

令和4年度

ワクチン生産体制等緊急整備事業
【第3次公募：部素材の品質等評価】

公 募 要 項

令和4年5月
(令和5年6月改訂)

厚生労働省健康局

I ワクチン生産体制等緊急整備事業について

新型コロナウイルスを始めとした新たな感染症に対応するワクチンとして、バイオ医薬品の生産技術を応用した新しいタイプのワクチンの開発が世界中で行われています。一方で、日本のみならず、世界的にみても、このような新しいタイプのワクチンを含むバイオ医薬品の生産体制は不足しており、国内での生産体制の整備は喫緊の課題になっています。

ワクチン生産体制等緊急整備事業（以下「本事業」という。）は、新型コロナウイルスを始めとした予期せぬ感染症の流行阻止・重症化予防に必要なワクチンを可能な限り迅速に製造し、日本国民のために確保するため、ワクチンを含むバイオ医薬品の生産体制を整備することを目的としています。

このようなバイオ医薬品の生産体制を整備しておくことで、今後新たなウイルス等により、国内に影響を及ぼすような感染症が発生した際にも、必要なワクチンや医薬品をより迅速に製造することが可能となり、長期的な視点においても、国民の保健衛生の向上に寄与することが可能となります。

本公募要項では、本事業の推進を図るために必要な事業について募集をいたします。

応募された事業は、「専門的・学術的観点」等から評価委員会における評価を経たのちに、厚生労働省により採択事業が決定され、助成金が交付されます。

II 公募事業の概要等について

1. 事業概要（3次公募：部素材の品質等評価）

国民の生命の安全及び健康の確保に加えて、危機管理の観点から、国内におけるワクチンの研究開発能力及び供給能力の強化を図ることが極めて重要であり、令和3年6月1日に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（以下「ワクチン戦略」という。）においても、ワクチンを国内で開発・生産できる力を持つことの重要性が指摘されています。新型コロナワクチンをはじめとしたワクチンを国内で生産するためには、ワクチンを含む医薬品製造に必要な部素材（培養バッグ、フィルター、酵素等）の安定供給が必要であり、ワクチン戦略においても、部素材の国内自給による安定供給を目指した国産化促進の必要性が謳われています。

このような背景から、国内で製造される（又は製造が計画されている）部素材及びその原材料について、ユーザーとなる医薬品メーカーが医薬品製造への採用可否を判断するための材料となる品質等のデータ（安全性・適合性、物理特性、製品機能など）の取得に必要な経費を支援するため、3次公募を行うこととなりました。

2. 採択方針

- ・事業費の規模：1事業あたり、原則として、1,000～5,000万円程度（事業期間内の総額）
- ・事業期間：2ヵ年度（令和5年度末まで）
（可能な限り短期間であることが望ましい。）

※ 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を別途説明する必要があります。

※※ 採択等の状況により、今後、追加の公募を行う可能性があります。

Ⅲ 応募に関する諸条件について

1. 応募資格者

以下の要件を満たす法人（複数の法人が協力して要件を満たす場合を含む。）

- ・ 国内の法人格を有する法人であること（注1）。
- ・ 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（注2）。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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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おうべく、働きかけを行う意志があること。
- ・ 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であること。
- ・ 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（注2）。
- ・ 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。
- ・ 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。

なお、採択する部素材の種類については、特定の種類に偏ることがないように、全体的なバランスを考慮します。

（注1） 外国法人（日本にある支店を含む）等、本公募の応募の時点において、国内で法人格を有していない法人にあつては、採択決定後、助成金の交付申請の時までに国内で法人格を有することを条件として応募の対象とします。

（注2） 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。

2. 事業実施期間

実際に事業を開始する日（当省から事業採択の決定通知がなされた日以後）から実際に事業が終了する日までとします。なお、本事業の実施期間は、原則として、令和5年度末までとします。

なお、事業採択後は、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。

3. 対象経費

部素材の品質等評価に係る対象経費

- ・ 国内で製造される（又は製造が計画されている）部素材及びその原材料について、安全性・適合性、物理特性、製品機能など、ユーザーとなる医薬品メーカ

一が医薬品製造への採用可否を判断するための材料となる品質等のデータ取得に必要な経費

- ・ その他、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事項に要する経費

なお、品質等評価は、応募者自らが行う場合と外部に委託する場合のいずれであっても対象経費になります。

また、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や CEPI から支援を受けている経費については、重複して支援を受けることはできないことにご留意ください。

対象経費について、ユーザーとなる可能性のある医薬品メーカー等における開発の進捗に伴って品質検証試験を追加するなど、新たな状況に対応するため、事業採択後に計画変更を行う場合には、評価委員会により、その妥当性の確認が行われます。

4. 応募に当たっての留意事項

(1) 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又はこれに付された条件に違反した場合には、採択の取消又は助成金の交付決定の取消を行い、助成金の返還等を求める場合があります。

(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、採択の取消又は助成金の交付決定取消を行い、助成金の返還等を求める場合があります。

(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ください。

令和4年7月1日（金）～令和4年8月31日（水）（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宛

〒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。

なお、評価委員会による評価が行われる際に、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、[2]参照別添資料（重要なものに限る。）及び[3]その他参照資料の目録（その他参照資料がある場合に限る。）を200ページ以内にまとめたものを20部（正本1部、写し19部。両面印刷。）並びにその電子媒体（DVD-R 又はCD-R）10枚を提出してください。

なお、電子媒体には、その他参照資料を含めることが可能です。

(7) その他

ア. 事業の成果

事業の成果は、法人に帰属するものとします。

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してください。

ウ. 事業採択後の各書類提出期限

事業採択後、当省が指示する助成金の交付申請書等の提出期限を守らない場合は、採択の取消を行うこともありますので十分留意してください。

エ. 事業採択後の交付申請書の提出先等

事業採択後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ります。

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ります。また、採択され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ります。

キ. 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

TEL：03-5253-1111 内線2072

直通番号：03-3595-3287

IV 事業の評価について

事業の評価は、新規事業の採択の可否等について審査する「事前評価」、事業継続の可否等を審査する「中間評価」（※1）、事業終了後の成果を審査する「事後評価」（※2）の3つの過程に分けられます。

「事前評価」においては、外部専門家により構成される評価委員会における「専門的・学術的観点」及び「事業の継続性の観点」からの意見をもとに、厚生労働大臣による「行政的観点」を含めた総合的な評価を行い、助成対象とする事業の選定・採択を行います。なお、必要に応じ、事業の背景、目的、構想、実施体制、展望等についての申請者へのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。

事業の採択後には、速やかに文書をもって申請者へ通知します。その際、評価委員会から指摘された事項を併せて通知しますので、本事業の採択事業者は、誠実にその内容を履行すべく、適切かつ最大限の努力をすることが求められます。

また、採択された事業の概要については、厚生労働省ホームページ等を通じて、公表いたします。

「中間評価」及び「事後評価」の具体的な方法については、公募により採択した本事業の基金管理団体により、今後、詳細が決定されます。

※1：事業実施期間が複数年度で採択された事業であっても、中間評価の結果、途中で終了になる場合があります。

※2：中間評価又は事後評価により、事業の成果が著しく低く、目的が達成されていないと認められる場合であって、その原因が応募者（複数の法人が協力して応募する場合は、協力する法人を含む。）の責による場合は、助成金の返還を求めることがあります。

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 事業の重要性

- ・ワクチンの製造に必要な部素材の国産化に資する事業か。

イ. 事業の実現性・即効性

- ・対象となる部素材は、ワクチン以外のバイオ医薬品の製造にも用いることができる汎用性があるか。
- ・対象となる部素材の国内製造の見込みに具体性があるか。
- ・対象となる部素材の原材料について、緊急時を含めて、安定的な確保が見込まれるか。
- ・品質等のデータ取得項目が具体的に決まっているか。また、そのデータ取得項目は、医薬品メーカー等に受け入れられるものであるか。
- ・品質等のデータ取得計画に具体性があるか。
- ・品質等評価を行う実施者は、的確に遂行するに足る技術的能力や知識を有しているか。

(2) 事業継続的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 過去の実績・経験

- ・部素材の開発経験や品質等評価の経験などから、遂行可能な事業であるか。

イ. 特許・技術導入等に必要な法的手続き等の整備

- ・対象となる部素材の国内製造に支障となるような法的手続きに関する問題がないか。

ウ. 開発成果の継続保持

- ・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か。

(3) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 事業の倫理性等

- ・計画された品質等評価が、各種ガイドライン等に照らして適切か。

イ. 効率性・経済性の観点

- ・提案された事業費は合理的かつ適正か。

ウ. 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。