（別紙様式）

医薬品安定供給支援補助金（抗菌薬安定確保事業）事業計画書

年　月　日

厚生労働大臣　殿

申請者　住　所

名　称

代表者

**１．事業者の概要**

申請者の氏名又は名称

代表者名（申請者が法人の場合）

資本金の額又は出資の総額

常時使用する従業員の数

法人番号（申請者が法人の場合）

　担当者連絡先（所属、氏名、電話番号、FAX番号、電子メールアドレス等）

（注）申請者が複数の場合は、申請者ごとに欄を追加して記載。

**２．在庫の積み増しを行う医薬品の概要**

（１）対象医薬品の販売及び在庫の現状

|  |
| --- |
| 対象医薬品の品目名： |
| **①供給数量** | **数量及びシェア（数値根拠についても記載）** | **単位** |
| ①－１　供給数量（申請事業者） |  | /月 |
| ①－２　同成分規格製品の供給量（国内全体） |  | /月 |
| ①－３　同成分製品の供給量（国内全体） |  | /月 |
| ①－４　対象医薬品の数量シェア（対同成分規格） |  | 　％ |
| ①－⑤　対象医薬品の数量シェア（対同成分） |  | ％ |
| **②在庫数量** | **数量、根拠、自社供給量の何ヶ月相当か記載** |  |
| ②－１　平時の在庫数量 |  |  |
| ②－２　直近の在庫数量（令和７年４月） |  |  |

（注１）２以上の品目の増産を図ろうとする場合は、上表を追加して対象医薬品ごとに記載すること。品目が多い場合は、適宜別紙とすることも可。

（注２）供給数量については特段の事情がない限り令和６年度の月平均の実績を記載すること。（令和６年度の数量が他社の製造トラブルや感染症の例年以上の流行等の影響で他の年度と大きく異なる場合は、令和５年度以前の数値を併記しても良い。）月平均の値を記載することが不適切である場合は、その理由を記載の上、適切な値を記載することも可。

（注３）シェアについては、自社において分析した値や民間調査会社のデータ等で把握している限りの値を記載することとし、可能な限り空欄としないこと。

（注４）平時の在庫数量は、申請者において適切な値を記載することとするが、判断に迷う場合は令和６年度の年間平均在庫数量とすること。

（注５）いずれの項目についても、単位（t等）の記載を行うこと。

（注６）必要に応じ、行を追加して記載すること。

（注７）その他、上記の記載要領に沿った記載をすることが実態にそぐわない場合は、適宜担当課に連絡し、記載方法の照会を行うこと。

（２）対象医薬品の医療上必要性の高い医薬品への該当性、その他事項について

本事業の対象に該当するか（βラクタム系抗菌薬）、安定確保医薬品への該当性、その他事項（汎用規格か否か等）について自社内で確認の上、該当する場合にチェックを入れること。

|  |
| --- |
| ①申請対象品目は　βラクタム系抗菌薬　　に該当する　□②申請対象品目は　　安定確保医薬品　　　に該当する　□（該当する安定確保医薬品のカテゴリ：　　）③成分内の全ての規格について在庫の積み増しを行う　　□④一部の規格のみの場合、当該規格は汎用規格である　　□ |

（注）安定確保医薬品であることや汎用規格であることは補助の要件ではなく参考情報である。

（３）供給状況に関する説明

　在庫の積み増しを行う医薬品について、直近２年間（令和５年度及び令和６年度）の出荷状況（通常出荷、限定出荷、供給停止）と、出荷量（Ａプラス．出荷量増加、Ａ．出荷量通常、Ｂ．出荷量減少、Ｃ．出荷停止）の推移について、要因を含め概要を説明すること。

|  |
| --- |
|  |

（注）適宜令和４年度以前の経緯についても説明に含めることも可。

**３．本事業の実施内容**

（１）補助を希望する経費の種類について、該当するものについてチェックをいれること。

①保管経費　　　□

②運送経費　　　□

③設備整備経費　□

（２）対象医薬品の在庫積み上げに関する方針

|  |
| --- |
|  |

（注１）在庫の積み上げを行う製品について、積み上げに係る取組みを開始する時期（スケジュール）・終了する時期、申請する保管経費や設備整備経費、対象医薬品を現在保管している倉庫の名称と保有者、備蓄倉庫が薬機法上どの許可業態の倉庫（製造販売業、製造業、卸売販売業、その他等）であるか、運送経費がどこからどこまでの移送に係るものか、整備を行う設備の名称等に関して概要を記載すること。

（注２）積み上げに係る取組みを開始する時期については、現在（令和７年４月時点）の在庫数量を基準として、2030年度（令和12年度）までの間段階的に積み上げを図る場合、目標とする数量とその達成年度についても記載すること。

（注３）設備整備経費の申請を行う場合は、設備整備が令和８年３月末までに終了することを申請事業者内で確認した旨と、設備整備後在庫の積み増しがいつから開始されるかについても記載すること。なお、設備整備後、在庫の積み増しの効果が令和８年４月以降に効果発現する場合は、その旨記載すること。

（３）在庫の積み上げを行う倉庫の一覧とその説明

|  |
| --- |
|  |

（注）倉庫の名称及び保有者、場所、申請者との関係（自社グループ内かどうか等）、倉庫保有者の有している業許可（本事業に関連するもののみ記載）、保管している医薬品の種類（概要）、倉庫の位置付け（出荷判定前の製品の備蓄場所、備蓄倉庫に運送するまでの倉庫、備蓄用の倉庫等）、その他参考となる情報について記載を行うこと。

（４）申請を行う設備整備等の内容（設備整備経費を申請する場合に記載）

|  |  |
| --- | --- |
| 申請を行う設備、備品等の名称 |  |
| 設備等整備先の名称（括弧書きで倉庫保有者の有している業許可、倉庫の位置付け（出荷判定前の製品の備蓄場所、備蓄倉庫に運送するまでの倉庫、備蓄用の倉庫等）についても記載） |  |
| 設備等整備先の所在地（住所） |  |
| 単価及び数量 | 単価（円）：数量（単位）： |
| 付帯工事額（円） |  |
| 合計金額（円） |  |
| 設備等の説明 |  |
| 付帯工事の説明 |  |

（注１）複数の設備等を導入する場合は、上表を追加し、個別設備ごとに記載すること。

（注２）設備等に関するカタログや仕様書等の設備等の概要及び所要額がわかる見積書等の資料を添付すること。

（注３）設備等の説明欄には、現在保有している設備等との比較、相違点など、当該設備が必要となる理由を記載すること。

（注４）金額については、消費税を除いた金額を記載すること。

（５）実施スケジュール

（２）で記載したスケジュールの詳細について以下の記載例を参考に記載すること。

|  |
| --- |
| 対象医薬品の品目名： |
| 令和７年度 | （記載例）○月　○○倉庫 設備発注開始○月　○○倉庫 設備導入完了○月　在庫積み増し開始○月　当年度内の在庫目標水準へ到達 |

（注１）対象品目ごとにスケジュールが異なる場合は、表を追加し記載すること。（複数品目についてスケジュールが同じである場合はまとめて記載して良い）

（注２）令和７年度に設備整備のみ行い、在庫の積み増しの効果が令和８年４月以降に発現する場合は、適宜令和８年度の欄も追加して説明すること。

（６）積み上げ計画

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 　 | 既存体制での在庫見込数 | 体制整備後の在庫見込数 | 差引（体制整備分） |
| 令和７年度　4 | 月 | 　 | 　 | 　 |
| 5 | 月 | 　 | 　 | 　 |
| 6 | 月 | 　 | 　 | 　 |
| 7 | 月 | 　 | 　 | 　 |
|  |  |  |  |
| 合計　　 | 　 | 　 | 　 |
| 令和８年度　4 | 月 | 　 | 　 | 　 |
| ・・・ | 　 | 　 | 　 |
| 合計　　 | 　 | 　 | 　 |

（注１）対象品目ごとに表を分けて記載すること。（適宜別紙にまとめることも可）

（注２）令和７年度に設備整備のみ行い、在庫の積み増しの効果が令和８年４月以降に発現する場合については、適宜令和８年度の欄についても記載すること。

**４．本事業における取組み以降の在庫積み増しに係る方針**

本事業における取組みを踏まえ、令和８年度以降も引き続き在庫の積み増しを行う、又は本事業において積み増した在庫の維持を行う意向がある場合は、当該取組みを行う対象品目ごとに、当該取組みを行うことで追加的に発生する経費、在庫の見込み数量について記載すること。

（単位：千円）

|  |
| --- |
| 対象医薬品の品目名： |
| 取組み年度 | 令和８年度 | 令和９年度 | 令和10年度 | 令和11年度 | 令和12年度 |
| 保管経費 |  |  |  |  |  |
| 運送経費 |  |  |  |  |  |
| 設備整備経費 |  |  |  |  |  |
| 在庫見込み量 |  |  |  |  |  |

（注１）対象品目ごとに表を分けて記載すること。（適宜別紙にまとめることも可）

（注２）金額及び在庫見込み量は、概算で可。

（注３）記載したことをもって、令和８年度以降の厚生労働省における補助金その他の助成の適用を確約するものではないため、留意すること。

**５．本事業における所要見込み額及び資金調達計画**

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 必要となる資金 | 所要見込み額 | 資金調達先 | 金額 |
| 保管資金運用資金設備資金　設備購入費　付帯工事費 |  | 自己資金 |  |
| 金融機関からの借入 |  |
| 政府補助金等 |  |
| その他 |  |
| 合計 |  | 合計 |  |

（注１）所要見込み額合計が補助上限額以下である場合は、政府補助金等には所要見込み額合計の２分の１の金額を記載し、所要見込み額合計が補助上限額よりも大きい場合は、政府補助金等には補助上限額の２分の１の金額を記載すること。

（注２）必要となる資金については、適宜経費の細分を作成して記載するなど分かりやすい記載とすること。

**６．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の規定による行政処分を受けていない旨**

□ 申請者は、本計画書提出日以前２年間において、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の規定による行政処分を受けておりません

※行政処分を受けていない場合はチェックボックスにチェックを入れること。本計画書提出以前２年間において、行政処分を受けている場合は、行政処分にかかる事案の概要と業務改善計画の内容、当該計画に記載した取組み内容が完了したこと旨を以下に記載すること。

|  |
| --- |
|  |

添付書類

|  |  |
| --- | --- |
| １ | 申請者の概要がわかるパンフレット等 |
| ２ | 申請者の定款又は寄付行為の写し |
| ３ | 申請者の直近事業年度の貸借対照表及び損益計算書 |
| ４ | その他必要な資料 |

（備考）

１．厚生労働大臣の求めに応じ、必要な書類を提出するよう努めること。

２．いずれの資料も公募要領に記載のとおり、電子メールでの提出とする。