別紙様式１（補助金申請書）

革新的医療機器等相談承認申請支援事業に係る補助金申請書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

　当社は次のとおり革新的医療機器等相談承認申請支援事業の補助対象の要件に該当するので、必要書類を添付して補助金を申請いたします。

　なお、この補助金の申請内容に虚偽があった場合は、補助金の支給の取止め、若しくは補助金の返還、公表される場合があることに同意いたします。

1. 対象品目　次に該当する革新的医療機器等である（□に「レ」を記入）

□　先駆的医療機器・先駆的再生医療等製品・先駆的体外診断用医薬品（先駆け審査指定制度で指定された医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品を含む。）又は優先的な審査等の対象品目に指定されたプログラム医療機器であること

□　希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品・希少疾病用体外診断用医薬品

□　「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」で選定された医療機器・体外診断用医薬品（開発要請を受けた企業に限る）

1. 添付資料　次のとおりである（□に「レ」を記入）

□　前事業年度に係る貸借対照表、損益計算書及び事業報告（写し）

□　法人税確定申告書別表第二（又は株主（出資者）名簿）（写し）

□　資本金が３億円を超える場合には、労働保険概算・確定保険料申告書又は給与所得・退職所得等の所得税徴収高計算書等、従業員数が確認できる書類（写し）

□　機構に手数料を納付したことが証明できる書類（写し）

□　相談申込書又は承認申請書等対象となる申込・申請がわかる書類（写し）、審査調査申請書（写し）（承認申請に係る手数料の場合のみ）

□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. 対象手数料　次のとおりである（該当する手数料の□に「レ」を記入の上、必要事項を記入）
* 相談手数料（被験物の名称及び識別記号：　　　　　　　　）

相談名：

* 承認申請に係る手数料（販売名：　　　　　　　　　　　　）

□　審査手数料　　　□　信頼性調査（適合性書面調査／GCP調査）手数料

□　QMS／GCTP適合性調査手数料　※収入印紙で納めた国宛ての手数料は補助対象外です。

４．手数料の納付額合計：　　　　　　　　　　　　円　　振込年月日：令和　　年　　月　　日

　　振込名義：　　　　　　　　　（フリガナ）

令和　　年　　月　　日

住所（主たる事務所の所在地）

企業名

申請者（代表者）の氏名

担当者連絡先（電話、メールアドレス）

担当者氏名

革新的医療機器等相談承認申請支援事業

＜他の補助金等受給状況に関する確認＞

革新的医療機器等相談承認申請支援事業（以下「本事業」という。）の補助金と他の補助金等を合算して、補助対象額（相談手数料または審査・調査手数料）を上回って受け取ることはできません。

本事業の補助金の申請にあたっては、以下について回答してください。

１．本事業の補助対象（相談手数料または審査・調査手数料）について、他の補助金等を受給した実績または受給する予定（応募前を含む）はありますか。

（□に「レ」を記入）

□　受給した実績または受給する予定（応募前を含む）はない。

□　受給した実績または受給する予定（応募前を含む）がある。

⇒２．にも回答してください。

２．他の補助金等について記入してください。複数ある場合は、全て記入してください。

補助事業等の名称：

　　応募・採択状況：（1）応募予定　（2）応募済み　（3）採択済み　（4）その他（　　　　　　）

　　補助事業等の実施期間：令和　　年　　月　　日～令和　　年　　月　　日

以下の資料を添付して提出してください。

* 当該補助金等に採択されていることがわかる書類
* 当該補助金等の使途・金額がわかる書類

【留意事項】

※「他の補助金等」とは、国、AMED等の国経由のもの及び地方自治体等の補助金・助成金等を指します。

※今回本事業への補助金の申請を行う品目・被験物に係るもののみ記入してください。

令和　　年　　月　　日

企業名

申請者（代表者）の氏名

担当者氏名