



特定用途医薬品 特定用途医療機器 特定用途再生医療等製品の 開発を 支援します！

医療上のニーズが著しく充足されていない
医薬品等の研究開発の促進のために
小児に対する用法又は用量が設定されていない
医薬品や薬剤耐性菌（AMR）治療薬など



NIBN

国立研究開発法人
医薬基盤・健康・栄養研究所
National
Institutes of
Biomedical Innovation, Health and
Nutrition

特定用途医薬品 特定用途医療機器 特定用途再生医療等製品 とは？

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77条の2第3項の規定に基づき、対象とする用途の需要が著しく充足していないことや医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定したものをいいます。

指定要件 (対象とする用途)

医薬品 (体外診断用医薬品を除く)

●既承認の場合

その効能又は効果、用法及び用量等を変更して、以下の用途に用いるもの

- ・小児の疾病の診断、治療又は予防
- ・薬剤耐性を有する病原体による疾病の診断、治療又は予防

●既承認の医薬品と同一性¹⁾を有すると認められる場合

剤形を当該既承認の医薬品と異ならせることにより、小児の疾病の診断、治療又は予防に用いるもの

医療機器

小児の疾病の診断、治療又は予防に用いるもの²⁾

再生医療等製品

以下の用途に用いるもの

- ・小児の疾病の治療又は予防³⁾
- ・薬剤耐性を有する病原体による疾病の治療又は予防⁴⁾

体外診断用医薬品

既承認の体外診断用医薬品のうち、その使用目的又は使用方法を変更して、以下の用途に用いるもの

- ・小児の疾病の診断
- ・薬剤耐性を有する病原体による疾病の診断又は薬剤耐性を有する病原体の発生を防ぐために行う診断

1) 有効成分、分量、用法及び用量、効能又は効果等

2) 既承認の場合は、その形状、構造及び原理又は使用方法を変更するもの

3) 既承認の場合は、その用法、用量又は使用方法を変更するもの

4) 既承認の場合は、その効能、効果、性能、用法、用量又は使用方法を変更するもの

指定制度・指定要件の詳細は、こちらをご参照ください。

医薬品 (体外診断用医薬品を除く)



https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12717.html

医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品



https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/newpage_13382.html

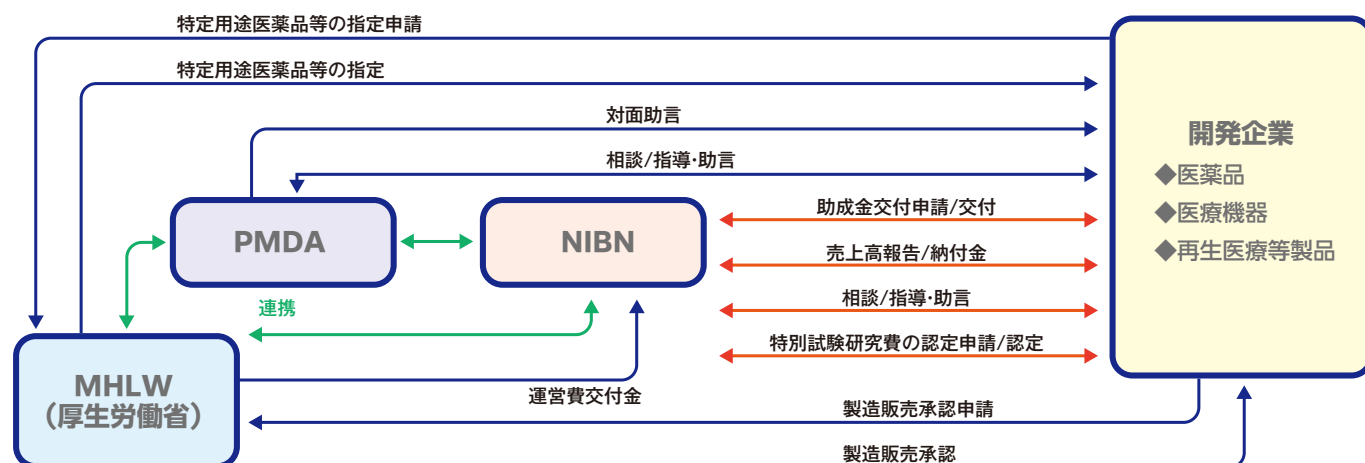
指定を受けるメリットは？

医薬基盤・健康・栄養研究所 (NIBN) によるもの

- ①開発に必要な試験研究費への助成金の交付^(注1)
- ②試験研究に対する指導・助言^(注1)
- ③試験研究費に対する税制措置上の申請額の認定事務^(注1・注2)

注1:助成金交付申請は、対象患者数が5万人未満の品目に限る。

注2:特別試験研究費の認定申請は、常時使用従業員数が1千人以下の企業に限る。



厚生労働省、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) によるもの

- ①優先的な治験相談、優先審査の実施
- ②再審査期間の付与

医薬基盤・健康・栄養研究所 (NIBN) による支援

1. 開発に必要な試験研究費への助成金の交付

- 対象患者数が5万人未満の品目
- 交付対象は、厚生労働大臣指定を受けてから製造販売承認申請を行うまでに必要な試験研究に要する直接経費
- 助成額は、予算の範囲内で、試験研究費の1/2相当額まで
- 助成期間は、原則最大3年間

2. 試験研究に対する指導・助言

- プログラムオフィサーによる製造販売承認取得を目指した指導・助言やWEB相談
- 厚生労働省および医薬品医療機器総合機構と連携した指導・助言

3. 試験研究費に対する税制措置上の申請額の認定事務

- 対象企業は、常時雇用する従業員数が1千人以下の企業
- 租税特別措置法に基づいた試験研究に要した費用の認定
- 税額控除額は、「試験研究費総額－助成金交付額」の一定割合相当額



助成金に関するFAQ

Q1:助成金交付申請の時期はいつですか？

A1:年2回申請を受け付けており、例年1回目は5月初旬から5月末まで、2回目は11月から翌年1月初旬までです。助成対象期間は原則3事業年度で、毎年度の申請が必要です。

Q2:助成金交付申請の対象経費はいつからいつまでに発生した費用ですか？

A2:特定用途医薬品等として厚生労働大臣の指定を受けた日以降から年度末(3月31日)まで、もしくは製造販売承認申請に至った日の前日までに発生した経費が助成金の対象となります。

Q3:助成金額はどのように各申請品目に配分されるのですか？

A3:助成金の交付額は、各開発企業からの助成金交付申請を受けて、試験研究の内容、目的、経費、試験計画等を調査した上で決定します。

Q4:助成金の交付を受けた特定用途医薬品等が製造販売承認を受けたら、納付金を納めないといけないのですか？

A4:納付金額は次の計算式で算出され、限度額は交付された助成金の総額で、売上高の報告期間は製造販売承認を受けた日から10年間です。

$$\text{納付金} = (1 \text{ 事業年度の売上高} - 1 \text{ 億円}) \times 1/100$$

なお、1事業年度の売上高が1億円以下の場合の納付金は0円です。

詳細は

nibn

検索

医薬健康研トップページ

戦略研究支援部

特定用途医薬品等開発振興事業

をご参照ください。

https://www.nibn.go.jp/activities/promote/tokutei_support.html



国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 ご案内図



交通のご案内

電車 北大阪急行「千里中央」駅下車
大阪モノレール「彩都西」行き乗車(所要時間19分)
終点「彩都西」下車 徒歩10分

タクシー 「箕面萱野」駅から約15分
「千里中央」駅から約20分
「北千里」駅から約15分

自家用車 名神高速道路
茨木インターから約15分
吹田インターから約15分

問い合わせ先

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

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号

電話:072-641-9804

E-mail:tokutei-ph@nibn.go.jp