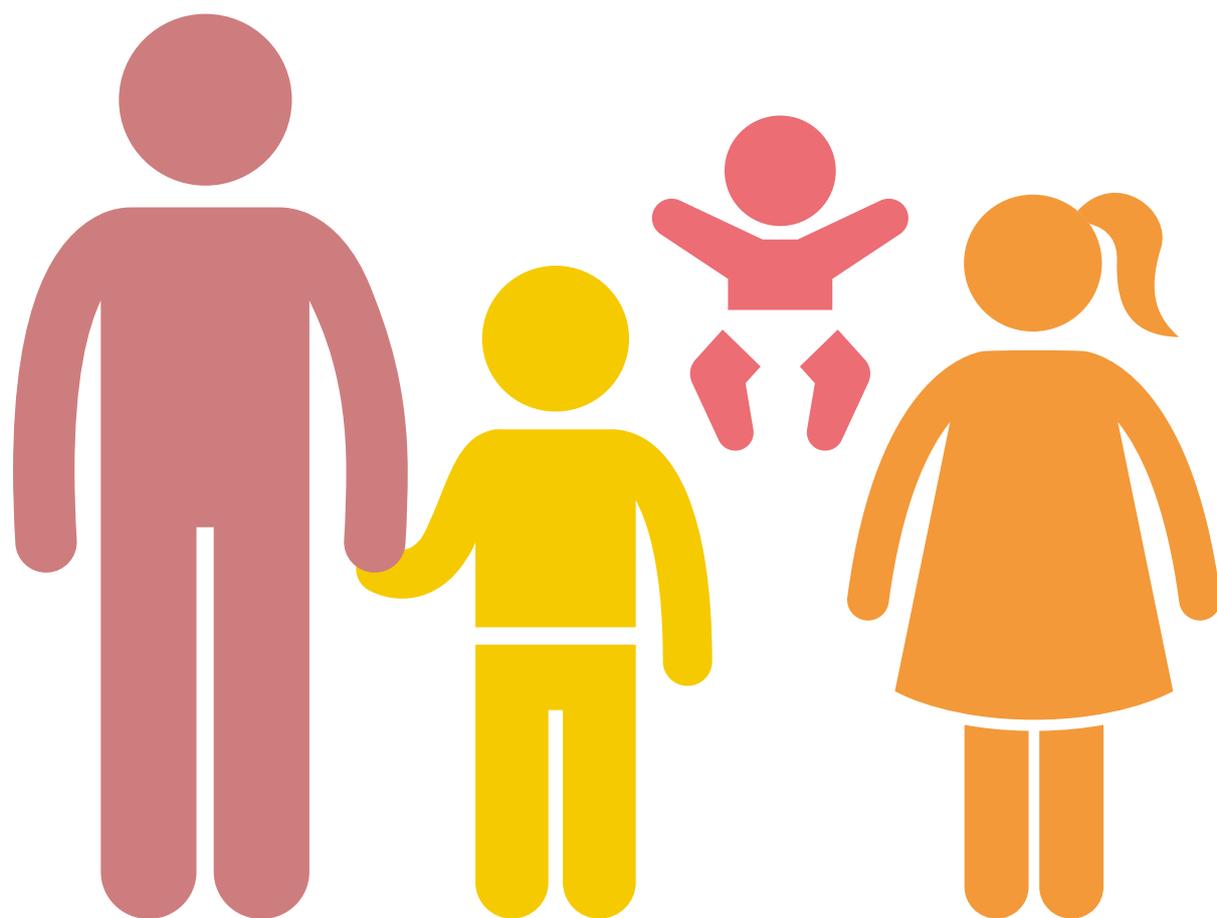


特定用途医薬品 特定用途医療機器 特定用途再生医療等製品の 開発を支援します！



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



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〕

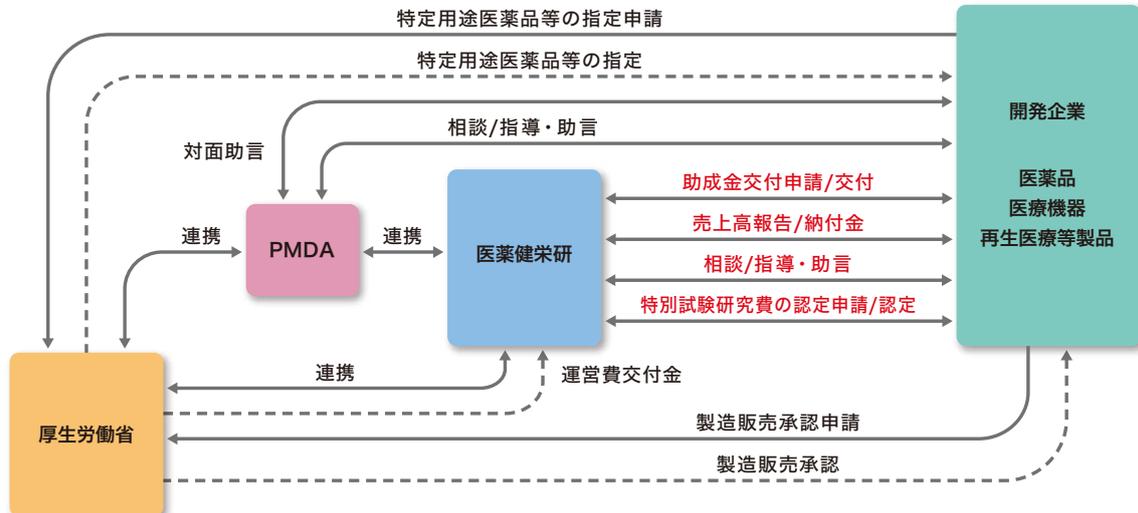


https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/newpage_13382.html

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

医薬基盤・健康・栄養研究所は、特定用途医薬品等（対象患者数が5万人未満の品目に限ります）を開発する企業に対し、その開発に必要な経費に充てるための助成金を交付します。助成金の交付対象となるのは、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で、助成額はこの経費の2分の1に相当する額が限度となります。

② 試験研究に対する指導・助言

医薬基盤・健康・栄養研究所は、特定用途医薬品等の開発支援のため、厚生労働省および医薬品医療機器総合機構と連携して、指導・助言を行っています。また、医薬品等の開発に関する専門的な知見を有する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・助言や出張相談を行っています。

③ 試験研究費に対する税制措置上の申請額の認定事務

医薬基盤・健康・栄養研究所は、租税特別措置法に基づき、助成金交付期間に行われた特定用途医薬品等の試験研究に要した費用について、開発企業（常時雇用する従業員数が1千人以下の企業に限ります）からの申請に基づき額の認定を行います。この認定により、助成金交付を受けた特定用途医薬品等の試験研究費総額（医薬基盤・健康・栄養研究所の助成金を除く）の一定割合が控除額の対象となります。

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、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事業年度ですが、毎年度での申請が必要です。

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 申請初年度においては、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に発生した経費が助成金の対象となります。また、年度途中で製造販売承認申請に至った場合を除いて、3月31日までに発生した経費が対象となります。

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、助成対象費用の2分の1を限度として予算の範囲内で配分されます。

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。

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

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

nibiohn

検索

医薬健栄研
トップページ

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.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/tokutei_support/index.html



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 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 7-6-8
電話：072-641-9804
E-mail：tokutei-ph@nibiohn.go.jp