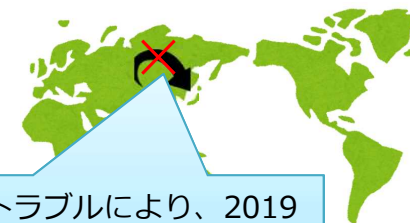


1. 施策の目的

中国等の海外で生産される原薬・原料の依存度が高い抗菌薬等の医薬品について、当該製造所の操業停止等により、我が国における当該医薬品の提供ができなくなり、医療体制確保に支障が生ずることがないように、**海外依存度の高い原薬・原料を国内製造する製薬企業等を支援する。**



中国等海外での原料製造トラブルにより、2019年に長期にわたり抗菌薬（セファゾリン）が供給不安になる事案が発生した。学会等から安定供給に関する強い要請がなされた。

経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）において、「医療提供体制等の強化」として「医療現場で必要となる感染防護具や医療機材、医薬品原薬等の確保・備蓄、国内生産体制の整備を進める」ことが盛り込まれた。

※令和2年度補正予算事業として、同じ目的の事業（予算規模：30億円（3成分の補助を目安））を実施

2. 施策の概要

海外依存度の高い原薬・原料について、国内での安定供給を確保するため、**国内で原薬・原料の製造を実施しようとする製薬企業等を支援するための補助事業を実施する。**

国内で原薬・原料の製造所の新設又は設備更新に必要な費用を一部補助



安定確保策に関する関係者会議で示される「安定確保医薬品」のうち優先度が高いものを対象とすることを想定

3. 施策の実施要件等

- 補助の対象者：原薬・原料について、国内製造を実施しようとする製薬企業等
- 補助の対象：海外依存度の高い原薬・原料について、国内に製造所を新設又は設備更新を行う場合の費用（生産設備等）
補助率：1/2（国1/2、事業者1/2）
- 補助要件：製造した原薬・原料は、その全量を、国内に販売する医薬品の原材料（原薬を含む）として提供することを条件とする