

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規程

制定：令和４年８月２９日

改正：令和５年９月４日

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事務局
みずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社

(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。）、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（以下「交付要綱」という。）、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。）及びその他の法令の定めによるほか、この規程の定めるところによる。

(交付の目的)

第２条 この規程は、交付要綱第２条の目的の達成を図るため、交付要綱に基づき積み増しが行われる基金を管理する一般社団法人環境パートナーシップ会議（以下「ＥＰＣ」という。）の委託により、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事務局（以下「事務局」という。）が、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症パンデミック発生時（以下「有事」という。）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しようとする事業者に対して補助金の交付を行う事業の手續等を定め、もってその業務の適正かつ確実な処理を図ることを目的とする。

(交付の対象及び補助率)

第３条 事務局は、別表１の補助要件を満たす補助対象事業（以下「補助事業」という。）について、事務局に設置された「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審査委員会」（以下「審査委員会」という。）の評価の結果を踏まえて、事務局が採択し経済産業省及びＥＰＣが承認した補助事業を実施する者（以下「補助事業者」という。）に対して、補助事業を実施するために必要な経費のうち、別表２に掲げる補助金交付の対象となる経費（以下「補助対象経費」という。）について、ＥＰＣが管理する基金の範囲内において補助金を交付する。ただし、様式第３暴力団排除に関する誓約事項に記載されている事項に該当する者に対しては、補助金は交付しない。

２ 補助対象経費は、別表２のとおりとする。

３ 補助率は、別表３のとおりとする。

４ 令和４年度に採択された事業（以下「１次採択事業」という。）を実施する補助事業者は原則として令和１０年３月３１日、令和５年度に採択された事業（以下「２次採択事業」という。）を実施する補助事業者は原則として令和１１年３月３１日までに補助事業を完了するものとする。なお、事業期間については、新型コロナウイルス感染症の拡大等、国内外における社会情勢の変化に伴う影響やその他やむを得ない事由により延長を行う可能性がある。

５ 交付決定の日より前の補助事業への着手（以下「事前着手」という。）は、認められない。ただし、１次採択事業は令和４年３月３日以降、２次採択事業は令和５年３月９日以降に着手し事務局が承認したものは、事前着手の開始日として認めた日より本補助金の交付の対象とすること

ができる。

- 6 事務局は前項の承認を行う場合には、経済産業省及びE P Cの承認を得なければならない。

(交付の申請)

- 第4条 1次採択事業を実施する補助事業者は様式第1(1次採択事業)による補助金交付申請書、2次採択事業を実施する補助事業者は様式第1(2次採択事業)による補助金交付申請書に加え、それぞれ様式第2による補助事業概要説明書、様式第3による暴力団排除に関する誓約事項及び様式第3別紙1役員等一覧を添えて、事務局に提出しなければならない。
- 2 補助事業者は、補助事業を共同して実施しようとする場合は、前項の補助金の交付の申請を共同で行わなければならない。
 - 3 1次採択事業を実施する補助事業者は原則として令和4年度末までに、2次採択事業を実施する補助事業者は原則として令和5年度末までに第1項の補助金の交付の申請を行わなければならない。ただし、新型コロナウイルス感染症の拡大等、国内外における社会情勢の変化に伴う影響やその他やむを得ない事由が確認できたものに限り、申請期限について経済産業省が必要と認める範囲で期限延長を行う場合がある。
 - 4 補助事業者は、第1項の補助金の交付の申請をするに当たって、当該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(補助対象経費に含まれる消費税及び地方消費税相当額のうち、消費税法(昭和63年法律第108号)の規定により仕入れに係る消費税額として控除できる部分の金額及び当該金額に地方税法(昭和25年法律第226号)の規定による地方消費税の税率を乗じて得た金額の合計額に補助率を乗じて得た金額をいう。以下「消費税等仕入控除税額」という。)を減額して交付申請しなければならない。ただし、申請時において消費税等仕入控除税額が明らかでないものについては、この限りでない。
 - 5 事務局が採択し経済産業省及びE P Cが承認した事業者のうち、補助金の交付申請を行わない事業者は、ただちに様式第4による補助金辞退届けを事務局に提出しなければならない。

(交付決定の通知)

- 第5条 事務局は、前条第1項の規定による申請書の提出があった場合には、当該申請書の内容を審査し、補助金を交付すべきものと認めたときは、経済産業省及びE P Cへ事前に報告した上で交付決定を行い、様式第5による補助金交付決定通知書を補助事業者に送付するものとする。
- 2 前条第1項の規定による申請書が到達してから、当該申請に係る前項による交付決定を行うまでに通常要すべき標準的な期間は、30日とする。
 - 3 事務局は、前条第4項のただし書による交付の申請がなされたものについては、補助金に係る消費税等仕入控除税額について、補助金の額の確定において減額を行うこととし、その旨の条件を付して交付決定を行うものとする。
 - 4 事務局は、第1項の通知に際して必要な条件を付することができる。

(申請の取下げ)

- 第6条 補助事業者は、前条第1項の規定に基づく補助金交付決定の通知を受けた場合において、交付の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、補助金の交付の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日以内に様式第6による交付申請取下げ届出書を事務局に提出しなければならない。

(補助事業の経理等)

- 第7条 補助事業者は、補助事業の経費については、帳簿及びすべての証拠書類を備え、他の経理と明確に区分して経理し、常にその収支の状況を明らかにしておかなければならない。
- 2 補助事業者は、前項の帳簿及び証拠書類を補助事業の完了した日又は補助事業の廃止の承認が

あった日の属する会計年度の終了後5年間、事務局又はE P Cの要求があったときは、いつでも閲覧に供せるよう保存しておかなければならない。

(計画変更の承認等)

第8条 補助事業者は、次の各号のいずれかに該当するときは、あらかじめ様式第7による補助金計画変更(等)承認申請書を事務局に提出し、その承認を受けなければならない。

- (1) 補助対象経費の区分ごとに配分された額を変更しようとするとき。ただし、各配分額の10パーセント以内の流用増減を除く。
- (2) 補助事業の内容を変更しようとするとき。ただし、次に掲げる軽微な変更を除く。
 - ① 補助目的に変更をもたらすものではなく、かつ、補助事業者の自由な創意により、より能率的な補助目的達成に資するものと考えられる場合。
 - ② 補助目的及び事業能率に関係がない事業計画の細部の変更である場合。
- (3) 補助事業の全部又は一部を他に承継しようとするとき。
- (4) 補助事業の全部若しくは一部を中止、又は廃止しようとするとき。
- (5) その他事務局が必要と定めたとき。

2 事務局は、前項に基づく補助事業計画変更(等)承認申請書を受理したときは、これをあらかじめ経済産業省及びE P Cと協議を行った上で審査し、当該申請に係る変更の内容が適正であると認め、これを承認したときは、その旨を当該補助事業者に通知するものとする。

3 事務局は、前項の承認をする場合において、必要に応じ交付の決定の内容を変更し、又は条件を付することができる。

(契約等)

第9条 補助事業者は、補助事業を遂行するため、売買、請負その他の契約(契約金額100万円未満のものを除く。)をする場合は、経済性の観点から、可能な範囲において相見積りを取り、相見積りの中で最低価格を提示した者を選定(一般の競争等)すること。相見積りを取っていない場合、又は最低価格を提示した者を選定していない場合には、その選定理由を明らかにした選定理由書を整備すること。

2 補助事業者は、補助事業の一部を第三者に委託し、又は第三者と共同して実施しようとする場合は、実施に関する契約を締結し、事務局に届け出なければならない。

3 補助事業者は、前項の契約に当たり、契約の相手方に対し、補助事業の適正な遂行のため必要な調査に協力を求めるための措置をとることとする。

4 補助事業者は、第1項又は第2項の契約(契約金額100万円未満のものを除く。)に当たり、経済産業省から補助金交付等停止措置又は指名停止措置が講じられている事業者を契約の相手方としてはならない。ただし、補助事業の運営上、当該事業者でなければ補助事業の遂行が困難又は不適当である場合は、事務局の承認を受けて当該事業者を契約の相手方とすることができる。

5 事務局は、補助事業者が前項本文の規定に違反して経済産業省からの補助金交付等停止措置又は指名停止措置が講じられている事業者を契約の相手方としたことを知った場合は必要な措置を求めることができるものとし、補助事業者は事務局から求めがあった場合はその求めに応じなければならない。

6 前項までの規定は、補助事業の一部を第三者に請負わせ、又は委託し、若しくは共同して実施する体制が何重であっても同様に取り扱うものとし、補助事業者は、必要な措置を講じるものとする。

7 事務局は、第4項の承認に際して、あらかじめ経済産業省及びE P Cの承認を得るものとする。

(債権譲渡の禁止)

第10条 補助事業者は、第5条第1項の規定に基づく交付決定によって生じる権利の全部又は一部を事務局の承諾を得ずに、第三者に譲渡し、又は承継させてはならない。ただし、信用保証協会、資産の流動化に関する法律（平成10年法律第105号）第2条第3項に規定する特定目的会社又は中小企業信用保険法施行令（昭和25年政令第350号）第1条の3に規定する金融機関に対して債権を譲渡する場合にあっては、この限りでない。

2 事務局が第15条第1項の規定に基づく確定を行った後、補助事業者が前項ただし書に基づいて債権の譲渡を行い、補助事業者が事務局に対し、民法（明治29年法律第89号）第467条又は動産及び債権の譲渡の対抗要件に関する民法の特例等に関する法律（平成10年法律第104号。以下「債権譲渡特例法」という。）第4条第2項に規定する通知又は承諾の依頼を行う場合には、事務局は次の各号に掲げる事項を主張する権利を譲受人に対抗又は主張し得ることを確認するものとする。また、補助事業者から債権を譲り受けた者が事務局に対し、債権譲渡特例法第4条第2項に規定する通知若しくは民法第467条又は債権譲渡特例法第4条第2項に規定する承諾の依頼を行う場合についても同様とする。

(1) 事務局は、補助事業者に対して有する請求債権については、譲渡対象債権金額と相殺し、又は、譲渡債権金額を軽減する権利を保留する。

(2) 債権を譲り受けた者は、譲渡対象債権を前項ただし書に掲げる者以外への譲渡又はこれへの質権の設定その他債権の帰属及び行使を害すべきことを行わないこと。

(3) 事務局は、補助事業者による債権譲渡後も、補助事業者との協議のみにより、補助金の額その他の交付決定の変更を行うことがあり、この場合、債権を譲り受けた者は異議を申し立てず、当該交付決定の内容の変更により、譲渡対象債権の内容に影響が及ぶ場合の対応については、専ら補助事業者と債権を譲り受けた者の間の協議により決定されなければならないこと。

3 第1項ただし書に基づいて補助事業者が第三者に債権の譲渡を行った場合においては、事務局が行う弁済の効力は、事務局が支出の決定の通知を行ったときに生ずるものとする。

(事故の報告)

第11条 補助事業者は、補助事業が予定の期間内に完了することができないと見込まれる場合又は補助事業の遂行が困難となった場合においては、速やかに様式第8による事故報告書を事務局に提出し、その指示を受けなければならない。

(状況報告)

第12条 補助事業者は、補助事業の遂行及び収支の状況について、事務局の要求があったときは速やかに様式第9による状況報告書又は事務局が別に指定した報告書を事務局に提出しなければならない。

2 前項の報告書の提出があったときは、事務局は経済産業省及びEPCへ進捗報告を行う。

(実績報告)

第13条 補助事業者は、補助事業が完了（廃止の承認を受けた場合を含む。）したときは、その日から起算して30日を経過した日までに様式第10による実績報告書を事務局に提出しなければならない。

2 補助事業者が前項の実績報告書を提出できない場合は、事務局はその理由を事前に確認した上で、理由が適正と認められる場合には期限について猶予することができる。

3 補助事業者は、第1項の実績報告を行うに当たって、補助金に係る消費税等仕入控除税額が明らかな場合には、当該消費税等仕入控除税額を減額して報告しなければならない。

(補助事業の承継)

第14条 事務局は、補助事業者について相続、法人の合併又は分割等により補助事業を行う者が変更される場合において、その変更により事業を承継する者が当該補助事業を継続して実施しようとするときは、様式第11による承継承認申請書をあらかじめ提出させることにより、その者が補助金の交付に係る変更前の補助事業を行う者の地位を承継する旨の承認を行うことができる。

(補助金の額の確定等)

第15条 事務局は、第13条第1項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に応じて現地調査等を行い、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8条第1項に基づく承認をした場合は、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たときは、交付すべき補助金の額を確定し、経済産業省及びEPCへ事前に報告した上で補助事業者へ通知する。

2 事務局は、補助事業者へ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、期限を付して、その超える部分の補助金の返還を請求するものとする。

3 前項の補助金の返還期限は、当該請求のなされた日から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。

(補助金の支払)

第16条 EPCは、前条第1項の規定により交付すべき補助金の額に係る報告を受けて、補助金を支払うものとする。ただし、事務局が必要と認める場合には、補助金の一部について概算払をすることができる。

2 補助事業者は、前項の規定により補助金の支払を受けようとするときは、様式第12による精算(概算)払請求書を事務局へ提出しなければならない。

(消費税等仕入控除税額の確定に伴う補助金の返還)

第17条 補助事業者は、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等仕入控除税額が確定した場合には、様式第13による消費税額及び地方消費税額の確定に伴う報告書を事務局へ速やかに提出しなければならない。

2 事務局は、前項の報告書の提出があった場合には、当該消費税等仕入控除税額の全部又は一部の返還を請求するものとする。

3 第15条第3項の規定は、前項の返還の規定について準用する。

(交付決定の取消し等)

第18条 事務局は、第8条第1項第4号の補助事業の全部若しくは一部の中止若しくは廃止の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5条第1項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。

(1) 補助事業者が、法令、本規程又は法令若しくは本規程に基づく事務局の処分若しくは指示に違反した場合。

(2) 補助事業者が、補助金を補助事業以外の用途に使用した場合。

(3) 補助事業者が、補助事業に関して不正、怠慢、その他不適当な行為をした場合。

(4) 前各号に掲げる場合のほか、交付の決定後生じた事情の変更等により、補助事業の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合。

(5) 補助事業者が、別表1に定める不支給要件のいずれかに該当することが判明したとき。

(6) 補助事業者が、様式第3暴力団排除に関する誓約事項に違反した場合。

- 2 前項の規定は、第15条に規定する補助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 事務局は、第1項に基づく取消し又は変更をしたときは、速やかに補助事業者へ通知するものとする。
- 4 EPCは、第1項の取消しをした場合において、その取消しに係る部分に関して既に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の返還を請求するものとする。
- 5 EPCは、前項の返還を請求するときは、第1項第4号に規定する場合を除き、当該補助金の受領の日から納付の日までの日数に応じて、当該補助金の額（その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既納付額を控除した額）につき年利10.95パーセントの割合で計算した加算金を併せて当該補助事業者から徴収するものとする。
- 6 第4項の規定に基づく補助金の返還については、第15条第3項の規定を準用する。
- 7 事務局は第1項の交付の決定の全部若しくは一部を取消し、又は変更する場合には、経済産業省及びEPCに対して協議しなければならない。

（加算金の計算）

- 第19条 事務局は、補助金が2回以上に分けて交付されている場合においては、返還を請求した額に相当する補助金は、最後の受領の日を受領したものとし、当該返還を請求した額がその日に受領した額を超えるときは、当該返還を請求した額に達するまで順次さかのぼり、それぞれの受領の日において受領したものとして当該返還に係る加算金を徴収するものとする。
- 2 事務局は、加算金を徴収する場合において、補助事業者の納付した金額が返還を請求した補助金の額に達するまでは、その納付金額は、まず当該返還を請求した補助金の額に充てるものとする。

（延滞金の計算）

- 第20条 事務局は、延滞金を徴収する場合において、返還を請求した補助金の未納付額の一部が納付されたときは、当該未納付金からその納付金額を控除した額を基礎として当該納付の日の翌日以後の期間に係る年利10.95パーセントの割合で計算した延滞金の計算をするものとする。
- 2 前条第2項の規定は、前項の延滞金を徴収する場合に準用する。

（財産の管理等）

- 第21条 補助事業者は、補助対象経費（補助事業の一部を第三者に実施させた場合における対応経費を含む。）により取得し、又は効用の増加した財産（以下「取得財産等」という。）については、補助事業の完了後においても、善良な管理者の注意をもって管理し、補助金の交付の目的に従って、その効率的運用を図らなければならない。
- 2 補助事業者は、取得財産等について、様式第14による取得財産等管理台帳を備え管理しなければならない。
 - 3 補助事業者は、当該年度に取得財産等があるときは、第13条第1項に定める実績報告書に様式第15による取得財産等管理明細表を添付しなければならない。
 - 4 事務局は、補助事業者が取得財産等を処分（補助金の交付の目的に反する使用、譲渡、交換、貸付け、担保に供する処分その他の処分）することにより収入があり、又はあると見込まれるときは、その収入の全部若しくは一部をEPCに納付させることができる。
 - 5 第15条第3項の規定は、前項の納付の規定について準用する。

（財産の処分の制限）

- 第22条 取得財産等のうち、処分（補助金の交付の目的に反する使用、譲渡、交換、貸付け、担保に供する処分その他の処分）を制限する財産は、不動産及びその従物並びに原則、取得価格又は効用の増加価格が単価50万円以上の機械、器具、備品及びその他の財産とする。

- 2 前項の財産の処分を制限する期間は、補助金交付の目的及び減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）に定める耐用年数とする。
- 3 補助事業者は、前項の規定により定められた期間内において、処分を制限された取得財産等を処分しようとするときは、あらかじめ様式第16による財産処分承認申請書を事務局に提出し、その承認を受けなければならない。
- 4 前条第4項の規定は、前項の承認をする場合において準用する。
- 5 第2項の規定により定められた期間を経過した取得財産等を処分することにより補助事業者が得た収入については、前項の規定は適用しない。

（事業継続の状況報告）

- 第23条 補助事業者は、補助事業の完了した日の属する補助事業者の会計年度の終了後8年間（補助事業の完了した日の属する会計年度に本事業で整備した施設・設備等を事業の用に供しなかった場合には、事業の用に供しなかった会計年度の期間に加えて、本事業で整備した施設・設備等を事業の用に供した日の属する会計年度の終了後8年間）（以下「報告期間」という。）、補助事業者の毎会計年度終了後90日以内に補助事業に係る事業継続及び財産管理の状況について、様式第17による事業継続状況等報告書により事務局に報告しなければならない。ただし、事務局が必要と認める場合には、報告期間終了後も報告を求めることができる。
- 2 補助事業者は、前項の報告に係る証拠書類を、当該報告に係る会計年度の終了後8年間、保存しなければならない。
 - 3 事務局は、第1項に基づき補助事業者から報告のあった事業継続等の状況を取りまとめて経済産業省及びEPCに報告するものとする。

（現地調査等）

- 第24条 事務局、EPC又は経済産業省が必要と認めるときは現地調査等を行うことができるものとし、補助事業者は、これに応じなければならない。

（情報管理及び秘密保持）

- 第25条 事務局及びEPCは、補助事業の遂行に際し知り得た補助事業者その他の第三者の情報については、当該情報を提供する者の指示に従い、又は、特段の指示がないときは情報の性質に応じて、法令を遵守し適正な管理をするものとし、補助事業の目的又は提供された目的以外に利用してはならない。

なお、情報のうち補助事業者その他の第三者の秘密情報（補助事業者が本規程に従って事務局及びEPCに提供する各種申請書類、経理等の証拠書類等やその他事務局又はEPCの求めに応じ提供する書面、又は口頭により秘密である旨を示して開示した情報で開示後10日以内に書面により内容を特定した情報）については、機密保持のために必要な措置を講ずるものとし、正当な理由なしに開示、公表、漏えいしてはならない。ただし、次の各号のいずれか一つに該当する情報については秘密情報には該当しない。

- (1) 秘密保持義務を負うことなくすでに保有している情報
 - (2) 秘密保持義務を負うことなく第三者から正当に入手した情報
 - (3) 相手方から提供を受けた情報によらず、独自で開発した情報
 - (4) 本契約及び個別契約に違反することなく、かつ、受領の前後を問わず公知となった情報
 - (5) 補助金交付事業の遂行に際し経済産業省に開示を求められた情報、又は会計検査に際し会計検査院より開示を求められた情報
- 2 事務局及びEPCは、補助事業の一部を第三者（以下「履行補助者」という。）に行わせる場合には、履行補助者にも本条の定めを遵守させなければならない。事務局及びEPC又は履行補助者の役員又は従業員による情報漏えい行為も事務局及びEPCによる違反行為とみなす。

3 本条の規定は補助事業の完了後（廃止の承認を受けた場合を含む。）も有効とする。

（暴力団排除に関する誓約）

第26条 補助事業者は、様式第3記載の暴力団排除に関する誓約事項について補助金の交付申請前に確認しなければならず、交付申請書の提出をもってこれに同意したものとする。

（電子情報処理組織による申請等）

第27条 補助事業者は、第4条第1項の規定に基づく交付の申請、同条第5項の規定に基づく補助金辞退届け、第6条の規定に基づく申請の取り下げ、第8条第1項の規定に基づく計画変更の申請、第11条の規定に基づく事故の報告、第12条第1項の規定に基づく状況報告、第13条第1項の規定に基づく実績報告、第14条の規定に基づく補助事業の承継承認申請、第16条第2項の規定に基づく支払い請求、第17条第1項の規定に基づく消費税等仕入控除税額の確定に伴う報告、第22条第3項の規定に基づく財産処分の承認申請、第23条第1項の規定に基づく事業継続の状況報告（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28条 事務局は、前条の規定により行われた交付申請等に係る第5条第1項の規定に基づく通知、第8条第2項の規定に基づく通知、第9条第4項の規定に基づく承認（不承認の場合も含む。以下同様）、同条第5項の規定に基づく求め、第11条の規定に基づく指示、第14条の規定に基づく承認、第15条第1項の規定に基づく通知、同条第2項の規定に基づく返還請求、第17条第2項の規定に基づく返還請求、第18条第3項の規定に基づく通知、同条第4項の規定に基づく返還請求又は第22条第3項及び第4項の規定に基づく承認について、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。

（その他の必要な事項）

第29条 補助金の交付に関するその他必要な事項は、あらかじめ経済産業省に協議の上、EPC又は事務局が別に定める。

附 則

この規程は、令和4年8月29日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年9月4日から施行する。ただし、この規程の施行前に行われた補助金の交付を行う事業の手続等については、なお従前の例による。

別表 1

1. 以下の（１）、（２）及び（３）のいずれの要件も満たすこと。

（１）補助対象

補助対象設備	補助対象施設で使用する設備機械装置		
補助対象施設	日本標準産業分類（平成２５年総務省告示第４０５号）に掲げる製造業の用に供される施設		
補助対象事業・補助要件	下記、補助対象事業の番号Ⅰ－①、Ⅰ－②、Ⅱ、Ⅲに対応する補助対象事業のいずれかを行うこととし、それぞれにおいて掲げる要件をすべて満たすこと。		
	番号	補助対象事業	補助要件
	Ⅰ－①	ワクチン製造拠点の整備事業 有事に国からの要請に応じて日本国民に対して短期間に相当量の感染症ワクチンを供給できる設備等であって、バイオ医薬品（平時のワクチンを含む。）と感染症ワクチンを製造・供給するための機能を有し、ワクチンの原薬製造を行うとともに、製剤化、充填、保管等のワクチン製造・供給に必要な工程を一貫して担うことができるワクチン製造拠点（地理的に離れた複数の拠点を一体的に活用する場合及び一部の工程を外部事業者と連携して対応する場合を含む。）の整備に係る事業	以下のすべての要件を満たすこと。 ア．有事に国からの要請・指示に基づき、感染症ワクチンの生産及び日本国内への優先的な供給を行うこと。 イ．本事業で整備する設備・施設等を用いたワクチンの生産及び供給に必要となる国の施策に協力する意思を有すること。 ウ．本事業で整備する設備・施設等について、事業の用に供した日から８年の間、感染症ワクチンの製造を円滑に行えるよう保全・維持管理すること（異常災害、戦争・動乱等の事業者の責に依らない不可抗力の場合を除く。）。 エ．平時における設備の保全・維持管理に要する費用は、補助事業者自身で賄うこと。 オ．有事に速やかに感染症ワクチン生産に切り替えるため、事前に作業手順及び行動計画（①資材等の調達、②ワクチン製造に関する人員の配置、③国・規制機関等との連絡・調整体制の構築、④製造したワクチンの保管・物流に関する計画等を含む。）を策定すること。 カ．平時から有事に備えた従業員教育や訓練を行うこと。

			キ．有事に感染症ワクチンの製造を的確に遂行するに足る技術的能力や財務基盤、この他本事業を適切に進めることができる資質や能力を有すること。 ク．知的財産権等の法的手続や用地取得等の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。
	I－②	治験薬製造拠点の整備事業 有事に国からの要請に応じて前臨床試験・臨床試験に使用する感染症ワクチンを初期製造規模で供給できる設備等であって、バイオ医薬品（平時のワクチンを含む。）と感染症ワクチンを製造・供給するための機能を有し、ワクチンの原薬製造を行うとともに、製剤化、充填、保管等のワクチン製造・供給に必要な工程を一貫して担うことができる治験薬製造拠点（地理的に離れた複数の拠点を一体的に活用する場合及び一部の工程を外部事業者と連携して対応する場合を含む。）の整備に係る事業	以下のすべての要件を満たすこと。 ア．有事に国からの要請・指示に基づき、前臨床試験・臨床試験に使用する感染症ワクチンの生産及び供給を行うこと。 イ．本事業で整備する設備・施設等を用いた治験薬の生産及び供給に必要なとなる国の施策に協力する意思を有すること。 ウ．本事業で整備する設備・施設等について、事業の用に供した日から８年の間、前臨床試験・臨床試験に使用する感染症ワクチンの製造を円滑に行えるよう保全・維持管理すること（異常災害、戦争・動乱等の事業者の責に依らない不可抗力の場合を除く。）。 エ．平時における設備の保全・維持管理に要する費用は、補助事業者自身で賄うこと。 オ．有事に速やかに前臨床試験・臨床試験に使用する治験用の感染症ワクチン生産に切り替えるため、事前に作業手順及び行動計画（①資材等の調達、②前臨床試験・臨床試験に使用するワクチン製造に関する人員の配置、③国・規制機関等との連絡・調整体制の構築、④製造したワクチンの保管・物流に関する計画等を含む）を策定すること。

			カ．平時から有事に備えた従業員教育や訓練を行うこと。 キ．有事に前臨床試験・臨床試験に使用する感染症ワクチンの生産及び供給を的確に遂行するに足る技術的能力や財務基盤、この他本事業を適切に進めることができる資質や能力を有すること。 ク．知的財産権等の法的手続や用地取得等の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。
	II	製剤化・充填拠点の整備事業 有事に国からの要請に応じて日本国民に対して相当量の感染症ワクチンを供給するために必要な製剤化・充填設備等であって、他社からバイオ医薬品（平時のワクチンを含む。）やワクチン原薬の提供を受けて、当該ワクチン等の原薬について、充填（製剤化工程を附属するものを含む。）、保管等することができる拠点等の整備に係る事業	以下のすべての要件を満たすこと。 ア．有事に国からの要請・指示に基づき、感染症ワクチンの製剤化・充填を行うこと。 イ．本事業で整備する設備・施設等を用いたワクチンの製剤化・充填に必要な国の施策に協力する意思を有すること。 ウ．本事業で整備する設備・施設等について、事業の用に供した日から8年の間、感染症ワクチンの製剤化・充填を円滑に行えるよう保全・維持管理すること（異常災害、戦争・動乱等の事業者の責に依らない不可抗力の場合を除く。）。 エ．平時における設備の保全・維持管理に要する費用は、補助事業者自身で賄うこと。 オ．有事に速やかに感染症ワクチンの製剤化・充填設備に切り替えるため、事前に作業手順及び行動計画（①資材等の調達、②ワクチンの製剤化・充填に関する人員の配置、③国・規制機関等との連絡・調整体制の構築、④製剤化・充填したワクチンの保管・物流に関する計画等を含む）を策定すること。 カ．平時から有事に備えた従業員

			員教育や訓練を行うこと。 キ．有事に感染症ワクチンの製剤化・充填を的確に遂行するに足る技術的能力や財務基盤、この他本事業を適切に進めることができる資質や能力を有すること。 ク．知的財産権等の法的手続や用地取得等の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。					
III	部素材等の製造拠点の整備事業 有事に国からの要請に応じて日本国民に対して相当量の感染症ワクチンを供給するために必要な部素材・消耗品・その他資材等（以下表１）の製造設備を有する拠点等の整備に係る事業 （表１） <table><tr><td>培養タンクの周辺部品（シングルユースバッグ、無菌接続コネクター、送液用組チューブ、ガasket、ブレード 等)</td></tr><tr><td>細胞培養用の培地</td></tr><tr><td>分離・生成用の消耗品（フィルタ・充填剤)</td></tr><tr><td>mRNA用酵素、プラスミド、アジュバント</td></tr><tr><td>バイアル</td></tr><tr><td>等</td></tr></table>	培養タンクの周辺部品（シングルユースバッグ、無菌接続コネクター、送液用組チューブ、ガasket、ブレード 等)	細胞培養用の培地	分離・生成用の消耗品（フィルタ・充填剤)	mRNA用酵素、プラスミド、アジュバント	バイアル	等	以下のすべての要件を満たすこと。 ア．有事に国からの要請・指示に基づき、ワクチンの生産及び供給に必要な部素材等の供給を行うこと。 イ．本事業で整備する設備・施設等を用いたワクチン製造に要する部素材等の製造に必要となる国の施策に協力する意思を有すること。 ウ．本事業で整備する設備・施設等について、事業の用に供した日から８年の間、ワクチン製造に要する部素材等の製造を円滑に行えるよう保全・維持管理すること（異常災害、戦争・動乱等の事業者の責に依らない不可抗力の場合を除く。）。 エ．平時における設備の保全・維持管理に要する費用は、補助事業者自身で賄うこと。 オ．有事に速やかにワクチン生産に必要な部素材等を供給するため、事前に作業手順及び行動計画（①資材等の調達、②部素材等の製造に関する人員の配置、③国・規制機関等との連絡・調整体制の構築、④製造した部素材等の保管・物流に関する計画等を含む）を策定すること。 カ．平時から有事に備えた従業員教育や訓練を行うこと。
培養タンクの周辺部品（シングルユースバッグ、無菌接続コネクター、送液用組チューブ、ガasket、ブレード 等)								
細胞培養用の培地								
分離・生成用の消耗品（フィルタ・充填剤)								
mRNA用酵素、プラスミド、アジュバント								
バイアル								
等								

			キ．有事にワクチンの製造に必要な部素材等の供給を的確に遂行するに足る技術的能力や財務基盤、この他本事業を適切に進めることができる資質や能力を有すること。 ク．知的財産権等の法的手続や用地取得等の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。
投資計画	(1次採択事業) 当該補助事業に係る投資計画について、令和4年3月3日より前に対外発表した事業でないこと。 (2次採択事業) 当該補助事業に係る投資計画について、令和5年3月9日より前に対外発表した事業でないこと。		

(2) 事業者の範囲

以下の要件をいずれも満たす事業者に限る。

- ・ 日本国内において登記された法人であり、国内に事業実施場所を有していること。
- ・ 本事業を的確に遂行する組織、人員等を有していること。
- ・ 本事業の円滑な遂行に必要な経営基盤を有し、かつ、資金等について十分な管理能力を有していること。
- ・ 経済産業省からの補助金交付等停止措置又は指名停止措置が講じられている者ではないこと。
- ・ 単独又は複数社の大企業、中小企業等であること。
- ・ 中小企業等とは、中小企業基本法で定める中小企業者並びに一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人（注1）、事業協同組合、農業法人及び大学（注2）をいう。ただし、次のいずれかを満たす場合は大企業として扱う。
 - ①資本金又は出資金が5億円以上の法人に直接又は間接に100%の株式を保有される中小企業者（ただし、資本金又は出資金が5億円以上の法人が中小企業等に該当する場合は適用しない）
 - ②確定している（申告済みの）直近過去3年分の各年又は各事業年度の課税所得の年平均額が15億円を超える中小企業者
 - ③みなし大企業に該当する中小企業者

< 中小企業基本法で定める中小企業者（中小企業） >

業種	中小企業者（以下のいずれかを満たすもの）	
	資本金又は出資の総額	常時使用する従業員の数
製造業その他	3億円以下	300人以下
ゴム製品製造業（自動車又は航空機用タイヤ及びチューブ製造業並びに工業用ベルト製造業を除く。）	3億円以下	900人以下
卸売業	1億円以下	100人以下
小売業	5,000万円以下	50人以下
サービス業	5,000万円以下	100人以下

ゴム製品製造業（自動車又は航空機用タイヤ及びチューブ製造業並びに工業用ベルト製造業を除く。）は、資本金3億円以下または従業員900人以下。ただし、以下の項目に該当する中小企業者を除く。

- ・ 発行済株式の総数又は出資金額の2分の1以上が、同一の中小企業以外の企業（以下「大企業」という。）（特定ベンチャーキャピタル、中小企業投資育成株式会社、投資事業有限責任組合を除く。）の所有に属している法人（以下「みなし大企業」という。）
- ・ 発行済株式の総数又は出資金額の2分の1以上が、同一のみなし大企業（特定ベンチャーキ

ャピタル、中小企業投資育成株式会社、投資事業有限責任組合を除く。)の所有に属している法人

- ・ 発行済株式の総数又は出資金額の3分の2以上が、複数の大企業（みなし大企業を含む。特定ベンチャーキャピタル、中小企業投資育成株式会社、投資事業有限責任組合を除く。）の所有に属している法人
- ・ 役員の総数の2分の1以上を大企業（みなし大企業を含む。特定ベンチャーキャピタル、中小企業投資育成株式会社、投資事業有限責任組合を除く。）の役員又は職員が兼ねている法人

(注1) 特定非営利活動法人は、以下の要件を満たすものとする。

- ・ 法人税法上で課税対象となる収益事業を実施し、補助対象事業は当収益事業の範囲内であること。
- ・ 認定特定非営利活動法人ではないこと。

(注2) 本事業の大学とは、国立大学法人法第2条第1項に規定する国立大学法人、地方独立行政法人法第68条第1項に規定する公立大学法人及び私立学校法第3条に規定する学校法人が設置する大学をいう。

(3) 以下の不支給要件のいずれにも該当しないこと

不支給要件

① 次のいずれかに該当した事実があり、その行為態様、役員の関与の有無、違反行為が行われた期間及び社会的影響等を総合的に勘案して、補助金の交付の相手方として不適当であると事務局が認める場合。

イ 偽りその他不正の手段によって、適正化法第2条第1項に規定する補助金等及び適正化法第2条第4項に規定する間接補助金等並びに施行令第4条第2項第4号に規定する条件として各省各庁の長が定めた民間事業者等に対する助成金等の交付条件又は契約条件に従い交付する基金（以下「補助金等」という。）等の交付を受け、又は融通を受けたと認められる場合。

ロ 補助金等の他の用途への使用があったと認められる場合。

ハ その他補助金等の交付の決定の内容又はこれに付した条件その他法令又はこれに基づく各省各庁の長の処分に違反した場合（ロに掲げる場合を除く。）。

ニ 事業主、又は事業主が法人である場合当該法人の役員又は事業所の業務を統括する者その他これに準ずる者（以下「役員等」という。）が公共機関の職員に対して行った贈賄の容疑により逮捕され、又は逮捕を経ないで公訴を提起された場合。

ホ 業務に関し、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和22年法律第54号）第3条又は第8条第1項第1号に違反した場合（ヘに掲げる場合を除く。）。

ヘ 役員等が談合の容疑により逮捕され、又は逮捕を経ないで公訴を提起された場合。

ト 役員等が競売等妨害の容疑により逮捕され、又は逮捕を経ないで公訴を提起された場合。

チ 業務に関し、不正競争防止法（平成5年法律第47号）第2条第1項第1号又は第19号に掲げる行為を行った場合。

リ 前各号に掲げる場合のほか、業務に関し不正又は不誠実な行為をした場合。

ヌ 前各号に掲げる場合のほか、役員等が禁錮以上の刑に当たる犯罪の容疑により公訴を提起され、又は禁錮以上の刑若しくは刑法（明治40年法律第45号）の規定による罰金刑を宣告された場合。

② 次のいずれかに該当する事業者

イ 役員等のうちに暴力団員（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号。以下「暴力団対策法」という。）第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）に該当する者及び暴力団の構成員等の統制の下にあるもの（以下「暴力団員等」という。）のある事業所

ロ 暴力団員等をその業務に従事させ、又は従事させるおそれのある事業所

ハ 暴力団員等がその事業活動を支配する事業所

ニ 暴力団員等が経営に実質的に関与している事業所

ホ 役員等が自己若しくは第三者の不正の利益を図り又は第三者に損害を加える目的をもつ

て、暴力団（暴力団対策法第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）の威力又は暴力団員等を利用するなどしている事業所
へ 役員等が暴力団又は暴力団員等に対して資金等を供給し、又は便宜を供与するなど積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与している事業所
ト 役員等又は経営に実質的に関与している者が、暴力団又は暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有している事業所
チ イからトまでに規定する事業所であると知りながら、これを不当に利用するなどしている事業所

別表 2

補助金の名称	補助対象事業	
	補助対象経費の区分	内 容
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	(1) 建物取得費	以下のとおりとする。 ①投下固定資産額（地方税法第341条に規定する固定資産のうち当該事業の用に供するものの取得等価格の合計額（消費税及び地方消費税を除く。）） ②上記と併せて実施する附帯工事費等
	(2) 設備費	
	(3) システム購入費	補助事業の実施に必要なソフトウェアの購入費

別表 3

交付要件	区分	補助率
Ⅰ－① ワクチン製造拠点の整備事業	大企業	9／10以内
	中小企業等	
Ⅰ－② 治験薬製造拠点の整備事業 Ⅱ 製剤化・充填拠点の整備事業 Ⅲ 部素材等の製造拠点の整備事業	大企業	2／3以内
	中小企業等	3／4以内

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事務局長 殿

申請者 住所
氏名 法人の名称
及び代表者の役職・氏名 印 (省略可)
【受付番号 】

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規程第4条第1項の規定に基づき、当該補助事業に係る投資計画は令和4年3月3日より前に对外発表した事業でないこと、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規程別表1の不支給要件に該当しないことを確認の上、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. 補助事業の名称

2. 補助事業の目的及び内容

3. 補助対象事業 (選択・いずれかに○をつける)

- | | |
|-------------------|--------------------|
| Iー① ワクチン製造拠点の整備事業 | Iー② 治験薬製造拠点の整備事業 |
| II 製剤化・充填拠点の整備事業 | III 部素材等の製造拠点の整備事業 |

4. 補助事業の開始及び完了予定日

事前着手承認申請の有無 (あり・なし) (選択・いずれかに○をつける)

(開始予定日) 年 月 日 (ただし交付決定日以降)

(完了予定日) 年 月 日

5. 補助事業に要する経費 円

6. 補助対象経費 円

7. 補助金交付申請額 円

8. 補助率



9. 補助事業に要する経費、補助対象経費及び補助金の配分額

経費の区分 経費の内訳	補助事業に 要する経費	補助対象経費	補助金交付申請額
建物取得費	円	円	円
設備費	円	円	円
システム購入費	円	円	円
その他	円		
合計	円	円	円

10. 同上の金額の算出基礎

(建物取得費) 補助対象経費 (円) × 補助率 (/) ≥ 補助金交付申請額

(設備費) 補助対象経費 (円) × 補助率 (/) ≥ 補助金交付申請額

(システム購入費) 補助対象経費 (円) × 補助率 (/) ≥ 補助金交付申請額

(注1) 「補助事業に要する経費」とは、当該事業を遂行するために必要な経費を意味します。

(注2) 「補助対象経費」には、「補助事業に要する経費」のうちで補助対象となる経費について、消費税及び地方消費税相当額を差し引いた金額を記入してください。

(注3) 「補助金交付申請額」は、「補助対象経費」のうちで補助金の交付を希望する額で、その限度は、「補助対象経費」に補助率を乗じた額（1円未満は切捨て）をいいます。

(注4) 共同申請の場合は、「申請者」に共同申請を構成する全ての申請者に関する事項を記入してください。

(注5) 補助率は、原則として採択決定通知に記載された値としてください。

(様式第1 (2次採択事業))

番 号
年 月 日

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事務局長 殿

申請者 住所
氏名 法人の名称
及び代表者の役職・氏名 印 (省略可)
【受付番号 】

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規程第4条第1項の規定に基づき、当該補助事業に係る投資計画は令和5年3月9日より前に对外発表した事業でないこと、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規程別表1の不支給要件に該当しないことを確認の上、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. 補助事業の名称

2. 補助事業の目的及び内容

3. 補助対象事業 (選択・いずれかに○をつける)

I - ① ワクチン製造拠点の整備事業	I - ② 治験薬製造拠点の整備事業
II 製剤化・充填拠点の整備事業	III 部素材等の製造拠点の整備事業

4. 補助事業の開始及び完了予定日

事前着手承認申請の有無 (あり・なし) (選択・いずれかに○をつける)

(開始予定日) 年 月 日 (ただし交付決定日以降)

(完了予定日) 年 月 日

5. 補助事業に要する経費 円

6. 補助対象経費 円

7. 補助金交付申請額 円

8. 補助率



9. 補助事業に要する経費、補助対象経費及び補助金の配分額

経費の区分 経費の内訳	補助事業に 要する経費	補助対象経費	補助金交付申請額
建物取得費	円	円	円
設備費	円	円	円
システム購入費	円	円	円
その他	円		
合計	円	円	円

10. 同上の金額の算出基礎

(建物取得費) 補助対象経費 (円) × 補助率 (/) ≥ 補助金交付申請額

(設備費) 補助対象経費 (円) × 補助率 (/) ≥ 補助金交付申請額

(システム購入費) 補助対象経費 (円) × 補助率 (/) ≥ 補助金交付申請額

(注1) 「補助事業に要する経費」とは、当該事業を遂行するために必要な経費を意味します。

(注2) 「補助対象経費」には、「補助事業に要する経費」のうちで補助対象となる経費について、消費税及び地方消費税相当額を差し引いた金額を記入してください。

(注3) 「補助金交付申請額」は、「補助対象経費」のうちで補助金の交付を希望する額で、その限度は、「補助対象経費」に補助率を乗じた額（1円未満は切捨て）をいいます。

(注4) 共同申請の場合は、「申請者」に共同申請を構成する全ての申請者に関する事項を記入してください。

(注5) 補助率は、原則として採択決定通知に記載された値としてください。

(様式第2)

住 所
氏 名 (法人の名称
及び その代表者の役職・氏名)

補助事業概要説明書

1. 補助事業の実施計画 *様式第1の詳細を記載のこと

(1) 補助事業の目的及び内容

(イ) 目的及び内容

(ロ) 実施事業の概要 (主たる事業実施場所)

施設の名称			
施設の所在地 (住所)			
敷地面積	m ²	建築面積	m ²
主要製品名等			
業種分類 (中分類)	番号		業
業種分類 (小分類)	番号		業

※補助事業で生産する製品・部素材名及びその業種分類を記載すること。

(ロ') 主たる事業実施場所以外の実施場所

施設の名称			
施設の所在地 (住所)			
敷地面積	m ²	建築面積	m ²
主要製品名等			

施設の名称			
施設の所在地 (住所)			
敷地面積	m ²	建築面積	m ²
主要製品名等			

(ハ) 事業実施部分の土地・建物の所有関係

	補助事業実施前	補助事業実施後
施設の名称		
土地の所有権者		
建物の所有権者		

	補助事業実施前	補助事業実施後
施設の名称		
土地の所有権者		
建物の所有権者		

	補助事業実施前	補助事業実施後
施設の名称		
土地の所有権者		
建物の所有権者		

* 他者所有の場合には、使用契約期限を付記すること

(2) 補助事業の実施期間

(イ) 事業着手 (予定)	年	月	日
(ロ) 建物工事着工 (予定)	年	月	日
(ハ) 設備設置開始 (予定)	年	月	日
(ニ) 操業開始 (予定)	年	月	日

(3) 添付書類

(イ) 上記(1)(2)の根拠となる資料

・別添1(投資計画及びスケジュール)

別途指示される事務局の指示に従い、以下を基本として図面や見積等を別添9以降に分
かりやすく添付すること。見積等が多い場合は、一覧表を作成して別途示すこと

(付近見取図・現地説明図)

- 補助事業の実施場所の付近見取図(最寄駅からの公共交通手段が分かる図、図内に必
ず住所や地番を明記すること)

(配置図・設計図・設備切替に係る資料)

- 工場等の配置図(本事業で取得する建物の位置関係を説明するもの。複数の場合は建
物番号を明記すること、工期が分かれる場合は工期区分を明記すること)
- 工場等の設計図(建物の概要として、平面と立面が分かるもの。複数の場合は建物番
号を明記すること、工期が分かれる場合は工期区分を明記すること)
- 設備の配置図(本事業で新たに取得する設備の配置が分かるもの。複数の場合は設備
番号等を明記すること、補助対象事業の番号Ⅰ-①・Ⅰ-②・Ⅱに該当する事業にお
いては平時の際・有事の際の両方の配置図を添付すること)
- 設備切替に係る計画(説明資料)(補助対象事業の番号Ⅰ-①・Ⅰ-②・Ⅱに該当す
る事業においては必ず提出すること。平時・有事の設備の切替について図等を用いて
説明すること)

(スケジュール・費用算出根拠)

- 設備整備・生産体制構築に関する実施計画・スケジュールを明記すること
- 建物取得費算出の根拠資料(建物番号や工期を明記し、工場等の設計図と対応させる
こと。建物と一体不可分の工事(電気工事等)は建物取得費で計上すること)
- 設備費算出の根拠資料(設備番号を明記し、設備の配置図と対応させること)
- システム購入費算出の根拠資料

(その他)

- 上記を補足説明できる資料

(ロ) その他説明資料(別添2～9)

2. 補助事業の収支予算（共同申請の場合は事業者ごとの予算記入。ただし費用負担のない共同申請者は、表を省略することができる。以下同じ。）

（共同申請の場合）事業者名 _____

（1）収入

（単位：円）

項 目	金 額
自 己 資 金	
起 債 又 は 借 入 金 （ ※ 1 ）	
そ の 他	
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	
上 記 以 外 の 補 助 金 （ ※ 2 ）	
合 計	

- ※1 当該起債又は借入に関する資金計画（資金調達先、返済計画等）について分かる資料（親会社や出資企業等がある場合はその会社の財務資料など）を添付すること。また、補助事業で取得した財産に抵当権（但し交付決定後に限る。また根抵当は認められない。）を設定する予定の場合は、以下にその旨を記載すること。

【上記の補足説明】

--

- ※2 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外を検討している場合には、以下に助成者、制度名、助成内容等を記載すること。

【上記の補足説明】

--

（2）支出

（単位：円）

	補助事業に要する経費	補助対象経費	経費の負担区分	
			補助事業者の負担額	補助金交付申請額
建物取得費				
設備費				
システム購入費				
その他				
合 計				

- （注1）「補助事業に要する経費」とは、当該事業を遂行するために必要な経費を意味します。
- （注2）「補助対象経費」とは、「補助事業に要する経費」のうちで補助対象となる経費について、消費税及び地方消費税相当額を差し引いた金額を記入してください。
- （注3）「補助金交付申請額」は、「補助対象経費」のうちで補助金の交付を希望する額で、その限度は、「補助対象経費」に補助率を乗じた額（1円未満は切捨て）をいいます。

3. 実施体制図

(記述内容) <u>本事業を円滑に遂行するための実施体制が十分かどうかについてご説明ください。</u> ・ 担当者の氏名・役職・役割分担・経歴・知見等を記載する。(ワクチン製造や治験薬製造、製剤化・充填、部素材等の製造等に関する技術的な経験・知見等を有する者については必須) ・ 本補助事業実施中(設備・建物等の導入時)の実施体制が分かるように記載すること。 ・ 役割には、例えば“全体管理”“建物関係”“設備関係”などを明記すること。 ※特に事業中の業務実施体制においては、取得する補助対象経費の担当者を明確にすること。 ・ 共同申請の場合は、共同事業全体での実施体制図を具体的に記載のこと。 また、「共同事業の構造、各事業者の役割」を体制図内か本様式内に1頁で説明すること。
・ 本補助事業実施中の業務実施体制 ※以下に掲げる実施体制図には次の項目を含めて具体的に記述する。 ・ 氏名 ・ 役職 ・ 本事業における役職名 ・ 本事業における役割 等 リーダー 氏名 役職 役割 サブリーダー 氏名 役職 役割 メンバー 氏名 役職 役割 メンバー 氏名 役職 役割 メンバー 氏名 役職 役割

4. 補助事業者の概要

会社概要

※各項目について直近決算年度末の数値を申請企業の単体ベースで記入

※共同申請の場合には、以下の表をコピーし、共同申請を構成する全ての事業者ごとに記載のこと

※応募者の概要がわかるもの（パンフレット等）、直近3年分の決算報告書（貸借対照表及び損益計算書。申請企業の単体ベース。ただし、連結がある場合には連結決算も併せて提出。）、リース事業者と共同申請の場合はリース契約書（案）、リース料金計算書（案）も添付すること

事前着手申請の有無	○or×		事前着手の場合 開始年月日	年 月 日	
共同申請の有無	○or×				
社 名	(法人番号(13桁) (※1))				
代 表 者 役職・氏名					
担当者 役職・氏名					
連 絡 先	Tel: E-mail:		Fax:		
本社所在地	〒				
設立年月日	年 月 日	決算月	月	中小企業 (中小企業の場合○) (※2)	○or×
資 本 金	千円	従業員数	人		
事 業 内 容					
経営の状況	年度の 決算額	年度の 決算額	年度の 決算額	年度の 決算額 (見込み)	
売上高	千円	千円	千円	千円	
営業利益	千円	千円	千円	千円	
経常利益	千円	千円	千円	千円	
当期純利益	千円	千円	千円	千円	
課税所得金額 (※3)	千円	千円	千円	千円	
純資産			千円	千円	
主な出資者 (出資比率)	○○○(株) (60%) (株)▽□○ (30%) (株)□○○ (1%)		【×】 【○】 (中小企業の場合は○) 【×】		
B C P作成の有無	○or×				

※1 法人番号は国税庁のホームページにて検索可能。 (<https://www.houjin-bangou.nta.go.jp>)

※2 中小企業の判断については、以下の通り業種ごとに資本金基準又は従業員基準のいずれかを満足する企業及び個人を指すものとする。

業種分類	資本金基準 (資本金の額又は出資の総額)	従業員基準 (常時使用する従業員の数)
製造業その他	3億円以下	300人以下

卸売業	1 億円以下	100 人以下
小売業	5 千万円以下	50 人以下
サービス業	5 千万円以下	100 人以下

※ゴム製品製造業（自動車又は航空機用タイヤ及びチューブ製造業並びに工業用ベルト製造業を除く。）は、資本金 3 億円以下または従業員 900 人以下。

※ただし、以下の項目に該当する中小企業を除く。

- ・ 確定している（申告済みの）直近過去 3 年分の各年又は各事業年度の課税所得の年平均額が 1 5 億円を超えている法人
 - ・ 発行済株式の総数又は出資金額の総額を同一の資本金又は出資金が 5 億円以上の法人に直接又は間接の所有に属している法人（ただし、資本金又は出資金が 5 億円以上の法人が中小企業等の場合を除く）
 - ・ 発行済株式の総数又は出資金額の 2 分の 1 以上が、同一の中小企業以外の企業（以下「大企業」という。）（特定ベンチャーキャピタル、中小企業投資育成株式会社、投資事業有限責任組合を除く。）の所有に属している法人（以下「みなし大企業」という。）
 - ・ 発行済株式の総数又は出資金額の 2 分の 1 以上が、同一のみなし大企業（特定ベンチャーキャピタル、中小企業投資育成株式会社、投資事業有限責任組合を除く。）の所有に属している法人
 - ・ 発行済株式の総数又は出資金額の 3 分の 2 以上が、複数の大企業（みなし大企業を含む。特定ベンチャーキャピタル、中小企業投資育成株式会社、投資事業有限責任組合を除く。）の所有に属している法人
 - ・ 役員の総数の 2 分の 1 以上を大企業（みなし大企業を含む。特定ベンチャーキャピタル、中小企業投資育成株式会社、投資事業有限責任組合を除く。）の役員又は職員が兼ねている法人
- ※ 3 課税所得金額は、確定している（申告済みの）直近過去 3 年分の各年又は各事業年度の課税所得金額を法人税申告書の別表四「所得金額または欠損金額」により記載することとする。

(別添1)

投資計画及びスケジュール

1. 投資計画（共同申請の場合は事業者ごとに記入。ただし費用負担のない共同申請者は、表を省略することができる。以下同じ。）

（共同申請の場合）事業者名_____

(1) 年次計画

(単位：千円)

	年	年	年	年	年	年	年	計
	(1年次)	(2年次)	(3年次)	(4年次)	(5年次)	(6年次)	(7年次)	
【補助対象分】								
建物取得費								
設備費								
システム購入費								
小計								
【補助対象外分】								
建物取得費								
設備費								
システム購入費								
その他								
小計								
合計								

(2) 投資内訳

投資内容	単価 (円)	数量 (単位)	金額 (円)	備考 (内訳金額の算出根拠 資料番号及び本表記載 金額が説明されている 頁数を明記)
【補助対象分】				
建物取得費				
例) 第一工場 (建物番号A)				見積 1-1a (pXX) (相見積 1-1b (pXX), 1-1c (pXX))
例) 事務所棟 (建物番号B)				見積 1-2a (pXX) (相見積 1-2b (pXX), 1-2c (pXX))
小計				
設備費				
例) ○○工作機 (設備番号C)				見積 2-1a (pXX) (相見積 2-1b (pXX), 2-1c (pXX))
例) △△天上クレーン (設備番号D)				
小計				
システム購入費				
例)				見積 3-1a (pXX) (理由書 あり)
例)				
小計				
合 計 (a)				
【補助対象外分】				

建物取得費				
小計				
設備費				
小計				
システム購入費				
小計				
その他				
小計				
合 計 (b)				
総計 (a + b)				

※種別ごとに書くこと

※適宜、行は追加すること

(3) 生産計画

(単位：百万円)

	年度 (※)	年度	年度	年度	年度	年度	累 計
生産 (計画)							

※補助事業完了年度を記載すること。

事業の重要性・具体性

実施する補助事業において、以下に掲げる内容を踏まえて、事業計画を記載するとともに、必要に応じて図表を用いて説明してください。

留意点：事業計画を作成する際には、以下の各項目の記載箇所が分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。

番号	補助対象事業	事業計画に記載する内容
Iー①	ワクチン製造拠点の整備事業	(1) 有事に製造するワクチンの概要(モダリティ、原薬の製造能力、製剤化・充填能力、ワクチンの供給能力) (2) 有事に製造するワクチンと同じモダリティの医薬品に関する自社でのシーズ・パイプラインや他社とのネットワーク (3) 有事に製造するワクチンと同じモダリティの医薬品に関する製造実績(類似又は異なるモダリティの医薬品に関する製造実績がある場合には、これらについても記載) (4) 製造するワクチンタイプの数(対応できるモダリティの数) (5) 実際にワクチンを供給するにあたり、想定する流通形態(供給される包装単位等) (6) 補助事業で整備する拠点における原薬の製造能力、製剤化・充填能力、ワクチンの供給能力に鑑み、大規模な供給能力が確保出来るか等についての説明 (7) 平時の設備から有事の設備に切り替え、ワクチンを製造し、供給できるようになるまでの期間(平時から有事への設備の切替計画) (8) 有事に備えた行動計画の骨子
Iー②	治験薬製造拠点の整備事業	(1) 有事に製造する治験用ワクチンの概要(モダリティ、原薬の製造能力、製剤化・充填能力、治験用ワクチンの供給能力) (2) 有事に製造する治験用ワクチンと同じモダリティの医薬品に関する自社でのシーズ・パイプラインや他社とのネットワーク (3) 有事に製造する治験用ワクチンと同じモダリティの医薬品に関する製造実績(類似又は異なるモダリティの医薬品に関する製造実績がある場合には、これらについても記載) (4) 製造する治験用ワクチンタイプの数(対応できるモダリティの数) (5) 実際に治験用ワクチンを供給するに当たり、想定する流通形態(供給される包装単位等) (6) 補助事業で整備する拠点における原薬の製造能力、製剤化・充填能力、治験用ワクチンの供給能力に鑑み、初期製造規模の供給能力が確保出来るか等についての説明 (7) 平時の設備から有事の設備に切り替え、治験用ワクチンを製造し、供給できるようになるまでの期間(平時から有事への設備の切替計画) (8) 有事に備えた行動計画の骨子
II	製剤化・充填拠点の整備事業	(1) 有事に製剤化・充填するワクチンの概要(モダリティ、製剤化・充填能力、ワクチンの供給能力) (2) 有事に製剤化・充填するワクチンと同じモダリティの医薬品に関する他社とのネットワーク

		(3) 有事に製剤化・充填するワクチンと同じモダリティの医薬品に関する製剤化・充填実績（類似又は異なるモダリティの医薬品に関する製剤化・充填実績がある場合には、これらについても記載） (4) 製剤化・充填するワクチンタイプの数（対応できるモダリティの数） (5) 実際にワクチンを供給するに当たり、想定する流通形態（供給される包装単位等） (6) 補助事業で整備する拠点における製剤化・充填能力、ワクチンの供給能力に鑑み、大規模な供給能力が確保出来るか等についての説明 (7) 平時の設備から有事の設備に切り替え、ワクチンを製剤化・充填し、供給できるようになるまでの期間（平時から有事への設備の切替計画） (8) 有事に備えた行動計画の骨子
Ⅲ	部素材等の製造拠点の整備事業	(1) 製造する部素材等の概要 (2) 製造する部素材等の製造能力 (3) 製造する部素材等の増産能力・即応性 (4) 補助事業で製造する部素材等の市場環境（市場規模や競合先） (5) ビジネスモデル（①原料の調達先、②製造する部素材等の販売先や販売数量・販売価格、③売上・利益・資金調達に関する計画など） (6) 有事に備えた行動計画の骨子

事業の継続性

実施する補助事業において、以下に掲げる内容を踏まえて、事業計画を記載するとともに、必要に応じて図表を用いて説明してください。

留意点：事業計画を作成する際には、以下の各項目の記載箇所が分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。

番号	補助対象事業	事業計画に記載する内容
I-①	ワクチン製造拠点の整備事業	(1) 平時に製造するバイオ医薬品の概要 (2) 平時に製造するバイオ医薬品の市場環境(市場規模や競合先) (3) ビジネスモデル(①原料の調達先、②バイオ医薬品の販売先や販売数量・販売価格(他社から製造受託する場合は、受託先や受託計画の内容等)、③売上・利益・資金調達に関する計画など) (4) 国からの要請に備えた平時に製造するバイオ医薬品の生産に関する方針
I-②	治験薬製造拠点の整備事業	(1) 平時に製造するバイオ医薬品の概要 (2) 平時に製造するバイオ医薬品の市場環境(市場規模や競合先) (3) ビジネスモデル(①原料の調達先、②治験用バイオ医薬品の販売先や販売数量・販売価格(他社から製造受託する場合は、受託先や受託計画の内容等)、③売上・利益・資金調達に関する計画など) (4) 国からの要請に備えた平時に製造するバイオ医薬品の生産に関する方針
II	製剤化・充填拠点の整備事業	(1) 平時に製剤化・充填するバイオ医薬品等の概要 (2) 平時に製剤化・充填するバイオ医薬品等の市場環境(市場規模や競合先) (3) ビジネスモデル(①バイオ医薬品等の製剤化・充填を行う受注先や充填量・充填価格、②売上・利益・資金調達に関する計画など) (4) 国からの要請に備えた平時に製剤化・充填するバイオ医薬品等の生産に関する方針

海外生産割合・増産効果

1つの申請において複数の部素材等を生産する場合は、部素材等ごとに作成してください。いくつかの部素材について申請するかは、本様式右上の番号で示してください（No. 当該部素材番号／総申請数）。

1. 生産する部素材等

補助事業で生産する部素材等名

2. 海外生産割合について

対象となる部素材等の海外生産割合について、以下の（１）～（３）に従って説明してください。

(1) ~ (3) はすべて記載してください。

(1) 当該部素材等の海外生産割合（端数が生ずる場合、小数点第三位を四捨五入すること）

%

(2) 上記 (1) の海外生産割合の導出過程 (必ず計算式により、定量的に記述すること)

--

(注1) 数字の単位（金額、数量、重量等）を明記すること。

(注2) 導出された海外生産割合の時点を明記すること。

(注3) 計算過程で用いた数字の出典を明記すること。また出典の文献等をエビデンスとして添付すること。

(3) 当該部素材等の海外生産割合が上記算出数値であることの説明（上記（2）において説明が及ばなかった定性的な内容や前提条件等について記述すること）

--

(注1) 有識者等第三者による客観的な証明等がある場合は添付すること。

(注2) 関連資料がある場合は、公表資料や社内検討資料等を添付すること。

3. 増産効果（海外生産割合の低減効果）について

上記の海外生産割合を踏まえ、本事業で生産等を行う部素材等の増産効果（海外生産割合の低減効果）に関する補足説明を以下に記載すること。

事業の実施能力、過去実績

実施する補助事業に関連した以下に掲げる内容を事業計画の中で説明してください。(証憑や補足説明の資料が存在する場合には添付すること)

留意点：事業計画を作成する際には、以下の各項目の記載箇所が分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。

番号	補助対象事業名	事業計画に記載する内容
I－①	ワクチン製造拠点の整備事業	(1) バイオ医薬品を GMP 製造した実績・経験（他社から製造受託する場合は、開発方針や剤形・製法検討などに関するコンサルティングの実績・経験） (2) 過去に GMP に準拠した施設等を整備した実績・経験
I－②	治験薬製造拠点の整備事業	(1) バイオ医薬品を GMP 製造した実績・経験（他社から製造受託する場合は、開発方針や剤形・製法検討などに関するコンサルティングの実績・経験） (2) 過去に GMP に準拠した施設等を整備した実績・経験
II	製剤化・充填拠点の整備事業	(1) バイオ医薬品を GMP 製剤化・充填した実績・経験 (2) 過去に GMP に準拠した施設等を整備した実績・経験
III	部素材等の製造拠点の整備事業	(1) 医薬品製造事業者等が GMP 製造を行うために必要な水準の部素材等を製造した実績・経験 (2) 過去に GMP に準拠した施設等を整備した実績・経験

用地等に関する手続き

1. 拠点整備に係る用地取得や工場整備が円滑に実施されるかどうかについて

＊本整備事業の実施場所について、新たに用地を取得して実施するか、既存敷地内に拠点を整備するか。また、用地取得に係る法律、または条令等に基づく許認可を取得済みか。取得済みである場合、証憑等を添付して説明すること。

なお新規に用地を取得・開発する等により新たに許認可を取得する必要がある場合は、整備事業の実現性の確認のため、開発行為や工場建設に当たり必要な手続きとその計画の進捗状況について説明すること。

(1) 既存敷地内の投資かどうか 敷地内（建替含む）・敷地外（工場用地）・敷地外（新規開発）

(2) 土地取得の実施状況 取得済み・相手方と交渉中・相手方と今後交渉

(3) 開発行為や工場建設に当たり必要な手続き※とその計画の進捗状況の説明

※農地転用、開発許可、地盤調査、土壌汚染調査、建築確認申請等の手続きを想定します。

災害に対する強靱性

1. 整備する施設・設備構造のレジリエンス

- * 補助事業により整備を計画する立地地域や施設・設備構造に鑑み、災害が発生した際においても継続的に実施できるようにするための取組内容について記載すること。(拠点の分散化・複線化の有無や、ハザードマップを考慮した事業計画等について記載。)

原料調達の安定性

1. 原料調達の安定性

- * 補助事業で有事の際に生産するワクチン、治験薬、部素材等について、生産時に必要となる部素材等が安定的に調達可能か否かについて、調達先リスト等を添付の上、説明すること。調達先には国名まで記載すること。

地域経済・人材育成への貢献度

1. 本事業におけるバイオコミュニティ発展への効果・影響の記載

＊補助事業の立地地域におけるサプライヤー・研究機関との連携等に関する効果・影響を中心に記載すること。

2. 本事業における人材育成への効果・影響の記載

＊補助事業による医薬品生産人材育成（高専・大学との連携等）に関する効果・影響を中心に記載すること。

(様式第3)

番 号
年 月 日

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事務局長 殿

補助事業者 住所
氏名 法人にあっては名称
及び代表者の氏名 印(省略可)

暴力団排除に関する誓約事項

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規程(以下「交付規程」という。)第26条の規定に基づき、補助金の交付の申請をするに当たって、また、補助事業の実施期間内及び完了後においては、下記のいずれにも該当しないことを誓約いたします。この誓約が虚偽であり、又はこの誓約に反したことにより、当方が不利益を被ることとなっても、異議は一切申し立てません。

記

- イ 事業主、又は事業主が法人である場合当該法人の役員又は事業所の業務を統括する者その他これに準ずる者(以下「役員等」という。)のうちに暴力団員(暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成3年法律第77号。以下「暴力団対策法」という。)第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。)に該当する者及び暴力団の構成員等の統制の下にあるもの(以下「暴力団員等」という。)のある事業所
- ロ 暴力団員等をその業務に従事させ、又は従事させるおそれのある事業所
- ハ 暴力団員等がその事業活動を支配する事業所
- ニ 暴力団員等が経営に実質的に関与している事業所
- ホ 役員等が自己若しくは第三者の不正の利益を図り又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団(暴力団対策法第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。)の威力又は暴力団員等を利用するなどしている事業所
- ヘ 役員等が暴力団又は暴力団員等に対して資金等を供給し、又は便宜を供与するなど積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与している事業所
- ト 役員等又は経営に実質的に関与している者が、暴力団又は暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有している事業所
- チ イからトまでに規定する事業所であると知りながら、これを不当に利用するなどしている事業所

(様式第4)

番 号
年 月 日

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事務局長 殿

補助事業者 住所
氏名 法人にあつては名称
及び代表者の氏名 印(省略可)

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辞退届け

年 月 日付け第 号で採択を受けた上記補助事業について、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規程第4条第5項の規定に基づき、辞退します。

記

1. 補助事業の名称
2. 交付の申請の辞退理由
3. 当該事業に係る補助対象経費及び補助金の額
 - (1) 補助対象経費
 - (2) 補助金の額

法人にあつては名称
及び代表者の氏名 あて

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事務局長 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

年 月 日付け第 号で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、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規程（以下「交付規程」という。）第5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、通知します。

ただし、交付規程別表1に定める不支給要件に該当することが明らかになった場合には、第5条第1項の交付の決定の全部又は一部を取消し、既に補助金が交付されているときは、当該補助金の全部又は一部の返還及び第18条第5項に定める加算金を徴収します。

記

1. 補助金の交付の対象となる事業の内容は、年 月 日付け第 号で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交付申請書（以下「交付申請書」という。）記載のとおりとします。
2. 補助事業に要する経費、補助対象経費及び補助金の額は、次のとおりとします。

補助事業に要する経費	円
補 助 対 象 経 費	円
補 助 金 の 額	円

ただし、補助事業の内容が変更された場合における補助事業に要する経費、補助対象経費及び補助金の額については、別に通知するところによるものとします。
3. 補助対象経費の配分及びこの配分された経費に対応する補助金の額は、交付申請書記載のとおりとします。
4. 補助金の額の確定は、補助対象経費の区分ごとに配分された経費の実支出額に補助率を乗じて得た額と配分された経費ごとに対応する補助金の額とのいずれか低い額の合計額とします。
5. 補助事業者は、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）、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）、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交付要綱、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実施要領及び交付規程の定めるところに従わなければなりません。
6. 補助金に係る消費税及び地方消費税相当額については、交付規程の定めるところにより、消費税及び地方消費税仕入控除税額が明らかになった場合には、当該消費税及び地方消費税仕入控除税額を減額することとなります。
7. （該当する場合）附帯事項：実績報告時において担保権を設定したことがわかる資料を提出してください。また、担保権が実行された場合には、当該担保権に係る部分に関して、基金を管理する一般社団法人環境パートナーシップ会議に補助金を納付することとなります。

(様式第 6)

番 号
年 月 日

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事務局長 殿

補助事業者 住所
氏名 法人にあっては名称
及び代表者の氏名 印(省略可)

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申請取下げ届出書

年 月 日付け第 号で交付の決定があった上記補助金について、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規程第 6 条の規定に基づき、交付申請を取下げます。

記

1. 補助事業の名称
2. 交付の申請の取下げ理由
3. 取り下げられた交付の申請に係る補助対象経費及び補助金の額
 - (1) 補助対象経費
 - (2) 補助金の額

(様式第7)

番 号
年 月 日

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事務局長 殿

補助事業者 住所
氏名 法人にあっては名称
及び代表者の氏名 印(省略可)

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
計画変更(等)承認申請書

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規程第8条第1
項の規定に基づき、計画変更(等)について下記のとおり申請します。

記

1. 変更の内容
2. 変更を必要とする理由
3. 変更が補助事業に及ぼす影響
4. 変更後の補助事業に要する経費、補助対象経費及び補助金の配分額
(新旧対比)
5. 同上の算出基礎

(注) 中止又は廃止にあっては、中止又は廃止後の措置を含めてこの様式に準じて申請すること。

(様式第 8)

番 号
年 月 日

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事務局長 殿

補助事業者 住所
氏名 法人にあっては名称
及び代表者の氏名 印(省略可)

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事故報告書

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規程第 11 条の規定に基づき、補助事業の事故について下記のとおり報告します。

記

1. 事故の原因及び内容
2. 事故に係る金額 円
3. 事故に対して採った措置
4. 補助事業の遂行及び完了の予定

(様式第9)

番 号
年 月 日

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事務局長 殿

補助事業者 住所
氏名 法人にあっては名称
及び代表者の氏名 印(省略可)

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状況報告書

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規程第12条第1項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記

1. 補助事業の遂行状況
2. 補助対象経費の区分別収支概要

(様式第10)

番 号
年 月 日

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事務局長 殿

補助事業者 住所
氏名 法人にあっては名称
及び代表者の氏名 印(省略可)

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績報告書

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規程(以下「交付規程」という。)第13条第1項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記

1. 実施した補助事業

- (1) 補助事業の名称
- (2) 補助事業の内容
- (3) 補助事業の効果
- (4) 投下固定資産額

2. 補助事業の収支決算

- (1) (補助事業者名)の収入(共同申請の場合は、申請者毎に作成)

(単位:円)

項 目	金 額
自 己 資 金	
起 債 又 は 借 入 金	
そ の 他	
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	
上 記 以 外 の 補 助 金	
合 計	

- (2) (補助事業者名)の支出(共同申請の場合は、申請者毎に作成)

①(補助事業者名)の総括表

(単位:円)

区 分	補 助 事 業 に 要 した 経 費		補 助 対 象 経 費				補助金充当額	
	計画額	実績額	計画額	流用額	流用後額	実績額	交 付 決定額	実績額
建物取得費								
設備費								
システム購入費								
そ の 他								
合 計								

②（補助事業者名）の経費の内訳（各経費の配分ごとの実績の内訳を記載）

（単位：円）

区分	種別	補助事業に 要した経費		補助対象経費				補助金充当額		番号 (交付申 請書)
		計画額	実績額	計画額	流用額	流用後額	実績額	交付 決定額	実績額	
建物取得費										
	小計									
設備費										
	小計									
システム 購入費										
	小計									
その他										
	小計									
合 計										

- （注） 1．当該年度に財産を取得しているときは、交付規程第21条第3項の規定に基づき、様式第15による取得財産等管理明細表を添付することとする。
 2．消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額を減額して報告する場合は、次の算式を明記すること。

$$\text{補助金所要額} - \text{消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額} = \text{補助金額}$$

3．補助事業の完了日等

(1) 補助事業完了予定日

年 月 日

(2) 補助事業完了日

年 月 日

(様式第 1 1)

番 号
年 月 日

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事務局長 殿

補助事業者 住所
氏名 法人にあつては名称
及び代表者の氏名 印(省略可)

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承継承認申請書

年 月 日付け第 号をもって交付の決定があつた上記補助金について、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規程第 1 4 条の規定に基づき、補助金に係る補助事業の地位を承継し、当該補助事業を継続して実施したいので、下記のとおり申請します。

記

1. 交付を決定した補助事業者名
2. 補助事業の名称
3. 補助事業の内容
4. 承継理由
5. 補助金交付決定通知の日付及び番号
6. 交付決定通知書に掲げられた補助金の額
7. 既に交付を受けている補助金の額

(様式第 1 2)

番 号
年 月 日

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事務局長 殿

補助事業者 住所
氏名 法人にあつては名称
及び代表者の氏名 印(省略可)

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精算(概算)払請求書

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規程第 1 6 条第 2 項の規定に基づき、下記のとおり請求します。

記

1. 精算(概算)払請求金額(算用数字を使用すること。) 円
2. 請求金額の算出内訳(概算払の請求をするときに限る。)
3. 概算払を必要とする理由(概算払の請求をするときに限る。)
4. 振込先金融機関名、支店名、預金の種別、口座番号及び預金の名義を記載すること。

(注) 別紙「精算(概算)払請求内訳書」を添付すること。

(様式第 13)

番 号
年 月 日

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事務局長 殿

補助事業者 住所
氏名 法人にあっては名称
及び代表者の氏名 印(省略可)

消費税額及び地方消費税額の額の確定に伴う報告書

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規程第 17 条第 1 項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記

- | | |
|--|---|
| 1. 補助金額(交付規程第 15 条第 1 項による額の確定額) | 円 |
| 2. 補助金の確定時における消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額 | 円 |
| 3. 消費税額及び地方消費税額の確定に伴う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 | 円 |
| 4. 補助金返還相当額(3. - 2.) | 円 |

(注) 別紙として積算の内訳を添付すること。

取得財產等管理台帳

区分	財産名	規格	数量	単価	金額	取得年月日	耐用年数	保管場所	補助率	備考
				円	円					

- (注) 1. 対象となる取得財産等は、取得価格又は効用の増加価格が本交付規程第2 2 条第1 項に定める処分制限額以上の財産とする。
2. 財産名の区分は、(ア) 事務用備品、(イ) 事業用備品、(ウ) 書籍、資料、図書類、(エ) 無体財産権(産業財産権等)、(オ) その他の物件(不動産及びその従物)とする。
3. 数量は、同一規格等であれば一括して記載して差し支えない。単価が異なる場合は分割して記載すること。
4. 取得年月日は、検収年月日を記載すること。
5. 担保権を設定した財産は備考に明記すること。

(様式第 15)

取得財産等管理明細表（ 年度）

区分	財産名	規格	数量	単価	金額	取得年月日	耐用年数	保管場所	補助率	備考
				円	円					

- (注) 1. 対象となる取得財産等は、取得価格又は効用の増加価格が本交付規程第22条第1項に定める処分制限額以上の財産とする。
2. 財産名の区分は、(ア)事務用備品、(イ)事業用備品、(ウ)書籍、資料、図書類、(エ)無体財産権(産業財産権等)、(オ)その他の物件(不動産及びその従物)とする。
3. 数量は、同一規格等であれば一括して記載して差し支えない。単価が異なる場合は分割して記載すること。
4. 取得年月日は、検収年月日を記載すること。

(様式第16)

番 号
年 月 日

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事務局長 殿

補助事業者 住所
氏名 法人にあっては名称
及び代表者の氏名 印(省略可)

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財産処分承認申請書

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規程第22条第3項の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記

1. 処分の内容

(1) 処分する財産名等(別紙) ※取得財産管理台帳の該当財産部分抜粋等

(2) 処分の内容(有償・無償の別も記載のこと。)及び処分予定日
(処分の相手方(住所、氏名又は名称、使用の目的等。))

2. 処分理由

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事務局長 殿

補助事業者 住所
 氏名 法人にあつては名称
 及び代表者の氏名 印(省略可)

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事業継続状況等報告書

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規程第 23 条第 1 項の規定に基づき、下記のとおり事業継続及び財産管理の状況を報告します。

記

1. 事業継続状況

(1) 年度報告対象期間

年 月 日 ～ 年 月 日

* 補助事業者の会計年度を記載のこと。ただし、初年度は、補助事業完了の日から、補助事業者の会計年度終了日までとする。

(2) 補助事業完了後の生産等実績

	国内の補助対象事業部門における出荷額 (百万円)								
	操業前 (注 1)	年度 (N) (注 2)	年度 (N+1)	年度 (N+2)	年度 (N+3)	年度 (N+4)	年度 (N+5)	年度 (N+6)	年度 (N+7)
取扱製品名 ()									
取扱製品名 ()									
取扱製品名 ()									
取扱製品名 ()									
合 計									

(注 1) 平時に生産するバイオ医薬品、部素材等の生産や、製剤化・充填化において、補助対象事業の操業開始前の出荷・取引額を年間換算の上で記載すること。

(注 2) 本補助事業の完了した年度を (N) とし、8 年度 (N+7) まで記載のこと。

(注 3) 取扱製品については、必要に応じて行を追加して記載すること。

(3) 平時に生産するバイオ医薬品等の取引状況(補助対象事業番号Ⅰ－①、Ⅰ－②、Ⅱに該当する事業者のみ)

＊Ⅰ－① ワクチン製造拠点の整備事業、Ⅰ－② 治験薬製造拠点の整備事業、Ⅱ 製剤化・充填拠点の整備事業においては、補助事業で整備したデュアルユース設備により、平時に生産するバイオ医薬品等の取引実績について、具体的に記載のこと。(必要に応じて別紙を添付すること)

(4) サプライチェーン強靱化への貢献(補助対象事業番号Ⅲに該当する事業者のみ)

＊Ⅲ 部素材等の製造拠点の整備事業においては、補助事業完了後の生産実績等が生産拠点の集中度が高い製品・部素材の低減に関して及ぼした影響や効果について定量的に示すこと。(必要に応じて別紙を添付すること)

例) (当該年度の自社における生産拠点の集中度が高い製品・部素材の輸入量-操業前の自社における生産拠点の集中度が高い製品・部素材の輸入量)／(当該年度の国内全体における生産拠点の集中度が高い製品・部素材の輸入量-操業前の国内全体における生産拠点の集中度が高い製品・部素材の輸入量)

操業後の生産拠点の集中度が高い製品・部素材の自社での使用量／操業前の生産拠点の集中度が高い製品・部素材の自社での使用量 等

(5) 設備の保全・維持管理状況

＊本事業で取得した設備等について、感染症パンデミック発生時(以下「有事」という。)に確実にかつ速やかに感染症ワクチン、ワクチン生産に必要な部素材等の生産や、製剤化・充填が可能となるよう、日頃より設備の維持管理に努めているか、具体的な内容を記載すること。

(6) 従業員の教育や訓練に係る状況

＊有事の際に備えた研修内容や訓練・教育等の方法について、具体的な内容を記載すること。

(7) 有事の際の取扱実績(該当する場合のみ記載)

＊(1)で記載した報告期間において感染症パンデミックが発生した場合には、補助事業により整備した施設・装置の活用実績や成果について記載すること。

2. 財産管理状況

財産管理状況(別紙として、最新の様式第14に基づき報告すること)