（別紙様式）

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）事業計画書

年　月　日

厚生労働大臣　殿

申請者　住　所

名　称

代表者

１．事業者の名称等

申請者の氏名又は名称

代表者名（申請者が法人の場合）

資本金の額又は出資の総額　　　　

常時使用する従業員の数

法人番号（申請者が法人の場合）

申請時点の後発医薬品製造販売承認取得品目数 　　品目

過去３年間の生産・供給実績等（別紙として提出可）

|  |  |
| --- | --- |
| 令和４年度 |  |
| 令和５年度 |  |
| 令和６年度 |  |

担当者連絡先（所属、氏名、電話番号、FAX番号、電子メールアドレス等）

※１　申請者が複数の場合は、申請者ごとに欄を追加して記載。

※２　申請者の概要がわかるパンフレット等、定款又は寄付行為の写し、直近事業年度の貸借対照表及び損益計算書、その他厚生労働大臣の求めに応じ、必要な書類を提出するよう努めること。用紙の大きさは、日本産業企画A４とする。

２．品目統合等の計画概要

（１）企業間連携と品目統合等の方法

|  |
| --- |
|  |

　 ※１　品目又は製造体制の統合のどちらの統合となるのかがわかるように記載すること。

※２　Ｍ＆Ａ、コンソーシアムの形成など、品目又は製造体制の統合の前提となる企業間の連携手法について記載すること。また、適宜図を用いて説明すること。

（２）品目統合等を行う後発医薬品の概要

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 統合対象後発医薬品の成分名： | | | |
| 1. 統合対象成分の概要 |  | | |
| 1. 統合対象成分の選定理由 |  | | |
| 1. 申請者の品目（統合する側）   ⅰ）品目の名称 |  | | |
| ⅱ）令和５年度国内流通量 | 〇〇トン、錠など | /月 | |
| ⅲ）令和６年度国内流通量[予定] | 〇〇トン、錠など | /月 | |
| ⅳ）最終製品販売量 | 国内販売（供給）〇〇トン、錠など  国外販売（供給）〇〇トン、錠など | /月 | |
| ⅴ）医療上必要性の高い医薬品への該当性 | □安定確保医薬品カテゴリＡ  □安定確保医薬品カテゴリＢ  □安定確保医薬品カテゴリＣ  □基礎的医薬品  □不採算品再算定品  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |  |
| ⅵ）：現に供給不安が生じている場合その状況 |  | |  |
| 1. 統合対象品目（統合される側）   ⅰ）品目の名称、企業名 |  | | |
| ⅱ）令和５年度国内流通量 | 〇〇トン、錠など | | /月 |
| ⅲ）令和６年度国内流通量[予定] | 〇〇トン、錠など | | /月 |
| ⅳ）最終製品販売量 | 国内販売（供給）〇〇トン、錠など  国外販売（供給）〇〇トン、錠など | | /月 |
| ⅴ）医療上必要性の高い医薬品への該当性 | □安定確保医薬品カテゴリＡ  □安定確保医薬品カテゴリＢ  □安定確保医薬品カテゴリＣ  □基礎的医薬品  □不採算品再算定品  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| ⅵ）現に供給不安が生じている場合その状況 |  | | |
| 1. 令和５年度   同成分品国内流通量（国内全体） | ・申請者の品目：○○トン、錠など  ・統合品目：○○トン、錠など  ・その他品目  ◆企業名：〇〇トン、錠など  ◆企業名：〇〇トン、錠など  ◆企業名：〇〇トン、錠など  合計：〇〇トン、錠など | | /月 |
| 1. 補助対象調査の概要   ⅰ）調査の名称  ⅱ）調査の内容 |  | | |
| 1. 補助対象設備の概要   ⅰ）設備の名称  ⅱ）設備の内容  ⅲ）強化前の製造能力  ⅳ）強化後の製造能力 |  | | |
| 1. 統合品目（申請者の品目＋統合対象品目）の全体の数量シェア（統合前） | 〇％ | | |
| 1. 統合後の需要見込数量 | 〇トン | | /月 |
| 1. 設備整備後の供給予定数量 | 〇トン | | /月 |
| 1. 設備整備後の数量シェア見込 | 〇％ | |  |

※１　いずれの項目についても、単位（t、錠等）の記載を行うこと。

※２　必要に応じ、行を追加して記載すること。

※３　各種数値は根拠となる資料を添付すること。

（３）事業実施場所

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 施設の名称 |  | | |
| 施設の所在地（住所） | 県　　　市　　　町●番●号 | | |
| 敷地面積 | ㎡ | 建築面積 | ㎡ |

　 ※統合対象後発医薬品を製造する場所を記載すること。

（４）実施期間

　①事業着手　　（予定）　　　　年　　月　　日

　②調査開始　　（予定）　　　　年　　月　　日

　③設備整備開始（予定）　　　　年　　月　　日

　④製造開始　　（予定）　　　　年　　月　　日

（５）実施スケジュール

　①調査計画及び設備整備計画等を作成すること。

　②本事業にかかる資金調達計画を作成すること。

（６）添付書類

①上記（１）～（５）の根拠となる資料

　　・別添１（投資計画及びスケジュール等）

　　以下を基本として図面等を別添６以降に分かりやすく添付すること。

　　＜調査計画関係＞

　　　（調査項目の詳細）

　　　- 調査内容の詳細

＜設備整備計画関係＞

　　（付近見取図・現地説明図）

　　　- 補助事業の実施場所の付近見取図

　　　（配置図・設計図）

　　　- 工場等の配置図

　　　- 設備の配置図

　　　（スケジュール・積算根拠等）

　　　- 設備整備・生産体制構築に関する実施計画・スケジュール

　　　- 別添１に記載した金額の算出根拠資料（見積等）及びその他補足説明資料

　　②その他説明資料（別添２～６）

３. 事業に必要な経費（共同申請の場合は事業者ごとの予算記入）

　(１) 収入

（単位：円）

|  |  |
| --- | --- |
| 項　　　目 | 金　　　額 |
| 自己資金 |  |
| 起債又は借入金（※１） |  |
| その他 |  |
| 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） |  |
| 上記以外の補助金（※２） |  |
| 合計 |  |

※１ 当該起債又は借入に関する資金計画（資金調達先、返済計画等）について分かる資料（親会社や出資企業等がある場合はその会社の財務資料など）を添付すること。また、補助事業で取得した財産に抵当権（但し交付決定後に限る。また根抵当は認められない。）を設定する予定の場合は、以下にその旨を記載すること。

【上記の補足説明】

|  |
| --- |
|  |

※２ 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）以外を検討している　場合には、以下に助成者、制度名、助成内容等を記載すること。

【上記の補足説明】

|  |
| --- |
|  |

【資金計画に関する詳細説明】（補助事業の実現に必要な資金計画の熟度を評価しますので、該当する項目に○を付け、詳細にご説明ください。また、参考となる資料として、補足書類「金融機関の同意または内諾を示す資料」や「起債又は借入れに関する資金計画」について添付のこと。ただし、資金計画は補助率の場合を前提とすること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 選択肢（複数回答可） | | 左記の詳細説明（相談先の固有名詞や種別（商工会、商工会議所、　金融機関、税理士、民間ｺﾝｻﾙﾃｨﾝｸﾞ会社等）を記載してください。　枠は適宜広げてください。） |
|  | 資金調達先の検討までは至っていない |  |
|  | 具体的な資金調達先の検討済 | 検討先の名称、担当部署、担当者名（　　　）  説明 |
|  | 金融機関・税理士・認定経営革新等支援機関（※３）等の専門家へ相談済 | 相談先の名称、担当部署、担当者名（　 ）  説明 |
|  | 金融機関から起債又は借入金の内諾済 | 内諾先の名称、担当部署、担当者名（　 ）  説明 |
|  | 補助金以外は全額自己資金で対応予定 |  |

※３ 認定経営革新等支援機関認定制度の概要

本認定制度は、税務、金融及び企業財務に関する専門的知識や支援に係る実務経験が一定レベル以上の個人、法人、中小企業支援機関等を、認定経営革新等支援機関として認定することにより、 **中小企業**に対して専門性の高い支援を行うための体制を整備するものです。詳細は以下のHP等をご覧ください。

関連HP　<https://www.chusho.meti.go.jp/keiei/kakushin/nintei/>

(２)支出

（単位：円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 補助事業に  要する経費 | 補助対象経費 | 経費の負担区分 | |
| 補助事業者の負担額 | 補助金交付申請額 |
| 調査費 |  |  |  |  |
| 設備費 |  |  |  |  |
| システム導入費 |  |  |  |  |
| そ　の　他 |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

４．本事業の実施体制・実施内容

（１）事業実施体制

|  |
| --- |
| （実施体制図（記載例））  本事業を円滑に遂行するための実施体制が十分かどうかについてご説明ください。  ・担当者の氏名・役職・役割分担・経歴・知見等を記載すること。（原薬製造、製剤化・充填に関する技術的な経験・知見等を有する者については必須）  ・本補助事業実施中（建物・設備等の導入時）の実施体制が分かるように記載すること。  ・役割には、例えば「全体管理」「建物関係「設備関係」などを明記すること。  ※特に事業中の業務実施体制においては、取得する補助対象経費の担当者を明確にすること。 |
| ・本補助事業実施中の業務実施体制  ※以下に掲げる実施体制図には次の項目を含めて具体的に記述すること。  メンバー  氏名  役職  役割  ・氏名・役職  ・本事業における役職名  ・本事業における役割  メンバー  氏名  役職  役割  メンバー  氏名  役職  役割  サブリーダー  氏名  役職  役割  リーダー  氏名  役職  役割 |

５．本事業の効果

（１）本事業により得られる効果（副次的な効果含む）について具体的に記載すること。

|  |
| --- |
|  |

　※１　品目統合等による効果、設備整備等による効果など。

（２）本事業の実施により、その他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。

|  |
| --- |
|  |

（別添１）

投資計画、スケジュール等（必須）

１．投資計画**（共同申請の場合は申請者ごとに記入。ただし費用負担のない共同申請者は、表を省略することができる。以下同じ。）**

（共同申請の場合）事業者名

（１）調査支援事業　　　　　　　　　　 　 　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 経費 | 参考 |
| 【補助対象分】 |  |  |
| 調査費 |  |  |
| 例）●●調査 |  | 見積書①  Ｐ●● |
| 例）●●調査 |  | 見積書②  Ｐ●● |
| 小計ａ |  |  |
| 【補助対象外分】 |  |  |
| 調査費 |  |  |
| 例）●●調査 |  |  |
| 例）●●調査 |  |  |
| その他 |  |  |
| 小計ｂ |  |  |
| 合計（a+b） |  |  |

※１　記載例のとおり費目ごとに書くこと

※２　適宜、行は追加すること

＜調査項目と調査内容＞

|  |  |
| --- | --- |
| 調査項目 | 調査内容 |
| ●●調査 |  |
| ●●調査 |  |

（２）設備整備事業　　　　　　　　　　 　 　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 経費 | 参考 |
| 【補助対象分】 |  |  |
| 設備費 |  |  |
| 例）●●機器 |  | 見積書①  Ｐ●● |
| 例）●●機器 |  | 見積書②  Ｐ●● |
| システム導入費 |  |  |
| 例）●●システム |  | 見積書③  Ｐ●● |
| 例）●●システム |  | 見積書④  Ｐ●● |
| 小計ａ |  |  |
| 【補助対象外分】 |  |  |
| 設備費 |  |  |
| 例）●●機器 |  |  |
| システム導入費 |  |  |
| 例）●●システム |  |  |
| その他 |  |  |
| 小計ｂ |  |  |
| 合計（a+b） |  |  |

※１　記載例のとおり費目ごとに書くこと

※２　適宜、行は追加すること

２．調査計画・設備整備計画スケジュール

（１）調査計画

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 工程 | ４月 | ５月 | ６月 | ７月 | ８月 | ９月 | 1月 | 11月 | 12月 | １月 | ２月 | ３月 |
| 依頼 |  | 依頼  施 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 調査 |  | 調査実施 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 統合  調整 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 品目統合調整  施 |  |

（２）設備整備計画

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 工程 | ４月 | ５月 | ６月 | ７月 | ８月 | ９月 | 1月 | 11月 | 12月 | １月 | ２月 | ３月 |
| 設計 |  | 設計  施 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 発注 |  |  | 発注  施 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 納入 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 機器納品 |  |
| 工事 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 付帯工事 |  |

（３）調査及び設備整備計画

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 工程 | ４月 | ５月 | ６月 | ７月 | ８月 | ９月 | 1月 | 11月 | 12月 | １月 | ２月 | ３月 |
| 依頼 | 調査依頼  施 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 調査 |  | 調査実施 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 統合  調整 |  |  | 統合調整  施 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 設計 |  |  |  |  |  |  | 設計  施 |  |  |  |  |  |
| 発注 |  |  |  |  |  |  |  | 発注  施 |  |  |  |  |
| 納入 |  |  |  |  |  |  |  | 機器納品 |  |  |  |  |
| 工事 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 付帯工事 |  |

* ガントチャート等により時系列で調査・設備整備計画が把握できるようにすること。

（４）品目統合・製造統合後の供給計画

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 工程 | ４月 | ５月 | ６月 | ７月 | ８月 | ９月 | 1月 | 11月 | 12月 | １月 | ２月 | ３月 |
| 需要  見込 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 供給  計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 統合前  と比較  した  増加率 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

※１　統合後の供給計画数量が統合前の各品目の合計供給数量に対し増加していること。

※２　設備整備事業の場合、本事業により設備整備後、稼働環境が整備された後の計画。

（別添２）

薬事等に関する手続き（必須）

１．薬事関係の手続きが円滑に実施されるかどうかについて

＊品目統合または製造統合について、薬事手続き上の課題がある場合、応募時の状況と今後の見通しについて、詳細を説明すること。

２．独占禁止法との関係整理にういて

＊品目統合または製造統合するにあたり、独占禁止法上の課題がある場合、応募時の状況と今後の見通しについて、詳細を説明すること。

（別添３）

用地等に関する手続き（必須）

１．拠点整備に係る用地取得や工場整備が円滑に実施されるかどうかについて

　　＊　本整備事業の実施場所について、新たに用地を取得して実施するか、既存敷地内に拠点を整備するか。また、用地取得に係る法律、または条令等に基づく許認可を取得済みか。取得済みである場合、証憑等を添付して説明すること。

なお新規に用地を取得・開発する等により新たに許認可を取得する必要がある場合は、整備事業の実現性の確認のため、開発行為や工場建設に当たり必要な手続きとその計画の進捗状況について説明すること。

（１）既存敷地内の投資か　　敷地内（建替含む）・敷地外（工場用地）・敷地外（新規開発）

（２）土地取得の実施状況　　　　　取得済み・相手方と交渉中・相手方と今後交渉

（３）開発行為や工場建設に当たり必要な手続き※とその計画の進捗状況の説明

※農地転用、開発許可、地盤調査、土壌汚染調査、建築確認申請等の手続きを想定

（別添４）

災害に対する強靭性（必須）

１．整備する設備構造のレジリエンス

＊補助事業により整備を計画する立地地域や施設・設備構造に鑑み、災害が発生した際においても継続的に実施できるようにするための取組内容について記載すること。（拠点の分散化・複線化の有無や、ハザードマップを考慮した事業計画等について記載。）

（別添５）

原料調達の安定性（必須）

１．原料調達の安定性

＊生産時に必要となる部素材等が安定的に調達可能か否かについて、調達先リスト等を添付の上、説明すること。調達先には国名まで記載すること。

（別添６）**（共同申請の場合には、申請者ごとに記入）**

従業員の賃金引上げ計画の表明（任意）

１．賃金引上げ計画表明の予定

補助事業完了年度又はその翌年までに「給与等受給者一人あたりの平均受給額」（中小企業等においては「給与総額」）を令和４年度（又は令和４年）比で「３％以上」（中小企業等においては「1.5％以上」）増加させることを、交付決定までに従業員又は従業員代表者に対して表明したか、またはする予定があるか。

ただし、令和５年１月以降、上記水準を満たすこととなる賃上げを実施した事業者については、賃上げ表明済みと扱う。

　　表明済み　・　あり　・　なし

２．補助事業完了予定日：令和●年●月●日（様式第１　４より転記）

３．表明できなかった場合の対応

交付決定までに正当な理由（※）なく賃金引上げ計画を表明できなかった場合には、採択を辞退することに同意するか。

　　同意する　・　同意しない

（※）天災など事者が責めを負わない事由がある場合。