

平成28年度

ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業

公 募 要 項

平成29年1月

厚生労働省健康局健康課

I ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業について

ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業(以下「本事業」という。)は、自然災害等によって、ワクチンの安定的な製造に支障を来すような問題が発生した場合においても、予防接種法(昭和23年法律第68号)第5条第1項による予防接種(以下「定期接種」という。)等を持続させ、ワクチンの安定供給体制を確保することを目的としています。

II 公募事業の概要等について

<事業概要>

大規模地震を含む自然災害時においても、定期接種に位置づけられているワクチン等の安定供給を確保するため、ワクチンを保管するための免震倉庫を設置するとともに、当該倉庫にて一定量の備蓄を行います。

<採択方針>

- ・ 予算額 2, 156, 941千円
- ・ 事業期間 交付基準額等の決定通知がなされた日以後であって実際に事業を開始する日から平成28年度中の実際に事業が終了する日まで

Ⅲ 応募に関する諸条件等について

1. 法人の業務

法人の業務は、別添のワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業実施要綱（案）（以下「実施要綱」という。）に規定する業務とします。

2. 応募資格者

以下の要件を満たす法人。

- ・ 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（（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号）第12条第1項に基づく第一種製造販売業許可又は同法第25条3号に基づく卸売販売業許可を有している法人であること。
- ・ 当該事業を的確に遂行するに足る能力及び資質を有すること。

3. 事業実施期間

当省から交付基準額等の決定通知がなされた日以後であって実際に事業を開始する日から平成28年度中の実際に事業が終了する日までとします。

なお、応募事業の採択後は、本事業の目的を達成することなく事業を途中で中止又は廃止することがないように、ご留意ください。

4. 対象経費

ワクチンを備蓄するための免震倉庫の新設、増設又は改築に必要な工事費又は工事請負費及び工事事務費（工事施工のために直接必要な事務に要する費用であって旅費、消耗品費、通信運搬費、印刷製本費及び設計監理料等をいい、工事費又は工事請負費の2.6%に相当する額を限度とする。）

5. 応募に当たっての留意事項

（1）補助金の不適正な使用等があった場合

補助金を他の目的に使用した場合や、補助金の交付の決定若しくはこれに付された条件に違反した場合には、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、助成金の返還等の処分を行うことがあります。

なお、本扱いについては、交付すべき補助金の額の確定があった後においても適用があるものとします。

（2）法令等の遵守について

事業の実施にあつては、法令・倫理指針・条例等で求められることを遵守してください。なお、これらの遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。

これらの法令等に違反して事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の

交付決定取消し、補助金の返還等の処分を行うことがあります。なお、本扱いについては、交付すべき補助金の額の確定があった後においても適用があるものとします。

(3) 提出期間

規定の書式に従って必要書類を作成の上、(4)の提出先に送付して下さい。

平成29年1月25日(水)～2月24日(金)(到着日)

(受付時間は、9:30～12:00及び13:00～17:00とし、土・日・祝日の受付は行いません。)

申請書類は、簡易書留等、配達されたことが証明できる方法で、提出期間内に到着するよう余裕をもって投函してください。

(4) 提出先

厚生労働省健康局健康課予防接種室ワクチン係宛て

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

(5) 提出書類

本事業に応募する法人の代表者は、規定の様式に従って事業計画書を提出してください。外部の有識者で構成する評価委員会による評価に基づき採択をすることを予定しているため、評価委員会において評価を行う際に、別途資料を求める場合があります。

(6) 提出部数

①事業計画書及びその参考資料 10部(※)

(※正本1部、写し9部。両面印刷し左上を原則としてホチキスで止めること。)

②事業計画書及びその参考資料の電子媒体 1式

③法人の概要や経歴、定款(又は規約)など応募法人の活動が分かる資料 1部

(7) その他

ア. 事業の成果及び公表

事業の成果である免震倉庫の所有権は、法人に帰属するものとします。ただし、本事業の補助による免震倉庫の利用によって、相当の収益を得たと認められる場合には、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させることがあります。また、事業の結果又はその経過の全部若しくは一部について、新聞、書籍、雑誌等において発表等を行う場合は、本事業の成果である旨を明らかにしてください。

イ. 事業採択後の各書類提出期限

事業採択後、当省が指示する補助金の交付申請書等の提出期限を守らない

場合は、採択の取消しを行うこともありますので十分留意してください。

ウ. 本公募要項に関する照会先

厚生労働省健康局健康課予防接種室ワクチン係

TEL : 03-5253-1111 内線2374

IV 応募法人の審査について

(1) 審査の方法

法人の採択については、健康局健康課において、応募要件に該当する旨を確認した後、申請内容等を審査しますが、審査に当たっては、当省に設置するワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業実施法人選定審査委員会（以下「審査委員会」という。）を組織し、審査委員会の意見を聴いて定めた審査基準に基づき実施します。

審査委員会は、申請者から提出された応募書等の内容について書類審査及び必要に応じヒアリング審査を行い、それらの評価結果を基に応募法人を選定し、採択します。

審査は非公開で行い、その経緯は通知いたしません。また、問い合わせにも応じられません。なお、提出された応募書等の審査資料は、返却いたしませんので御了承ください。

(2) 審査の手順

審査は、以下の手順により実施されます。

① 形式審査

提出された応募書類について、健康局健康課において、応募要件への適合性について審査します。

なお、応募の要件を満たしていないものについては、以降の審査の対象から除外されます。

② 書類審査

審査委員会により、書類審査を実施します。

③ ヒアリング審査

必要に応じて、審査委員会により、申請者（代理も可能としています。）に対してヒアリング審査を実施します。

④ 最終審査

書類審査及びヒアリング審査における評価を踏まえ、審査委員会において最終審査を実施し、法人を採択します。

(3) 審査の観点

審査の観点は、以下のとおりです。

① 事務処理能力（業務遂行体制の妥当性）

以下の事項において、総合的に優れていること。

- ・ 事業を実施するために必要な体制（人員、事務処理体制、管理体制）を有しているか。
- ・ 事業を的確に実施するために十分な管理運営能力があるか。
- ・ 実施する業務について十分な理解があるか。

② 事業目的実現性の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・ 免震建築物として必要な構造等を備えているか。
- ・ 免震倉庫が、実施要綱5の(1)で定められているワクチンが保管できる規模の適切な建造物となっているか。
- ・ 定期接種に位置づけられているワクチンをより幅広く対象とできるか。また、定期接種に位置づけられているワクチンの供給不足防止に、より資することができるか。
- ・ 実施法人が製造販売する、又は取り扱うワクチンのうち、定期接種に位置づけられているワクチンについて、実施要綱5の(1)①から③に規定する備蓄量を確保できる体制(倉庫が適切な規模を有することを含む。)となっているか。

③ 事業継続的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・ 免震倉庫の設置場所は、平常時及び地震等の災害時において、より円滑な流通が確保できる環境にあるか。
- ・ 施設設置にあたり、土壌汚染等をはじめとした着工が遅延する事情等を事前に調査済みであるか。また、施設設置に係る用地取得等に関する法律又は条例等に基づく許認可等を取得済み、または遅滞なく取得することが可能であるか。
- ・ 免震倉庫を設置する区域が、国土交通省が策定しているハザードマップにおける各種災害発生想定区域(洪水浸水想定区域、津波浸水想定区域等)に該当しないか。
- ・ 事業継続ガイドライン第三版(平成25年8月内閣府策定)に基づくBCP(事業継続計画)を策定しているか。
- ・ 事業終了後も、維持費を確保しつつ、地震等の災害発生時に対象ワクチンを継続的かつより安定的に供給できる体制を確保できるか。
例) 設備の維持(必要物品等含む)や人員確保の組織体制等

④ その他

- ・ 一定の内部留保等財務状況が良好か。
- ・ 事業計画書の策定にあたり、経済的効率性に配慮しているか。
- ・ 本事業の実施に際し、必要な資質を有しているか。
- ・ 本事業に要する経費の使用に係る透明性は確保されているか。
- ・ その他

(付) 事業計画書の様式

様式

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

法人名
代表者名 印

ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業
事業計画書
(新規申請用)

ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業を実施したいので、次のとおり事業計画書を提出する。

1. 事業名：ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業
2. 事業に要する経費：金 _____ 円也
3. 事業予定期間：平成 年 月 日から平成 年 月 日
4. 申請者の要件

①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（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号）第12条第1項に基づく第一種製造販売業許可又は同法第25条3号に基づく卸売販売業許可を有しているか。	有 ・ 無
②当該事業を的確に遂行するに足る能力及び資質を有すること。	有 ・ 無

5. 免震倉庫整備事業計画書（別紙1号様式のとおり）
6. 経費所要額（別紙2号様式のとおり）
7. その他参考となる書類
 - (1) 建物の位置図（付近見取図）、建設予定地写真（入り口側から全景がわかるもの）、建物配置図（任意様式）、建物平面図（A3版、縮尺1/200）、建物立面図（A3版、縮尺1/200）、建物面積図（A3版、保管場所等の面積（内法）が判るもの）、工事見積書（任意様式）、工事行程表（任意様式（確認申請から竣工までの工程のわかるもの））
 - (2) 免震倉庫の設置に係る準備状況、計画等が分かる資料（土地の確保の有無及び施設設置に係る都道府県等からの許可等の取得の有無等）
 - (3) 過去3事業年度の財務状況が分かる資料（個別業績が分かるもの。申請者が他の法人の連結子会社である場合も、申請者の個別業績が分かるもの。）
 - (4) その他

8. 申請担当者連絡先

・部署名及び役職名	
・氏名	
・住所、電話番号、ファックス 番号、E-mail アドレス	〒

別紙 1 号様式

免震倉庫整備事業計画書

計画内容	備考 (参照別添資料等)
<p>(事業の概要)</p> <p>免震倉庫の整備を実施するにあたり、各工程の流れを記載するとともに、備蓄対象ワクチンについて、規定の備蓄量が確保できる時期がいつになるのか図に示すこと。また、今後の事業計画について、全体の計画と月別の計画が分かるように、図を用いて記載すること。</p> <p>(期待される成果)</p> <p>当該事業に係る成果を具体的に記載すること。記載にあつては、どの程度の規模の免震倉庫が整備されるかについて、以下の内容を含めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施法人が製造販売する、又は取り扱うワクチンのうち、定期接種に位置づけられているワクチンについてそれぞれ何ヶ月分(何本)備蓄可能か記載。 ・免震倉庫に保管を検討するワクチン等に係る計画内容を記載。 <p>(事務処理能力(業務遂行体制の妥当性))</p> <p>以下の事項を満たすことが分かるように、具体的に記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業を実施するために必要な体制(人員、事務処理体制、管理体制)を有しているか。 ・事業を的確に実施するために十分な管理運営能力があるか。 <p>(事業目的実現性の観点からの評価に当たり考慮すべき事項)</p> <p>以下の事項を満たすことが分かるように、具体的に記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・免震建築物として必要な構造等を備えているか。 ・定期接種に位置づけられているワクチンをより幅広く対象とできるか。また、定期接種に位置づけられているワクチンの供給不足防止に、より資することができるか。 <p>※実施法人が製造販売する、又は取り扱うワクチンのうち、定期接種に位置づけられているワクチンについて、いつまでに何ヶ月分(何本)</p>	

備蓄可能になるか（実施要綱5の（1）に規定する備蓄量が確保できる時期は、各ワクチンについていつになるのか）記載すること。

※実施法人におけるワクチンの年間出荷量を12で除した量を1ヶ月分とする

- ・免震倉庫が実施要綱5の（1）で定められているワクチンが適切に保管できる規模の適切な建造物となっているか。

※各ワクチンを保管するために必要な容積を踏まえ、どの程度の規模の空間が必要となるか具体的に記載すること。

（例）〇〇ワクチン〇〇本あたり〇〇m³、〇〇ワクチン〇〇本あたりm³のスペースが必要であるため、合計〇〇m³の保管空間が必要である。

（事業継続的観点からの評価に当たり考慮すべき事項）

以下の事項を満たすことが分かるように、具体的に記載すること。

- ・免震倉庫の設置場所は、平常時及び地震等の災害時において、より円滑な流通が確保できる環境にあるか。

- ・免震倉庫の設置にあたり、土壌汚染等をはじめとした着工が遅延する事情等を事前に調査済みであるか。また、施設設置に係る用地取得等に関する法律又は条例等に基づく許認可等を取得済み、または遅滞なく取得することが可能であるか。

- ・免震倉庫を設置する区域が、国土交通省が策定しているハザードマップにおける各種災害発生の想定区域（洪水浸水想定区域、津波浸水想定区域等）に該当しないか。

- ・事業継続ガイドライン第三版（平成25年8月内閣府策定）に基づくBCP（事業継続計画）を策定しているか（又はいつ頃策定予定であるか）。

- ・事業終了後も、維持費を確保しつつ、地震等の災害発生時に備蓄対象ワクチンを継続的かつより安定的に供給できる体制を確保できるか。

例）設備（必要物品等を含む）の維持や人員確保の組織体制等

（事業経費の効率性、透明性）

- ・事業に要する経費をどのように効率的に使用するかにつき、具体的に記載すること。

- ・事業に要する経費の使用に係る透明性の確保について、具体的に記載すること。

別紙2号様式

経費所要額

(単位：千円)

区分	費 目	員 数	単 価	金 額	備 考
補助 対象 事業 費	建築工事費		円	円	
	管理棟				
	○○○棟				
	○○○○				
	附带工事費				
	電気設備工事				
	給排水設備工事				
	暖房設備工事				
	○○設備工事				
	○○○○工事				
業 費	工事事務費				
	○○○○ ○○○○				
	合 計				
補助 対象 外 事業 費	用地買収費				
	事務雑費 ○○○費 ～				
	合 計				
総	計				

作成上の留意事項

1. 本事業計画書は、申請課題の採択の可否等を決定するための評価に使用されるものである。
2. 「2. 事業に要する経費」について
 - ・事業の実施に必要な計画経費を記入すること。
3. 「3. 事業予定期間」について
 - ・実際に事業を開始する日から平成28度中実際に事業が終了する日までの期間を記入すること。
4. 「8. 申請担当者連絡先」について
 - ・本計画書の内容について回答できる担当者の連絡先を記入すること。
5. その他
 - 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。

ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業実施要綱（案）

1. 目的

自然災害等によって、ワクチンの安定的な製造に支障を来すような問題が発生した場合においても、予防接種法（昭和23年法律第68号）第5条第1項による予防接種（以下「定期接種」という。）等を持続させ、ワクチンの安定供給体制を確保することを目的とする。

2. 事業内容

大規模地震を含む自然災害時においても、定期接種に位置づけられているワクチンの安定供給を確保するため、ワクチンを保管するための免震倉庫を設置するとともに、当該倉庫にて一定量の備蓄を行う。

3. 実施主体

本事業の実施主体は、別に定めるワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業公募要項により、採択された法人とする。

4. 経費負担等

国は、予算の範囲内で、ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業に係る経費について別に定める基準（保健衛生施設等施設・設備整備費国庫補助金交付要綱）により補助するものとする。

5. 要件

（1）実施法人が製造販売する、又は取り扱うワクチンのうち、定期接種に位置づけられているワクチンを、以下に示す分量（ただし、実施法人におけるワクチンの年間出荷量を12で除した量を1ヶ月分とする。）を目安として免震倉庫に備蓄すること。なお、当該備蓄分は、いわゆる流通備蓄として、新規取扱分に適宜入れ替えても差し支えない。また、当該備蓄分の整備完了までには、厚生労働省と協議の上必要があれば、一定の猶予期間を設けることを認める。

①有効期限が2年を超える製品

現状の在庫量も含め、少なくとも6ヶ月分

②有効期限が1年を超え、かつ2年以下の製品

現状の在庫量も含め、少なくとも5ヶ月分

③有効期限が1年以下の製品（インフルエンザHAワクチンを除く。）

現状の在庫量も含め、少なくとも4ヶ月分

（2）厚生労働省からの依頼があった場合、又は実施法人からの申請に基づき厚生労働省が必要性を審査し、かつ認めた場合に限り、定期接種以外のワクチン等を収容可能な範囲で免震倉庫に備蓄することがありうることに付いて了承すること。

（3）厚生労働省からの依頼があった場合、実施法人が通常製造販売する又は取り扱う

ワクチン以外のワクチン等を収容可能な範囲で免震倉庫に備蓄することがありうることについて了承すること。

(4) 免震倉庫を設置する区域が、国土交通省が策定しているハザードマップにおける各種災害発生想定区域(洪水浸水想定区域、津波浸水想定区域等)に該当しないこと。

(5) 実施法人は、事業継続ガイドライン第三版(平成25年8月内閣府策定)に基づくBCP(事業継続計画)を策定すること。

(6) 備蓄ワクチンの状況等については、厚生労働省からの求めに応じて報告等を行うこと。

(7) 本事業の実施に際し、必要な資質を有していること。

6. 実施時期

この要綱は、平成〇〇年〇月〇日より適用する。