

令和 7 年度（令和 6 年度からの繰越分）「医薬品安定供給支援
補助金（抗菌薬安定確保事業）」に係る実施事業者公募要領

令和 7 年 4 月 1 4 日

厚生労働省医政局

1 総則

新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、感染症対応に必要な抗菌薬の確保に万全を期す必要があるが、注射用抗菌薬の大多数を占める β ラクタム系抗菌薬は、その原材料及び原薬をほぼ100%中国に依存しており、供給途絶リスクを考慮すると国内製造体制構築が急務となっている。

このため、令和4年度補正予算にて抗菌薬原薬国産化支援基金を創設し、国内安定供給体制の強化を図るため、2030年（令和12年）までに供給途絶時においても、医療現場に切れ目なく β ラクタム系抗菌薬を安定供給できる体制を整備するための支援を実施しているところである。

他方で、2030年（令和12年）までに中国から β ラクタム系抗菌薬原薬の供給が途絶した場合、国内在庫により対応せざるを得ないため、平時より β ラクタム系抗菌薬の製剤を備蓄することで国内在庫を確保することは、経済安全保障の観点からも重要である。

2 事業目的、内容

（1）事業目的

注射用抗菌薬の大多数を占めるものの、原薬のほぼ100%を中国に依存する β ラクタム系抗菌薬について、製薬企業に対して、製剤の備蓄（在庫の積み増し）に係る取組を支援し、国内供給体制の構築を行う。

（2）事業内容

製造販売業者が β ラクタム系抗菌薬について、通常の在庫量よりも多く（12か月を目標）在庫の積み増しを図ることで、新たに発生する経費について補助を行う。

なお、備蓄した製剤の備蓄については、製造販売業者自ら保有する倉庫に限らず、卸売販売業者等と契約を結び他の事業者には保管を委託する場合の経費も本事業の補助対象とする。また、備蓄の対象となる製剤については、出荷判定前であっても、製剤化されていれば、本事業の補助対象とする。

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

1／2（国1／2、事業者1／2）

（2）補助基準額

上限 1社1億5千万円（補助上限7千5百万円）

（3）採択予定件数

6（1）の事業計画書を精査した上で、予算額を上限として採択する。

（4）補助対象経費

β ラクタム系抗菌薬の製剤について、在庫の積み増し（12か月を目標）を図ることにより追加で発生する以下の経費について補助を行う。なお、備蓄した製剤の備蓄については、製造販売業者自ら保有する倉庫に限らず、卸売販売業者等と契約を結び他の事業者には保管を委託する場合の経費も本事業の補助対象とする。

①保管経費

- ・製造所、備蓄倉庫又は製造所から備蓄倉庫までの運送の間に発生する保管経費（物流業者への支払いを行う保管料（人件費、保管場所・設備の使用料、空調等にかかる光熱水料、システム管理費等）を想定。市場出荷判定後の保管を物流業者に委託しない場合にかかる同様の経費を含む）

- ・その他、在庫の積み増しを図ることにより新たに発生する保管経費

※光熱水料について、専用のメーターが設置できない場合は、使用時間、占有面積、設備備品数等に基づき、本事業で使用した光熱水料の算出根拠を明示できる場合に限り、補助対象となるため注意すること。

②運送経費

- ・積み増し分の在庫に係る製造所から備蓄倉庫までの運送費用

- ・保管先や物流業者の切替え等の際に生じる運送費用

- ・その他、在庫の積み増しを図ることにより新たに発生する運送経費

③備蓄の積み増しに必要な倉庫の設備整備費用（付帯工事費、備品購入費を含む）

- ・トラックバース設備や空調設備等の荷役や品質管理のために必要な設備の改修・増設費用

- ・防虫機器等の衛生管理設備に係る改修・増設費用

- ・自家発電装置等の防災・非常用設備に係る改修・増設費用

- ・在庫管理システムに係る改修・管理費用（ID ライセンス追加や端末増設費用を含む）

- ・パレットの購入等、医薬品の保管に必要な備品購入費

- ・倉庫業の賠償責任保険加入費用や、積み増しに伴う保険料の増加費用

- ・その他、保管場所の確保に伴い必要となる設備・工事費用、備品購入費

※付帯工事費用は、購入した設備を設置するために必要な工事費であり、必要最低限のものに限るので注意すること。

※一般的な事務機器・備品等（机、椅子、書棚等の什器類、事務機器等）、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注意すること。

（５）留意事項

①申請前の疑義照会

申請を考える経費が補助対象となるか疑義がある場合は、事業計画書の提出前に６．（２）に記載の「提出・問い合わせ先」まで相談を行うこと。

②補助金の申請者

補助金の申請は、物流業者や製造業者ではなく製造販売業者から行うこと。

（６）補助金の支払い

補助金の支払いは以下のとおり行うため、応募申請前に必ず確認を行うこと。

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、事業者より提出する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、留意すること。

4 事業実施期間

採択日～令和8年3月31日

5 応募資格

次の要件を全て満たす事業者であること。

- 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。
- ③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。
- ④βラクタム系抗菌薬の在庫の積み増しを計画していること。
- ⑤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。）

6 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すること。事業計画書には「7（2）評価の観点」等を踏まえて、以下について記載すること。

- ①事業者の概要
企業名や担当者連絡先等の基本情報について記載すること。
- ②在庫の積み増しを行う医薬品の概要
 - ・対象医薬品の販売及び在庫の現状
 - ・対象医薬品の医療上必要性の高い医薬品への該当性、その他事項について
 - ・供給状況に関する説明
- ③本事業の実施内容
 - ・補助対象経費の種類
 - ・対象医薬品の在庫積み上げに関する方針
 - ・在庫積み上げを行う倉庫の説明
 - ・申請を行う設備整備の内容
 - ・実施スケジュール
 - ・積み上げ計画
- ④本事業における取組み以降の在庫積み増しに係る方針
- ⑤本事業における所要見込み額及び資金調達計画

- ⑥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

(2) 応募方法

①提出期間

令和7年4月14日(月)から令和7年5月21日(水)(必着)

②提出・問い合わせ先

以下の提出先に、電子メールで事業計画書及び記載内容の参考となる資料を提出すること。事業計画書へ社印を押印したものを含め、紙媒体での提出は不要とする。

○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

Mail : genyaku-soudan@mhlw.go.jp

○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 : 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(午後0時15分～午後1時15分を除く。)とする。

③提出書類

以下の書類について、電子メールにて提出すること。

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)

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かを確認した後、事業計画書等の内容の評価を行う。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本事業における在庫数量の増加に係る計画(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積み増しを行う在庫数量は適切か(製造トラブル等自社の事情により減少している在庫量を回復するものではないこと等)

⑤積み増しを行う在庫数量と交付申請額が費用対効果の観点から適切か

- ⑥本事業の実施方法等について、成果を高めるための効率的な工夫が見られるか
- ⑦本事業に必要となる経費・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
- ⑧令和８年度以降の在庫の積み増しに係る方針と所要額が示されているか

(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、採択また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、正式に交付決定を行う。

(４) 留意事項

- ・ 審査は非公開で行い、その経緯は通知しない。内容に関する問い合わせも不可とする。
- ・ 提出された事業計画書等の資料は返却しない。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ことに留意すること。
- ・ 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は、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、令和 7 年度に設備整備のみ行い、在庫の積み増しの効果が令和 8 年 4 月以降に発現する場合については、事業計画書に記載した令和 8 年度の在庫の積み増し量が達成できるよう事業期間終了後も取り組むこと。本事業期間中に在庫の積み増しが開始される場合は、令和 8 年度以降の在庫の積み増しに係る方針に記載した数量については、参考情報として聴取するものであり、その実現の確約を求めるものではない。
- ・ 本事業終了後に、令和 8 年度以降の在庫数量の推移（実績）について、担当課より現況確認を行うことがあるため、協力を努めること。
- ・ 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、注意すること。

以上