

別表

令和5年度動物用医薬品対策事業の第3回公募対象メニュー内訳

番号	公募対象メニュー	公募の対象となる取組及び要件	補助金の額	補助率	補助対象経費
1	動物用医薬品の承認申請資料に関する国際基準作成推進事業 (担当者) 畜水産安全管理課 薬事審査管理班 小林(明)、坂本 TEL03-3502-8111 内線 4538	承認審査資料に関する国際基準への我が国の実態の反映及び当該基準の新興国への普及啓発活動を対象とする。 公募の対象となる取組は、次の要件を全て満たすことが必要である。 ア 情報収集・分析等が、国際基準の作成に寄与することが期待できること。 イ 国際会議の開催に必要な準備等を滞りなく遂行できること。 ウ 達成目標の設定が可能であるとともに、具体的な成果が見込まれること。 エ 事業経費及び人件費の管理に必要な人員及び組織を有し、必要な会計管理が適切に行われること。	6,462 千円以内	定額	会議開催に要する経費 (会場借料、会議資料印刷費、委員謝金、委員旅費、資料作成費)、報告書印刷費、翻訳費、通信運搬費、文献図書費、情報分析加工補助員賃金、調査試験費、同時通訳料、その他補助事業に必要な経費
2	新技術を活用した動物用医薬品等基準等作成推進事業 (担当者) 畜水産安全管理課 薬事審査管理班 小林(明)、坂本 TEL03-3502-8111	適正な審査資料を作成し、承認審査を迅速に進めるため、新技術を活用した動物用医薬品等の承認申請資料の作成に必要な各種試験方法のガイドラインの作成を対象とする。 公募の対象の取組は、次の要件を全て満たすことが必要である。 ア 情報収集の内容が、承認申請書の作成			会議開催に要する経費 (会場借料、会議資料印刷費、委員謝金、委員旅費、資料作成費)、報告書印刷費、翻訳費、通信運搬費、調査試験費、文献図書費、その他補助事業に必要な経費

	内線 4538	に必要な各種試験ガイドラインの作成に寄与することが期待できること。 イ ガイドラインの作成に必要な調査及び検討が可能であり、結果のとりまとめ及び考察が適切に行われること。 ウ 事業経費及び人件費の管理に必要な人員及び組織を有し、必要な会計管理が適切に行われること。			
3	新技術を活用した動物用医薬品等実用化促進事業 (担当者) 畜水産安全管理課 薬事安全企画班 宇野 Tel03-3502-8111 内線 4531	新技術を活用した動物用医薬品、注射針、注射筒、医薬品注入器の実用化を促進するため、開発費の一部（安全性及び有効性試験等）を助成することを目的とする。 公募の対象となる取組は、承認申請の際に必要な資料の作成に資する開発試験を実施し、承認に必要な安全性や有効性等に関する試験結果が得られることが見込まれることが必要。		定額（※）	開発試験費（研究員費、研究補助員費、旅費、事務諸費、謝金、印刷費、資料整理賃金、試薬費、消耗品費、動物試験費）、その他補助事業に必要な経費 （※） ただし、当該事業の成果により医薬品、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に基づく製造販売承認、若しくは飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定を受けた後、又は前記
4	希少疾病等用動物用医薬品実用化促進事業 (担当者) 畜水産安全管理課 薬事安全企画班 宇野 Tel03-3502-8111	養殖魚やミツバチ等の希少動物又は希少疾病の治療等に用いられる動物用医薬品、注射針、注射筒、医薬品注入器について、安全性試験及び有効性試験等を助成することにより、希少疾病対策及び希少動物の疾病対策を促進することを目的とする。 公募の対象となる取組は、承認申請の際に必要な資料の作成に資する開発試験を実			

	内線 4531 水産安全室 高橋、小林（勇） Tel03-3502-8111 内線 4540	施し、承認に必要な安全性や有効性等に関する試験結果が得られることが見込まれることが必要。			の製造販売承認若しくは指定の必要がない医薬品については販売開始後の 10 年以内に、当該動物用医薬品等の販売利益が当該事業の開発試験費の 1 / 2 を上回った場合は、上回った年度の決算の承認の日から 3 年以内に動物用医薬品対策事業の運用について（平成 28 年 4 月 1 日付け 27 消安第 6273 号消費・安全局長通知）別記様式第 2 号に基づき開発試験費の 1 / 2 を返還）
5	薬剤耐性菌リスク低減のための動物用ワクチン等実用化促進事業 （担当者） 畜水産安全管理課 薬事安全企画班 宇野 Tel03-3502-8111 内線 4531	抗菌剤の使用機会の減少に資するワクチン、免疫賦活剤、抗菌剤の代替となる薬剤、試薬及び飼料添加物の実用化に必要な安全性や有効性に係る試験等を助成することにより、薬剤耐性対策を促進することを目的とする。 公募の対象となる取組は、承認申請等の際に必要な資料の作成に資する開発試験を実施し、承認等に必要な安全性や有効性に関する試験結果が得られることが見込まれることが必要。			