

後発医薬品製造基盤整備基金 公募に関するQ&A

後発医薬品製造基盤整備基金についてお問い合わせいただいたご質問について、以下の通り回答を公表いたします。
皆様の御協力に深く御礼申し上げるとともに、今後とも御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

分類	No	Q	A
申請書類	1	公募要領3（2）の調査支援事業の場合における秘密保持契約等について、合意証明に責任者の署名・捺印等は必要か。	合意を証明する資料について、形式は問いません。合意を証明する資料の記載内容は審査時に確認いたします。
申請書類	2	公募スケジュールの変更により、提出した事業計画と齟齬が生じた場合には、どのように対応していただけるのか。	公募スケジュールの変更によって事業計画と差異が生じた場合には、採択・基準額通知後に修正等対応いたします。また、助成決定後の変更については助成要綱第14条をご確認ください。 https://www.nibn.go.jp/activities/promote/documents/kikin3-GrantOutline.pdf
申請書類	3	公募スケジュールの遅れにより、事業計画の開始に遅れが出た場合、何らかの配慮・対応をしていただけるのか。	助成対象とするのであれば、たとえ公募スケジュールが遅れた場合においても、採択・基準額両方の通知までは事業開始（契約締結、発注等）を待っていただくを得ません。採択予定通知以降のスケジュールは当所と採択予定事業者様とで緊密に連携させていただくため、ご理解ください。
申請書類	4	施設・設備整備支援事業において製造設備とシステムを1つの工場で申請する場合は、1つの申請とするべきか。	公募要領4（2）②のとおり、事業単位で1つの申請としてください。
申請書類	5	1つの事業（件数）の中に2つの設備等がある場合、上限は設備ごとに適用させるのか。	設備ごとではなく、1つの事業単位で上限を適用します。
申請書類	6	締切までの時間が限られているが、事業に係る見積書は精緻なものでなければならぬか。	提出時点で可能な限り精緻な見積書を取得してください。事業計画書に記載の金額と提出いただく見積書の見積額は一致するように記載してください。
申請書類	7	採択・助成決定後、発注時には複数社から相見積を行う必要があるか。	原則、助成要綱第9条第4号にあるとおり、通常では複数社の見積書が必要ですが、ただし、事業の性質上、機械・設備等において複数社の見積書が取得できないこともありうるため、その場合は理由書等を別途用意いただければ相見積を取得しないことも許容できます。そのような場合、事業計画書にその旨を記載してください。
申請書類	8	公正取引委員会への事前確認について、応募までに回答を得る必要があるのか。あるいは相談中でも許容されるのか。	原則、応募締切までに回答を得ていただき、事業計画書に記載してください。万が一間に合わない場合には、事前に当所に連絡してください。
申請書類	9	製造設備等の見積書は、正式なものではなく概算見積でもよいのか。	現段階で可能な限り正確なものを提出してください。事業開始後の変更については助成要綱第14条を確認してください。
申請書類	10	製造販売業者と製造所が共同申請する場合、提出書類は各事業者から別々に提出してもよいのか。	公募要領6（5）にあるとおり、製造販売業者が取りまとめて申請してください。また、申請後、当所からの連絡・調整も代表の製造販売業者に対して行うことをご承知おきください。
申請書類	11	共同申請の場合、会社の決算書類等を各事業者から別々に提出してもよいのか。	原則、代表の事業者が取りまとめて提出してください。万が一、やむを得ない事情で取りまとめて提出することが難しい場合には、事前に当所と相談してください。
申請書類	12	「様式第1別紙2」3.（1）収入の【資金計画に関する詳細説明】において、「金融機関から起債又は借入金の内諾済」の場合には、「金融機関の同意または内諾を示す資料」の提出が求められているが、当該資料の記載内容について要件はあるか。	資料について特段の形式、要件は定めていません。審査において事業を円滑に遂行するための資金力、経営基盤、余力の有無を確認させていただくにあたり、より詳細な情報をご提出ください。
申請書類	13	様式第1別紙2の別添1投資計画について、記載は発注する年次と支払う年次のどちらに紐づけて記載すればよいのか。	（1）年次計画（2）年次計画内訳には支払う年次でご記載いただいたうえで、（3）調査計画・建築計画・設備整備計画のスケジュールには発注時期を含め具体的に記載ください。
申請書類	14	様式第1の右上にある「文書番号」には何を記載すればよいのか。	文書管理の目的で申請事業者様に任意でご記載いただく箇所です。載必須ではございませんので、特に不要であれば何も記載していただくことなく結構です。
申請書類	15	各資料において、代表印等の押印は必要か。	いずれにおいても押印は特に不要です。
申請書類	16	共同申請の場合、申請事業者ごとに書類を提出しなければならないか。あるいはまとめて1通でもよいのか。	共同申請時の提出書類について整理いたしました。 様式第1：申請1件に対して1通 様式第1別紙1誓約書：申請事業者ごとに1通ずつ 様式第1別紙2事業計画書：申請1件につき1通 事業者の概要がわかる資料：申請事業者ごとに1通ずつ 守秘義務契約書等：事業計画を踏まえて必要なものを提出 品目統合等について合意を証明する資料：事業計画を踏まえて必要なものを提出 その他必要な資料：事業計画を踏まえて必要なものを提出
申請書類	17	様式第1別紙1誓約書に記載する役員は、「会社法上の役員」であっているか。	はい、その通りです。生年月日もご記載ください。

申請書類	18	様式第1別紙2別添1の(1)年次計画や(2)年次計画内訳には支払い基準と発注基準のいずれで記載すればよいか。	(1)年次計画(2)年次計画内訳には支払基準で記載いただき、(3)調査計画・建築計画・設備整備計画のスケジュールには発注時期を含め具体的にご記載ください。
申請書類	19	公正取引委員会への事前相談を進めているが、相談が完了していない場合でも申請しても問題ないか。	原則は申請までに事前相談を終えていただきたいですが、事前相談未了でも申請することは差し支えありません。その場合、相談状況と見通しを様式第1別紙2別添2に記載してください。申請後の更新も可能な範囲で受け付けますので、申請後に当所と連携してご対応ください。
申請書類	20	「申請資料の事業者の概要がわかる資料」として、会社パンフレットの代わりに、会社HPのリンクの記載、もしくは必要な情報を抜粋して提出することでもよいか。	会社HPのリンクを案内するだけでなく、事業者の概要がわかる資料として必要な情報をまとめていただいた上でご提出いただく形であれば問題ございません。外部審査員が審査に当たって確認しますので、記載範囲については事業者にてご検討いただきたく存じます。
申請書類	21	見積書等がサプライヤーから入手できない場合、社内検討した算出根拠資料として提出してもよいか。	事業者様で作成いただいた資料を根拠資料として提出いただくことは差し支えませんが、資料の蓋然性は審査において確認いたします。また、本問に限らず、根拠資料については審査にて確認の上、追加資料を提出いただく可能性がございますのでご承知おください。正式な見積書は交付申請における申請金額の根拠として提出いただく必要がございますのでよろしくお願いいたします。
申請書類	22	共同申請の場合、事業計画書に記載する担当者連絡先は代表会社のみでよいか。	担当者はすべての申請会社について記載してください。また、複数の担当者を記載される際、主な連絡先に◎印をつけてください。必要に応じて共同申請者の担当者に連絡させていただきますが、原則として審査においては代表申請者の担当者と連携をとらせていただきますので、共同申請者との連携をよろしくお願いいたします。
申請書類	23	建設会社による設計費用は対象経費に含めてよいか。	事業応募を行う上で必要となる基本設計費用等は事業採択前に発生するものとして助成対象外ですが、事業採択後に実施される設計に係る費用は助成対象とすることが可能です。施設・設備整備費用として整理してください。
申請書類	24	共同申請において、事業計画書の記載ルールがあれば教えてほしい。	共同申請における計画書は1案件につき1通提出いただきますが、計画書の1事業者の名称等は全申請事業者について記載してください。段組み等記載方法は問いませんが、事業者ごとに付番するなどして整理していただければと存じます。 また、4. 本事業の実施体制・実施内容(1)事業実施体制につき、設備投資に係る申請者の組織体制は最低限記載してください。さらに、全体管理の観点を踏まえ、連携する他の申請事業者の体制も必要に応じて記載してください。
経費	1	収益の納付について、詳細をご教示いただけないか。	詳細は厚生労働省と協議中のため、正式に決定次第、文書等でお知らせします。なお、全体に周知する性質のものではないため、採択事業者のみにご連絡する予定です。
経費	2	上記について、詳細は公募要領で記載されるのでしょうか。また、いつ頃に正式決定するのか。	公募要領には追記しませんが、助成要綱への追記等は検討中です。助成決定までには詳細まで定めたいと考えていますが、目下調整中のため、時期は未定です。
経費	3	助成金により取得した資産の管理について、規定はあるか。	標示票や台帳管理、処分制限など規定しています。詳細は助成要綱第16条及び第17条をご確認ください。
経費	4	2社以上で共同申請する場合、助成決定以降において、代表申請者である製造販売業者ではなく、設備導入主体の共同申請者が補助対象経費の管理、実績報告、補助金請求、受領等を実施することは可能か。	共同申請の場合ではその対応が可能です。助成手続き以降で当所と調整させていただきます。採択後の助成金交付に関する事項は助成要綱をご確認ください。
経費	5	事業を実施するにあたり、契約や発注はどの時点から実施してよいのか。	原則として、採択通知および基準額通知の後に契約を締結したものであれば、対象経費として認められます。 ただし、既存工場の買い取り案件について、特段の事情により、契約の締結時期等についてご懸念がある場合には、個別の事情を踏まえて確認いたしますので申請前に当所までご相談ください。
その他	1	クラウド(BOX)への登録は早めに対応したほうがよいか。	登録手続き、事業者様での社内手続き等を踏まえて時間を要する恐れがあるため、応募の可能性があるのであれば早めにご対応ください。当所にメールないしフォームで連絡いただければ、当初から必要な手続きをお伝えしますのでご対応ください。
その他	2	見積書の変更により当所の事業計画から金額が増加した場合、計画変更の手続きは可能か。	計画変更は可能ですが、助成決定後の助成対象金額の増加は認められません。
その他	3	品目統合等の考え方について (このパターンは品目統合等の考え方に当てはまりますか?という質問について)	品目統合等の考え方は公募要領に例示された取組に限定するものではなく、後発医薬品の製造基盤整備措置であり、後発医薬品の供給能力の強化に資するものであれば、採択の対象となる可能性があります。採否には審査委員会において、その効果等を勘案し個別に判断しますので、事業計画書を詳細に記載の上、ご提出ください。 なお、製造基盤整備措置の定義については、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が行う国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第十七条第一項及び第二項に規定する業務に関する省令をご参照ください。