

後発医薬品製造基盤整備基金 公募に関する説明会

令和8年8月7日（金）

本日の内容

- ① 後発医薬品製造基盤整備基金 概要の説明 （厚生労働省）
- ② 基金公募に関する説明（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所）
- ③ 質疑応答

【説明会における留意事項】

- ・ WebExの表示名は「所属先+姓」をお願いします（例：医薬健栄研 山田）
表示名と申込情報を照合出来ない場合には、説明会から強制退出いただく可能性がございます。
- ・ マイク：ミュート、ビデオ：OFFをお願いします。
- ・ 質疑応答等でご発言いただく際には、WebExの手上げ機能にてお知らせください。
司会から指名いたしますので、最初に所属先とお名前をお知らせの上、ご発言をお願いします。
- ・ 本説明会は録画させていただきますのでご了承ください。

① 施策の目的

・後発医薬品業界は、比較的小規模で、生産能力が限定的な後発医薬品企業が多い中で、少量多品目生産などの非効率な生産構造があること、品質不良リスクや収益の低下などにつながっていること、製造ラインに余力がなく増産対応が困難であること等の構造的な問題がある。

・医薬品の安定供給確保に向けて、後発医薬品産業の構造改革は可能な限り早急に進める必要があり、品目統合・事業再編等に向けた支援を早期に行う必要がある。

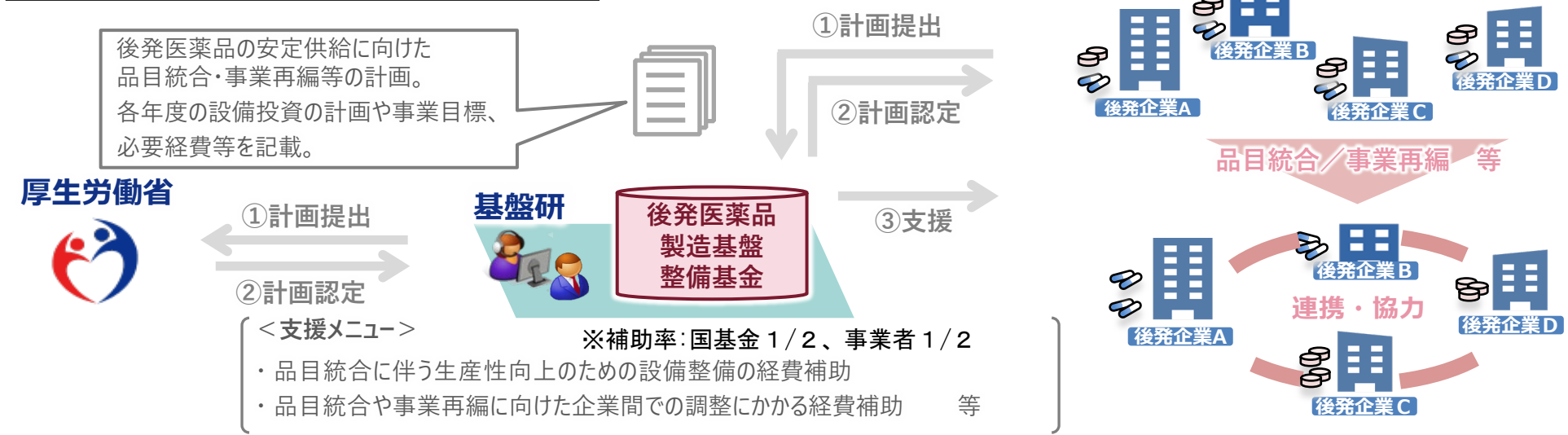
② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

「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。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 施策の対象・成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

・品目統合や事業再編等を支援することで、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、後発医薬品の安定供給を実現する。

本日の内容

- ① 後発医薬品製造基盤整備基金 概要の説明（厚生労働省）
- ② 基金公募に関する説明（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所）
- ③ 質疑応答

【説明会における留意事項】

- ・ WebExの表示名は「所属先+姓」をお願いします（例：医薬健栄研 山田）
表示名と申込情報を照合出来ない場合には、説明会から強制退出いただく可能性がございます。
- ・ マイク：ミュート、ビデオ：OFFをお願いします。
- ・ 質疑応答等でご発言いただく際には、WebExの手上げ機能にてお知らせください。
司会から指名いたしますので、最初に所属先とお名前をお知らせの上、ご発言をお願いします。
- ・ 本説明会は録画させていただきますのでご了承ください。

1. 基金の目的、助成対象事業

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。

助成対象事業

（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。）。

★（１）・（２）両事業の同時申請が可能

2. 助成対象要件

助成対象事業者は共通要件・類型ごとの要件を満たしている必要があります。
詳細は公募要領の記載をご確認ください。

調査支援事業

- ・ **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
- ・ 本事業終了後、品目統合等を実施する予定であること。

施設・設備整備支援事業

- ・ **品目統合等について最終合意※した事業者**、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**
- ・ **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**
- ・ 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）

※合意を証明する資料の形式は問いません。

企業間で得ている合意内容を、より具体的に示す書類であることが望ましいです。

3. 助成率及び対象経費等

対象経費等は税抜きで記載してください

(免税事業者・簡易会税事業者・消費税法別表第3に掲げる法人を除く)

調査支援事業

・財務調査費	助成率	: 1 / 2
・法務調査費	助成基準額	: 上限 4 億円
・その他調査費用	助成上限額	: 2 億円

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）
- ・設備整備費（設備導入費、設備改修費、システム導入費等）

助成率 : 1 / 2

助成基準額 :

新工場の建設	1 件上限300億円（助成上限150億円）
新規製造ラインの設置	1 件上限150億円（助成上限75億円）
既存製造ラインの改修	1 件上限150億円（助成上限75億円）

4. 品目統合等の考え方

★品目統合等の考え方

- 既存の品目への片寄せによる統合
- 製造所の統合
- 長期収載品の扱いについて

公募要領の記載を原則とし、審査において評価します。
事業計画書への詳細な記載および根拠資料等の提出をお願いいたします。

5. 公正取引委員会への事前相談

下記の2つの基準のうち、**どちらかの基準を満たす製造基盤整備措置は、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

6. 審査における評価観点（1／2）

審査においては、助成金交付の要件を満たしているか確認した後、計画内容を審査（必要に応じて審査委員によるヒアリングを実施）した上で、採択可否及び基準額を決定します。**審査は非公開**で実施します。

事業実現性の観点

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）

6. 審査における評価観点（2 / 2）

行政・政策的観点

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

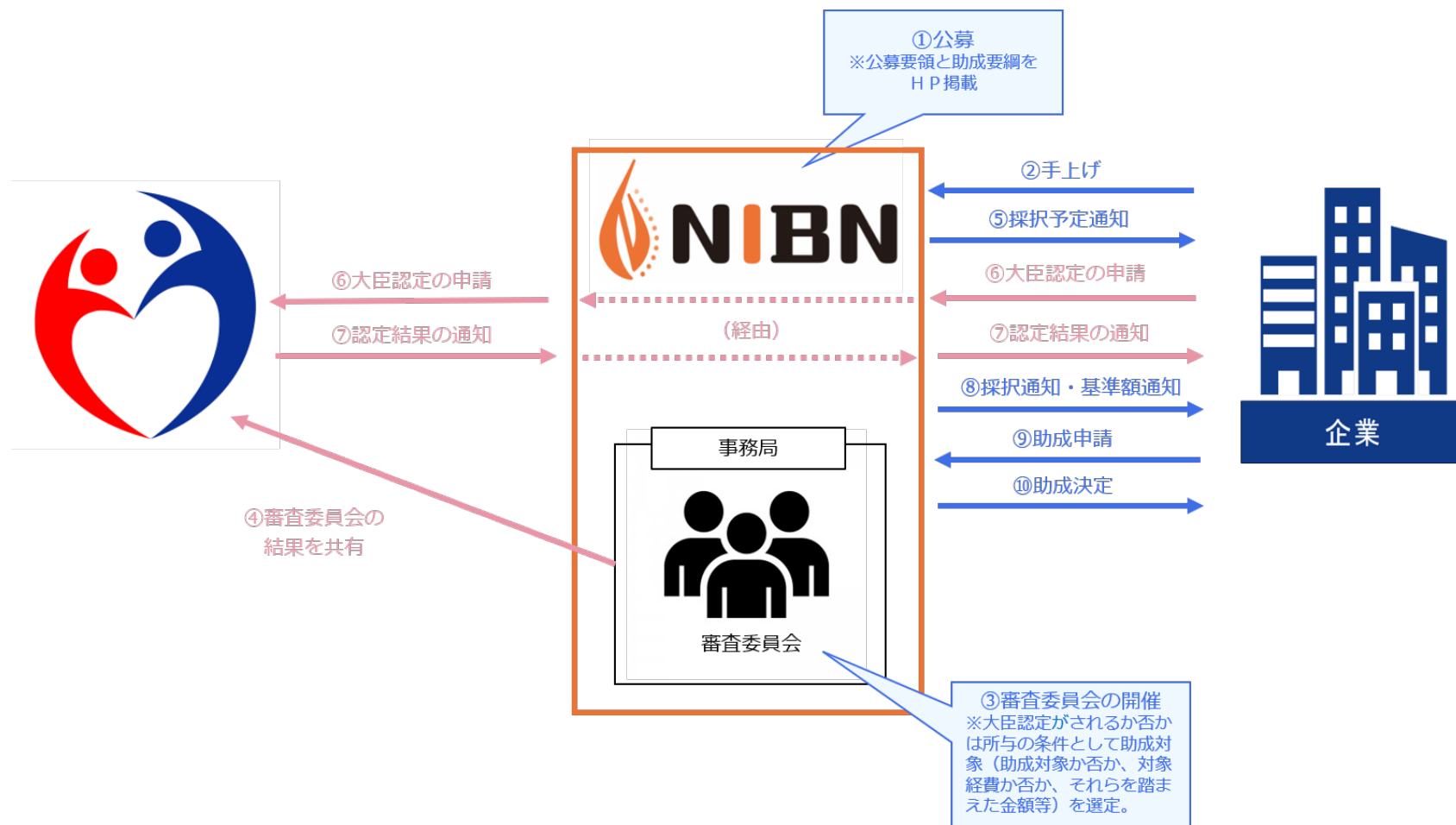
オ. 原料安定調達の実現

- ・ 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

7. 厚生労働大臣による認定

採択予定の事業者には医薬健栄研から採択予定を通知します。通知を受けた事業者は医薬健栄研に対し、厚生労働大臣への認定申請書（様式2）を提出してください。

厚生労働省において、事業者が行う事業が基準を満たし、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、当該認定を行います。



8. 今後のスケジュール

◆ スケジュール

- ・ 公募期間 : 令和8年7月27日～9月14日 17時まで
- ・ 審査委員会 : 令和8年9月下旬～10月中旬 (予定)
- ・ 採択予定通知 : 令和8年11月上旬 (予定)
- ・ **厚生労働大臣認定、採択・基準額通知※ : 令和8年11月下旬 (予定)**
- ・ 助成決定 : 令和8年11月下旬～12月上旬 (予定)

※採択・基準額通知後から契約、発注等が可能です

◆ 事業実施期間

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。

9. 助成金の支払いについて

助成金は**原則、事業終了後の精算払**です。

ただし、採択後に医薬健栄研と協議・調整（必要に応じて計画変更）を行なったうえで、**一連の事業計画内で適切な区切りをもって精算することも可能**です。

もし特段の理由によって概算払を希望※される場合は、

- ・ 助成対象者名
- ・ 概算希望額
- ・ 支払い希望時期
- ・ 理由

を実施計画の提出に前後して医薬健栄研までメール送信してください。

メールアドレス：generic-drug[at]nibn.go.jp [at]は@

※本申し出は概算払を確約するものではありません。国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が必要と認める場合において、後発医薬品製造基盤整備基金の残高範囲内において実施することにご留意ください。

10. 応募、問い合わせについて

○提出期限

令和8年9月14日（月）17時まで（医薬健栄研必着）

原則、**郵送にてご提出**ください。

○応募書類

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ありません。

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その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）

10. 応募、問い合わせについて

○電子媒体提出のお願い

書面提出と同時に、電子媒体の提出もお願いします。

医薬健栄研の指定するクラウドサービス（Box）での提出をお願いします。

事前手続きのため、応募予定の事業者様は医薬健栄研までご連絡ください。

○問い合わせについて

問い合わせは医薬健栄研公式HPの問い合わせフォームまたはメールにてお願いします。

本日の内容

- ① 後発医薬品製造基盤整備基金 概要の説明（厚生労働省）
- ② 基金公募に関する説明（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所）
- ③ 質疑応答

【説明会における留意事項】

- ・ WebExの表示名は「所属先+姓」をお願いいたします（例：医薬健栄研 山田）
表示名と申込情報を照合出来ない場合には、説明会から強制退出いただく可能性がございます。
- ・ マイク：ミュート、ビデオ：OFFをお願いいたします。
- ・ **質疑応答等でご発言いただく際には、WebExの手上げ機能にてお知らせください。**
司会から指名いたしますので、最初に所属先とお名前をお知らせの上、ご発言をお願いいたします。
- ・ 本説明会は録画させていただきますのでご了承ください。