

令和2年度

ワクチン生産体制等緊急整備事業

【第1次公募】

公 募 要 項

令和2年6月

(令和3年3月改訂)

(令和3年6月再改訂)

(令和4年3月再改訂)

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、厚生労働省による採択事業の決定、そして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

新型コロナウイルスに対するワクチンについては、国内外において、バイオ医薬品の生産技術を応用することにより、過去に類を見ないスピードでの研究開発が進んでいます。新型コロナウイルスワクチンを国民に早期に供給するためには、研究開発の実施と並行して、その生産体制を整備する必要があります。

本事業は、国内において、新型コロナウイルスワクチンを始めとしたバイオ医薬品の実生産（大規模生産）体制の早期構築を図るための事業であり、新型コロナウイルスワクチンの国内における早期供給を促すものです。

なお、今後、日本政府の方針として、本事業で整備した生産体制を用いて製造した新型コロナウイルスワクチンをアジア等の国等に提供することが考えられますが、国内での新型コロナ早期収束のためには、全世界での収束が必須であることから、事業者には適切な対応を求めることがあります。

2. 採択方針

- ・事業費の規模：1事業あたり、原則として、20～250億円（事業期間内の総額）
- ・事業期間：1～2ヵ年度（令和3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。）

- ・ 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（注）。
- ・ 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。
- ・ 原則として、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。）が製造可能な実生産施設を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。）。ただし、国外の生産施設で国内向けの開発ワクチンを製造し、国内の施設整備が不要な場合、技術移管及び実生産方法の検討（実生産及び保管に必要な試し製造、バリデーション、製造データ取得及び品質評価に係る経費（ただし、人件費を除く。）を含む。）にかかる経費についてのみ、事業対象として認める場合がある。
- ・ 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。
- ・ 新型コロナウイルスワクチンの有望なシーズを有しているか、有望なシーズを有する企業から技術移管を受けることが計画されていること。なお、シーズの有望性の判断に当たっては、開発ワクチンに対する、国内外の政府機関又は感染症流行対策イノベーション連合（以下「CEPI」という。）からの研究費補助の状況や、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臨床試験の実施が行われている等の過去の実績を考慮する。
- ・ 応募時まで、開発ワクチンについて、非臨床での有効性又は安全性の検討が開始され、国内臨床試験の実施の検討がなされていること。
- ・ 開発ワクチンにつき、令和2年又は令和3年の可能な限り早期に、実生産規模での製法の検討が概ね完了する見込みであること。また、令和2年又は令和3年の可能な限り早期に薬機法に基づく製造販売承認の申請を行うべく、必要な申請データの準備等を行っていること。
- ・ 遅くとも令和3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。
- ・ 開発ワクチンの国内供給計画（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。
- ・ 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。
- ・ 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、本事業で整備する施設等について、少なくとも令和11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。
- ・ 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。
- ・ 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。

- ・ 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。

(注) 外国法人（日本にある支店を含む）等、本公募の応募時において、国内の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の法人格を有することを条件として応募の対象とします。

2. 事業実施期間

当省から事業採択の決定通知がなされた日以後であつて実際に事業を開始する日から令和3年度中の実際に事業が終了する日までとします。なお、事業全体の実施期間は、原則として、令和3年度末までとします。

なお、応募事業の採択後は、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、ご注意ください。

3. 対象経費

(1) 生産体制整備等に係る対象経費

- ・ 開発ワクチンの実生産及び保管に必要となる施設の新設、増設、改築又は改修のために必要な工事費又は工事請負費及び工事事務費（工事施工のために直接必要な事務に要する費用であつて旅費、消耗品費、通信運搬費、印刷製本費及び設計監理料等をいう。）であつて、土地取得に係る費用を除いた経費
- ・ 開発ワクチンの実生産及び保管に必要となる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な経費を含む。）
- ・ 開発ワクチンの実生産方法の検討（保管方法の検討を含む。）に必要な以下の経費（ただし、人件費を除く。）
 - 技術情報に基づき、実生産を反映した試し製造に係る経費、試し製造したワクチンの品質評価に係る経費
 - スケールアップした製造ライン（実生産スケール）における試し製造に係る経費、実生産スケールで試し製造したワクチンの品質評価に係る経費
- ・ 他社（関連会社、共同研究実施者等を除く。）で開発された新型コロナウイルスワクチンを国内供給用に製造し、国内で製造販売承認取得を計画する場合に限り、技術移管に必要な経費（技術情報の入手に係る経費、国内で入手困難かつ代替不可能な原材料・中間体等の購入に要する経費を含む。）
- ・ 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業に要する経費

なお、開発ワクチンの実生産及び保管に必要となる施設・設備の維持等に係る費用、消耗品費、原材料費及び人件費は、対象経費とならないことにご留意ください。

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。

(2) 実証的な研究等に係る対象経費

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ることから、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（以下「国内シーズ」という。）の実生産設備を整備する事業については、その開発能

力及び供給能力を強化するため、以下についても対象経費にできる可能性があります。

- ・ 発症予防効果を検証する大規模臨床試験等の実証的な研究を行うために必要な経費

なお、実証的な研究等に係る対象経費の支援にあたっては、外部専門家により構成される評価委員会において、実生産の目処が立っていること、探索的な臨床試験（第1/2相臨床試験等）において免疫原性及び安全性が確認されていること等の確認が行われます。また、変異型ウイルスの出現など、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も、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若しくはこれに付された条件に違反した場合には、採択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ります。

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します。

（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ります。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します。

（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2年6月12日（金）～令和2年6月29日（月）（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、評価委員会において評価を行う際に、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。ただし、本事業の助成による実生産及び保管に必要となる施設・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ります。

また、3. 対象経費における、「国内で入手困難かつ代替不可能な原材料・中間体等の購入」によりワクチンを生産し、その売却により収益を得た場合においては、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購入費に相当する額の返還を命じますので予めご了解ください。

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、採択の取消し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」、「事業継続の観点」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、申請者に対して事業に対する背景、目的、構想、実施体制、展望等について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。

採択事業の決定後には、速やかに文書で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も通知しますので、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、公表をいたします。

「中間評価」及び「事後評価」の具体的な方法については、今後、公募で選定される本事業の基金管理団体により、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要件を満た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。（例：開発ワクチンについて、日本と同等の承認制度を有する国等での承認がなされているにも関わらず、応募者の事情により、国内での薬事申請を行わなかった場合。）なお、臨床試験の結果により開発を中断せざるを得ないなど、応募者の責によらない場合は含みません。

（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

- ・有効性・安全性・品質の観点から有用なワクチンの開発・生産に資する事業か

イ．事業の実現性・即効性

- ・開発ワクチンに対して、国内外の政府機関又は CEPI からの研究費補助が取得されているか
- ・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、どの程度の臨床使用実績があるか
- ・現在までに、開発ワクチンの有効性・安全性に資するデータがどの程度取得されているか
- ・他社（関連会社、共同研究実施者等を除く。）で開発された新型コロナウイルスワクチンを製造する場合、開発企業と適切な関係性が構築されているか
- ・現在までに実生産・供給体制整備に向けた準備がどの程度すすんでいるか
- ・令和3年の可能な限り早期に、薬事承認申請は実現可能と見込まれるか
- ・国内向けのワクチン製造及び薬事承認取得が早期に、効率的に実施される計画であるか

（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

- ・新薬開発（特に、新たなワクチン開発）、施設整備の経験等から、遂行可能な事業であるか

イ．現時点までの確認事項・実生産施設の設置に係る用地取得、特許・技術導

入等に必要な法的手続き等の整備が適切になされているか

- ・用地を新たに取得する場合、施設設置にあたり、土壌汚染等をはじめとした着工が遅延する事情等を事前に調査済みであるか。また、施設設置に係る用地取得等に関する法律又は条例等に基づく許認可等を取得済み、または遅滞なく取得することが可能であるか。
- ・第三者の特許権が存在しないことを調査により確認済みであるか。特許権が存在する場合にあっては、最低限、実施許諾等の手段によって安定的に当該技術を利用できることを確保できるか。

ウ．開発成果の継続保持

- ・事業終了後も、設備を維持しつつ、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より迅速に製造できる体制を確保できるか
- 例) ・海外への事業展開
 - ・他のワクチンやバイオ医薬品の製造
 - ・設備の維持（必要物品等含む）や人員確保の組織体制 等

(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

- ・計画された臨床試験等が、各種ガイドライン及び倫理指針等に照らして適切か

イ．供給上の観点

- ・製造開始後に大規模な供給能力（最初の出荷の時期と製造量、製造出荷スケジュール等）が確保できるか
- ・実際の供給にあたり、流通形態（供給される包装単位等）をどのように想定しているか

ウ．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
- ・見込まれるワクチンの供給量に比して、事業規模は効率的か
- ・経済的観点を踏まえ、ワクチン1人分の費用をどのように設定する予定か

エ．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

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
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. 当該年度の計画経費：金_____円也
2. 当該年度の事業予定期間：令和_____年_____月_____日から令和_____年_____月_____日
()ヵ年計画の1年度目

3. 申請の種類（該当に○をつけること）

シーズ	国内シーズ・海外シーズ
国内の施設整備	要・不要

- #### 4. 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] 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。）が製造可能な実生産施設を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
[4] ([3]が「否」の場合のみ) 技術移管及び実生産方法の検討（実生産及び保管に必要な試し製造、バリデーション、製造データ取得並びに品質評価に係る経費（ただし、人件費を除く。）を含む。）にかかる経費についてのみ事業対象とすること。	([3]が「否」の場合のみ) 可 ・ 否
[5] 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	可 ・ 否

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。	
[6]新型コロナウイルスワクチンの有望なシーズを有しているか、有望なシーズを有する企業から技術移管を受けることが計画されていること。なお、シーズの有望性の判断に当たっては、開発ワクチンに対する、国内外の政府機関又は感染症流行対策イノベーション連合（以下「CEPI」という。）からの研究費補助の状況や、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臨床試験の実施が行われている等の過去の実績を考慮する。	可 ・ 否
[7]応募時までに、開発ワクチンについて、非臨床での有効性又は安全性の検討が開始され、国内臨床試験の実施の検討がなされていること。	可 ・ 否
[8]開発ワクチンにつき、令和2年又は令和3年の可能な限り早期に、実生産規模での製法の検討が概ね完了する見込みであること。また、令和2年又は令和3年の可能な限り早期に薬機法に基づく製造販売承認の申請を行うべく、必要な申請データの準備等を行っていること。	可 ・ 否
[9]遅くとも令和3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
[10]開発ワクチンの国内供給計画（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
[11]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
[12]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、本事業で整備する施設等について、少なくとも令和11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
[13]（該当する場合のみ）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。	（該当する場合のみ） 可 ・ 否
[14]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
[15]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

5. 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）

6. 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）

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) 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

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

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] 独自のシーズを用いる場合には、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（国外の実生産及び保管に必要となる施設の整備は事業対象外であることに留意すること。）。 [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（月あたり〇万人分を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、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。 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。 [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。 [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。 [4] 開発ワクチンについて、海外での臨床試験計画や開始済みの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を記載すること。 [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。 [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。また、臨床試験で用いる用量の決定方法を説明すること。 [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 2 年度	令和 3 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			
ワクチン等生産にかかる技術移管	技術移管に必要な経費（技術情報の入手に係る経費）			
	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			
	ワクチン等の製造に必要な国内で入手困難かつ代替不可能な原材料・中間体等の購入に要する経費			
	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)	
ワクチン等生産にかかる技術移管	技術移管に必要な経費 (製造・保管方法、製造記録、品質データ、製造を除く承認申請に必要なデータ(海外臨床試験成績、非臨床試験成績等)の提供、ライセンス取得等)	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	
	ワクチン等の製造に必要な国内で入手困難かつ代替不可能な原材料・中間体等の購入に要する経費	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2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。

様式

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

法人名
代表者名 印

ワクチン生産体制等緊急整備事業
事業計画書（変更用）

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

1. 事業全体の計画経費：金_____円也
（変更前の事業計画経費：金_____円也）
2. 事業予定期間：令和 年 月 日から令和 年 月 日
（変更前の事業予定期間：令和 年 月 日から令和 年 月 日）
3. 開発内容の種類（該当に○をつけること）
- | | |
|---------|-------------|
| シーズ | 国内シーズ・海外シーズ |
| 国内の施設整備 | 要・不要 |
4. 実生産体制等の整備に係る変更後の事業計画書（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変更後の事業計画書（別紙2号様式のとおり）
6. 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理由書を付すこと。（変異型ウイルスの対応のための追加支援等）
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（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	令和 4 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				
ワクチン等生産にかかる技術移管	技術移管に必要な経費（技術情報の入手に係る経費）				
	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				
	ワクチン等の製造に必要な国内で入手困難かつ代替不可能な原材料・中間体等の購入に要する経費				
	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					

(3) 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)	
ワクチン等生産にかかる技術移管	技術移管に必要な経費 (製造・保管方法、製造記録、品質データ、製造を除く承認申請に必要なデータ(海外臨床試験成績、非臨床試験成績等)の提供、ライセンス取得等)	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	
	ワクチン等の製造に必要な国内で入手困難かつ代替不可能な原材料・中間体等の購入に要する経費	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、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. 「8. 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。