（別紙様式）

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）

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）

申請時点のバイオ後続品製造販売承認取得品目数　 　　品目

過去の製造実績、施設整備実績

|  |  |
| --- | --- |
| バイオ後続品をGMP  製造した実績 |  |
| GMPに準拠した施設  等を整備した実績 |  |

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．実施計画の概要

（１）製造対象バイオ後続品等の概要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 製造対象バイオ後続品の成分名： | | |
| 1. 製造対象バイオ後続品の概要 |  | |
| 1. 製造対象バイオ後続品の選定理由 |  | |
| 1. 製造対象バイオ後続品の市場規模や競合先 |  | |
| 1. 補助対象設備の概要 | □原薬製造施設　　□製剤製造施設　　□両方 | |
| 【原薬製造施設】  ⅰ）製造能力  ⅱ）対応可能なモダリティ数  ⅳ）製剤化の方法（自社、他社） |  | |
| 【製剤製造施設】  ⅰ）製造能力  ⅱ）対応可能なモダリティ数 |  | |
| 1. 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：〇〇トン、錠など  海外：〇〇トン、錠など  合計：〇〇トン、錠など | /月 |
| 1. 国内及び海外における特許切れの時期 | 国内：〇年〇月  海外：〇年〇月 | /月 |
| 1. 製造対象バイオ後続品の   需要見込数量 | 〇〇トン、錠など | /月 |
| 1. 施設整備後の供給予定数量 | 〇〇トン、錠など | /月 |
| 1. 施設整備後の数量シェア |  | |
| 1. 海外への供給計画の有無 | □有　　　　　　　　　□無 | |

※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。

（２）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 | ㎡ |
| 主要製品名等※ |  | | |

* 補助事業で製造する製品名を記載すること。

（３）事業実施部分の土地・建物の所有関係

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 補助事業実施前 | | 補助事業実施後 |
| 施設の名称 | |  |  |
| 土地の所有権者 | |  |  |
| 建物の所有権者 | |  |  |

（４）実施期間

　①事業着手　　（予定）　　　　年　　月　　日

　②建物工事着工（予定）　　　　年　　月　　日

　③設備設置開始（予定）　　　　年　　月　　日

　④操業開始　　（予定）　　　　年　　月　　日

（５）実施スケジュール

　①建築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７以降に分かりやすく添付すること。

　　　（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

　　　- 工場等の設計図

　　　- 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２～７）

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） |  |
| 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）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 |
| 建物取得費 |  |  |  |  |
| 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。

|  |
| --- |
|  |

（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）年次計画　　　　　　　　　　 　 　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 令和７年度 | | 令和８年度 | 令和９年度 | 令和10年度 | 令和11年度 | 計 | |
|  | （１年次） | | （２年次） | | （３年次） | （４年次） | （５年次） |  | |
| **【補助対象分】** |  | |  | |  |  |  |  |
| 建物取得費 |  | |  | |  |  |  |  |
| 設備費 |  | |  | |  |  |  |  |
| システム導入費 |  | |  | |  |  |  |  |
| 小計（あ） |  | |  | |  |  |  |  |
| **【補助対象外分】** |  | |  | |  |  |  |  |
| 建物取得費 |  | |  | |  |  |  |  |
| 設備費 |  | |  | |  |  |  |  |
| システム導入費 |  | |  | |  |  |  |  |
| その他 |  | |  | |  |  |  |  |
| 小計（い） |  | |  | |  |  |  |  |
| 合計（あ＋い） |  | |  | |  |  |  |  |

（２）年次計画内訳　　　　　　　　　 　 　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | １年次 | ２年次 | ３年次 | ４年次 | ５年次 | 計 |
| 【補助対象分】 |  |  |  |  |  |  |
| 建物取得費 |  |  |  |  |  |  |
| 例）●●工場建屋 |  |  |  |  |  | 見積書①  Ｐ●● |
| 設備費 |  |  |  |  |  |  |
| 例）●●機器 |  |  |  |  |  | 見積書②  Ｐ●● |
| 例）●●機器 |  |  |  |  |  | 見積書③  Ｐ●● |
| 例）●●機器 |  |  |  |  |  | 見積書④  Ｐ●● |
| システム導入費 |  |  |  |  |  |  |
| 例）●●システム |  |  |  |  |  | 見積書⑤  Ｐ●● |
| 例）●●システム |  |  |  |  |  | 見積書⑥  Ｐ●● |
| 小計ａ |  |  |  |  |  |  |
| 【補助対象外分】 |  |  |  |  |  |  |
| 建物取得費 |  |  |  |  |  |  |
| 設備費 |  |  |  |  |  |  |
| システム導入費 |  |  |  |  |  |  |
| 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

（３）建築計画・設備整備計画のスケジュール

＜１年次＞

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 建築  工事 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 設備  設置 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

＜２年次＞

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 建築  工事 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 設備  設置 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

＜３年次＞

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 建築  工事 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 設備  設置 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

＜４年次＞

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 建築  工事 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 設備  設置 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

＜５年次＞

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 建築  工事 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 設備  設置 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（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。

（４）施設整備後の供給計画

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

（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

（１）開発中のバイオ後続品について、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）開発予定のバイオ後続品について、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。

（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します。

（別添４）

災害に対する強靭性（必須）

１．整備する施設・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）

地域経済・人材育成への貢献度（任意）

１．本事業におけるバイオコミュニティ発展への効果・影響の記載

＊補助事業の立地地域におけるサプライヤー・研究機関との連携等に関する効果・影響を中心に記載すること。

２．本事業における人材育成への効果・影響の記載

＊補助事業による医薬品生産人材育成（高専・大学との連携等）に関する効果・影響を中心に記載すること。

（別添７）**（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。