令　　和　　7　　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））

公募要領

令　和　6　年　１２　月　２７　日

厚 生 労 働 省 医 薬 局 医 療 機 器 審 査 管 理 課

令 和 7 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））
公募要領

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７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、本公募要領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７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３団体等程度選定する（令和７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・再生医療等製品等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・再生医療等製品等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８年３月３１日）

令和７年度を予定している。

（２）補助金額

令和７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）、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。）、備品購入費）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。

令和７年度予算額（案）

１２，５００千円（各法人ごとの補助額は、採択法人数等を勘案し、厚生労働大臣が必要と認めた額とする。３法人程度を採択する。）

（３）当該事業に関連のある他の補助金、研究費等について

他府省の補助金、研究費等及び独立行政法人から交付される補助金、研究費等で、補助金と同一内容の事業が採択された場合は、速やかに配分機関担当部署へ報告し、いずれかの補助金、研究費等を辞退すること。なお、これらの手続きをせず、同一内容の事

業の採択が明らかになった場合は、補助金の採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがある。（但し、関連のある他の補助金、研究費等であっても、事業目的が同一でない場合には差し支えないものとするので、他事業申請又は採択されている場合には、二重執行を避けるため、必ず両方の事業担当へ違いが分かるように申告すること。）

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７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７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７年１月 27 日（月）必着

６．選定に係るスケジュール（予定）

- １月 27 日（月）　公募締切
- １月下旬～２月中旬　審査（必要に応じてヒアリング）
- ４月上旬　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