修事業実施法人応募書」と表に朱書きして提出してください。

※ 応募書類の提出は、原則として郵便又は宅配便(バイク便)とし、やむを得ない場合には、持参も可能とします。FAX 又は電子メールによる提出は受け付けません。

※ 応募書類を郵送する場合は、簡易書留等を利用し、配達されたことが証明できる方法によってください。また、余裕をもって投函するなど、提出期間内に必着するようにしてください。

※ 提出期間内に到着しなかった応募書類は、いかなる理由があろうと無効になります。また、書類に不備等がある場合は、審査対象になりません。

※ 応募書類の差し替えは不可とします。

※ 応募書類は Microsoft Word を用いて作成してください。

9. 応募・審査スケジュール

応募期間：令和 6 年 2 月 2 日(金)から令和 6 年 2 月 29 日(木)（必着）まで

審査：令和 6 年 3 月上旬予定

採択・不採択の連絡：令和 6 年 3 月中旬予定

※上記スケジュールは目安であり、諸般の事情により変更されることがあります。

10. 留意事項

この公募は、予算が原案どおり成立した場合に、速やかに事業に着手できるよう、政府予算原案に基づいて予め行うものであり、補助事業者の採択や予算の執行にあたっては、国会における令和 6 年度予算の成立が前提となります。国会における予算案の審議によっては、今後、内容等を変更することもありますので、ご了承ください。

11. 公募要領様式等

公募要領

公募要領様式

交付要綱案

実施要綱

(別紙)

令和 年 月 日

厚生労働省医薬局長 殿

住 所
称号又は名称
代 表 者

薬事規制研修事業実施法人応募書

1. 事業概要・到達目標、実施計画について(様式1)
(バイオ医薬品分野の薬事規制研修の方法、GMP 査察の研修を実施するための方法)
2. 事業を実施するための体制(様式2)
(事業を実施するための人員、事務処理体制、管理体制等)
3. 事業を実施するための知見及び経験(様式3)
4. 過去に類似事業を実施した実績(様式4)

(様式 1)

事業概要・到達目標・実施計画

事業実施機関名		
所在地		
事業管理者 (事業を実際に 指揮、監督する者)	氏名	
	部署	
	役職	
事業概要・到達目標		
実施計画		
※ 研修等は国内で対面形式により実施することを基本とするが、新型コロナウイルス感染症の影響等により国内で実施することが困難な場合は、その全部又は一部をオンライン形式等の代替的な方法により実施することを想定しているため、当該方法についても記載すること。 ※ 研修の有用性評価を行うための仕組みについても記載すること。 ※ CoE と同等の水準にある事業実施機関にあっては、CoE の指定に当たったの考慮事項への該当性が分かるように記載すること。		
GMP 査察の研修を実施するための体制		

(様式 2)

事業実施体制

事務連絡担当 責任者	氏名	
	部署 役職	
	連絡先	TEL)
		E-mail)
経理事務担当 責任者	氏名	
	部署 役職	
	連絡先	TEL)
		E-mail)
事業に従事する者の人数		
事業実施・事務処理・管理 体制		
※ CoE と同等の水準にある事業実施機関にあつては、CoE の指定に当たっての考慮事項への該当性が分かるように記載すること。		
組織図		

(様式 3)

事業を実施するための知見及び経験

※ CoE と同等の水準にある事業実施機関にあっては、CoE の指定に当たっての考慮事項への該当性が分かるように記載すること。

(様式 4)

過去に類似事業を実施した実績