

2019 年度動物用医薬品対策事業に係る公募要領

※本公募は、2019 年度政府予算原案に基づいて行うものであるため、成立した予算の内容に応じて、事業内容及び予算額等の変更があり得ることに御留意願います。

1 総則

動物用医薬品対策事業（以下「事業」という。）に係る企画提案の実施については、この要領に定める。

2 公募対象の補助事業

公募の対象とする補助事業は、別表に掲げる事業とする。

3 事業の実施期間

事業実施期間は、事業の補助金交付決定の日から 2020 年 3 月 31 日までとする。

4 応募者の要件

(1) 応募者の要件

事業に応募できる者は、民間団体等（民間企業、公益社団法人、公益財団法人、一般社団法人、一般財団法人、特例民法法人、協同組合、企業組合、特定非営利活動法人、学校法人、特殊法人、認可法人、独立行政法人、協議会、研究会等。以下これらを総称して「団体」という。）とし、別表に掲げる事業ごとに以下の要件を全て満たす者とする。

ただし、特例民法法人で、年間収入額に占める国からの補助金・委託費の割合が 3 分の 2 を上回ることが見込まれる法人に対しては、「公益法人に対する行政の関与の在り方の改革実施計画」（平成 14 年 3 月 29 日閣議決定）により、原則として補助金の交付決定を行うことができないので、注意すること。

ア 事業を行う具体的計画を有し、かつ、事業を的確に実施できる能力を有する団体であること。

イ 事業に係る経理及びその他の事務について、適切な管理体制及び処理能力を有する団体であること（定款、寄附行為等、役員名簿、団体の事業計画書・報告書、収支決算書等を備えていること。）。

また、応募に当たっては団体の代表権者の承認を得た事業を担当する代表者を申請者とし、当該代表者は、事業の実施期間中、日本国内に居住し、事業の推進全般及び交付された補助金の適正な執行に関し、責任を持つことができる者とする。

(2) 公募の対象となる取組及び要件

各事業の公募の対象となる取組及び要件については別表のとおりとする。ただし、以下の取組は本事業の対象とはならない。

ア 他の公の補助金等の交付を受けている、又は受ける予定の取組

イ 事業の成果について、その利用を制限し、公益の利用に供しない取組

5 補助対象経費の範囲

補助の対象となる経費は、別表のとおりとする。なお、事業の実施上、必要性が認められない経費は対象とならない。

6 補助金の額

補助対象となる事業費については、別表に掲げる事業ごとに別表に定める「補助金の額」の範囲内で事業の実施に必要となる経費を助成する。ただし、取組の内容により、特に必要と認められる場合には、この限りではない。

なお、申請のあった金額については、補助対象経費等の精査により減額することもあるほか、事業で収益を得る場合には、当該収益分に相当する金額の返還が必要となる場合がある。

7 申請書類の作成等

- (1) 別表に掲げる各事業に係る企画書（別紙様式1）
- (2) 実施計画書（申請者に関する事項）（別紙様式2）
- (3) 実施計画書（提案内容に関する事項）（別紙様式3）
- (4) 提出者の概要がわかる資料（団体概要、定款（寄附行為）、役員名簿等）（様式自由）

8 企画書等の提出期限等

- (1) 提出期限：2019年2月19日（火）午後5時（郵送の場合は必着）
- (2) 企画書等の提出先及び事業の内容等に関する問合せ先
〒100-8950 東京都千代田区霞が関1-2-1
農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課（4階ドアNo.本457）
電話03-3502-8111（内線）4532
担当者氏名（別表のとおり）
- (3) 提出部数

ア 企画書	正副7部
イ 実施計画書（申請者に関する事項）	正副7部
ウ 実施計画書（提案内容に関する事項）	正副7部
エ 提出者の概要（団体概要等）	1部
- (4) 提出に当たっての注意事項

ア	提出した企画書等は、変更又は取消しができないこと。
イ	企画書等に虚偽の記載をした場合は、無効とすること。
ウ	要件を有しない者が提出した企画書等は、無効とすること。
エ	企画書等の作成及び提出に係る費用は、提出者の負担とすること。

9 企画説明会の開催

- (1) 企画説明会は必要に応じて開催する。開催する場合は、有効な書類を提出した者に対して、開催場所、説明時間、出席者数の制限等を別途連絡する。
- (2) 上記により連絡を受けた者は、指定された場所及び時間において、提出した企画書等の説明を行うものとする。

10 事業実施主体の選定

- (1) 審査方法
提出された企画書等について、選定基準に基づき、外部有識者及び行政側委員による選定審査委員会において審査し、事業実施主体となり得る者を選定する。
- (2) 審査の観点
選定審査委員会は、選定に当たり、各事業ごとに選定審査委員会が定める企画書選定審査項目の各項目を評価し、総合的に判断する。
なお、企画書等の提出から過去3年以内に、補助金等に係る予算の執行の適正

化に関する法律（昭和 30 年法律第 179 号）第 17 条第 1 項又は第 2 項に基づき交付決定の取消しがあった補助事業等において、当該取消の原因となる行為を行った補助事業者等又は間接補助事業者等については、本事業に係る事業実施主体の適格性の審査においてその事実を考慮するものとする。

(3) 審査結果の通知

選定審査委員会の審査結果報告に基づき、事業実施主体となり得る者にはその旨を、それ以外の者に対しては候補とならなかった旨をそれぞれ通知する。

1.1 事業実施主体に係る責務等

事業実施主体は、事業の実施及び交付される補助金の執行に当たって、以下の条件を守らなければならない。

(1) 事業の推進

事業実施主体は、事業全体の進行管理、事業成果の公表等、事業の推進全般についての責任を持つこと。

補助事業中に補助事業費の算定や補助事業の執行に影響を及ぼす事情変更が生じた場合は、遅滞なく農林水産省に報告して指示を仰ぐこと。

(2) 補助金等の経理管理

事業実施主体は、交付を受けた補助金の経理管理に当たっては、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律 179 号）に基づき、適正に執行すること。

(3) 人件費の算定等

本事業における人件費等の算定に当たっては、「補助事業等の実施に要する人件費等の算定等の適正化について」（平成 22 年 9 月 27 日付け 22 経第 960 号大臣官房経理課長通知）によるものとする。

(4) 賃料等の算定について

賃借施設やリース機器等を補助事業のために使用し、当該賃借料を補助対象経費として計上する場合は、当該賃借施設等を補助事業のために使用したことを合理的に証明できる業務日誌等を整備すること。

(5) 知的財産権の帰属等

本事業により発生した知的財産権の帰属先は、事業実施主体とする。

なお、事業実施主体は、知的財産権の出願、許諾、譲渡等を行うに際しては、事前に農林水産省に協議すること。

(6) 事業成果等の報告

事業実施主体は、最大限の事業成果が得られるよう努めるとともに、事業終了後、事業で得られた成果に関する必要な報告を速やかに行うこと。また、事業による取組の成果は、広く普及及び啓発に努めること。

別表

2019年度動物用医薬品対策事業の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 小佐々、比企 Tel03-3502-8111 内線 4532	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。	70,148千円以内	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）、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	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。 公募対象の取組は、次の要件を全て満			会議開催に要する経費（委員謝金、委員旅費、資料作成費）、通信運搬費、調査試験費、その他補助事業に必要な経費

	<p>薬事審査管理班 小佐々、比企 Tel03-3502-8111 内線 4532</p>	<p>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。</p>			
3	<p>新技術を活用した動物用医薬品実用化促進事業 (担当者) 畜水産安全管理課 薬事監視指導班 三谷 Tel03-3502-8111 内線 4531</p>	<p>新技術を活用した動物用医薬品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。</p>		定額（※）	<p>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</p>
4	<p>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 薬事監視指導班</p>	<p>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</p>			

	<p>三谷 Tel03-3502-8111 内線 4531</p> <p>水産安全室 柳澤、追中 Tel03-3502-8111 内線 4539</p>	<p>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。</p>			<p>法律に基づく製造販売承認、又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の10年以内に、当該医薬品又は飼料添加物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3号に基づき開発試験費の1/2を返還）</p>
5	<p>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</p> <p>（担当者） 畜水産安全管理課 薬剤耐性対策班 戸谷、門脇 Tel03-3502-8111 内線 4532</p>	<p>抗菌剤の使用機会の減少に資するワクチンや抗菌剤の代替となる薬剤の承認申請や、飼料添加物の指定等の手続に必要な安全性及び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。</p> <p>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。</p>			<p>法律に基づく製造販売承認、又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の10年以内に、当該医薬品又は飼料添加物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3号に基づき開発試験費の1/2を返還）</p>