

後発医薬品製造基盤整備基金に係る実施事業者公募要領
(一次公募)

令和 8 年 7 月 24 日

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

1 総則

後発医薬品は、今や医薬品全体の取引数量の半数を占め、我が国の医療を支える基盤となっているが、後発医薬品企業の品質問題に端を発した昨今の供給不安は続いており、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任が果たされていない状況となっている。

後発医薬品を中心とする供給不安の長期化は、少量多品目生産等による産業構造上の課題があることが指摘されており、改革期間の中で集中的に、可能な限り速やかに、過当競争状態の是正、過度な低価格競争からの脱却、規模の経済が活かせる企業規模へ再編していくための、環境整備が必要である。

後発医薬品業界の産業構造改革に向けては、これまでも、品目や企業統合の際に課題となる独占禁止法について、公正取引委員会とも連携し、品目統合等に係る事例集の作成や厚生労働省に相談窓口を設置する等の対応を行ってきたところであるが、今後、取組の一層の強化を図るため、令和7年5月に成立した、薬機法等の一部を改正する法律に基づき、製薬企業に対して、医薬品の供給に係る責任者の設置や、医薬品の供給停止時の届出等の対応を求めるとともに、「後発医薬品製造基盤整備基金」（以下「本基金」という。）の造成を行い、後発医薬品業界の構造改革を促していくこととしている。

本基金は、5年の時限措置を設けて、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「医薬健栄研」という。）に設置され、後発医薬品産業の少量多品目構造の解消に向けて、後発医薬品製造販売業者等との品目統合等の動きを財政的に支援することとしていることから、後発医薬品製造基盤整備基金事業（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

後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された後発医薬品を安定的に供給できるよう、品目又は製造体制の統合（以下「品目統合等」という）に向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対し、企業連携のための調査費用や設備整備費用等の補助を行うことを目的とする。

（２）事業内容

①後発医薬品産業構造改革のための企業間連携に必要な調査支援事業

生産性の向上に向けて、品目統合等を検討する企業に対し、企業間連携に必要な企業間の財務・法務上の健全性等の調査費や連携する企業間における調整に必要な調査費の支援を行う事業（以下「調査支援事業」という。）。

②後発医薬品産業構造改革のための施設・設備整備支援事業

品目統合等に係る計画を策定して申請した後発医薬品企業に対し、当該品目統合等計画の実施に当たって必要な設備整備等の費用の支援を行う事業（以下「設備整備支援事業」という。）。

3 助成金交付の要件等

助成対象となる事業者は、次に掲げる要件を満たす者とする。

（１）調査支援事業及び施設・設備整備支援事業共通

○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
- 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
- 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等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

（2）調査支援事業の場合

○本事業に応募する時点で、品目統合等に向けた企業間連携を進めるにあたり、守秘義務契約等を締結するなど、調査等に着手できる段階にある事業者であること。

○本事業終了後、品目統合等を実施する予定であること。

※ただし、調査の結果、調査対象企業に重大な問題が発覚し、品目統合等に至らない場合には直ちに返還を求めるものではない。

（3）施設・設備整備支援事業の場合

○本事業に応募する時点で、品目統合等に向けた企業間連携の調整が進んでおり、品目統合等について最終合意[※]した事業者であること、あるいは調査支援事業を活用して最終合意予定の事業者であること。

※合意を証明する書類について、形式は問わないが、最終的に品目統合等に至らない場合は、施設・設備整備支援事業の交付決定は取り消されることに留意すること。

○調査支援事業を活用した上で施設・設備整備支援事業を活用する場合、調査の結果、品目統合等に至らない場合には、施設・設備整備支援事業における交付決定は取り消しとなることに留意すること。

また、調査支援事業の進捗が遅れた結果、事業実施期間中に設備整備支援事業の完了が見込めない場合は、施設・設備整備支援事業の交付決定は取り消しとなることに留意すること。

なお、このような場合には速やかに厚生労働省に申し出ること。

○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

○本事業により製造した後発医薬品を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ことを前提に、平常時に海外展開を妨げるものではない。

（4）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（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

4 助成率、助成基準額等

本事業に係る助成金の交付については、以下のとおりとする。

（1）助成率

調査支援事業及び施設・設備整備支援事業ともに1／2（基金1／2、事業者1／2）

(2) 助成基準額

①調査支援事業

上限 1社4億円(助成上限2億円)

②施設・設備整備支援事業

上限 新工場の建設1件300億円(助成上限150億円)

(新棟の建設や既存建屋の大幅な改修工事・既存の工場の買い取り含む)

上限 新規製造ラインの設置 1件150億円(助成上限75億円)

(既存建屋の改修費含む)

上限 既存製造ラインの改修 1件150億円(助成上限75億円)

(既存建屋の改修費含む)

(3) 助成対象となる事業の実施期間

採択日～令和13年3月31日(最大)

※ただし、4年を超える事業計画の場合、本公募において採択された場合の事業費は3年分を助成対象とし、4、5年目に必要な経費は3年目までの事業進捗を確認した上で追加交付する。

(4) 採択予定件数

8(2)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。

(5) 助成対象経費

①調査支援事業

・財務調査費

企業間で連携し品目統合等を実施する上で、対象企業の予算書、事業計画書、決算書、総勘定元帳、監査法人による報告書等を分析し、財務的な健全性を確認し潜在的な財務リスクの調査に必要な経費

・法務調査費

企業間で連携し品目統合等を実施する上で、対象企業の組織に関する資料、役員・社員に関する資料、業務に関する資料、紛争に関する資料、許認可に関する資料等を分析し、法務的な健全性を確認し潜在的な法務リスクの調査に必要な経費

・その他調査費用

企業間で連携し品目統合等を実施する上で、財務や法務上以外の業務の健全性を確認し潜在的なリスクの調査や連携する企業間における調整に必要な経費

②施設・設備整備支援事業

・施設整備費(工場の新設や既存工場の改修)

品目統合等を予定している後発医薬品について、統合する側の企業が品目統合等に伴い生産の効率化を図った上で、統合する側の企業の既存の製造施設では品目統合等後に想定される需要見込数量に対応できない場合、新工場の建設や既存工場の改修に必要な経費

・設備整備費(設備導入費、設備改修費、システム導入費等)

品目統合等を予定している後発医薬品について、統合する側の企業が品目統合等に伴い生産の効率化を図った上で、統合する側の企業の既存の製造設備では品目統合等後に想定される需要見込数量に対応できない場合、設備の導入や既存の設備の改修に必要な経費、システムの導入等に必要な設備整備費

なお、システム導入費とは、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の導入や改修を指す。また、システム導入費には、導入時に必要なシステムを接続するための周辺機器や、システムの稼働に必要な初期設定や試験運用に係る人件費、ライセンス費及びサブスクリプション費等も含めるが、申請者がシステムを使用するための教育・訓練費用は含めない。

★品目統合等の考え方

○既存の品目への片寄せによる統合

【例】薬価削除に伴う代替対応

- ・企業X及びYは、後発医薬品A*を製造販売しているところ、それぞれ「 α 」、「 β 」という品目で製造販売している。
- ・企業X及びYの連携により、企業Yは「 β 」の製造販売を終了することとし、企業Yは企業Xに代替供給を依頼し、企業Xは代替供給することを承諾した。

※同一成分・剤形の後発医薬品以外に、代替薬である、他成分・剤形の後発医薬品を片寄せの相手方とすることも考えられるが、その場合においては、他成分・剤形を代替品目と設定することの妥当性について、通常の薬価削除手続き等に則り、学会からあらかじめ了承を得ておく必要がある。

○製造所の統合

【例】製造集約

- ・企業X及びYは、後発医薬品Aを製造販売しているところ、それぞれ「 α 」、「 β 」という品目を別の製造方法、製造所で製造している。
- ・企業X及びYの連携により、企業Yが「 β 」の製造方法、製造所を「 α 」に変更した上で、名称を「 β 」として小分け製造を企業Xに委託し、企業Xは受託することを承諾した。

○長期収載品の扱いについて

・本事業は、後発医薬品産業の少量多品目構造の解消に向けて、後発医薬品の製造販売又は製造を行う企業間で連携し、後発医薬品の供給能力の強化に資する取り組みを支援するための事業である。そのため、後発医薬品同士の品目統合等への支援を想定しているが、後発医薬品と先発医薬品（後発医薬品の製造販売又は製造を行う企業の品目に限る。）*との連携の取り組みであって、後発医薬品の製造の基盤の整備を行う措置であり、後発医薬品の供給能力の強化に資するものについては、その効果等を勘案し個別に採否を判断する。例えば、以下の取り組みが想定されるが、これに限定されるものではない。

※本基金は後発医薬品の安定供給に向けて、少量多品目生産の解消等を目的に、後発医薬品の製造基盤の整備を支援するための事業。そのため、先発医薬品を品目統合等の相手方とする場合には、当該先発医薬品の製造販売業者は、いずれかの後発医薬品の製造又は製造販売を行っている必要がある。

（１）長期収載品を後発医薬品へ片寄せする場合

・後発医薬品を製造販売する先発企業が長期収載品を薬価削除し、後発医薬品企業が代替対応を行うことに伴う製造能力向上のための設備強化は、後発医薬品同士の品目統合等ではないものの、後発医薬品の使用促進及び安定供給に資するため、助成対象となり得る。

（２）長期収載品を後発医薬品へ製造集約する場合

・長期収載品を後発医薬品へ製造集約することに伴う後発医薬品の製造能力向上のための設備強化は、後発医薬品の安定供給に資するため、対象となり得る。

※申請単位については、１つの施設・設備整備に係る事業計画につき１件とする。そのため、１つの施設・設備整備に係る事業計画において複数の品目の品目統合等を計画している場合は、当該事業計画に含まれる複数の品目統合等をまとめて１件の申請として扱う。

※リースを利用する場合

- ・リースを利用する場合は、事業者とリース事業者等は共同申請を行い、リース事業者は１申請につき１者とする。
- ・申請にあたっては、リース料から助成金相当分が減額されることを証明できる書類（助成金の有無により、リース料の基本金額、賃金コスト（調達金利根拠）、手数料、保険料、税金等の金額が変更されていることを明示する書類）を提示すること。
- ・助成金により導入する設備は、法定耐用年数があるものはその間は使用することを前提とした契約とすること。

※次のいずれかに該当する経費については助成対象外となる。

- ・事業応募を行う上で必要となる基本設計費用等（事業経費を積算するにあたり基本設計等が必要になるが、これは事業採択前の経費となるため補助対象にはならない。）
- ・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（ただし、撤去費への助成がないと、品目統合等が進められないと認められる事情がある場合は除く。）
- ・既存設備機械装置の移設費（ただし、改修工事を行う上で一時的に既存の設備を移設する必要があるなど、工事等の過程で必要となる移設は対象とする。）
- ・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）
- ・消耗品費、借料及び損料、光熱水量等（技術移転やバリデーションといった品目統合等の実施に伴い必要となる消耗品費や試験委託費等の費用は除く。）
- ・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（予備品の購入費等）は補助対象経費とはならないため、注意すること。

※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。（事業認定は、補助対象経費の認定を行うものではない。）

※採択後、交付申請時や事業途中段階における物価高騰等を理由とした経費の増額は認められない。

（６）助成金の支払い

①支払時期

原則として、事業終了後の精算払とする。ただし、医薬健栄研が必要と認める場合において、後発医薬品製造基盤基金の残高の範囲内において概算払ができるものとする。

②支払額の確定方法

事業終了後、事業者より提出された助成金にかか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、助成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。

（７）助成事業に係る収益の納付

施設・設備整備支援事業に係る助成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年間に係るこの助成金による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、この補助金による成果によって相当の収益を得たと認められる場合（助成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、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。

５ 応募方法等

（１）応募方法

①提出期間

令和８年７月２７日（月）から令和８年９月１４日（月）１７時まで（医薬健栄研必着）

※郵送の場合、申請者にて配達記録がわかる郵送方法でお送りください。

②提出・問い合わせ先

○提出先

〒567-0085

大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

戦略研究支援部 医薬品基金管理課あて

※封筒の宛名面に、

「後発医薬品製造基盤整備基金事業 公募書類在中」

と朱書きにより、明記してください。

○問い合わせ先

可能な限り問い合わせフォームまたはメールでの問い合わせをお願いします。

(公式ホームページからの問い合わせ)

医薬健栄研の公式ホームページ (<https://www.nibn.go.jp/contact/index.html>)

※フォームに必要事項を入力してください。

※「お問い合わせ区分」は「後発医薬品製造基盤整備基金」を選択してください。

(メール・電話での問い合わせ)

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

戦略研究支援部 医薬品基金管理課

Tel : 072-641-9868

Mail : generic-drug[at]nibn.go.jp

[at]は@に変えて、メールを発信下さい。

※メールの件名には「【問い合わせ】●●●」(●●●は事業者名)と記載してください。※電話での問い合わせについては、月曜日～金曜日(祝祭日、年末年始を除く。)の9時30分～17時00分(12時00分～12時45分を除く。)とします。

③ 提出書類

以下の書類を、各1部提出してください。

- i) 医薬健栄研理事長宛て助成事業申請書(様式第1)
- ii) 誓約書(様式第1別紙1)
- iii) 事業計画書(様式第1別紙2)
- iv) 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)(直近年度のものが未だの際は前年度のもので差し支えない。)
- v-i) 守秘義務契約書等(調査支援事業)
- v-ii) 品目統合等について合意を証明する資料(施設・設備整備支援事業)
- vi) その他必要な資料(任意提出)

（２）事業計画書の作成

①事業者の名称等

- ・事業者の基本情報を記載すること。

②品目統合等の計画概要

- ・企業間連携と品目統合等の方法
- ・品目統合等を行う後発医薬品の概要（統合対象成分の概要、選定理由）
- ・統合対象成分における各品目の数量シェアの状況（長期収載品がある場合は長期収載品も含む）
- ・医療上必要性の高い医薬品への該当性（安定確保医薬品、基礎的医薬品、不採算品再算定等へ該当の有無）
- ・現に供給不安を生じている場合その状況

③事業実施場所

④実施期間

⑤実施スケジュール

添付書類

- ・適宜上記①～⑤に関連する資料を添付すること

事業に必要な経費

- ・「４（４）助成対象経費」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、４（１）助成率（２）助成基準額」を踏まえ、助成金申請額（助成対象経費の１／２）を記載すること。
- ・助成金の算定にあたり消費税額は含めないこと。ただし、免税事業者、簡易課税事業者、消費税法別表第３に掲げる法人はこの限りではない。

本事業の実施体制・実施内容

<調査支援事業及び施設・設備整備支援事業共通>

- ・本事業の実施責任者の略歴、社内体制等がわかる資料を添付すること。

<調査支援事業>

- ・会計事務所、弁護士事務所及びコンサル事業者への調査依頼概要や所要見込額を記載するとともに、詳細がわかる見積書を添付すること。

<施設・設備整備支援事業>

- ・新工場等の建設、改修対象となる設備及び購入予定の設備備品等について、概要や所要見込額を記載するとともに見積書を添付すること。

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。

品目統合等による定性的な効果

品目統合等による定量的な効果

本事業の実施により、品目統合等対象となる医薬品以外の医薬品のへの影響がある場合は、具体的な品目名や状況を記載すること。

（３）公正取引委員会への相談

下記の２つの基準のうちどちらかの基準を全て満たす（基盤研法施行令第１７条第１号又は第２号に該当する）製造基盤整備措置については事前に公正取引委員会に相談してください。

【基準１（下記の３つの基準を全て満たす措置）】＜基盤研法施行令第１７条第２号＞

- ２社以上の事業者が共同して行う製造基盤整備措置である。
 - 製造基盤整備措置を行う事業者のうち、いずれか１社の国内売上高合計額（※）が２００億円を超えている。
 - 上記とは別の１社の国内売上高合計額（※）が５０億円を超えている。
- ※ 当事者の親会社、子会社、兄弟会社等、同一の企業結合集団に属する会社の国内売上高を含む。

【基準２（独占禁止法上の届出を要する場合）】＜基盤研法施行令第１７条第１号＞

○ 以下の独占禁止法の各規程及び公正取引委員会の企業結合に関する web ページ (<https://www.jftc.go.jp/dk/kiketsu/kigyoketsugo/todokede/>) 等を参照。

- ・ 株式取得・・・独占禁止法第１０条第２項
- ・ 合併・・・同法第１５条第２項
- ・ 共同新設分割・・・同法第１５条の２第２項
- ・ 吸収分割・・・同法第１５条の２第３項
- ・ 共同株式移転・・・同法第１５条の３第２項
- ・ 事業の譲受け等・・・同法第１６条第２項

【問い合わせ先】

○企業結合に関する事項

公正取引委員会事務総局経済取引局企業結合課 03-3581-3719

○企業結合以外の独占禁止法に関する事項

公正取引委員会事務総局経済取引局取引部相談指導室 03-3581-5481

（４）スケジュール

応募期間：５（１）に定めるとおり

書類審査、ヒアリング、外部有識者による検討：締切～採択予定通知までの間

認定申請：採択予定通知から１週間以内

認定通知・基準額通知（関係機関との協議時間含む）：認定申請提出から３週間程度

助成申請：認定通知及び基準額通知から１週間

助成決定：助成申請提出から２週間程度

（５）説明会の開催

事業趣旨・内容を正確に理解いただくために可能な限り説明会に参加してください。

日程：令和８年８月７日（金）時間は未定（１時間程度）

説明会に参加を希望される事業者は、令和８年８月６日（木）１２時までに、参加希望の旨を以下へメール※にてお送りください。

※メールの件名は「【後発品基金_説明会希望】●●●」（●●●は事業者名）と記載してください。また、メール本文には事業者名、代表電話番号、所在地、参加者情報（氏名、所属、電話番号、メールアドレス）を記載してください。

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
戦略研究支援部 医薬品基金管理課
Mail : generic-drug[at]nibn.go.jp

[at]は@に変えて、メールを発信下さい。

※説明会用の URL は、説明会前日の午前中までに参加登録のメールアドレスへメールで連絡いたします。また、公募ホームページ上にも説明会に関する情報を掲載いたしますのでご確認ください。

6 応募事業者の評価及び基準額の決定

（１）評価の方法

実施事業者の事前評価については、上記「３ 助成金交付の要件等」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確認し、助成対象として適当かどうかを審査した上で、基準額を決定する。評価に当たっては書面の審査及び必要に応じてヒアリングを行う。

（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

- ・後発医薬品の品目統合等の方針が妥当か。
- i) 少量多品目生産となっている成分を対象にしているか。
- ii) 生産性の向上が必要な状況となっているか。
- iii) 重要な医薬品か。
- iv) シェアの現状から見て効率的な統合になっているか。

※特に複数の後発医薬品企業が参入している成分において一部の企業間で統合を実施する場合

- ・品目統合等後に国内流通に十分な量の後発医薬品を製造・供給を行うことが可能な事業か
- ・製造委託先の製造所との共同申請により、製造所の設備強化等を実施する場合、当該製造所におけるその他の品目の受託状況等を踏まえた製造所としての効率化が図られているかどうか

イ．事業の継続性

- ・安定的・継続的に後発医薬品を供給可能な事業計画となっているか

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
- ・物価高騰に備えた資金計画となっているか。（余力を持っているか）

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
- ・見込まれる後発医薬品の製造量を勘案して、事業規模は効率的か。
- ・事業実施による副次的効果があるか。（設備整備対象となる工場で製造する他の後発医薬品の製造にも好影響を与える等）

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

- ・薬事に関する法律を遵守しているかどうか
- ・私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律を遵守しているかどうか。
- ・その他関係法令を遵守しているかどうか。

エ．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

オ．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）審査方法

①書類審査

提出書類の内容が、本公募要領で定める助成対象事業者の要件等に適合しているかを書面で確認。

②ヒアリング実施

必要に応じて事業者に対しヒアリングを実施し、事業計画の内容について質疑応答を実施。

③外部有識者による審査

後発医薬品や後発医薬品業界に精通した外部有識者を含む審査委員会を設置し、事業者の基準額等を本公募要領等に基づく審査基準に沿ってスコアで示すなど公平かつ透明な審査を行う。

④厚生労働大臣による認定

助成金の交付を受けるには、医薬健栄研法附則第 24 条第 1 項の規定に基づく厚生労働大臣の認定を受ける必要がある。審査後、採択予定である事業者に対しては、医薬健栄研から採択予定である旨を通知するので、当該通知を受けた事業者は、採択予定通知書に添付された様式 2 により、医薬健栄研に対して、厚生労働大臣への認定申請書を提出すること。厚生労働省において、事業者が行う事業が、以下の基準を満たし、医薬健栄研が助成金を交付する対象として適当であると認めた場合、当該認定を行う。

<認定基準>

- ・品目統合等により、安定的・継続的に後発医薬品を供給可能となることが期待される事業であること。
- ・薬事に関する法律及びその他関係法令を遵守しているものであること。
- ・その他、後発医薬品の供給能力の強化に資すると認められ、本研究所による支援の対象として適当なものであること。

（４）事業認定の結果

厚生労働大臣認定の可否の通知は、医薬健栄研を通じて、事業者へ通知する。認定を受けた事業者のみ、医薬健栄研から基準額を通知する。認定通知及び基準額通知を受けた事業者のみ、助成申請が可能となる。

事業評価の内容は、事業計画書とともに厚生労働省へ送付する。その後、厚生労働省において、関係機関に対する協議結果を踏まえて事業認定し、その結果を基金事務局から応募事業者に通知する。なお、基金については、実施事業者への認定通知後に必要な手続きを経て、正式に交付決定する。

（５）留意事項

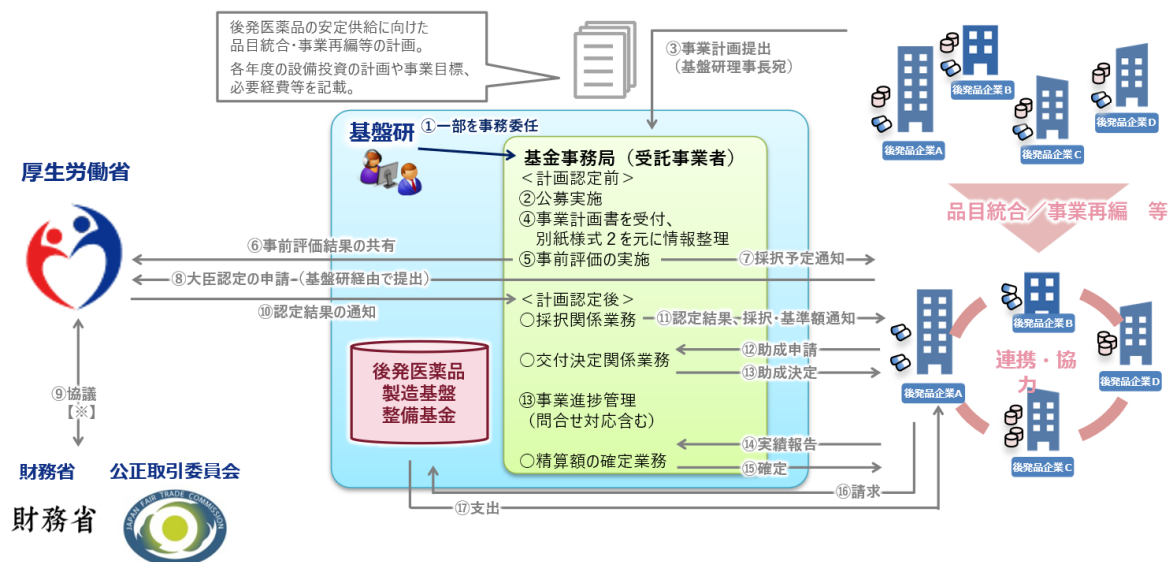
- ・本件への応募については、品目統合等を行う製造販売業者が行うこと。なお、他の製造業者等との共同で、製造販売業者が応募することでも差し支えない。
- ・審査は非公開で行い、その経緯は通知せず、問い合わせにも応じられない。
- ・提出された事業計画書等の資料は返却しないため、ご了承ください。また、当該資料は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）及び行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成 11 年法律第 42 号）に基づき、不開示情報（個人情報、法人の正当な利益を害する情報等）を除いて、医薬健栄研及び厚生労働省における情報公開の対象となること、ご留意いただきたい。
- ・認定の有無に関わらず、申請書類等の作成費は助成対象経費に含まれない。
- ・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、認定後において、申請者の都合により内容を大幅に変更する場合には、採択を取り消す可能性があるため、ご注意ください。

<参考イメージ>

後発医薬品製造基盤整備基金 事業概要と運用イメージ

事業の概要

・「後発医薬品製造基盤整備基金」を造成し、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対し、品目統合・事業再編等の計画を認定した上で、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援する。



※：公正取引委員会への協議を行うのは、以下のいずれかに該当するものとする。

- ・当該製造基盤整備措置に伴う事業再編のための措置が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54号）上届出を要するものであるもの
 - ・二以上の後発医薬品製造販売業者等により共同して行われる製造基盤整備措置であって、いずれかの後発医薬品製造販売業者等の国内売上合計額が200億円を超え、かつ他のいずれかの後発医薬品製造販売業者等の国内売上合計額が50億円を超えるもの
- （なお、事業計画書の提出を予定している事業者であって上記に該当するものは、事業計画書の提出を待たずに品目統合等の内容について公正取引委員会へ相談しておくことが望ましい）

以上