

経済産業省

20220208財商第1号

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費補助金交付要綱を次のとおり制定する。

令和4年2月18日

経済産業大臣 萩生田 光一

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費補助金交付要綱

(通則)

第1条 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費補助金（以下「補助金」という。）の交付については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号。以下「適正化法」という。）、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。以下「施行令」という。）及びその他の法令の定めによるほか、この要綱の定めるところによる。

(交付の目的)

第2条 この補助金は、一般社団法人環境パートナーシップ会議（以下「基金設置法人」という。）が、サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金（令和2年度第1次補正予算分）の交付を受けて造成した国内投資促進基金（以下「国内投資促進基金」という。）に積み増しを行い、当該基金を活用して、その経費の一部を補助することで、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、有事の際にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点を整備するとともに、ワクチン製造に不可欠な製剤化・充填設備や、医薬品製造に必要な部素材等の製造設備を有する拠点等の整備を促進することで、有事の際に国内でワクチンを円滑に生産できる能力を確保することを目的とする。

(交付先)

第3条 この補助金は、経済産業大臣（以下「大臣」という。）が基金設置法人に対し、その申請に基づいて交付する。

(交付の対象)

第4条 この補助金は、基金設置法人が、大臣が別途定める「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費補助金実施要領」（以下「実施要領」という。）に定める事業を実施するための基金（以下「基金」という。）について、国内投資促進基金に積み増しする事業（以下「交付対象事業」という。）を交付の対象とする。

(交付額)

第5条 この補助金の交付額は、定額とする。

(申請手続)

第6条 この補助金の申請は、交付申請書(様式第1号)を別途指示する日までに大臣に提出して行うものとする。

(電子情報処理組織による申請等)

第7条 基金設置法人は、前条の規定に基づく交付の申請、第9条の規定に基づく変更の交付申請、第11条第4号及び第5号の規定に基づく報告、第12条の規定に基づく申請の取下げ、第13条の規定に基づく支払請求、第14条の規定に基づく実績報告又は第18条第1項の規定に基づく中止若しくは廃止の申請(以下「交付申請等」という。)については、電子情報処理組織を使用する方法(適正化法第26条の3第1項の規定に基づき大臣が定めるものをいう。)により行うことができる。

(電子情報処理組織による処分通知等)

第8条 大臣は、交付申請等に係る第10条の規定に基づく通知、第15条の規定に基づく通知、第17条第1項の規定に基づく取消し若しくは変更又は同条第2項の規定に基づく返還命令、第18条の規定に基づく返還命令について、当該通知等を補助金申請システム又は電子メールにより行うことができる。

(変更申請手続)

第9条 この補助金の交付の決定を受けた後の事情の変更により申請の内容を変更して事業を行う場合には、変更交付申請書(様式第2号)を速やかに大臣に提出して行うものとする。

(交付の決定までの標準的期間及び通知)

第10条 大臣は、第6条及び前条の規定による申請書の提出があった場合には、申請書が到達した日から起算して原則として30日以内に、当該申請書の内容を審査し、交付の決定(交付決定の変更の承認を含む。)を行い、交付決定通知書(様式第3号)により申請者に通知するものとする。

なお、申請者は第6条及び前条の規定による申請を行う際には、基金の管理・運用方法及び業務実施体制を明らかにした事業実施計画書を作成することとし、その内容が妥当であると判断した場合に、大臣は本規定に基づく通知を行うものとする。

(交付の条件)

第11条 基金設置法人は、国内投資促進基金に積み増しを行うものとする。また、この補助金の交付決定には、次の条件が付されるものとする。

- 一 交付対象事業を中止し、又は廃止する場合には、大臣の承認を受けなければならない。
- 二 交付対象事業が予定期間内に完了しない場合又は交付対象事業の遂行が困難となった場合には、速やかに大臣に報告して、その指示を受けなければならない。
- 三 基金を活用して実施する実施要領に定める事業が適正かつ円滑に実施されるよう、委託事業者を十分に指導監督しなければならない。
- 四 基金を廃止するまでの間、毎年度、基金の額及び基金事業の実施状況報告について、それぞれ各年度の10月末日及びその翌年度の4月末日までに別途実施要領で定める事項を大臣に報告しなければならない。

- 五 交付対象事業の遂行及び支出状況並びに基金設置法人が行う実施要領に定める事業について大臣から報告を求められた場合には、速やかにその状況についての報告を記載した書面を作成し、大臣に提出しなければならない。
- 六 交付対象事業に係る予算と決算との関係を明らかにした調書（様式第4号）を作成し、これを交付対象事業の完了した日（交付対象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。
- 七 基金の経理について、他の事業の経理と明確に区分して収入額及び支出額を記載し、基金の用途を明らかにしておかなければならない。
- 八 基金の設置後、速やかに、基金事業に係る運営及び管理に関する基本的事項として、別途実施要領で定める事項について公表しなければならない。
- 九 基金の額が基金事業の実施の状況その他の事情に照らして過大であると大臣が認めた場合又は大臣が定めた基金の廃止の時期が到来したことその他の事情により基金を廃止した場合は、速やかに、交付を受けた補助金の全部又は一部を国庫に納付しなければならない。

（申請の取下げ）

第12条 第10条により交付決定の通知を受けた場合において、当該通知に係る補助金の交付決定の内容又はこれに付された条件に対して不服があり、当該補助金の交付申請を取り下げようとするときは、当該通知を受けた日から10日以内にその旨を記載した書面をもって大臣に申し出なければならない。

（補助金の請求）

第13条 第10条により交付決定通知を受け、かつ、前条の規定による申請の取下げを行わない場合には、補助金支払請求書（様式第5号）を作成し、大臣に提出しなければならない。

（実績報告）

第14条 この補助金の実績報告は、交付対象事業が完了した日から起算して30日を経過した日（第11条第1号による交付対象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30日を経過した日）又は交付対象事業の完了した日の属する年度の翌年度の4月10日のいずれか早い日までに事業実績報告書（様式第6号）を大臣に提出しなければならない。

（補助金の額の確定等）

第15条 大臣は、前条の報告を受けた場合には、報告書等の書類の審査及び必要と認める現地調査等を行い、その報告に係る補助事業の実施結果が補助金の交付の決定の内容（第9条に基づく申請の承認をした場合は、その承認された内容）及びこれに付した条件に適合すると認めるときは、交付すべき補助金の額を確定し、基金設置法人に通知する。

2 大臣は、補助事業の適正な遂行のため必要があると認めるときは、前項の規定に基づく現地調査等のほか、事業に係る取引（請負先、委託先以降も含む）に関して、現地調査等を行うことができるものとし、基金設置法人はその実施に必要な措置を講じるものとする。

（是正のための措置）

第16条 大臣は、交付対象事業又は実施要領に定める基金事業が適切に実施されていないと認めるときは、是正のための措置を採るべきことを基金設置法人に命ずることができる。

(交付決定の取消し等)

第17条 大臣は、交付対象事業の全部若しくは一部を中止し、若しくは廃止する申請があった場合又は次の各号のいずれかに該当する場合には、第10条の交付の決定の全部若しくは一部を取り消し、又は変更することができる。

- 一 基金設置法人が、適正化法、施行令その他の法令若しくは交付要綱又はこれらに基づく大臣の処分若しくは指示等に違反した場合
 - 二 基金設置法人が、補助金を実施要領に定める以外の用途に使用した場合
 - 三 基金設置法人が、交付対象事業又は実施要領に定める基金事業に関して不正、怠慢、その他不適切な行為をした場合（次号に掲げるものを除く）
 - 四 基金設置法人が、実施要領に定める委託事業に関する指導監督を十分に行わない場合
 - 五 前四号に掲げる場合のほか、交付決定後に生じた事情の変更等により、交付対象事業の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合
- 2 大臣は、前項の取消し又は変更を行った場合は、既に当該取消しに係る部分に対する補助金が交付されているときは、期限を付して当該補助金の全部又は一部を国庫に返還することを命ずるものとする。

(補助金の返還)

第18条 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ものとする。

- 2 前項又は第17条第1項若しくは第2項に基づく場合の補助金の返還期限は、当該命令のなされた日から20日以内とし、期限内に納付がない場合は、未納に係る金額に対して、その未納に係る期間に応じて年利10.95パーセントの割合で計算した延滞金を徴するものとする。

(その他)

第19条 特別の事情により、第6条、第9条、第12条及び第14条に定める手続による場所ができない場合には、あらかじめ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。

- 2 この要綱に定める事項については、必要が生じた場合に大臣が必要な変更を行うことができるものとする。

附 則

この要綱は、令和4年2月18日から施行する。

(様式第1号)

番 号
年 月 日

経済産業大臣 殿

申請者 住 所
法人名
代表者名

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費補助金の交付申請書

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費補助金交付要綱第6条の規定に基づき、上記補助金の交付について下記のとおり申請します。

記

1. 補助金交付申請額 金 円

2. 添付書類

- (1) 定款又は寄附行為（写し）
- (2) 直近2年間の事業報告書及び決算報告（又は事業計画及び収支予算）
- (3) 基金の管理・運用方法及び業務実施体制を明らかにした書類

(様式第2号)

番 号
年 月 日

経済産業大臣 殿

住 所
法人名
代表者名

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費補助金の変更交付
申請書

令和 年 月 日付け 第 号をもって交付決定を受けた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費補助金について、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費補助金交付要綱第9条の規定に基づき、下記のとおり変更したい
ので申請します。

記

1. 補助金 追加交付 申請額 金 円
一部取消し
(変更後交付申請額 金 円)
2. 変更を受けようとする理由
3. 添付書類
基金管理状況を示した書類

(様式第3号)

番 号
年 月 日

法人名

代表者名 宛て

経済産業大臣 名

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費補助金交付決定通知書

令和 年 月 日付け第 号をもって申請のありました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費補助金については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号。以下「適正化法」という。）第6条第1項の規定に基づき下記のとおり交付することに決定しましたので、同法第8条の規定に基づき通知します。

記

1. 補助金の交付の対象となる事業（以下「事業」という。）は、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費補助金交付要綱（令和 ・ ・ 財商第 号。以下「交付要綱」という。）第4条に定める事業とします。
 2. 補助金の額は、次のとおりとします。ただし、補助金の額が変更されるときは、別に通知するところによるものとします。
- 補 助 金 の 額 金 円
3. この補助金は、交付要綱第11条に掲げる事項を条件として交付するものとします。
 4. 事業に係る交付実績は、交付要綱第14条に定めるところにより行わなければなりません。
 5. この交付の決定の内容又は条件に不服がある場合における適正化法第9条の規定による申請の取下げをすることができる期限は、令和 年 月 日とします。

責任者：〇〇局〇〇課長 〇〇
担当者：〇〇、〇〇
電話：03-3501-1511(内線〇〇)
03-3501-〇〇 (直通)

(様式第4号)

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費補助金交付調書

法人名 _____

(単位：円)

国		法人								備考
歳出予算科目	交付決定額	歳入			歳出					
		科目	予算現額	収入済額	科目	予算現額	うち補助金相当額	支出済額	うち補助金相当額	

(注1) 「法人」の欄の「科目」欄は、歳入にあつては、款、項、目、節を、歳出に当たつては、款、項、目をそれぞれ記載すること。

(注2) 「備考」欄は、参考となるべき事項を記載すること。

(様式第5号)

番 号
年 月 日

経済産業大臣 殿

住 所
法人名
代表名

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費補助金支払請求書

令和 年 月 日付け第 号をもって交付決定を受けた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費補助金について、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費補助金交付要綱第13条の規定に基づき、下記のとおり請求します。

記

1. 補助金額	金 円	
2. 受取人 (口座名義)	フリガナ	
	住 所	(〒 -)
	フリガナ	
	氏 名	
3. 振込先金融機関 及び支店名	銀 行 信用金庫 支店 そ の 他 (その他：)	
4. 預金種別	当座預金	普通預金
5. 口座番号		

- (注) 1. 口座名義は申請者の住所及び法人名と同一とすること。
2. 上記2. 以下の各欄は、通帳を確認の上、通帳の記載どおり確実に記入すること。
3. 上記3. は、金融機関名を記入の上、銀行・信用金庫・その他のいずれかに○をつけること。
なお、その他の場合にあつては、金融機関名(例：〇〇市農業協同組合)を記入すること。
4. 上記4. は、当座預金・普通預金のいずれかに○をつけること。

(様式第6号)

番 号
年 月 日

経済産業大臣 殿

住 所
法人名
代表名

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費補助金の事業実績報告書

令和 年 月 日付け第 号をもって交付決定を受けた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費補助金について、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費補助金交付要綱第14条の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記

1. 補助金精算額 金 円

A 交付決定額		円
B 交付受入済額		円
C 差引過不足額 (A-B)		円

2. 添付書類
基金の払込み・保有の状況が分かる書類