

令和 6 年度

希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等  
の開発振興事業について

---

－ 助成金交付申請を中心に －

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所  
研究支援部 開発振興・調整課

## 1. 助成金交付事業

(R5年度からの更新)

概要、スケジュール	p3
助成金交付実績	p5 (p5,7)
助成対象経費	p8 (p13,14)
助成金交付申請	p15
ヒアリング	p23
交付決定、契約	p24
進捗状況に係る調査	p27
計画変更等承認申請	p28
経理に係る実地調査	p31
実績報告	p36
売上高報告、納付金	p38
ご協力をお願い	p40

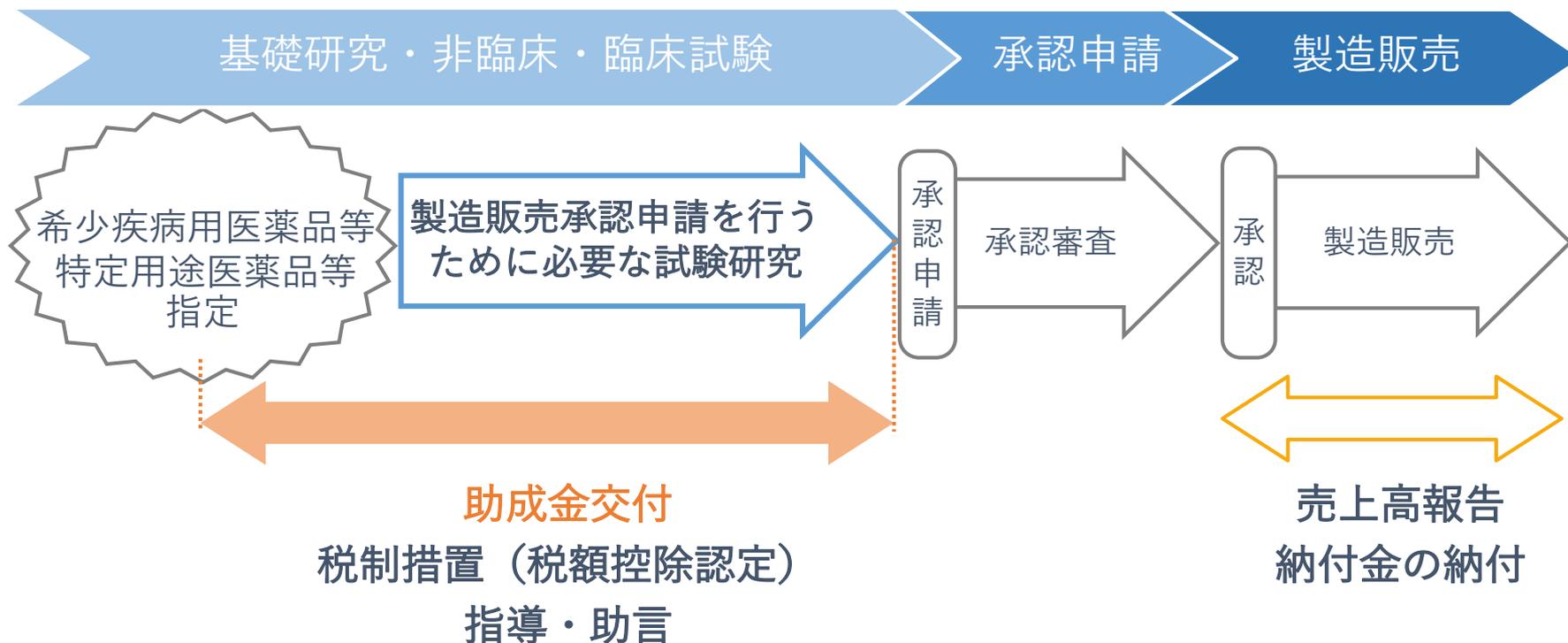
## 2. 助成金交付事業に関連する制度

税額控除に係る特別試験研究費の認定	p41
その他優遇を受けられる制度	p44 (p44)

## 3. 弊所からのお知らせ

手引き、様式の改訂点（令和5年度からの変更点）	p45 (p45)
各種情報、資料掲載先のご案内	p46 <b>2</b>
その他情報、問合せ先等のご案内	p47 (p48)

- ◆希少疾病用医薬品等開発振興事業
- ◆特定用途医薬品等開発振興事業



## ◆交付対象者：

- ・厚生労働大臣から希少疾病用医薬品等の指定を受けた品目を開発する法人
- ・厚生労働大臣から特定用途医薬品等の指定を受けた品目のうち、  
対象患者数が5万人未満の品目を開発する法人

## ◆助成対象経費：

指定日～製造販売承認申請までに行われる、指定品目に関する試験研究を遂行するために直接必要な経費

## ◆助成金額：

助成対象経費の1/2相当額を限度

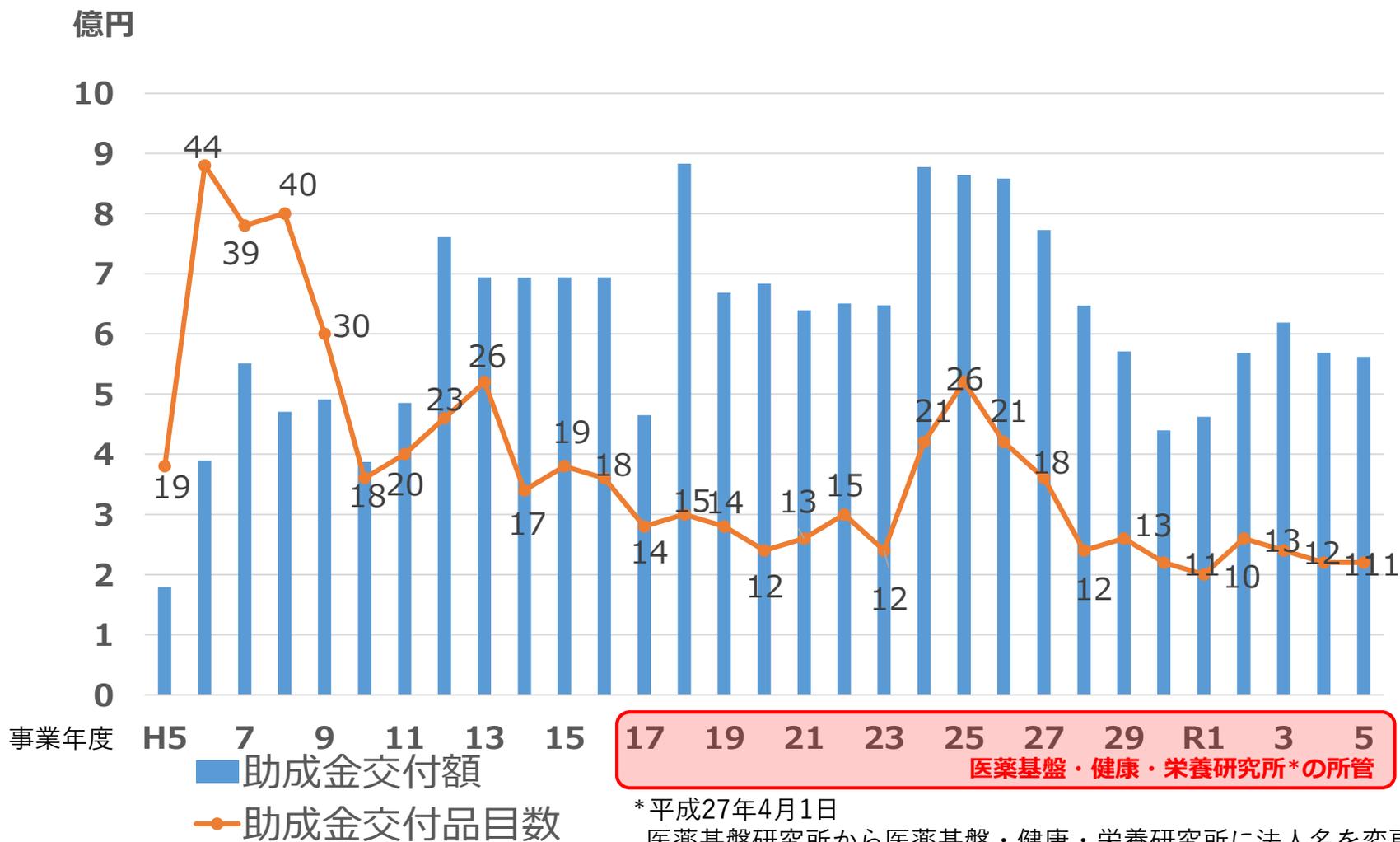
## ◆交付期間：

原則、最大3事業年度

## ◆その他：

ウルトラオーファン品目及び中小企業からの申請品目に配慮

# 助成金交付実績（令和5年度確定予定値）



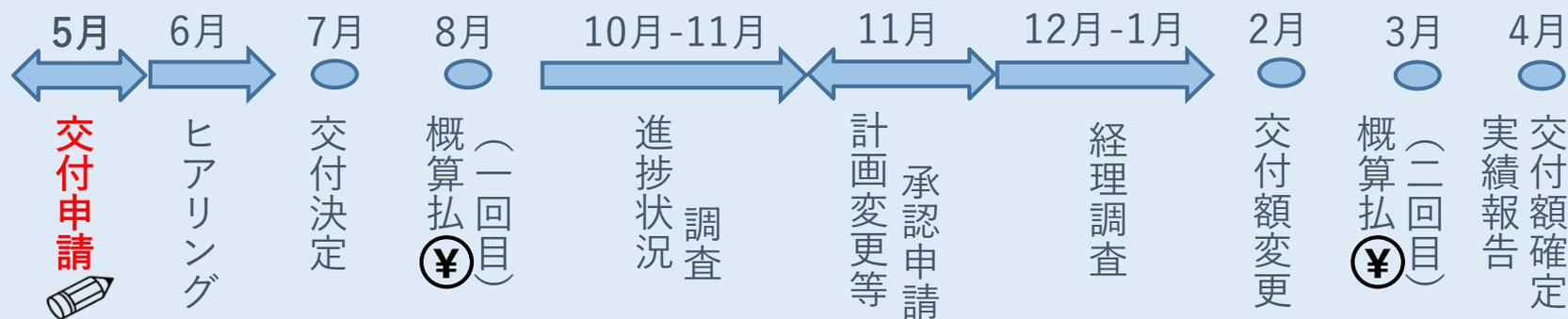
\*平成27年4月1日

医薬基盤研究所から医薬基盤・健康・栄養研究所に法人名を変更

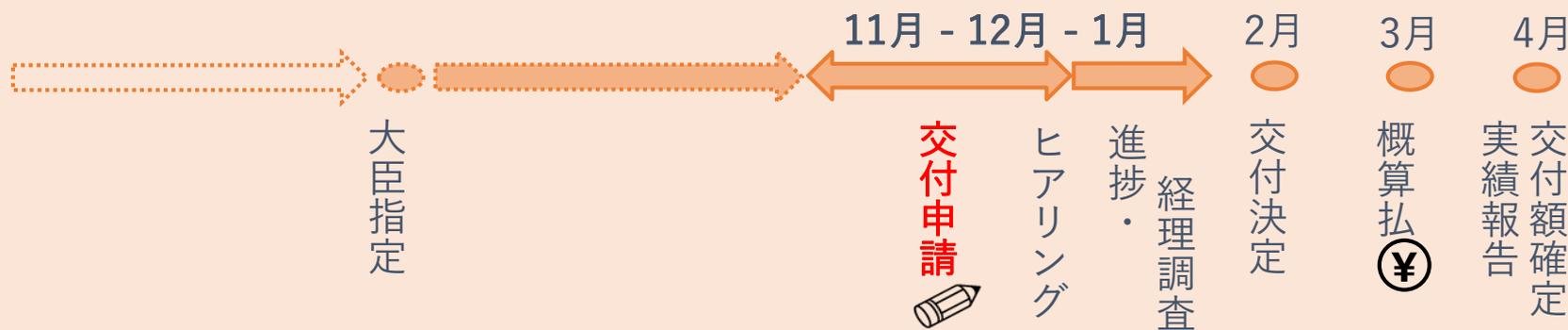
# 年間スケジュール

- ◆申請時期：年2回（年度当初、年度途中）
- ◆交付時期：年2回（8月、3月）又は年1回（3月）**（¥）**

## 年度当初申請：既に指定を受けている場合



## 年度途中申請：年度途中で指定を受けた場合



# 令和6年度のスケジュール



## 年度当初の交付申請品目

助成金交付申請書受理期間	5月7日～31日
ヒアリング	6月
助成金交付決定通知	7月上～中旬
概算払(1回目)	8月中旬
進捗状況に係る調査	10月～11月
試験研究計画変更等承認申請書提出期間	11月
経理に係る実地調査	12月～1月中旬
試験研究計画変更等承認通知	2月上～中旬
概算払(2回目)	3月中旬
実績報告書提出	4月初旬
助成金確定通知(返還通知)	4月中旬～下旬

## 年度途中の交付申請品目

助成金交付申請書受理期間	11月1日～1月7日
ヒアリング	申請受理後、随時実施
進捗状況・経理に係る実地調査	12月～1月下旬
助成金交付決定通知	2月上～中旬
概算払	3月中旬
実績報告書提出	4月初旬
助成金確定通知(返還通知)	4月中～下旬

- ◆ 申請書（電子媒体）をメールに添付の上、期間内に必着にてお送りください。
- ◆ （案）の段階での事前確認も承ります。

- ◆ 指定日～製造販売承認申請までに行われる、指定品目に関する試験研究を遂行するために直接必要な経費

言い換えると…

- ・ 承認申請を行うために必要な試験研究費
- ・ 承認申請に係る添付資料（評価資料）を作成するための開発費用

- ◆ 経費区分

諸謝金	旅費	備品費	消耗品費
印刷製本費	通信運搬費	借料及び損料	会議費
雑役務費	委託料	※旅費を除き消費税を含まない額	

※経理調査等で確認する証憑書類、根拠資料等から、指定品目に係る試験研究費であることが明確に確認できるもの  
＝他目的での使用が否定できないものは×

# 助成対象経費の事例①

※一般的な事例について例示しており、  
個別品目の状況によってケースバイケースでの判断になります。

## ◆ 諸謝金

○	PMDA対面助言への医学専門家としての出席に関する謝礼金
	医学専門家等への技術指導料
×	治験責任医師又は治験分担医師の費用

## ◆ 旅費

○	対面助言、モニタリング、治験実施施設への進捗確認等に関する交通費、宿泊費、日当（職員、派遣社員、医学専門家等）
×	助成金交付事業に関する旅費 ※その他経費区分も、助成金交付に関連するものは対象外
	学会参加に係る旅費 →対象となる試験研究に係る目的以外の情報収集が含まれる可能性が否定できない

### ◆ 備品費

○	治験に用いる機器等で備品として管理がなされているもの
×	50万円以上の備品
	他目的の使用が否定できない備品（例：PC、体温計）

### ◆ 消耗品費

○	治験薬費用
	非臨床試験に用いるキット、試薬、動物
×	他目的の使用が否定できない消耗品（例：事務用品、文具類）

### ◆ 印刷製本費

○	同意説明文書、対面助言資料、承認申請資料の印刷費用
×	承認審査中の照会回答、薬価収載に関する資料の印刷費用

## 助成対象経費の事例③

### ◆ 通信運搬費

○	治験薬輸送費用
	治験に関する資料（IRB資料等）の各施設への配送料
×	電話、FAX、インターネット使用料

### ◆ 借料及び損料

○	症例検討会で使用する会場の借料
	治験で使用する機器のリース費用
×	懇親会の会場借料

### ◆ 会議費

○	症例検討会での弁当代、茶菓代（必要不可欠なもの）
×	試験委託先で開催される会議へ提供する茶菓代

## 助成対象経費の事例④

### ◆ 雑役務費

○	PMDAの対面助言手数料、対面助言における通訳費用
	プロトコル改訂版翻訳費用（試験遂行に必要な場合）
	派遣社員に関する費用
×	製造販売承認申請手数料、審査手数料、調査手数料

### ◆ 委託料

○	CRO・SMOに係る費用（モニタリング、症例登録、データマネジメント、統計解析、eCTD作成、CDISC標準データ作成等）
	治験実施医療機関に係る費用（IRB、保険外併用療養費*、CRC、負担軽減費、研究費等）
×	承認審査中の照会事項対応のための費用（追加解析等）
	承認申請に係る添付資料とならない試験に関する費用
	MF登録申請に係る費用
	個人との契約に基づくもの

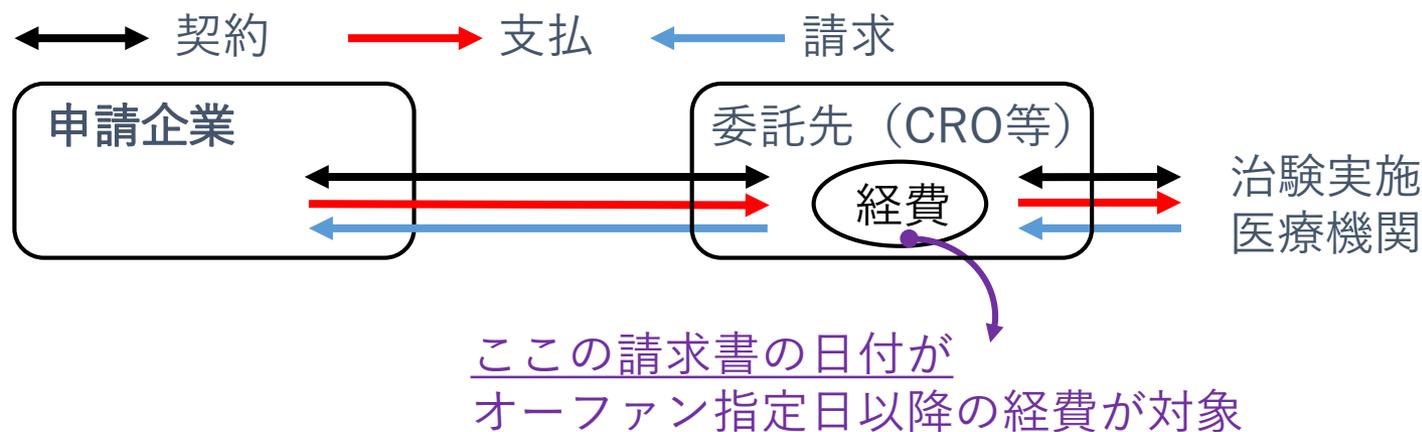
\*保険外併用療養制度における保険給付対象部分（保険外併用療養費）以外の治験に係る療養費

# 助成対象経費に関する留意事項①

- ◆ 請求書が発生した日付が、希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等の指定日から事業完了日までのものが対象となります。

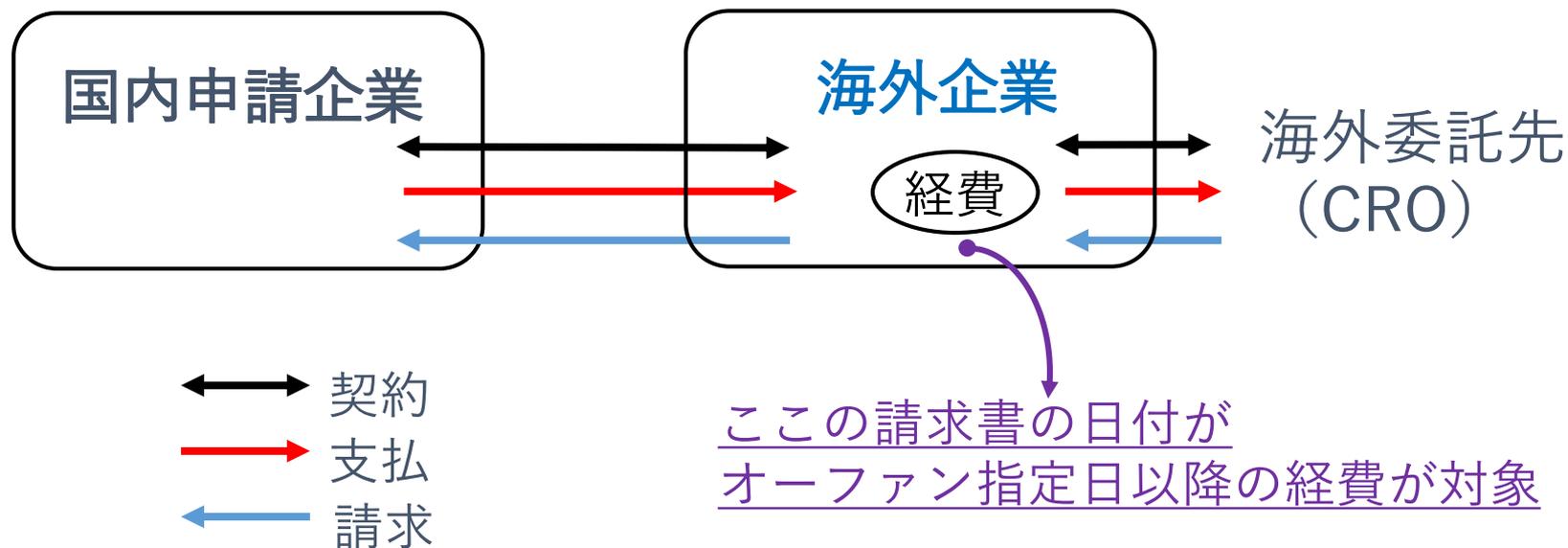


- ◆ 委託先から経費の一部を申請企業に請求された場合は、最初の請求書の発行日が指定日以降のものが対象となります。



- ◆ 海外で非臨床試験や臨床試験を実施し、その経費の一部を国内申請企業に請求された場合、助成対象経費として認められる場合もあります。

### 海外で実施する試験の場合の一例



# 助成金交付申請時に必要な資料

(1)	助成金交付申請書（様式1）	※特定用途医薬品等の場合は、様式T1
(2)	定款、財務諸表及び有価証券報告書	有価証券報告書に代え、営業報告書又は財務状況を説明する資料でも可（書式自由）
(3)	試験研究の資金計画を説明する資料	実施中又は実施予定の試験研究を示し、これらの試験研究ための費用をどのように調達するか、概要を記載（書式自由）
(4)	開発に従事する者の人数とそれぞれの担当業務を説明する資料	交付申請品目の開発に関連する部署、従事人数、担当業務の内容について記載（書式自由）
(5)	開発責任者の開発経験を説明する資料	交付申請品目の開発責任者の略歴、過去及び現在の担当プロジェクト等を記載（書式自由）
(6)	助成金交付申請品目の開発進捗状況報告書（様式1-1）	※特定用途医薬品等の場合は、様式T1-1
(7)	希少疾病用医薬品等の指定申請書の写し、その添付資料及び資料概要の写し	初年度のみ
(8)	ヒアリング時に使用する資料	申請時点の提出は必須でないが、申請直後に提出を求める場合あり（ <u>ヒアリングの10日前目途</u> ）
(9)	その他研究所が必要と認めた場合に指示する資料	
(10)	提出書類チェックリスト	初年度のみ

特に期限間際の申請、  
年度途中の申請の場合は、  
ご注意ください！

# 助成金交付申請書（様式1）の書き方①

特定用途医薬品の場合は、  
様式T●を使用してください。  
(以降の様式も同様です)

様式1

様式1を用いる  
(※第1号様式は旧様式)

希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品  
試験研究助成金交付申請書

令和●年●月●日

申請年月日

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所  
理事長 中村 祐輔 殿

理事長名

住所 東京都千代田区●●1-2-3

氏名 ●●株式会社  
代表取締役社長 ●● ●●

申請年度

令和6年度希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品試験研究助成金の交付を受けたいので、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

記

1 希少疾病用医薬品の指定番号及び名称

指定番号：(R●薬) 第●●●号  
名称：●●●●

該当するものを選択希少疾病用医薬品/医療機器/再生医療等製品  
※プルダウン選択式

2 試験研究の目的

○ア： 製造販売承認申請時の添付資料作成  
イ： その他（ ）

正確に（指定書どおりに）記載

基本は「ア」を選択

（HIV治療薬等の製造販売後臨床試験の場合は「イ」）  
※プルダウン選択式

# 助成金交付申請書（様式1）の書き方②

## 3 試験研究の内容

- ア： 品質に関する試験、又は当該資料の整備作業
- イ： 非臨床試験（被験物質の品質確保に係る試験費用を含む）、又は当該資料の整備作業
- ウ： 臨床試験（治験薬の品質確保に係る試験費用を含む）、又は当該資料の整備作業
- エ： 医薬品医療機器総合機構への相談等（対面助言、事前面談等）
- オ： 製造販売承認申請の添付資料（CTD等）の作成作業
- カ： その他（ ）

助成対象経費として計上する費用の内容に該当するものをすべて選択  
(別紙2「試験研究の内容」と対応)  
※プルダウン選択式

## 4 助成金交付申請額及び経費の配分（別紙1）

## 5 算定基礎（別紙2）

申請年度の3月31日

## 6 完了予定期日 令和7年3月31日

申請年度

## 7 事業計画

- (1) 令和6年度事業計画（別紙3）
- (2) 全体事業計画（別紙4）

本助成金以外の助成金・補助金等の交付経験について選択  
※プルダウン選択式  
ある場合は具体的名称と助成期間を記載

## 8 助成金交付経験の有無

- ア： あり（ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 ●●研究事業、令和●年度～令和●年度 ）
- イ： なし

窓口担当者、研究所からの書類送付先となる連絡先

## 9 担当者及び連絡先

- 郵便番号、住所 : 〒123-1234 東京都千代田区●●1-2-3 ●●ビル●階
- 担当者所属、担当者名 : ●●部 ●● ●●
- 電話番号 : 03-XXXX-XXXX
- E-Mailアドレス : xxx@xxx.co.jp

差換年月日

(令和 年 月 日)

# 助成金交付申請書（様式1(別紙1)）の書き方

様式1（別紙1）	
助成対象経費支出予定額（①）	金 100,288,387 円
助成金交付申請額（①×1/2 千円未満切り捨て）	金 50,144,000 円

経費の配分  
助成対象経費支出予定額積算内訳

経費区分	金額（円）	*
1 諸謝金	180,000	*
2 旅費	971,660	*
3 備品費	50,000	*

金額は右詰めで、0円の場合も記載してください。

- ◆ 別紙2に値を入力すると、別紙1は自動入力されます。
- ◆ セル内の計算式は、適宜変更可。
- ◆ 「\*」の付いた欄は研究所使用欄のため記入不可。

≈途中省略≈

9 雑役務費	8,185,727	*
10 委託料	28,132,000	*
合計（①）	100,288,387	*

I 助成対象経費基準額	II 助成金交付限度額	III 交付決定額
*円	*円	*円

（令和 年 月 日）

差換年月日

# 助成金交付申請書（様式1(別紙2)）の書き方①



様式1（別紙2）

算定基礎

経費区分	金額（円）	積算内訳	小計（円）	試験研究の内容 (アから力の選択)	*
1 諸謝金	180,000	学術指導料 ●●大学●●教授、50,000円/2回	100,000	ウ	
		対面助言出席医師への謝礼 ●●大学●●教授 R●年●月●日予定、80,000円/1回	80,000	エ	
2 旅費	971,660	<治験実施医療施設訪問> 大阪大学医学部附属病院 東京駅－阪大病院前駅 往復×1名×2回	56,000	ウ	
		【宿泊費】1泊×1名×2回 (B)	16,000	ウ	
		【日当】1日×1名×2回 (B)	4,000	ウ	
		北海道大学病院 日本橋駅－北12条駅 往復×2名×5回	500,000	ウ	
		【宿泊費】2泊×2名×5回 (C)	80,000	ウ	
		CROとの打合せ、CRO●●大阪支店 品川駅－新大阪駅－武蔵小杉駅 1名×1回	62,000	ウ	
		対面助言参加、PMDA 北浜駅－虎ノ門駅 往復×2名×1回	135,000	エ	
症例検討会出席、●●会議室 大学病院前－大手町駅 片道×1名×1回	95,660	ウ			
		【宿泊費】1泊×1名×1回 (A)	23,000	ウ	

小計欄は、整数値で入力してください。

「試験研究の内容」は、鑑で選択した内容との整合を確認してください。

役職、依頼内容、単価を記載

宿泊費、日当：  
日数（泊数）、人数、回数、出張者の役職※を記載  
※役職は以下より選択  
A：教授、准教授、部長等  
B：助教、課長、係長、研究員等  
C：主任、係員等

交通費：  
用務内容、目的地、経路（出発駅、目的地最寄駅、帰着駅）、往復/片道、人数、回数

各経費区分の「金額」欄は、「小計」の合計金額を記載してください。

# 助成金交付申請書（様式1(別紙2)）の書き方②

3	備品費	50,000	●●測定器具 (10,000円×5)	50,000	ウ
4	消耗品費	60,070,000	治験薬費用 (●●試験用)	60,000,000	ウ
	*		品質試験用の標準物質	70,000	ア
5	印刷製本費	275,000	治験実施計画書 (800円×100部)、同意説明文書 (300円×100部)	110,000	ウ
	*		IRB資料 (2,000円×20部)	40,000	ウ
			対面助言資料 (2,500円×50部)	125,000	エ
6	通信運搬費	1,750,000	治験薬輸送費用	1,500,000	ウ
	*		治験実施医療施設への機器運搬費	250,000	ウ
7	借料及び損料	660,000	症例検討会 (R●年●月予定) 会場費、出席者20名	100,000	ウ
	*		治験に使用する機器のリース費用	560,000	ウ
8	会議費	14,000	症例検討会 (R●年●月予定) の茶菓代、700円×20名	14,000	ウ
9	雑役務費	8,185,727	対面助言 (医薬品●●相談、P1234)	6,485,727	エ
	*		●●翻訳費用	500,000	ウ
			派遣従業員費用 (3名、R2年●月～●月)	1,200,000	ウ、オ
10	委託料	28,132,000	<治験実施医療施設への委託料>		
	*		1. ●●大学附属病院	6,582,000	ウ
			2. ●●株式会社 (CRO、●●大学附属病院)	1,350,000	ウ
			3. ●●病院	2,100,000	ウ
			4. 株式会社●● (SMO、●●病院)	4,600,000	ウ
			5. ●●クリニック	5,500,000	ウ
			<品質試験委託費用>		
			●●分析センター (加速試験)	3,000,000	ア
			<非臨床試験委託費用>		
			●●株式会社 (反復投与毒性試験)	5,000,000	イ
	合計	100,288,387		100,288,387	

単価×個数を記載

単価×部数を記載

会議内容、開催日時、出席者人数を記載

会議内容、開催日時、出席者人数、弁当代・茶菓代の単価×個数を記載

PMDA対面助言手数料額は税込み金額のため、税抜き金額を記載

試験・契約先・委託先ごと等、大まかにまとめて記載

差換年月日

(令和 年 月 日)

◆提出時点で請求（支払）実績のないものは、概算（予測金額）を記載してください。

◆計画変更届（様式3）や実績報告（様式5）の別紙2も同様の形式で記載してください。その際には、提出時点の請求（支払）実績の内容を反映してください。

# 助成金交付申請書（様式1(別紙3)）の書き方

各試験項目ごとに記載してください。

様式1（別紙3）

令和6年度事業計画

試験研究項目	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計画概要
第II相試験 (●●試験)	× 4月 試験終了		× 6月 結果速報				× 10月 最終CSR						試験期間 実施施設数 目標症例数
第III相試験 (●●試験)						× 9月 治験届提出					× 2月 組入れ開始		試験期間 実施施設数 目標症例数
品質試験：製剤 加速試験				× 7月 試験開始					× 12月 試験終了		× 2月 報告書完成		試験期間
非臨床毒性試験：反復投与毒性試験			× 6月 試験終了			× 8月 報告書完成							試験期間
PMDA相談			○ 6月 事前面談	○ 7月 医薬品第II相試験終了後相談									

(令和 年 月 日)

PMDA相談、製造販売承認申請の予定も記載してください。  
(当該年度内に予定する場合)

差換年月日

# 助成金交付申請書（様式1(別紙4)）の書き方

事業年度は、弊所の事業年度（4月～翌3月、和暦）に準じてください。

様式1（別紙4）

## 全体事業計画

試験研究項目	令和6年度	令和7年度	令和8年度	令和9年度	備考	
第II相試験 (●●試験)	→				試験期間 令和6年10月 最終CSR完成	
第III相試験 (●●試験)		× 第III四半期 組入れ完了	× 第IV四半期 26週中間CSR	× 第II四半期 52週中間CSR	承認まで 継続予定	試験期間 令和8年度第IV四半期26週中間CSR 令和9年度第II四半期52週中間CSR 令和9年第II四半期 最終CSR
品質試験	→ 製剤 加速試験	→ 製剤 長期安定性試験				【製剤 加速試験】 試験期間 令和7年2月 報告書完成 【製剤 長期安定性試験】 ...
非臨床毒性試験	→ 反復投与毒性試験					試験期間 令和6年度8月 報告書完成
PMDA相談	●● 事前面談 医薬品第II相試験 終了後相談	●● 申請電子データ 提出確認相談	●● 医薬品申請前相談			令和6年度 事前面談 令和6年度 医薬品第II相試験終了後相談 令和7年度第IV四半期 申請電子データ提出確認相談 令和8年度第I四半期 医薬品申請前相談
製造販売承認申請			● 承認申請			令和8年度第IV四半期 承認申請 令和9年度第III四半期 承認予定

(令和 年 月 日)

PMDA相談及び造製販売承認申請の予定も記載してください。

差換年月日

実施時期	年度当初申請：6月中 年度途中申請：申請受理後、随時（～1月中旬） ※日時は申請後に調整の上、決定
実施方法	弊所にて対面、またはWEB会議システム ※2年度目以降で前年度から大きな計画、進捗の変更がない場合等は、書面で実施する場合があります。 （ヒアリング資料提出後、書面で照会回答のやり取り）
所要時間	1～2時間
流れ	<ul style="list-style-type: none"><li>申請者よりヒアリング資料に基づきプレゼンテーション</li><li>交付申請資料、ヒアリング資料等に対し、弊所（プログラムオフィサー、事務局）から質疑・応答</li></ul>
ヒアリング資料	<ul style="list-style-type: none"><li>ヒアリング実施日の10日前目途に提出</li><li>含める内容：交付申請品目の概要、試験研究の概要（試験計画、試験内容、試験成績等）、開発及び各試験研究の進捗状況、PMDAと議論した内容、交付申請内容</li></ul>

## 年度当初申請の場合

- ◆申請資料、ヒアリング内容に基づき交付を決定し、研究所より「助成金交付決定通知書」（様式2）及び「試験研究実施通知書」を発出（7月上～中旬）
- ◆申請初年度は同時に契約締結

### 主な契約内容

- 助成金の交付に関する事項
- 承認取得後、売上げに応じて納付金が発生すること
- 事業を承継する場合、弊所の承認が必要であること

- ➔申請者は「助成金概算払請求書」（様式8）を期日までに提出
- ➔概算払（8月中旬）

※年度途中申請の場合は、進捗・経理に係る調査後に交付決定、契約締結（2月上～中旬）、概算払（3月中旬）を行います。

# 概算払請求書（様式8）の書き方①

様式8

希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品  
試験研究助成金概算払請求書

申請年月日

令和6年●月●日

出納命令役  
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所  
理事長 中村 祐輔 殿

理事長名

住所 東京都千代田区●●1-2-3

氏名 株式会社●●  
代表取締役社長 ●●●●

令和6年●月●日付医基健発第●号で交付決定のあった助成金について、下記のとおり概算払の請求をします。

該当する通知の番号、日付を記載

記

1回目の概算払は「交付決定」  
2回目の概算払は「計画変更等承認」を選択

1 希少疾病用医薬品の指定番号及び名称

指定番号：(R●薬)第●●号

名称：●●●●

該当するものを選択

希少疾病用医薬品/医療機器/再生医療等製品  
※プルダウン選択式

2 試験研究の実施状況

正確に（指定書どおりに）記載

第III相臨床試験を実施中であり、令和4年●月時点で●例を組入れている。

簡潔に概要を記載



# 進捗状況に係る調査の概要

実施時期	年度当初申請：10月～11月 年度途中申請：経理調査とあわせて実施（1月中～下旬）
実施方法	WEB会議システム、または申請者オフィスにて対面 ※2年度目以降で大きな変更がない場合等は、書面で実施する場合があります。
所要時間	1～2時間
流れ	<ul style="list-style-type: none"><li>申請者より進捗状況のプレゼンテーション（15～20分程度）</li><li>研究所（プログラムオフィサー、事務局）から質疑・応答</li><li>必要に応じて、調査対象資料を確認</li></ul>
プレゼン資料	<ul style="list-style-type: none"><li>調査日の10日前目途に提出</li><li>内容：ヒアリング時からの試験研究の進捗状況を把握できるもの</li></ul>
調査対象資料	<ul style="list-style-type: none"><li>臨床/非臨床試験に係る契約書（委託先との契約書も含む）</li><li>臨床/非臨床試験の実施計画書、報告書等</li><li>PMDA対面助言等の記録（過去のものも含む）</li><li>モニタリング報告書、症例報告書</li><li>直近の支出簿（本調査では証憑書類等は不要） 等</li></ul> <p>※必要となる可能性のあるものを列挙しており、すべてを網羅的に確認するわけではありません。</p> <p>※進捗状況を確認する目的で、必要に応じ資料の提示を依頼します。</p>

## ◆提出資料：

- ・ 試験研究計画変更等承認申請書（様式3）※
  - ・ 支出簿
- 】 電子媒体

## ◆提出時期：11月中旬〆切（1～2カ月前にメールにて提出依頼）

※年度当初の申請の場合には、必ず実施していただきます。

計画変更等承認申請（11月中～下旬）

→ 経理に係る実地調査（12～1月上旬）

→ 調査結果に基づき、計画変更等承認申請書の差換え

大きな予定計上費用の変更があった場合にも適宜差換え（～1月末）

→ 弊所より「計画変更等承認通知書」（様式4）

及び「試験研究実施変更通知書」を发出（2月上～中旬）

→ 申請者は「助成金概算払請求書」（様式8）を提出

→ 概算払（3月中旬）

※年度途中申請の場合は、経理調査結果に基づき、助成金交付申請書（様式1）を差換えていただくため（～1月末）、提出は不要です。

その後、弊所より「助成金交付決定通知書」（様式2）及び「試験研究実施通知書」を发出します（2月上～中旬）。

# 計画変更等承認申請書（様式3）の書き方

様式3

希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品  
試験研究計画変更等承認申請書

令和●年●月●日

申請年月日

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所  
理事長 中村 祐輔 殿

理事長名

「助成金交付決定通知書」（様式2）  
の通知番号、発出日付を記載

≈途中省略≈

令和●年●月●日付医基健発第●●号により交付の決定のあった試験研究について、下記のとおり計画変更等の承認を受けたいので、関係書類を添えて申請します。

該当するものを選択  
希少疾病用医薬品/医療機器/再生医療等製品  
※プルダウン選択式

記

## 1 希少疾病用医薬品の指定番号及び名称

指定番号：(R6薬)第●●号  
名称：●●●●

正確に（指定書どおりに）記載

## 2 計画変更の内容

○ア： 試験研究の変更

理由 … 第Ⅲ相試験の完了予定時期を変更、新たにQT評価試験の実施を決定したため。  
上記に伴い製造販売承認申請時期を変更したため。

○イ： 経費の変更

理由 … 現時点までの状況に基づき、確定した支出を反映し、計上用低費用の見直しを行ったため。

該当するものを選択し、理由を記載  
※プルダウン選択式

ウ： その他（ ）

≈以下省略≈

◆基本的に、助成金交付申請書（様式1）と同様です。

# 計画変更等承認申請書（様式3（別紙1））の書き方

様式3（別紙1）計画変更後の経費の配分

変更前の交付決定通知額	金	12,000,000 円
変更後の助成対象経費支出予定額 (①)	金	100,288,387 円
変更後の助成金交付申請額 ( <u>①×1/2 千円未満切り捨て</u> )	金	50,144,000 円

助成対象経費支出予定額積算内訳

経費区分	金額 (円)	*
1 諸謝金	180,000	*
2 旅費	971,660	*
3 備品費	50,000	*

≈途中省略≈

9 雑役務費	8,185,727	*
10 委託料	28,132,000	*
合計 (①)	100,288,387	*

I 変更後の助成対象 経費基準額	II 変更後の助成金交付 限度額( I × 1/2に相当 する額)	III 交付決定済額	IV 変更後交付決定額
*円	*円	*円	*円

(令和 年 月 日)

金額は右詰めで、0円の場合も記載してください。

- ◆別紙2に値を入力すると、別紙1は自動入力されます。
- ◆セル内の計算式は、適宜変更可。
- ◆「\*」の付いた欄は研究所使用欄のため記入不可。

差換年月日

# 経理に係る実地調査の概要

実施時期	年度当初申請：12月～1月中旬 年度途中申請：進捗調査とあわせて実施（1月中～下旬）
場所	申請者オフィスにて対面
所要時間	2～4時間程度 ※調査量により大きく変動します。
流れ	<ul style="list-style-type: none"><li>申請者より進捗状況に係る調査以降の進展について説明</li><li>質疑・応答</li><li>調査対象資料を確認</li></ul>
調査対象資料	<ul style="list-style-type: none"><li>支出簿（総括表・費目別）</li><li>証憑書類（請求書、見積書、契約書、納品書、領収書、振込明細等）</li><li>各費目の根拠資料</li></ul>

※計上対象によって様々であるため、あくまで一例です。

諸謝金…会議記録、指導内容記録等  
旅費…出張内申、出張報告書、旅費精算書、会議記録等  
備品費・消耗品費…プロトコル、治験実施計画書等  
印刷製本費…印刷成果物  
借料及び損料、会議費…会議記録  
雑役務費…翻訳成果物、通訳を行った会議記録等  
委託料…成果資料（報告書、モニタリング記録等）

対象となる試験研究に係る費用であることが、客観的に説明できる資料



# 旅費（様式5-3）の書き方①

※変更承認申請時



様式5-3 支出簿（費目別：2 旅費）

令和 年度 旅費  
 <旅行会社等からの請求分>

請求日 又は 処理日等	請求者	請求内容	金額（税込）※1 単位：円
		時系列、複数日にわたる場合は幅記載 1出張を1行に記載	
			計

出発駅、目的地最寄駅、帰着駅  
 を駅やバス停の正式名称で記載

（1日・1泊あたりでなく）  
 日当、宿泊費の合計額を記載

<社員他への支払い分>

旅行日	旅行目的	目的地	経路※2	旅行者の役職※3 (A~Cいずれかを記載)	交通費 (円)	日当		宿泊費		合計 (円)
						日当計 (円) ※4	日数 (日)	宿泊費計 (円) ※4	泊数 (泊)	
2023/4/27 ~4/28	医学専門家との面会	大阪大学医学部附属病院 (後泊あり)	東京駅~阪大病院前駅 (往復)	B	32,000	4,000	2	8,000	1	44,000
2023/5/1	治験に係る契約締結に係る打合せ	大阪大学医学部附属病院	東京駅~阪大病院前駅 (往復)	B	32,000	2,000	1			34,000
2023/6/30	対面助言出席	PMDA	北浜駅~虎ノ門駅~千里中央駅	C	36,000	1,500	1			37,500
2023/6/29 ~6/30	対面助言出席	PMDA (前泊あり)	北12条駅~虎ノ門駅 (往復)	A	90,000			18,000	1	108,000
2023/10/1	CROとの治験開始に係る打合せ	CRO〇〇 大阪オフィス	日本橋駅~梅田駅 (往復)	B	29,000	2,000	1			31,000
【予定】 2024年2月	治験責任医師との面会、モニタリング (SDV)	鹿児島大学病院	日本橋駅~大学病院前 (バス停) ~高田馬場駅		160,000					160,000
【予定】 2024年3月	モニタリング (SDV)	岡山大学病院 (3/9) 広島大学病院 (3/10)	日本橋駅~大学病院入口バス停~広島駅 広島駅~大学病院前 (バス停) ~和光市駅	C	43,000	4,500	3	15,000	2	62,500
										計 477,000

※変更承認申請書時には、  
 実施済み・今後の予定のどちらであるのか  
 （金額が確定しているかどうか）を把握できるよう、  
 今後の予定である場合は、【予定】と記載した上で、  
 予定する内容・金額等を記載してください。

日当、宿泊費がある場合には  
 A~Cの記号で役職を記載

(令和 年 月 日)

# 旅費（様式5-3）の書き方②

## ※実績報告時



出発駅、目的地最寄駅、帰着駅を駅やバス停の正式名称で記載

様式5-3 支出簿（費目別：2 旅費）

令和 年度 旅費  
 <旅行会社等からの請求分>

請求日 又は 処理日等	請求者	請求内容	金額（税込）※1 単位：円
		時系列、複数日にわたる場合は幅記載 1出張を1行に記載	
			計

（1日・1泊あたりでなく）  
 日当、宿泊費の合計額を記載

<社員他への支払い分>

旅行日	旅行目的	目的地	経路※2	旅行者の役職※3 (A~Cいずれかを記載)	交通費 (円)	日当		宿泊費		合計 (円)
						日当計 (円) ※4	日数 (日)	宿泊費計 (円) ※4	泊数 (泊)	
2023/4/27 ~4/28	医学専門家との面会	大阪大学医学部付属病院 (後泊あり)	東京駅~阪大病院前駅 (往復)	B	32,000	4,000	2	8,000	1	44,000
2023/5/1	治験に係る契約締結に係る打合せ	大阪大学医学部付属病院	東京駅~阪大病院前駅 (往復)	B	32,000	2,000	1			34,000
2023/6/30	対面助言出席	PMDA	北浜駅~虎ノ門駅~千里中央駅	C	36,000	1,500	1			37,500
2023/6/29 ~6/30	対面助言出席	PMDA (前泊あり)	北12条駅~虎ノ門駅 (往復)	A	90,000			18,000	1	108,000
2023/10/1	CROとの治験開始に係る打合せ	CRO〇〇 大阪オフィス	日本橋駅~梅田駅 (往復)	B	29,000	2,000	1			31,000
2024/2/1	治験責任医師との面会、モニタリング (SDV)	鹿児島大学病院	日本橋駅~大学病院前 (バス停) ~高田馬場駅		160,000					160,000
2024/3/9= 3/10	モニタリング (SDV)	岡山大学病院 (3/9) 広島大学病院 (3/10)	3/9: 日本橋駅~大学病院入口バス停~広島駅 3/10: 広島駅~大学病院前 (バス停) ~和光市駅	C	43,000	4,500	3	15,000	2	62,500
										計 477,000

(令和 年 月 日)

※経理調査時に請求書等の証憑類の確認が済んでいないもの（計画変更承認申請後に金額が確定したもの・追加したもの）がわかるように、セル背景に色をつける等してください。

日当、宿泊費がある場合にはA~Cの記号で役職を記載

# 委託料（様式5-10）の書き方

様式5-11 支出簿（費目別：10 委託料）

令和●年度 委託料

請求日	請求者	請求内容	金額 (税抜) 単位：円
2022/4/1	〇〇大学病院	事前準備費用	20,000,000
2022/4/2		治験事務局運営費用 ●月分	300,000
2022/4/2		症例登録時費用 ●月分	1,500,000
2022/4/2		被験者負担軽減費 ●月分	140,000
2022/4/25		治験管理費用 ●月分	150,000
2022/4/25		保険外併用療養費 ●月分	2,500
		...	...
		小計	555,000,000
2022/5/30	CRC●● (※●●大学病院)	CRC費用 ●～●月分	6,500,000
2022/5/30		治験事務局支援費用、運営管理費用 ●～●月分	2,000,000
2022/9/30		CRC費用 ●～●月分	6,300,000
2022/9/30		治験事務局支援費用、運営管理費用 ●～●月分	1,700,000
		...	...
		小計	45,000,000
2022/7/1	●●医療センター	IRB審査費用 ●～●月分	1,000,000
2022/7/31		CRC費用 ●～●月分業務管理費 ●月分	200,000
2022/7/31		診療報酬負担分 ●月分	12,000
2022/9/30		試験研究費（臨床試験終了時費用）	3,000,000
		...	...
		小計	35,800,000
2022/5/1	●●検査株式会社	臨床検査費用 ●月分	150,000
2022/6/1		臨床検査費用 ●月分	180,000
		...	...
		小計	1,300,000
2022/4/1	株式会社●●CRO	データマネジメント表務費用 ●月分	2,500,000
2022/5/1		データマネジメント表務費用 ●月分	2,500,000
2022/6/1		データマネジメント表務費用 ●月分	2,500,000
2022/7/1		データマネジメント表務費用 ●月分	2,500,000
		...	...
		小計	100,000,000
2022/8/25	●●分析センター	加速試験委託費用	3,600,000
2022/12/25		長期安定性試験委託費用	7,500,000
		...	...
		小計	11,100,000
		...	...
		計	215,600,000

時系列順  
↓

委託先から継続的に請求が発生する場合、委託先ごとにまとめて記載

委託先ごとの小計を記載

グループの小計が、別紙2の1行分に対応していると分かりやすく、管理しやすい

差換年月日

(令和 年 月 日)

## ◆提出資料：

- ・実績報告書（様式5）
- ・支出簿（様式5-1～5-11）
- ・経理調査時未確認の各種証憑書類、証拠書類等の写し※

電子媒体

※電子媒体又は紙媒体。

紙媒体の場合は、確認作業終了後、返送します。

## ◆提出時期：

4月上旬（約1カ月前にメールにて提出依頼）

実績報告（4月上旬）

→実績報告に基づき、助成金額の確定

- ・研究所より「助成金額確定通知書」（様式6）を発出（4月中～下旬）
- ・助成率が50%を上回る場合等で助成金の返還が生じる場合、  
「助成金返還請求書」も発出

※助成金額確定後に支払先から返金等があった場合等には、  
弊所までご連絡ください。

# 実績報告書（様式5）の書き方

様式5

希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品  
試験研究実績報告書

令和●年●月●日

原則、3月31日付

※年度途中で事業年度が完了した場合は、その日付

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所  
理事長 中村 祐輔 殿

該当する通知の番号、  
日付を記載

～途中省略～

令和 ●年●月●日付医基健発第●●号により計画変更承認等を受けた助成対象事業について、下記のとおり実績を報告します。

記

該当するものを記載

「交付決定」→年度途中申請

「計画変更等承認」→年度当初申請

## 2 実施した試験研究の内容

- ア： 品質に関する試験、又は当該資料の整備作業
- イ： 非臨床試験（被験物質の品質確保に係る試験費用を含む）、又は当該資料の整備作業
- ウ： 臨床試験（治験薬の品質確保に係る試験費用を含む）、又は当該資料の整備作業
- エ： 医薬品医療機器総合機構への相談等（対面助言、事前面談等）
- オ： 製造販売承認申請の添付資料（GTD等）の作成作業
- カ： その他（ ）

概要を記載

## 3 試験研究実績及び翌年度以降の試験研究の計画等

- ・ 第III相試験の組入れを令和●年●月に開始。令和●年●月まで継続予定。
- ・ 製剤の加速試験及び非臨床反復投与毒性試験が完了。
- ・ 製剤の長期安定性試験を令和●年●月から開始予定。
- ・ 今後、令和●年度に医薬品申請前相談、令和●年に製造販売承認申請を予定。

～以下省略～

助成対象経費として計上した費用の内容に該当するものをすべて選択  
（別紙2「試験研究の内容」と対応）  
※プルダウン選択式

◆別紙の記載方法も、基本的に助成金交付申請書（様式1）と同じです。

別紙1「助成金交付実績額」：「計画変更等承認通知書」（様式4）の年間助成金総額を記載

別紙2：確定した支出内容を記載

## ◆売上高報告：

報告者の事業年度

納付金徴収期間内の各事業年度の終了日から4カ月以内に、  
売上高報告書（様式10）及び算出根拠資料を提出

→提出資料に基づき、納付金徴収金額を算定

→納付期限（事業年度が終了日から6カ月）の2週間前までに、  
納付金徴収通知書（様式11）により通知

## ◆納付金徴収期間：

製造販売承認を受けた日から10年間

（製造販売承認を受けた日が属する事業年度から開始）

### ◆売上高報告：

各事業年度において、研究所が徴収する納付金の額は、次の算式（※）により算定した額とします。

$$\text{算式：（売上高－1億円）} \times 1/100$$

- ・ 売上高が1億円以下の場合、納付金の額は0円
- ・ 納付金額の合計額は、助成金交付総額を限度

- ◆ 対象品目が初めて医薬品等として製造販売承認を受けた後において、その他の効能が追加された場合には、その追加された効能に係る売上高も含まれる
- ◆ 既に製造販売承認を取得したその他の効能を有する場合においては、その既承認の効能に係る売上高は含まれず、助成対象となった当該希少疾病に対する効能に係る売上高のみを対象
- ◆ 売上高について、効能別の売上高を明確に分離できない場合においては、按分比例等により計算

## ◆開発状況の調査

承認取得に至っていない助成金交付品目について、年1回（3月末）、開発状況を調査します。（調査内容：開発、承認申請状況等を選択方式にて）

## ◆助成金交付品目の承認取得情報の公開

助成金交付品目が承認取得に至った場合、弊所HPにて情報公開していますので、ご一報ください。

## ◆承継に関するご連絡・手続きのお願い

承継を行う場合、承継者と新たに承継契約を締結するための手続きが必要となります。

詳細は承継の連絡を受けた際にご連絡しますので、ご一報ください。

## ◆講演のお願い

事業説明会等で企業側の立場からのご講演を依頼する場合があります。

## ◆対象者：

助成金交付を受けた法人（青色申告書を提出する法人）

※なお、特定用途医薬品等の場合は、助成金の交付を受ける法人の常時使用従業員数が1,000以下の場合に限ります。

◆**対象期間**：研究所の助成金交付対象となった直近1事業年度

## ◆申請期間：

適用を受けようとする法人の事業年度終了日の翌日から1カ月以内

12月決算の場合、申請期限までに助成金額が定まらない可能性があるため、一度ご相談ください。

## ◆優遇措置の概要：

助成金交付品目の試験研究費を特別試験研究費に係るものとして  
理事長が認定

### 助成金交付を受けた試験研究に限定して認定事業を行う理由

助成金交付を受けた試験研究については、毎年提出される助成金対象事業の実績報告書から該当する期間における試験研究費の総額が把握できることから、認定申請に係る試験研究費の額についても正確、かつ迅速に調査し得る。

# 認定申請書（様式1）の書き方①

様式1（法人）

## 特別試験研究費認定申請書兼認定書

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長 殿

理事長名不要

申請年月日 令和 ●年●月●日

主たる事務所の所在地 東京都千代田区●●1-2-3

法人の名称 ●●株式会社

代表者の役職・氏名 代表取締役社長 ●● ●●

役職も記載

租税特別措置法施行令第27条の4第27項第14号に掲げる希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品に関する試験研究に要した費用の額として、租税特別措置法施行規則第20条第37項第3号の規定による認定を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

正確に（指定書どおりに）記載

1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第16項に規定する希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の指定番号及び名称  
指定番号：(R●薬) 第●●号 名称：●●●●

助成金交付を受けた総期間

2 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法第15条第1項第2号の規定による助成金の交付の対象となった期間

令和 ●年 ●月 ●日 ~ ●年 3月 31日

3 租税特別措置法第42条の4第7項の適用を受けようとする事業年度の開始年月日及び終了年月日

令和 ●年 4月 1日 ~ ●年 3月 31日

申請対象となる年度  
(申請の事業年度)

# 認定申請書（様式1）の書き方②



## 4 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品に関する試験研究に要した額

希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品に関する試験研究に要した費用の額	123,456,789 (円)
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所による助成金の額	60,000,000 (円)

※認定年月日                      令和                      年                      月                      日

※認定番号

上記の申請については、租税特別措置法施行規則第20条第37項第3号の規定により認定します。

研究所使用欄のため記入不要

### 事業年度が研究所と異なる場合、助成金を月別で按分して記載

(例) 12月決算企業、令和4年度認定申請の場合

- ・ 令和4年1- 3月：令和3年度助成金額 × 1/4
- ・ 令和4年4-12月：令和4年度助成金額 × 3/4

希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品に関する試験研究に要した費用の額	123,456,789(円)	
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所による助成金の額	令和●年1-3月	5,000,000(円)
	令和●年1-12月	60,000,000(円)

申請書の様式（1,2,3,3-1,3-2）は弊所HPに掲載しています。

## ◆ SBIR制度

登録事業の補助金等の交付を受けた中小企業は、日本政策金融公庫の特別貸付など、特例の支援措置を受けることができます。本事業は、「特定新技術補助金等」に登録されています。

→ <https://sbir.csti-startup-policy.go.jp/about/develop.html>

(内閣府 総合科学技術・イノベーション会議HP)

※助成金交付申請時に、中小企業（資本金3億円以下又は従業員数300人以下）への該当性、及び創業又は設立15年未満か否かについて照会する場合があります。

## ◆ 高度人材ポイント制による出入国在留管理上の優遇制度

高度人材ポイント制の申請を行う外国人の方が所属する機関が、助成金交付を受けている場合には、特別加算としてポイントが加点されます。

→ [https://www.moj.go.jp/isa/publications/materials/newimmiact\\_3\\_system\\_index.html](https://www.moj.go.jp/isa/publications/materials/newimmiact_3_system_index.html) (法務省 出入国在留管理庁)

## <助成金交付申請の手引き・様式>

大きな変更はございませんが、支出簿に関する補足説明を追加しています。

- Excelでのご提出をお願いいたします。⇒p31
- 変更承認申請時には、旅費（様式5-3）に、今後の予定がわかるように記載してください。⇒p32
- 実績報告時には、経理調査時に証憑類の確認が済んでいない項目がわかるよう、セルの背景に色をつける等してください。⇒p31、p33
- 助成金交付の請求書（様式8）は適格請求書として登録番号を記入してください。

## <税額控除認定申請の手引き・様式>

大きな変更はございませんが、連結法人は廃止されていますので、様式を修正しています。

最新版を弊所HPに掲載しています。

## ◆研究支援部HP

<https://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/index.html>

手引きの改訂、相談会開催、説明会開催等の最新情報は、「お知らせ」に掲載しています。

### <希少疾病用医薬品等>

#### ◆各種手引き・様式（助成金交付申請、認定申請）

[https://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/orphan\\_support/index.html#form](https://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/orphan_support/index.html#form)

#### ◆ガイド（Q&A）・・・更新中

### <特定用途医薬品等>

#### ◆各種手引き・様式（助成金交付申請、認定申請）

[https://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/tokutei\\_support/index.html#form](https://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/tokutei_support/index.html#form)

#### ◆ガイド（Q&A）

[https://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/tokutei\\_support/index.html#disclosure](https://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/tokutei_support/index.html#disclosure)

医薬基盤・健康・栄養研究所 研究支援部 開発振興・調整課

住 所：〒567-0085

大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

E-mail: [kisho-ph@nibiohn.go.jp](mailto:kisho-ph@nibiohn.go.jp) (希少疾病用医薬品等)

[tokutei-ph@nibiohn.go.jp](mailto:tokutei-ph@nibiohn.go.jp) (特定用途医薬品等)

T E L: 072-641-9804

本説明会の内容等について、ご質問・ご意見等がございましたら、  
メールにてご連絡ください。

厚生労働省の指定難病の創薬情報として、  
臨床試験における開発薬物と、それらの標的遺伝子・パスウェイ情報を提供  
Database of **D**rug **D**evelopment for **R**are Diseases



The screenshot shows the DDrare website interface. At the top, there is a navigation bar with the text "DDrare" and icons for "Disease", "Drug", and "Target Gene/Pathway". On the right side of the navigation bar, there is a contact icon and the text "問合せ先" and "EN". The main content area features the "DDrare" logo and the subtitle "難病・希少疾患創薬データベース". Below the logo, there are three search buttons: "疾患から探す" (Search by disease), "薬物から探す" (Search by drug), and "標的遺伝子・パスウェイから探す" (Search by target gene/pathway). To the right of the search buttons is a diagram illustrating the relationship between "Disease", "Drug", and "Target Gene/Pathway". The "Disease" node is at the top, connected by double-headed arrows to the "Drug" node (bottom left) and the "Target Gene/Pathway" node (bottom right). The "Drug" and "Target Gene/Pathway" nodes are also connected by a double-headed arrow.

**【問合せ先】** 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所  
難病・免疫ゲノム研究センター 難病情報資源研究室  
E-mail : [raredis-office@nibiohn.go.jp](mailto:raredis-office@nibiohn.go.jp)  
T E L : 072-641-9016

ありがとうございました

