

## 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 版改訂日：平成 22 年 6 月 7 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：

ストレプトゾシン、クロファラビン、ベグアスパラガーゼ、アレムツズマブ、  
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)

### 5. 助成金交付の対象経費

平成 21 年度末までに MHLW 大臣が指定した 14 成分(4. 交付の対象の項参照)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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)との対面助言費用のうち、例えば「医薬品申請前相談」費用、及び製造販売承認申請手数料等である。

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。

## 6．助成金交付額

交付額は、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。また、対象 1 成分に対し原則上限 5000 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、事前の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」の写しを添付すること。
- 2) PDSC 専務理事は、同開発担当者及び同経理担当者をもって「PDSC 資金に係る助成金交付申請書」(PDSC-D1 様式 1) を評価する。評価においては、別途設ける「開発支援検討会」に諮問し、その結果を踏まえ審査し、交付の是非を決定する。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、振り込んだ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。
- 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．附則：この規定は平成 22 年 3 月 29 日施行とする。

第 1-1 版規程

**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 1 別添：PDSC 資金の助成金希望表

PDSC-D1 様式 2：交付決定通知書

PDSCD-1 様式 3：助成金交付請求書

PDSC-D1 様式 4：助成金の支出報告

PDSC・D1 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

住所 \_\_\_\_\_  
会社名 \_\_\_\_\_ (印)  
代表者名 \_\_\_\_\_ (印)

## PDSC 資金に係る助成金交付希望について

標記について、次のとおり申請する。

- 1 対象成分名及び厚生労働大臣による開発要請を受けた日  
成分名： \_\_\_\_\_  
開発要請受理日： \_\_\_\_\_
- 2 対象経費項目、交付申請額及び希望交付時期
- 3 担当者氏名及び連絡先

PDSC資金の助成金希望表(成分名: )

平成 年 月 日

会社名:  
担当者名:

No.	助成希望項目(対面助言区分等)	実施予定年月	手数料等予想額	備考
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
計				

注:手数料等の予想額の計は、5,000万円以内であること。

## 交付決定通知書

〇〇〇会社  
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 印

貴殿より平成〇〇年〇〇月〇〇日付で交付希望のありましたPDSC資金に係る助成金の交付が決定しましたので通知します。

- 1 対象製品名
- 2 対象経費項目及び交付額

経費項目： \_\_\_\_\_

交付額： \_\_\_\_\_ 円

ただし、交付方法及び交付時期等については別途協議する。

## 助成金交付請求書

¥〇, 〇〇〇, 〇〇〇, 〇〇〇

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

〒 \_\_\_\_\_

住 所 \_\_\_\_\_

会社名 \_\_\_\_\_ (印)

代表者名 \_\_\_\_\_ (印)

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製品名：  
〇〇〇〇の〇〇〇〇に対する助成金について、上記金額の交付を請求いたします。

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 〒 _____ _____



PDSC・D1 様式 4  
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

住所 \_\_\_\_\_  
会社名 \_\_\_\_\_ (印)  
代表者名 \_\_\_\_\_ (印)

## PDSC 資金による助成金の支出報告

標記について、関係書類を添えて次のとおり報告する。

- 1 対象製品名
- 2 対象経費項目、助成金受領額及び支出額

対象経費項目： \_\_\_\_\_

助成金受領額： \_\_\_\_\_

助成金支出額及び支出日： 〇〇年〇〇月〇〇日

- 3 領収書（写し）添付
- 4 担当者氏名及び連絡先