

未承認薬開発支援事業に係る基金による助成金交付要綱

(PDSC-D2 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22年5月18日)

未承認薬開発支援事業に係る基金による助成金交付要綱

1. 通則

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。）からの助成金については、事業実施主体である未承認薬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、厚生労働省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ものとする。

2. 交付の目的

開発事業者等が、がん・小児等の疾患重点分野における国内未承認薬が国民に迅速に供給されるよう厚生労働大臣の指定する医薬品の治験等に対して助成を行うため、当該基金を活用することを目的とする。

3. 交付の対象

開発事業者等が、平成21年7月6日付け医政発0706第10号及び平成22年1月28日付け医政発0128第22号厚生労働省医政局長通知「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開発支援事業に係る基金の管理運営要領」（以下「運営要領」という。）に基づく未承認薬開発支援事業を実施するために必要な経費を交付の対象とする。

未承認薬開発支援事業の目的及び内容

目的：海外では承認されているが、日本では未承認の医薬品の開発の推進を図る。

内容：厚生労働省において指定された未承認薬の開発事業者等に対し、治験等に関する費用の一部を助成する。

4. 交付額

未承認薬開発支援事業に係る交付額は、厚生労働省において、開発対象品目、開発事業者等及び助成基準額を設定された助成額であり、総額 9,915,111,000 円である。

なお、助成金交付対象成分は下記14成分である。

①ストレプトゾシン、②クロファラビン、③ペグアスパラガーゼ、④フェニル酪酸ナトリウム、⑤アレムツズマブ、⑥タルク、⑦スチリペントール、⑧ルフィナマイド、⑨メサドン、⑩ヒトヘミン、⑪テトラベナジン、⑫システアミン、⑬ベタイン、⑭経口リン酸塩製剤

5. 助成対象経費

助成対象経費は、平成21年5月29日～平成23年度末日までに実施された治験等に係る次の経費（消費税込）を対象とする。

- ①ライセンス料（ロイヤリティー以外）
- ②治験薬の購入費及び包装費用・品質試験費（開発事業者等が治験薬を自ら製造する場合は、その製造に要する費用も含む。）
- ③治験相談費用（開発段階及び事前評価段階に係るもの）
- ④治験費用（モニタリング費用、データマネジメント費用、総括報告書作成費用）
- ⑤施設費用（被験者数に応じた症例評価に係る物件費・一般管理費等）

6. 交付の条件

- 1) 開発事業者等は、開発計画を変更（軽微な変更は除く。）する場合には、事前に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。）代表者に報告し、承認を受けること。なお、当要綱でいうPDSC代表者とは、基金管理団体であるPDSCの責任者、即ち専務理事をいう。
- 2) 開発事業者等は、開発計画を中止、又は廃止する場合には、PDSC代表者の承認を受けなければならない。
- 3) 開発事業者等は、開発計画が予定期間内に終了しない場合又は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、その指示を受けること。
- 4) 開発事業者等は、当該事業に係る経理と他の経理とは区分しなければならない。
- 5) 開発事業者等は、助成金と事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を作成すると共に、当該収入及び支出についての証拠書類を整理し、かつ帳簿及び証拠書類を事業完了の日（開発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。
- 6) 開発事業者等は、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。
- 7) 開発事業者等は、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。
- 8) 開発事業者等は、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に納付させられることがある。
- 9) 開発事業者等は、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。
- 10) 開発事業者等は、毎年度各月、上半期、下半期及び決算終了時に、計画のまとめ報告と

第1版要綱

して「未承認薬開発支援事業計画進捗・変更・終了報告」(PDSC-D2 様式 6) 及び「未承認薬開発支援事業収支進捗・変更・終了報告」(PDSC-D2 様式 7) にて、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。

- 11) 2)、3) 及び当該事業が終了した場合は、「未承認薬開発支援事業計画進捗・変更・終了報告」(PDSC-D2 様式 6) 及び「未承認薬開発支援事業収支進捗・変更・終了報告」(PDSC-D2 様式 7) にてその旨を PDSC 代表者に提出する。交付された助成金の残余額については PDSC に納付しなければならない。
- 12) 開発計画等が変更又は中止となる場合には、事前に「未承認薬開発支援事業計画進捗・変更・終了報告」(PDSC-D2 様式 6) 及び「未承認薬開発支援事業収支進捗・変更・終了報告」(PDSC-D2 様式 7) に変更前後を記述し、PDSC 代表者宛て提出し、指示・承認を受けること。また、変更の説明には **8. 助成金の交付申請から交付までの手順** 1) の項に記述された「未承認薬開発支援事業実施計画書」(PDSC-D2 様式 2) / 「開発計画表」(PDSC-D2 様式 2 別紙) 及び「未承認薬開発支援事業経費計画書」(PDSC-D2 様式 3) を添付する等して変更前後を明確に示すこと。なお、中止の場合には交付された助成金の残余額については 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ことがある場合には、開発事業者等はこれを受け入れること。
- 14) 開発事業者等が 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。

7. 交付方法

PDSC は、開発事業者等が作成した当該製品の開発計画及び計画実施に必要な経費予測に基づいて、厚生労働省/医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて決定した基準額を上限とし交付する。また、その交付の時期及び交付額は開発事業者等と協議し決定することとする。なお、原則概算前払いとし、分割交付も考慮する。

8. 助成金の交付申請から交付までの手順

- 1) 開発事業者等は、23 年度末までの当該事業に係る計画を策定し、「開発支援基金に係る助成金交付申請書」(PDSC-D2 様式 1) に、当該製品の「未承認薬開発支援事業実施計画書」(PDSC-D2 様式 2) / 「開発計画表」(PDSC-D2 様式 2 別紙) 及び「未承認薬開発支援事業経費計画書」(PDSC-D2 様式 3) を添付し、PDSC 代表者に提出する。
- 2) PDSC 代表者は、PDSC 規程により別に定める「開発支援検討会」の意見を聴いて交付を決定し、その結果を「交付決定通知書」(PDSC-D2 様式 4) により開発事業者等に通知する。

第1版要綱

- 3) PDSC 開発担当者及び同経理担当者は、開発事業者等と開発支援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) 開発事業者等は、「助成金交付請求書」(PDSC-D2 様式 5) / 「内訳」(PDSC-D2 様式 5 別紙 1 又は別紙 2) を PDSC 代表者に発行する。
- 5) PDSC 開発担当者及び同経理担当者は、請求内容を確認、必要な場合は開発事業者等を調査し確認した後、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、振り込み翌日中までに開発事業者等に振り込んだ旨連絡する。
- 6) 開発事業者等は、助成金の入金を確認した場合には、受領した旨、PDSC 経理担当者に連絡する。

(以上)

別紙様式

PDSC-D2 様式 1 : 「開発支援基金に係る助成金交付申請書」

PDSC-D2 様式 2 : 「未承認薬開発支援事業実施計画書」

PDSC-D2 様式 2 別紙 : 「開発計画表」

PDSC-D2 様式 3 : 「未承認薬開発支援事業経費計画書」

PDSC-D2 様式 4 : 「交付決定通知書」

PDSC-D2 様式 5 : 「助成金交付請求書」

PDSC-D2 様式 5 別紙 1 又は別紙 2 : 「内訳」

PDSC-D2 様式 6 : 「未承認薬開発支援事業計画進捗・変更・終了報告」

PDSC-D2 様式 7 : 「未承認薬開発支援事業収支進捗・変更・終了報告」

PDSC-D2 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 殿

会社名 _____ ㊟

代表者名 _____ ㊟

未承認薬開発支援事業に係る基金による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 : 交付対象事業及び製品名

未承認薬開発支援事業

製品名 _____

2 : 交付申請額

金 _____ 円

3 : 添付資料

4 : 担当者氏名及び連絡先 (所属・住所・電話番号・メールアドレス)

未承認薬開発支援事業実施計画書（別紙添付）

〇〇年〇〇月〇〇日
会社名・担当者名：

～21年度計画

22年度計画

23年度計画

24年度計画

～申請～承認

開発計画表

〇〇年〇〇月〇〇日
 会社名・担当者名:

	H21年												H22年												H23年												H24年											
	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12					
行政関連																																																
対面助言区分:																																																
対面助言区分:																																																
対面助言区分: 医薬品申請前相談																																																
申請承認																																																
治験関連																																																
治験1																																																
治験薬準備																																																
治験実施計画書等作成																																																
キックオフミーティング																																																
治験届提出																																																
医療機関との1施設目契約																																																
1例目登録 (First Patient Visit)																																																
最終症例登録 (Last Patient Visit)																																																
データの固定																																																
治験終了報告会																																																
総括報告書作成																																																
治験終了届提出																																																
治験2																																																

未承認薬開発支援事業経費計画書

平成〇年〇月〇日
会社名・担当者名:

経費区分	経費細目	内容	H21年度	H22年度					H23年度					計
				Q1	Q2	Q3	Q4	計	Q1	Q2	Q3	Q4	計	
1:ライセンス料														
2:治験薬の購入費														
3:治験薬の包装・品質 試験費用														
4:治験相談費用														
5:治験費用														
6:施設費用														
計														

注:概算経費は四半期ごとの予測。四半期の予測ができない場合は半期あるいは年度予測。

交付決定通知書

〇〇〇株式会社
代表者〇〇〇〇 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

貴社より平成〇年〇月〇日付けで交付申請のありました未承認薬開発支援事業に係る基金による助成金の交付が下記のとおり決定しましたので通知します。

記

1. 交付対象事業及び製品名

未承認薬開発支援事業

製品名：〇〇〇

2. 交付額：金〇〇〇〇〇円

以上

請 求 書

¥〇, 〇〇〇, 〇〇〇, 〇〇〇

(請求第1回目)

平成〇年〇月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製品名〇〇〇に関する未承認薬開発支援事業の実施のための未承認薬開発支援事業に係る基金による助成金交付について、上記金額の交付を請求いたします。
なお、請求額の内訳は別紙に示します。

会社名〇〇〇 ⑩
代表者名〇〇〇 ⑩

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	(ふりがな) _____ 口座名 _____ 口座番号 _____ 住 所 〒 _____ _____

経費区分	経費細目	内容	経費支出額	計
			H21年5月29日～H22年3月31日	
1:ライセンス料				
2:治験薬の購入費				
3:治験薬の包装/ 品質試験費用				
4:治験相談費用				
5:治験費用				
6:施設費用				
計				

注:経費細目については自社の経費処理項目名を記入、人件費については算定根拠を添付

経費区分	経費細目	内容	経費支出予定(概算)額	
			HO年度OQ	計
1:ライセンス料				
2:治験薬の購入費				
3:治験薬の包装/品質試験費用				
4:治験相談費用				
5:治験費用				
6:施設費用				
計				

注:経費細目については自社の経費処理項目名を記入

未承認薬開発支援事業計画進捗・変更・終了報告

PDSC-D2様式6

〇〇年〇〇月〇〇日

会社名・担当者名:

事業実施計画の進捗:当初の実施計画(PDSC-D2様式2)に対する現況、今後の予定、変更、終了等について要点を記述し、開発計画に変更のある場合はPDSC-D2様式2別紙を添付し計画の変更などを示す。

H21年度

H22年度

H23年度

～申請～承認

未承認薬開発支援事業経費進捗・変更・終了報告(1/2)

会社名
担当者名

経費区分	経費細目	見積額	H21年度実績	H22年度																21・22年度累計実績	見積額ー累計実績				
				概算払Q1	4月	5月	6月	差額	概算払Q2	7月	8月	9月	差額	概算払Q3	10月	11月	12月	差額	概算払Q4			1月	2月	3月	差額
1:ライセンス料								0					0					0					0	0	
	計		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2:治験薬の購入費								0					0					0					0	0	
	計		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3:治験薬の包装・品質試験費用								0					0					0					0	0	
	計		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4:治験相談費用								0					0					0					0	0	
	計		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5:治験費用								0					0					0					0	0	
	計		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6:施設費用								0					0					0					0	0	
	計		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7:その他								0					0					0					0	0	
	計		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注1):経費細目については自社の経費処理項目を記入。
 注2):具体的に支出内容がわかる帳票を添付すること。
 注3):見積額は「未承認薬開発支援事業経費」における経費区分の合計額。

未承認薬開発支援事業経費進捗・変更・終了報告(2/2)

会社名
担当者名

経費区分	経費細目	見積額	H21・22年 度実績	H23年度																21~23年度 累計実績	見積額一 累計実績				
				概算払Q1	4月	5月	6月	差額	概算払Q2	7月	8月	9月	差額	概算払Q3	10月	11月	12月	差額	概算払Q4			1月	2月	3月	差額
1:ライセンス料		0	0					0					0					0					0	0	0
	計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2:治験薬の購入費		0	0					0					0					0					0	0	0
	計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3:治験薬の包装・品質 試験費用		0	0					0					0					0					0	0	0
	計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4:治験相談費用		0	0					0					0					0					0	0	0
	計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5:治験費用		0	0					0					0					0					0	0	0
	計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6:施設費用		0	0					0					0					0					0	0	0
	計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7:その他		0	0					0					0					0					0	0	0
	計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注1):経費細目については自社の経費処理項目を記入。
 注2):具体的に支出内容がわかる帳票を添付すること。
 注3):見積額は「未承認薬開発支援事業経費」における経費区分の合計額。