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１１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