

日薬連発第 544 号
2026 年 7 月 28 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

「後発医薬品製造基盤整備基金事業」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 7 月 27 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。

事 務 連 絡
令和 8 年 7 月 27 日

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

「後発医薬品製造基盤整備基金事業」に係る実施事業者の公募について

後発医薬品は、今や医薬品全体の取引数量の半数を占め、我が国の医療を支える基盤となっていますが、後発医薬品企業の品質問題に端を発した昨今の供給不安は続いており、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任が果たされていない状況となっています。

後発医薬品を中心とする供給不安の長期化は、少量多品目生産等による産業構造上の課題があることが指摘されており、改革期間の中で集中的に、可能な限り速やかに、過当競争状態の是正、過度な低価格競争からの脱却、規模の経済が活かせる企業規模へ再編していくための、環境整備が必要です。

そのため、本基金は、5年の時限措置を設けて、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。）に設置され、後発医薬品産業の少量多品目構造の解消に向けて、後発医薬品製造販売業者等の間での品目統合等の動きを財政的に支援することとしていることから、後発医薬品製造基盤整備基金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

①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

生産性の向上に向けて、品目統合等を検討する企業に対し、企業間連携に必要な企業間の財務・法務上の健全性等の調査費や連携する企業間における調整に必要な調査費の支援を行う事業（以下「調査支援事業」という。）。

②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

品目統合等に係る計画を策定して申請した後発医薬品企業に対し、当該品目統合等計画の実施に当たって必要な設備整備等の費用の支援を行う事業（以下「設備整備支援事業」という。）。

2. 助成金交付について

(1) 助成率

調査支援事業及び施設・設備整備支援事業ともに 1 / 2 (基金 1 / 2、事業者 1 / 2)

(2) 補助額

①調査支援事業

上限 1 社 4 億円 (助成上限 2 億円)

②施設・設備整備支援事業

上限 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・既存の工場の買い取り含む)

上限 新規製造ラインの設置 1 件 150 億円 (助成上限 75 億円)

(既存建屋の改修費含む)

上限 既存製造ラインの改修 1 件 150 億円 (助成上限 75 億円)

(既存建屋の改修費含む)

(3) 採択予定件数

事業計画書を精査した上で、予算額を上限として採択。

(4) 助成対象経費

①調査支援事業

・財務調査費

企業間で連携し品目統合等を実施する上で、対象企業の予算書、事業計画書、決算書、総勘定元帳、監査法人による報告書等を分析し、財務的な健全性を確認し潜在的な財務リスクの調査に必要な経費

・法務調査費

企業間で連携し品目統合等を実施する上で、対象企業の組織に関する資料、役員・社員に関する資料、業務に関する資料、紛争に関する資料、許認可に関する資料等を分析し、法務的な健全性を確認し潜在的な法務リスクの調査に必要な経費

・その他調査費用

企業間で連携し品目統合等を実施する上で、財務や法務上以外の業務の健全性を確認し潜在的なリスクの調査や連携する企業間における調整に必要な経費

②設備整備支援事業

・施設整備費 (工場の新設や既存工場の改修)

品目統合等を予定している後発医薬品について、統合する側の企業が品目統合等に伴い生産の効率化を図った上で、統合する側の企業の既存の製造施設では品目統合等後に想定される需要見込数量に対応できない場合、新工場の建設や既存工場の改修に必要な経費

・設備整備費 (設備導入費、設備改修費、システム導入費等)

品目統合等を予定している後発医薬品について、統合する側の企業が品目統合等に伴い生産の効率化を図った上で、統合する側の企業の既存の製造設備では品目統合等後に想定される需要見込数量に対応できない場合、設備の導入や既存の設備の改修に必要な経費、システムの導入等に必要な設備整備費

なお、システム導入費とは、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や改修を指す。また、システム導入費には、導入時に必要なシステムを接続するための周辺機器や、システムの稼働に必要な初期設定や試験運用に係る人件費、ライセンス費及びサブスクリプション費等も含めるが、申請者がシステムを使用するための教育・訓練費用は含めない。

（５）応募方法等詳細

医薬健栄研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。

※ 医薬健栄研ホームページ URL :

https://www.nibn.go.jp/activities/promote/kikin3_fund_recruiting.html