平成２９年度
希少疾病用医薬品
希少疾病用医療機器
希少疾病用再生医療等製品
の開発振興事業について

ー助成金交付、相談・指導・助言、税額控除に係る認定についてー

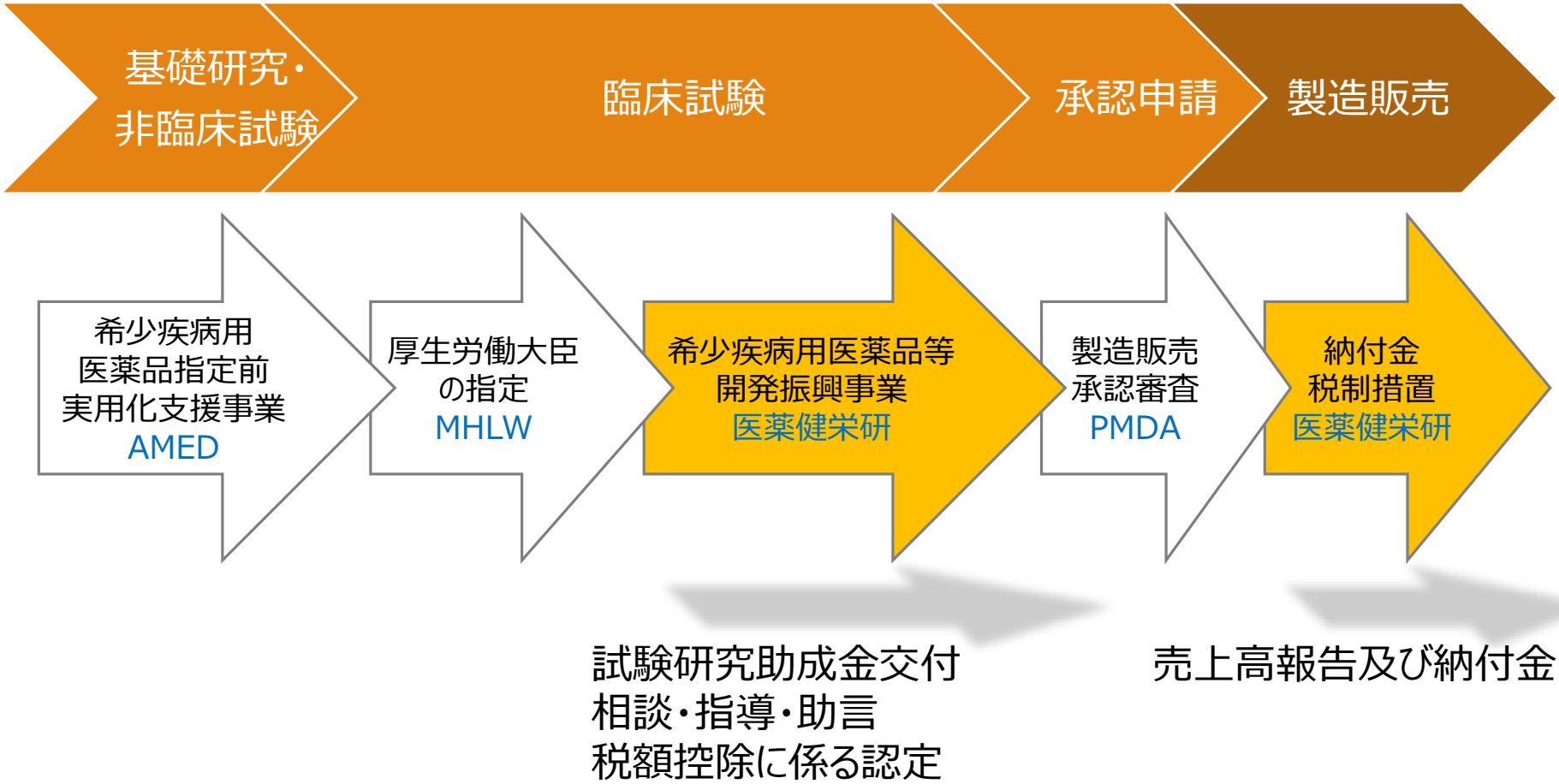
国立研究開発法人
医薬基盤・健康・栄養研究所 開発振興部 開発振興課 藤田りつ子

2017年10月17日(火)千里ライフサイエンスセンター
2017年10月30日(月)イイノホール ＆ カンファレンスセンター

構成

1．希少疾病用医薬品等開発振興事業の概要
2．試験研究助成金交付
3．相談・指導・助言
4．税額控除に係る認定
5．売上高報告及び納付金
6．その他の取り組み

1． 希少疾病用医薬品等開発振興事業の概要



1． 希少疾病用医薬品等開発振興事業の概要

1985(昭和60年)	Orphan Drug Act 成立(米国)
	薬審一第二号 稀用医薬品の製造(輸入)承認申請に際し添付すべき資料について(H5廃止)
1993(平成 5年)	希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器等の研究開発促進制度発足
2005(平成17年)	医薬基盤研究所設立
2015(平成27年)	AMED「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」
2017(平成29年)	（現在）

２．試験研究助成金交付

２． 試験研究助成金交付

対象：厚生労働大臣の指定を受けた品目
・希少疾病用医薬品
・希少疾病用医療機器
・希少疾病用再生医療等製品

交付期間：原則 最大3年間
・指定後～製造販売承認申請を行った年度末まで*
*HIV治療薬等の承認条件として課せられた
製造販売後臨床試験は助成の対象

２．試験研究助成金交付

対象経費：
製造販売承認申請資料（評価資料）作成のための試験研究費

経費区分：			
諸謝金	旅費	備品費	消耗品費
印刷製本費	通信運搬費	借料及び損料	会議費
人件費	雑役務費	委託料	

２． 試験研究助成金交付

POINT
➢ 消費税は含まない（旅費は除く）
➢ 人件費は、助成対象経費総額の30%まで
➢ PMDAの対面助言費も対象 （製造販売承認申請の手数料、審査、調査費は対象外）
➢ 海外試験研究費も対象（助成金申請者が支払う費用のみ）
➢ 医師主導治験も対象（助成金申請者が支払う費用のみ）

2．試験研究助成金交付

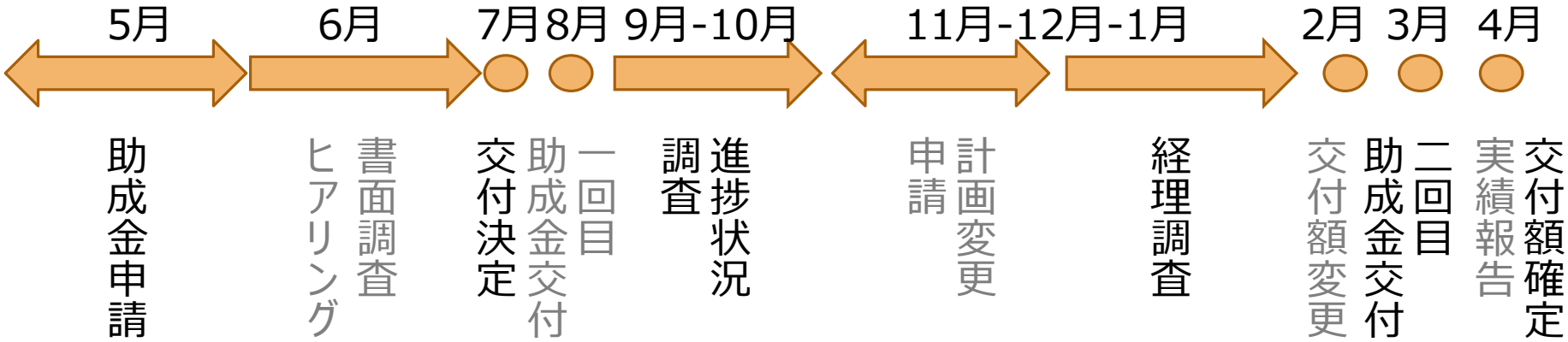
ータイムスケジュールー

既に大臣指定を受けている場合

5月 6月 7月 8月 9月-10月 11月-12月-1月 2月 3月 4月

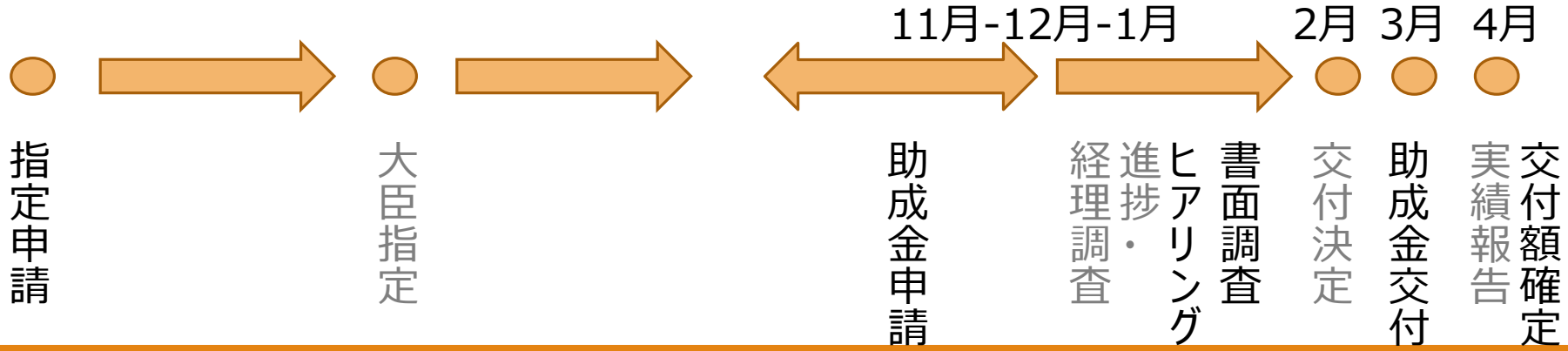
- 5月：助成金申請
- 6月：書面調査 ヒアリング
- 7月：交付決定
- 8月：一回目 助成金交付
- 9月-10月：進捗状況調査
- 11月-12月-1月：計画変更申請
- 11月-12月-1月：経理調査
- 2月：交付額変更
- 3月：二回目 助成金交付
- 4月：交付額確定 実績報告

年度途中に大臣指定を受けた場合



11月-12月-1月 2月 3月 4月

- 指定申請
- 大臣指定
- 11月-12月-1月：助成金申請
- 11月-12月-1月：書面調査 ヒアリング 進捗・経理調査
- 2月：交付決定
- 3月：助成金交付
- 4月：交付額確定 実績報告



２． 試験研究助成金交付

基本的な配分方針：

① 助成対象経費の査定
② 限度額は、試験研究費の1/2相当額
③ 原則、ウルトラオーファン品目の助成率は50%
④ 各事業年度の事業予算を比例配分

試験研究助成金＝助成対象経費(査定後)×助成率*

*助成率＝事業予算÷全交付品目の対象経費(査定後)の総額

２． 試験研究助成金交付

補足：

- 著しく費用を要する品目等はこの限りではありません。
- 各年度内において申請時期による助成率による差はありません。
- 年度当初の申請品目は、試験研究助成金を２回に分けて交付します。

３．相談･指導･助言

問い合わせ先

指定申請（申請前）に関する相談	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課（医薬品） 医療機器審査管理課（医療機器・再生医療等製品）
指定後から製造販売承認申請までの開発支援に関する相談	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 開発振興部 開発振興課
製造販売承認申請までの試験研究に関する相談	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

３．相談・指導・助言

手数料：無料
制度：プログラムディレクター・プログラムオフィサーを設置
場所：東京・大阪にて実施
相談内容：開発支援全般
・主に試験研究助成金交付申請等に関する相談
・試験研究助成金交付品目については、
進捗状況調査時等における製造販売承認
申請を目指した相談・指導・助言

３．相談・指導・助言

事例：
・指定申請に関する事務的な助言
・品目に応じた試験研究助成金交付期間等の具体的な相談
・試験研究助成金対象経費の確認相談

試験研究助成金交付品目について
・申請資料に添付すべき書類準備に関する助言
・追加試験の要否に関する助言
・対面助言への同席とフォローアップ

規制上の判断は、厚生労働省・PMDAになります。

４． 税額控除に係る認定

４． 税額控除に係る認定

対象：試験研究助成金交付品目の試験研究費*
　　*医薬健栄研にて所定の事務手続き(認定)が必要
期間：直近の一年間の試験研究費
優遇措置：
　控除額＝（試験研究費－試験研究助成金交付額）×20%
認定申請期間：各事業者の決算月から１カ月以内
　　例)12月決算→1月中に研究所に申請書を提出
　　3月決算→4月中に研究所に申請書を提出

詳細はコチラ↓をご覧ください
http://www.meti.go.jp/policy/tech_promotion/tax-guideline.html

４． 税額控除に係る認定

最近の認定実績

年度＊	希少疾病用医薬品	希少疾病用 医療機器	希少疾病用 再生医療等製品
H23	4品目（2社）	－	－
H24	7品目（3社）	1品目（1社）	－
H25	9品目（3社）	－	－
H26	6品目（2社）	－	－
H27	2品目（2社）	－	－
H28	5品目（4社）	－	－
H29＊＊	2品目（1社）	－	－

＊ 医薬健栄研の事業年度　＊＊ H29年度上半期における実績

５．売上高報告及び納付金

５．売上高報告及び納付金

納付額：　(前事業年度における売上高－1億円)×1/100

徴収期間：製造販売承認を受けた日から10年間
希少疾病の追加効能の承認を受けてから10年間
ただし、納付金の限度額は、交付した助成金の合計額

５．売上高報告及び納付金

- 助成金交付を受けた希少疾病用医薬品等が当該希少疾病に対する効能により、初めて製造販売承認を受けた場合：
  他の効能が追加された時には、
  追加された効能に係る売上高も対象となります。
- 助成金交付以前に別の効能で既に製造販売承認を受けている場合：
  助成対象となった効能についての売り上げのみが対象となります。
  その後、他の効能が追加された時には、追加された効能に係る売上高は対象となりません。
- 売上高を明確に把握できない場合：
  按分比例等により計算します。

６．その他の取り組み

６．その他の取り組み

ー中小企業技術革新制度(SBIR制度)についてー

概要：

中小企業者の皆様に新たな事業活動の促進を図るもので、国の研究開発事業について、中小企業者等の皆様にご参加いただく機会の増大を図るとともに、それによって得られた研究開発成果の事業化を支援する制度

参加省庁：

総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省

６．その他の取り組み

ー中小企業技術革新制度(SBIR制度)についてー

平成29年度特定補助金等に指定の事業：

医薬健栄研が交付する試験研究助成金

受けられる支援策：

（1）日本政策金融公庫の低利融資を受けることが可能です
（2）公共調達における入札参加機会が拡大します
（3）「SBIR特設サイト」において、研究開発成果などの事業PRができます
（4）特許料等が減免になります
（5）中小企業信用保険法の特例措置が受けられます
（6）中小企業投資育成株式会社法の特例が適用されます
（7）小規模事業者設備導入資金助成法の特例が適用されます

詳細はこちら↓をご覧ください。

http://www.chusho.meti.go.jp/faq/faq/faq07_sbir.htm

６．その他の取り組み

ー希少疾病治験ウェブー患者さま向け情報

お知らせください

- 希少疾病用医薬品等の名称
- 疾病の解説
- 開発会社（連絡先）
- 希少疾病用医薬品等指定日
- 指定番号
- 臨床試験の名称と内容
- 試験の内容
- 治験の状況
- 対象患者選択基準
- 対象患者除外基準
- 症例数
- 医療機関名・連絡先

新しいサイトに移動しました↓
http://www.nibiohn.go.jp/activities/center-rare-disease-research/chiken.html

旧サイト
http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/chiken/index.html

6．その他の取り組み

－希少疾病用医薬品等指定一覧表－

ご連絡をお願いします

- 指定取消の時
- 承継された時
- 承認を取消した時

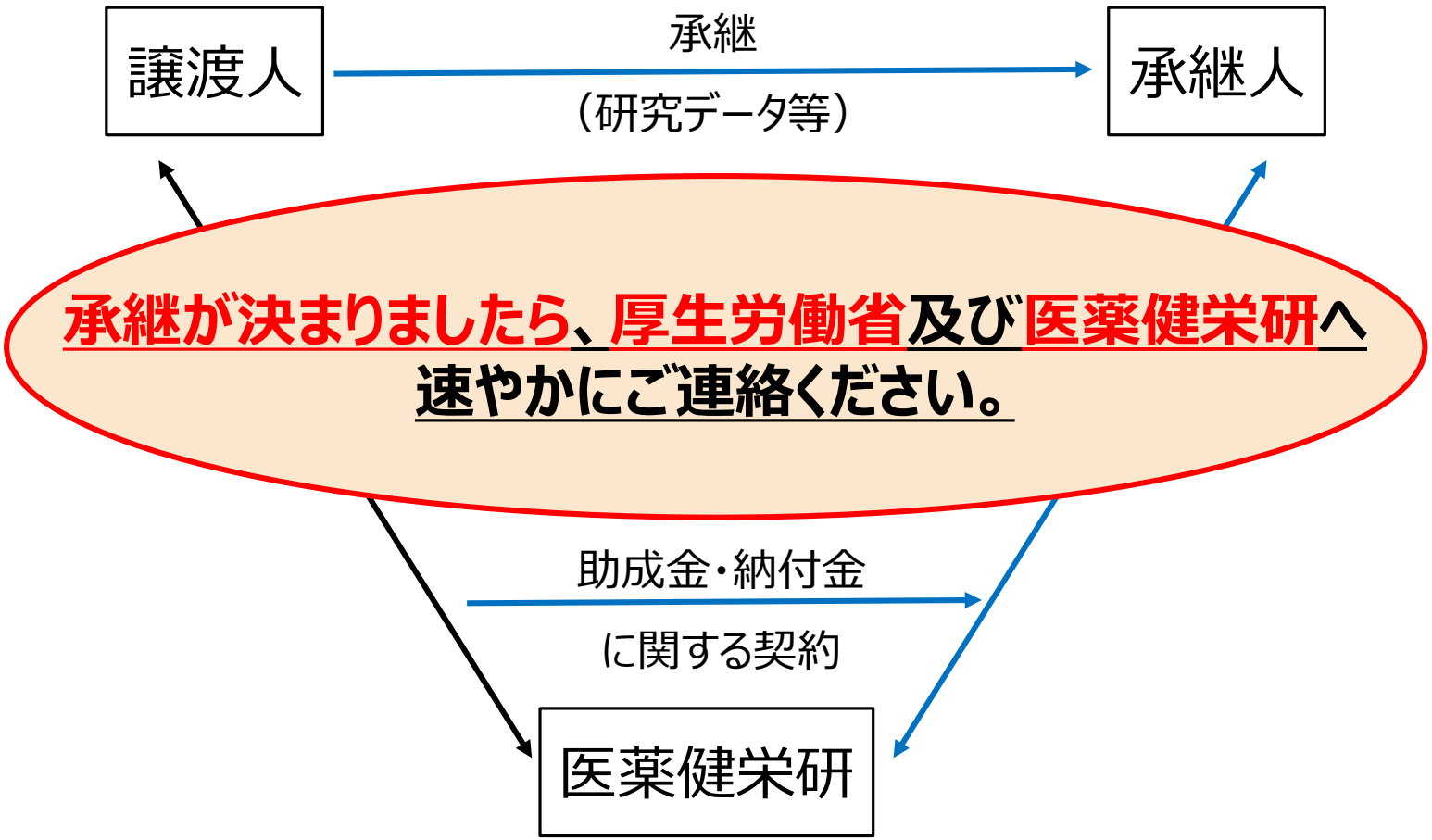
教えてください

日本語及び英語表記等＊

- 指定された時
- 承認を取得した時

＊名称、効能・効果、指定あるいは承認された者の名称、有効成分、販売名等

承継時の大切なお願い


譲渡人
承継
（研究データ等）
承継人
承継が決まりましたら、厚生労働省及び医薬健栄研へ
速やかにご連絡ください。
助成金・納付金
に関する契約
医薬健栄研

ありがとうございました

ご意見、ご質問等はこちらまでお願いします。

Kisho-ph@nibiohn.go.jp

各種手引き、申請様式等のダウンロードはこちら⇓

http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/orphan_support/index.html#form