

令和 7 年度「医薬品安定供給支援補助金（抗菌薬等  
医薬品備蓄体制整備事業）」に係る実施事業者公募要領

令和 8 年 1 月 23 日

厚生労働省医政局

## 1 総則

現下の医療上必要性の高い医薬品の供給不安状態を早急に改善するとともに、供給リスクに平時から備える等のため、抗菌薬等医薬品備蓄体制整備事業（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

想定を超える感染症が流行した場合や、国内シェアの大きい医薬品について製造・品質トラブルが発生した場合等においては、通常の供給量では需要を賄いきることができず、需給が逼迫する事例が見られている。

これらの事案に対しては、供給不安を起こしている医薬品やその代替薬等の増産が必要となるとともに、そもそも供給不安を生じさせないよう、平時から備蓄を一定以上に積み増しておくことが、安定供給に向け必要となる。本事業においては、増産や備蓄の積み増しを行う製薬企業に対し、増産及び備蓄に係る追加費用を補助し、対応を促すことで、当該医薬品の安定供給に向けた体制整備を行う。

### （２）事業内容

#### ①製剤の増産・備蓄のための製造設備整備事業

現在供給停止や限定出荷状態等となっている、増産・備蓄の必要性が高い医薬品等について、その供給不安の解消に向けた増産や製剤の備蓄の積み増し等を計画する製造販売業者等に対し、当該計画の実施に当たって必要な製造設備の整備への支援を行う事業（以下「製造設備整備事業」という）。

#### ②製剤の増産・備蓄のための人的体制整備事業

医療上の必要性が高いにもかかわらず供給不安を引き起こしている、増産・備蓄の必要性が高い医薬品等について、その供給不安の解消に向けた増産や製剤の備蓄の積み増し等を計画する製造販売業者等への必要な人件費への支援を行う事業（以下「人的体制整備事業」という）。

#### ③安定供給確保のための原薬備蓄事業

医療上の必要性が高いにもかかわらず、供給リスクがあり、備蓄の必要性が高い抗菌薬の原薬について、原薬の備蓄の積み増しを計画する製造販売業者等に対し、原薬の購入費用の支援を行う事業（以下「原薬備蓄事業」という）。

#### ④安定供給確保のための保管体制整備事業

保管体制の整備の必要性が高い医薬品等について、製剤の備蓄の積み増しを計画する製造販売業者等に対し、積み増しに伴い新たに発生する保管経費等への支援を行う事業（以下「保管体制整備事業」という）。なお、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へ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。なお、補助金申請額の上限は補助基準額に補助率を乗じた値となるため、留意すること。

#### (1) 補助率

- ①製造設備整備事業 1/2 (国 1/2、事業者 1/2)
- ②人的体制整備事業 1/2 (国 1/2、事業者 1/2)
- ③原薬備蓄事業 10/10 (国 10/10)
- ④保管体制整備事業 1/2 (国 1/2、事業者 1/2)

#### (2) 補助基準額の上限

- ①製造設備整備事業 上限 4億5,000万円
- ②人的体制整備事業 上限 1億9,000万円
- ③原薬備蓄事業 上限 50億0,000万円
- ④保管体制整備事業 上限 5億4,000万円

#### (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

##### ①製造設備整備事業

対象となる医薬品の増産・備蓄に必要な製造設備の整備費(付帯工事費を含む)。

なお、付帯工事費は、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。

また、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)、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)、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。保管経費は含まないため、必要な場合は、④の申請も併せて行うこと。

##### ②人的体制整備事業

対象となる医薬品の増産・備蓄に必要な製造設備を稼働させるために追加で必要となる人件費(賃金(基本給)、時間外労働手当等)。保管経費は含まないため、必要な場合は、④の申請も併せて行うこと。

##### ③原薬備蓄事業

対象となる医薬品の原薬の購入費用(保管経費は含まない)。

##### ④保管体制整備事業

対象となる医薬品の製剤の備蓄積み増しに係る以下の経費。

##### ・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。

なお、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。

- ・ 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。

- ・ 倉庫の保管設備整備等経費(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保管設備の改修・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)、パレットの購入等の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・工事費用及び備品購入費。

なお、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。

また、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。

#### (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とする。

##### (1) 全事業共通

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

④ 交付申請日以前2年間に於いて、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。)

(2) 製造設備整備事業及び人的体制整備事業共通

- ①本事業により製造した対象医薬品の全量について、国内で発生している供給不安を解消するために供給する事業者であること
- ②現在の生産体制・生産資源を最大限活用して対象医薬品の増産・備蓄を図っている事業者であること
- ③増産・備蓄の必要性が高い医薬品等について、増産や製剤の備蓄の積み増しを計画していること
- ④増産・備蓄の必要性が高い医薬品等とは、(重要)供給確保医薬品(A群、B群及びC群)、感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている感染症関連医薬品(解熱鎮痛薬、トラネキサム酸、鎮咳薬、去痰薬、抗菌薬及び抗ウイルス薬をいう。以下同じ。)又は製造委託先事業者の破産に伴い供給不安を引き起こしている医薬品等をいう(人的体制整備事業においては、供給確保医薬品は除く)。

(4) 原薬備蓄事業の場合

供給リスクがあり、備蓄の必要性が高い抗菌薬の原薬について、備蓄の積み増しのための購入を計画していること

(5) 保管体制整備事業の場合

保管体制の整備の必要性が高い医薬品等とは、(重要)供給確保医薬品(A群、B群及びC群)、感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている感染症関連医薬品又は製造委託先事業者の破産に伴い供給不安を引き起こしている医薬品等をいう。保管体制の整備の必要性が高い医薬品等について、製剤の備蓄の積み増しを計画していること

## 6 応募方法等

(1) 事業計画書の作成及び提出

事業計画書(別紙様式)を「7(2)評価の観点」等を踏まえ作成し、「(2)応募方法」の記載に基づき期限までに提出すること。なお、原薬備蓄事業の申請を検討する場合は、事業計画書の作成前に一度「(2)応募方法②提出・照会先」まで連絡を行うこと。

(2) 応募方法

①提出期間

令和8年1月23日(金)から令和8年2月10日(火)(必着)

②提出・照会先

- ・応募書類は以下のメールアドレス宛に電子メールにて提出すること。

提出先: [genyaku-soudan@mhlw.go.jp](mailto:genyaku-soudan@mhlw.go.jp)

- ・提出時のメールの件名は、「抗菌薬等医薬品備蓄体制整備事業の応募について(企業名)」とし、差し替え又は資料の追加を行った場合は、件名にその旨明記すること。
- ・照会は電子メール又は電話にて行うこととし、電子メールで照会を行う場合は、提出先アドレス宛に、件名を「(照会)抗菌薬等医薬品備蓄体制整備事業(企業名)」として送付すること。

- ・電話にて照会を行う場合は、月曜日～金曜日（祝祭日を除く）の午前 10 時 0 分～午後 6 時 15 分（午後 0 時 15 分～午後 1 時 15 分を除く。）において、以下の連絡先まで行うこと。

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 藪田・弥吉（直通電話：03-3595-2421）

### ③提出書類

- ・事業計画書（別紙様式）
- ・定款又は寄付行為
- ・直近決算年度の財務諸表（写）
- ・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計画内容が本事業の目的に合致しているか
- ②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
- ③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
- ④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
- ⑤対象医薬品の医療上の重要度（供給確保医薬品の分類、経済安全保障推進法上の特定重要物資への該当性等）
- ⑥対象医薬品の供給の逼迫状況、同成分及び同種同効果の医薬品の供給状況
- ⑦対象医薬品の同成分同種同効果内における数量シェア
- ⑧不足分に対する増産による充足度、備蓄の積み増しにより供給リスクの低減にどの程度寄与するか
- ⑨増産により限定出荷の解除に繋がるか（製造設備整備事業、人的体制整備事業）
- ⑩増産時に他品目の減産等があるか（製造設備整備事業、人的体制整備事業）

### （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に通知する。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ため、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、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、留意すること。

以上