

日薬連発第 447 号
2026 年 6 月 16 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」に係る実施事業者の公募について

標記について、令和 8 年 6 月 15 日付け事務連絡にて厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課より事務連絡がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」に係る実施事業者の公募について

バイオ後続品は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野であり、医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも使用を促進することとしている。

一方で、現在我が国で販売されているバイオ後続品は、海外で製造された原薬や製剤を輸入している場合が多く、海外の状況による供給リスクがある。

国民・医療関係者がバイオ後続品を安心して使用できる環境を整備するため「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」を実施することとし、以下の内容で実施事業者の公募を行いますので、貴管下関係団体及び関係会員に対して周知方お願いいたします。

記

1. 事業内容

○バイオ後続品の国内製造のための施設整備支援事業

バイオ後続品（開発中又は開発予定のものを含み、有効成分、原薬、添加物、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品を除く。）について、生産計画を策定して申請をした製造業者等に対し、当該生産計画の実施に当たって必要な「国内における原薬製造に必要な施設や製剤製造に必要な施設」の整備を行う事業（以下「施設整備支援事業」という。）。

2. 補助金交付について

(1) 補助率

1／2（国1／2、事業者1／2）

(2) 補助額

施設整備支援事業（原薬製造施設及び製剤製造施設）

原薬製造施設 1式 上限26億円（補助上限13億円）

製剤製造施設 1式 上限39億円（補助上限19.5億円）

(3) 採択予定件数

予算の範囲内において、原薬製造施設及び製剤製造施設合わせて数件程度。

なお、本事業においては、製剤製造施設の国内整備よりも、原薬製造施設の国内整備を重視している。そのため、応募の状況によっては、最終的に、製剤製造設備の整備に係る事業を採択しないことがあり得る。

(4) 補助対象経費

施設整備支援事業（原薬製造施設及び製剤製造施設）

・施設整備費

バイオ後続品の国内製造に必要な施設整備費

※ 建物だけでなく、工場として稼働するのに必要な設備であって、実際に使用するにあたり、建物と一体となって使用する設備やシステム、またそれらの据え付け等に必要な経費を含む。

※ 既に建物を取得しており、当該建物と一体として使用する設備やシステム、またそれらの据え付け等に必要な経費を含む。

※ システムとは、MES（生産管理システム）や LIMS（試験管理システム）といった生産管理・試験管理等の効率化を図るためのソフトウェアの導入を指す。

(5) 応募方法等詳細

厚生労働省ホームページにおいて公表しておりますので、以下の URL をご確認ください。

※ [厚生労働省ホームページ URL：医療施設等施設整備費補助金（バイオ後続品国内製造施設整備支援事業）に係る実施事業者の公募について（令和8年度） | 厚生労働省](#)