

後発医薬品製造基盤整備基金 助成要綱

(目的)

第1条 この要綱は、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。）が国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号。以下「医薬健栄研法」という。）附則第17条第2項の規定する業務（以下「後発医薬品製造基盤整備支援業務」という。）として同項第1号に規定する後発医薬品製造基盤整備支援事業者（以下「事業者」という。）に対して交付する当該事業者が実施する事業に対する助成金（以下「助成金」という。）の交付に係る業務の手続き等を定め、もってその業務の適正な処理を図ることを目的とする。

(通則)

第2条 医薬健栄研が行う助成金の交付は、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号。以下「適正化法」という。）、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和30年政令第255号。以下「適正化令」という。）、医薬健栄研法、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令（平成16年政令第356号。以下「医薬健栄研令」という。）、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する命令（平成27年内閣府・厚生労働省令第4号）、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（令和7年厚生労働省令第104号）、令和7年度後発医薬品製造基盤整備交付金交付要綱（令和8年3月10日厚生労働省発産情0310第3号）、後発医薬品製造基盤整備基金管理運営要領（令和8年3月10日厚生労働省産情発0310第2号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知別紙）、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所開発振興業務関係業務方法書（変更 令和8年3月9日 厚生労働大臣認可）、革新的医薬品等実用化支援基金及び後発医薬品製造基盤整備基金の管理に関する医薬健栄研達（令和8年3月27日8達第1号）及び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（令和8年7月24日医薬健栄研。以下「公募要領」という。）に定められたものによるほか、この要綱の定めるところによる。

(交付の対象)

第3条 医薬健栄研は、公募要領に従って、医薬健栄研法附則第24条第1項の規定に基づく認定の申請書を厚生労働大臣宛に提出し、自らが行う事業が後発医薬品製造基盤整備業務の対象として適当である旨の認定を受けた事業者及びリースを利用するときは、当該認定事業者と共同で助成金の交付の申請を行ったリース事業者等（以下「認定事業者」という。）に対し、当該認定事業者が行う当該認定に係る事業に必要な費用の一部を助成する。

(助成率)

第4条 助成金の助成率については、2分の1とする。

(助成額の算定方法)

第5条 この助成金の交付額は、次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額と総事業費から寄附金その他収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に第3欄に定める助成率を乗じて得た額の合計額とする。算出された額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

なお、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。

後発医薬品基盤整備基金事業（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）

1 基準額	2 対象経費	3 助成率
上限1社4億円 (助成上限2億円)	・財務調査費 ・法務調査費 ・その他調査費用	1 / 2

後発医薬品基盤整備基金事業（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）

1 基準額	2 対象経費	3 助成率
上限として ・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	・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	1 / 2

場の買い取り含む) ・新規製造ラインの設置 1 件 150 億円（補助上限 75 億円）（既存建屋の改修費含 む） ・既存製造ラインの改修 1 件 150 億円（補助上限 75 億円）（既存建屋の改修費含 む）	入費等)	
---	------	--

※助成の対象経費及び対象外経費の詳細は、公募要領に定める。また、対象経費に含めることに疑義がある費用については、あらかじめ医薬健栄研と協議するものとする。

（交付の申請）

第 6 条 助成金の交付の申請をしようとする者（以下「申請者」という。）は、医薬健栄研に対し、様式第 1 による助成金交付申請書（以下「交付申請書」という。）及び添付資料並びに申請者が次の各号の各号に掲げる事項のいずれにも該当しないことを誓約する書面を提出するものとする。ただし、リースを行う場合は設備を使用する申請者とリース事業者等は共同で申請するものとする。

- 一 暴力団（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）第 2 条第 2 号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）又は暴力団員（同条第 6 号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）である者
- 二 自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしている者
- 三 暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは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者
- 四 暴力団又は暴力団員であると知りながら、当該暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有している者
- 五 役員等（申請者が法人である場合は役員、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。以下同じ。）が暴力団員である法人又は団体
- 六 役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしている法人又は団体

七 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して資金等を供給し又は便宜を供与するなど、直接的あるいは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法人又は団体

八 役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながら当該暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有している法人又は団体

- 2 医薬健栄研は、申請者が第1項の交付の申請をするに当たって、当該助成金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額（助成額に含まれる消費税及び地方消費税相当額のうち、消費税法（昭和 63 年法律第 108 号）の規定により仕入に係る消費税額として控除できる部分の金額及び当該金額に地方税法（昭和 25 年法律第 226 号）の規定による地方消費税の税率を乗じて得た金額の合計額に助成率を乗じて得た金額をいう。以下同じ。）を減額して行わせるものとする。ただし、申請時において当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が明らかでないものについては、この限りでない。

（認定の申請）

- 第7条 申請者は、医薬健栄研法附則第24条第1項の規定に基づく認定の申請を行うときは、医薬健栄研に対し、公募要領様式2による認定申請書及び添付資料（公募要領様式第2別紙1及び別紙2）を提出しなければならない。

（交付の決定等）

- 第8条 医薬健栄研は、第6条の規定による交付申請書の提出があったときは、次の各号に掲げる事項を確認の上で交付を決定することとする。

- 一 申請者が認定事業者であること
- 二 公募要領に定める助成金交付の要件、申請資格の共通要件及び事業者の累計別の要件
- 三 公募要領に定める評価の観点
- 四 実施期間

- 2 医薬健栄研は、助成金の交付が適当である又は適当でないと認めた場合は、その旨を様式第2による助成金交付（不交付）決定通知書により申請者に通知するものとする。

- 3 前項の場合において、医薬健栄研は、助成金の適正な交付を行うために必要があるときは、助成金の交付の申請に係る事項につき修正を加えて助成金の交付の決定をすることができるものとする。

- 4 医薬健栄研は、第2項又は前項による交付の決定を行うに当たっては、第6条第2項に

より助成金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額について減額して交付申請がなされたものについては、これを審査し、適当と認めたときは、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額を減額して行うものとする。

- 5 医薬健栄研は、第6条第2項ただし書による交付の申請がなされたものについては、助成金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額について、助成金の額の確定において減額を行うこととし、その旨の条件を付して交付決定を行うものとする。

(交付の条件)

第9条 医薬健栄研は、前条第2項又は第3項の規定に基づき助成金の交付の決定をすることとした事業者（以下「助成事業者」という。）に対し、交付の条件として次に掲げる事項につき条件を付するものとする。

一 助成事業者は、助成金の交付の決定の内容及びこれに付した条件に従い、善良な管理者の注意をもって当該交付の決定に係る事業（以下「助成事業」という。）を行うべきこと。

二 助成事業者は、助成事業の内容の変更をしようとするときは、第14条第1項の規定に基づき、あらかじめ医薬健栄研及び厚生労働大臣の承認を受けるべきこと。

三 助成事業者は、助成事業を中止し、又は廃止しようとするときは、第18条第1項の規定に基づき、あらかじめ医薬健栄研及び厚生労働省の承認を受けるべきこと。

四 助成事業者は、助成事業を遂行するための契約をするときは、助成事業の運営上一般の競争に付すことが著しく困難又は不適當である場合を除き、一般の競争に付すべきこと。

五 助成事業者は、助成事業の全部又は一部を第三者（助成事業者と共同で当該助成事業に係る認定の申請を行った者を除く。この号、第8号及び第22号において同じ。）に委託し、又は第三者と共同して実施してはならないこと。ただし助成事業の一部について、第三者と委託又は共同で実施することを医薬健栄研が認めた場合にはこの限りではない。また、委託又は共同で実施する場合には、実施に関する契約を締結すべきこと。

六 助成事業者は、助成事業を実施するために締結する委託、売買、請負その他の契約（契約金額が100万円未満のものを除く。）をするにあたり、医薬健栄研及び厚生労働省から補助金交付等停止措置又は指名停止措置が講じられている者を契約の相手方としてはならないこと。ただし、助成事業の遂行上、当該者でなければ助成事業の遂行が困難又は不適當である場合は、医薬健栄研の承認を受けて当該者を契約の相手方とすることができること。

- 七 医薬健栄研は、助成事業者が前号の規定に違反して厚生労働省からの補助金交付等停止措置又は指名停止措置が講じられている者を契約の相手方としたことを知った場合は、当該助成事業者に対し、必要な措置を求めることができるものとし、助成事業者は医薬健栄研から求めがあった場合はその求めに応じなければならないこと。
- 八 前三号の規定は、助成事業の一部を第三者に請け負わせ、又は委託し、若しくは共同して実施する体制が何重であっても同様に取り扱うものとし、助成事業者は、必要な措置を講ずるものとする。
- 九 助成事業者は、助成事業の経理について助成事業以外の経理と明確に区分し、その収支の状況を会計帳簿によって明らかにしておくとともに、その会計帳簿及び収支に関する証拠書類を助成事業の完了した日（助成事業の中止又は廃止の承認を受けたときは、その承認のあった日）の属する会計年度の終了後5年間保存しておくべきこと。
- 十 助成事業者は、助成事業が予定の期間内に完了することができないと見込まれる場合又は助成事業の遂行が困難となった場合においては、様式第3による事故報告書を速やかに医薬健栄研に提出し、その指示を受けるべきこと。
- 十一 助成事業者は、医薬健栄研が必要と認めて指示したときは、助成事業の実施の状況に関し、様式第4による実施状況報告書を速やかに提出すべきこと。
- 十二 助成事業者は、助成事業が完了するときは、完了の日以降で医薬健栄研が指定する期日（第三号の助成事業の中止又は廃止の承認を受けたときは、その承認のあった日。以下同じ。）までに、又は助成事業が完了せずに医薬健栄研の会計年度が終了するときは、当該会計年度の末日以降で医薬健栄研が指定する期日までに、様式第5による実績報告書を医薬健栄研に提出すべきこと。
- 十三 助成事業者は、医薬健栄研が、助成事業の適正な遂行に必要な範囲において報告を求め、又は実地調査を行おうとするときは、遅滞なくこれに応ずべきこと。また、医薬健栄研が必要であると認め、厚生労働省の職員を立ち合わせるときは、これに応ずべきこと。
- 十四 助成事業者は、医薬健栄研が事実確認の必要があると認めるときは、取引先に対し、参考となるべき報告及び資料の提出について協力を求めるべきこと。
- 十五 医薬健栄研が助成事業に係る実績の報告等を受け、その報告等に係る助成事業の実績が助成金の交付の決定の内容又はこれに付した条件に適合しないと認めたときは、医薬健栄研の指示に従うべきこと。
- 十六 助成事業者は、医薬健栄研が第19条第1項又は第2項の規定に基づく助成金の全部又は一部の返還を請求したときは、医薬健栄研が指定する期日までに返還すべきこ

と。

十七 助成事業者は、第 19 条第 1 項及び第 2 項の規定により助成金の返還請求の通知を受けたときは、助成金の受領の日から納付の日までの日数に応じ、当該助成金の額（その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既納付額を控除した額）につき年 10.95 パーセントの割合で計算した加算金を加えて返還すべきこと。ただし、第 11 条第 2 項第八号の規定による場合はこの限りではない。

十八 助成事業者は、返還すべき助成金を期日までに納付しなかったときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納付額につき年 10.95 パーセントの割合で計算した延滞金を納付すべきこと。

十九 助成事業者は、助成事業の実施により取得し、又は効用の増加した財産若しくは成果（以下「取得財産等」という。）のうち、第 17 条第 1 項により処分（助成金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、又は担保に供しようとするをいう。）を制限されたものについては、善良な管理者の注意をもって管理し、その管理に係る台帳を備え、その管理状況を明らかにしておくとともに、処分を制限された取得財産等を処分しようとするときは、あらかじめ医薬健栄研の承認を受けるべきこと。

二十 助成事業者は、処分を制限された取得財産等の処分により収入が生じたときは、医薬健栄研の請求に応じ、その収入の全部又は一部（消費税及び地方消費税に係る相当額を除く。）を納付すべきこと。

二十一 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、この補助金による増産の成果によって相当の収益を得たと認められる場合（補助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の単体決算における営業利益、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。

※（13）の「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。
- 二十二 助成事業者は、助成金の交付の決定内容又はこれに付した条件に不服がある場合において、申請の取下げをしようとするときは、交付の決定の通知を受けた日から20日以内に、様式第6-1による助成金交付申請取下げ届出書を医薬健栄研に提出することにより行うべきこと。
- 二十三 助成事業者は、前条第1項の規定に基づく交付決定によって生じる権利の全部又は一部を、医薬健栄研の承認を得ずに第三者に譲渡し、又は承継しないこと。
- 二十四 交付決定を受けた助成事業の期間にかかわらず、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第35条の5の規定に基づき、医薬健栄研の中長期計画における最終年度の翌年度以降の期間に係る助成事業内容の効力は、医薬健栄研の次期中長期計画が、厚生労働大臣の認可を受けることを条件として生ずるものとする。
- 二十五 助成事業者は、医薬健栄研が助成事業に関して知り得た情報を必要に応じて厚生労働省に提供することに同意すること。
- 二十六 助成事業者は、医薬健栄研又は厚生労働省が、実施状況の報告の要求、助成事業の適正かつ円滑な実施のために必要な改善等の指導及び助言を行ったときは、実施状況の報告若しくは当該指導及び助言を踏まえて助成事業を実施すること。

（申請の取下げ）

第10条 医薬健栄研は、助成金の交付の決定の通知を受けた者から前条により付された条件のうち同条第1項第二十二号に基づき取下げの届出があったときは、当該申請に係る助成金の交付の決定はなかったものとみなして措置するものとする。

（交付決定の取消）

第11条 医薬健栄研は、厚生労働大臣が助成事業者が実施する助成事業について、医薬健栄研法附則第24条第4項の規定に基づきその認定を取り消した場合、当該助成事業に係る第8条の規定による交付の決定を取り消さなければならない。

2 医薬健栄研は、前項に規定する場合のほか、次の各号のいずれかに該当するときは、第8条の規定による交付の決定の全部又は一部を取り消すことができる。

- 一 助成事業者が、適正化法、施行令、その他の法令又は本要綱若しくはこれらに基づく医薬健栄研の処分若しくは指示に違反した場合。
 - 二 助成事業者が、助成金を助成事業以外の用途に使用したとき。
 - 三 助成事業者が、第 8 条の規定による交付の決定の内容に違反したとき。
 - 四 助成事業者が、第 9 条の規定により付された条件に違反したとき。
 - 五 助成事業者が、助成事業等に関して不正又は虚偽の報告等をしたとき。
 - 六 助成事業者が、第 6 条第 1 項各号のいずれかに該当したとき。
 - 七 助成事業者が、公募要領等で誓約した事項に反したとき。
 - 八 天災地変その他助成金等の交付の決定後に事情の変更により助成事業等の全部又は一部を継続する必要がなくなったとき。
- 3 前項第一号から第七号に掲げるものについては、次条の規定に基づく助成金の額の確定があった後においても適用するものとする。
- 4 医薬健栄研は、第 1 項又は第 2 項に基づく取消をしたときは、様式第 6-3 により速やかに助成事業者に通知するとともにその旨を厚生労働省に報告するものとする。

(助成金の額の確定)

第 12 条 医薬健栄研は、助成事業者から実績報告書を受理したときは、その内容の審査及び必要に応じて行う実地調査等により、その報告に係る助成事業の実績が助成金の交付の決定の内容及びこれに付された条件に適合すると認めたときは、交付すべき助成金の額を確定し、様式第 7 による確定通知書によって当該助成事業者に通知するものとする。

(助成金の支払)

- 第 13 条 医薬健栄研は、前条の規定により交付すべき助成金の額を確定した後に、助成事業者に対し、助成金を支払うものとする。ただし、医薬健栄研が必要と認める場合においては、後発医薬品製造基盤整備基金の残高範囲内において概算払ができるものとする。
- 2 助成事業者は、助成金の支払を請求しようとするときは、様式第 8 による助成金請求書を提出させるものとする。

(助成事業の内容の変更)

第 14 条 助成事業者は、次の各号のいずれかに該当するときは、医薬健栄研に対し、あらかじめ様式第 9 による計画変更承認申請書を提出しなければならない。ただし、次の各号のいずれにも該当しない軽微な変更については、様式第 10 による計画変更届出書を提出

することで足りるものとする。

一 助成事業の実施方法等主要内容を変更しようとするとき。

二 助成事業の期間を変更しようとするとき。

2 医薬健栄研は、前項に基づく計画変更承認申請書を受理したときは、これを審査し、当該申請に係る変更の内容が適正であると認め、かつ、当該変更について厚生労働大臣の承認を得ていることを確認し、これを承認したときは、様式 10-2 による変更承認通知書によって当該助成事業者速やかに通知するものとする。

3 第 8 条及び第 9 条の規定は、前項の通知をする場合に準用する。

(助成事業の承継)

第 15 条 相続、法人の合併又は分割等により、助成事業者の地位を第三者が当該助成事業者が行う助成事業を継続して実施する場合、当該第三者（以下「承継事業者」という。）は、様式第 11-1 による承継承認申請書をあらかじめ医薬健栄研に提出し、助成金の交付に係る当該助成事業を行う者の地位を承継する旨の承認を受けなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、承継事業者が承継を予定する日までに設立されない場合、助成事業者は、様式第 11-2 による承継承認申請書をあらかじめ提出しなければならない。

3 医薬健栄研は、前項の承継承認申請書を受理したときは、承継事業者が設立されたときに承継事業者が様式第 11-1 による承継承認申請書を提出させること等を条件に、承継事業者が助成金の交付に関する変更前の助成事業を行う者の地位を承継する旨の承認を行うことができる。

4 医薬健栄研は、第 1 項及び前項の承認をしたときは、様式 11-3 による助成事業承継承認通知書によって当該助成事業者速やかに通知するとともに厚生労働省に報告するものとする。

(財産の管理等)

第 16 条 助成事業者は、当該助成事業による取得財産について、助成事業の完了後においても善良な管理者の注意をもって管理し、助成金の交付の目的に従ってその効率的運用を図らなければならない。

2 助成事業者は、処分を制限された取得財産について医薬健栄研が指示する標示票を貼付し、管理台帳を備えて管理しなければならない。

3 助成事業者は、処分を制限された取得財産を処分することにより、収入があったときは様式第 12 による収入金報告書を医薬健栄研に提出し、医薬健栄研の請求に応じその収入

の一部を医薬健栄研に納付しなければならない。

- 4 助成事業者は、助成事業が完了するときは、完了の日以降で医薬健栄研が指定する期日（助成事業の中止又は廃止の承認を受けたときは、その承認のあった日。）までに、又は助成事業が完了せずに医薬健栄研の会計年度が終了するときは、当該会計年度の末日以降で医薬健栄研が指定する期日までに、様式第 13 による取得財産等管理明細表を実績報告書に添付して医薬健栄研に提出しなければならない。

（財産の処分制限）

第 17 条 助成事業者の取得財産のうち処分を制限する財産は、取得価額又は効用の増加価額が単価 50 万円以上の機械及び重要な器具その他の財産とする。

- 2 取得財産の処分を制限する期間は、助成事業により取得し、又は効用の増加した財産の処分制限期間(平成二十年厚生労働省告示第三百八十四号)を準用する。
- 3 助成事業者は、前項の規定により定められた期間内において、処分を制限された取得財産を処分しようとするときは、様式第 14 による財産処分承認申請書を医薬健栄研に提出し、あらかじめその承認を受けなければならない。
- 4 助成事業者は、第 2 項の規定により定められた期間を経過した取得財産を処分することにより得られた収入については、前条第 3 項の規定は適用しない。

（中止又は廃止の承認）

第 18 条 助成事業者は、助成事業者の責めに帰さない事由により助成事業の全部又は一部を中止し、若しくは廃止しようとするときは、様式第 6-2 により中止（廃止）承認申請書をあらかじめ医薬健栄研に提出し、その承認を受けさせるものとする。

- 2 医薬健栄研は、前項の中止（廃止）承認申請書を受理したときは、これを審査し、当該申請に係る中止又は廃止がやむを得ないと認め、かつ、当該中止又は廃止について厚生労働大臣の承認を得ていることを確認し、これを承認したときは、様式第 15 により速やかに当該助成事業者に通知するものとする。
- 3 第 12 条の規定は、医薬健栄研が前項の承認をした場合に準用する。
- 4 助成事業の一部中止により、助成事業の計画を変更する場合は第 14 条の規定に基づき対応するものとする。

（助成金の返還等）

第 19 条 医薬健栄研は、第 11 条の規定に基づき助成金の交付の決定を取り消した場合に

において、助成事業の当該取消に係る部分に関し、既に助成金が支払われているときは、期限を定めて、その返還を請求するものとする。

2 医薬健栄研は、第 12 条の規定に基づき額の確定をした場合（前条第 3 項において準用する場合を含む。）において、既にその額を超える助成金が交付されているときは、期限を定めて、その超える部分の助成金の返還を請求するものとする。

3 医薬健栄研は、前 2 項に基づき助成金の返還を請求しようとするときは、次に掲げる事項を、速やかに助成事業者へ通知するものとする。

- 一 返還すべき助成金の額
- 二 加算金及び延滞金に関する事項
- 三 納期日

4 医薬健栄研は、助成事業者が、返還すべき助成金を第 3 項第三号に規定する納期日まで納付しなかったときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納付額につき年 10.95 パーセントの割合で計算した延滞金を徴収するものとする。

5 助成事業者は、助成金の交付の決定を取り消された場合に関わらず、概算払で受け取った金額が最終的な助成金の額を上回った場合は、差額を医薬健栄研に返還するものとする。医薬健栄研は、実績報告時に確定検査を経て過不足の清算を行うこととする。

（消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の確定に伴う助成金の返還）

第 20 条 第 5 条ただし書により税込みで申請した助成事業者は、助成事業完了後、消費税及び地方消費税の申告により助成金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が確定した場合には、様式第 16 により速やかに医薬健栄研に報告しなければならない。

2 医薬健栄研は、前項の規定による報告書の提出があったときは、消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の全部又は一部の返還を請求するものとする。

（加算金の計算）

第 21 条 医薬健栄研は、助成金が 2 回以上に分けて交付されている場合における加算金の計算については、返還を請求した額に相当する助成金は、最後の受領の日を受領したものとし、当該返還を請求した額がその日を受領した額を超えるときは、当該返還を請求した額に達するまで順次さかのぼり、それぞれの受領の日において受領したものとして行うものとする。

2 医薬健栄研は、加算金を徴収する場合において、助成事業者の納付した金額が返還を請

求した助成金の額に達するまでは、その納付金額は、まず当該返還を請求した助成金の額に充てるものとする。

(延滞金の計算)

第 22 条 医薬健栄研は、延滞金を徴収する場合において、返還を請求した助成金の未納付額の一部が納付されたときは、当該納付の日の翌日以後の期間に係る延滞金の計算の基礎となるべき未納付額は、その納付金額を控除した額によるものとする。

2 前条第 2 項の規定は、延滞金を徴収する場合に準用する。

(協力事項)

第 23 条 助成事業者は、知的財産権の利用状況調査、各種評価及び追跡調査に係る資料作成、ヒアリングへの対応、その他医薬健栄研からの要求に基づく情報の提供について、助成事業終了後も助成事業者の負担において医薬健栄研及び厚生労働省に協力するものとする。

(その他必要な事項)

第 24 条 この要綱に定めるもののほか、助成金の交付に関し必要な事項は、医薬健栄研が別にこれを定める。

附 則

この要綱は、令和 8 年 7 月 24 日から施行する。