

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 (国際標準規格化推進事業))
公 募 要 項

令和 6 年 4 月 1 1 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(国際標準規格化推進事業))
公募要項

革新的医療機器等国際標準獲得推進事業(国際標準規格化推進事業)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(国際標準規格化推進事業))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(国際標準規格化推進事業))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。

1. 事業実施団体

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)または(2)のいずれかに該当する団体等から、厚生労働大臣が適当と認める団体等を5団体等程度選定する(令和6年度予算による)。

- (1) ISO/IECの国内審議団体
- (2) 規格化の取組の観点からISO/IECの国内審議団体に準じる機関

2. 事業内容

事業実施団体は、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、国内において策定された革新的医療機器・再生医療等製品の実用的な試験法や評価基準・ガイドラインなどについて、国際標準の規格化の取組を進めることで、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。

3. 補助期間、補助金額等

- (1) 補助期間(交付基準額通知日～令和7年3月31日)
令和6年度を予定している。

- (2) 補助金額

令和6年度においては、対象経費(人件費(常勤職員給与費、非勤職員給与費、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、翻訳通訳費)、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。))のうち50%に相当する額を選定された機関に対し補助を行う。

4. 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(国際標準規格化推進事業))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、「7. 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、個人単位ではなく、団体単位として行うこと。

(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（国際標準規格化推進事業））応募書類」と記載すること。

5. 提出期限

令和6年5月13日（月）必着

6. 選定に係るスケジュール（予定）

- ・ 5月13日（月） 公募締切
- ・ 5月下旬～6月中旬 審査（必要に応じてヒアリング）
- ・ 7月中旬 採択通知又は不採択通知

7. 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