別紙様式１（補助金申請書）

小児用医療機器の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

当社は次のとおり小児用医療機器の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　次に該当する医療機器である（□に「レ」を記入）。

（１）必須要件

□　小児専用の医療機器である。（小児にも使用できる成人用医療機器ではないこと。）

（２）付加的要件

□　「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」で選定された品目である（開発要請企業に限る）。

□　特定用途医療機器である。

□　希少疾病用医療機器である。

□　条件付き承認制度の該当品目である。

1. 対象手数料（品目の販売名を記載の上、該当する手数料の□に「レ」を記入）

販売名：

□　審査手数料　□　信頼性調査（適合性書面／実地）手数料　□　QMS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。

1. 手数料金額

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

小児用医療機器の承認申請支援事業

＜他の補助金等受給状況に関する確認＞

小児用医療機器の承認申請支援事業（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（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（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載してください。複数ある場合は、全て記載してください。

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に係るもののみ記載してください。