

「医薬品安定供給支援事業」
に係る実施事業者公募要領

令和6年5月13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ました。

また、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延により、海外での原薬等の製造停止・輸送の遅延等の発生や、新型コロナウイルス感染症の治療等に使用する医薬品の需要が世界的に急増したことの影響を受けて、一部の医薬品について供給不安が生じています。

このため、厚生労働省では、経済安全保障強化の観点からも、医療上不可欠な医薬品のサプライチェーンの強靱化を図り、日本国内における安定確保医薬品の安定供給に資するよう、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

本事業は、医療上必要不可欠な医薬品である安定確保医薬品のうち、海外依存度の高い原薬若しくはその原材料又は製剤（以下「対象原薬等」という。）について、国内への供給を前提とした各種取組を実施しようとする事業者を支援し、国内における安定確保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（代替供給源探索補助事業）

対象原薬等の代替供給源の探索を実施しようとする事業者を支援します。

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 2,500千円

(3) 採択予定件数

5件

(4) 補助対象経費

① 対象原薬等の代替供給源探索経費

対象原薬等の代替供給源を探索するための調査にかかる経費

・ 人件費

原薬メーカーの調査等、製造方法等の評価に従事する者の作業時間に対する人件費

・ 旅費

設備、GMP、製造キャパシティの確認等の初期調査・追加調査のための交通費、宿泊費

・ 翻訳料

製造方法等の評価にかかる経費

・ 通信運搬費

サンプル評価等にかかる郵便料、運送代、通信・電話料等

② 委託費

上記調査を委託した場合の委託経費

※ 事業実施中に発生した事故・災害の処理のための経費、滞在中の飲食費のほか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7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) 本事業により代替供給源を探索する対象原薬等について、日本国内向けに供給する医薬品の原薬等として、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、以下を記載すること。

- ・対象原薬等の名称、対象原薬等の製造販売業者、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。

②本事業の実施内容

- ・対象原薬等の代替供給源の探索方法等について、調査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

- ・代替供給源を探索調査の実施時期や行程等を時系列で具体的に示すこと。

⑤本事業の効果

- ・探索する代替供給源において想定する対象原薬等の生産予定量、備蓄予定量、供給先の製造販売業者等名と供給予定量など、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6年5月13日（月）から令和6年6月14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6年度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：厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品等管理係

Tel：03-5253-1111（内線4472）

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12時15分～午後1時15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（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

業計画書等を実施事業者として採択します。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