

令和6年度

医薬品等審査迅速化事業費補助金
(革新的医療機器等国際標準獲得推進事業)

公募要項

令和6年1月30日

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

令和6年度医薬品等審査迅速化事業費補助金
(革新的医療機器等国際標準獲得推進事業)
公募要項

革新的医療機器等国際標準獲得推進事業の実施に当たっては、「令和6年度医薬品等審査迅速化事業費補助金(革新的医療機器等国際標準獲得推進事業)交付要綱」(事務次官通知。以下「交付要綱」という。)及び「医薬品等審査迅速化事業費補助金(革新的医療機器等国際標準獲得推進事業)実施要綱」(医薬局長通知。以下「実施要綱」という。)に定めるものの他、本公募要項によることとします。

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者に対しては、補助金の交付決定取消し、返還等の処分が行われますので十分留意して下さい。

※ 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あらかじめ情報提供及び公募を行うものであり、事業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、内容等が変更することもありますので、ご了承ください。

1. 事業実施機関

専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、次の(1)～(3)のいずれかに該当する機関から、厚生労働大臣が適当と認める機関を2～3機関程度選定する(令和6年度予算による)。

- (1) 大学、大学院
- (2) 国立高度専門医療研究センター
- (3) 研究体制の観点から大学等に準じる研究機関

2. 公募テーマ

以下のいずれかを満たすテーマについて公募する。

- ・日本発の革新的な医療機器、再生医療等製品の有効性、安全性及び品質を評価する際に用いる新規の評価方法
- ・医療機器、再生医療等製品の有効性、安全性、品質を従来法より高精度に又は簡易に評価できる評価方法(臨床上の耐久性を非臨床で評価できるもの、従来法より著しく短時間で評価できるもの、製品の性能比較や原材料変更の影響を非臨床や動物を使わない試験で評価できるもの、など)
- ・ウェアラブルデバイス、モバイルアプリケーション、その他デジタル技術を用いた機器(医療機器、プログラム医療機器に該当するもの)の有効性、安全性、品質を評価できる新規の評価方法、有用性を評価する際に用いる新規の評価方法
- ・体外診断用医薬品の臨床性能試験の実施基準(医薬品、医療機器等というところの「臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)」に相当するものを想定)

3. 事業内容

事業実施機関は、我が国発のレギュラトリーサイエンスを世界に発信していくため、国際標準獲得を目指す革新的医療機器、再生医療等製品の実用的な試験法や評価基準・ガイドラインその他行政の推進のため必要と認める基準などの策定についての研究を実施し、日本発の革新的医療機器、再生医療等製品のグローバル市場での早期実用化につなげる。

また、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)及び国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)と連携・人材交流を行う。

なお、国際標準化を見据えた革新的医療機器、再生医療等製品の実用的な評価法等の策定についてのテーマ研究の実施にあたっては、計画期間中に英文専門誌への投稿、学会への発表等により、研究成果を公表するとともに、ピアレビューを受けることも検討すること。

4. 進捗管理、補助期間、補助金額等

(1) 進捗管理

事業評価を含む進捗管理を行う。

具体的には、

- ・ 選定された機関は、半年に一度、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課を通じて、厚生労働省の指定するPD (Program Director) 等に対して成果報告 (視察を含む) を行うとともに、
- ・ 各年度、厚生労働省で開催する「国際標準獲得推進検討会」において、成果及び進捗状況を確認することを想定している。

(2) 補助期間 (交付基準額通知日と令和6年4月1日のうち遅い日～令和7年3月31日)

令和6年度より複数年 (3年間程度を想定) を予定している。ただし、予算成立を前提とした単年度ごとの交付とし、上記 (1) の事業評価において継続することが妥当であると判断される限りにおいて、補助を継続することとする。(事業計画の進捗管理が不十分である場合、補助を打ち切ることとする。) また、補助期間終了後も他の競争的公的研究資金や民間資金等を活用して、本事業を継続することが求められる。

(3) 補助金額

令和6年度においては、厚生労働大臣が必要と認めた額 (最大予算額2,500万円程度) (研究内容に応じて変動有り) を選定された機関に対し補助を行う。

5. 提出書類

申請にあたっては、以下の事項を守って別添応募申請書を作成し、提出すること。

(1) 提出方法

- ① 簡易書留等により、提出期限までに必着するよう余裕をもって郵送すること。応募書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、「令和6年度医薬品等審査迅速化事業費補助金 (革新的医療機器等国際標準獲得推進事業) 応募書類」と明記すること。
- ② やむを得ない場合は、直接持ち込み (受付時間は、「8. 問い合わせ先」の問い合わせ時間帯と同じ。) による提出でも差し支えない。
- ③ FAX、電子メール等による提出や締切時間を過ぎてからの提出は認めない。
- ④ 原則として、提出書類の修正・差替え等は認めない。なお、必要に応じて追加資料の提出を求めることがある。
- ⑤ 提出書類については返却しない。

(2) 留意事項

- ① 提出書類に不備 (例: 記載のない項目、1～2割程度しか埋まっていない項目など) がある場合には、審査の対象とならないので、留意すること。
- ② 申請は、個人、研究室単位ではなく、大学学部、大学院研究科、研究所または研究センター単位として行うこと。
- ③ 本事業はレギュラトリーサイエンスを基盤とした、革新的技術の安全性と有効性の評価方法の確立を推進するだけでなく、必要に応じてPMDAやNIHSとの人材交流及び共同研究を通じて、国際標準獲得の経験を積んだ人材の育成も行うこととする。
なお、人材交流等を行った場合、大学等でPMDAの審査員が携わった個別具体的なシーズについては、当該審査員はPMDAにおいて直接、審査に携わらないこととする。
- ④ あらかじめ類似したテーマが各研究機関で想定される場合、必要に応じて、事前に研究機関同士で自ら調整することが望ましいが、複数の研究機関で点数にほとんど差がない場合、評価委員会が採択となった研究機関、不採択となった研究機関に連携をすすめることもあり得る。その場合、研究機関同士で自ら調整すること。
- ⑤ 事業実施機関の長は、本事業の進捗管理を3か月に1回程度確認すること。
- ⑥ 提出書類中の研究概要には、研究の成果が上がった場合、当該技術を用いた医療機

器等の国際展開の促進又は承認審査の迅速化が期待できるか、に関する記載を含めること。

(3) 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療機器審査管理課総務係

封書に「令和6年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医療機器等国際標準獲得推進事業）応募書類」と記載すること。

6. 提出期限

令和6年3月5日（火）必着

7. 選定に係るスケジュール（予定）

- ・ 3月5日（火） 公募締切
- ・ 3月中旬～3月下旬 審査（必要に応じてヒアリング）
- ・ 4月下旬 採択通知又は不採択通知

8. 問い合わせ先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

電 話： 03-5253-1111（内線 2788）

問い合わせ受付時間：平日 午前9時～12時、午後1時～6時