

平成27年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業）交付要綱

（通 則）

1. 医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業）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<sup>厚生省</sup>令第6号）<sub>労働省</sub>

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、最先端の技術を研究している大学・研究機関等において、レギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価方法の確立を図りガイドラインの作成を行うとともに、大学・研究機関等と独立行政法人医薬品医療機器総合機構、国立医薬品食品衛生研究所の間で人材交流を実施し、革新的技術を習得した人材の育成を図ることを目的とする。

（交付の対象）

3. この補助金は、平成27年4月9日薬食発0409第21号厚生労働省医薬食品局長通知の別紙「平成27年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業）実施要綱」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者（以下「補助事業者」という。）が行う革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業を交付の対象とする。

（交付額の算定方法）

4. この補助金の交付額は、次により算出された額の合計額とする。なお、補助事業者ごとに算定された額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。
  - （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
革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業	厚生労働大臣が必要と認めた額	1. 人件費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費） 2. 賃金 3. 報償費（謝金） 4. 旅費 5. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費） 6. 役務費（通信運搬費、雑役務費） 7. 使用料及び賃借料 8. 委託料（1. から7. に掲げる経費に該当するもの。） 9. 医療機器等の備品購入費 10. 医療機器等の設置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）事業により取得し、又は効用の増加した財産で価格が単価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。

- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 補助金と事業に係る証拠書類等の管理については、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理し、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ければならない。
- (8) 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には、別紙様式第4により速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

なお、補助事業者が全国的に事業を展開する組織の一支部（又は一支社、一支所等）であって、自ら消費税及び地方消費税の申告を行わず、本部（又は本社、本所等）で消費税及び地方消費税の申告を行っている場合は、本部の課税売上割合等の申告内容に基づき報告を行うこと。

また、厚生労働大臣は報告があった場合には、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の全部又は一部を国庫に納付させることがある。

（申請手続）

- 6. 補助事業者は、別紙様式第1による申請書に関係書類を添えて、平成27年6月8日までに厚生労働大臣に補助金の交付の申請を行うものとする。

（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による変更申請書に关系書類を添えて、平成28年1月31日までに厚生労働大臣に補助金の追加交付の申請を行うものとする。

(交付決定までの標準的期間)

8. 厚生労働大臣は、6若しくは7による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(変更交付決定を含む。)を行うものとする。

(補助金の概算払)

9. 厚生労働大臣は、必要があると認める場合においては、国の支払計画承認額の範囲内において概算払をすることができる。

(実績報告)

10. 補助事業者は、この補助金の事業実績報告を行う場合には、別紙様式第3による報告書に係る書類を添えて、平成28年4月10日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(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、5、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。