

## 未承認薬等開発支援センター資金による助成金交付管理運営規程

(PDSC-D1 規程)

### 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 22 年 3 月 29 日)

(第 1-1 版改定日：平成 22 年 6 月 7 日)

(第 2 版発行日：平成 23 年 6 月 10 日)

(第 2-1 版改定日：平成 24 年 1 月 5 日)

(第 3 版改定日：平成 24 年 6 月 13 日)

(第 3-1 版改定日：平成 25 年 3 月 29 日)

(第 3-2 版改定日：平成 25 年 7 月 16 日)

(第 3-3 版改定日：平成 27 年 6 月 22 日)

(第 3-4 版改定日：平成 27 年 9 月 8 日)

(第 3-5 版改定日：平成 29 年 3 月 27 日)

(第 3-6 版改定日：平成 31 年 3 月 8 日)

## 未承認薬等開発支援センター資金による助成金交付管理運営規程

### 1. 通則

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。）の理念と目的に賛同された社員から納付された会費を原資とする資金（以下「PDSC 資金」という。）による助成金の交付については、事業実施主体である未承認薬等の開発事業を行う開発事業者等（以下「開発事業者等」という。）に対し、この規程に定めるところにより行うものとする。

### 2. 目的

PDSC 資金を活用して行われる事業について、PDSC が適正に管理運営することを目的とする。

### 3. 助成金交付の目的

開発事業者等が行う未承認薬の研究、開発、生産等において必要な資金の補助を目的とする。

### 4. 交付の対象

交付の対象は、厚生労働省（以下「MHLW」という。）の「未承認薬使用問題検討会議」/「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」にて開発の必要性が検討され、平成 21 年度末までに MHLW 大臣が指定した下記 14 成分（以下「MHLW 指定 14 成分」という）ならびに「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」にて医療上の必要性が高いと評価され開発企業が公募された下記医薬品（以下、「開発企業公募医薬品」という）とする。

なお、今後指定される未承認薬成分については別途検討する。

交付対象成分：

#### MHLW 指定 14 成分

ストレプトゾシン、クロファラビン、ペグアスパラガーゼ、アテムツズマブ、タルク、スチリペントール、ルフィナマイド、メサドン、ヒトヘミン、テトラベナジン、経口リン酸塩製剤、システアミン、フェニル酪酸ナトリウム、ベタイン（計 14 成分）

#### 開発企業公募医薬品

亜セレン酸ナトリウム、アルデスロイキン、安息香酸ナトリウム・フェニル酪酸ナトリウム配合剤、カルグルミック酸（注 1）、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩（吸入用製剤）、デクスラゾキサソ、ニチシノン、ホメピゾール、メチレンブル

一、メトロニダゾール、リロナセプト、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩（注射剤）、プロゲステロン（経膈剤）、プロゲステロン（経口剤）、3,4-ジアミノピリジン、ナフシリン、モルヒネ塩酸塩水和物、ハイドロモルフォン塩酸塩、ジメチルスルホキシド、スルファジアジン、チオテパ（成人）、チオテパ（小児）、ヒスタミン二塩酸塩（成人）、ヒスタミン二塩酸塩（小児）、ペガデマーゼ、メサコリン塩化物（成人）、メサコリン塩化物（小児）、メチロシン、イブプロフェン リジン塩、3-ヨードベンジルグアニジン（注 2）、ヒト合成セクレチン（注 3）、アナキンラ、イベルメクチン、Cytarabine liposomal、Carbidopa/levodopa, 1:4（徐放性製剤）、ヘリウム酸素混合ガス、ミダゾラム、 $\beta$ -グルクロニダーゼ、コール酸（成人）、コール酸（小児）（計 44 件）

（注 1）カルグルミック酸は①対象疾病：N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症ならびに ②対象疾病：イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症における高アンモニア血症の改善の 2 件

（注 2）3-ヨードベンジルグアニジンは①対象疾病：神経芽腫、②対象疾病：褐色細胞腫ならびに③対象疾病：甲状腺髄様癌の 3 件

（注 3）ヒト合成セクレチンは①対象疾病：ガストリノーマ診断のためのガストリン分泌刺激ならびに②対象疾病：膵外分泌機能検査における膵液分泌刺激の 2 件

## 5. 助成金交付の対象経費

- 1) MHLW 指定 14 成分については、MHLW の「未承認薬等開発支援臨時特例交付金による特別対策事業」における未承認薬開発支援事業に係る基金（以下「開発支援基金」という。）による助成金の交付対象であることから、開発支援基金から交付される助成金の交付対象外項目とし、例えば独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）との対面助言等の手数料及び審査手数料等である。
- 2) 開発企業公募医薬品については、開発支援基金による助成金の交付対象ではないため製造販売承認申請までに要した研究開発経費（人件費を除く）とする。なお、PMDA との対面助言等の手数料及び審査手数料等が望ましい。

## 6. 助成金交付額

- 1) 交付額（消費税含まない）は、年間計 2 億 5 千万円（21 年度は 2 億円）を超えない額とし、繰越金のある場合は、繰越金を加えた額を超えないこととする。
- 2) MHLW 指定 14 成分については、対象 1 成分に対し原則上限 5000 万円とする。
- 3) 開発企業公募医薬品については、対象 1 件に対し原則上限 3000 万円とする。

## 7. 助成金の交付方法

開発事業者等の事業計画に基づき、事前に開発事業者等と交付の時期及び交付額等につい

て協議し決定することとする。なお、原則前払いとする。

## 8. 助成金交付申請から交付までの手順

- 1) 開発事業者等は、「PDSC 資金に係る助成金交付申請書」(PDSC-D1 様式 1) を PDSC 代表者に提出する。なお、開発事業者等は開発支援基金による助成金交付申請の際に提出した「未承認薬開発支援事業実施計画書」及び「未承認薬開発支援事業経費計画書」の写しを添付する。
- 2) PDSC 専務理事は、「PDSC 資金に係る助成金交付申請書」(PDSC-D1 様式 1) に基づき、同開発担当者及び同経理担当者と協議の上、交付の是非を決定する。PDSC 専務理事は事前に、別途設ける「開発支援検討会」に交付の是非を諮問し、その結果を踏まえて決定する。その結果は「交付決定通知書」(PDSC-D1 様式 2) により、開発事業者等に通知するとともに、速やかに理事会又は理事及び監事に書面にて報告する。なお、開発支援基金と PDSC 資金の助成対象経費項目が重複しないことに留意する。
- 3) PDSC 開発担当者及び同経理担当者は、開発事業者等担当者と助成金の交付方法や時期等の詳細を協議する。
- 4) 開発事業者等は、PDSC 専務理事に「助成金交付請求書」(PDSC-D1 様式 3) を提出する。
- 5) PDSC 経理担当者は、開発事業者等の指定する口座に助成金を振り込むとともに、振り込みの翌日中までに開発事業者等にその旨を連絡する。
- 6) 開発事業者等は、助成金の入金を確認のうえ、受領した旨を PDSC 経理担当者に連絡する。
- 7) 開発事業者等は、助成金を当該経費項目に支出後、速やかに「助成金の支出報告」(PDSC-D1 様式 4) に当該経費の領収書(口座振り込みの場合は、振り込み用紙)の写しを添付し、PDSC 経理担当者に提出する。

## 9. 制定改廃

この規程の改廃は理事会にて決定する。

附則：この規程は平成 22 年 3 月 29 日施行とする。

### 別添様式：

PDSC-D1 様式 1：PDSC 資金に係る助成金交付申請書

PDSC-D1 様式 2：交付決定通知書

PDSC-D1 様式 3：助成金交付請求書

PDSC-D1 様式 4：助成金の支出報告