

(案)

厚生労働省発薬生 第 号
令和 3 年 月 日

公募選定事業者 殿

厚生労働事務次官

令和 3 年度（令和 2 年度からの繰越分）特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業補助金（特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業）の国庫補助について

標記国庫補助金の交付については、別紙「令和 3 年度（令和 2 年度からの繰越分）特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業補助金（特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業）交付要綱」により行うこととされ、令和 3 年 * 月 * * 日から適用することとされたので通知する。（「令和 3 年度予算成立日」又は「繰越承認日」又は「公募採択事業者決定日」のいずれか遅い日）

令和3年度（令和2年度からの繰越分）特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備
支援事業補助金（特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業）交付要綱

（通則）

- 1 令和3年度（令和2年度からの繰越分）特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業補助金（特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業）（以下「補助金」という）については、予算の範囲内において交付するものとし、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和30年法律第179号) 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令(昭和30年政令第255号)及び厚生労働省所管補助金等交付規則(平成12年厚生省・労働省令第6号)の規定によるほか、この交付要綱の定めるところによる。

（交付の目的）

- 2 この補助金は、日本国内で原料血漿から人免疫グロブリン製剤を製造している医薬品製造業者において、日本赤十字社の確保する新型コロナウイルス感染症回復者からの原料血漿を用いた特殊免疫グロブリン製剤を製造・供給する体制の整備を目的とする。

（交付の対象）

- 3 この補助金は、令和3年3月17日薬生発0315第5号厚生労働省医薬・生活衛生局通知の別紙「特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業（特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業）実施要綱」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が実施する事業を交付対象とする。

（交付額の算定方法）

- 4 この補助金の交付額は、次により算出するものとする。ただし、算出された額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切捨てるものとする。
- (1) 次の表の第2欄に定める基準額と第3欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を交付額とする。
- (2) (1)により選定された額と、総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1 区分	2 基準額	3 対象経費
特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業	25,241千円	製造材料費、製造設備整備費（血漿用タンク、温調用熱媒循環器、DEAE処理用アクリルカラム、力価測定器）、製造費用及び上記に係る諸経費

(交付の条件)

5 この補助金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。

- (1) 事業の内容の変更(軽微な変更を除く。)をする場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (2) 事業を中止し、又は廃止する場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (3) 事業が予定期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに厚生労働大臣に報告し、その指示を受けなければならない。
- (4) 事業の遂行及び支出状況について厚生労働大臣の要求があった時は、速やかにその状況を報告しなければならない。
- (5) 事業により取得し、又は効用の増加した価格が単価 30 万円以上の機械、器具及びその他財産については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令第 14 条第 1 項第 2 号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過するまで、厚生労働大臣の承認を受けないでこの補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、担保に供し、又は廃棄してはならない。
- (6) 厚生労働大臣の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を国庫に納付させることがある。
- (7) 事業により取得し、又は効用の増加した財産については、事業完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運営を図らなければならない。
- (8) 事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整備し、かつ、当該帳簿及び証拠書類を補助金の額の確定の日(事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日)の属する年度の終了後 5 年間保管しておかなければならない。ただし、事業により取得し、又は効用の増加した財産がある場合は、前記の期間を経過後、当該財産の財産処分が完了する日、又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令第 14 条第 1 項第 2 号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過する日のいずれか遅い日まで保管しておかなければならない。
- (9) 補助事業完了後に、消費税及び地方消費税の申告により補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が確定した場合(仕入控除税額が 0 円の場合を含む。)は、別紙様式第 3 により速やかに、遅くとも補助事業完了日の属する年度の翌々年度 6 月 30 日までに厚生労働大臣に報告しなければならない。

また、補助金に係る仕入控除税額があることが確定した場合には、当該仕入控除税額を国庫に返還しなければならない。
- (10) この補助金に係る補助金の交付と対象経費を重複して他の補助金等の交付を受けてはならない。
- (11) 事業に係る経理と他の経理は区分しなければならない。

(申請手続)

- 6 この補助金の交付の申請は、別紙様式 1 による申請書に関係書類を添えて令和 3 年 月 日（施行後 1 ヶ月）までに厚生労働大臣に提出して行うものとする。

(変更申請手続)

- 7 補助事業者は、この補助金の交付決定後の事情の変更により申請の内容を変更して追加交付申請等を行う場合には、6 に定める申請手続きに従い、令和 4 年 1 月 31 日までに厚生労働大臣に提出して行うものとする。

(交付決定までの標準的期間)

- 8 厚生労働大臣は、6 又は 7 による交付申請書が到達した日から起算して原則として 1 月以内に交付の決定（決定の変更を含む。）を行うものとする。

(補助金の概算払)

- 9 厚生労働大臣は、原則として支払うべき額を確定した後、補助事業者が提出する精算払請求書に基づいて支払いを行う。この場合において、厚生労働大臣は、補助事業者から適法な精算払請求書を受理してから速やかにこれをしなければならない。ただし、補助事業者が概算払による支払いを希望する場合は、厚生労働大臣は補助事業者の資力、補助事業内容及び事務の内容等を勘案し、真にやむを得ないと認めた場合には、これを財務大臣に協議し、承認が得られた場合には概算払をすることができる。

(実績報告)

- 10 この補助金の事業実績報告は、事業の完了の日から起算して 1 か月を経過した日(5 の(2)により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該承認通知を受理した日から起算して 1 か月を経過した日)又は令和 4 年 3 月 10 日のいずれか早い日までに別紙様式第 2 による報告書を厚生労働大臣に提出して行わなければならない。

(補助金の返還)

- 11 厚生労働大臣は、交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、期限を定めて、その超える部分について国庫に返還することを命ずる。

(その他)

- 12 特別の事情により 4、6、7 及び 10 に定める算定方法、手続きによることができない場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けてその定めるところによるものとする。

別紙様式第1

令和 年 月 日
番 号

厚生労働大臣 殿

所在地
事業者名
代表者氏名

令和3年度（令和2年度からの繰越分）特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業
補助金（特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業）交付申請書

標記について、次により国庫補助金を交付されたく関係書類を添えて申請します。

1. 申請金額 金 円
2. 経費所要額調書 (別紙1)
3. 経費所要額明細書 (別紙2)
4. 事業実施計画書 (別紙3)
5. 添付書類
 - (1)令和3年度収入支出予算(見込)書抄本
 - (2)その他参考となる資料

別紙 1

経費所要額調書

(単位：円)

区 分	総事業費 (A)	寄付金 その他の 収入額 (B)	差引額 (A)-(B) (C)	対象経費の 支出予定額 (D)	基準額 (E)	選定額 (F)	国庫補助 基本額 (G)	国庫補助金 所要額 (H)	備 考
特殊免疫グロブリン製 剤の供給体制整備事業									

- (注) ・(F) 欄は (D) 欄の額と (E) 欄の額とを比較して少ない方の額を記入する。
 ・(G) 欄は (C) 欄の額と (F) 欄の額とを比較して少ない方の額を記入する。
 ・(H) 欄の千円未満の端数は切り捨てて記入する。

別紙2

経費所要額明細書

(単位：円)

種目・細分	基準額	対象経費の 支出予定額	積算内訳
製造材料費 製造設備整備費 ・ 血漿用タンク ・ 温調用熱媒循環器 ・ DEAE 処理用アクリ ルカラム ・ 力価測定器 製造費用 諸経費			
計			

事業実施計画調書

事業名	事業内容																	
特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業	<p>【事業概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該年度の事業予定期間：令和●●年●月●日から令和●●年●月●日まで ・事業目的 <p>【事業実施方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本赤十字社より原料血漿受入の実施 ・特殊免疫グロブリン製剤（試験用）製造・供給の実施 <p>【到達目標、期待される効果】</p> <p>【機械器具の内訳】（30万円以上の機械器具の購入を計画している場合に記入すること。なお、該当がない場合は「機械器具名」の欄に「該当なし」と記入すること。）</p> <table border="1" data-bbox="557 1050 2063 1150"> <thead> <tr> <th data-bbox="557 1050 1016 1099">機械器具名</th> <th data-bbox="1016 1050 1113 1099">数量</th> <th data-bbox="1113 1050 1312 1099">単価</th> <th data-bbox="1312 1050 1563 1099">規格</th> <th data-bbox="1563 1050 1814 1099">納入予定時期</th> <th data-bbox="1814 1050 2063 1099">保管場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="557 1099 1016 1150"></td> <td data-bbox="1016 1099 1113 1150"></td> <td data-bbox="1113 1099 1312 1150"></td> <td data-bbox="1312 1099 1563 1150"></td> <td data-bbox="1563 1099 1814 1150"></td> <td data-bbox="1814 1099 2063 1150"></td> </tr> </tbody> </table>						機械器具名	数量	単価	規格	納入予定時期	保管場所						
機械器具名	数量	単価	規格	納入予定時期	保管場所													

等

別紙様式第2

令和 年 月 日
番 号

厚生労働大臣 殿

所在地
事業者名
代表者氏名

令和3年度（令和2年度からの繰越分）特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業
補助金（特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業）事業実績報告書

標記について、関係書類を添えて申請します。

- | | | |
|-----------------------|---------|---|
| 1. 精算金額 | 金 | 円 |
| 2. 経費精算書 | (別紙1) | |
| 3. 経費支出額明細書 | (別紙2) | |
| 4. 事業実施報告書 | (別紙3) | |
| 5. 添付書類 | | |
| (1)令和3年度収入支出決算(見込)書抄本 | | |
| (2)その他参考となる資料 | | |

別紙 1

経費精算書

(単位：円)

区 分	総事業費 (A)	寄付金 その他の 収入額 (B)	差引額 (A)-(B) (C)	対象経費の 実支出額 (D)	基準額 (E)	選定額 (F)	国庫補助 基本額 (G)	国庫補助金 所要額 (H)	交付決定額 (I)	国庫補助金 受入済額 (J)	差引過△ 不足額 (J)-(H) (K)
特殊免疫グ ロブリン製 剤の供給体 制整備事業											

(注)・(F) 欄は (D) 欄の額と (E) 欄の額とを比較して少ない方の額を記入する。

・(G) 欄は (C) 欄の額と (F) 欄の額とを比較して少ない方の額を記入する。

・(H)欄の千円未満の端数は切り捨てて記入する。

経費支出額明細書

(単位：円)

種目・細分	基準額	対象経費の 実支出額	積算内訳
製造材料費 製造設備整備費 ・ 血漿用タンク ・ 温調用熱媒循環器 ・ DEAE 処理用アクリルカラム ・ 力価測定器 製造費用 諸経費			
計			

事業実施報告書

事業名	事業内容												
特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業	<p>【事業概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該年度の事業期間：令和●●年●月●日から令和●●年●月●日まで ・事業の進捗状況 <ul style="list-style-type: none"> 日本赤十字社より原料血漿受入の実施 特殊免疫グロブリン製剤（試験用）製造・供給の実施 その他 <p>【到達された目標、事業成果】</p> <p>【機械器具の内訳】（30万円以上の機械器具の購入を計画している場合に記入すること。なお、該当がない場合は「機械器具名」の欄に「該当なし」と記入すること。）</p> <table border="1" data-bbox="445 1002 2076 1102"> <thead> <tr> <th data-bbox="445 1002 904 1050">機械器具名</th> <th data-bbox="904 1002 1001 1050">数量</th> <th data-bbox="1001 1002 1198 1050">単価</th> <th data-bbox="1198 1002 1469 1050">規格</th> <th data-bbox="1469 1002 1702 1050">納入時期</th> <th data-bbox="1702 1002 2076 1050">保管場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="445 1050 904 1102"></td> <td data-bbox="904 1050 1001 1102"></td> <td data-bbox="1001 1050 1198 1102"></td> <td data-bbox="1198 1050 1469 1102"></td> <td data-bbox="1469 1050 1702 1102"></td> <td data-bbox="1702 1050 2076 1102"></td> </tr> </tbody> </table>	機械器具名	数量	単価	規格	納入時期	保管場所						
機械器具名	数量	単価	規格	納入時期	保管場所								

令和 年 月 日
番 号

厚生労働大臣 殿

所在地
事業者名
代表者氏名

令和3年度消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額報告書

令和 年 月 日厚生労働省発薬生 第 号により交付決定を受けた令和3年度（令和2年度からの繰越分）特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業補助金（特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業）に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額については、令和3年度（令和2年度からの繰越分）特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業補助金（特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業）交付要綱5（9）に基づき下記のとおり報告する。

1. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和30年法律第179号)第15条の規定による確定額又は事業実績報告による精算額

金 円

2. 消費税及び地方消費税の申告により確定した消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額(要国庫補助金等返還相当額)

金 円

3. 添付書類

記載内容を確認するための書類(確定申告書の写し、課税売上割合等が把握できる資料、特定収入の割合を確認できる資料)を添付する。