（別紙様式）

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）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）

　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）

（注）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．生産状況

①増産を行う工場等で製造している医薬品の種類及び生産状況の概要

|  |
| --- |
| ※適宜別紙としてもよい |

②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）

|  |
| --- |
| ※適宜別紙としてもよい |

③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

|  |  |
| --- | --- |
| 令和４年度 | ※適宜別紙としてもよい |

|  |  |
| --- | --- |
| 令和５年度 |  |
| 令和６年度 | ※令和６年度分は事業計画書提出時点で実績が出ていない月については、見込み量を記載すること |

３．増産対象医薬品の概要

（１）増産対象医薬品の生産及び販売の現状

|  |
| --- |
| 増産対象医薬品の品目名： |

|  |
| --- |
| **①生産量** |
| ①－１　増産対象医薬品生産量（事業者） |  | /月 |
| ①－２　同成分品生産量（国内全体） |  | /月 |
| ①－３　同種同効果製品生産量（国内全体） |  | /月 |
| ①－４　増産対象医薬品の数量シェア（対 同成分及び同種同効果製品） |  | /月 |
| **②最終製品販売量** |
| ②－１　国内販売（供給）量 |  | /月 |
| ②－２　国外販売（供給）量 |  | /月 |

（注１）２以上の品目の増産を図ろうとする場合は、上表を追加して対象医薬品ごとに記載すること。

（注２）取組実施前の前事業年度の実績をもとに記載すること。

（注３）いずれの項目についても、単位（t等）の記載を行うこと。

（注４）必要に応じ、行を追加して記載すること。

（注５）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の根拠となる資料を添付すること。

（注６）記載対象は、取引量の多い上位３社（企業の名称及び調達先国・地域）について記載すること。なお、３以上の調達先国・地域を記載することは差し支えない。

（２）医療上必要性の高い医薬品への該当性

|  |  |
| --- | --- |
| 事業区分 | 該当性 |

|  |  |
| --- | --- |
| １．設備整備事業 | 安定確保医薬品□カテゴリーＡ□カテゴリーＢ□カテゴリーＣ感染症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□鎮咳薬□去痰薬□トラネキサム酸□抗菌薬□抗ウイルス薬（その他上記に加え、必要性が高い医薬品に該当する旨）※自由記載 |
| ２．人的体制整備事業 | 感染症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□鎮咳薬□去痰薬□トラネキサム酸□抗菌薬□抗ウイルス薬（その他上記に加え、必要性が高い医薬品に該当する旨）※自由記載 |

（注１）安定確保医薬品、感染症の拡大に伴い供給不安を引き起こしている医薬品、基礎的医薬品、不採算品再算定等に該当している旨を記載すること。

（注２）関係学会からの供給要請の写し等、対象医薬品の医療上の必要性に関する説明資料があれば添付すること。

（３）供給不安の状況

|  |
| --- |
|  |

（注）他社製品も含め、供給不足が継続している、代替品が無いといった当該品目に係る供給不安の状況を記載すること。

３．本事業の実施体制・実施内容

（１）対象医薬品の安定供給確保に関する目標（見込み）

|  |
| --- |
|  |

（２）目標数値設定の根拠

|  |
| --- |
|  |

（注）数値算出の根拠となる計算式やそれに用いた数値の根拠並びに当該医薬品の需給見通し等の背景を踏まえて記載すること。

（３）補助対象となる設備の内容（設備整備事業を計画している場合に記入）

|  |  |
| --- | --- |
| 設備の名称 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 設備の所在地（住所） |  |
| 単価及び数量 | 単価（円）：数量（単位）： |
| 付帯工事額（円） |  |
| 合計金額（円） |  |
| 設備の説明 | （現在保有している設備等と比較した供給能力や製品スペック、生産性等の相違点） |
| 付帯工事の説明 |  |
| 安定供給確保への効果 | （設備導入により達成される供給能力等の具体的な能力向上の想定を記載。また当該設備による副次的効果があれば記載。） |

（注１）複数の設備を導入する場合は、上表を追加し、個別設備ごとに記載すること。

（注２）設備に関するカタログや仕様書等の設備の概要及び所要額がわかる見積書等の資料を添付すること。

（注３）設備の付帯工事について、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を添付すること

（４）対象医薬品の生産体制（人的体制整備事業を計画している場合に記入）

|  |
| --- |
| （実施体制図（記載例）） |

（注１）安定供給確保のための取組に関係する主な部署、その人数の見込み及び担当者の氏名・役職・役割分担等を、図などを活用して記載すること。

（注２）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添付すること。

（５）資金調達計画

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 必要となる資金 | 金額 | 資金調達先 | 金額 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 設備資金　設備購入費　付帯工事費・・・・ |  | 自己資金 |  |
| 金融機関からの借入 |  |
| 運転資金　人件費　光熱水費・・・ |  | 政府補助金等 |  |
| その他 |  |
| 合計 |  | 合計 |  |

４．実施スケジュール

（１）生産計画のスケジュール

|  |
| --- |
| 対象医薬品の品目名： |

|  |  |
| --- | --- |
| 2024年度 | （記載例）○月　○○工場準備工事開始○月　○○工場での製造設備導入完了 |
| 2025年度 | ○月　供給目標達成　出荷制限解除　等○月 |

（注）２以上の医薬品の安定供給確保を図ろうとする場合は上表を追加して記載すること。

（２）設備整備計画のスケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（注）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こと。

５．本事業の効果

（１）増産計画・供給計画

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 　 | 既存体制での生産見込数 | 体制整備後の生産見込数 | 差引（体制整備分） | 需要予測 | 供給可能量 | 差引不足数 |
| 2024年度　12 | 月 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 月 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 2 | 月 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 3 | 月 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 合計　　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 2025年度　４ | 月 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| ・・・ | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 合計　　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |

（注１）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がわかる資料を添付すること。

（注２）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補足する資料を添付すること。

（注３）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）を説明する資料を添付すること。

（２）増産による限定出荷解除への寄与

|  |
| --- |
|  |

（注１）増産対象医薬品の成分規格に関して、以下のア～エを記載の上、本補助金による増産により、自社及び他社の限定出荷の解除に繋がることを具体的に説明すること。

1. 当該成分規格で供給停止・限定出荷が生じている経緯及び分析
2. 当該成分規格における自社及び他社のシェア
3. 本補助金による増産後のシェア予測
4. シェア割合と増産開始時期から想定される自社及び他社の限定出荷解除見込み時期

６．事業に必要な経費

（単位：千円）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 対象経費 | 支出予定額 | 算出内訳 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| 設備整備費付帯工事費賃金時間外労働手当・・・ |  |  |

（注）「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。

７．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の規定による行政処分を受けていない旨

□ 本計画書提出日以前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の規定による行政処分を受けておりません

※行政処分を受けていない場合はチェックボックスにチェックを入れること。本計画書提出以前２年間において、行政処分を受けている場合は、行政処分にかかる事案の概要と業務改善計画の内容、当該計画に記載した取組み内容が完了したこと旨を以下に記載すること。

|  |
| --- |
|  |

添付書類

|  |  |
| --- | --- |
| １ | 申請者の概要がわかるパンフレット等 |
| ２ | 申請者の定款又は寄付行為の写し |

|  |  |
| --- | --- |
| ３ | 申請者の直近事業年度の貸借対照表及び損益計算書 |
| ４ | その他必要な資料 |

（備考）

１．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。

２．用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。