



厚生労働省発薬生0828第63号

令和元年度医薬品副作用等被害救済事務費等補助金（革新的医療機器等相談承認申請支援事業等）交付決定通知書

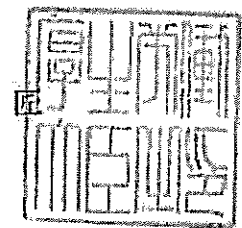
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和元年5月31日薬機発第0531018号で申請のあった令和元年度医薬品副作用等被害救済事務費等補助金（革新的医療機器等相談承認申請支援事業等）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（昭和30年法律第179号）第6条第1項の規定により、次のとおり交付することに決定したので、同法第8条の規定により通知する。

令和元年8月28日

厚生労働大臣

根本



- 1 補助金の交付の対象となる事業（以下「事業」という。）は、平成29年3月28日厚生労働省発薬生0328第47号厚生労働事務次官通知の別添「医薬品副作用等被害救済事務費等補助金（革新的医療機器等相談承認申請支援事業等）交付要綱」（以下「交付要綱」という。）の3に定める事業であり、その内容は令和元年5月31日薬機発第0531018号申請書記載のとおりである。
- 2 事業に要する経費及び補助金の額は、次のとおりである。ただし、事業の内容が変更された場合において、事業に要する経費又は補助金の額が変更されるときは、別に通知するところによるものとする。

事業に要する経費	金64,424,000円
補助金の額	金64,424,000円

- 3 事業に要する経費の配分及びこれに対応する補助金の額の区分は、次のとおりである。

区分	事業に要する経費	補助金の額
革新的医療機器等 相談承認申請支援事業	15,010,000円	15,010,000円
軽微変更届出等の届出内容 確認業務の体制整備事業	9,287,000円	9,287,000円
医療機器承認促進事業	9,287,000円	9,287,000円
MDSAPへの参加 に伴う体制強化等事業	16,687,000円	16,687,000円
小児用医療機器の承認 申請支援事業	14,153,000円	14,153,000円

革新的医療機器等相談承認申請支援事業

種目	事業に要する経費	補助金の額
事業費	15,010,000円	15,010,000円

軽微変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業

種目	事業に要する経費	補助金の額
人件費	8, 244, 000円	8, 244, 000円
事業費	1, 043, 000円	1, 043, 000円

医療機器承認促進事業

種目	事業に要する経費	補助金の額
人件費	8, 244, 000円	8, 244, 000円
事業費	1, 043, 000円	1, 043, 000円

MDSAP への参加に伴う体制強化等事業

種目	事業に要する経費	補助金の額
人件費	8, 244, 000円	8, 244, 000円
事業費	8, 443, 000円	8, 443, 000円

小児用医療機器の承認申請支援事業

種目	事業に要する経費	補助金の額
事業費	14, 153, 000円	14, 153, 000円

- 4 補助金の額の確定は、交付要綱の4に定める交付額の算定方法により行うものである。
- 5 この補助金は、交付要綱の5に掲げる事項を条件として交付するものである。
- 6 事業にかかる事業実績報告は、交付要綱の10に定めるところにより行わなければならない。
- 7 この交付の決定の内容又は条件に不服がある場合における補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第9条第1項の規定による申請の取下げをすることができる期限は、令和元年9月12日とする。

