平成30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

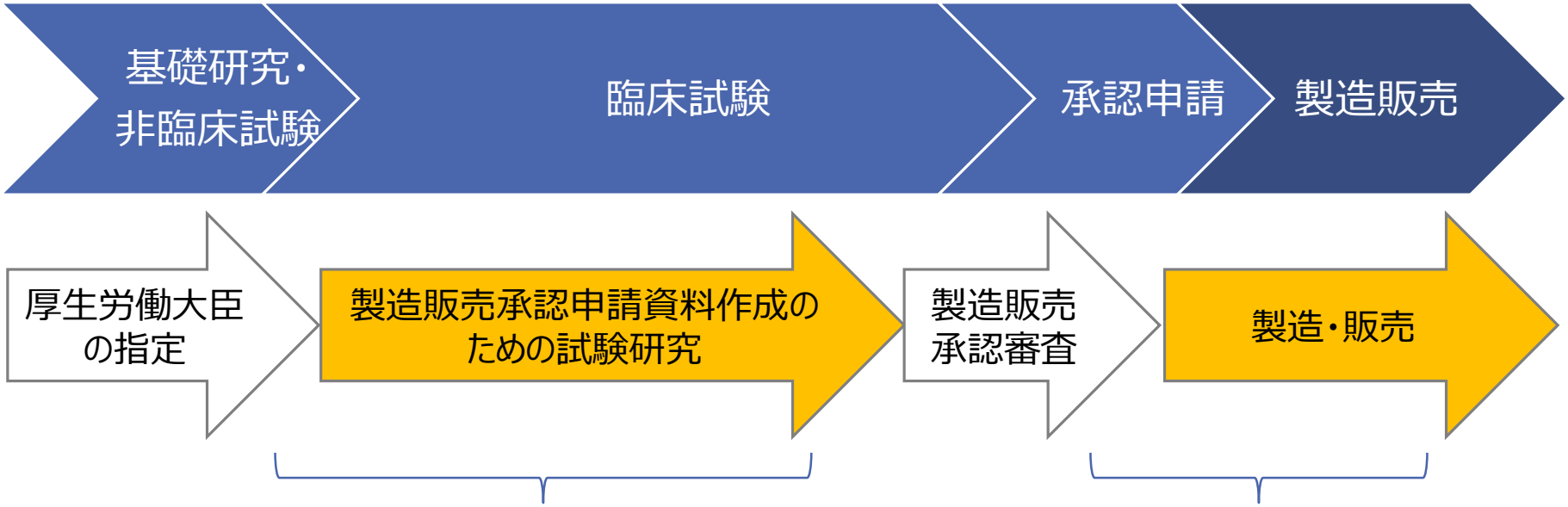
国立研究開発法人
医薬基盤・健康・栄養研究所 開発振興部 開発振興課 山本知世

2018年10月22日(月)千里ライフサイエンスセンター
2018年10月26日(金)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



原則3年間
交付受付時期：年2回
交付時期：年2回(8月、3月)又は年1回(3月)
助成金額：試験研究費(助成対象経費の1/2相当額を限度)
税額控除に係る特別試験研究費の認定

売上高報告
売上高に応じた納付金を納付
*最長10年間
　ただし助成金額に達した場合は終了
*売上高が1億円以下の場合は0円

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	

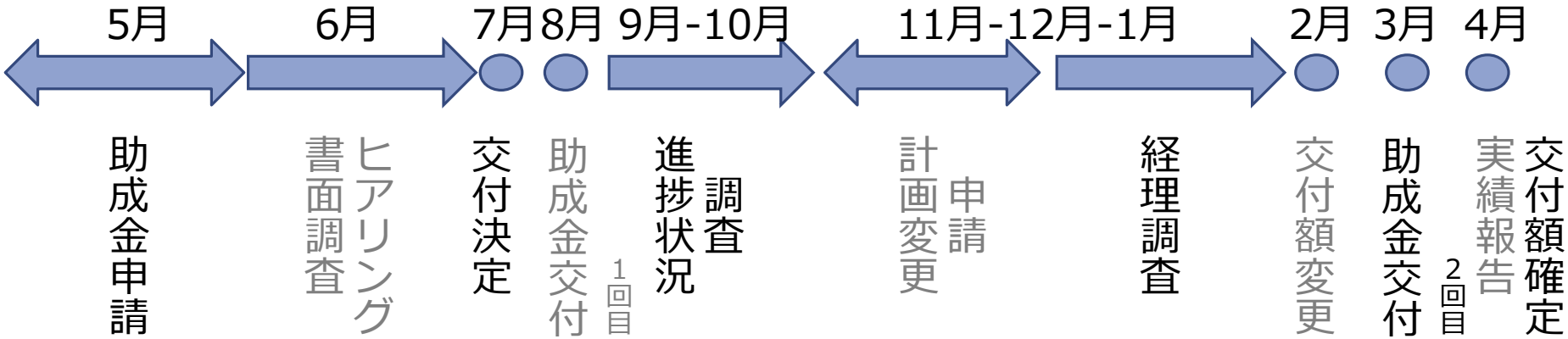
２． 試験研究助成金交付

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の対面助言手数料も対象 （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）

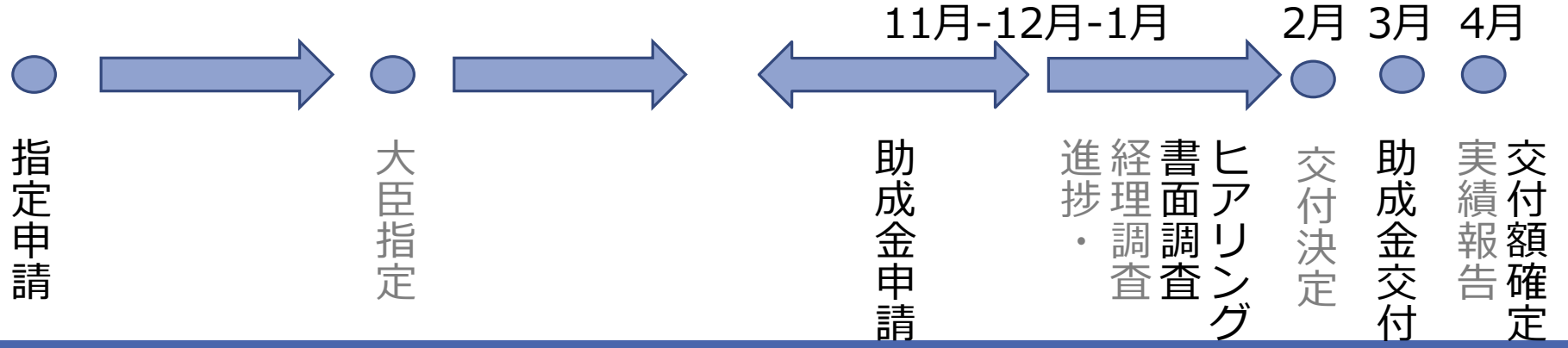
2． 試験研究助成金交付

ータイムスケジューールー

既に大臣指定を受けている場合



年度途中に大臣指定を受けた場合



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*

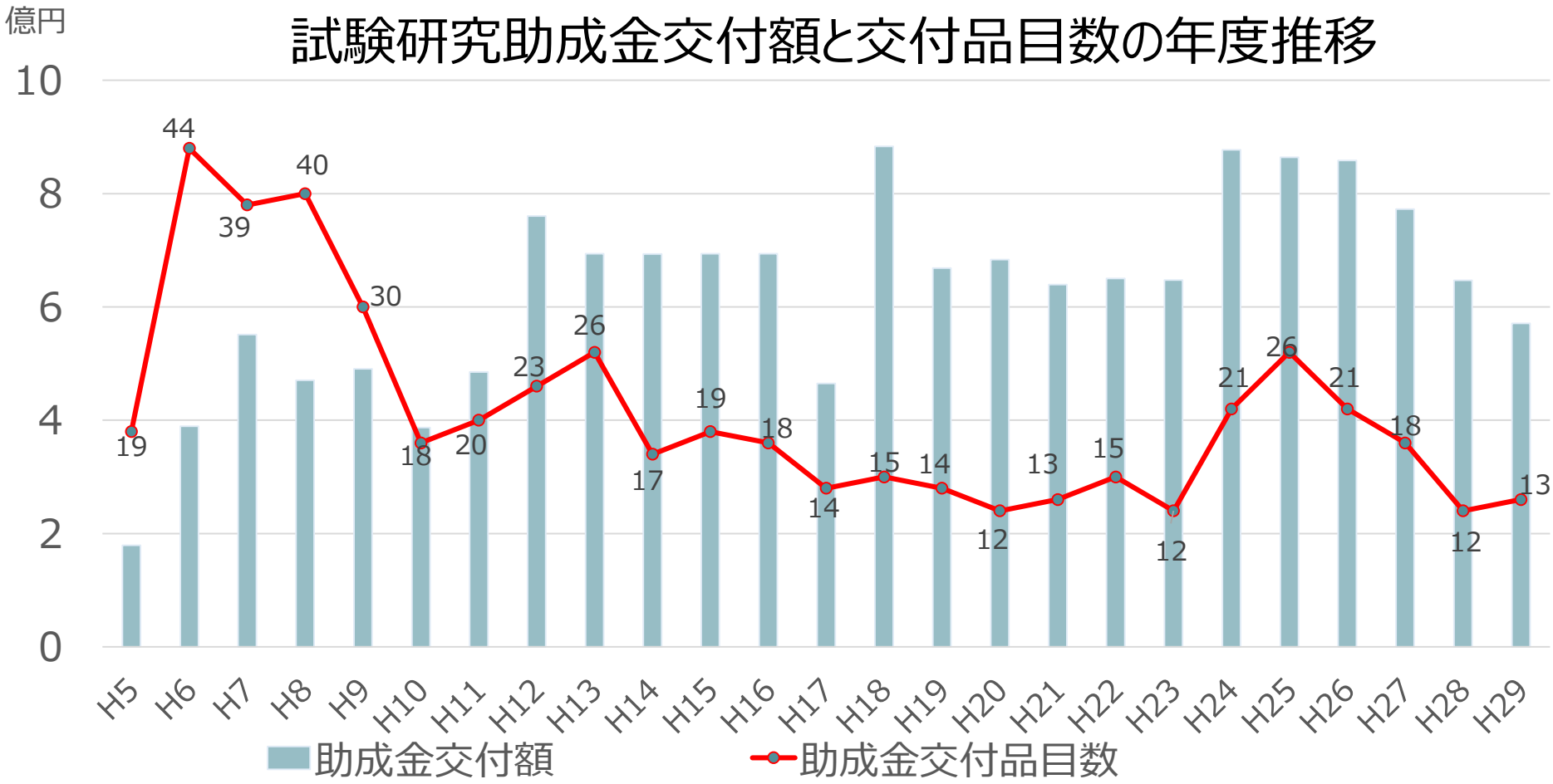
*助成率＝事業予算÷全交付品目の対象経費(査定後)の総額

２． 試験研究助成金交付

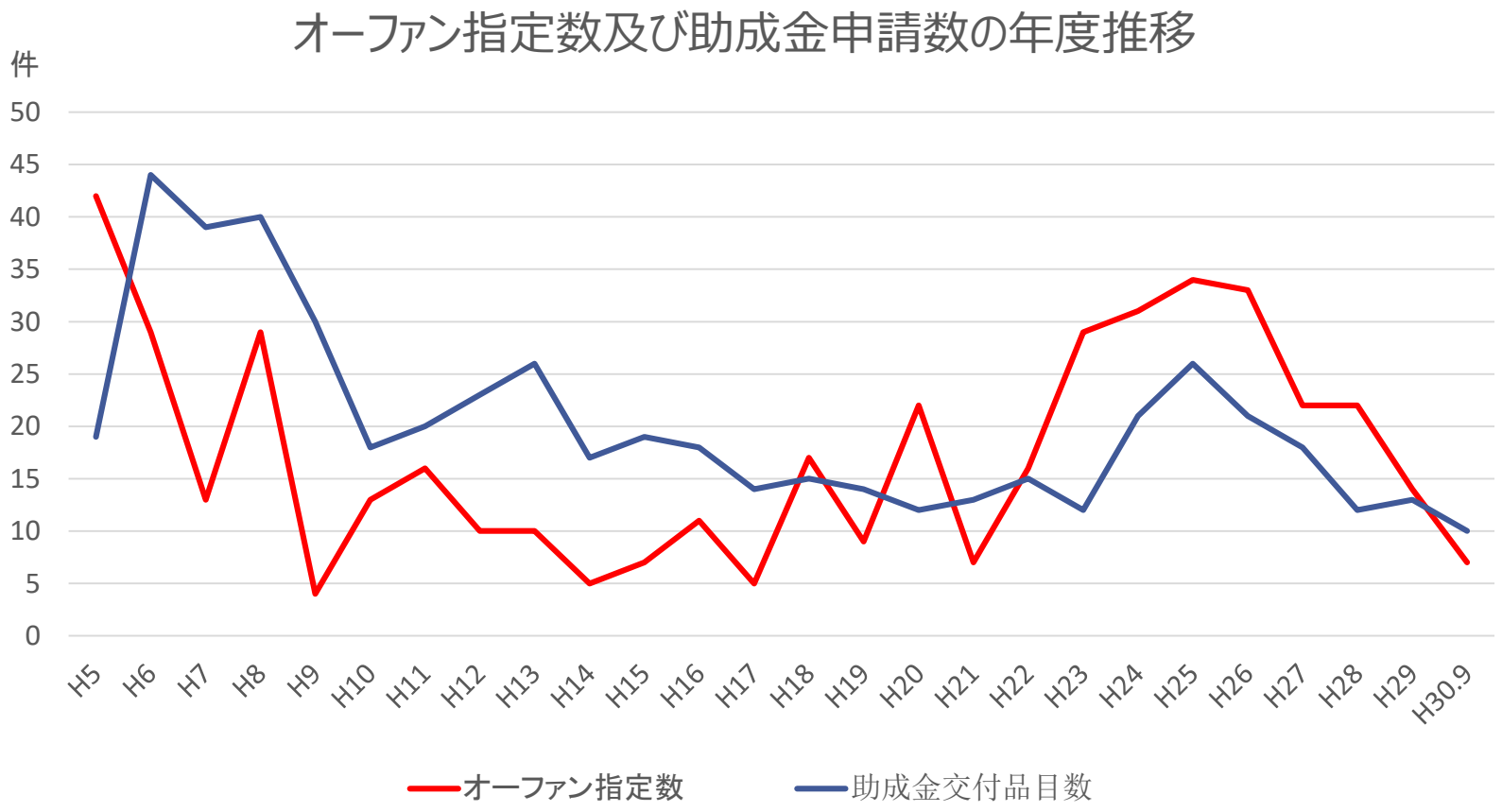
補足：

- 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。

2． 試験研究助成金交付

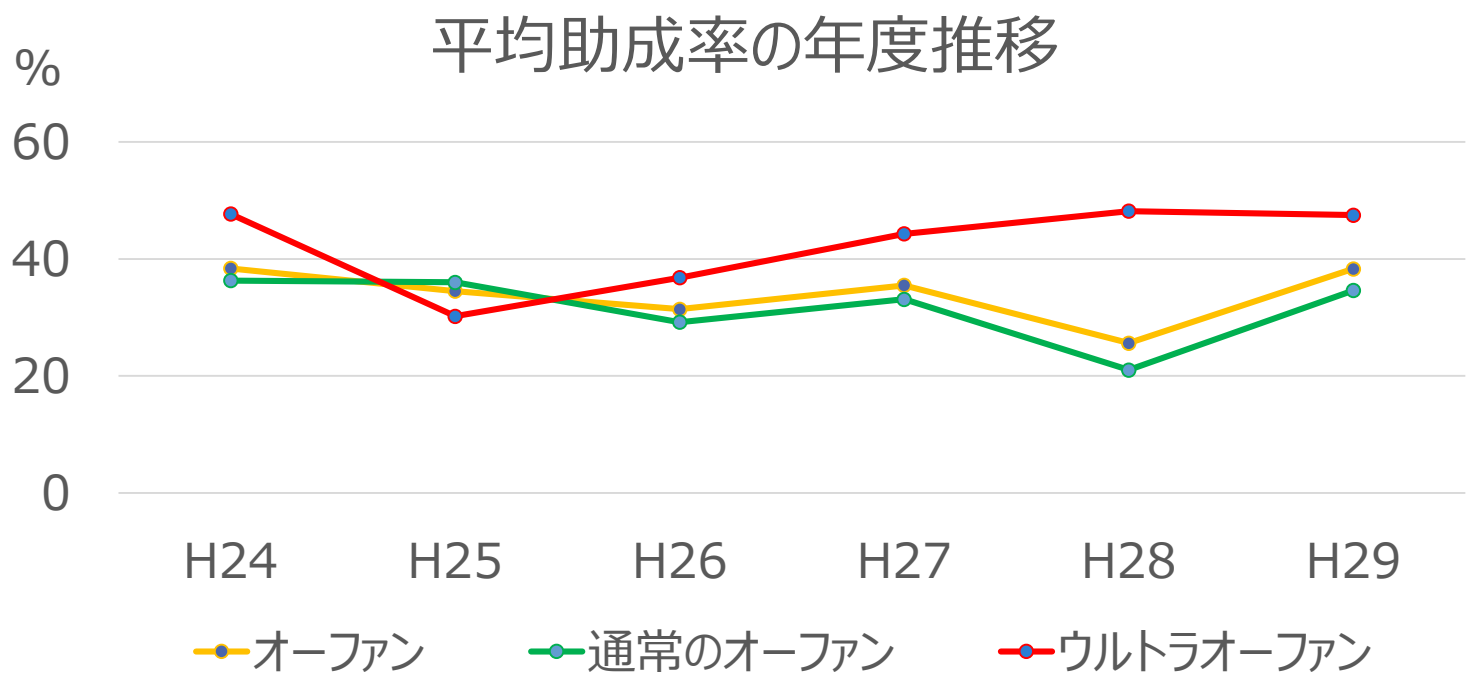

試験研究助成金交付額と交付品目数の年度推移
億円
10
8
6
4
2
0
19
44
39
40
30
18
20
23
26
17
19
18
14
15
14
12
13
15
12
21
26
21
18
12
13
H5
H6
H7
H8
H9
H10
H11
H12
H13
H14
H15
H16
H17
H18
H19
H20
H21
H22
H23
H24
H25
H26
H27
H28
H29
助成金交付額
助成金交付品目数

２． 試験研究助成金交付


オーファン指定数及び助成金申請数の年度推移
件
50
45
40
35
30
25
20
15
10
5
0
H5
H6
H7
H8
H9
H10
H11
H12
H13
H14
H15
H16
H17
H18
H19
H20
H21
H22
H23
H24
H25
H26
H27
H28
H29
H30.9
オーファン指定数
助成金交付品目数

２． 試験研究助成金交付

限度額：試験研究費の1/2相当額



２． 試験研究助成金交付

平成5年～平成30年１０月１日の期間

	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*1
指定状況	418	27	12
助成金交付品目数	183	14	3
承認取得品目数(助成金交付実績あり)	126	10	1

*1 希少疾病用再生医療等製品は平成26年11月から運用開始

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

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

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
中小企業技術革新制度(SBIR制度)について

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

中小企業技術革新制度(SBIR制度)について

平成30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

イノベーション促進支援措置

概要：高度人材ポイント制による出入国管理上の優遇制度です。弊所の希少疾病用医薬品等開発振興事業が加点の対象となっています。

受けられる優遇制度：
高度人材ポイント制の申請を行う外国人の方が所属する機関が、助成金交付を受けている場合には、特別加算としてポイントが加点されます（10点。所属機関が中小企業である場合は20点。）。

高度人材ポイント制による出入国管理上の優遇制度（法務省 入国管理局）
http://www.immi-moj.go.jp/newimmiact_3/index.html

希少疾病治験ウェブ　ー患者さま向け情報ー

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
- 目標症例数
- 医療機関名・連絡先

希少疾病治験ウェブ
http://www.nibiohn.go.jp/activities/center-rare-disease-research/chiken.html

お問い合わせ先
〒567-0085　大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患研究開発・支援センター　難病資源研究室
E-mail:raredis-office@nibiohn.go.jp
TEL/FAX:072-641-9016

ー希少疾病用医薬品等指定一覧表ー

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

よろしくお願いします

ご連絡をお願いします

- 指定取消の時
- 承継された時
- 承認整理した時

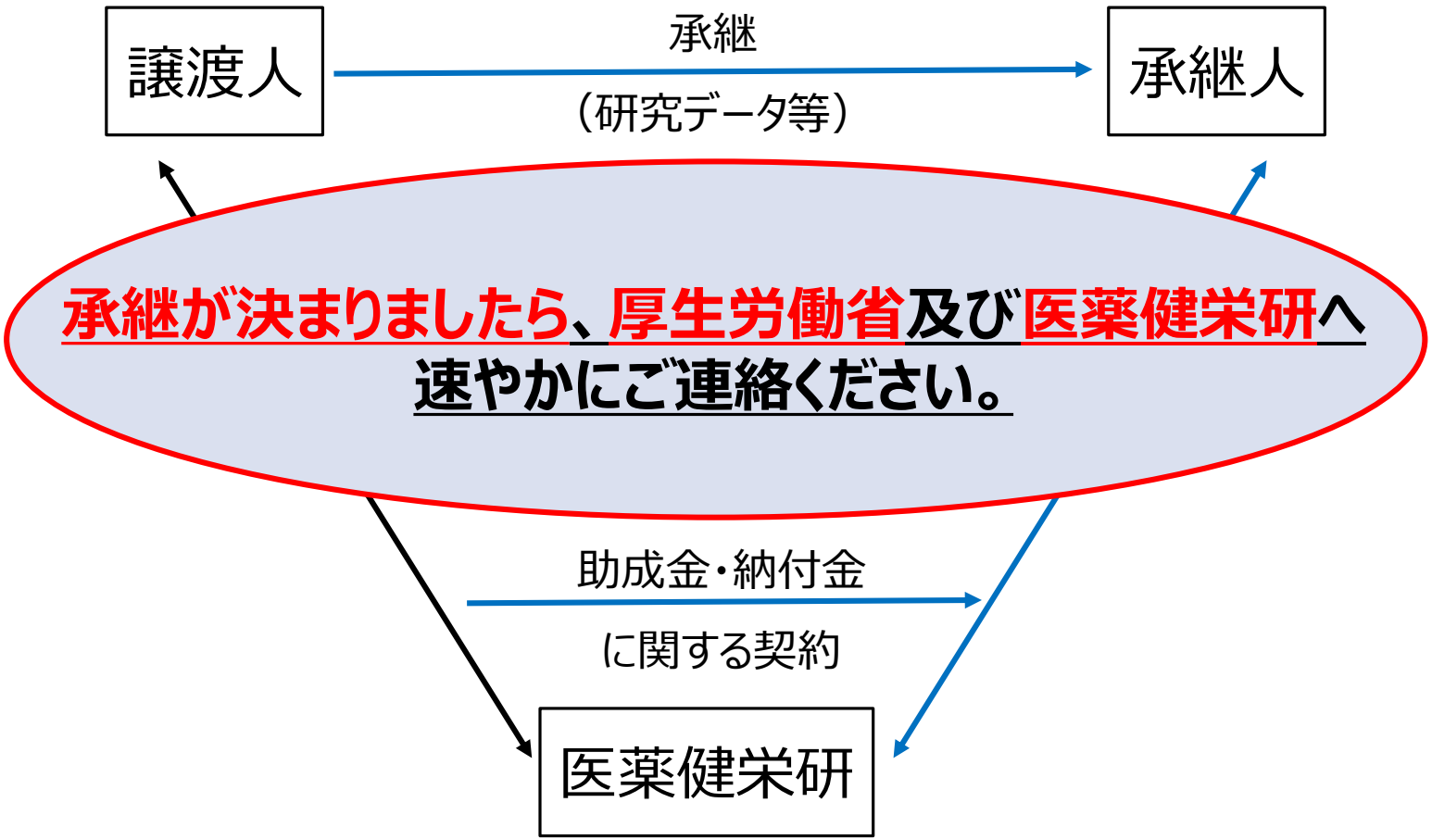
教えてください

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