

未承認薬審査迅速化のためのリスク管理体制構築調査事業  
に係る基金による助成金交付要綱

一般社団法人 未承認薬等開発支援センター

(第1版発行日：平成23年1月5日)

## 未承認薬審査迅速化のためのリスク管理体制構築調査事業に係る基金による 助成金交付要綱

### 1. 通則

未承認薬等審査迅速化臨時特例交付金に係る基金（以下「審査迅速化基金」という。）からの助成金については、当該基金の基金管理団体として厚生労働省（以下「MHLW」という。）の指定を受けた一般社団法人未承認薬等開発支援センター（以下「PDSC」という。）が、事業実施主体である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）に、MHLWにより決定された範囲内において交付するものとし、この交付要綱に定めるところによる。

### 2. 交付の目的

総合機構が、未承認薬・適用等の医療上必要な医薬品を迅速かつ効率的に国民に提供することができるよう承認審査の迅速化を推進するため、当該基金を活用することを目的とする。

### 3. 交付の対象

総合機構が、平成 22 年 12 月 2 日付け厚生労働省発薬食 1202 第 43 号「平成 22 年度未承認薬等審査迅速化臨時特例交付金交付要綱の一部改正について」及び薬食発 1202 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知「未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金のうち未承認薬等審査迅速化事業に係る基金の管理運営要領の一部改正について」に基づく「未承認薬審査迅速化のためのリスク管理体制構築調査事業」を実施するために必要な経費を交付の対象とする。

当該事業の目的及び内容

#### 1) 未承認薬審査迅速化のためのリスク管理体制構築調査事業

目的：厳格な安全管理が求められている医薬品（サリドマイド）の安全管理状況の調査、リスク管理方策の実行性評価を行い、その知見を審査迅速化に活用する。

内容：厳格な安全管理体制が必要な未承認薬の早期承認に資するため、薬害防止対策を実施する必要がある医薬品（サリドマイド）の使用患者に対する安全使用調査を実施する。

### 4. 交付額

交付額は、総合機構が PDSC 代表者に提出する平成 23 年度末までのリスク管理体制構築調査事業計画（「リスク管理体制事業実施計画書」：PDSC-D5 様式 2 及び「リスク管理体制事業経費計画書」：PDSC-D5 様式 3）に基づき、PDSC が交付を決定した額とする。ただし、厚生労働省医薬食品局安全対策課と PDSC が協議し、平成 22 年 12 月 2 日付け厚生労働省発薬食 1202 第 43 号「平成 22 年度未承認薬等審査迅速化臨時特例交付金交付要綱の一部改正について」及び薬食発 1202 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知「未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金のうち未承認薬等審査迅速化事業に係る基金の管理運営要領の一部改正について」により決定された額の範囲内（基準額であり、下記参照）とする。なお、当要綱でいう PDSC 代表者とは、基金管理団体である PDSC 責

## 第 1 版要綱

任者、即ち PDSC 専務理事をいう。

未承認薬審査迅速化のためのリスク管理体制構築調査事業に対する交付基準額：172,461,000 円

### 5. 助成金の対象経費及び基準額

対象経費：庁費（雑役務費、委託費等）

基準額：①調査協力謝金 回答 1 件当たり 33,333 円

②調査票配布及び回収等諸経費 回答 1 件当たり 409 円

③集計解析等事務費 一式 10,500,000 円

### 6. 交付方法

総合機構の事業計画に基づき、当該年度の事業の実施に必要な額を当該年度内に交付することとし、その交付の時期及び交付額は総合機構と協議し決定することとする。なお、原則前払いとし、分割交付も考慮する。

### 7. 交付の条件

- (1) 当該事業経費は他の事業経費区分に変更は認めない。
- (2) 当該事業内容を変更（軽微な変更は除く。）する場合は、事前に PDSC 代表者に報告し、その承認を得ること。
- (3) 当該事業を中止し、又は廃止する場合には、事前に PDSC 代表者に報告し、その承認を得ること。
- (4) 当該事業が予定期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに PDSC 代表者に報告し、その指示を得ること。
- (5) 当該事業に係る経理と他の経理は区分すること。
- (6) 助成金と当該事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ帳簿及び証拠書類を事業完了の日（当該事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後 5 年間保管すること。
- (7) 交付された助成金は適切に管理し、**2. 交付の目的**の項に示す目的以外に使用してはならない。
- (8) 当該事業により取得し、又は効用の増加した価格が 30 万円以上の機械及び器具については、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和 40 年大蔵省令第 15 号）で定めている耐用年数を経過するまで、PDSC 代表者の承認を受けずに、当該事業の目的に反して使用し、譲渡し、貸し付け、担保にし、又は廃棄してはならない。
- (9) PDSC 代表者の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を PDSC に納付させることがある。
- (10) 当該事業により取得し、又は効用の増加した財産については、当該事業の完了後においても管理者が適切に管理し、その効率的な運用を図ること。
- (11) 総合機構は、計画のまとめ報告として「リスク管理体制事業実施計画進捗・変更・終了報告」

(PDSC-D5 様式 6) を毎年度決算終了時に、「リスク管理体制事業収支進捗・変更・終了報告」(PDSC-D5 様式 7) を毎年度各月、上半期、下半期及び決算終了時に、それぞれ PDSC 代表者に報告する。各月報告月が上半期、下半期、決算終了時と重なる場合は、これらに換えることができる。なお、支出内容が分かる帳票を添付すること。

- (12) (2)、(3)、(4)及び当該事業が終了した場合は、「リスク管理体制事業実施計画進捗・変更・終了報告」(PDSC-D5 様式 6) 及び「リスク管理体制事業収支進捗・変更・終了報告」(PDSC-D5 様式 7) を PDSC 代表者に提出する。

なお、事業実施計画等が変更又は中止となる場合は、事前に、審査迅速化基金に係る助成金交付申請時に提出（4. 交付額及び 8. 助成金の交付申請から交付までの手順の項を参照）した「リスク管理体制事業実施計画書」(PDSC-D5 様式 2) 及び「リスク管理体制事業経費計画書」(PDSC-D5 様式 3) で、変更及び中止の理由及び内容を明らかにし、PDSC 代表者の指示・承認を得ること。また、交付された助成金の残余额については PDSC に納付しなければならない。

- (13) PDSC が当該事業の実施状況や交付された助成金の使用状況等が適切であることの確認のために調査を行う必要がある場合には、総合機構はこれを受け入れること。
- (14) 総合機構が(1)から(13)により付した条件に違反した場合には、この交付された助成金の全部又は一部を PDSC に納付させることがある。
- (15) 総合機構が、当該事業の実施において不適切な行為等を行った場合の対応については、PDSC は厚生労働省に報告し、その指示により対応することとする。

## 8. 助成金の交付申請から交付までの手順

- (1) 総合機構は、23 年度末までの当該事業に係る計画を策定し、「審査迅速化基金に係る助成金交付申請書」(PDSC-D5 様式 1)、「リスク管理体制事業実施計画書」(PDSC-D5 様式 2) 及び「リスク管理体制事業経費計画書」(PDSC-D5 様式 3) を PDSC 代表者に提出する。
- (2) PDSC 代表者は、同開発担当者及び同経理担当者をもって「審査迅速化基金に係る助成金交付申請書」(PDSC-D5 様式 1)、「リスク管理体制事業実施計画書」(PDSC-D5 様式 2) 及び「リスク管理体制事業経費計画書」(PDSC-D5 様式 3) を審査し、内容の適正さを確認した上で交付を決定し、その結果を「交付決定通知書」(PDSC-D5 様式 4) により総合機構担当者に通知する。
- (3) PDSC 開発担当者及び同経理担当者は、総合機構担当者と審査迅速化基金に係る助成金の交付方法や時期等の詳細を協議する。
- (4) 総合機構は、「助成金交付請求書」(PDSC-D5 様式 5) を PDSC 代表者に提出する。
- (5) PDSC 経理担当者は、総合機構の指定する口座に助成金を振り込むと共に、振り込み翌日中までに総合機構担当者に振り込んだ旨連絡する。
- (6) 総合機構担当者は、助成金の入金を確認した場合には、受領した旨、速やかに PDSC 経理担当者に連絡する。

(以上)

**別紙様式**

PDSC-D5 様式 1 : 審査迅速化基金に係る助成金交付申請書

PDSC-D5 様式 2 : リスク管理体制事業実施計画書

PDSC-D5 様式 3 : リスク管理体制事業経費計画書

PDSC-D5 様式 4 : 交付決定通知書

PDSC-D5 様式 5 : 助成金交付請求書

PDSC-D5 様式 6 : リスク管理体制事業実施計画進捗・変更・終了報告

PDSC-D5 様式 7 : リスク管理体制事業収支進捗・変更・終了報告

PDSC-D5 様式 1  
平成〇〇年〇〇月〇〇日

一般社団法人未承認薬等開発支援センター  
専務理事 吉野 卓史

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

〇〇〇〇 ⑩

未承認薬等審査迅速化臨時特例交付金に係る基金の助成金交付申請について

標記について、関係書類を添えて次のとおり申請する。

- 1 対象事業：未承認薬審査迅速化のためのリスク管理体制構築調査事業
- 2 交付申請額：金 \_\_\_\_\_ 円
- 3 リスク管理体制事業実施計画書（PDSC-D5 様式 2）
- 4 リスク管理体制事業経費計画書（PDSC-D5 様式 3）
- 5 担当者氏名及び連絡先

# リスク管理体制事業実施計画書

〇〇年〇〇月〇〇日  
総合機構担当者:〇〇〇〇

事業計画

# リスク管理体制事業経費計画書

PDSC-D5様式3

〇〇年〇〇月〇〇日  
総合機構担当者:〇〇〇〇

(単位:円)

		平成22年度	平成23年度				合計
		4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
リスク管理体制事業	<b>委託費</b>						
	調査協力謝金						
	調査票配布及び回収等諸経費						
	集計解析等事務費						
	<b>雑役務費</b>						
	<b>その他</b>						
		合計					



## 交付決定通知書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 殿

一般社団法人未承認薬等開発支援センター  
専務理事 吉野卓史 (印)

貴殿より平成〇〇年〇〇月〇〇日付けで交付申請のありました未承認薬等審査迅速化臨時特例交付金に係る基金の助成金の交付が決定しましたので通知します。

交付対象事業：未承認薬審査迅速化のためのリスク管理体制構築調査事業

交付額：金〇〇〇〇〇円

事業実施期間：平成22年〇〇月〇〇日～平成24年03月31日

## 助成金交付請求書

¥〇, 〇〇〇, 〇〇〇, 〇〇〇

但し、未承認薬審査迅速化のためのリスク管理体制構築調査事業に係る  
〇〇〇に関する額（××回目）

平成〇〇年〇〇月〇〇日付けで未承認薬等開発支援センターの交付決定を受けた未承認薬審査迅速化のためのリスク管理体制構築調査事業の実施のための未承認薬等審査迅速化臨時特例交付金に係る基金の助成金交付について、上記金額の交付を請求いたします。

平成〇〇 年〇〇月〇〇日

〒103-0013

住 所 東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
\_\_\_\_\_ ㊞

一般社団法人未承認薬等開発支援センター  
専務理事 吉野卓史 殿

振 込 銀 行 名	銀行 本店・支店
預 金 種 別	普通/当座 (該当するものを○で囲む。)
銀行等取引 口座名義等	口座名 _____ _____ _____ 口座番号..... 住 所 〒 _____ _____

## リスク管理体制事業実施計画進捗・変更・終了報告

〇〇年〇〇月〇〇日  
総合機構担当者: 〇〇〇〇

リスク管理体制事業実施計画(PDSC-D5様式2を添付)の進捗状況

事業実施計画の進捗状況

