

# 平成28年度 希少疾病用医薬品等 開発支援事業について

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 茂野雄城

# 本日の内容

1. 助成金交付事業の概要
2. 助成対象経費について
3. 申請書・支出簿の記載について
4. 各スケジュールと実地調査等の概要
5. 税額控除に係る特別試験研究費の認定について

# 助成金交付事業の概要

■医薬基盤・健康・栄養研究所では、厚生労働大臣から希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器または希少疾病用再生医療等製品の指定を受けた品目の開発費用（製造販売承認申請資料作成のための試験研究費）に関し、助成金を交付しています。

（厚生労働大臣の指定を受けていない品目は、本事業の対象外です。）

## ■助成金交付事業の概要

- ・ 申請受付時期：年2回
- ・ 助成金交付期間：指定～承認申請年度末までの最大3年間
- ・ 助成対象経費：製造販売承認申請資料作成のための試験研究費
- ・ 助成金額：試験研究費（助成対象経費）の1/2相当額を限度
- ・ 交付時期：年2回（8月、3月）又は年1回（3月）
- ・ 製造販売承認取得後の納付金：売上高に応じて納付金を徴収  
※売上げ高が1億円以下の場合には0円

# 助成対象経費について

## ■助成対象経費

- ・ 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、通信運搬費、借料及び損料、会議費、人件費、雑役務費、委託料

## ■注意点

- ・ 各経費（旅費を除く）は、消費税を含まない額
- ・ 人件費は、助成対象経費総額の30%まで
- ・ 医薬品医療機器総合機構の対面助言に係る費用も対象
- ・ 製造販売承認申請の費用（承認申請手数料、審査及び調査に係る手数料）は対象外

# 助成対象経費の例

## ■ 諸謝金

[計上可能]

- ・ PMDAの対面助言に向けたプロトコール相談の打ち合わせ

[対象外]

- ・ 治験責任医師又は治験分担医師の費用  
(理由：各施設における治験費用（委託費）に含まれているため)
- ・ 医学専門家との相談記録（時間等）がない。  
(理由：会議記録で内容の妥当性が不明であるため)

## ■ 旅費

[計上可能]

- ・ 対面助言、モニタリング、試験実施施設への進捗確認等に関する旅費  
(職員、派遣社員、医学専門家)

[対象外]

- ・ 本助成金説明会又はヒアリングによる旅費  
(理由：製造販売承認申請には関係がないため)
- ・ 旅行の経路又は旅行者の職種に係る情報がないもの。  
(理由：査定できないものは不可)
- ・ 学会参加に係る旅費  
(理由：助成品目以外の情報収集が含まれる可能性があるため)
- ・ 切符等の証拠が示せない近辺の交通費  
(理由：助成品目以外の情報収集が含まれる可能性があるため)

# 助成対象経費の例

## ■ 備品費

[計上可能]

- ・ 各施設間の評価を統一するための機器

[対象外]

- ・ PC  
(理由：他目的の使用が否定できないため。)
- ・ 点滴台  
(理由：他目的の使用が否定できないため。)

## ■ 消耗品費

[計上可能]

- ・ 治験薬の原材料費
- ・ 治験に使用する機器のケーブル

[対象外]

- ・ 文房具類等の事務用品  
(理由：他目的の使用が否定できないため。)
- ・ カーテン  
(理由：他目的の使用が否定できないため。)

# 助成対象経費の例

## ■ 印刷製本費

[計上可能]

- ・ 対面助言資料、治験実施計画書、承認申請資料の印刷費  
(自社で作成する場合、ファイル代等計上することは許容します)

[対象外]

- ・ 薬価収載に関する資料の印刷費  
(理由：製造販売承認申請資料とは関係ないため)
- ・ コンビニエンスストアの資料印刷費  
(理由：計画性がなく開発に必要な経費とは考えられないため)

## ■ 通信運搬費

[計上可能]

- ・ 治験薬配送費用
- ・ プロトコル等の治験に関する資料の各施設への配送料

[対象外]

- ・ 電話料金、インターネット料金  
(理由：他目的でも使用される経費)
- ・ 本助成金に関する医薬基盤・健康・栄養研究所への資料配送料  
(製造販売承認申請資料とは関係ないため)

# 助成対象経費の例

## ■ 借料及び損料

[計上可能]

- ・ 治験のスタートアップ会議で使用する室料
- ・ 治験で使用する機器のレンタル代

[対象外]

- ・ 会議後に同じ会場で懇親会が実施されている場合の会議費  
(理由：懇親会等は対象外、懇親会の請求額は0円（サービス適用）となっており、会議費に疑いがもたれるものは不適)

## ■ 会議費

[計上可能]

- ・ 治験のスタートアップ会議等で必要となるお弁当代、お茶代

[対象外]

- ・ 委託企業の来訪のための茶菓子代  
(理由：必要不可欠なもののみに限るため)



# 助成対象経費の例

## ■ 人件費

[計上可能]

- ・ 開発従事者にあげられた方の人件費

[対象外]

- ・ 計上される人件費の根拠資料が提示できない場合  
(理由：証憑等に関する資料が確認できない)
- ・ 職員の勤務先への通勤代  
(理由：助成品目に特化したものではなく、通常は企業負担)

## ■ 雑役務費

[計上可能]

- ・ 派遣社員の費用
- ・ 対面助言の通訳費

[対象外]

- ・ 助成品目以外の文献購入費、医薬品等の開発全般に関する本  
(理由：助成品目以外の情報収集が含まれるため)
- ・ 承認済み医薬品の審査報告書の翻訳費  
(理由：助成品目以外の情報収集が含まれるため)
- ・ 製造販売承認申請手数料  
(理由：審査に関する費用は対象外)

# 助成対象経費の例

## ■ 委託費

### [計上可能]

- ・ 原薬又は製剤の長期保存試験の委託費
- ・ 非臨床試験の委託費
- ・ 治験施設に係る費用（研究費、保険外併用療養費対象費用等）
- ・ CRO、SMOに係る費用
- ・ 症例登録業務
- ・ データマネジメント、統計解析業務
- ・ 治験の緊急連絡（フリーダイヤル使用料）  
（実施計画書又は同意説明書等に記載されるフリーダイヤル等、目的が証明されるもの）

### [対象外]

- ・ 審査中の照会事項に対応するための追加解析の費用  
（理由：審査に関する費用は対象外）
- ・ 申請資料に記載されない試験（照会対応のためだけの検討）に関する費用  
（理由：助成対象とするのは、原則、評価資料のみ）
- ・ 明らかにガイドラインで実施が必要ないと判断される試験  
（理由：助成対象とするのは、原則、評価資料のみ）

# 助成金交付事業の年間スケジュール

## 年度当初申請品目

助成金交付申請受理期間	5月9日～ 5月31日
ヒアリング	6月中
助成金交付決定通知	7月中旬
概算払い（1回目）	8月中旬
進捗状況に係る実地調査	9月～10月
試験計画変更届提出期間	11月～ 12月上旬
経理に係る実地調査	12月～ 1月中旬
試験研究計画変更承認通知	2月中旬
概算払い（2回目）	3月中旬
実績報告書提出	4月初旬
助成金確定通知（返還通知）	4月中旬

## 年度途中申請品目

希少疾病用医薬品等 の大臣指定	～12月下旬
助成金交付申請受理期間	11月1～ 1月6日
ヒアリング	申請受理後、 随時実施
進捗・経理に係る調査	12月～ 1月中旬
助成金交付決定通知	2月中旬
概算払い	3月中旬
実績報告書提出	4月初旬
助成金確定通知（返還通知）	4月中旬

# 助成金交付申請に必要な資料

## ■助成金交付申請時

- ・ 助成金交付申請書（第1号様式）
- ・ 財務状況の説明資料（定款、財務諸表、有価証券報告書）
- ・ 試験研究の資金計画を説明する資料
- ・ 申請品目の開発に従事する者の人数と業務分担
- ・ 申請品目の開発責任者の開発経験を説明する資料
- ・ 申請品目の開発進捗状況報告書（第11号様式）
- ・ 専任証明書（専従者の人件費を計上する場合のみ）（第12号様式）
- ・ 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指定申請書、添付資料、資料概要の写し（初年度のみ）
- ・ その他、必要な資料があれば研究所から連絡します。

■各種様式は以下の研究所HPからダウンロード可能です。

[http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/orphan\\_support/index.html#form](http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/orphan_support/index.html#form)

# 助成金交付申請書の記載について

第1号様式

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  
試験研究助成金交付申請書

平成 年 月 日

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所  
理事長 米田 悦啓 殿

理事長名は、必ず記載してください。

住所 (法人の主たる営業所の所在地)

氏名 (法人名及び代表者の氏名) 印

※外国において希少疾病用医薬品等を製造しようとする者にあつては、  
選任製造販売業者の氏名及び住所も併記すること。

平成 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試験研究  
助成金の交付を受けたいので、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

記

1 <選択> 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指定番号及  
び名称 ※該当するものを選択すること。

いずれか選択して、その他削除  
(記載例)  
希少疾病用医療機器の指定番号及び名称  
(28機) 第〇号  
〇〇〇〇〇

2 試験研究の目的 ※該当するものに○印をつけること。その他の場合はカッコ内に具体的に記載すること。

ア 製造販売承認申請時の添付資料作成  
イ その他 ( )

原則「ア」を選択  
(HIV治療薬等の  
製造販売後臨床試験  
の場合のみ「イ」)

# 助成金交付申請書の記載について

3 試験研究の内容※該当するものに○印をつけること。

ア 品質に関する試験、又は当該資料の整備作業

イ 非臨床試験（被験物質の品質確保に係る試験費用を含む）、又は当該資料の整備作業

ウ 臨床試験（治験薬の品質確保に係る試験費用を含む）、又は当該資料の整備作業

エ 医薬品医療機器総合機構への相談等（対面助言、事前面談等）

オ 製造販売承認申請の添付資料（CTD等）の作成作業

カ その他（ ）

助成金対象経費に計上する費用の内容に該当するものを○で選択  
（記載例）

臨床試験と安定性試験の場合、  
ア、ウを○で選択

4 助成金交付申請額、及び経費の配分(別紙1)

5 算出基礎(別紙2)

6 完了予定日 平成 年 月 日

申請年度の3月31日の日付を記載してください。

7 事業計画

(1) 平成 年度事業計画(別紙3)

(2) 全体事業計画 (別紙4)

8 助成金交付経験の有無

※本希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器試験研究助成金以外の助成の有無について、該当するものに○印をつけること。

ア あり※具体的名称と助成期間を記載すること。

イ なし

本助成金交付経験でなく、別の助成金の交付の有無を記載してください。

（記載例）

未承認薬開発支援センター資金助成金 ○年○月ー○年○月

9 担当者及び連絡先

郵便番号、住所

担当者所属、担当者名

電話番号

E-Mailアドレス

研究所と連絡を行う窓口担当者を記載してください。

# 別紙1の記載について

第1号様式(別紙1)

助成対象経費支出予定額 (①)

金 経費総額を記載 円

助成金交付申請額 (①×1/2 千円未満切り捨て)

金 助成金交付申請額を記載 円

経費の配分

助成対象事業経費支出実績額内訳		
経費区分	金額 (円)	*
1 諸謝金		*
2 旅費		*
3 備品費		*
4 消耗品費		*
5 印刷製本費		*
6 通信運搬費		*
7 借料及び損料		*
8 会議費		*
9 人件費		*
10 雑役務費		*
11 委託料		*
合計 (①)	<span style="border: 1px solid green; padding: 2px;">1~11の経費総額を記載</span>	*

I 助成対象経費基準額	II 助成金交付限度額 ( I × 1/2 に相当する額)	III 交付決定額
*円	*円	*円

# 別紙2の記載について

経費区分	金額 (円)	積算内訳	小計 (円)	試験研究の内容	*
1 諸謝金	「□」	〇〇教授 (△月□日〇〇会議出席) △h	□	ウ	*
	*				
2 旅費	「〇〇」	〇〇病院モニタリング (〇駅-△駅 往復) 計□回	〇	ウ	
	*	非臨床試験実施施設訪問 (〇駅-バス停△ 片道) 計□回	〇	イ	
3 備品費	「〇」	〇〇測定器具 (単価△円×□個)	〇	ウ	
	*				
4 消耗品費	「〇」	非臨床試験：原薬の原材料名	〇	イ	
	*				
5 印刷製本費	「□〇」	実施計画書 (単価〇円×△部)	□	ウ	
	*	PMDA〇〇相談資料 (単価△円×□部)	〇	オ	
6 通信運搬費	0	なし	0		
	*				

## POINT

- ・ 年度当初に行う助成金申請時は、1年間の計画に基づく概要（予測金額）を記載することで差し支えありません。
- ・ 諸謝金は、職種、会議内容、時間を記載してください。
- ・ 旅費は、出発駅と最寄り駅を記載してください。
- ・ 備品費や印刷製本費等は、大まかな単価×部数等を記載してください。



# 別紙2の記載について

経費区分	金額 (円)	積算内訳	小計 (円)	試験研究の内容	*
7 借料及び損料	「□」	〇〇会議 △人 △h (会場費)	□	ウ	
	*				
8 会議費	0	なし	0		
	*				
9 人件費	「△△」	専任者 (〇人)	△	ア	
	*	兼任者 (〇人)	△	ウ	
10 雑役務費	「〇」	PMDA医薬品第Ⅱ相終了後相談	〇	エ	
	*				
11 委託料	「△□△△△」	第Ⅲ相試験委託費	「空欄も可」	ウ	
	*	〇〇大学 (研究費+保険外併用療養費対象外費)	△		
		△△大学 (研究費+保険外併用療養費対象外費)	□		
		CRO委託費 (〇〇会社)	△		
		品質試験委託費	「空欄も可」	ア	
		長期安定性試験〇カ月	△		
		加速試験〇カ月	△		
合計	「計上額総額」		「計上額総額」		

## POINT

- ・ 会議による借料又はお茶代等は、会議名、会議出席者の人数、開催時間を記載してください。
- ・ 委託料は、試験毎、委託先毎に大まかな費用を記載してください。

# 別紙3の記載について

試験項目	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計画概要
第Ⅲ相試験			6月末治験届提出										試験期間 実施施設数 目標症例数
長期投与試験											長期試験に移行		
製剤：加速試験			6月末試験開始								1月末試験終了	試験期間 測定ポイント	
反復投与毒性試験			5月末試験終了										試験期間
PMDA相談		6月初旬第Ⅱ相試験終了後相談						12月初旬事前面談					

## ■POINT

- ・ 各試験項目毎に記載してください。
- ・ 対面助言及び製造販売承認申請がある場合は、それらも記載してください。

# 別紙4の記載について

試験項目	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度	備考
第Ⅲ相試験					平成28年6月治験届提出 平成30年5月試験終了予定
長期投与試験					平成29年2月長期移行開始 平成31年2月月中間解析
製剤：加速試験					
毒性試験	9カ月 反復投与	毒性試験	不純物に関する	毒性試験	平成28年9月反復投与試験終了 平成30年3月不純物試験開始
PMDA相談	● 6月初旬 第Ⅱ相試験終了後	● 12月初旬 事前面談 相談			平成30年度末 申請前相談検討中
製造販売承認申請				● 第Ⅰ四半期 承認申請	長期26週間の 中間試験データで申請

## ■POINT

- ・ 製造販売承認申請の時期は明記してください。

# ヒアリング

## ■ヒアリングの概要

場所：医薬基盤・健康・栄養研究所（大阪府 茨木市 彩都）

実施時期：6月中（交付決定前）（日程調整は、申請受理後に連絡します）

所要時間：1品目につき、1～2時間程度

（複数品目ある場合は、同日に連続して実施します）

なお、助成金申請2年目以降で前年度から進捗に変更がない場合は、書面で対応する場合があります。

## ■事前提出資料（プレゼン資料）

・提出時期：少なくとも調査3日前まで（案で可）

・資料には、開発の品目の概要、試験計画、試験研究の概要、プロジェクトの進捗状況、PMDAとの議論内容を含めてください。

■当日、持参いただくもの。

・PC

・プレゼン資料（電子媒体、紙媒体8部）

## ■ヒアリング内容

・開発品目の概要、試験研究の概要、PMDAとの議論内容等を説明頂き、POを含めた質疑応答になります。

・経費についても確認する場合があります。

# 助成金交付決定と契約内容

## ■助成金交付決定

ヒアリングの結果、助成金交付に特に問題がないと判断した場合、助成金を交付する旨の助成金交付決定通知書を発出します。

## ■助成金交付に係る契約

助成金交付対象となる開発に関し、原則、助成交付初年度に契約を締結して頂きます。（2年目以降の品目は、原則、契約手続きは必要なし）

### ■主な契約内容

- ・承認取得後、売上げに応じて納付金が発生すること。
- ・事業を承継する場合、研究所の承認が必要であること。

# 売上高報告及び納付金の徴収

## ■契約内容

### 1. 納付金の額の算定について

各事業年度において甲が徴収する納付金の額は、前事業年度における希少疾病用医薬品等の売上高につき、次の算式により算定した額とする。ただし、同一の試験研究に係る各事業年度の納付金の合計額は当該試験研究について甲が交付した助成金の合計額を限度とする。

$$\text{算式： (売上高 - 1億円) \times 1 / 100}$$

### 2. 納付金の徴収期間について

納付金の徴収の対象となる期間は、当該医薬品等について製造販売承認を受けた日から10年間とする。ただし、前項のただし書に該当する場合については、この限りではない。

注 (1) 売上高には当該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、初めて医薬品等として製造販売承認を受けた後において、その他の効能が追加された場合には、その追加された効能に係る売上高も含まれるものとする。

(2) 売上高について、明確に把握できない場合においては、按分比例等により計算する。

# 事業の承継

## ■承継の流れ

- ・ 助成金交付品目の事業を承継する場合、まずは研究所までご連絡ください。
- ・ 研究所が承継先と契約を締結した後、承継前の企業には、承継を承認する旨通知します。

## ■提出資料

- ・ 承継に至る経緯及び承継する旨の説明文書  
(指定番号、品目名、承継に至る経緯、助成事業年度、助成金額、納付金額、承継先の企業名、承継先が研究所との契約に合意しているか否か)
- ・ 承継先が研究所との契約に合意している旨の根拠となる資料

## ■POINT

- ・ 提出資料に規定の様式はありません。
- ・ 研究所への資料提出、承継先との契約は、指定の付け替え等が終了した後に対応することで差し支えありません。
- ・ 承継する場合は、研究所に連絡することを忘れないでください。

# 支出簿の作成と管理

## ■支出簿

- ・ 適正な執行のため、総括表と各費目別（諸謝金、人件費、委託費等）に支出簿を作成し管理して頂きます。
- ・ 作成頂いた支出簿は実地調査時と実績報告時に提出して頂きます。

## ■POINT

- ・ 支出簿は、実地調査直前に作成するのではなく、日々管理するよう心がけてください。
- ・ 基本的には、研究所HPにある支出簿の様式に基づいて作成してください。（支出簿の軽微な変更は適宜して頂いて差し支えありません）

■各種様式は以下の研究所HPからダウンロード可能です。

[http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/orphan\\_support/index.html#form](http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/orphan_support/index.html#form)





# 支出簿（第51号）の記載例

平成 年度 諸謝金

請求日	請求者	請求内容	金額 (税抜) 単位：円
7/15	〇〇	〇〇教授 6月15日 会議出席 △時間	□円
7/23	△△	△△助教 6月15日 会議出席 △時間	△円
	計	〇〇会議 謝礼金	□△円
10/15	〇〇	〇〇教授 9月7日 会議出席 △時間	□円
10/21	△△	△△助教 9月7日 会議出席 △時間	△円
	計	××会議 謝礼金	□△円
		諸謝金 合計	□△□△円

## ■POINT

- ・ 1行に1つの請求書に対応させる。
- ・ 時系列順に会議毎に管理する。
- ・ 職種（教授、助教等）、会議の日付、目的、会議時間を記載する。
- ・ 会議に関しては、議事録を必ず作成する。
- ・ 会議毎の小計は可能であれば記載してください。（必須ではない）
- ・ 1年間の総額は必ず記載してください。

# 支出簿（第52号）の記載例

平成 年度 旅費

<旅行会社等からの請求分>

請求日	請求者	請求内容	金額（税抜） 単位：円
11/7	旅行会社	〇〇に係る旅費	△円
		計	

<社員他への支払い分>

旅行日	目的地	経路	旅行者 の職種	旅行目的	交通費	日当	宿泊費	計
7/14	〇大学	出発駅-最寄り駅 (往復)	A	モニタリング	△円	2600円	□円	〇円
10/12	〇病院	往路：〇駅-△駅 帰路：△駅-□駅	B	モニタリング	〇円	2200円	△円	□円
							計	〇□円

## ■POINT

- ・時系列順に記載する。
- ・会社-病院等ではなく、必ず出発駅—最寄り駅を記載する。
- ・日当、宿泊がある場合、必ず旅行者の職種をA～Cのいずれか記載する。  
A：部長級、B：課長級、C：係員
- ・新幹線、飛行機の領収書、航空チケット等の写しが必要。

# 支出簿（第59号）の記載例

平成 年度 人件費  
＜専従の社員 A＞

支払日	基本給	賞与	法定福利費	計
4/15	○円	△円	□円	×円
5/15	○円	△円	□円	×円
			計	××円

＜他業務を兼務する社員 B＞

支払日	基本給	賞与	法定福利費	小計①	助成事業への関与の割合 (時間/時間) ②	計①×②
4/15	○円	△円	□円	×円	○/△	□円
5/15	○円	△円	□円	×円	○/△	□円
			計		/	□□円

## ■POINT

- ・社員毎に支出簿を作成してください。
- ・専任者と兼任者では、支出簿の様式、日誌の管理が異なります。
- ・日誌等の社内負担を考慮して、無理の無い範囲で計上してください。
- ・基本給や賞与等は給与明細等の金額の根拠を提示する必要があります。
- ・根拠資料は、社員名等の提示ができない箇所をアルファベット又は黒塗り等でマスクして頂いて差し支えありません。

# 従事月報（第13号）

第13号様式

指定番号（ ）第 号に係る助成対象事業従事月報

平成 年 月分

従事者 所属：〇〇 氏名： A 印  
業務管理者 所属：〇〇 氏名： B 印

## 1 当月の従事報告

第Ⅲ相試験の Protokol 作成のため、〇〇大学の医学専門家と打ち合わせを行った。

...

また、第Ⅲ相試験の治験施設を選定し、契約を締結するため、〇〇の作業を実施した。

## 2 翌月の計画

引き続き、第Ⅲ相試験の Protokol の作成を行い、作成次第、PMDAの対面助言を実施する予定である。また、治験のスタートアップ会議の準備を行う予定である。

## 3 その他特記事項

特段なし

## ■POINT

- ・ 人件費を計上する専任者のみ作成してください。
- ・ 従事報告及び翌月の計画は、概要で差し支えありません。

# 従事日誌（第14号）

従事者：所属〇〇氏名：A 印

業務管理者：所属〇〇氏名：B 印

月日	曜日	開始時刻	終了時刻	従事した時間数	他業務の時間数	試験研究、作業等の内容
4/1	水	9:00	17:30	3.75	4	第Ⅲ相臨床試験打ち合わせ
4/2	木	13:00	17:30	4.5	0	AM休暇、添付文書作成
4/3	金	9:00	17:30	7.75	0	〇〇病院（モニタリング）
4/4	土					

～

4/30	木					休日
合計時間数				○	△	○/○+△

## ■POINT

- ・人件費を計上する他業務の兼任者のみ、日誌を作成してください。時間数は、0.25時間単位等で記載してください。
- ・「試験研究、作業等の内容」には、内容、出張先等の概要を記載してください。
- ・従事日誌の代わりになるものがある場合は、ご相談ください。

# 支出簿（第61号）の記載例

平成 年度 委託費

請求日	請求者	請求内容	金額 (税抜) 単位：円
4/15	国立○△病院	平成26年3月治験に伴う治療費	□円
5/15	国立○△病院	平成26年4月治験に伴う治療費	□□円
5/15	国立○△病院		
	計	第Ⅲ相試験の治験費用：○△病院	□□□円
4/21	○△株式会社	SMO 治験事務局支援費用等	□円
5/21	○△株式会社		□円
	計	第Ⅲ相試験に係るSMO費用：○△株式会社	□□円
		委託費 合計	○○○○○円

## ■POINT

- ・ 1つの行に1つの請求書に対応させてください。
- ・ 時系列順かつ契約先又は目的等の項目別で管理してください。
- ・ 契約先又は目的等の項目別の小計は可能であれば記載してください。  
(必須ではありません)
- ・ 実績報告時には1年間の総額は必ず記載してください。

# 進捗状況に係る実地調査

## ■実地調査の概要

- ・ POが同行し、助成交付品目の進捗状況の確認をします。

- ・ 実施時期：9月～10月

（日程調整を8月に実施し、返信が早い企業の希望日を優先します。）

なお、助成金交付2年目以降で、進捗状況に変更がない場合には、書面で実施することもあります。

## ■事前提出資料

提出時期：少なくとも調査3日前まで

各試験の進捗状況を説明する資料（案で可）

## ■当日資料

各試験の委託先との契約書

モニタリング報告書

各試験の実施計画書、報告書等

支出簿の管理状況も確認します。

## ■当日内容

進捗状況の概要の説明（15分～20分程度）、POからの質疑・応答  
各種契約書、実施計画書、報告書等を確認します。



# 計画変更等承認申請について

## ■計画変更承認

- ・原則、計画に変更がない場合でも、必ず受理期間内に計画変更申請書を提出してください。
- ・この計画変更等承認申請書に基づき、助成金を交付することになります。

## 計画変更等承認申請に必要な資料

### ■計画変更承認時

- ・計画変更等承認申請書（第3号様式）

### ■POINT

- ・計画変更等承認申請書の記載方法は、基本的に交付申請書と同様です。各費用は、3月末までの予測金額を記載してください。

# 経理に係る実地調査

## ■実地調査の時期：12月～1月中旬

（日程調整は、11月に実施し、返信が早い企業の希望日を優先します。調査期間の最終週を希望される企業が多いですが、助成金の交付に影響するため、ご協力ください。

## ■事前提出資料

基本的になし。（ただし、進捗の概要等、提出を求める場合もある）

## ■当日資料

- ・ 支出簿
- ・ 請求書の写し、見積もり書の写し
- ・ 諸謝金、旅費の根拠資料（会議の議事録、モニタリング報告書等）
- ・ 人件費を計上されている場合、人件費の金額の根拠となる資料は必ずご準備ください。

## ■当日内容

進捗状況の概要の説明の後、支出簿と請求書等を確認します。

# 概算払い請求書の記載について

第 8号様式

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  
試験研究助成金概算払請求書

平成 年 月 日

出納命令役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所  
理事長 米田 悦啓 殿

理事長名は、必ず記載してください。

住所 (法人の主たる営業所の所在地)

氏名 (法人名及び代表者の氏名) 印

平成 年 月 日付医基健発第 号で<選択>交付の決定/計画変更等承認のあった助成金について、下記のとおり概算払いの請求をします。\*該当するものを選択すること。

記

1回目(交付決定直後)は、交付決定、  
2回目(計画変更後)は、計画変更等承認を選択してください。

1 <選択> 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指定番号及び名称  
\*該当するものを選択すること。

2 試験研究の実施状況 (記載例) 第Ⅲ相臨床試験を実施中であり、現在〇例を組み入れている。

3 概算払いを必要とする理由\*該当するものに〇印をつけること。 その他の場合はカッコ内に具体的に記載すること

原則「ア」を選択

ア 試験研究に必要なため / イ その他 ( )

4 概算払い請求額 金 \_\_\_\_\_ 円

5 請求状況調書

交付決定額	請求済額	今回請求額	残額
円	円	円	円

6 振込先

銀行名	銀行										支店	
預金の種別												
口座名(名義)												
口座番号												

振込みに支障をきたすため、誤記等には気を付けてください。

# 実績報告書

## ■実績報告

- ・ 1年間の試験研究の実績を、3/31日付の実績報告書としてとりまとめ、原則、4月第1週金曜日までに提出ください。
- ・ 提出された実績報告に基づき、助成金額を確定します。その際、助成率が50%を上回る場合は、50%超過分を返還して頂きます。

## 実績報告時に必要な資料

### ■実績報告時

- ・ 実績報告書（第5号様式）
- ・ 支出簿（第50号様式-第61号様式）
- ・ 経理調査以降の請求書の写し

### ■POINT

- ・ 実績報告書の記載方法は、基本的に交付申請書と同様です。
- ・ 各費用は、確定した金額を記載してください。
- ・ 添付する請求書は写しで差し支えありません。
- ・ 実績報告により助成金額確定後に、医療機関等から返金があった場合、まずは、ご連絡ください。

# 実績報告書の記載について

第 5 号様式

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  
試験研究助成金交付申請書

平成 年 月 日

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所  
理事長 米田 悦啓 殿

住 所 (法人の主たる営業所の所在地)

氏 名 (法人名及び代表者の氏名) 印

平成 年 月 日付医基健発第 号により<選択>交付の決定/計画変更等承認を受けた助成  
対象事業について、下記のとおり実績を報告します。

計画変更承認を受けた品目は計画変更等承認  
それ以外の品目は交付決定を選択してください。

記

1 <選択> 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指定番号及び名称  
※該当するものを選択すること。

2 実施した試験研究の内容※該当するものに○印をつけること。

ア 品質に関する試験、又は当該資料の整備作業

イ 非臨床試験（被験物質の品質確保に係る試験費用を含む）、又は当該資料の整備作業

ウ 臨床試験（治験薬の品質確保に係る試験費用を含む）、又は当該資料の整備作業

エ 医薬品医療機器総合機構への相談等（対面助言、事前面談等）

オ 製造販売承認申請の添付資料（CTD 等）の作成作業

カ その他（ ）

3 試験研究実績及び 翌年度以降の試験研究の計画等

（記載例）

第Ⅲ相臨床試験の治験届を○月に提出し、現在○例に投与中であり、○年○月に終了  
する予定である。

また、製剤の長期安定性試験12ヵ月～24ヵ月を終了した。

翌年度には、PMDAとの対面助言を予定しており、○月の承認申請を予定している。

以降の記載方法は、交付申請書と同様

# 試験研究費に対する税制上の優遇

- 希少疾病用医薬品等の助成金を受けた期間については、税額控除を受けることができます。
- 医薬基盤・健康・栄養研究所では、税額控除を受けるための試験研究費の認定を行っています。

## ■税額控除に係る認定の概要

- ・対象品目：助成金交付品目
- ・対象：直近の1年間の試験研究費

## ■優遇措置

「試験研究費－助成金交付額」の20%税額控除

\* 助成金交付額は、試験研究費に対応する期間の金額

## ■認定申請受理期間

各事業者の決算月から1ヵ月以内

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

# 認定申請書の記載について

様式1 (法人)

特別試験研究費認定申請書兼認定書

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長 殿

申請年月日 平成 年 月 日

理事長名の記載は不要。

申請者 住所  
氏名 印

租税特別措置法施行令第27条の4第8項第8号に掲げる希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品に関する試験研究に要した費用の額として、租税特別措置法施行規則第20条第7項第3号の規定による認定を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第16項に規定する希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の指定番号及び名称
- 2 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法第15条第2号の規定による助成金の交付の対象となった期間
- 3 租税特別措置法第42条の4第2項、及び同条第9項の適用を受けようとする事業年度の開始年月日及び終了年月日
- 4 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品に関する試験研究に要した額

希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品に関する試験研究に要した費用の額	(円)
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所による助成金の額	(円)

研究所の年度異なる場合は、助成金を月別で按分してください。

※認定年月日 平成 年 月 日  
※認定番号

上記の申請については、租税特別措置法施行規則第20条第7項第3号の規定により認定します。

# 希少疾病ウェブ

## ■特徴

- <http://www.nibiohn.go.jp/nibio/orphan/index.html>
- 誰でもアクセス可能〈患者さん向け〉
- 開発企業提供による治験実施医療機関の情報が直接得られます。

## ■掲載情報

- 指定番号、指定品目の名称
- 対象疾患名
- 開発企業名・連絡先
- 臨床試験の目的
- 選択除外基準
- 症例数
- 医療機関名・連絡先

## ■掲載方法

- 上記の情報を記載の上、研究所までご連絡ください。



# 助成金事業に関するご協力をお願い

## ■進捗状況の調査

- ・承認取得に至っていない助成金交付品目の進捗状況を把握するため、年1回の調査を実施しています。  
(調査内容：申請の有無、試験の状況等選択式で実施しています)

## ■助成金交付品目の承認取得情報の公開

- ・助成金交付品目が承認取得に至った場合、事業の成果として研究所HPに公開しています。下記の事項をご連絡をお願いします。  
1.承認日 2.販売名、3.一般名 4.効能効果 5.指定番号 6.決算月  
(販売名、一般名、効能効果は英語表記もお願いします。)

## ■研究所の一般公開、パンフレット作成等に関する資料

- ・10月～11月頃に研究所は一般の方向けに研究所事業の概要や成果を公開しています。(個別の開発品目の内容に関する公開ではありません)  
そのため、承認取得に至った品目の製剤又は機器の写真等のご提供をお願いします。

## ■各講演依頼

- ・事業説明会等で企業側の方々の講演を依頼する場合がありますので、ご協力をお願いします。

御清聴ありがとうございました。

ご意見、ご質問等ございましたら、

[kisho-ph@nibiohn.go.jp](mailto:kisho-ph@nibiohn.go.jp)

までお願いします