

令和7年度（令和6年度からの繰越分）「医療施設等施設整備費
補助金（バイオ後続品国内製造施設整備支援事業）」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

バイオ後続品は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野であり、医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも使用を促進することとしている。

一方で、現在我が国で販売されているバイオ後続品は、海外で製造された原薬や製剤を輸入している場合が多く、海外の状況による供給リスクがあることから、国民・医療関係者がバイオ後続品を安心して使用できる環境を整備するためバイオ後続品国内製造施設整備支援事業（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

国民・医療関係者がバイオ後続品を安心して使用できる環境を整備するために必要な施設整備費用等の補助を行い、バイオ後続品の国内製造拠点の確保を図ることを目的とする。

（２）事業内容

バイオ後続品の国内製造のための施設整備支援事業

バイオ後続品（開発中又は開発予定のものを含み、有効成分、原薬、添加物、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品を除く。）について、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「国内における原薬製造に必要な施設や製剤製造に必要な施設」の整備を行う事業（以下「施設整備支援事業」という。）。

本事業は、採択日以降、令和７年度中に新たにバイオ後続品の国内製造のための施設整備を行おうとする者に対して、事業計画内容を予め評価した上で、今年度に要する補助対象経費について支援を行うものである。そのため、採択日より前からバイオ後続品の国内製造のための施設整備を行ってきた者は支援の対象ではなく、本事業の採択日より前に発注、購入、契約等を実施した経費も支援対象外である。なお、令和７年度以降、複数年（５年間以内を想定。）にわたってバイオ後続品の国内製造のための施設整備を実施する場合も、本事業の対象とはなるが、本事業での支援対象は初年度（令和７年度）に発生した経費のみである。

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

施設整備支援事業 １／２（国 １／２、事業者 １／２）

（２）補助基準額

施設整備支援事業（原薬製造施設及び製剤製造施設）

上限 原薬製造施設 １式 ２６億円（補助上限 １３億円）

上限 製剤製造施設 １式 ３９億円（補助上限 １９．５億円）

(3) 採択予定件数

予算の範囲内において、原薬製造施設及び製剤製造施設合わせて数件程度。

なお、本事業においては、製剤製造施設の国内整備よりも、原薬製造施設の国内整備を重視している。そのため、応募の状況によっては、最終的に、製剤製造設備の整備に係る事業を採択しないことがあり得る。

(4) 補助対象経費

施設整備支援事業（原薬製造施設及び製剤製造施設）

・施設整備費

バイオ後続品の国内製造に必要な施設整備費

※ 建物だけでなく、工場として稼働するのに必要な設備であって、実際に使用するにあたり、建物と一体となって使用する設備やシステム、またそれらの据え付け等に必要な経費を含む。

※ 既に建物を取得しており、当該建物と一体として使用する設備やシステム、またそれらの据え付け等に必要な経費を含む。

※ システムとは、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を指す。

※ 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。

- ・ 交付決定日より前に発注、購入、契約等を実施したもの（交付申請を行う上で必要となる基本設計費用等も含む。）
 - ・ 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、ご注意ください。
- ※ 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、あらかじめご了承ください（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いとする。

② 支払額の確定方法

事業終了後、事業者より提出された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、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のを除く。）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

5 事業者の範囲

次の要件を全て満たす事業者とする。

- 日本国内に拠点を有していること
- 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
- 本事業は、採択日以降、令和7年度中に新たにバイオ後続品の国内製造のための施設整備を行おうとする者に対して、事業計画内容を予め評価した上で、今年度に要する補助対象経費について支援を行うものである。そのため、採択日より前からバイオ後続品の国内製造のための施設整備を行ってきた者は支援の対象外である。なお、令和7年度以降、複数年（5年間以内を想定。）にわたってバイオ後続品の国内製造のための施設整備を実施する場合も、本事業の対象とはなるが、本事業での支援対象は初年度（令和7年度）に発生した経費のみである。
- 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
- 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
- 本事業により製造したバイオ後続品について、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前提で、平常時に海外展開を妨げるものではない。
- 本事業は、バイオ後続品の国内製造を促し、もってバイオ後続品の国内における安定供給を確保することが目的である。原薬製造施設整備のみに応募する場合、別途、国内に製剤製造施設を有している、実施計画の終期に合わせて国内に製剤製造施設の建築が完了する予定である、又は国内他社の製剤製造施設において製剤化を実施予定であること等、国内におけるバイオ後続品の安定供給に貢献するものであること
- 製剤製造施設整備のみに応募する場合、別途、国内に原薬製造施設を有しているか、あるいは、海外からの原薬調達が確実であること
- 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。）
- 知的財産権等の法的手続きや用地取得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
- 単独又は複数社の大企業、中小企業等であること
- 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

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となる。

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してください。

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るので、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、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「9（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、過去の製造実績、施設整備実績を記載すること。
- ② 実施計画の概要
 - ・ 製造対象バイオ後続品の成分名、概要、選定理由、市場規模や競合先
 - ・ 補助対象設備の概要
 - ・ 製造対象バイオ後続品の先発バイオ医薬品の国内及び海外の年間流通量

- ・国内及び海外における特許切れの時期
- ・製造対象バイオ後続品の需要見込数量、供給予定数量、数量シェア
- ・海外への供給計画の有無
- ・事業実施場所（施設の名称、所在地、土地・建物の所有関係等）
- ・実施期間
- ・実施スケジュール（投資計画、建築計画、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

- ・本事業の実施責任者の略歴、バイオ後続品の開発製造に取り組むための組織体制が確保（あるいは確保予定の場合はその計画）されていることがわかる資料を添付すること。
- ・施設整備等の事業実施計画を添付すること。
- ・建築予定の建物や購入予定の設備について、概要や所要見込額を記載するとともに、具体的な建物の建築計画や設備の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。

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、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。

（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

○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）医療施設等施設整備費補助金（バイオ後続品国内製造施設整備支援事業）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：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

- ・製造対象バイオ後続品の選定方針が妥当か。
- ・国内流通に十分な量のバイオ後続品を生産・供給を行うことが可能な事業か

イ. 事業の継続性

- ・安定的・継続的にバイオ後続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
- ・見込まれる原薬の製造量や製剤化・充填量を総合的に勘案して、事業規模は効率的か
- ・施設整備による副次的効果があるか。（他のバイオ後続品の製造にも転用可能であることや、対象バイオ後続品を日本が製造することで得られる効果等）

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. 用地取得等に係る手続き

- ・用地を新たに取得する場合、施設整備にあたり、土壤汚染等をはじめとした着工が遅延する事情等を事前に調査済みであるか
- ・施設整備に係る用地取得等に関する法律又は条例等に基づく許認可等を取得済み、又は遅滞なく取得することが可能であるか

オ．災害に対する強靱性の観点

- ・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靱な事業計画となっているか

カ．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へ通知する。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、ご注意ください。

以上