

ワクチン生産体制等緊急整備事業（非公募型）実施要領

令和2年6月
(令和3年6月改訂)
(令和4年3月改訂)

1. 目的

バイオ医薬品の生産技術を応用した新型コロナウイルスワクチンには、厳密な温度管理が必要となるものがあり、また、国民に早期に供給するために、数千万ドーズ規模の大量のワクチンを一時期に供給できる能力が製造販売業者に求められる。

このような供給や流通における特別な準備を行うため、本事業は、国内外のワクチンの確保及び安定的な国内供給に向けた環境整備事業（以下「環境整備事業」という。）として、海外で製造される等の理由のため国内の生産体制の整備費用は必要でないものの、ワクチンの国内供給・流通における特別な準備が必要とされるワクチンについて、ワクチンの確保及び供給の準備を行うことを目的とする。

2. 対象者

本事業は、代替性のないワクチン（薬事承認前の段階のものを含む。）の確保に必要な事業であり、当該製品について、「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35年法律第145号。以下「薬機法」という。）に基づき製造販売承認を受けることが想定されている法人へ委託しなければならない、競争性を許さないことから、公募によらず、国との間で国内供給計画（供給時期・スケジュール、全体供給量）、ワクチンの価格及び購入計画について協議が整った法人を対象とする。ただし、予算の範囲内で事業を実施するため、対象となる法人を限定する必要が生じた場合においては、評価委員会の評価をもとに、国が優先対象となる法人を決定する。

なお、対象となる法人との間においては、国の要望に応じて、秘密保持、国内供給計画、ワクチンの価格・購入計画等に関する契約や覚書を結ぶこととする。

※ワクチン生産体制等緊急整備事業（公募型）に採択された法人についても、経費補助の対象となる場合がある。

3. 事業実施期間

変異型ウイルスの影響等により、アジア等での新たな流行が認められる中、既存のワクチンにおいても複数回接種が必要であり、効果持続期間の観点からも更なるワクチンの確保が必要となる可能性があること等を踏まえ、本事業の事業期間を延長することとする。

事業実施期間は、厚生労働省から事業実施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令和5年度中の実際に事業が終了する日までとする。なお、事業全体の実施期間は、原則として、令和5年度末までとする。

4. 対象経費

以下の経費について、別の定めにより設置される評価委員会による審査を踏まえ、予算の範囲内で厚生労働大臣が定める額とする。

- (1) 開発ワクチンの保管に必要となる国内の設備の新設又は増設に必要な消耗品費、備品購入費（導入費用を含む）及び工事請負費並びに委託料（建物の内部改装等に必要となる経費を含む。）
- (2) 開発ワクチンが他社（関連会社、共同研究実施者等を除く。）で開発された場合に限り、保管・流通に係る技術移管に必要な経費（技術情報の入手に係る経費を含む。）及び国内薬事承認申請に必要となる情報入手に係る経費
- (3) 国内供給を確実に確保するために必要な経費
- (4) その他、事業に要する経費のうち、評価委員会の意見に基づき、厚生労働大臣が必要と認めた経費

ただし、ワクチン生産体制等緊急整備事業（公募型）や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等の国内外の政府機関、CEPI から支援を受けている同様の経費については、重複して支援を受けることはできない。

5. 事業実施の留意事項

(1) 提出書類

本事業を実施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すること。なお、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る。

(2) 助成金の不適正な使用等があった場合

助成金を他の目的に使用した場合や、助成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、事業の取消し又は助成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る。

なお、本扱いについては、交付すべき助成金の額の確定があった後においても適用があるものとする。

(3) 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すること。なお、これらの遵守状況について調査を行うことがある。

これらの法令等に違反して事業を実施した場合は、事業の取消し又は助成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る。なお、本扱いについては、交付すべき助成金の額の確定があった後においても適用があるものとする。

(4) その他

ア. 事業の成果

事業の成果は、原則として、法人に帰属するものとする。ただし、本事業の助成による保管に必要となる設備等の利用によって、相当の収益を得たと認められる場合には、交付した助成金の全部又は一部に相当する金額を返還

させることがある。また、国と本事業を実施する法人との間で合意がなされた契約や覚書により返還金が生じた場合には、交付した助成金の全部又は一部に相当する金額の返還を求める。

4. 対象経費によりワクチンを国内供給した場合においては、原則として、国と本事業を実施する法人との間で合意がなされた契約や覚書の内容を元に、ワクチンの価格から当該経費を差し引くこととする。例外として当該経費をワクチンの価格に含める場合においては、その理由を付した上で、ワクチンを売却した日の属する会計年度の終了後、原則として6か月以内に、ワクチンの価格に占める当該経費に相当する額の返還を命じる場合がある。

イ. 事業の公表

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することとする。

ウ. 事業採択後の各書類提出期限

厚生労働省が指示する助成金の交付申請書等の提出期限を守らない場合は、事業の取消しを行うことがある。

エ. 事業採択後の交付申請書の提出先等

事業の助成金の交付申請書の提出先、交付決定及び助成金交付は、厚生労働省が公募により採択した基金管理団体が実施主体となる。なお、助成金の交付は、国と本事業を実施する法人との間で合意がなされた契約や覚書の内容を元に、段階的に行われる場合がある。

オ. 事業採択後の事業計画の変更

事業採択後に、申請時に提出していた事業計画に変更が生じた場合は、所定の様式に変更事由等を記載の上、厚生労働省に提出し、承認を得る必要があります。

カ. 個人情報の取扱い

事業計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、本事業の業務のために利用及び提供される場合がある。また、個々の事業に関する情報（事業者名、助成額及び実施期間）も、公表される場合がある。

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（非公募型）
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（非公募型）を実施したいので、次のとおり事業計画書を提出する。

1. 事業予定期間：令和 年 月 日から令和 年 月 日
2. 事業予定期間の計画経費：金 _____円也
3. 国内供給に向けた環境整備に係る事業計画書（別紙1号様式のとおり）
4. 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）
5. 経費所要額（別紙3号様式のとおり）
6. 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) 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

7. 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

国内供給に向けた環境整備に係る事業計画書

計画内容	備考 (参照別添資料等)
<p>(事業の概要)</p> <p>開発ワクチンの供給体制の整備（国内の保管設備の整備）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、全体の計画と事業予定期間の計画（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。</p> <p>留意点：記載には、以下の[1]及び[2]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：[2]該当なし）。</p> <p>[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（製剤の安定性に係る情報を含む）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。</p> <p>[2] 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。</p> <p>(期待される成果)</p> <p>当該事業を行うことにより、国内における、ワクチンの供給計画（供給開始予定時期、供給終了予定時期、月ごとの供給予定量）を記載すること。</p>	

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)
<p>(事業の概要)</p> <p>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、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。</p> <p>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）。</p> <p>[1] 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。</p> <p>[2] 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。</p> <p>[3] 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。</p> <p>[4] 開発ワクチンの海外臨床試験計画について、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を記載すること。</p> <p>[5] 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。</p> <p>[6] 開発ワクチンについて、現時点における国内臨床試験計画の概略、実施予定時期を記載すること。</p> <p>[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</p>	

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2年度	令和3年度	合計
保管設備整備	保管に必要となる設備の整備に要する費用			
	関連設備の整備に要する費用			
	小計			
技術移管	保管・流通に係る技術移管に必要な経費（技術情報の入手に係る経費）			
	国内薬事承認申請に必要な情報入手に係る経費			
	国内供給を確実に確保するために必要な経費			
	小計			
合計				

(単位：千円)

区分	区分の詳細	令和4年度	令和5年度	合計
保管設備整備	保管に必要となる設備の整備に要する費用			
	関連設備の整備に要する費用			
	小計			
技術移管	保管・流通に係る技術移管に必要な経費（技術情報の入手に係る経費）			
	国内薬事承認申請に必要な情報入手に係る経費			
	国内供給を確実に確保するために必要な経費			
	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)	
保管設備整備	保管に必要となる設備の整備	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)	
技術移管	保管・流通に係る技術移管に必要な経費 (技術情報の入手に係る経費)	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		
	国内薬事承認申請に必要となる情報入手に係る経費手順書の作成、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			
国内供給を確実に確保するために必要な経費	開発ワクチン購入費 (薬事承認前の段階のもの、事前の権利購入費等を含む。) ※厚生労働省が認めたものに限る。		
	委託料		
	その他		
	小計		
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. 「1. 当該年度の計画経費」について
 - ・当該事業年度（1会計年度）の事業の実施に必要な計画経費を記入すること。
3. 「2. 当該年度の事業予定期間」について
 - ・当該事業年度中の事業予定期間を記入すること。複数年度にわたる事業の場合の事業期間は、原則として4ヵ年度を限度とする。
4. 「7. 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。

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（非公募型）
事業計画書（変更用）

令和 年度ワクチン生産体制等緊急整備事業（非公募型）を変更したいので、次のとおり事業計画書を提出する。

1. 事業予定期間：令和 年 月 日から令和 年 月 日
（変更前の事業予定期間：令和 年 月 日から令和 年 月 日）
2. 事業予定期間の計画経費：金_____円也
（変更前の事業計画経費：金_____円也）
3. 国内供給に向けた環境整備に係る変更後の事業計画書（別紙1号様式のとおり）
4. 国内での薬事承認取得に向けた開発に係る変更後の事業計画書（別紙2号様式のとおり）
5. 変更後の経費所要額（別紙3号様式のとおり）
なお、採択時の金額に修正がある場合は上限を超える理由書を付すこと。（ワクチン追加確保のための追加支援等）
6. 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）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
7. 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

国内供給に向けた環境整備に係る事業計画書（変更用）

計画内容	備考 (参照別添資料等)
留意点：申請時に記載した内容を転記し、その直下に、変更内容を追記する形で記載すること。	

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（変更用）

計画内容	備考 (参照別添資料等)
留意点：申請時に記載した内容を転記し、その直下に、変更内容を追記する形で記載すること。	

別紙 3 号様式

経費所要額（変更用）

(1) 経費所要額の変更理由

(2) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

区分	区分の詳細	令和 2 年度	令和 3 年度	合計
保管設備整備	保管に必要となる設備の整備に要する費用			
	関連設備の整備に要する費用			
	小計			
技術移管	保管・流通に係る技術移管に必要な経費（技術情報の入手に係る経費）			
	国内薬事承認申請に必要な情報入手に係る経費			
	国内供給を確実に確保するために必要な経費			
	小計			
合計				

(単位：千円)

区分	区分の詳細	令和4年度	令和5年度	合計
保管設備整備	保管に必要となる設備の整備に要する費用			
	関連設備の整備に要する費用			
	小計			
技術移管	保管・流通に係る技術移管に必要な経費（技術情報の入手に係る経費）			
	国内薬事承認申請に必要な情報入手に係る経費			
	国内供給を確実に確保するために必要な経費			
	小計			
合計				

(3) 経費内訳

(単位：千円)

区分	区分の詳細	積算内訳 (概算)	
保管設備整備	保管に必要となる設備の整備	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)	
技術移管	保管・流通に係る技術移管に必要な経費 (技術情報の入手に係る経費)	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		
	国内薬事承認申請に必要となる情報入手に係る経費手順書の作成、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			
国内供給を確実に確保するために必要な経費	開発ワクチン購入費 (薬事承認前の段階のもの、事前の権利購入費等を含む。) ※厚生労働省が認めたものに限る。		
	委託料		
	その他		
	小計		
計			
合計			

作成上の留意事項

1. 本事業計画書は、事業計画に変更が生じた際に、変更を含めた事業計画全体を把握するために、使用されるものである。
2. 「7. 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。
3. 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。