

「医薬品安定供給支援補助金」
に係る実施事業者公募要領
(二次公募)

令和3年4月1日

厚生労働省医政局

1 総則

医療現場で長年汎用されてきた医薬品について、製造上のトラブルや、企業の経営事情等により製造又は輸入が行われず、予告なく供給停止が行われることは、医療の提供に支障を来すおそれがあります。

現在、我が国において、抗菌薬等の比較的安価な医療用医薬品の製造に当たっては、採算性等の関係で、原薬又はその原材料の多くを海外から輸入していますが、海外での製造上のトラブルにより輸入することができず、一部の抗菌薬について、長期にわたり安定的な供給が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生しています。

このため、厚生労働省では、海外の原薬製造所の操業停止等により、我が国における抗菌薬等の医薬品の安定供給に支障を来さないようにするため、医薬品安定供給支援事業（以下「本事業」という。）を実施することとし、以下の要領で実施事業者の公募を行います。

2 事業目的、内容

（1）事業目的

本事業は、海外依存度の高い原薬又はその原材料（以下「対象原薬」という。）を国内製造、国内供給する事業者を支援し、日本国内における抗菌薬等の医薬品の安定供給体制を整備することを目的としています。

（2）事業内容

対象原薬^{*}の製造所を日本国内に新設し、又は対象原薬を増産するために日本国内における既存製造所の変更等（ICTやロボットを活用するものを含む。）を実施します。本事業により新設し、又は変更した製造所において製造する対象原薬については、日本国内向けに供給する医薬品の原薬として、製造販売業者等に提供し、国内における医薬品の安定供給を確保します。

^{*}対象原薬の例：「6アミノペニシラン酸」、「7アミノセファロスポラン酸」

（上記以外の原薬について申請する場合は、6（2）の問い合わせ先まで連絡してください）

3 補助金交付の要件等

本事業に係る補助金の交付については、以下のとおりとします。

（1）補助率

1／2（国1／2、事業者1／2）

(2) 補助額

上限30億円(1件)、上限5億円(1件)

(3) 採択予定件数

2件

(4) 補助対象経費

①設備備品費又は製作費

対象原薬の製造・包装工程に必要な設備備品(機械装置・備品・工具・器具等)の購入、設備備品に付随する製作等に要する経費

②工事費又は工事請負費

対象原薬の製造所の新築、増築等に要する経費

③委託費又は雑役務費

対象原薬の製造・包装工程における設備備品の購入等や対象原薬の製造所の新築等に関連する委託経費等

※ 補助事業者の人件費、一般的な事務機器・備品等(机、椅子、書棚等の什器類、事務機器等)、事業実施中に発生した事故・災害の処理のための経費、その他補助金交付の目的を達成するために不可欠と認められない支出は補助対象経費となりませんので、ご注意ください。

(5) 補助金の支払

①支払時期

原則として、事業終了後の精算払

②支払額の確定方法

事業終了後、事業者より提出いただく実績報告書に基づき、原則として現地調査を行い、支払額を確定します。支払額は、補助対象経費のうち交付決定額の範囲内であって実際に支出を要したと認められる経費となります。このため、全ての支出には、その収支を明らかにした帳簿類及び領収書等の証拠書類が必要です。また、支出額及び内容についても厳格に審査し、これを満たさない経費については、支払額の対象外となる可能性がありますので、ご注意ください。

4 事業実施期間

採択日～令和4年3月31日

5 応募資格

次の要件を全て満たす事業者とします。

- (1) 日本国内に拠点を有していること。
- (2) 本事業を的確に遂行する組織、人員、経営基盤、資金等の管理能力を有していること。
- (3) 厚生労働省等から補助金交付等停止、又は指名競争入札における指名停止を受けている期間中でないこと。
- (4) 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法律（昭和35年8月10日法律第145号）第14条1項に規定する厚生労働大臣の承認を受けた医薬品を製造するための対象原薬を製造している事業者又は本事業により新たに製造しようとする事業者であること。
- (5) 本事業により対象原薬の製造所を日本国内に新設しようとする事業者又は対象原薬を増産するために日本国内の既存製造所を変更等（ICTやロボットを活用するものを含む。）しようとする事業者であること。
- (6) 本事業により新設し、又は変更等した製造所において製造する対象原薬の全量について、日本国内向けに供給する医薬品の原薬として、製造販売業者等に提供する事業者であること。

6 応募方法等

(1) 事業計画書の作成及び提出

事業計画書（任意様式）を作成し、必要部数を以下の提出期間内に提出してください。事業計画書には「7（2）評価の観点」等を踏まえて、以下について記載してください。

①事業者の概要

- ・ 企業等の基本情報のほか、対象原薬を製造している場合は、対象原薬の名称と過去の製造実績、対象原薬を使用した医薬品名とその製造販売業者等を記載すること
- ・ 本事業により新たに対象原薬を製造しようとする場合は、対象原薬の名称と製造予定量、対象原薬を使用する医薬品名とその製造販売業者等を記載すること

②本事業の実施内容

- ・ 購入予定の設備備品や実施予定の工事等について、概要や所要見込額を記載するとともに、写真や図面等を用意できる場合は添付すること

③本事業の実施体制

- ・ 実施責任者の略歴、社内体制、実施者の業務内容、外部委託を予定している場合は受託企業の役割等を記載すること

④実施スケジュール

- ・設備備品の導入時期や工期等を時系列で具体的に示すこと

⑤本事業の効果

- ・対象原薬の増産予定量、供給先の製造販売業者等名と供給予定量、対象原薬を使用した医薬品の増産予定量など、本事業の効果について具体的に記載すること

⑥事業に必要な経費

- ・「3（4）補助対象経費」に示す①～③の経費区分ごとの所要見込額とその積算を示すこと。また、「3（1）補助率（2）補助額」を踏まえ、補助金申請額（補助対象経費の1／2）を記載すること。

(2) 応募方法

① 提出期間

令和3年4月1日（木）から令和3年5月7日（金）（必着）

② 提出先・問い合わせ先

○提出先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局経済課あて

※郵送の場合、封筒の宛名面には、「医薬品安定供給支援補助金申請」と朱書きにより、明記してください。

○問い合わせ先：厚生労働省医政局経済課薬価係

Tel：03-5253-1111（内線2588）

Fax：03-3507-9041

※ ただし、問い合わせについては、月曜日～金曜日（祝祭日を除く。）の午前9時30分～午後6時15分（正午～午後1時を除く。）とします。

③ 提出書類

以下の書類について、ア・ウは10部、イは各2部ずつ提出すること。

ア 事業計画書（任意様式）

イ 事業者の概要が分かる資料

- ・パンフレット等
- ・定款又は寄付行為
- ・直近決算年度の財務諸表（写）

ウ その他必要な資料（任意提出）

※必要に応じて事業計画書等について電子媒体の提出を依頼することがあります

7. 応募事業者の評価

(1) 評価の方法

実施事業者の採択については、厚生労働省において、上記「5 応募資格」の要件を満たしていることを確認した後、有識者等による評価委員会において、事業計画書等を評価します。事業計画等の内容について書面評価及び必要に応じてヒアリングを行い、それらの評価結果を基に最も効果的に事業を実施できると認められる事業者を実施事業者として採択します。

(2) 評価の観点

- ① 計画内容が本事業の目的に合致しているか
- ② 本事業を的確に遂行する組織、人員、経営基盤、資金等の管理能力を有しているか
- ③ 本事業の実施方法、実施スケジュールが現実的かつ具体的であるか
- ④ 本事業の実施方法等について、成果を高めるための効果的な工夫が見られるか
- ⑤ 本事業の関連分野に関する知見を有しているか
- ⑥ 本事業に必要な経費・費目を過不足無く考慮し、適正な積算が行われているか。また、不必要な経費の支出予定がないか

(3) 評価結果の通知

評価の結果については、評価委員会終了後、速やかに応募事業者に対して通知します。なお、補助金については、実施事業者への採択通知後に必要な手続きを経て、正式に交付決定します。

(4) 留意事項

- ・ 評価委員会は非公開で行い、その経緯は通知せず、問い合わせにも応じられません。
- ・ 提出された事業計画書等の資料は返却しませんので、御了承ください。また、採択された場合には、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」（平成11年5月14日法律第42号）に基づき、不開示情報（個人情報、法人の正当な利益を害する情報等）を除いて、情報公開の対象となるので留意してください。
- ・ 応募書類等の作成費は経費に含まれません。また、採択の有無に関わらず、応募書類の作成費用は支給されません。
- ・ 事業計画書に記載する内容については、今後の事業実施の基本方針となり

ますので、予算額内で実現が確約されることのみ記載してください。なお、採択後において、申請者の都合により内容を大幅に変更する場合には、採択を取り消す場合がありますので、ご注意ください。

以上