

新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業
よくあるご質問

令和3年11月5日

Q1. 補助の対象となる支援対象期間は、いつからいつまででしょうか。

A1. 本支援事業で補助の対象となる支援期間は、補助金に係る交付決定が行われた場合、当省から補助金交付基準額通知が行われた日から事業の終了又は令和4年3月31日のいずれか早い日までとなります。事業の終了とは、臨床試験が終了する日又は薬事承認申請に必要なデータの解析等が終了する日となります。

Q2. 支援期間終了後に作成された請求書は、支払い対象となりますか。

A2. 支援期間内に発生した業務に係る経費であることが証明できれば、支払いの対象になります。ただし、支援期間終了後に実績報告書を（支援期間終了後1ヶ月又は令和4年4月10日の早い方までに）提出いただきますので、実績報告書提出までに支払われていない経費については対象となりません。

Q3. 補助金はいつ支払われますか。

A3. 支援期間終了後に実績報告書を提出していただき、審査の上、補助金を交付します。

Q4. 元の計画を超える費用の発生が見込まれた場合、補助金の変更は可能ですか。

A4. 予算の範囲内であり、かつ、公募要項に記載の1事業当たりの支援事業費の規模の範囲内であれば可能ですので、事前にご相談ください。

Q5. 補助金交付申請書に記載する経費内訳は、どの程度詳細に記載するのでしょうか。

A5. 補助金交付申請書に記載する経費内訳については、経費区分ごとに大まかな積算を記載してください。また、実績報告書においても同様です。より詳細な経理関係書類については、証拠書類として5年間保管しておく必要がありますので、ご注意ください。

Q6. 当社の社員が採択事業の開発に携わった場合、その人件費は支援事業の補助対象になりますか。

A6. 採択された事業のために新たに雇用され、当該事業のみに従事するような場合には支援事業の対象となります。（もともと雇用されていた方の賃金は対象になりません。）

- Q7. 補助されるのは医薬品開発費用を除く費用とありますが、医薬品開発費用とはどのようなものでしょうか。
- A7. 補助対象となるのは臨床試験や薬事申請に伴う事務経費です。そのため、(分子化合物の合成、薬剤開発のための各種非臨床試験等の) 医薬品の開発そのものに必要な経費は補助の対象外となります。また、生産体制整備にかかる経費も対象外となります。
- Q8. 海外で発生した費用も、支援対象になりますか。
- A8. 国内で薬事承認申請を行うために必要な経費であると判断された場合は、支援対象になります。
- Q9. ワクチンの開発も支援対象になりますか。
- A9. 今般の事業では治療薬の開発のみを支援対象とします。
- Q10. 期限内の薬事承認が達成できない場合の補助金の一部返還について、治験実施に関する瑕疵がなく、単に主要評価項目を達成できなかった場合や、予期せぬ副作用で申請を断念せざるを得なかった場合、また患者数減少により目標組み込み数が期限内に達成できなかった場合なども、一部返還の対象になるのですか。
- A10. 早期の実用化を目指す事業ですので、そのような予期せぬ事態の場合も、原則として一部返還の対象となります。