

(案)

別紙

令和6年度（令和5年度からの繰越分）医薬品安定供給支援補助金交付要綱

（通則）

- 1 令和6年度（令和5年度からの繰越分）医薬品安定供給支援補助金については、予算の範囲内において交付するものとし、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）、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）及び厚生労働省所管補助金等交付規則（平成12年<sup>厚生省
労働省</sup>令第6号）の規定によるほか、この交付要綱の定めるところによる。

（交付の目的）

- 2 この補助金は、経済安全保障強化の観点からも、医療上不可欠な医薬品のサプライチェーンの強靱化を図り、日本国内における安定確保医薬品や感染症危機対応医薬品等の供給体制を整備するために必要な経費を補助することにより、これらの医薬品の供給体制の強化を図ることを目的とする。

（交付の対象事業）

- 3 この補助金は、次の事業を交付の対象とする。

（1）医薬品安定供給支援事業

別に定める「「医薬品安定供給支援事業」に係る実施事業者公募要領」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が実施する医薬品安定供給支援事業

（2）重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業

別に定める「重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業公募要領」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が実施する重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業

（交付額の算定方法）

- 4 この補助金の交付額は次の（1）から（2）により算出された額の合計額とする。ただし、算出された交付額に1,000円未満の端数が生じた場合に

(案)

は、これを切り捨てるものとする。

(1) 医薬品安定供給支援事業の交付額は次により算出するものとする。

(ア) 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を選定する。

(イ) (ア)により選定された金額と総事業費から寄付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2分の1を乗じて得た額の合計額を交付額とする。

1 基準額	2 対象経費
厚生労働大臣が必要と認める額	(1) 代替供給源の探索経費 (対象原薬等の代替供給源を探索するための調査にかかる経費) ・人件費 原薬メーカーの調査等、製造方法等の評価に従事する者の作業時間に対する人件費(職員基本給、職員諸手当、非常勤諸手当、社会保険料) ・旅費 設備、GMP、製造キャパシティの確認等の初期調査・追加調査のための交通費、宿泊費 ・翻訳料 製造方法等の評価にかかる経費 ・通信運搬費 サンプル評価等にかかる郵便料、運送代、通信・電話料等 (2) 委託費 上記調査を委託した場合の委託経費

※事業実施中に発生した事故・災害の処理のための経費、滞在中の飲食費、その他補助金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

(案)

対象経費とならないため留意願いたい。

(2) 重点感染症の MCM (感染症危機対応医薬品等) 開発支援事業の交付額は次により算出するものとする。

(ア) 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を選定する。

(イ) (ア) により選定された金額と総事業費から寄付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を交付額とする。

1 基準額	2 対象経費
厚生労働大臣が必要と認める額	MCM の薬事申請に必要な資料の収集に係る費用 ・治療薬の第Ⅲ相試験実施経費 ・海外既承認治療薬の国内追加試験実施経費 ・体外診断用医薬品の臨床性能試験の実施経費

※補助対象経費及び対象外経費の詳細は「重点感染症の MCM (感染症危機対応医薬品等) 開発支援事業公募要領」に定めるものとする。

(補助金の概算払)

5 厚生労働大臣は、原則として支払うべき額を確定した後、補助事業者が提出する精算払請求書に基づいて支払を行う。この場合において、厚生労働大臣は、補助事業者から適法な精算払請求書を受理してから速やかにこれをしなければならない。

ただし、補助事業者が概算払による支払を要望する場合は、厚生労働大臣は補助事業者の資力、補助事業の内容及び事務の内容等を勘案し、真にやむを得ないと認めた場合には、これを財務大臣に協議し、承認が得られた場合には概算払をすることができる。

(案)

(交付の条件)

6 この補助金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。

- (1) 事業に要する経費の配分の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、速やかに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (2) 事業の内容の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、速やかに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (3) 事業を中止し、又は廃止する場合には、速やかに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (4) 事業が予定の期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに厚生労働大臣に報告してその指示を受けなければならない。
- (5) 事業により取得し、又は効用の増加した不動産及びその従物並びに事業により取得し、又は効用の増加した価格が単価30万円以上の機械器具等については、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第14条第1項第2号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過するまで、厚生労働大臣の承認を受けずに、この補助金の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、担保に供し、又は廃棄してはならない。
- (6) 厚生労働大臣の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合にはその収入の全部又は一部を国庫に納付させることがある。
- (7) 事業により取得し、又は効用の増加した財産については、事業完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運営を図らなければならない。
- (8) 事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ、当該帳簿及び証拠書類を補助金の額の確定の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかななければならない。ただし、事業により取得し、又は効用の増加した価格が30万円以上の財産がある場合は、前記の期間を経過後、当該財産の財産処分が完了する日、又は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第14条第1項第2号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過する日の

(案)

いずれか遅い日まで保管しておかなければならない。

- (9) 事業を遂行するため、売買、請負その他の契約をする場合は、一般の競争に付きなければならない。ただし、事業の運営上、一般の競争に付すことが困難又は不適當である場合は、指名競争に付し、又は随意契約をすることができる。
- (10) 補助事業を行うために請負契約を締結する場合は、一括下請負の承諾をしてはならない。
- (11) 補助事業完了後に、消費税及び地方消費税の申告により補助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（仕入控除税額が0円の場合を含む。）は、第3号様式により速やかに、遅くとも事業完了日の属する年度の翌々年度6月30日までに厚生労働大臣に報告しなければならない。

なお、補助事業者が全国的に事業を展開する組織の一支部（又は一支社、一支所等）であって、自ら消費税及び地方消費税の申告を行わず、本部（又は本社、本所等）で消費税及び地方消費税の申告を行っている場合は、本部の課税売上割合等の申告内容に基づき報告を行うこと。

また、補助金に係る仕入控除税額があることが確定した場合には、当該仕入控除税額を国庫に返還しなければならない。

- (12) この補助金にかかる補助金の交付と対象経費を重複して他の補助金等の交付を受けてはならない。

(申請手続)

- 7 この補助金の交付の申請は、第1号様式による申請書に關係書類を添えて、別途定める日までに厚生労働大臣に提出して行うものとする。

(変更申請手続)

- 8 この補助金の交付決定後の事情の変更により申請の内容を変更して追加交付申請等を行う場合には、7に定める申請手続に従い、令和7年1月31日までにを行うものとする。

(交付決定までの標準的期間)

(案)

9 厚生労働大臣は、交付申請書が到達した日から起算して原則として2か月以内に交付の決定（決定の変更を含む。）を行うものとする。

（遂行状況報告）

10 補助事業者は、補助事業の遂行状況について、厚生労働大臣から要求があったときは、速やかに第4号様式による状況報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（実績報告）

11 この補助金の事業実績報告は、事業完了の日から起算して1か月を経過した日（6の（3）により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該承認通知を受理した日から1か月を経過した日）又は翌年度4月10日のいずれか早い日までに第2号様式による報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（補助金の返還）

12 厚生労働大臣は、交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、期限を定めて、その超える部分について国庫に返還することを命ずる。

（その他）

13 特別の事情により4、7、8及び11に定める算定方法、手続によることができない場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けてその定めるところによるものとする。

第1号様式

番
年 月 日 号

厚生労働大臣 殿

所在地
事業者名
代表者氏名

令和6年度（令和5年度からの繰越分）医薬品安定供給支援補助金（変更）交付申請書

標記について、次のとおり交付されるよう関係書類を添えて申請する。

- 1 補助金申請額 金 円
- 2 所要額調書（別紙1）
- 3 事業計画書（別紙2）
- 4 添付書類
収入支出予算書抄本
- 5 変更申請の場合は、1に関わらず次のとおりとする。
申請額 金 円 (A)
前回までの交付決定額 金 円 (B)
差引今回変更増減額 金 円 (A) - (B)

所要額調書

1 医薬品安定供給支援事業所要額

総事業費 A	寄附金その他の収入額 B	差引額 C (A-B)	対象経費の 支出予定額 D	基準額 E	選定額 F	国庫補助 基本額 G	国庫補助 所要額 H	交付 決定額 I	差引追加交付 (一部取消) 申請額 J
円	円	円	円	円	円	円	円	円	円

2 対象経費の支出予定額算出内訳

区分	支出予定額 円	算出内訳
人件費		
旅費		
翻訳料		
通信運搬費		
委託費		
合 計		

(参考) 対象外経費の支出予定額算出内訳

区 分	支出予定額 円	
合 計		

総事業費		
------	--	--

※ I 欄及び J 欄については、交付要綱の 8 による変更交付申請手続の他は斜線を引くこと。

所要額調書

1 重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業所要額

総事業費 A	寄附金その他の収入額 B	差引額 C (A-B)	対象経費の支出予定額 D	基準額 E	選定額 F	国庫補助基本額 G	国庫補助所要額 H	交付決定額 I	差引追加交付（一部取消）申請額 J
円	円	円	円	円	円	円	円	円	円

2 対象経費の支出予定額算出内訳

区分	支出予定額 円	算出内訳
治療薬の第Ⅲ相試験実施経費		
海外既承認治療薬の国内追加試験実施経費		
体外診断用医薬品の臨床性能試験の実施経費		
合 計		

(参考) 対象外経費の支出予定額算出内訳

区 分	支出予定額 円	
合 計		

総事業費		
------	--	--

※ I 欄及び J 欄については、交付要綱の 8 による変更交付申請手続の他は斜線を引くこと。

第2号様式

番
年 月 日 号

厚生労働大臣 殿

所在地
事業者名
代表者氏名

令和6年度（令和5年度からの繰越分）医薬品安定供給支援補助金実績報告書

標記について、次のとおり関係書類を添えて報告する。

- 1 補助金精算額 金 円
- 2 所要額精算書（別紙1）
- 3 実績報告書（別紙2）
- 4 添付書類
収入支出決算書抄本

所要額調書

1 医薬品安定供給支援事業所要額精算額

総事業費 A	寄附金その他の収入額 B	差引額 C (A-B)	対象経費の支出済額 D	基準額 E	選定額 F	国庫補助基本額 G	国庫補助所要額 H	交付決定額 I	国庫補助受入済額 J	差引過△不足額 K (J-H)
円	円	円	円	円	円	円	円	円	円	円

2 対象経費の支出済額算出内訳

区分	支出済額	算出内訳
人件費	円	
旅費		
翻訳料		
通信運搬費		
委託費		
合計		

(参考) 対象外経費の支出済額算出内訳

区分	支出済額	
	円	
合計		

総事業費		
------	--	--

所要額調書

1 重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業精算額

総事業費 A	寄附金その他の収入額 B	差引額 C (A-B)	対象経費の支出済額 D	基準額 E	選定額 F	国庫補助基本額 G	国庫補助所要額 H	交付決定額 I	国庫補助受入済額 J	差引過 △不足額 K (J-H)
円	円	円	円	円	円	円	円	円	円	円

2 対象経費の支出済額算出内訳

区分	支出済額	算出内訳
	円	
治療薬のⅢ相試験実施経費		
海外既承認治療薬の国内追加試験実施経費		
体外診断用医薬品の臨床性能試験の実施経費		
合計		

(参考) 対象外経費の支出済額算出内訳

区分	支出済額	
	円	
合計		

総事業費		
------	--	--

第3号様式

番
年 月 日 号

厚生労働大臣 殿

所在地
事業者名
代表者氏名

令和6年度（令和5年度からの繰越分）消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額報告書

年 月 日厚生労働省発産情 第 号により交付決定があった令和6年度（令和5年度からの繰越分）医薬品安定供給支援補助金について、当該交付要綱6の（11）の規定に基づき、次のとおり報告する。

- 1 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）
第15条の規定による確定額又は事業実績報告による精算額

金 円

- 2 消費税及び地方消費税の申告により確定した消費税及び地方消費税に係る
仕入控除税額（要国庫補助金返還相当額）

金 円

3 添付書類

記載内容を確認するための書類（確定申告書の写し、課税売上割合等が把握できる資料、
特定収入の割合を確認できる資料）を添付する。

第4号様式

番
年 月 日 号

厚生労働大臣 殿

所在地
事業者名
代表者氏名

令和6年度（令和5年度からの繰越分）医薬品安定供給支援補助金遂行状況報告書

標記について、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第12条の規定により、別紙1、2のとおり報告する。

遂行状況報告書

(医薬品安定供給支援事業)

1 対象経費の支出済額算出内訳

(年 月 日現在)

区分	支出済額	支出内訳
	円	
人件費		
旅費		
翻訳料		
通信運搬費		
委託費		
合 計		

(参考) 対象外経費の支出済額算出内訳

区分	支出済額	支出内訳
	円	
合 計		

総事業費		
------	--	--

遂行状況報告書

（重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業）

1 対象経費の支出済額算出内訳 （ 年 月 日現在）

区分	支出済額	支出内訳
	円	
治療薬の第Ⅲ相試験実施経費		
海外既承認治療薬の国内追加試験実施経費		
体外診断用医薬品の臨床性能試験の実施経費		
合 計		

（参考）対象外経費の支出済額算出内訳

区分	支出済額	支出内訳
	円	
合 計		

総事業費		
------	--	--

