令和７年度（令和６年度からの繰越分）「医薬品安定供給支援補助金（後発医薬品産業構造改革支援事業）」に係る実施事業者公募要領

令和７年２月 25 日

厚生労働省医政局

１　総則

後発医薬品は、今や医薬品全体の取引数量の半数を占め、我が国の医療を支える基盤となっているが、既に４年にわたり後発医薬品の品質・安定供給問題が続いており、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任が果たされていない状況となっている。

後発医薬品を中心とする供給不安の長期化は、少量多品目生産等による産業構造上の課題があることが指摘されており、改革期間の中で集中的に、可能な限り速やかに、過当競争状態の是正、過度な低価格競争からの脱却、規模の経済が活かせる企業規模へ再編していくための、環境整備が必要である。

そのため、企業間の連携・協力・再編を後押しするための後発医薬品産業構造改革支援事業（以下「本事業」という。）を実施することとし、以下の内容で実施事業者の公募を行う。

２　事業目的、内容

（１）事業目的

後発医薬品産業全体の構造的問題を解決するために必要な、企業連携のための調査費用や設備整備費用等の補助を行い、品質の確保された後発医薬品が安定的に供給されることを目的とする。

（２）事業内容

①後発医薬品産業構造改革のための企業間連携に必要な調査支援事業

生産性の向上に向けて、品目又は製造体制の統合（以下「品目統合等」という。）を検討する企業に対し、企業間連携に必要な企業間の財務・法務上の健全性等の調査の実施に必要な調査費の支援を行う事業（以下「調査支援事業」という。）。

②後発医薬品産業構造改革のための設備整備支援事業

品目統合等に係る計画を策定して申請した後発医薬品企業に対し、当該品目統合等計画の実施に当たって必要な設備整備等の費用の支援を行う事業（以下「設備整備支援事業」という。）。

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、以下のとおりとする。

（１）補助率

調査支援事業及び設備整備支援事業ともに１／２（国１／２、事業者１／２）

（２）補助基準額

①調査支援事業

上限　１社４億円（補助上限２億円）

②設備整備支援事業

上限　１社 20 億円（補助上限 10 億円）

（３）採択予定件数

８（１）の事業計画書を精査した上で、予算額を上限として採択する。

（４）補助対象経費

①調査支援事業

・財務調査費

企業間で連携し品目統合等を実施する上で、対象企業の予算書、事業計画書、決算書、総勘定元帳、監査法人による報告書等を分析し、財務的な健全性を確認し潜在的な財務リスクの調査に必要な経費

・法務調査費

企業間で連携し品目統合等を実施する上で、対象企業の組織に関する資料、役員・社員に関する資料、業務に関する資料、紛争に関する資料、許認可に関する資料等を分析し、法務的な健全性を確認し潜在的な法務リスクの調査に必要な経費

・その他調査費用

企業間で連携し品目統合等を実施する上で、財務や法務上以外の業務の健全性を確認し潜在的なリスクの調査に必要な経費

②設備整備支援事業

・設備整備費（設備改修費、設備導入費、システム導入費）

品目統合等を予定している後発医薬品について、統合する側の企業が品目統合等に伴い生産の効率化を図った上で、統合する側の企業の既存の製造設備では品目統合等後に想定される需要見込数量に対応できない場合、既存の製造設備の改修に必要な経費や一部機器の入れ替え、システムの導入に必要な設備整備費

なお、システム導入費とは、MES（生産管理システム）や LIMS（試験管理システム）といった生産管理・試験管理等の効率化を図るためのソフトウェアの導入を指す。

・付帯工事費

購入した設備を設置するために必要な工事費（必要最低限のものに限る）年度内に設備を導入し、付帯工事が翌年度に跨ぐ場合は、付帯工事費は補助対象外とする。なお、付帯工事が翌年度となる場合は、申請者の責任で翌年度中に完了することとし、厚生労働省に報告すること。

※次のいずれかに該当する経費については補助対象外となる。

・交付申請を行う上で必要となる基本設計費用等
・申請事業者の人件費
・申請事業者以外が発注したもの。
・既存建物や既存設備機械装置の撤去費
・既存設備機械装置の移設費

・事務所等にかかる家賃、保証金、敷金、仲介手数料、光熱水費
・電話代、インターネット利用料金等の通信費
・汎用性のある一般的な事務機器・備品等（机、椅子、書棚等の什器類、ＰＣ、プリンタ、事務機器等）
・設備の稼働に必要な経費（消耗品費、借料及び損料、光熱水量等）
・自動車等車両の購入費・修理費・車検費用
・税務申告、決算書作成等のために税理士、公認会計士等に支払う費用及び訴訟等のための弁護士費用
・振込手数料、公租公課（消費税含む。）、各種保険料
・借入金などの支払い利息及び遅延損害金損金
・価格設定の適正性が明確でない中古品の購入費
・事業実施中に発生した事故・災害の処理のための経費
・その他補助金の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はならないため、ご注意いただきたい。

※応募時に補助対象として申請していた経費について、交付申請書案の確認及びその内容の精査の結果、補助対象外と判断され、採択金額どおりの交付決定額とはならない場合があるため、あらかじめご了承いただきたい。（採択審査は、補助対象経費の承認を行うものではない。）

（５）補助金の支払い

①支払時期

原則として、事業終了後の精算払とする。

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、必要に応じて現地調査を行い、支払額を確定する。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る。このため、すべての支出には、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となる。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るため、ご注意いただきたい。

（６）補助事業に係る収益の納付

設備整備支援事業に係る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成果及び年度ごとの生産量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。

※「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予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、「みなし大企業」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。

４　事業実施期間

採択日～令和８年３月 31 日

※本事業は単年度の補助事業となる。

５　事業者の範囲

次の要件を全て満たす事業者とします。

（１）調査支援事業及び設備整備支援事業共通

〇日本国内に拠点を有していること

〇本事業を的確に遂行できる組織、人員、経営基盤、資金等の管理能力を有していること

〇厚生労働省等から補助金交付停止、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

〇交付申請日以前２年間において、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 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）の規定に基づく行政処分を受けていないこと（ただし、処分庁である都道府県に対して業務改善計画を提出済みであり、当該業務改善の取組みが完了している場合は除く。）

〇知的財産権等の法的手続き等の問題によって事業の遂行に支障を生じるおそれがないこと

〇単独又は複数社の大企業、中小企業等であること

〇中小企業等とは、中小企業基本法で定める中小企業者（中小企業）並びに一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人（注１）、事業協同組合、農業法人及び大学（注２）をいう。ただし、次のいずれかを満たす場合は大企業として扱う。

①資本金又は出資金が５億円以上の法人に直接又は間接に100%の株式を保有される中小企業者（ただし、資本金又は出資金が５億円以上の法人が中小企業等に該当する場合は適用しない）

②確定している（申告済みの）直近過去３年分の各年又は各事業年度の課税所得の年平均額が15億円を超える中小企業者

③みなし大企業（注３）に該当する中小企業者

＜中小企業基本法で定める中小企業者（中小企業）＞

業種	中小企業者（以下のいずれかを満たすもの	
	資本金又は出資の総額	常時使用する従業員の数
製造業その他	３億円以下	300 人以下
ゴム製品製造業（自動車又は航空機用タイヤ及びチューブ製造業並びに工業用ベルト製造業を除く。）	３億円以下	900 人以下
卸売業	１億円以下	100 人以下
小売業	5,000 万円以下	50 人以下
サービス業	5,000 万円以下	100 人以下

（注１）特定非営利活動法人は、以下の要件を満たすものとする。
・法人税法上で課税対象となる収益事業を実施し、補助対象事業は当収益事業の範囲内であること。
・認定特定非営利活動法人ではないこと。

（注２）本事業の大学とは、国立大学法人法第２条第１項に規定する国立大学法人、地方独立行政法人法第68条第１項に規定する公立大学法人及び私立学校法第３条に規定する学校法人が設置する大学をいう。

（注３）
・発行済株式の総数又は出資金額の２分の１以上が、同一の中小企業以外の企業（以下「大企業」という。）（特定ベンチャーキャピタル、中小企業投資育成株式　会社、投資事業有限責任組合を除く。）の所有に属している法人（以下「みなし大企業」という。）
・発行済株式の総数又は出資金額の２分の１以上が、同一のみなし大企業（特定ベンチャーキャピタル、中小企業投資育成株式会社、投資事業有限責任組合を除く。）の所有に属している法人
・発行済株式の総数又は出資金額の３分の２以上が、複数の大企業（みなし大企業を含む。特定ベンチャーキャピタル、中小企業投資育成株式会社、投資事業有限責任組合を除く。）の所有に属している法人
・役員の総数の２分の１以上を大企業（みなし大企業を含む。特定ベンチャーキャピタル、中小企業投資育成株式会社、投資事業有限責任組合を除く。）の役員又は職員が兼ねている法人

（２）調査支援事業の場合
〇本事業に応募する時点で、品目統合等に向けた企業間連携を進めるにあたり、守秘義務契約を締結するなど、調査を実施する段階にある事業者であること

〇本事業終了後、原則として品目統合等を実施する予定であること。ただし、本事業を活用した調査の結果、調査対象企業に重大な問題が発覚した場合等、やむを得ない事情があった場合には、品目統合等に至らない場合でも直ちに返還を求めるものではない。

（３）設備整備支援事業の場合

〇本事業に応募する時点で、品目統合等に向けた企業間連携の調整が進んでおり、品目統合等について最終合意した事業者であること、あるいは調査支援事業を活用して最終合意予定の事業者であること。

※調査支援事業を活用した上で設備整備支援事業を活用する場合、調査の結果、品目統合等に至らない場合には、設備整備支援事業における交付決定は取り消しとなることに留意すること。

また、調査支援事業の進捗が遅れた結果、事業実施期間中に設備整備支援事業の完了が見込めない場合は、設備整備支援事業の交付決定は取り消しとなることに留意すること。

なお、このような場合には速やかに厚生労働省に申し出ること。

〇事業完了後も施設の保全・維持管理に要する費用を事業者自身で賄えること

〇本事業により製造した後発医薬品を国内に優先的に供給する事業者であること。ただし、国内に優先的に供給することを前提に、平常時に海外展開を妨げるものではない。

〇品目統合等を行うにあたり、現在の生産体制・生産資源を最大限活用して統合対象となる後発医薬品の増産を図っている事業者であること

６　不支給要件

次のいずれにも該当しないことを要件とする。

① 次のいずれかに該当した事実があり、その行為態様、役員の関与の有無、違反行為が行われた期間及び社会的影響等を総合的に勘案して、補助金の交付の相手方として不適当であると事務局が認める場合。

イ　偽りその他不正の手段によって、適正化法第２条第１項に規定する補助金等及び適正化法第２条第４項に規定する間接補助金等並びに施行令第４条第２項第４号に規定する条件として各省各庁の長が定めた民間事業者等に対する助成金等の交付条件又は契約条件に従い交付する基金（以下「補助金等」という。）の交付を受け、又は融通を受けたと認められる場合。

ロ　補助金等の他の用途への使用があったと認められる場合。補助金等の他の用途への使用があったと認められる場合。

ハ　その他補助金等の交付の決定の内容又はこれに付した条件その他法令又はこれに基づく各省各庁の長の処分に違反した場合（ロに掲げる場合を除く。）。

ニ　事業主又は事業主が法人である場合、当該法人の役員又は事業所の業務を統括する者その他これに準ずる者（以下「役員等」という。）が公共機関の職員に対して行った贈賄の容疑により逮捕され、又は逮捕を経ないで公訴を提起された場合。

ホ　業務に関し、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律業務に関し、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和２２年法律第５号）第３条又は第８条第１項第１号に違反した場合（ヘに掲げる場合を除く。）。

ヘ　役員等が談合の容疑により逮捕され、又は逮捕を経ないで公訴を提起された場合。

ト　役員等が競売等妨害の容疑により逮捕され、又は逮捕を経ないで公訴を提起された場合。

チ　業務に関し、不正競争防止法（平成５年法律第 47 号）第２条第１項第１号又は第１号に掲げる行為を行った場合。

リ　前各号に掲げる場合のほか、業務に関し不正又は不誠実な行為をした場合。

ヌ　前各号に掲げる場合のほか、役員等が禁錮以上の刑に当たる犯罪の容疑により公訴を提起され、又は禁錮以上の刑若しくは刑法（明治 40 年法律第 45 号）の規定による罰金刑の規定による罰金刑を宣告された場合。

② 次のいずれかに該当する事業者

イ　役員等のうちに暴力団員（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。以下「暴力団対策法」という。）第２条第６号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）に該当する者及び暴力団の構成員等の統制の下にあるもの（以下「暴力団員等」という。）のある事業所

ロ　暴力団員等をその業務に従事させ、又は従事させるおそれのある事業所

ハ　暴力団員等がその事業活動を支配する事業所

ニ　暴力団員等が経営に実質的に関与している事業所

ホ　役員等が自己若しくは第三者の不正の利益を図り又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団（暴力団対策法第２条第２号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）の威力又は暴力団員等を利用するなどしている事業所

ヘ　役員等が暴力団又は暴力団員等に対して資金等を供給し、又は便宜を供与するなど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事業所

ト　役員等又は経営に実質的に関与している者が、暴力団又は暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有している事業所

チ　イからトまでに規定する事業所であると知りながら、これを不当に利用するなどしてこれを不当に利用するなどしている事業所

7　補助対象経費からの消費税額の除外について

補助金額に消費税及び地方消費税額（以下「消費税等」という。）が含まれている場合、交付規程に基づき、消費税額及び地方消費税額の確定に伴う報告書を求めることになる。

これは、補助事業者が消費税等の確定申告時に、仕入控除とした消費税等額のうち補助金充当額について報告をさせ返還を命じることにより、補助事業者に仕入控除とした消費税等額のうち補助金充当額が滞留することを防止するために規定されている。しかしながら、上記の報告書は、補助金精算後に行った確定申告に基づく報告となり、失念等による報告漏れが散見されることや、補助事業者における煩雑な事務手続回避の観点から、以下のとおり取り扱うものとする。

応募申請時の補助金申請額算定段階において、消費税等は補助対象経費から除外して補助金額を算定し、応募申請書類を提出いただきたい。

ただし、以下に掲げる補助事業者にあっては、補助事業の遂行に支障を来すおそれがあるため、消費税等を補助対象経費に含めて補助金額を算定できるものとする。なお、事業者側が、消費税等を補助対象経費としないことを要望すればこの限りではない。

※消費税等を補助対象経費とした場合には、状況の変更により消費税に係る仕入控除税額が発生することによる報告及び返還が発生する場合がありますので、ご注意いただきたい。

① 消費税法における納税義務者とならない補助事業者
② 税事業者である補助事業者
③ 簡易課税事業者である補助事業者
④ 国又は地方公共団体（特別会計を設けて事業を行う場合に限る。）、消費税法別表第３に掲げる法人の補助事業者に掲げる法人の補助事業者
⑤ 国又は地方公共団体の一般会計である補助事業者
⑥ 課税事業者のうち課税売上割合が低い等の理由から、消費税仕入控除税額確定後の返還を選択する補助事業者

８　応募方法等

（１）事業計画書の作成及び提出

事業計画書（別紙様式）を作成し、８（２）③に掲げる部数を以下の提出期間内に提出すること。事業計画書には「９（２）評価の観点」等を踏まえて、以下について記載すること。

① 事業者の概要
・企業等の基本情報、過去３年間の生産・供給実績等を記載すること。

② 品目統合等の計画概要
・企業間連携による品目統合等の方法
・品目統合等を行う後発医薬品の概要（統合対象成分の概要、選定理由、統合する側の品目、統合される側の品目、市場規模等）
・安定確保医薬品、基礎的医薬品、不採算品再算定等へ該当する場合、該当を証明する資料
・現に供給不安を生じている場合、関係学会からの供給要請の写し等、品目統合等を行い安定供給の確保が必要である医療上の必要性に関する説明資料を添付すること
・当該後発医薬品の国内年間流通量、同成分の供給状況及び数量シェアがわかる資料を添付すること
・品目統合等後の需要見込数量及び設備整備後の供給予定数量
・実施期間
・実施スケジュール（投資計画、調査計画、設備整備計画、設備整備後の供給）計画）

③ 事業に必要な経費

・「３（４）補助対象経費」に示す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。

④ 本事業の実施体制・実施内容

＜調査支援事業及び設備整備支援事業共通＞

・本事業の実施責任者の略歴、社内体制等がわかる資料を添付すること。

＜調査支援事業＞

・会計事務所や弁護士事務所への調査依頼概要や所要見込額を記載するとともに、見積書を添付すること。

＜設備整備支援事業＞

・改修対象となる設備や購入予定の設備備品や付帯工事について、概要や所要見込額を記載するとともに見積書を添付すること。

⑤ 本事業の効果

・本事業により得られる予定の効果（副次的な効果を含む。）について具体的に記載すること。

・本事業の実施により、設備整備対象となる工場等における品目統合等対象となる医薬品以外の医薬品の製造量及び製造スケジュールへの影響がある場合は、具体的な品目名や増減する数量等の情報を記載すること。

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７年２月 25 日（火）から令和７年３月 27 日（木）（必着）

②提出・問い合わせ先

〇提出先：〒100-8916　東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課あて

※郵送の場合、封筒の宛名面には、「令和７年度（令和６年度からの繰越分）医薬品安定供給支援　補助金（後発医薬品産業構造改革支援事業）申請」と朱書きにより、明記すること。

〇問い合わせ先：厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

Tel： 03-3595-2421

Mail：generic@mhlw.go.jp

※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（午後０時 15 分～午後１時 15 分を除く。）

③提出書類

以下の書類について、ア・ウは５部、イは各２部ずつ提出すること。

ア　事業計画書（別紙様式）

イ　事業者の概要がわかる資料

・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る。

９　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　事業者の範囲」の要件を満たしているかを確認した後、事業計画書等の内容を評価する。評価に当たっては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もとに実施事業者を採択する。

（２）評価の観点

①事業実現性の観点から考慮すべき事項

ア．事業の重要性・具体性

・後発医薬品の品目統合等の方針が妥当か。

※特に複数の後発医薬品企業が参入している成分において一部の企業間で統合を実施する場合

・品目統合等後に国内流通に十分な量の後発医薬品を製造・供給を行うことが可能な事業か

・製造委託先の製造所との共同申請により、製造所の設備強化等を実施する場合、当該製造所におけるその他の品目の受託状況等を踏まえた製造所としての効率化が図られているかどうか

イ．事業の継続性

・安定的・継続的に後発医薬品を供給可能な事業計画を有しているか

ウ．事業の実施能力

・補助事業を円滑に遂行するために必要な組織体制、人員確保を行える事業計画となっているか

・補助事業の実施スケジュールは妥当なものであるか

・補助事業を円滑に遂行するための資金力、経営基盤を有しているか

②行政・政策的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア．経済性の観点

・補助事業が投資規模（企業の財務指標（売上高、純資産、総資本等））に比して過大でないか

・見込まれる後発医薬品の製造量を勘案して、事業規模は効率的か。
・事業実施による副次的効果があるか。（設備整備対象となる工場で製造する他の後発医薬品の製造にも好影響を与える等）

イ．安定生産の観点

・国内の安定供給を行う上で必要な事業計画となっているか

ウ．薬事等に係る手続き

・薬事に関する法律及びその他関係法令を遵守しているかどうか

エ．災害に対する強靭性の観点

・補助事業の立地地域や施設・設備構造等に鑑み、地震や津波などの想定される災害発生リスクに対して強靭な事業計画となっているか

オ．原料安定調達の実現

・使用する部素材等を安定的に調達出来る事業計画となっているか

（３）評価結果の通知

評価の結果については、厚生労働省の審査終了後、採択又は不採択が決定した場合は速やかに応募事業者に通知する。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、正式に交付決定する。

（４）留意事項

・審査は非公開で行い、その経緯は通知せず、問い合わせにも応じられない。
・提出された事業計画書等の資料は返却しないため、ご了承いただきたい。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ご留意いただきたい。
・応募書類等の作成費は経費に含まれない。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ない。
・事業計画書に記載する内容について、今後の事業実施の基本方針となるため、予算額内で実現が確約されることのみ記載すること。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るため、ご注意いただきた。

以上