

令和5年度「医薬品安定供給支援補助金（医薬品安定供給体制緊急整備事業）」に係る実施事業者公募要領

令和5年12月25日

厚生労働省医政局

1 総則

現下の医薬品の供給不安状態を改善し、医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保するため医薬品安定供給体制緊急整備事業（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います。

2 事業目的、内容

（1）事業目的

現下で発生している大規模な供給不安に対して医療上の必要性の高い医薬品の増産等に必要な人件費及び設備整備の補助を行い、製造体制の強化を図ることを目的とします。

（2）事業内容

①安定供給体制確保のための設備整備事業

現在供給停止や限定出荷状態等となっている医療上必要性の高い医薬品について、その供給不安の解消に向けた増産又は製造再開に係る生産計画を策定して申請をした製造業者等に対し、当該生産計画の実施に当たって必要な製造設備の整備を行う事業（以下「設備整備事業」という。）。

②安定供給体制確保のための人的体制整備事業

医療上の必要性が高いにもかかわらず、感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている医薬品の増産等に現に注力している企業のうち、さらに国からの増産要請を受けて対応する企業への人件費の支援を行う事業（以下「人的体制整備事業」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、以下のとおりとします。

（1）補助率

設備整備事業及び人的体制整備事業ともに1/2（国1/2、事業者1/2）

（2）補助基準額

①設備整備事業

上限 2億4,800万円

②人的体制整備事業

上限 1億500万円

（3）採択予定件数

予算の範囲内において、設備整備事業及び人的体制整備事業の合計で10～15件程度

（4）補助対象経費

①設備整備事業

・設備整備費

対象となる医薬品の増産に必要な設備購入費

・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）

※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）、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）、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りませんのでご注意ください。

②人的体制整備事業

・人件費

対象となる医薬品の増産のために製造設備を稼働させるのに追加で必要となる人件費（賃金（基本給）、時間外労働手当等）

(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いとします。

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、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。

(6) 補助事業に係る収益の納付

設備整備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開発の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、この補助金による開発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。

※「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、「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6年3月31日

※交付決定時には予想し得なかったやむを得ない事由に基づき年度内に補助事業が完了しない見込みのあるものについては、補助金を翌年度に繰越して執行することができる場合があります。

5 応募資格

次の要件を全て満たす事業者とします。

(1) 設備整備事業及び人的体制整備事業共通

- 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
- ③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
- ④本事業により製造した対象医薬品の全量について、国内で発生している供給不安を解消するために供給する事業者であること
- ⑤現在の生産体制・生産資源を最大限活用して対象医薬品の増産を図っている事業者であること
- ⑥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

(2) 設備整備事業の場合

医療上の必要性の高い医薬品として、安定確保医薬品（カテゴリーA、B及びC）及び感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている医薬品（解熱鎮痛薬、トラネキサム酸、鎮咳薬及び去痰薬をいう。以下同じ。）の増産を計画していること

(3) 人的体制整備事業の場合

- ①厚生労働省から個別に対象医薬品の増産の要請通知を受けていること、及び要請に沿った増産を行うと増産にかかるコスト増により採算が取れなくなる恐れがあること
※対象医薬品を増産しようとしているが個別の増産要請通知を受けていない場合は、個別に厚生労働省までご相談ください。事情を踏まえて通知の発出を判断いたします。
- ②感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている医薬品の増産を計画していること

6 応募方法等

(1) 事業計画書の作成及び提出

事業計画書（別紙様式）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、以下を記載すること。

- ・増産を行う工場等で製造している医薬品の概要、増産にかかる製造ラインの概要（設備、単位期間あたりのランニングコスト等）、増産を行う工場等にかかる過去3年間の生産・供給実績等を記載すること。

②増産対象医薬品の概要

- ・安定確保医薬品、基礎的医薬品、不採算品再算定等への該当を証明する資料、関係学会からの供給要請の写し等、増産対象医薬品の医療上の必要性に関する説明資料を添付すること。
- ・増産対象医薬品並びに同成分品及び同種同効果薬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。

③本事業の実施体制・実施内容

- ・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。
- ・増産を行う工場等の事業継続計画を添付すること。
- ・設備整備事業については、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、具体的な設置場所等がわかる写真や図面等や所要額がわかる見積書を添付すること。
- ・人的体制整備事業については、現状の生産体制（従業員の人数、勤務シフト、1人あたりの労働時間等）と増産体制を整備した後の生産体制とを比較できる資料、現状の生産体制について事業者の設備・資源を最大限投入して増産に努力していることを説明する資料を作成すること。

④実施スケジュール

- ・設備整備事業については、設備設置に係る整備計画を作成すること（ガントチャート等により時系列で整備計画が把握できるようにする）。
- ・本事業にかかる資金調達計画を作成すること。

⑤本事業の効果

- ・年度ごと毎月ごとの増産計画を作成し、増産を行う工場等での生産見込数量及び最終的な市場供給見込量を記載すること。
- ・増産数量の不足分に対する充足度を予測した資料など、本事業の効果について具体的に記載すること。
- ・本事業の実施により、増産を行う工場等における増産対象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の有無（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含む）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5年12月25日（月）から令和6年1月19日（金）（必着）

②提出・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5年度医薬品安定供給体制緊急整備補助金申請」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

医薬産業振興・医療情報企画課医薬品等管理係

Tel：03-3595-2421

Mail：genyaku-soudan@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（午前11時30分～午後12時30分を除く。）とします。

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かを確認した後、事業計画書等の内容を評価いたします。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率的な工夫が見られるか
- ⑤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
- ⑥対象医薬品の供給の逼迫状況
- ⑦対象医薬品の同成分同種同効果内における数量シェア
- ⑧同成分及び同種同効果の供給状況
- ⑨不足分に対する増産による充足度
- ⑩増産効果がどの程度継続するか
- ⑪設備整備による副次的効果があるか
- ⑫増産体制の人員、資金調達計画等の妥当性
- ⑬事業継続性確保のため、事業継続計画が策定されているか
- ⑭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
- ⑮対象医薬品の増産を行う際に他の品目の減産等を行っていないかどうか

（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、採択または不採択が決定した場合は速やかに応募事業者に通知します。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

- ・ 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、ご了承ください。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、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