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の手引き

（助成金交付申請の手引き）

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

更新日：令和 8 年 9月 25 日

目　次

I.　助成金交付事業の概要 ..... - 1 -
1　助成金の交付対象者 ..... - 1 -
2　助成金の交付対象となる試験研究と経費 ..... - 1 -
3　助成金の額 ..... - 1 -
4　事業年度 ..... - 1 -
5　助成金の交付対象となる期間 ..... - 1 -
II.　助成金交付申請 ..... - 2 -
交付申請 ..... - 2 -
III.　助成金交付申請からのながれ ..... - 2 -
1　交付決定 ..... - 2 -
2　交付の条件 ..... - 2 -
3　交付決定に係る通知 ..... - 4 -
4　契約締結 ..... - 4 -
5　概算払請求 ..... - 4 -
6　計画変更等の承認 ..... - 4 -
7　状況報告・実地調査等 ..... - 4 -
8　実績報告 ..... - 5 -
9　助成金の額の確定 ..... - 5 -
10　関係書類の管理と実地調査 ..... - 5 -
IV.　助成金交付決定の取消し ..... - 7 -
1　交付決定の取消し ..... - 7 -
2　助成金の返還 ..... - 7 -
3　加算金及び延滞金 ..... - 7 -
4　助成金の一時停止 ..... - 8 -
V.　納付金の徴収 ..... - 8 -
1　納付金の徴収 ..... - 8 -
2　納付金の額 ..... - 8 -
3　納付金の徴収開始時期及び徴収期間 ..... - 8 -
4　資料の提出 ..... - 8 -
5　納付金の納付期限 ..... - 8 -
6　納付金の延滞金 ..... - 8 -
7　納付金の免除等 ..... - 8 -
VI.　その他 ..... - 9 -
1　助成金交付事業のスケジュール（予定） ..... - 9 -
2　複数の競争的研究費その他の研究費が配分されている場合 ..... - 9 -
3　秘密保持義務 ..... - 9 -
4　問合せ先 ..... - 9 -
別表（助成対象事業の経費区分） ..... - 11 -
申請書等様式 ..... - 13 -

I. 助成金交付事業の概要

1 助成金の交付対象者

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）は、厚生労働大臣から希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品（以下、「希少疾病用医薬品等」という。）の指定を受けた法人に希少疾病用医薬品・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（以下「助成金」という。）を交付します。ただし、指定を受けたからといって、助成金の交付を受ける義務を課すものではありません。

2 助成金の交付対象となる試験研究と経費

・助成金の交付対象となる経費（以下「助成対象経費」という。）は、原則、希少疾病用医薬品等の指定を受けた日から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のうち、次に掲げる費目の経費です。（p.10「別表」参照）

　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（※原則、旅費を除いて消費税を含まない）

・製造販売承認申請手数料、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の審査手数料、調査手数料等は交付対象外ですが、PMDA で実施される対面助言の手数料や製造販売承認申請までに必要な資料の整備に要する経費は交付対象です。

・HIV 治療薬において承認条件として課された製造販売後臨床試験の経費は交付対象です。

・各費用の経費を助成対象として計上する際、支出簿（総括表及び費目別）の管理が必要です。

3 助成金の額

助成金の交付額は、予算の範囲内で、助成対象経費の 2 分の 1 に相当する金額を限度として決定します。

4 事業年度

研究所では毎年 4 月から翌年 3 月までを事業年度としています。助成金の交付申請等に関して、試験研究を行う者（以下「試験研究実施者」という。）の事業年度が異なる場合でも、研究所の事業年度に沿って対応してください。ただし、製造販売承認取得後の納付金の取扱い（p.8「Ⅴ.納付金の徴収」参照）に関しては、試験研究実施者の事業年度に沿って対応してください。

5 助成金の交付対象となる期間

助成金の交付対象となる期間（以下「助成期間」という。）は、指定を受けた日から製造販売承認申請までのうち、助成金の交付が開始された事業年度を含め原則として 3 事業年度です。

また、助成期間内に製造販売承認申請された場合、①厚生労働省から医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬として開発要請又は開発企業の募集がされた医薬品であって、製造販売承認申請後も継続して投与が必要と判断される医薬品の費用や②製造販売承認申請後に追加資料として提出すること

を PMDA と合意している長期安定性試験の費用については、当該事業年度末を限度として助成対象とすることができます。

II. 助成金交付申請

交付申請

交付申請にあたっては、次の①から⑩を電子媒体にて提出してください。

（各種様式　https://www.nibn.go.jp/nibio/part/promote/orphan_support/index.html#form）

① 助成金交付申請書（様式１）

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て、営業報告書又は財務状況を説明する資料でも可。

－ 紙媒体での提出も可。

③ 試験研究の資金計画を説明する資料（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（書式自由）

⑤ 開発責任者の開発経験を説明する資料（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）

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

－ 初年度交付申請時のみ提出。

⑧ ヒアリング時に使用する資料

⑨ － ヒアリング実施日の 10 日前を目途に提出。

－ 交付申請が 2 事業年度目以降の場合は、前年度からの経過等が把握できる内容のもの。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

－ 初年度交付申請時のみ提出。

III. 助成金交付申請からのながれ

※p.9「Ⅵ.その他」「1　助成金交付事業のスケジュール」も参照してください。

1　交付決定

(1)　助成金の交付申請後、書類審査及び適宜行う状況報告・実地調査等により、試験研究の目的や内容の適切性、計上された助成対象経費の妥当性及び金額の算定誤り等を調査し、助成金の交付対象とする事業（以下「助成対象事業」という。）について助成金の交付を決定します。

(2)　適正な交付を行うため、交付申請に係る事項に修正を加え助成金の交付を決定することがあります。

2　交付の条件

交付決定の条件として試験研究実施者に対し、次に掲げる事項を付するものとします。

(1)　助成金を他の用途に使用したり、助成対象事業に関して交付決定の内容又はこれに付した条件、

法令又はこれに基づく処分に違反しないこと。

(2)　医薬品医療機器等法第 77 条の 6 の規程に基づく指定の取消しを受けた場合には、研究所に報告しその指示に従うこと。

(3)　善良な管理者の注意をもって助成対象事業を行うこと。

(4)　助成対象事業の内容、経費配分、完了予定年月日又は事業計画に変更が生じる場合は、予め研究所の承認を受けること。ただし、軽微な変更である場合はその限りではない。

(5)　助成対象事業を一部であっても中止又は廃止しようとするときは、予め研究所の承認を受けること。

(6)　助成対象事業の遂行状況及び助成金の執行に関して、研究所から要求があったときは、速やかに状況報告書を研究所に提出し、研究所が実地調査の必要性を認めた場合には調査に応じること。

(7)　助成対象事業が予定の期間内に完了しない場合や、遂行が困難となった場合には、研究所に報告し、その指示に従うこと。

(8)　助成対象事業が完了したとき（事業の廃止、希少疾病用医薬品等の指定取消の場合を含む。）は、原則として速やかに研究所に連絡するとともに、完了した日から起算して 15 日を経過した日、又は助成金の交付決定をした年度の 3 月 31 日までのいずれか早い期日までに、実績報告書を研究所に提出すること。提出にあたり遅延する可能性がある際には、速やかに研究所に連絡すること。

(9)　実績報告書提出後、当該報告書に記載された助成対象事業経費支出実績額に消費税相当額が含まれていることが判明した場合は、速やかに研究所に報告すること。なお、研究所は報告を受けた場合には、当該仕入控除税額の全部、又は一部を研究所に納付させることがある。

(10)　助成対象事業の実施等に関する契約を研究所と締結すること。

(11)　助成対象経費については、他の経費と明確に区分の上、収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該証拠書類を整備すること。帳簿及び証拠書類は当該事業年度の終了日から起算して 5 年間保管すること。

(12)　助成対象事業により取得、又は効用の増加した財産については、その台帳を設け、保管状況を明確にしておくこと。

(13)　助成対象事業により取得、又は効用の増加した価格が 50 万円以上の機器については、補助金等に係る予算等執行の適正化に関する法律施行令第 14 条第 1 項第 2 号の規定に基づき、厚生労働大臣が別に定める期間を経過するまでは、本助成金交付の目的に反して、研究所の承認を得ずに使用、譲渡、交換、貸し付け、及び担保にしてはならない。

(14)　研究所は、試験研究実施者が研究所の承認を受けて財産を処分することにより収入を得た場合、その収入の全部又は一部を研究所に納付させることがある。

(15)　この助成金を受けて行われた試験研究に係る権利を第三者に承継するときは、予め研究所の承認を受けるとともに、納付金の納付義務についても当該第三者に承継する旨の契約を締結すること。

(16)　試験研究実施者は、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所法第 17 条に規定する納付金を研究所に納付しなければならない。

(17)　試験研究実施者は、研究所から納付金の徴収を行うために必要な資料の提出を求められた場合、それに応じること。

(18)　前項に定めるものの他、研究所から助成金の交付に関する指示があった場合、それに従うこと。研究所は、助成金の交付決定を行う場合において助成対象事業の適正な実施のために必要であると判断する事項については、上記以外の条件を付することがある。

3　交付決定に係る通知

助成金の交付決定については、試験研究実施者に対し、決定内容及びこれに付した条件を記した助成金交付決定通知書（様式２）により通知します。

4　契約締結

(1)　試験研究実施者は交付の決定に係る通知を受けた後、速やかに研究所と助成対象事業の実施等に関する契約を締結します。

(2)　当該契約に係る主な事項は次のとおりです。

①　助成対象事業の実施に関すること
②　帳簿等の保管に関すること
③　研究所が実施する実地調査に関すること
④　交付決定の取消しに関すること
⑤　加算金及び延滞金の徴収に関すること
⑥　納付金の徴収に関すること
⑦　試験研究実施者たる地位の第三者への承継に関すること
⑧　その他研究所が必要と認める事項

5　概算払請求

助成金は概算払により交付します。試験研究実施者は、概算払請求書（様式８）を研究所に提出してください。原則、年度当初に交付申請をした試験研究実施者に対しては、2 回にわたり概算払を行います。

6　計画変更等の承認

試験研究実施者は、年度当初に交付申請をした場合、又は次に掲げる事項に該当する場合は、計画変更等承認申請書（様式３）を提出してください（電子媒体）。計画変更等の承認をしたときは、計画変更等承認通知書（様式４）により通知します。

(1)　試験研究の追加、中止等により、助成対象事業の内容を変更しようとする場合。
(2)　助成対象事業の経費の配分、完了予定期日又は事業計画を変更しようとする場合。
(3)　助成対象事業の全部又は一部を中止又は廃止しようとする場合。

7　状況報告・実地調査等

研究所は、助成対象事業の遂行状況や助成金の執行に必要な事項について、次に揚げる報告を試験研究実施者から求め、又は実地調査を行います。必要となる資料等は、「10　関係書類の管理と実地調査」、スケジュールはp.9「Ⅵ.その他」「1　助成金交付事業のスケジュール」、募集要項等を参照

してください。

(1)　ヒアリング：通常、交付申請が行われた後速やかに実施し、助成金交付申請品目の概要、開発状況、試験計画、交付申請内容等に関して説明していただきます。

(2)　進捗状況に係る調査：試験研究の進捗状況について説明していただくとともに、試験研究の記録や遂行に必要な関連書類や文書等を確認します。

(3)　経理に係る実地調査：申請書類及び支出簿に基づき、請求書等の証憑類を確認します。

(4)　その他、必要に応じて調査を行うことがあります。

状況報告・実地調査等により、助成対象事業が助成金の交付決定内容又はこれに付した条件に従って遂行されていないと研究所が認めるときは、試験研究実施者に対し、これらに従って助成対象事業を遂行すべきことを指示します。

8　実績報告

試験研究実施者が、助成対象事業を完了したとき（助成対象事業の廃止の承認を受けたときを含む。）は、原則としてその日から 15 日を経過した日、又は助成金の交付決定をした年度の 3 月 31 日までのいずれか早い期日までに、実績報告書（様式５）を提出してください。また、実績報告書には次の①から④を添付し、電子媒体（様式５及び支出簿（総括表・費目別））にて提出してください。（③、④は紙媒体での提出も可）

① 助成金交付申請書支出簿（総括表）（p. 32 参照）

② 支出簿（費目別）（p. 33～42 参照）

③ 経理に係る実地調査後に発生した請求書等の証憑類

④ その他研究所が指示する資料

9　助成金の額の確定

(1)　研究所が実績報告書を受理したときは、書類審査及び適宜行う状況報告・実地調査等により、その報告に係る助成対象事業の成果が助成金の交付決定の内容及びこれに付した条件に適合するか否かを判断します。適合すると判断した場合、交付すべき助成金の額を確定し、助成金額確定通知書（様式６）にて試験研究実施者に通知します。一方、適合しないと判断した場合は、試験研究実施者に対して、適正な交付を行うため、交付申請に係る事項の修正等の措置を指示する場合があります。

(2)　試験研究実施者が（1）の措置を指示されたときは、措置後の結果が記載された実績報告書を、研究所が別途指定する期日までに提出してください。

(3)　助成金交付済額が確定額に満たない場合、請求書（様式７）を研究所に提出してください。

10　関係書類の管理と実地調査

試験研究実施者は、試験研究の記録や遂行に必要な関係書類や文書を、法令他で定められた期間、保管してください。経理に係る書類は、原則、全てを一括して当該事業年度の終了日から起算して 5 年間保管してください。原則、原本で保管することとしますが、原本の保管が不可能な場合は、写しで差し支えありません。

進捗に係る調査及び経理に係る実地調査は、p.9「Ⅵ.その他」「1　助成金交付事業のスケジュール」、募集要項等において示したスケジュールに基づき定期的に行うほか、必要に応じて随時行う場合があります。進捗に係る調査を実地で行う場合及び経理に係る実地調査の対象資料は次のとおりです。なお、次に掲げる一覧は例示であり、その他、必要な資料があれば準備してください。

【進捗に係る実地調査の対象資料】

- 治験実施計画書、臨床試験以外の試験実施計画書
- 臨床試験に係る契約書、臨床試験以外の契約書
- 医療機関訪問記録（選定段階等の医療機関との契約前のやりとりを含む）
- モニタリング報告書（閲覧可能な状態のもの）
- 症例報告書（医療機関から回収済で閲覧可能な状態のもの）
- 試験委託先（治験実施医療機関等を含む）等との契約書
- PMDA で実施された対面助言等の記録（事前面談の記録を含む）
- 治験総括報告書、臨床試験以外の試験結果報告書
- 助成金交付による成果資料（例：印刷製本費、翻訳料等で経費に計上した資料）
- 直近の支出簿（総括表）及び支出簿（費目別）の写し

※旅費の発生、試験委託先の訪問記録、目的地、作業内容等について照合を行う場合もあります。

【経理に係る実地調査の対象資料】

- 支出簿（総括表・費目別）
- 証拠書類（請求書、契約書、会議記録等）
- 進捗状況調査以降に得られた成果資料、関係資料

※書類作成時の注意事項

助成金交付申請書（様式１）、計画変更等承認申請書（様式３）、実績報告書（様式５）、支出簿（様式５－１から様式５－１１）について

- 様式１（別紙２）、様式３（別紙２）又は様式５（別紙２）に支出簿を引用する場合

旅費、雑役務費、委託料の経費区分で年間を通じて反復発生する経費のみを対象とし、年間で数件程度の発生にとどまる経費区分は引用しないでください。また、引用する支出簿に、別紙２の試験研究の内容（アからカの選択）を記録する欄を設定してください。別紙２の積算内訳欄には『別添２－１のとおり』等と記載し、支出簿の『様式５－〇』等を『別添２－１』等、適切に修正してください。

- 雑役務費及び委託料について

一つの契約先・委託先等から毎月等定期的に請求が行われる場合、複数の契約先・委託先等をまとめて時系列に管理するのではなく、各契約先・委託先等ごとに支出簿を作成してください。また、各支出簿内においては時系列に管理し、合計額を様式１（別紙２）、様式３（別紙２）又は様式５（別紙２）の積算内訳に反映させてください。

Ⅳ. 助成金交付決定の取消し

1　交付決定の取消し

次の場合には助成金の交付決定を取消すことがあります。その場合は、助成金交付決定取消通知書（様式９）により通知します。なお、当該措置は試験研究実施者に交付すべき助成金額の確定後であっても適用されます。

(1)　試験研究実施者が医薬品医療機器法等第 77 条の 6 の規定による指定の取消しを受けた場合

(2)　試験研究実施者が助成金を助成対象事業以外の用途に使用した場合

(3)　試験研究実施者が助成金の交付決定の内容、又はこれに付した条件に従って助成対象事業を遂行しない場合

なお、本事業における助成金は「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律」の適用を受けます。助成金の目的外使用等の違反行為を行った者に対しては、助成金の交付決定の取消しや返還等の処分が行われるとともに、場合によっては刑事罰が課されることもありますので留意してください。

2　助成金の返還

(1)　助成金の交付決定を取消した場合において、既に助成金が交付されているとき、研究所は当該取消しの通知を行った日から、20 日以内に返還するよう請求するものとします。

(2)　試験研究実施者に交付すべき助成金の額を確定した場合において、既にその額を超える助成金が交付されているとき、研究所は当該確定通知を行った日から 20 日以内に返還するよう請求するものとします。

3　加算金及び延滞金

(1)　試験研究実施者は、助成金交付の取消しに関し、研究所から助成金の返還を求められたときは、当該返還請求に係る助成金の受領日から納付日までの日数に応じ、当該助成金の額につき年 10.95%の割合で加算した金額を納付してください。

(2)　試験研究実施者は、研究所から助成金の返還請求された金額を納付期限までに納付しないときは、納付期限日の翌日から納付までの日数に応じ、その未納付額につき年 10.95%の割合で計算した延滞金が発生します。

(3)　助成金が 2 回以上に分けて交付されている場合における（1）の規定については、返還すべき額に相当する助成金額は、最終の受領の日に受領したものとし、当該返還すべき額がその日に受領した額を超えるときは、当該返還すべき額に達するまで順次さかのぼり、それぞれの受領した日に受領したものとします。

(4)　（1）の規定に基づき加算された金額が納付される場合において、試験研究実施者の納付した金額が返還すべき助成金の額に達するまでは、その納付金額は、まず当該返還すべき助成金の額に充てられるものとします。

(5)　（1）に規定する加算金及び（2）に規定する延滞金の年当たりの割合は、うるう年の日を含む期間についても、365 日当たりの割合とします。

4　助成金の一時停止

試験研究実施者が助成金の返還を求められ、当該助成金、加算金又は延滞金の一部を納付しない場合、その者に対して交付すべき助成金があるときは、当該助成金交付の一時停止又は助成金額と未納付額との相殺を行うことがあります。

V. 納付金の徴収

1　納付金の徴収

助成金の交付を受けた希少疾病用医薬品等の利用により、試験研究実施者等が得た収益の一部について、研究所は納付金として徴収するものとします。

2　納付金の額

各事業年度（試験研究実施者の事業年度）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。ただし、同一の試験研究に係る各事業年度の納付金額の合計額は、当該試験研究について研究所が交付した助成金額の合計額を限度とします。

※（売上高－1 億円）×1/100

売上高が 1 億円以下の場合は納付金の額は 0 円とする。

3　納付金の徴収開始時期及び徴収期間

納付金の徴収は、助成金の交付を受けた希少疾病用医薬品等が製造販売承認を受けた日が属する事業年度から開始し、算定対象期間は製造販売承認を受けた日から 10 年間とします。

4　資料の提出

助成金の交付を受けた希少疾病用医薬品等の売上高を証する書類を基に納付金徴収金額を算定します。納付金徴収期間内の各事業年度の終了した日から起算して 4 か月以内に、売上高報告（様式１０）及び算出根拠資料を提出してください。納付金徴収金額は、納付金徴収通知書（様式１１）により、納付期限の 2 週間前までに通知します。

5　納付金の納付期限

事業年度が終了した日から起算して 6 か月を経過した日とします。

6　納付金の延滞金

納付期限までに納付金を納付しなかったときは、納付期限の翌日から納付日までの日数に応じ、その未納付額につき年 10.95%の割合で計算した延滞金が発生します。

7　納付金の免除等

研究所は、やむを得ない事情があると認めるときは、厚生労働大臣の承認を受けて、納付金の納付

期限を延長し、又は納付金、延滞金の全部若しくは一部を免除することができます。

VI. その他

1　助成金交付事業のスケジュール（予定）

<table>
<tr><th colspan="2">年度当初の交付申請品目</th><th colspan="2">年度途中の交付申請品目</th></tr>
<tr><td>1. 助成金交付申請書受理期間</td><td>5 月中</td><td rowspan="2">1. 助成金交付申請書受理期間</td><td rowspan="2">11 月～12 月下旬</td></tr>
<tr><td>2. ヒアリング</td><td>5 月～6 月</td></tr>
<tr><td>3. 助成金交付決定通知</td><td>7 月上～中旬</td><td rowspan="3">2. ヒアリング</td><td rowspan="3">交付申請受理後、随時実施</td></tr>
<tr><td>4. 概算払（1 回目）</td><td>8 月中旬</td></tr>
<tr><td>5. 進捗状況に係る調査</td><td>10 月～11 月</td></tr>
<tr><td>6. 試験研究計画変更等承認申請書提出期間</td><td>11 月</td><td rowspan="2">3. 進捗状況・経理に係る実地調査</td><td rowspan="2">12 月～1 月下旬</td></tr>
<tr><td>7. 経理に係る実地調査</td><td>11 月～1 月中旬</td></tr>
<tr><td>8. 試験研究計画変更等承認通知</td><td>2 月上～中旬</td><td>4. 助成金交付決定通知</td><td>2 月上～中旬</td></tr>
<tr><td>9. 概算払（2 回目）</td><td>3 月中旬</td><td>5. 概算払</td><td>3 月中旬</td></tr>
<tr><td>10. 実績報告書提出</td><td>4 月初旬</td><td>6. 実績報告書提出</td><td>4 月初旬</td></tr>
<tr><td>11. 助成金確定通知（返還通知）</td><td>4 月中～下旬</td><td>7. 助成金確定通知（返還通知）</td><td>4 月中～下旬</td></tr>
</table>

※上記スケジュールは状況により変更する場合があります。

2　複数の競争的研究費その他の研究費が配分されている場合

「競争的研究費の適正な執行に関する指針（平成 17 年 9 月 9 日付競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）」に基づき、交付申請書類及び他府省からの情報等により不合理な重複又は過度の集中があった場合には、その程度に応じ、交付決定を行わない場合、又は交付決定の取消し若しくは交付額の減額を行う場合があります。

3　秘密保持義務

研究所法において、職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならないことが規定されています。また、違反した場合は、罰則が課されます。

なお、複数の競争的研究費その他の研究費が配分されている場合は、所属機関に加えて、関係府省間又は機関で情報が共有されることがあり得ますが、その際も守秘義務を負っている者のみで共有が行われます。

4　問合せ先

本手続き及び助成対象事業の実施について質問等がある場合は、戦略研究支援部　開発振興・調整課（電話：072-641-9804 又は E-mail：kisho-ph “AT” nibn.go.jp）までお問い合わせください。

※ “AT”を@に変更してください。

別表（助成対象事業の経費区分）

経費区分	内容
1 諸謝金	症例検討会等の講演謝礼や各種委員会の出席謝礼、論文作成・校閲謝礼等、試験研究の遂行に必要な事務、事業及び試験研究等をその所属組織に委嘱された者及び協力者等の特定の用務を行う者に対する謝礼金。 なお、単価基準については、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所謝金支給基準にて査定する。
2 旅費	試験研究に直接必要な国内旅行で研究に携わる者及び研究協力者に対し支給されるもの。海外旅費については、製造販売承認申請のために必要とされるものは可（研究所に要相談）（注1）。 なお、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所旅費規程」に準じた額にて査定する。
3 備品費	試験研究に直接必要な器具機械類その他の備品（パソコン、ワープロ等の一般事務機器等は除く。）及び標本等で、その性質及び形状を変ずることなく比較的長期の使用に耐えるものであり、他の目的には使用しないものであること。ただし、50 万円以上の備品は原則対象外とする。
4 消耗品費	試験研究の用に供する消耗器材、医薬品、試薬、動物及び飼料、その他その性質が長期使用に適しないもの、並びに器具機械として整理し難いもの。ただし、事務用品、文具類は対象外とする。
5 印刷製本費	試験研究のための各種文書、諸帳簿、研究報告書その他資料等の印刷代、製本代等。
6 通信運搬費	郵便料及び運送料（宅配便代等）。ただし、電話使用料、FAX 使用料等は対象外とする。
7 借料及び損料	器具機械や物品等借料及び損料、会場借料。なお、助成金交付申請書に会議の名称（目的）、開催予定日時、予定出席人数を記載すること。会場借料費は、20 人未満の場合一律 5 万円、20 人以上の場合は、5,000 円/人とする。
8 会議費	会議用の茶菓弁当代の代価。なお、助成金交付申請書に会議の名称（目的）、開催予定日時、予定出席人数を記載すること。弁当代は 2,000 円/人、茶菓代は 1,000 円/人とする（注 2）。
9 雑役務費	PMDA の対面助言手数料、プログラム作成料、器具機械等の修繕費、各種保守料、タイプ料、翻訳料、写真等焼付料、スライド作成料、鑑定料、設計料、試験料、加工手数料、送金（振込）手数料、臨床試験実施に係る損害保険料等、他の経費に属さない経費。
10 委託料	試験研究の一部を他の機関に委託して行うための経費（注 3、注 4）。 ただし、個人との契約については対象外とする。

注１：交付申請時において確定していない経費は、予想される目的地、勤務地からの経路、鉄道運賃等の交通費、旅行者の職種、日当の金額、宿泊費の金額、人数等の情報を記載し、概算額を計上することで差し支えないが、実績報告書の提出時には、すべて実費で計上すること。タクシー等の利用については原則不可。やむを得ない事情がある場合は研究所に相談すること。

注２：必要不可欠なものに限る（例：事後報告会、事後報告のための資料作成は対象外。また、試験委託先で開催される会議や打合せ等へ提供される茶菓弁当代の計上は不可）。

注３：ガイドライン等で試験の実施期間が定まっている場合には、事業年度毎に当該期間までが対象。

注４：原薬等登録原簿（MF）に係る登録申請に関する費用、販売名の商標登録に係る費用等は原則、助成の対象外。

申請書等様式

次頁以降に各申請書等の様式を示します。

※印の指示内容がある箇所は、その指示に従って作成してください。

※印の記載は、注意書きのため申請書等より削除の上、作成してください。

※初年度交付申請時には、提出書類チェックリストを用いて確認してください。

様式１　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

様式１－１　助成金交付申請品目の開発進捗状況報告書

様式２　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決定通知書

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

様式４　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通知書

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

様式５－１　支出簿（総括表）

様式５－２　支出簿（費目別）諸謝金

様式５－３　支出簿（費目別）旅費

様式５－４　支出簿（費目別）備品費

様式５－５　支出簿（費目別）消耗品費

様式５－６　支出簿（費目別）印刷製本費

様式５－７　支出簿（費目別）通信運搬費

様式５－８　支出簿（費目別）借料及び損料

様式５－９　支出簿（費目別）会議費

様式５－１０　支出簿（費目別）雑役務費

様式５－１１　支出簿（費目別）委託料

様式６　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額確定通知書

様式７　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請求書

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

様式９　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取消通知書

様式１０　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売上高報告書

様式１１　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納付金徴収通知書

提出書類チェックリスト（初年度交付申請時のみ）

様式１

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

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理　事　長　　殿

住　所　　（法人の主たる営業所の所在地）

氏　名　　（法人名及び代表者の役職・氏名）

※申請者が、薬機法第 19 条の 2 に規定する外国において希少疾病用医薬品等を製造等しようとする者である場合は、第 3 項に基づき選任した本邦内の選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所も併記してください。

令和　　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　*＜選択＞*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の指定番号及び名称

※該当するものを選択し、該当するものだけを記載してください。希少疾病用医薬品等の指定番号及び名称を指定書どおりに記載してください。

指定番号：（　　）第　　号

名　　称：

2　試験研究の目的　*※該当するものに○印をつけてください。その他の場合は括弧内に具体的に記載してください。*

ア　製造販売承認申請時の添付資料作成

イ　その他（　　）

3　試験研究の内容　*※該当するものに○印をつけてください。その他の場合は括弧内に具体的に記載してください。*

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（　　）

4　助成金交付申請額、及び経費の配分(別紙 1)

5　算出基礎(別紙 2)

6　完了予定日　　令和　　年　　月　　日 *※原則として、申請年度の 3 月 31 日としてください。*

7　事業計画

(1)　令和　　年度事業計画(別紙 3)

(2)　全体事業計画(別紙 4)

8　助成金交付経験の有無 *※本希少疾病用医薬品等試験研究助成金以外の助成の有無について、該当するものに〇印をつけてください。*

ア　あり *※助成経験のある場合には具体的名称と助成期間を記載してください。*

イ　なし

9　担当者及び連絡先　*※窓口担当者の情報を記載してください。*

郵便番号、住所

担当者所属、担当者名

電話番号

E-Mail アドレス

（令和　　年　　月　　日）

様式１（別紙１）

助成対象経費支出予定額（①）

金　　円

助成金交付申請額（①×1/2　千円未満切り捨て）

金　　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		*
2　旅　　費		*
3　備　品　費		*
4　消 耗 品 費		*
5　印 刷 製 本 費		*
6　通 信 運 搬 費		*
7　借料及び損料		*
8　会　議　費		*
9　雑 役 務 費		*
10　委　託　料		*
合　　計（①）		*

Ⅰ助成対象経費基準額	Ⅱ助成金交付限度額 （Ⅰ×1/2に相当する額）	Ⅲ交付決定額
*円	*円	*円

※「」の付いた欄は研究所使用欄のため記入しないでください。*

（令和　　年　　月　　日）

様式１（別紙２）

算出基礎

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					＊
	＊				
2　旅費					
	＊				
3　備品費					
	＊				
4　消耗品費					
	＊				
5　印刷製本費					
	＊				
6　通信運搬費					
	＊				
7　借料及び損料					
	＊				
8　会議費					
	＊				
9　雑役務費					
	＊				
10　委託料					
	＊				
合計					

（令和　　年　　月　　日）

※積算内訳はできるだけ詳細に記入してください。

※「」の付いた欄は研究所記入欄のため記入しないでください。*

様式１（別紙３）

令和　　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

※試験研究項目欄は試験課題別に記入作成してください。また、計画概要欄は試験課題ごとに内容を説明してください。

（令和　　年　　月　　日）

様式１（別紙４）

全体事業計画

試験研究項目	令和　　年度	令和　　年度	令和　　年度	令和　　年度	備　　考

※試験研究項目は別紙３に準じて作成してください。また、事業年度の管理については、本手引きの１頁Ⅰ-4「事業年度」のとおりであり、西暦等で表記しないでください。（令和　　年　　月　　日）

様式１－１

助成金交付申請品目の開発進捗状況報告書

1　指定日、指定番号及び名称

指 定 日：令和／平成　　年　　月　　日

指定番号：（　　）第　　号

名　　称：

2　予定される効能、効果又は対象疾患、或いは、予定される使用目的、効能又は効果

3　申請者の役職・氏名又は名称：

4　現在、試験研究開発が既に終了している試験研究の項目

※品質に関する試験、非臨床試験、臨床試験の順に、項目別に記載してください。PMDA 等と製造販売承認申請にあたっての添付資料として、協議している場合はその旨の情報を記載してください。

5　その他

※特筆すべきことがあれば、記載してください。

様式２

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決定通知書

医基健発第　　号
令和　　年　　月　　日

名称及び代表者の役職・氏名　殿

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理　事　長

令和　　年　　月　　日付で申請のあった助成金については、下記のとおり交付することに決定しましたので通知します。

なお、この通知に係る助成金の交付決定又は交付の条件に不服がある場合において申請の取り下げをすることのできる期間は、この通知を受領した日から 10 日とします。

記

1　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

2　助　成　金　の　額　　金　　円

3　試験研究の内容、事業計画、完了予定期日及び経費の配分

4　交　付　の　条　件

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

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理　事　長　　殿

住　所　　（法人の主たる営業所の所在地）

氏　名　　（法人名及び代表者の役職・氏名）
※申請者が、薬機法第 19 条の 2 に規定する外国において希少疾病用医薬品等を製造等しようとする者である場合は、第 3 項に基づき選任した本邦内の選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所も併記してください。

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

記

1　*＜選択＞*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の指定番号及び名称
※該当するものを選択し、該当するものだけを記載してください。希少疾病用医薬品等の指定番号及び名称を指定書どおりに記載してください。

指定番号：（　　）第　　号

名　　称：

2　計画変更の内容

※該当するものに○印をつけ、変更理由を簡潔に記載してください。その他の場合は括弧内に具体的に記載してください。

ア　試験研究の変更

理由

イ　経費の変更

理由

ウ　その他（　　）

3　計画変更後の助成金交付申請額、及び経費の配分(別紙 1)

4　計画変更後の算出基礎(別紙 2)

5　計画変更後の事業計画 *※申請年度を記載してください。*

(1)　令和　年度事業計画(別紙 3)

(2)　全体事業計画(別紙 4)

6　担当者及び連絡先 *※窓口担当者の情報を記載してください。*

郵便番号、住所

担当者所属、担当者名

電話番号

E-Mail アドレス

（令和　　年　　月　　日）

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　　円

変更後の助成対象経費支出予定額（①）　　金　　円

変更後の助成金交付申請額（①×1/2　千円未満切り捨て）　金　　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		*
2　旅　　費		*
3　備　品　費		*
4　消 耗 品 費		*
5　印 刷 製 本 費		*
6　通 信 運 搬 費		*
7　借料及び損料		*
8　会　議　費		*
9　雑 役 務 費		*
10　委　託　料		*
合　　計（①）		*

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

※「」の付いた欄は研究所使用欄のため記入しないでください。*　　（令和　　年　　月　　日）

様式３（別紙２）

計画変更後の算出基礎

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					＊
	＊				
2　旅費					
	＊				
3　備品費					
	＊				
4　消耗品費					
	＊				
5　印刷製本費					
	＊				
6　通信運搬費					
	＊				
7　借料及び損料					
	＊				
8　会議費					
	＊				
9　雑役務費					
	＊				
10　委託料					
	＊				
合計					

（令和　　年　　月　　日）

※積算内訳はできるだけ詳細に記入してください。

※「＊」の付いた欄は研究所記入欄のため記入しないでください。

様式３（別紙３）

計画変更後の令和　　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

※試験研究項目欄は試験課題別に記入作成してください。また、計画概要欄は試験課題ごとに内容を説明してください。

（令和　　年　　月　　日）

様式３（別紙４）

計画変更後の全体事業計画

試験研究項目	令和　　年度	令和　　年度	令和　　年度	令和　　年度	備　　考

※試験研究項目は別紙３に準じて作成してください。また、事業年度の管理については、本手引きの１頁Ⅰ-4「事業年度」のとおりであり、西暦等で表記しないでください。（令和　　年　　月　　日）

様式４

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通知書

医基健発第　　号
令和　　年　　月　　日

名称及び代表者の役職・氏名　殿

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理　事　長

令和　　年　　月　　日付で計画変更等承認申請のあった助成事業については、下記のとおり計画変更等の承認をしたので通知します。

記

1　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

2　助　成　金　の　額

(1)　既決定助成金額　　金＿＿＿＿＿＿＿＿円

(2)　今回増・減額する助成金の額　　金＿＿＿＿＿＿＿＿円

(3)　年間助成金総額　　金＿＿＿＿＿＿＿＿円

3　試験研究の内容、事業計画、完了予定期日及び経費の配分

4　交付の条件

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

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理　事　長　　殿

住　所　　（法人の主たる営業所の所在地）

氏　名　　（法人名及び代表者の役職・氏名）

※申請者が、薬機法第 19 条の 2 に規定する外国において希少疾病用医薬品等を製造等しようとする者である場合は、第 3 項に基づき選任した本邦内の選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所も併記してください。

令和　　年　　月　　日付医基健発第　　号により*<選択>*交付決定/計画変更等承認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。*※該当するものを選択し、該当するものだけを記載してください。*

記

1　*<選択>*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の指定番号及び名称

※該当するものを選択し、該当するものだけを記載してください。希少疾病用医薬品等の指定番号及び名称を指定書どおりに記載してください。

指定番号：（　　）第　　号

名　　称：

2　実施した試験研究の内容

※該当するものに〇印をつけてください。その他の場合は括弧内に具体的に記載してください。

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（　　）

3　試験研究実績及び 翌年度以降の試験研究の計画等

4　助成対象事業経費支出実績額、及びその内訳(別紙 1)

5　助成金交付実績額(別紙 1)

6　実績内訳基礎(別紙 2)

7　担当者及び連絡先 *※窓口担当者の情報を記載してください。*

郵便番号、住所

担当者所属、担当者名

電話番号

E-Mail アドレス

（令和　　年　　月　　日）

様式５（別紙１）

助成金交付実績額　　金　　円

助成対象経費支出実績額（①）　　金　　円

助成対象経費支出実績額積算内訳		
経費区分	金額（円）	*
1　諸　謝　金		*
2　旅　　費		*
3　備　品　費		*
4　消 耗 品 費		*
5　印 刷 製 本 費		*
6　通 信 運 搬 費		*
7　借料及び損料		*
8　会　議　費		*
9　雑 役 務 費		*
10　委　託　料		*
合　　計（①）		*

Ⅰ助成対象基額	Ⅱ助成金交付限度額（Ⅰ×1/2）	Ⅲ助成金交付済額	Ⅳ確定助成金額	Ⅴ過不足額
*円	*円	*円	*円	*円

※「」の付いた欄は研究所使用欄のため記入しないでください。*　　（令和　　年　　月　　日）

様式５（別紙２）

助成対象事業支出実績額

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					＊
	＊				
2　旅費					
	＊				
3　備品費					
	＊				
4　消耗品費					
	＊				
5　印刷製本費					
	＊				
6　通信運搬費					
	＊				
7　借料及び損料					
	＊				
8　会議費					
	＊				
9　雑役務費					
	＊				
10　委託料					
	＊				
合計					

（令和　　年　　月　　日）

※積算内訳はできるだけ詳細に記入してください。

※「＊」の付いた欄は研究所記入欄のため記入しないでください。

様式５―１　支出簿（総括表）

令和　　年度	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
1　諸謝金													
2　旅費													
3　備品費													
4　消耗品費													
5　印刷製本費													
6　通信運搬費													
7　借料及び損料													
8　会議費													
9　雑役務費													
10　委託料													
計													

（令和　　年　　月　　日）

様式５－２　支出簿（費目別：１　諸謝金）

令和　　年度　諸謝金

請求日 又は 処理日等	請求者	請求内容	金額（税抜） 単位：円
		計	

（令和　　年　　月　　日）

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
		計	

＜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、B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）	
									計	

※1 税抜金額で申請する場合は適宜修正してください。　　（令和　　年　　月　　日）

※2 出発駅、目的地最寄駅、帰着駅を記載してください。記載にあたっては、駅名、バス停留所等の名称を用いてください。

*※3 日当、宿泊費を計上する場合、職種Ａ、Ｂから選択し、アルファベットで記載してください。**Ａ：役員、Ｂ：職員（役員を除く）***

※4 １日（1泊）当たりの料金ではなく、合計金額を記載してください。

様式５－４　支出簿（費目別：3　備品費）

令和　　年度　備品費

請求日	請求者	請求内容	金額（税抜） 単位：円
		計	

（令和　　年　　月　　日）

様式５－５　支出簿（費目別：4　消耗品費）

令和　　年度　消耗品費

請求日	請求者	請求内容	金額（税抜） 単位：円
		計	

（令和　　年　　月　　日）

様式５－６　支出簿（費目別：5　印刷製本費）

令和　　年度　印刷製本費

請求日	請求者	請求内容	金額（税抜） 単位：円
		計	

（令和　　年　　月　　日）

様式５－７　支出簿（費目別：6　通信運搬費）

令和　　年度　通信運搬費

請求日	請求者	請求内容	金額（税抜） 単位：円
		計	

（令和　　年　　月　　日）

様式５－８　支出簿（費目別：7　借料及び損料）

令和　　年度　借料及び損料

請求日	請求者	請求内容	金額（税抜） 単位：円
		計	

（令和　　年　　月　　日）

様式５－９　支出簿（費目別：8　会議費）

令和　　年度　会議費

請求日	請求者	請求内容	金額（税抜） 単位：円
		計	

（令和　　年　　月　　日）

様式５－１０　支出簿（費目別：9　雑役務費）

令和　　年度　雑役務費

請求日	請求者	請求内容	金額（税抜） 単位：円
		計	

（令和　　年　　月　　日）

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
		計	

（令和　　年　　月　　日）

様式６

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
試験研究助成金額確定通知書

医基健発第　　号
令和　　年　　月　　日

名称及び代表者の役職・氏名　殿

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理　事　長

令和　　年　　月　　日付で実績報告のあった助成対象事業については、助成金の額を下記のとおり確定したので通知します。

記

1　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

2　確　定　助　成　金　額　　金＿＿＿＿＿＿＿＿円

3　助　成　金　交　付　済　額　　金＿＿＿＿＿＿＿＿円

4　助　成　金　追　加　交　付　額　　金＿＿＿＿＿＿＿＿円

5　助　成　金　返　還　額　　金＿＿＿＿＿＿＿＿円

様式７

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
試験研究助成金請求書

令和　　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　　殿

住　所　　（法人の主たる営業所の所在地）

氏　名　　（法人名及び代表者の役職・氏名）

※申請者が、薬機法第 19 条の 2 に規定する外国において希少疾病用医薬品等を製造等しようとする者である場合は、第 3 項に基づき選任した本邦内の選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所も併記してください。

令和　　年　　月　　日付医基健発第　　号助成金額確定通知書に基づき希少疾病用医薬品・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請求を行いますので、下記銀行口座へ送金方よろしくお願いいたします。

記

請求金額※										円

※不課税取引対象

振　込　先	銀　行　名	銀行　　支店										
	預金の種別											
	フリガナ											
	口座名義											
	口 座 番 号											

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

令和　　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　　殿

住　所　　（法人の主たる営業所の所在地）

氏　名　　（法人名及び代表者の役職・氏名）

※申請者が、薬機法第 19 条の 2 に規定する外国において希少疾病用医薬品等を製造等しようとする者である場合は、第 3 項に基づき選任した本邦内の選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所も併記してください。

令和　　年　　月　　日付医基健発第　　号で*<選択>*交付決定/計画変更等承認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。*※「交付決定」又は「計画変更等承認」のいずれかを選択し、該当するものだけを記載してください。*

記

1 *<選択>*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の指定番号及び名称

※該当するものを選択し、該当するものだけを記載してください。希少疾病用医薬品等の指定番号及び名称を指定書どおりに記載してください。

指定番号：（　　）第　　号

名　　称：

2　試験研究の実施状況

※簡潔に概要を記載してください。

3　概算払を必要とする理由

※該当するものに○印をつけてください。その他の場合は括弧内に具体的に記載してください。

ア　試験研究に必要なため　／　イ　その他（　　）

4　概算払請求額※　　金　　円　　※不課税取引対象

5　請求状況調書

交付決定額※	請求済額※	今回請求額※	残額※
円	円	円	円

※不課税取引対象

6　振込先

銀行名	銀行　　支店										
預金の種別											
フリガナ											
口座名義											
口座番号											

様式９

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決定取消通知書

医基健発第　　号
令和　　年　　月　　日

名称及び代表者の役職・氏名　殿

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理　事　長

令和　　年　　月　　日付医基健発第　　号により交付決定をした助成金について、下記のとおり交付決定を取消したので通知します。

記

1　取消しに係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

2　取消しに係る試験研究の内容

3　取消しに係る助成金の額　　金　　円

4　取消しの理由

5　取消しに係る指示事項

様式１０　*※印の記載は、注意書きのため削除の上、作成してください*

令和　　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

住所　　（法人の主たる営業所の所在地）

氏名　　（法人名及び代表者の役職・氏名）

※申請者が、薬機法第 19 条の 2 に規定する外国において希少疾病用医薬品等を製造等しようとする者である場合は、第 3 項に基づき選任した本邦内の選任製造販売業者の氏名及び住所も併記してください。

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売上高報告書

標記について、国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所との助成金交付又は納付金徴収に係る契約書に基づき、下記のとおり報告します。

記

1　*<選択>*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の指定番号及び名称
※該当するものを選択し、該当するものだけを記載してください。

指定番号：（　　）第　　号

名称：

販売名：
※複数の含量規格が存在する場合、品目毎に列記してください。
※指定を受けた効能・効果に係る初回の製造販売承認・一変承認以降に、剤形追加した品目についても列記してください。

承認日：令和/平成　　年　　月　　日
※希少疾病用医薬品等として指定された効能・効果他が承認を受けた年月日を記載してください。

薬価収載の有無：有　又は　無　*※いずれかに○印を付けてください。*

2　事業年度の決算月：　　月

3　売上高及びその対象期間　*※複数の含量規格・剤形が存在する場合でも総額で差し支えありません。*

金　　円　（令和　　年　　月　　日から令和　　年　　月　　日までの期間）

4　売上高算出根拠

工場出荷額、輸入額、又は、薬価に販売数量を掛けた額

※いずれかに○印を付けてください。また、売上高の対象期間が 1 年間に満たない場合で、日割り計算等を行った場合はその算出過程を記載してください。根拠の説明に別途、資料等を伴う場合は、別紙に記載してください。

5　本報告に係る照会先

郵便番号、住所

担当者所属、担当者名

電話番号

E-Mail アドレス

様式１１

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
納付金徴収通知書

令和　　年　　月　　日

名称及び代表者の役職・氏名　殿

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

貴社より売上高報告を受けた希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品に係る納付金については、下記のとおり納付されるよう願います。

記

1　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

2　納　付　金　額　　金　　円

3　納　付　期　限　　令和　　年　　月　　日

4　納　付　方　法　　次の銀行口座へ振込でお願いします。
振込口座　〇〇銀行　　〇〇支店
普通預金　口座番号　　〇〇〇〇〇〇〇〇
医薬基盤・健康・栄養研究所　開発振興勘定口
理事長　〇〇　〇〇

5　納付金額の算定基礎　　納付金＝（売上高－1 億円）／100
納付金合計額は助成金交付額を限度。
納付対象期間は承認を受けた日から 10 年。
売　上　高　　円
納付金合計額　　円
助成金交付額　　円
納付対象期限　令和　　年　　月　　日

提出書類チェックリスト

1　提出書類に不備がないか確認の上、チェックを入れてください
2　申請書類として、電子媒体にて送付してください（紙媒体不要）
3　②、⑨は、紙媒体での提出でも差し支えありません

指定番号	（　　）第　　号	名称		
企業名		担当者		

□ ① **助成金交付申請書**（様式１）

□ 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て、営業報告書又は財務状況を説明する資料でも可
　－ 紙媒体での提出も可

□ ③ **試験研究の資金計画を説明する資料**（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**（書式自由）

□ ⑤ **開発責任者の開発経験を説明する資料**（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）

□ 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**
　－ 初年度交付申請時のみ提出

□ ⑧ **ヒアリング時に使用する資料**
　－ 申請時点での提出は必須ではありませんが、申請直後の提出を求める場合がありますのであらかじめ準備しておいてください（ヒアリング実施日の 10 日前を目途に提出）
　－ 電子媒体（ppt 形式）で提出してください
　－ 交付申請が２事業年度目以降の場合は、前年度からの経過等が把握できる内容のもの

□ 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（本チェックリスト）**
　－ 初年度交付申請時のみ提出

（各種様式）
https://www.nibin.go.jp/nibio/part/promote/orphan_support/index.html#form

【書面提出先】
〒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　戦略研究支援部　開発振興・調整課

【電子媒体提出先】
E-mail：kisho-ph“at”nibn.go.jp
※上記アドレス“at”の部分を@に変えてください