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（３次公募：部素材の品質等評価）

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] 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] ワクチンの製造に必要な部素材（培養バッグ、フィルター、酵素等）を国内製造していること、又は国内製造の具体的な計画があること。なお、部素材は、ワクチン以外のバイオ医薬品製造にも用いることができる汎用性のあるものを優先する。 | 可　・　否 |
| [4] 対象となる部素材の原材料について、緊急時を含めて、安定的に確保できる見込みがあること。 | 可　・　否 |
| [5] 本事業で取得を予定している品質等の評価項目について、ユーザーとなる可能性のある医薬品メーカー等との協議をあらかじめ行っていること。なお、複数の医薬品メーカー等と協議を行っていることが望ましい。 | 可　・　否 |
| [6] 対象となる部素材を国内の医薬品製造に広く採用してもらうべく、働きかけを行う意志があること。 | 可　・　否 |
| [7] 複数の部素材に対する品質評価等の計画がある場合には、部素材ごとに応募すること。 | 可　・　否 |
| [8] 知的財産権等の法的手続に関する問題によって、対象となる部素材の国内製造に支障を生じるおそれがないこと。 | 可　・　否 |
| [9] 当該事業を的確に遂行するに足る技術的能力や知識を有すること。 | 可　・　否 |

４．対象となる部素材の製品名（予定を含む）と種類：

５．対象となる部素材の国内製造に係る状況（別紙１号様式のとおり）

６．対象となる部素材の品質等評価に係る事業計画書（別紙２号様式のとおり）

７．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。

８．その他参考となる書類

（１）ワクチンを含む医薬品製造に用いる部素材（本事業の対象となる部素材を除く。）を製品化した経験がある場合には、その製品の概要がわかる資料

（２）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。）

（３）その他

９．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

対象となる部素材の国内製造に係る状況

|  |  |
| --- | --- |
| 内容 | 備考  （参照別添資料等） |
| 対象となる部素材の国内製造の状況又は国内製造計画（製造施設の概要、整備状況・計画、製造量など）を記載すること。なお、経済産業省が実施する「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」に応募している又は採択されている場合には、その旨を説明すること。  留意点：記載には、以下の[1]～[３]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。  [1]　対象となる部素材※の概要（アセンブリーを行うものについては、原材料の概要を含む）、用途及び汎用性（ワクチン製造に用いることができるか、その他どのような医薬品製造に用いることが想定されるか）を説明すること。  [2]　対象となる部素材の各原材料について、入手ルートを説明した上で、緊急時を含めて、安定的な確保が期待できるかを説明すること。  [3]　対象となる部素材の国内製造にあたって、知的財産権等の法的手続きに関する問題がないかをどのように調査したか説明すること。  　※本要項における「部素材」とは、ワクチンの製造に必要な部素材であり、チューブ、コネクタ、バッグなどをアセンブリーしたシングルユースバッグ製品など、アセンブリー後の製品を意味します。また、「部素材の原材料」とは、この場合、アセンブリー前のチューブ、コネクタ、バッグなどを意味します。 |  |

別紙２号様式

対象となる部素材の品質等評価に係る事業計画書

|  |  |
| --- | --- |
| 計画内容 | 備考  （参照別添資料等） |
| 対象となる部素材について行う品質等評価の項目、各試験の概要、各試験の実施者（自社、外注先など情報）、各試験の実施計画（実施時期、結果取得予定時期など）を説明すること。  留意点：記載には、以下の[1]～[4]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。  [1]　各試験の実施者が適切に品質等評価を行うことができると考える理由（試験の設備・機器の状況、これまでの実績など）を説明すること。  [2]　実施する品質等評価の項目を選定した理由について、ユーザーとなる可能性のある医薬品メーカー等との協議内容も踏まえ、説明すること。可能であれば、協議した医薬品メーカー名・部署名を記載すること。なお、CDMO/CMOと協議した内容を記載する場合には、協議した相手としてCDMO/CMOを選んだ理由も記載してください。  [3]　実施する品質等評価の結果をどのように活用し、国内の医薬品製造に用いるユーザーに働きかけを行うのかを説明すること。  [4]　現時点で想定する部素材のユーザー（医薬品メーカー）があれば、想定している理由を含めて、説明すること。 |  |

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４年度 | 令和５年度 | 合計 |
| 品質等評価 | 評価項目 | 評価の対象 |
| ※実施する評価項目ごとに経費を記載してください。足りない場合は、枠を増やしてください。 | ※部素材又は原材料の種類を記載してください。 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 合計 | | |  |  |  |

（２）経費内訳

(単位：千円)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 区分 | 区分の詳細 | | 積　算　内　訳　（概算） | |
| 評価項目 | 評価の対象 |
| 品質等評価 | ※実施する評価項目ごとに経費を記載してください。足りない場合は、枠を増やしてください。 | ※部素材又は原材料の種類を記載してください。 | 消耗品費 |  |
| 動物購入費 |  |
| 委託料 |  |
| その他 |  |
| 小計 |  |
|  |  | 消耗品費 |  |
| 動物購入費 |  |
| 委託料 |  |
| その他 |  |
| 小計 |  |
|  |  | 消耗品費 |  |
| 動物購入費 |  |
| 委託料 |  |
| その他 |  |
| 小計 |  |
|  |  | 消耗品費 |  |
| 動物購入費 |  |
| 委託料 |  |
| その他 |  |
| 小計 |  |
| 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２ヵ年度を限度とする。

３．「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。

４．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。