

別紙

令和 8 年度（令和 7 年度からの繰越分）医薬品安定供給支援補助金交付要綱 (案)

(通則)

1 令和 8 年度（令和 7 年度からの繰越分）医薬品安定供給支援補助金については、予算の範囲内において交付するものとし、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）、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和 30 年政令第 255 号）及び厚生労働省所管補助金等交付規則（平成 12 年^{厚生省}_{労働省}令第 6 号）の規定によるほか、この交付要綱の定めるところによる。

(交付の目的)

2 (略)

(交付の対象事業)

3 この補助金は、次の事業を交付の対象とする。

(1) (略)

(2) 重点感染症の MCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業

別に定める「重点感染症の MCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業公募要領」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が実施する重点感染症の MCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業

(3) (略)

(交付額の算定方法)

4 この補助金の交付額は次により算出するものとする。ただし、算出された交付額に 1,000 円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

(1) (略)

(2) 重点感染症の MCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業の交付額は

次により算出するものとする。

(ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により選定された金額と総事業費から寄付金その他収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1 基準額	2 対象経費
厚生労働大臣が必要と認める額	MCM の薬事申請に必要な資料の収集に係る以下の費用 ・体外診断用医薬品の安定性試験や、臨床性能試験等を行うために必要な経費

※補助対象経費及び対象外経費の詳細は「重点感染症の MCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業公募要領」に定めるものとする。

(3) (略)

(補助金の概算払)

5 厚生労働大臣は、原則として支払うべき額を確定した後、補助事業者が提出する精算払請求書に基づいて支払を行う。この場合において、厚生労働大臣は、補助事業者から適法な精算払請求書を受理してから速やかにこれをしなければならない。

ただし、補助事業者が概算払による支払を要望する場合は、厚生労働大臣は補助事業者の資力、補助事業の内容及び事務の内容等を勘案し、真にやむを得ないと認めた場合には、これを財務大臣に協議し、承認が得られた場合には概算払をすることができる。

(交付の条件)

6 この補助金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。

- (1) 事業に要する経費の配分の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、速やかに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (2) 事業の内容の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、速やかに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (3) 事業を中止し、又は廃止する場合には、速やかに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (4) 事業が予定の期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに厚生労働大臣に報告してその指示を受けなければならない。
- (5) 事業により取得し、又は効用の増加した不動産及びその従物並びに事業により取得し、又は効用の増加した価格が単価30万円以上の機械及び器具については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令第14条第1項第2号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過するまで、厚生労働大臣の承認を受けないで、この補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、又は担保に供してはならない。
- (6) 厚生労働大臣の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を国庫に納付させことがある。
- (7) 事業により取得し、又は効用の増加した財産については、事業完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運営を図らなければならない。
- (8) 事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ、当該帳簿及び証拠書類を補助金の額の確定の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかなければならない。ただし、事業により取得し、又は効用の増加した財産がある場合は、前記の期間を経過後、当該財産の財産処分が完了する日、又は施行令第14条第1項第2号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過する日のいずれか遅い日まで保管しておかなければならない。
- (9) 事業を遂行するため、売買、請負その他の契約をする場合は、一般の競争に付さなければならない。ただし、事業の運営上、一般の競争に付すこ

とが困難又は不適当である場合は、指名競争に付し、又は随意契約をすることができる。

- (10) 補助事業を行うために請負契約を締結する場合は、一括下請負の承諾をしてはならない。
- (11) 補助事業完了後に、消費税及び地方消費税の申告により補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が確定した場合（仕入控除税額が0円の場合を含む。）は、第3号様式により速やかに、遅くとも事業完了日の属する年度の翌々年度6月30日までに厚生労働大臣に報告しなければならない。

なお、補助事業者が全国的に事業を展開する組織の一部（又は一支社、一所等）であって、自ら消費税及び地方消費税の申告を行わず、本部（又は本社、本所等）で消費税及び地方消費税の申告を行っている場合は、本部の課税売上割合等の申告内容に基づき報告を行うこと。

また、補助金に係る仕入控除税額があることが確定した場合には、当該仕入控除税額を国庫に返還しなければならない。

- (12) この補助金にかかる補助金の交付と対象経費を重複して他の補助金等の交付を受けてはならない。

- (13) 補助金の交付を受けた事業者は、別に定めるところにより、補助事業完了日の属する年度の翌年度以降5年間に係るこの補助金による年度ごとの生産額及び利益を厚生労働大臣に報告しなければならない。また、この補助金による増産の成果によって相当の収益を得たと認められる場合（補助事業者が中小事業者（中小企業者であって、みなし大企業に該当しないものをいう。以下同じ。）であって、当該報告に係る年度の単体決算における営業利益、経常利益又は純利益のいずれかが赤字となるときを除く。）には、別に定めるところにより、交付した補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付しなければならない。

※(13)の「中小企業者」とは、資本金の額又は出資の総額が3億円以下又は常時使用する従業員（労働基準法（昭和22年法律第49号）第20条の規定に基づく解雇の预告が必要な者をいい、事業主及び法人の役員は含まない。）の数が300人以下のいずれかを満たす会社（会社法（平成17年法律第86号）第2条第1項に規定する会社をいう。）をいい、「みな

「大企業」とは、中小企業者のうち、次の①から③までのいずれかに該当するものをいう。

- ① 発行済株式の総額又は出資金額の2分の1以上が、同一の大企業（事業を営むもののうち中小企業者を除くものをいう。）の所有に属しているもの。
- ② 発行済株式の総額又は出資金額の3分の2以上が、複数の大企業の所有に属しているもの。
- ③ 大企業の役員又は職員を兼ねている者が、役員総数の2分の1以上を占めているもの。

(申請手続)

7 この補助金の交付の申請は、第1号様式による申請書に関係書類を添えて、別途定める日までに厚生労働大臣に提出して行うものとする。

(変更申請手続)

8 この補助金の交付決定後の事情の変更により申請の内容を変更して追加交付申請等を行う場合には、7に定める申請手続に従い、令和8年1月31日までに行うものとする。

(交付決定までの標準的期間)

9 厚生労働大臣は、交付申請書が到達した日から起算して原則として2か月以内に交付の決定（決定の変更を含む。）を行うものとする。

(遂行状況報告)

10 補助事業者は、補助事業の遂行状況について、厚生労働大臣から要求があったときは、速やかに第4号様式による状況報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(実績報告)

11 この補助金の事業実績報告は、事業完了の日から起算して1か月を経過した日（6の（3）により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該

承認通知を受理した日から 1 か月を経過した日) 又は翌年度 4 月 10 日のいずれか早い日までに第 2 号様式による報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(交付決定の取消し等)

12 厚生労働大臣は、6 の (3) の補助事業の全部若しくは一部の中止若しくは廃止の申請があった場合又は次の各号のいずれかに該当する場合には、交付の決定の全部若しくは一部を取り消し、又は変更することができる。

- (1) 補助事業者が、法令、本要綱又は法令若しくは本要綱に基づく厚生労働大臣の処分若しくは指示に違反した場合
- (2) 補助事業者が、補助金を補助事業以外の用途に使用した場合
- (3) 補助事業者が、補助事業に関して不正、怠慢、その他不適当な行為をした場合
- (4) 交付の決定後生じた事情の変更等により、補助事業の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合
- (5) 補助事業者が、別添暴力団排除に関する誓約事項に違反した場合

(補助金の返還)

13 厚生労働大臣は、交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、期限を定めて、その超える部分について国庫に返還することを命ずる。

(その他)

14 特別の事情により 4、7、8 及び 11 に定める算定方法、手続によることができない場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けてその定めるところによるものとする。

別添

暴力団排除に関する誓約事項

当社（個人である場合は私、団体である場合は当団体）は、補助金の交付の申請をするに当たって、また、補助事業の実施期間内及び完了後においては、下記のいずれにも該当しないことを誓約いたします。この誓約が虚偽であり、又はこの誓約に反したことにより、当方が不利益を被ることとなつても、異議は一切申し立てません。

記

- (1) 法人等（個人、法人又は団体をいう。）が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）であるとき又は法人等の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。以下同じ。）が、暴力団員（同法第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）であるとき。
- (2) 役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき。
- (3) 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与しているとき。
- (4) 役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれと社会的に非難されるべき関係を有しているとき。