様式

令和　　　年　　　月　　　日

　厚生労働大臣　殿

法人名

代表者名　　　　　 印

令和　　年度ワクチン生産体制等緊急整備事業（２次公募）

事業計画書（新規申請用）

令和　　年度ワクチン生産体制等緊急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．事業全体の計画経費：金　　　　　円也

２．事業予定期間：令和　　年　　月　　日から令和　　年　　月　　日

３. 申請者の要件

|  |  |
| --- | --- |
| [1]新型コロナウイルスワクチンの国内での薬事承認取得に向けた開発を行うことを計画している国内の法人格を有する法人であること。 | 可　・　否 |
| [2]（該当する場合のみ）複数の法人が協力して事業を実施する場合、本事業の実施に主たる責任を持つ法人（国内で薬事承認申請を行うことを計画する法人等）が代表して応募を行うこと。 | （該当する場合のみ）  可　・　否 |
| [3] ワクチン生産体制等緊急整備事業の１次公募で採択されていないこと。 | 可　・　否 |
| [4] 開発する新型コロナウイルスワクチン（以下「開発ワクチン」という。）は、国内シーズ（国内で基礎研究の段階から研究開発が行われている開発ワクチン）であること。 | 可　・　否 |
| [5] 応募時までに、開発ワクチンの非臨床試験において、優れた有効性・安全性が見込まれること。 | 可　・　否 |
| [6] 遅くとも、令和３年度末までに、有効性を検証する大規模臨床試験等の実証的な研究を開始できる具体的な臨床開発計画があること。 | 可　・　否 |
| [7] 開発ワクチンの実生産を国内で行う具体的な計画があること。 | 可　・　否 |
| [8] 整備する実生産施設は国内において整備すること（実生産施設を国内の医薬品製造受託機関（CMO）等の中に整備する場合を含む。）。 | 可　・　否 |
| [9] 開発ワクチンを生産し、国が指示する量を日本国内に供給すること。その際は、国による当該ワクチン買上げが実施されるか否かに関わらず、ワクチン（アジュバントを含む。）の価格は、研究開発、製造、販売、一般管理及び流通にかかる原価・費用（ただし、外部機関等から支援を受けた費用は除く。）を基準として設定すること。 | 可　・　否 |
| [10] 遅くとも令和４年度末までに開発ワクチンの国内供給を開始できる合理的な計画を有すること。なお、より早期に国内供給ができる提案を優先して採択する。 | 可　・　否 |
| [11] 開発ワクチンの国内開発計画及び国内供給計画（供給時期、供給量）に変更が生じた場合、遅滞なく、国への報告ができること。 | 可　・　否 |
| [12] 開発ワクチンの国内供給計画（供給時期、供給量）や価格を決定・公表する場合には、事前に国に相談すること。 | 可　・　否 |
| [13] 本事業で整備した施設等の事業終了後の管理・運営等について責任を持って実施が可能なこと。また、本事業で整備した施設等について、少なくとも令和12年度末までの間、ワクチンや医薬品を製造できる体制を確保し、国内に大きな影響を及ぼすような感染症の発生・流行時には、国の求めに応じて活用する意志を有すること。 | 可　・　否 |
| [14] 複数の開発ワクチンに対する計画がある場合には、開発ワクチンごとに応募すること。 | 可　・　否 |
| [15] 知的財産権、用地取得等の法的手続に関する問題によって事業の遂行に支障を生じるおそれがないこと。 | 可　・　否 |
| [16] 当該事業を的確に遂行するに足る技術的能力を有すること。 | 可　・　否 |

４．実生産体制等の整備に係る事業計画書（別紙１号様式のとおり）

５．国内での薬事承認取得に向けた開発に係る事業計画書（別紙２号様式のとおり）

６．経費所要額（別紙３号様式のとおり）

　　　なお、事業費の上限を超える提案も可能ですが、その場合は上限を超える理由書を付すこと。

７．その他参考となる書類

（１）開発ワクチンの有効性・安全性を検討した非臨床又は臨床試験成績を記載した公表文献（開発ワクチンと同じプラットフォームを用いたワクチンやアジュバント等の文献で重要なものを含む。）

（２）開発ワクチンの実生産及び保管に必要となる施設を新設する場合、その設置に係る準備・進捗状況、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（個別業績がわかるもの。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わかるもの。）

（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

実生産体制等の整備に係る事業計画書

|  |  |
| --- | --- |
| 計画内容 | 備考  （参照別添資料等） |
| （事業の概要）  開発ワクチンの実生産及び保管に必要となる施設及び体制の整備を実施するにあたり、現状（現時点の準備・進捗状況）と今後の計画について、全体の計画と当該事業年度の計画（月別）との関係がわかるように記載及び図に示すこと。なお、複数の法人が協力して事業を実施する場合には、各法人の役割がわかるように記載すること。  留意点：記載には、以下の[1]～[8]の内容を含むこと。また、記載の該当箇所がわかるように番号を付すこと。該当がない場合には、該当なしと記載すること（例：[3]該当なし）。  [1]　開発ワクチンの製剤組成（アジュバントを含む）や特性の概略を記載すること。また、想定する流通形態（保管容器、保管条件、包装単位等）を記載すること。  [2]　用いるシーズについて、特許権等の調査により、当該技術が利用可能であることを説明すること。  [3]　シーズを有する開発企業から技術移管を受ける場合、技術移管の計画について開発企業との協議の進捗がわかるように記載すること。  [4]　開発ワクチンの製造の各工程（細胞培養工程、精製工程等）における主な構成と流れを示した上で、本事業計画で施設の整備を行う部分がわかるように記載すること。なお、国内の施設整備が不要な場合には、該当なしと記載すること。  [5]　技術移管及び実生産方法の検討（試し製造、バリデーション、製造データ取得、品質評価等）の計画も示した上で、国内供給が開始可能な時期がわかるように記載すること。  [6]　保管に必要となる施設の整備が必要な場合には、その理由を記載すること。  [7]　本事業で整備する施設等について、事業終了後の管理・運営等の計画（国内に影響を及ぼすような感染症の発生・流行時に必要なワクチンや医薬品を製造できる体制を確保する計画）を記載すること。  [8]　現時点において、ワクチン１人分の価格をどのように想定しているか、その根拠とともに記載すること。  （期待される成果）  　当該事業を行うことにより、国内における、ワクチンの供給が可能となる時期、供給予定量（月あたり○万人分を12ヶ月分等）及び供給予定量の算出根拠を記載すること。 |  |

別紙２号様式

国内での薬事承認取得に向けた開発に係る事業計画書

|  |  |
| --- | --- |
| 計画内容 | 備考  （参照別添資料等） |
| （事業の概要）  ワクチンの国内での薬事承認取得に向けた開発を行うにあたり、開発の現状（現時点の準備・進捗状況）と今後の計画について説明し、計画の図を示すこと。  留意点：記載には、以下の[1]～[8]の内容を含むこと。また、記載の該当箇所がわかるように番号を付すこと。該当がない場合には、該当なしと記載すること（例：[1]該当なし）。  [1]　開発ワクチンが国内シーズ（国内で基礎研究の段階から研究開発が行われている開発ワクチン）であると考える具体的な理由を記載すること。  [2]　開発ワクチンに対する、国内外の政府機関又はCEPIからの研究費補助の状況（機関名、おおよその金額、期間、補助又は支援対象項目の概要）を記載すること。  [3]　開発ワクチンと同じプラットフォームを用いたワクチンでの臨床使用（臨床試験・臨床研究を含む。）経験がある場合には、その概略（ワクチンの種類、使用人数、使用状況の概略等）を記載すること。  [4]　開発ワクチンの有効性・安全性を検討した（検討する）非臨床試験の主なものについて、試験毎に試験方法及び結果の概略を表形式で示すこと。結果が未取得の試験については、結果の取得予定時期を記載すること。  [5]　開発ワクチンについて、臨床試験計画や開始済みの臨床試験がある場合には、試験方法及び結果の概略を示すこと。結果が未取得の試験については、結果の取得予定時期も記載すること。  [6]　開発ワクチンの非臨床・臨床試験の概略等を示せない場合、その理由を記載すること。また、どのような条件下で開示可能か、説明すること。  [7]　国内臨床試験開始の可否（カルタヘナ対応を含む）や非臨床試験成績等について、PMDAとの相談を行っている場合には、その概要を記載すること。また、相談予定がある場合には、予定時期を記載すること。  [8]　他社（関連会社、共同研究実施者等を除く。）で開発されたワクチンを用いる場合、国内の薬事承認申請に必要なデータ・書類等を他社から取得する計画について、記載すること。  （期待される成果）  当該事業を行うことにより、国内の薬事承認申請が可能となる時期を記載すること。 |  |

別紙３号様式

経費所要額

（１）各年度別経費内訳

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 区分 | 区分の詳細 | 令和３年度 | 令和４年度 | 令和５年度 | 合計 |
| 実生産施設整備 | 実生産施設の整備に要する費用 |  |  |  |  |
| 保管に必要となる施設の整備に要する費用 |  |  |  |  |
| 関連設備の整備に要する費用 |  |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |  |
| 実生産方法の検討 | 技術移管に必要な経費 |  |  |  |  |
| 技術情報に基づく試し製造及び試し製造したワクチンの品質評価に係る経費 |  |  |  |  |
| 実生産スケールでの試し製造及び試し製造したワクチンの品質評価に係る経費 |  |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |  |
| 実証的な研究等 | 実証的な研究を行うために必要な経費 |  |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |

（２）経費内訳

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　(単位：千円)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 区分 | 区分の詳細 | 積　算　内　訳　（概算） | |
| 実生産施設整備 | 実生産施設の整備 | 工事費又は工事請負費 | |
| 設計・建築工事費 |  |
| 空調・衛生工事費 |  |
| 給排水・ユーティリティ設備工事費 |  |
| 電気・計装工事費 |  |
| 小計 |  |
| 工事事務費 | |
| 旅費 |  |
| 消耗品費 |  |
| 通信運搬費 |  |
| 印刷製本費 |  |
| 設計監理料 |  |
| その他 |  |
| 小計 |  |
| 小計 | |  |
| 保管に必要となる施設の整備 | 工事費又は工事請負費 | |
| 設計・建築工事費 |  |
| 空調・衛生工事費 |  |
| 給排水・ユーティリティ設備工事費 |  |
| 電気・計装工事費 |  |
| 小計 |  |
| 工事事務費 | |
| 旅費 |  |
| 消耗品費 |  |
| 通信運搬費 |  |
| 印刷製本費 |  |
| 設計監理料 |  |
| その他 |  |
| 小計 |  |
| 小計 | |  |
| 関連設備の整備 | 消耗品費 |  |
| 備品購入費 |  |
| 工事請負費 |  |
| 委託料 |  |
| その他 |  |
| 小計 |  |
| 小計 | |  |
| 計 | | |  |

　(単位：千円)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 区分 | 区分の詳細 | 積　算　内　訳　（概算） | |
| 実生産方法の検討 | 技術移管に必要な経費  （必要なデータの提供等） | 消耗品費 |  |
| 備品購入費 |  |
| 旅費 |  |
| 通信運搬費 |  |
| 印刷製本費 |  |
| 委託料 |  |
| その他 |  |
| 小計 |  |
| 技術情報に基づく試し製造及び品質評価に係る経費  （手順書の作成、技術者の教育、初期に必要な機器の購入、試験技術移管、評価手順書の作成、評価技術者の教育等） | 消耗品費 |  |
| 備品購入費 |  |
| 旅費 |  |
| 通信運搬費 |  |
| 印刷製本費 |  |
| 委託料 |  |
| その他 |  |
| 小計 |  |
| 実生産スケールでの試し製造及び品質評価に係る経費  （手順書の作成、技術者の教育、初期に必要な機器の購入、試験技術移管、評価手順書の作成、評価技術者の教育等） | 消耗品費 |  |
| 備品購入費 |  |
| 旅費 |  |
| 通信運搬費 |  |
| 印刷製本費 |  |
| 委託料 |  |
| その他 |  |
| 小計 |  |
| 計 | | |  |
| 実証的な研究等 | 実証的な研究を行うために必要な経費 | 委託料 |  |
| その他 |  |
| 計 | | |  |
| 合計 |  |  |  |

作成上の留意事項

1. 本事業計画書は、申請事業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．当該年度の事業予定期間」について

複数年度にわたる事業の場合の事業期間は、原則として３ヵ年度を限度とする。

４．「９．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

・日本産業規格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。