

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 (2次公募)

公募要領

【応募方法】

本公募では、補助金申請システム「jGrants」にて応募を受け付けます。
jGrantsでは、電子的に申請を受け付けるとともに、当該申請システムを通じて行われた申請に対する事務局からの通知は、原則として当該申請システムで通知等を行います。jGrantsを利用するには、GビズIDの取得が必要です。

jGrants 操作方法：<https://www.jgrants-portal.go.jp/>

画面上部「申請の流れ」タブ>「事業者クイックマニュアル」をご確認ください。

【受付期間】

令和5年3月17日(金)～令和5年5月19日(金)正午まで

※上記期間までにjGrantsで申請を実施してください。

※GビズIDの取得には2週間程度を要する場合がありますため、余裕を持って準備してください。

※本公募要領は、jGrantsのホームページからダウンロードできます。

<https://www.jgrants-portal.go.jp/subsidy/a0W2x000007Cgk5EAC>

(jGrantsへのリンク)

令和5年3月

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

目 次

1. 事業の目的・補助対象事業・補助要件等について	1
(1) 事業の目的	1
(2) 補助対象事業・補助要件	1
(3) 国からの要請・指示の考え方	6
(4) 事業者の範囲	7
(5) 不支給要件	9
2. 対象経費の区分、補助率及び限度額等について	10
3. 補助対象経費からの消費税額の除外について	11
4. 事業実施期間について	12
5. 補助事業者の義務等	12
6. その他	13
7. 応募申請書類の提出について	14
(1) 受付期間	14
(2) 提出方法	14
(3) 事前相談、問い合わせ先	14
(4) 事務局のウェブサイト	14
(5) 提出書類について	14
8. 採択の審査及び結果通知について	15
(1) 採択時の主な審査内容	15
(2) 採否の通知等	19
(3) 公募のスケジュール	19
(4) その他	19
9. 事前着手の承認のための申請・承認の結果通知について	19
(1) 受付期間	20
(2) 応募方法・提出先	20
(3) 事前相談、問い合わせ先	20
(4) 事務局のウェブサイト	21
(5) 提出書類について	21
(6) 事前着手の承認の可否の通知等	21
(7) 別紙（主に事前着手承認申請を検討される方向け）補助金ルールの基礎説明について	22
応募申請様式	23
事前着手のための承認申請様式	54
本補助事業全体の流れ（概要）	57
お問い合わせ先	58

1. 事業の目的・補助対象事業・補助要件等について

(1) 事業の目的

この補助事業は、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することを目的とします。

なお、2次公募では、令和4年3月25日から5月27日の期間に実施した公募（以下、「1次公募」という。）における採択結果を踏まえて、ワクチン製造に不可欠な製剤化・充填設備と医薬品製造に必要な部素材等の製造設備を有する拠点を重点的に採択する予定です。

重要

本事業で整備した設備等については、有事にワクチンの生産等を行うために、国からの要請・指示に基づき稼働していただく可能性があります。また、国からの要請・指示があった際には、設備等を確実に稼働させて、ワクチンの生産等を行う必要があることから、設備の維持管理や行動計画の策定等を求めることとなりますので、こうした点を踏まえて、応募いただきますようお願いいたします。

(2) 補助対象事業・補助要件

日本国内において、次の補助対象事業のいずれかを行うこととします。対象は、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に限ります。ただし、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が求められます。

なお、1次公募への応募は対外発表に当たらないものとします。

番号	補助対象事業名
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

※ワクチン製造拠点の整備事業と治験薬製造拠点の整備事業については、製剤化・充填拠点の整備事業と部素材等の製造拠点の整備事業を重点的に採択した結果、応募があったとしても、最終的に採択しないこともあり得ます。この点を御理解いただいた上で応募くださいますよう、よろしく願いいたします。

I-① ワクチン製造拠点の整備事業

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等の整備に係る事業への支援を行います。

補助対象事業	補助要件
<p>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</p>	<p>以下のすべての要件を満たすこと。</p> <p>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。</p> <p>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なとなる国の施策に協力する意思を有すること。</p> <p>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。）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>カ. 平時から有事に備えた従業員教育や訓練を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

※補助金申請者が、本事業以外で既に原薬の製造設備を整備している場合であっても、原薬の製造から製剤化・充填まで一貫して実施する事業計画を有している場合には、補助率9/10以内を適用することがあります。ただし、国からの要請・指示の際にはワクチンの製剤化・充填だけでなく、原薬の製造まで含めて要請対象になります。

I-② 治験薬製造拠点の整備事業

平時は臨床試験用薬剤から初期製造規模の製造を行い、有事の際にはワクチン開発に必要な治験薬製造に切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点等の整備に係る事業への支援を行います。

補助対象事業	補助要件
<p>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</p>	<p>以下のすべての要件を満たすこと。</p> <p>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。</p> <p>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国の施策に協力する意思を有すること。</p> <p>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。）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>カ. 平時から有事に備えた従業員教育や訓練を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

Ⅱ 製剤化・充填拠点の整備事業

ワクチン製造に不可欠な製剤化・充填設備を有する拠点等の整備に係る事業を支援します。

補助対象事業	補助要件
<p>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</p>	<p>以下のすべての要件を満たすこと。</p> <p>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。</p> <p>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・充填に必要となる国の施策に協力する意思を有すること。</p> <p>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。）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>カ. 平時から有事に備えた従業員教育や訓練を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

Ⅲ 部素材等の製造拠点の整備事業

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に係る事業を支援します。

補助対象事業	補助要件						
<p>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(下表)の製造設備を有する拠点等の整備に係る事業</p> <p>(支援対象)</p> <table border="1" data-bbox="210 645 775 1088"> <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、送液用組チューブ、ガスケット、ブレード 等）</td> </tr> <tr> <td>細胞培養用の培地</td> </tr> <tr> <td>分離・精製用の消耗品（フィルタ・カラム・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、送液用組チューブ、ガスケット、ブレード 等）	細胞培養用の培地	分離・精製用の消耗品（フィルタ・カラム・充填剤）	mRNA用酵素、プラスミド、アジュバント	バイアル	等	<p>以下のすべての要件を満たすこと。</p> <p>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。</p> <p>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なとなる国の施策に協力する意思を有すること。</p> <p>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。）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>カ. 平時から有事に備えた従業員教育や訓練を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
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、送液用組チューブ、ガスケット、ブレード 等）							
細胞培養用の培地							
分離・精製用の消耗品（フィルタ・カラム・充填剤）							
mRNA用酵素、プラスミド、アジュバント							
バイアル							
等							

※原則として、異なる立地場所の拠点で2つ以上の部素材等を生産する事業の場合、申請を分けていただく必要があります。ただし、複数の立地場所の拠点で同一の部素材等を生産する事業の場合、申請を1つにまとめることができます。

※同一の拠点で2つ以上の部素材等を生産する事業の場合には、1つの申請の中で全ての部素

材等の申請を行っていただくことになります。ただし、事業計画の内容や費用が明確かつ合理的に区分できる場合に限り、それぞれの部素材等ごとに申請を行うことができます。

(3) 国からの要請・指示の考え方

国から補助事業者に対してワクチンの生産等の要請・指示を行う際の考え方は、原則として以下のとおりです。

- ① 感染症法に基づく厚生労働大臣の公表等がなされ、
- ② 当該製造設備で生産できるワクチンの見込みがついた段階で、
- ③ 厚生労働省及び経済産業省が事業者から意見を聞いた上で、技術的・専門的見地からワクチン製造の要請を行う必要があると判断した場合、
国は補助事業者に対してワクチンの生産等の要請・指示を行うこととする。

(4) 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（中小企業）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（注3）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

（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。

(注3)

- ・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

(共同申請について)

事業者単独での申請を原則としますが、申請事業者単独では事業が成立しない場合（下記例のような場合）には、複数事業者での共同申請を認めます。

(例)

- ・設備投資機能、生産企画機能、生産機能等がそれぞれ別会社に分散している場合（製造機能を子会社に委譲している場合等）
- ・リース会社を利用する場合（下記参照）

(設備取得においてリース会社を利用する場合)

設備取得においてリース会社を利用する場合は、設置事業者とリース会社との共同申請とし、原則、リース会社は1企業について1社とします。ただし、リースの場合の補助対象は、リース会社が購入した設備機械装置とし、リース料を構成する手数料、保険料等の経費は対象とはなりません。リース料から補助金相当分が減額されていることを証明できる書類（補助金の有無で各々、リース料の基本金額、資金コスト（調達金利根拠）、手数料、保険料、税金等を明示）を提示してください。また、契約期間は、導入設備の減価償却期間（複数の場合は最長のもの）以上としてください。割賦契約はリースには含みません。なお、建物の取得においてリース会社を利用する場合は、建物取得費は本補助金の対象とはなりません。

(共同申請の場合の補助率の考え方について)

共同申請の場合、P. 10で定める補助率は、以下のように適用されます。

共同申請する企業の組合せ	適用される補助率
大企業（注）と大企業の共同申請	大企業
中小企業等と大企業の共同申請	大企業
中小企業等と大企業のリース会社との共同申請	中小企業等
中小企業等と中小企業等の共同申請	中小企業等

(注)「1.(4) 事業者の範囲」に定める中小企業の除外要件に該当する企業は、大企業として扱います。

(5) 不支給要件

以下のいずれにも該当しないことを要件とする。

- 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相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。）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（へに掲げる場合を除く。）。
 - へ 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
 - 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

2. 対象経費の区分、補助率及び限度額等について

I-① ワクチン製造拠点の整備事業

対象経費の 区分	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
	設備費	
	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
補助率	9/10以内	

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

対象経費の 区分	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
	設備費	
	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
補助率	大企業	2/3以内
	中小企業等	3/4以内

- ※ 建物取得を伴わない設備のみの投資計画は対象としますが、システム購入のみの投資計画は対象外とします。
- ※ 補助率については、審査の結果、希望する補助率を下回る可能性がありますのでご了承ください。
- ※ 補助対象経費は、当該事業を遂行するために真に必要かつ適切な経費とします。
- ※ 補助対象経費のうち、当該事業の用に供するものとそれ以外のものとが区分し難いときは、適切な比率をもって按分するものとします。
- ※ 割賦払に係るもので所有権を移転するものについては、その全額を資産として含むものとします。
- ※ 設備費とは、補助対象施設で使用する設備機械装置の購入及び据付け等に必要な経費をいいます。建物と切り離すことのできない附帯設備は原則として建物取得費に含めます。
- ※ システム購入費とは、補助対象施設で使用する設備機械装置の稼働のため直接的に必要なソフトウェアの購入費をいいます。
- ※ 申請事業者の自社製品の購入や共同申請者への発注は、利益排除の対象となります。
- ※ 次のいずれかに該当する経費については補助対象外となります。
 - ・ 交付決定日より前に発注、購入、契約等を実施したもの（交付申請を行う上で必要となる基本設計費用等も含む。）
 - ・ 申請事業者及び共同申請者の人件費
 - ・ 申請事業者及び共同申請者以外が発注したもの。（他者が発注したものの所有権を申請事業者及び共同申請者に移転した場合も含む。）
 - ・ 既存建物、設備機械装置の撤去費

- ・ 既存設備機械装置の移設費
 - ・ 事務所等にかかる家賃、保証金、敷金、仲介手数料、光熱水費
 - ・ 電話代、インターネット利用料金等の通信費
 - ・ 商品券等の金券
 - ・ 文房具などの事務用品等の消耗品代、雑誌購読料、新聞代、団体等の会費
 - ・ 飲食、奢侈、娯楽、接待の費用
 - ・ 自動車等車両の購入費・修理費・車検費用
 - ・ 税務申告、決算書作成等のために税理士、公認会計士等に支払う費用及び訴訟等のための弁護士費用
 - ・ 振込手数料、公租公課（消費税を含む。）、各種保険料
 - ・ 借入金などの支払い利息及び遅延損害金
 - ・ 共同申請者間の設備機械装置等の貸借によるリース料や加工を依頼した際の外注費等
 - ・ 汎用性があり、目的外使用になり得るもの（コンピュータ、プリンタなど）の購入費
 - ・ 価格設定の適正性が明確でない中古品の購入費
 - ・ 補助事業実施場所以外でも使用可能な設備・器具・備品類（据付け又は固定等して利用しないもの）
 - ・ 上記のほか、公的な資金の用途として社会通念上、不適切と認められる経費
- なお、応募時に補助対象として申請していた経費について、交付申請書案の確認及びその内容の精査の結果、補助対象外と判断され、採択金額どおりの交付決定額とはならない場合がございますので、あらかじめご了承ください。（採択審査は、補助対象経費の承認を行うものではありません。）

3. 補助対象経費からの消費税額の除外について

補助金額に消費税及び地方消費税額（以下「消費税等」という。）が含まれている場合、交付規程に基づき、消費税額及び地方消費税額の確定に伴う報告書を求めることとなります。

これは、補助事業者が消費税等の確定申告時に、仕入控除とした消費税等額のうち補助金充当額について報告をさせ返還を命じることにより、補助事業者に仕入控除とした消費税等額のうち補助金充当額が滞留することを防止するため規定されています。しかしながら、上記の報告書は、補助金精算後に行った確定申告に基づく報告となり、失念等による報告漏れが散見されることや、補助事業者における煩雑な事務手続回避の観点から、以下のとおり取り扱うものとします。

応募申請時の補助金申請額算定段階において、消費税等は補助対象経費から除外して補助金額を算定し、応募申請書類を提出してください。

ただし、以下に掲げる補助事業者にあつては、補助事業の遂行に支障を来すおそれがあるため、消費税等を補助対象経費に含めて補助金額を算定できるものとします。なお、事業者側が、消費税等を補助対象経費としないことを要望すればこの限りではありません。

※消費税等を補助対象経費とした場合には、状況の変更により消費税に係る仕入控除税額が発生することによる報告及び返還が発生する場合がありますので注意してください。

- ① 消費税法における納税義務者とならない補助事業者
- ② 免税事業者である補助事業者
- ③ 簡易課税事業者である補助事業者
- ④ 国若しくは地方公共団体（特別会計を設けて事業を行う場合に限る。）、消費税法別表第3に掲げる法人の補助事業者
- ⑤ 国又は地方公共団体の一般会計である補助事業者
- ⑥ 課税事業者のうち課税売上割合が低い等の理由から、消費税仕入控除税額確定後の返還を選択する補助事業者

4. 事業実施期間について

本公募で採択された場合は、原則として令和5年度中に本補助金の交付申請を行っていただく必要があります。ただし、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ある場合には交付申請の延長を行う可能性があります。

交付決定後は、補助事業に係る建物・設備・システムの取得に係る発注等、速やかに事業に着手し、令和10年度末までに、事業完了（建物・設備・システムの取得が完了し、経費が全て支払われた時点をいう。以下同じ。）してください。

5. 補助事業者の義務等

本補助金の利用に際しては、以下に記載した事項の他、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律等の規定を遵守していただくこととなりますのでご留意ください。

- ① 補助事業者は、交付決定を受けた後、補助事業の経費の配分又は内容を変更しようとする場合、若しくは補助事業を中止又は廃止しようとする場合は、事前に承認を得なければなりません。
- ② 補助事業者は、補助事業の交付年度中間の進捗状況の報告を求められた場合、速やかに報告しなければなりません。本事業では、補助事業の進捗状況を把握するために、半年に1回程度、補助事業者から補助事業の実施状況について報告いただきます。
- ③ 補助事業者は、補助事業を完了した場合、その日から起算して30日を経過した日までに実績報告書を提出しなければなりません。
- ④ 補助事業者は、補助事業により取得した財産又は効用の増加した財産については、補助事業の終了後も善良なる管理者の注意をもって管理し、補助金交付の目的に従って効果的運用を図らなければなりません。なお、当該取得財産等については、「取得財産等管理台帳」を備えて、別に定める財産処分制限期間中、的確に管理しなければなりません。
- ⑤ 補助事業者は、当該取得財産等については、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）に定める期間においては、処分（補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、貸付け又は担保に供すること）はできません。ただし、やむを得ない不測の事態の発生等により、当該取得財産等を処分する必要があるときは、事前に承認を受けることにより、当該取得財産等の処分も可能ですが、その場合には、原則として、補助金の全部又は一部を返納していただくこととなります。
- ⑥ 補助事業者は、補助事業に係る経理について、その収支の事実を明確にした証拠書類を整理し、補助事業の完了した日の属する国の会計年度の終了後5年間保存しなければなりません。
- ⑦ 補助事業者は、補助事業の完了した日の属する会計年度の終了後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等状況について報告しなければなりません。事業継続等状況の報告とあわせて、必要に応じて補助要件で定めた行動計画等の提出を求めます。報告期間が事務局の設置期間を超える場合には、基金設置法人又は経済産業省が報告を受ける予定です。なお、基金設置法人又は経済産業省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あります。
- ⑧ 補助事業に関係する調査への協力、その他事業成果を発表していただく場合があります。
- ⑨ 補助事業者は、1.（2）～（5）に定める補助要件を遵守しなければなりません。
- ⑩ 補助事業者は、交付決定の内容やこれに付した条件を遵守する必要があります。これら

に違反することが明らかになった場合には、原則として、補助金の全部又は一部を返納していただくことになります。

6. その他

- ① 今回の申請により提出された補助金申請額（補助率を含む。）が交付決定額となるものではありません。本公募による採択決定後、交付規程に基づき採択者が提出する交付申請書の内容を事務局が厳正に審査した上で、交付決定通知書にて交付決定額を通知します。
- ② 補助金の支払いは、原則、補助事業完了後、補助事業実績報告書の提出を受け、額の確定後の精算払いとなります。確定額（精算額）は、交付決定額に至らない場合もございます。

また、特に必要と認められる場合に限り、補助事業の遂行途中での事業の進捗状況、経費（支払行為）の発生や交付要件等を確認し、所定の手続きを経た上で、当該部分にかかる補助金が支払われることもあります（概算払い）。ただし、応募申請若しくは交付申請段階において、概算払いを前提とした投資計画を立てることは認められません。

- ③ 今回の申請にかかる経費は、交付決定日以降に発注・契約等（発注先に対して発注意思を書面若しくは口頭で表明する内示行為も「発注」とみなします。）が行われた補助事業に係る経費が対象となるため、交付決定日以前に発注・契約等を行った経費は、原則として対象となりません。

なお、例外の場合については後述します。

- ④ 国（特殊法人等を含む。）が助成する他の制度と重複した交付申請書の提出（本申請書の提出以降を含む。）は原則として認められませんのでご注意ください。

なお、他の制度との併願・併用について疑問等がありましたら、事前に事務局にご相談ください。

- ⑤ 補助事業者は、補助事業を遂行するため、売買、請負その他の契約をする場合は、一般の競争に付さなければなりません。ただし、補助事業の運営上、一般の競争に付することが困難又は不相当である場合は、入札に準じた形で三者見積を取得することが原則となります。三者見積を取得できないことについての合理的な理由なく、価格競争を実施しない発注を行った場合、原則として補助対象外となります。（過去の発注実績に依る随意契約等は、原則認められません。）

見積取得に当たっては、見積業者に対して補助事業者自身が同一の仕様内容を提示して公正に価格競争を実施することが必要です。

- ⑥ 補助事業で取得する建物・設備に抵当権を設定するには、交付申請若しくは計画変更時に抵当権設定することを記載し、金融機関の意見書等の添付資料を付けた上で、事前に事務局の承認を受けることが必要です。抵当権設定ができるのは、今回の補助事業を実施するために必要な融資のための抵当権に限定され、普通抵当権のみに限りません（根抵当権は不可）。補助事業で取得する建物・設備に、既存の抵当権を波及させることはできません。

- ⑦ 本公募では、応募申請のあった事業内容の一部を採択する部分採択を行う可能性があります。

- ⑧ 応募申請にあたっては、事業計画全体での提案を行うことが原則となりますが、事業計画全体の中で不可欠性の高い一部の計画を部分提案することによって、事業計画全体の提案よりも部分提案の優先順位を高めた応募申請を行うことが可能です。詳しくは応募様式第1（P.24）の注意書きを参照ください。

※部分提案による応募申請は任意です。

※部分提案を行う場合でも事業全体計画についての説明が必要になります。

※不可欠性の高い計画（部分提案の内容）とそれ以外の計画（部分提案以外の内容）において、事業計画の内容や費用が明確に区分できる場合に限り、部分提案を行うことができます。

※部分提案の対象となった事業のみで補助目的を達成していただく必要があります。

※部分提案は採択を保証するものではありませんので、ご注意ください。

7. 応募申請書類の提出について

(1) 受付期間

令和5年3月17日（金）～令和5年5月19日（金）正午まで

※上記期間に jGrants で申請を実施・完了してください。

(2) 提出方法

応募される方は、別紙申請様式を作成の上、上記期間に補助金申請システム「jGrants」にて、当該資料を提出してください。jGrants では、電子的に申請を受け付けるとともに、申請に対する事務局からの通知等も、原則として当該申請システムで行います。jGrants を利用するには、G ビズ ID の取得が必要です（未取得の場合）。

jGrants 操作方法：<https://www.jgrants-portal.go.jp/>

画面上部「申請の流れ」タブ>「事業者クイックマニュアル」をご確認ください。

※G ビズ ID の取得には2週間程度を要する場合がありますため、余裕を持って準備されるよう十分ご注意ください。

なお、設立登記法人及び個人事業主以外の申請者（登記法人ではない実行委員会、組合など）におかれましては、jGrants 使用時に必要な G ビズ ID の取得ができません。このため、代表申請者を決めていただき当該法人の法人番号等を用いて申請を行ってください。

提出先は、以下に記載の jGrants のホームページです。

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
(2次公募)

URL：<https://www.jgrants-portal.go.jp/subsidy/a0W2x000007Cgk5EAC>

(注1) 原則として、受付期間以降の提出（修正、差替、追加を含む。）は受け付けられません。

(注2) 郵送、持参、FAX及び電子メール等による提出は受け付けません。また、資料に不備がある場合は、審査対象となりませんので、注意して提出してください。

(3) 事前相談、問い合わせ先

申請書作成にあたってのお問い合わせについては、経済産業省や事務局で受け付けています。P.58「お問い合わせ先」を参照ください。

(4) 事務局のウェブサイト

本公募に関する情報は、事務局の下記ウェブサイトにも掲載しておりますが、公募要領や申請書様式等は、jGrants からダウンロードしてください。

URL：<https://www.mizuho-rt.co.jp/topics/vaccine/std02/02.html>

(5) 提出書類について

①提出に際しては、本公募要領による様式を必ず使用してください。

②応募に係る審査は、提出書類に基づき書面審査を行うとともに、場合によりヒアリング等を行うこともあります。

なお、審査期間中、必要に応じ追加説明資料を提出していただくことがあります。

③応募に係る提出書類や追加説明資料は返却いたしません。

④提出書類については、公募要領P. 48～51「提出書類チェックシート」及び、P. 52～53「提出書類のとりまとめ方法」をご参照ください。

8. 採択の審査及び結果通知について

(1) 採択時の主な審査内容

採択の審査は、事務局に設置される第三者委員会において、以下の審査基準に基づく総合的な評価により行われます。

また、提出書類に不備（必要書類の欠落や記入漏れ等）があった場合は、以下審査基準に関わらず、審査の対象となりませんので十分ご注意ください。

I-① ワクチン製造拠点の整備事業

① 事業実現性の観点から考慮すべき事項

ア. 事業の重要性・具体性

・有事に相当量の感染症ワクチンを迅速に生産・供給を行うことが可能な事業か

イ. 事業の継続性

・平時に製造するバイオ医薬品による具体的な事業計画を有しているか

ウ. 事業の実施能力

・バイオ医薬品（特にワクチン）のGMP製造や施設整備の経験等に鑑みて、安全性・品質・供給安定性の観点から、遂行可能な事業であるか

・補助事業を円滑に遂行するために必要な組織体制、人員確保を行える事業計画となっているか

・補助事業の実施スケジュールは妥当なものであるか

・補助事業を円滑に遂行するための資金力、経営基盤を有しているか

② 行政・政策的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 経済性の観点

・補助事業が投資規模（企業の財務指標（売上高、純資産、総資本等））に比して過大でないか

・見込まれる原薬の製造量や製剤化・充填量、ワクチンの供給量を総合的に勘案して、事業規模は効率的か

イ. 安定生産の観点

・有事にワクチンの製造を行う上で必要な空間的冗長性や設備の柔軟性等を持たせた事業計画となっているか

ウ. 用地取得等に係る手続き

・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

・拠点整備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

エ. 災害に対する強靱性の観点

・補助事業の立地地域や施設・設備構造等に鑑み、地震や津波などの想定される災害発生リスクに対して強靱な事業計画となっているか

オ. 原料安定調達の実現

- ・使用する部素材等を安定的に調達出来る事業計画となっているか

カ. その他

- ・バイオコミュニティの発展や立地地域等における医薬品生産人材育成に貢献する事業計画となっているか
- ・サプライチェーン全体の付加価値向上等を図るため、「パートナーシップ構築宣言」を行っているか
- ・大企業は3%以上、中小企業等は1.5%以上の「賃上げに取り組む予定」があるか

I-② 治験薬製造拠点の整備事業

① 事業実現性の観点から考慮すべき事項

ア. 事業の重要性・具体性

- ・有事に初期製造規模で治験用の感染症ワクチンの生産・供給を行うことが可能な事業か

イ. 事業の継続性

- ・平時に製造する治験用バイオ医薬品による具体的な事業計画を有しているか

ウ. 事業の実施能力

- ・バイオ医薬品（特に治験用ワクチン）のGMP製造や施設整備の経験等に鑑みて、安全性・品質・供給安定性の観点から、遂行可能な事業であるか
- ・補助事業を円滑に遂行するために必要な組織体制、人員確保を行える事業計画となっているか
- ・補助事業の実施スケジュールは妥当なものであるか
- ・補助事業を円滑に遂行するための資金力、経営基盤を有しているか

② 行政・政策的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 経済性の観点

- ・補助事業が投資規模（企業の財務指標（売上高、純資産、総資本等））に比して過大でないか
- ・見込まれる原薬の製造量や製剤化・充填量、ワクチンの供給量に比して、事業規模は効率的か

イ. 安定生産の観点

- ・有事に治験用ワクチンの製造を行う上で必要な空間的冗長性や設備の柔軟性等を持たせた事業計画となっているか

ウ. 用地取得等に係る手続き

- ・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
- ・拠点整備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

エ. 災害に対する強靱性の観点

- ・補助事業の立地地域や施設・設備構造等に鑑み、地震や津波などの想定される災害発生リスクに対して強靱な事業計画となっているか

オ. 原料安定調達の実現

- ・使用する部素材等を安定的に調達出来る事業計画となっているか

カ. その他

- ・バイオコミュニティの発展や立地地域等における医薬品生産人材育成に貢献する事

- 業計画となっているか
- ・サプライチェーン全体の付加価値向上等を図るため、「パートナーシップ構築宣言」を行っているか
- ・大企業は3%以上、中小企業等は1.5%以上の「賃上げに取り組む予定」があるか

II 製剤化・充填拠点の整備事業

① 事業実現性の観点から考慮すべき事項

ア. 事業の重要性・具体性

- ・有事に相当量の感染症ワクチンを製剤化・充填し、供給を行うことが可能な事業か

イ. 事業の継続性

- ・平時に製剤化・充填するバイオ医薬品による具体的な事業計画を有しているか

ウ. 事業の実施能力

- ・バイオ医薬品（特にワクチン）のGMP製剤化・充填や施設整備の経験等に鑑みて、安全性・品質・供給安定性の観点から、遂行可能な事業であるか
- ・補助事業を円滑に遂行するために必要な組織体制、人員確保を行える事業計画となっているか
- ・補助事業の実施スケジュールは妥当なものであるか
- ・補助事業を円滑に遂行するための資金力、経営基盤を有しているか

② 行政・政策的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 経済性の観点

- ・補助事業が投資規模（企業の財務指標（売上高、純資産、総資本等））に比して過大でないか
- ・見込まれる製剤化・充填量、ワクチンの供給量に比して、事業規模は効率的か

イ. 安定生産の観点

- ・有事にワクチンの製剤化・充填を行う上で必要な空間的冗長性や設備の柔軟性等を持たせた事業計画となっているか

ウ. 用地取得等に係る手続き

- ・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
- ・拠点整備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

エ. 災害に対する強靱性の観点

- ・補助事業の立地地域や施設・設備構造等に鑑み、地震や津波などの想定される災害発生リスクに対して強靱な事業計画となっているか

オ. 原料安定調達の実現

- ・使用する部素材等を安定的に調達出来る事業計画となっているか

カ. その他

- ・バイオコミュニティの発展や立地地域等における医薬品生産人材育成に貢献する事業計画となっているか
- ・サプライチェーン全体の付加価値向上等を図るため、「パートナーシップ構築宣言」を行っているか
- ・大企業は3%以上、中小企業等は1.5%以上の「賃上げに取り組む予定」があるか

Ⅲ 部素材等の製造拠点の整備事業

① 事業実現性の観点から考慮すべき事項

ア. 事業の重要性・具体性

- ・製造するバイオ医薬品用の部素材等の生産・供給を行うことが可能な事業か
- ・補助事業により生産する部素材等について、生産拠点の海外集中度が高いと認められるか
- ・補助事業による増産効果（海外生産割合の低減効果）が補助金交付申請額に比して大きいか

イ. 過去の実績・経験

- ・医薬品を製造する事業者が GMP 製造を行うために必要な水準の部素材等を製造した経験等に鑑みて、品質・供給安定性の観点から、遂行可能な事業であるか
- ・補助事業を円滑に遂行するために必要な組織体制、人員確保を行える事業計画となっているか
- ・補助事業の実実施スケジュールは妥当なものであるか
- ・補助事業を円滑に遂行するための資金力、経営基盤を有しているか

② 行政・政策的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 経済性の観点

- ・補助事業が投資規模（企業の財務指標（売上高、純資産、総資本等））に比して過大でないか
- ・見込まれる部素材等の製造数量に比して、事業規模は効率的か

イ. 安定生産の観点

- ・有事に部素材等の増産を行う上で必要な空間的冗長性や設備の柔軟性等を持たせた事業計画となっているか

ウ. 用地取得等に係る手続き

- ・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
- ・拠点整備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

エ. 災害に対する強靱性の観点

- ・補助事業の立地地域や施設・設備構造等に鑑み、地震や津波などの想定される災害発生リスクに対して強靱な事業計画となっているか

オ. 原料安定調達の実現

- ・使用する原材料を安定的に調達出来る事業計画となっているか

カ. その他

- ・バイオコミュニティの発展や立地地域等における医薬品生産人材育成に貢献する事業計画となっているか
- ・サプライチェーン全体の付加価値向上等を図るため、「パートナーシップ構築宣言」を行っているか
- ・大企業は3%以上、中小企業等は1.5%以上の「賃上げに取り組む予定」があるか

(注1) 様式中（必須）と記載されている項目は全て記載してください。

(注2) 事業の実施能力、経済性等の確認のために、財務状況の確認に関する補足書類（様式第2 4. 補助事業者の概要を参照）をご提出いただくことを推奨します。

(注3) 「カ. その他」に掲げる事項については、任意の項目です。該当しない場合も申請す

ることが可能です。また、複数事業者による共同申請の場合は、共同申請者全員が該当する必要があります。(ただし、リース会社は除きます)。

(注4)「パートナーシップ構築宣言」を行っているかは、ポータルサイトへの掲載の確認にて行います。登録申請から掲載までには一定の期間が必要となる場合がございますのでご注意ください。詳細は、以下の「パートナーシップ構築宣言ポータルサイト」をご確認ください。

<https://www.biz-partnership.jp/>

(注5)「賃上げに取り組む予定」があると選択した場合、交付決定までに従業員に対する賃上げ表明の実施を行うことが必要です。賃上げ表明がなされなかった場合には、原則として交付決定を行いません(ただし、予見できない大きな事業環境の変化に直面するなど正当な理由がある場合は除きます)。また、事業実施中又は事業完了後、表明した賃上げの実施状況について報告を求めることがあります。

(2) 採否の通知等

審査結果(採択又は不採択)の決定後、事務局から速やかに jGrants にて通知します。また、補助要件を満たさない申請は、採択結果の最終公表を待たずに不採択の通知を行う場合があります。

採択者は、補助金の交付などの執行に係る必要な手続きについても、jGrants で行っていただきます。

(3) 公募のスケジュール

令和5年3月17日(金)	公募開始
令和5年5月19日(金) 正午	公募締切
令和5年5月19日(金) ~	採択審査
令和5年8月上旬以降※	採択先公表
令和6年3月29日(金)	交付申請期限

※ 採択先決定日については、応募申請件数次第で前後する可能性があり、必ずしも8月上旬に公表するわけではありません。

(注) 原則として交付決定後、事業開始(契約・発注)が可能となります(発注先への内示も発注行為とみなします)。

(4) その他

本制度では、提出書類の取扱いは厳重に行い、企業秘密保持の観点から応募者の了解なしには応募の詳細内容等の公表は行いません。ただし、他の助成機関等からの依頼・問い合わせ等に対して、その内容を妥当と認めた場合は、使用目的を限って、その機関に申請者名、事業名、大まかな事業内容等を知らせることがあります。

また、公募の結果として、採択事業者名、事業実施場所、大企業/中小企業等の別、事業内容(補助事業により生産等を行うワクチン、治験薬、部素材等)等について公表します。さらに補助対象事業終了後、補助金交付額についても、原則公表する予定です。

9. 事前着手の承認のための申請・承認の結果通知について

本来は、補助金交付決定通知後でないと、補助対象となる経費の発注(発注先への内示も発注行為とみなします)、支出等はできません。審査の結果、採択が決定されると、事務局から採択者に対し、「採択通知書」が発出され、その後、補助金の交付申請に基づき補

助金の交付（支払い）対象としての事業の実施を正式に認める「補助金交付決定通知書」が発出されます。補助金の対象となる経費の発注・契約・支出行為は、補助金交付決定通知後から可能となるのが原則ルールです。ただし、本補助事業の必要性・緊急性に鑑み、以下の（１）、（２）に基づき事前着手承認申請を行って承認を得た場合の事前着手承認通知に記載の「事前着手開始日として認める日」（※）以降に発生した経費等についても補助対象経費として認める場合があります。なお、この場合でも補助金のルールに従った発注等の手続き（入札・相見積など）が行われていないと補助対象経費となりませんのでご注意ください。詳しくは、（P. 22）（7）別紙「補助金ルールの基礎説明について」を確認してください。

※令和5年3月9日以降の日付となります。令和5年3月9日より前に実施した発注・契約・支出等に係る経費は補助対象となりませんので、ご注意ください。

なお、事前着手の申請や承認は、補助金の採択や交付決定を約束するものではありません。

（１）受付期間

令和5年3月17日（金）～令和5年5月19日（金）正午まで

※上記期間に jGrants で申請を実施・完了してください。

（２）応募方法・提出先

応募される方は、応募申請書類とともに、事前着手の承認のための申請書類（注）を別添様式（P. 54～56）により作成の上、上記期間に補助金申請システム「jGrants」にて、当該資料を提出してください。（jGrants の利用方法等については、P. 14 をご参照ください。）

（注）事前着手の承認のための申請書類は、以下のとおり。

- ① 事前着手の申請様式（P. 54～56）
- ② 補助対象事業の設備投資、工事等の計画

この承認のための申請書と、本補助金の申請書類を合わせて提出していただきます。申請書提出後の修正・追加提出等は認められませんので、ご注意ください。また、事前着手の申請は、応募申請時のみの手続きであって、応募受付期間外での申請はできません。

提出先は、以下に記載の jGrants のホームページです。

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
（2次公募）

URL : <https://www.jgrants-portal.go.jp/subsidy/a0W2x000007Cgk5EAC>

（注1）受付期間以降の提出（修正、差替、追加を含む。）は受け付けられません。

（注2）郵送、持参、FAX及び電子メール等による提出は受け付けません。また、資料に不備がある場合は、審査対象となりませんので、注意して記入してください。

（注3）「事前着手のための承認申請書」は、応募申請書類と合わせて提出してください。

（３）事前相談、問い合わせ先

事前着手の承認のための申請を行う方は、事前着手に関する留意事項がありますので、事前に必ず事務局に相談ください。締切期限の直前は混み合うことが予想されるため、お

早めにご相談ください。

(4) 事務局のウェブサイト

本公募に関する情報は、事務局の下記ウェブサイトにも掲載しておりますが、事前着手の申請様式等は、jGrants からダウンロードしてください。

URL : <https://www.mizuho-rt.co.jp/topics/vaccine/std02/02.html>

(5) 提出書類について

- ①提出に際しては、本公募要領による様式を必ず使用してください。
- ②応募に係る審査は、提出書類に基づき書面審査を行うとともに、場合によりヒアリング等を行うこともあります。
なお、審査期間中、必要に応じ追加説明資料を提出していただくことがあります。
- ③応募に係る提出書類や追加説明資料は返却いたしません。
- ④提出書類については、公募要領P. 48～51「提出書類チェックシート」及び、P. 52～53「提出書類のとりまとめ方法」をご参照ください。

(6) 事前着手の承認の可否の通知等

事前着手は、経済産業大臣が承認することが前提となります。事前着手の承認の可否の決定後、事務局から結果を速やかに通知します。

事前着手の承認が得られた場合でも、本補助金の交付を受けるための採択審査の結果、採択されなかった場合は、本補助金の交付を受けることはできませんので、ご注意ください。また、事前着手承認通知に記載の「事前着手の開始日として認める日」以前に実施した発注（発注先への内示も発注行為とみなします）、購入、契約等に係る経費は補助対象外となりますので、ご注意ください。

事前着手の承認が得られなかった場合、交付決定日より前に発注、購入、契約等を実施したものの経費は補助対象外となりますので、ご注意ください。

(7) **別紙** (主に事前着手承認申請を検討される方向け) 補助金ルールの基礎説明について

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事務局
令和5年3月

- 補助事業は、**応募**→**採択**→**交付決定**→**事業開始(発注)**→**事業完了(支払)**→**確定検査**→**補助金額確定**→**補助金交付**という流れが一般的であり、補助対象となる経費の計上は、交付決定日以降に発生(発注)したもので、事業期間中に終了(支払)したものを対象とすることが原則です。
- ただし本補助事業では、必要性・緊急性に鑑み、事前着手の承認のための申請が経済産業大臣の承認を得られれば、令和5年3月9日以降に発生(発注)した経費についても補助対象経費として認められる場合もあります。
- 事前着手が認められ、かつ採択された補助事業は、例えば、**応募・事前着手申請**→**事前着手承認**→**事業開始(発注)**→**採択**→**交付決定**→**事業完了(支払)**→**確定検査**→**補助金額確定**→**補助金交付**という流れとなり、交付決定前に発生(発注)した経費も補助対象経費として認められる場合があります。
- 本補助事業で取得する建物等の財産に対する**抵当権の設定等の財産処分**については、他の採択者同様、交付決定日以降でないと認められませんので十分ご注意ください。
- 一方、補助金の経理処理は、通常の商取引や商慣習とは異なり、補助金のルールに従った手続きが求められます。事務局による確定検査を踏まえた補助金額の確定は、事前着手の承認を受けた事業者に対しても、補助金のルールに従って実施いたします。
- 事前着手承認申請を検討している事業者におかれましては、補助対象となる経費の計上や、経理書類の保管等について、以下のポイントを十分にご認識ください。
- なお、本補助事業の確定検査は、「経済産業省補助事業事務処理マニュアル」に準じて実施しますので、次の URL も参照いただき、不明点は必ず事務局へお問い合わせください。

https://www.meti.go.jp/information_2/publicoffer/jimusyori_manual.html

<補助金ルールの主なポイント>

- 同じ条件(仕様)に基づき、相見積等を行い、価格競争により、発注先を選定
(3者見積を取得できないことについての合理的な理由なく、価格競争を実施しない発注を行った場合、原則として補助対象外となります。)

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してください。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してください。

(出典)経済産業省補助事業事務処理マニュアル P33 委託・外注費に関する経理処理

- 仕様書、見積書・相見積書、契約書、納品書、検収書、請求書等、一連の経理書類は、時系列で保管
(確定検査時の証憑とする)

原則として、(仕様→見積→契約・発注→完了報告・納品→検収→支払)の手順によって処理を行ってください。また、設計図面や仕様書及び納品物等により、適正な取引が行われていることを明らかにする必要があります。

(出典)経済産業省補助事業事務処理マニュアル P33 委託・外注費に関する経理処理

以上

応募申請様式

「必須」項目に記載がない場合は、審査の対象外として不採択となりますので、ご注意ください。なお、第三者委員会では「任意」項目も含めて総合的に審査を実施します。

※ 応募申請書様式第1、第2及び第3は、補助金申請システム「jGrants」からダウンロードした「Excel ファイル」で作成していただき、申請する金額・人数等の数値や文言に書類内での不整合がないか確認した上で、ご提出ください。

◎：必須項目 ○：任意項目

補助対象事業		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
様式第1	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の応募について	◎	◎	◎	◎
様式第2	補助事業概要説明書	◎	◎	◎	◎
別添1	投資計画及びスケジュール	◎	◎	◎	◎
別添2	事業の重要性・具体性	◎	◎	◎	◎
別添3	事業の継続性	◎	◎	◎	
別添4	海外生産割合・増産効果				◎
別添5	事業の実施能力、過去実績	◎	◎	◎	◎
別添6	用地等に関する手続き	◎	◎	◎	◎
別添7	災害に対する強靱性	◎	◎	◎	◎
別添8	原料調達の安定性	◎	◎	◎	◎
別添9	地域経済・人材育成への貢献度	○	○	○	○
別添10	サプライチェーン全体の共存共栄	○	○	○	○
別添11	従業員の賃金引上げ計画の表明	○	○	○	○
様式無し	補助事業の実施計画に掲げる添付資料	◎	◎	◎	◎
様式無し	様式第2の補足資料	○	○	○	○
様式第3	暴力団排除に関する誓約事項	◎	◎	◎	◎
別添	役員等一覧	◎	◎	◎	◎

(様式第1)(共通)(必須)

令和 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

代表者の役職・氏名

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の応募について

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について、当該補助事業に係る投資計画は令和5年3月9日より前に対外発表した事業でないこと、不支給要件に該当しないこと、本事業の要件等を確認の上、下記のとおり応募します。

また、応募申請書の補足書類として、適正な「決算報告書」または「事業内容の概要を記載した書類」を提出します。

記

1. 補助事業の名称

--

2. 補助事業の目的及び内容

部分提案※の選択(あり・なし)(いずれかに○をつける)

--

※部分提案:事業全体のうち不可欠性が高いと応募者が判断して選択するもの(任意)。事業全体を部分提案とすることは不可。部分提案のみで補助要件、事業目的を達成する必要がある。応募状況により部分提案のみの部分採択となる可能性があるが、部分提案の選択が採択を保証するものではない。

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)令和●年●月●日

(完了予定日)令和●年●月●日

5. 補助事業に要する経費 円
 (うち部分提案 (該当の場合)) 円)
6. 補助対象経費 円
 (うち部分提案 (該当の場合)) 円)
7. 補助金交付申請額 円
 (うち部分提案 (該当の場合)) 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

(事業全体)

経費の区分 経費の内訳	補助事業に 要する経費 (注1)	補助対象経費 (注2)	補助金交付申請額 (注3) (注4) (注5)
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

(部分提案) (該当の場合、事業全体の内数)

経費の区分 経費の内訳	補助事業に 要する経費 (注1)	補助対象経費 (注2)	補助金交付申請額 (注3) (注4) (注5)
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

- (注1) 当該事業を遂行するために必要な経費で、補助対象外となる経費も含む額を意味します。
- (注2) 公募要領の「3. 補助対象経費からの消費税額の除外について」のとおり補助対象経費は、原則、消費税等を除外して計上してください。
- (注3) 「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) 補助対象事業及び大企業・中小企業等の別から設定される補助率の適用により算出されます。
- (注5) 補助率については、審査の結果、希望する補助率を下回る可能性がありますのでご了承ください。

(様式第2)(共通)(必須) ※部分提案者も事業全体について記載

令和 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

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)	県 市 町●番●号		
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)※	中分類番号		業
業種分類(小分類)※	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事業実施場所

施設の名称			
施設の所在地(住所)	県 市 町●番●号		
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)	県 市 町●番●号		
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		
土地の所有者		
建物の所有者		

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

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

* 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)

以下を基本として図面等を別添11以降に分かりやすく添付すること。

(公募要領P.48～51の<提出書類等チェックシート>を必ず確認すること)

(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

(配置図・設計図)

- 工場等の配置図

- 工場等の設計図

- 設備の配置図(Ⅰ-①、Ⅰ-②、Ⅱ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)(Ⅰ-①、Ⅰ-②、Ⅱは必須。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・積算根拠等)

- 設備整備・生産体制構築に関する実施計画・スケジュール

- 別添1に記載した金額の算出根拠資料(見積等)及びその他補足説明資料

(ロ) その他説明資料(別添2～11)

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)

(1) 収入

(単位:円)

項目	金額
自 己 資 金	
起 債 又 は 借 入 金 (注 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 (注 2)	
合 計	

(注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】

--

(注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】

--

【資金計画に関する詳細説明】(補助事業の実現に必要な資金計画の熟度を評価しますので、該当する項目に○を付け、詳細にご説明ください。また、参考となる資料として、補足書類「金融機関の同意または内諾を示す資料」や「起債又は借入れに関する資金計画」について添付のこと。ただし、資金計画は上限補助率の場合を前提とすること。

選択肢(複数回答可)	左記の詳細説明(相談先の固有名称や種別(商工会、商工会議所、金融機関、税理士、民間コンサルティング会社等)を記載してください。枠は適宜広げてください。)
資金調達先の検討までは至っていない	
具体的な資金調達先の検討済	検討先の名称、担当部署、担当者名() 説明
金融機関・税理士・認定経営革新等支援機関(注3)等の専門家へ相談済	相談先の名称、担当部署、担当者名() 説明
金融機関から起債又は借入金の内諾済	内諾先の名称、担当部署、担当者名() 説明
補助金以外は全額自己資金で対応予定	

(注3) 認定経営革新等支援機関認定制度の概要

本認定制度は、税務、金融及び企業財務に関する専門的知識や支援に係る実務経験が一定レベル以上の個人、法人、中小企業支援機関等を、認定経営革新等支援機関として認定することにより、**中小企業**に対して専門性の高い支援を行うための体制を整備するものです。詳細は以下の HP 等をご覧ください。

関連 HP <https://www.chusho.meti.go.jp/keiei/kakushin/nintei/>

(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				

3.実施体制図

(記述内容)

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。

- ・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すること。

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

また、共同申請者は、補助金申請システム「jGrants」での応募の際に、当該事業者の履歴事項全部証明書を添付すること。

※応募者の概要がわかるもの(パンフレット等)、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)(直近3年分)、法人税申告書の別表四(直近3年分)及びリース契約書(案)、リース料金計算書(案)(リースの場合)も添付すること。

※経営基盤の健全性の説明に関する補足書類として、次のAからDのいずれかの提出を推奨する。

A 公認会計士の監査報告書

B 日本税理士会連合会「『中小企業の会計に関する指針』の適用に関するチェックリスト」ないし、「『中小企業の会計に関する基本要領』の適用に関するチェックリスト」

C 税理士法 33 条の 2 に規定する添付書面

D 会社法の規定に基づく会計参与報告書

部分提案の有無					○or×
事前着手申請の有無					○or×
共同申請の有無					○or×
社名	(法人番号(13桁)(※1))				
社名 (英語表記)					
代表者 役職・氏名					
担当者 役職・氏名					
担当者連絡先	Tel:		Fax:		
	E-mail:		事務所所在地:〒		
本社所在地	〒				
設立年月日	西暦 年 月 日	決算月	月	中小企業等	○or×
資本金	千円	従業員数	人		
事業内容					
経営の状況	西暦●年度の 決算額		西暦●年度の 決算額		西暦●年度 決算額(最新)
売上高	千円		千円		千円
営業利益	千円		千円		千円
経常利益	千円		千円		千円
当期純利益	千円		千円		千円
課税所得金額※2	千円		千円		千円
純資産					千円

主な出資者 (出資比率)	〇〇〇(株)(60%) (株)▽□〇(30%) □□ 太郎(5%)	【×】(大企業、みなし大企業の場合は×) 【〇】(中小企業等、個人の場合は〇) 【〇】(中小企業等、個人の場合は〇)
	(株)□〇〇(100%)※3	【×】(資本金又は出資金:10億円)
BCP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 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」より記載すること。

※3 主な出資者において、出資比率が100%の出資者については、右欄の○/×に続けて、当該出資者自身の資本金又は出資金の額を記載すること。当該出資者に対する主な出資者の出資比率も100%の場合、同様に追記すること。

【企業規模の確認に関する宣誓】

(1)当法人は、下表の業種ごとの資本金基準又は従業員基準のいずれかを満足している。

[はい・いいえ]

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
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	5千万円以下	50人以下
サービス業	5千万円以下	100人以下

(2)当法人は、「課税所得」、「発行済株式の総数又は出資金額」及び「役員」等の状況について、

以下の項目のいずれにも該当していない。

[はい・いいえ]

- ・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

(別添1)(共通)

投資計画及びスケジュール(必須)

1. 投資計画(共同申請の場合は申請者ごとに記入。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)

	令和 年	計					
	(1年次)	(2年次)	(3年次)	(4年次)	(5年次)	(6年次)	
【補助対象分】							
建物取得費							
設備費							
システム購入費							
小計(あ)							
【うち部分提案分】 (任意)							
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(い)							
合計(あ+い)							

(2)投資内訳

投資内容	単価 (円)	数量 (単位)	金額 (円)	部分提案 (任意選択)	備考 (内訳金額の算出根拠資料を添付している場合は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(pXX)
例)事務所棟(建物番号B)					見積②(pXX)
小計					
設備費					積算根拠③(pXX)
例)〇〇工作機					

(設備番号C)					
小計					
システム購入費					
					見積④(pXX)
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)					

※記載例のとおり費目ごとに書くこと

※適宜、行は追加すること

※部分提案の記載は任意。部分提案をする場合は、公募要領P. 13～14の説明を改めて確認すること。投資内訳のうち部分提案とする項目を選択すること（任意）。

(別添2)(共通)

事業の重要性・具体性(必須)

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。部分提案を行う場合、部分採択により以下の記載内容が限定される場合は、その説明も加えてください。

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	<ul style="list-style-type: none"> (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、コールドチェーン等) (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-②	治験薬製造拠点の整備事業	<ul style="list-style-type: none"> (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あたり、想定する流通形態(供給される包装単位、コールドチェーン等) (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	<ul style="list-style-type: none"> (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あたり、想定する流通形態(供給される包装単位、コールドチェーン等) (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	<ul style="list-style-type: none"> (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

※1 I-①、I-②、IIの(1)は、本補助事業で製造または製剤化・充填するワクチンの種類(モダリティ)の名称及び生産・供給能力等を具体的に記載してください。とりわけ生産・供給能力等の記載にあたっては、どのワクチンを、どれくらいの期間に、どれくらいの量を生産できるか、という点について、算出根拠を示しつつ、具体的に記載してください(例:モダリティ毎に、原薬製造能力は1日・1年あたり〇〇単位、製剤・充填能力は1日・1年あたり〇〇バイアル、ワクチン製造能力は1日・1年あたり〇〇人分、など)。また、(7)切替計画については、設備切替に係る具体的な日数を記載してください。

※2 IIIの(2)～(3)は、※1と同様に、どれくらいの期間に、どれくらいの量を生産できるか、という点について、算出根拠を示しつつ、具体的に記載してください。

※3 IIIの(5)では、本補助事業で生産する部素材等について、国内外の市場の獲得に向けた事業計画・販売計画・収益見通し等を具体的かつ定量的に記載してください。本補助事業は日本国内におけるワクチン供給のサプライチェーンを強靱化することを目的として実施することから、国内市場の獲得に向けた事業展開等について記載してください。(さらなる市場拡大に向けて、海外市場の獲得に向けた事業計画等についても記載いただくことが望ましい)

(別添3)(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)

事業の継続性(必須)

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。部分提案を行う場合、部分採択により以下の記載内容が限定される場合は、その説明も加えてください。

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(必須)

部分提案を行う場合、部分採択により以下の記載内容が限定される場合は、その説明も加えてください。

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

(1-1) 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)はすべて記載することとし、記載漏れがあった場合や記載された数字の根拠等が不明な場合は審査の対象外とすることがあります。

(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(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。

※増産効果（海外生産割合の低減効果）は、別添2の内容を踏まえて、2. 海外生産割合がどの程度減少するのかを定量的に説明してください。

(別添5)(共通)

事業の実施能力、過去実績(必須)

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

(別添6)(共通)

用地等に関する手続き(必須)

部分提案を行う場合、部分採択により以下の記載内容が限定される場合は、その説明も加えてください。

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。

(別添7)(共通)

災害に対する強靱性(必須)

部分提案を行う場合、部分採択により以下の記載内容が限定される場合は、その説明も加えてください。

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。)

(別添8)(共通)

原料調達の安定性(必須)

部分提案を行う場合、部分採択により以下の記載内容が限定される場合は、その説明も加えてください。

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。

(別添9)(共通)

地域経済・人材育成への貢献度(任意)

部分提案を行う場合、部分採択により以下の記載内容が限定される場合は、その説明も加えてください。

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。

(別添10) (共通) (共同申請の場合には、申請者ごとに記入)

サプライチェーン全体の共存共栄 (任意)

1. 「パートナーシップ構築宣言」の実施

「パートナーシップ構築宣言」ポータルサイトにおける宣言の公表 あり・なし

* ポータルサイト : <https://www.biz-partnership.jp/index.html>

2. 「パートナーシップ構築宣言」の公表先

* 上記ポータルサイト内の公表先URLを記載するとともに、公表済みの「宣言」を添付すること。

(別添 1 1) (共通) (共同申請の場合には、申請者ごとに記入)

従業員の賃金引上げ計画の表明 (任意)

1. 賃金引上げ計画表明の予定

補助事業完了年度又はその翌年までに「給与等受給者一人あたりの平均受給額」(中小企業等においては「給与総額」)を令和4年度(又は令和4年)比で「3%以上」(中小企業等においては「1.5%以上」)増加させることを、交付決定までに従業員又は従業員代表者に対して表明したか、またはする予定があるか。

ただし、令和5年1月以降、上記水準を満たすこととなる賃上げを実施した事業者については、賃上げ表明済みと扱う。

表明済み ・ あり ・ なし

2. 補助事業完了予定日：令和●年●月●日(様式第1 4より転記)

3. 表明できなかった場合の対応

交付決定までに正当な理由(※)なく賃金引上げ計画を表明できなかった場合には、採択を辞退することに同意するか。

同意する ・ 同意しない

(※) 天災など事者が責めを負わない事由がある場合。

(様式第3) (必須)

令和 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

(共同申請の場合は、上記項目を申請者ごとに記載)

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の応募に当たって、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

<提出書類等チェックシート> (補助対象事業Ⅰ-①、Ⅰ-②、Ⅱ)

申請者名: _____

※提出漏れがないか、また指定枚数内で記載されているかどうか等についてチェックを入れ、確認してください。

	提出書類	確認欄 (○ or ■記入)	
		提出 確認	非該当
①申請書	様式第1 [必須]	<input type="checkbox"/>	
	様式第2 [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添1 (投資計画及びスケジュール) [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添2 (事業の重要性・具体性) [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添3 (事業の継続性) [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添5 (事業の実施能力、過去実績) [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添6 (用地等に関する手続き) [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添7 (災害に対する強靱性) [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添8 (原料調達の安定性) [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添9 (地域経済・人材育成への貢献度) [任意]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	別添10 (サプライチェーン全体の共存共栄) [任意]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	別添11 (従業員の賃金引上げ計画の表明) [任意]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	様式第3 [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添 (役員等一覧) [必須]	<input type="checkbox"/>	
②補助事業の実施計画	【様式第2 1 (3) (イ) 添付書類】(付近見取図・現地説明図) [必須] - 補助事業の実施場所の付近見取図	<input type="checkbox"/>	
	【様式第2 1 (3) (イ) 添付書類】(配置図・設計図) [必須] - 工場等の配置図 - 工場等の設計図 - 設備の配置図(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)(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)	<input type="checkbox"/>	
	【様式第2 1 (3) (イ) 添付書類】(スケジュール・積算根拠等) [必須] - 設備整備・生産体制構築に関する実施計画・スケジュール - 別添1に記載した金額の算出根拠資料(見積等) - 上記を補足説明できる資料	<input type="checkbox"/>	
③様式第2の補足資料	金融機関の同意または内諾を示す資料(該当する場合)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	起債又は借入に関する資金計画(起債又は借入がある場合)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	リース契約書(案)、リース料金計算書(案)等 (リースの場合)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	法人税務申告書別表1「申告書」(事業者印、税務署受領印、税理士印付き(*1)) (3期分写し) 〔電子申請の場合〕 別表1のハードコピー(税理士印付き(*1))(3期分写し)と税務署が受信したというメールのハードコピー (*1) 税務申告を税理士に委任していない場合は不要	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	法人税務申告書別表4「所得の金額に関する明細書」(3期分写し)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	直近3年度分の決算報告書(貸借対照表、損益計算書及び製造原価報告書) (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) ※決算報告書がない場合は、最近1年間の事業内容の概要を記載した書類 ※設立後3年未満の企業であって、設立前に当該事業を実施していた企業がある場合は、その企業の決算報告書を提出 ※経営基盤の健全性の説明に関する補足書類として、次のAからDのいずれかの提出を推奨	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	A 公認会計士の監査報告書 B 日本税理士会連合会「『中小企業の会計に関する指針』の適用に関するチェックリスト」ないし、「『中小企業の会計に関する基本要領』の適用に関するチェックリスト」 C 税理士法33条の2に規定する添付書面 D 会社法の規定に基づく会計参与報告書		
	共同申請者の履歴事項全部証明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	定款	<input type="checkbox"/>	
	出資者及び役員の一覧が記載されている書類	<input type="checkbox"/>	
	応募者の概要が分かるもの（パンフレット等）	<input type="checkbox"/>	
着手関係 ④事前	事前着手のための承認申請書 (事前着手を希望する場合)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

⑤ 提出書類の 確認	電子データのファイル種類、ファイル名付与ルール等が、＜提出書類のとりまとめ方法＞の通りになされていることを確認した。	<input type="checkbox"/> 十分確認した	<input type="checkbox"/> 確認未済
	以下の【送付の際の留意点】を再度確認した。	<input type="checkbox"/> 十分確認した	<input type="checkbox"/> 確認未済

※ 提出書類に不備のある場合、審査対象とならないことがありますのでご注意ください。

【提出の際の留意点】

- ※ 提出書類は審査、契約、管理、確定、精算といった一連の業務遂行のためにのみ利用し、申請者の秘密は保持します。
- ※ 提出書類の返却はいたしませんので、必ず、原本の控えを保持してください。
- ※ 申請書の作成にあたっては、金額・日付等の数値や名称に申請書内での不整合がないか確認してください。

<提出書類等チェックシート> (補助対象事業Ⅲ)

申請者名: _____

※提出漏れがないか、また指定枚数内で記載されているかどうか等についてチェックを入れ、確認してください。

	提出書類	確認欄 (○ or ■記入)	
		提出 確認	非該当
①申請書	様式第1 [必須]	<input type="checkbox"/>	
	様式第2 [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添1 (投資計画及びスケジュール) [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添2 (事業の重要性・具体性) [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添4 (海外生産割合・増産効果) [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添5 (事業の実施能力、過去実績) [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添6 (用地等に関する手続き) [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添7 (災害に対する強靱性) [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添8 (原料調達安定性) [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添9 (地域経済・人材育成への貢献度) [任意]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	別添10 (サプライチェーン全体の共存共栄) [任意]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	別添11 (従業員の賃金引上げ計画の表明) [任意]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	様式第3 [必須]	<input type="checkbox"/>	
	別添 (役員等一覧) [必須]	<input type="checkbox"/>	
②補助事業の実施計画	【様式第2 1 (3) (イ) 添付書類】(付近見取図・現地説明図) [必須] - 補助事業の実施場所の付近見取図	<input type="checkbox"/>	
	【様式第2 1 (3) (イ) 添付書類】(配置図・設計図) [必須] - 工場等の配置図 - 工場等の設計図 - 設備の配置図	<input type="checkbox"/>	
	【様式第2 1 (3) (イ) 添付書類】(スケジュール・積算根拠等) [必須] - 設備整備・生産体制構築に関する実施計画・スケジュール - 別添1に記載した金額の算出根拠資料 (見積等) - 上記を補足説明できる資料	<input type="checkbox"/>	
③様式第2の補足資料	金融機関の同意または内諾を示す資料 (該当する場合)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	起債又は借入に関する資金計画 (起債又は借入がある場合)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	リース契約書(案)、リース料金計算書(案)等 (リースの場合)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	法人税務申告書別表1「申告書」(事業者印、税務署受領印、税理士印付き (*1)) (3期分写し) 〔電子申請の場合〕 別表1のハードコピー (税理士印付き (*1)) (3期分写し) と税務署が受信した というメールのハードコピー (*1) 税務申告を税理士に委任していない場合は不要	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	法人税務申告書別表4「所得の金額に関する明細書」(3期分写し)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	直近3年度分の決算報告書 (貸借対照表、損益計算書及び製造原価報告書) (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) ※決算報告書がない場合は、最近1年間の事業内容の概要を記載した書類 ※設立後3年未満の企業であって、設立前に当該事業を実施していた企業がある 場合は、その企業の決算報告書を提出 ※経営基盤の健全性の説明に関する補足書類として、次のAからDのいずれかの 提出を推奨 A 公認会計士の監査報告書 B 日本税理士会連合会『『中小企業の会計に関する指針』の適用に関するチェッ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	クリスト」ないし、「『中小企業の会計に関する基本要領』の適用に関するチェックリスト」 C 税理士法33条の2に規定する添付書面 D 会社法の規定に基づく会計参与報告書		
	共同申請者の履歴事項全部証明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	定款	<input type="checkbox"/>	
	出資者及び役員の一覧が記載されている書類	<input type="checkbox"/>	
	応募者の概要が分かるもの（パンフレット等）	<input type="checkbox"/>	
着手関係 ④事前	事前着手のための承認申請書 (事前着手を希望する場合)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

⑤提出書類の確認	電子データのファイル種類、ファイル名付与ルール等が、＜提出書類のとりまとめ方法＞の通りになされていることを確認した。	<input type="checkbox"/> 十分確認した	<input type="checkbox"/> 確認未済
	以下の【送付の際の留意点】を再度確認した。	<input type="checkbox"/> 十分確認した	<input type="checkbox"/> 確認未済

※ 提出書類に不備のある場合、審査対象とならないことがありますのでご注意ください。

【提出の際の留意点】

- ※ 提出書類は審査、契約、管理、確定、精算といった一連の業務遂行のためにのみ利用し、申請者の秘密は保持します。
- ※ 提出書類の返却はいたしませんので、必ず、原本の控えを保持してください。
- ※ 申請書の作成にあたっては、金額・日付等の数値や名称に申請書内での不整合がないか確認してください。

＜提出書類のとりまとめ方法＞ 【重要】

●補助金申請システム「jGrants」への書類提出方法

※詳細な jGrants 上での提出方法については、「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電子申請マニュアル」をご参照ください。

(1) 申請フォームへの入力について

jGrants 上の申請フォームでは、以下の通り各フォームへの記入・提出を行ってください。

○事業者基本情報

基本的には事業者情報が自動入力されていますが、空欄があれば記入してください。

○事業者の概要

中小企業等の定義（公募要領 1.（4）事業者の範囲）をご確認の上、事業規模を選択してください。

○事業基本情報

事業の名称やスケジュール等の入力が必要となっているため、様式第 1 および様式第 2 の内容に沿って記入してください。

○申請様式アップロード

当フォームでの申請書の様式提出は、それぞれ該当する項目に、所定のファイル形式、ファイル名にて提出してください。（詳しくは、以下「(2) 提出書類のとりまとめ方法について」をご参照ください。）

(2) 提出書類のとりまとめ方法について

下表の通り、提出ファイル名を指定のものへと変更の上、該当する申請フォームへと提出してください。

申請フォーム名	提出ファイル名 ファイル名は、 「事業者名(略称可)」資料名 としてください	提出書類及び注意点	ファイル形式
①様式第 1・第 2・別添 1～11 (PDF)	1_「株○×」応募様式.pdf	様式第 1・2 と別添 1～11 を 1 つの PDF で提出してください。 (PDF ファイルは Excel 内のシートを 1 つの PDF にまとめたものとしてください。)	PDF
①' 様式第 1・第 2・別添 1～11 (Excel)	1_「株○×」応募様式.xls	様式第 1・2 と別添 1～11 を Excel 形式で提出してください。	Excel
②事前着手のための承認申請書	2_「株○×」事前着手のための承認申請書.doc	※該当する場合のみ 事前着手を希望する場合は、事前着手のための承認申請書 (Word ファイル) を提出してください。	Word
③様式第 2_1 (3) (イ) の添付書類一式	3_「株○×」添付書類.pdf	様式第 2_1 (3) (イ) の添付書類 (付近見取図・現地説明図、配置図・設計図、スケジュール・積算根拠等) を提出してください。尚、ご提出の際には、複数のファイルを ZIP ファイル等にまとめるのではなく、1 つの PDF ファイルにまとめた上でご提出ください。	PDF
④別添の添付資料等一式	4_「株○×」別添添付書類.pdf	別添 2～11 において、添付/補足説明資料 (提出必須の場合あり) を提出してください。尚、ご提出の際には、複数のファイルを ZIP ファイル等にまとめるのではなく、1 つの PDF ファイルにまとめた上で、 <u>どの書類がどの別添に対応したものをファイル内に明記の上</u> 、ご提出ください。	PDF

※次ページに続く

※前ページ続き

申請フォーム名	提出ファイル名 ファイル名は、 「事業者名(略称可)」資料名 としてください	提出書類及び注意点	ファイル形式
⑤資金計画関連資料	5_「株〇×」起債または借入に関する資金計画.pdf	※該当する場合のみ 起債又は借入等がある場合には、金融機関の同意又は内諾を示す資料及び、起債又は借り入れに関する資金計画を提出してください。尚、ご提出の際には、複数のファイルを ZIP ファイル等にまとめるのではなく、1つの PDF ファイルにまとめた上でご提出ください。	PDF
⑥リース関連資料	6_「株〇×」リース関係書類(案).pdf	※該当する場合のみ リース契約を行う場合、リース契約書(案)、リース料金計算書(案)等を提出してください。尚、ご提出の際には、複数のファイルを ZIP ファイル等にまとめるのではなく、1つの PDF ファイルにまとめた上でご提出ください。	PDF
⑦税務申告、決算報告関連資料	7_「株〇×」税務申告書関係及び決算報告書.pdf	法人税税務申告書別表1「申告書」(事業者印、税務署受領印、税理士印付き)及び、別表4「所得の金額に関する明細書」の3期分の写しと、直近3年度分の決算報告書(貸借対照表、損益計算書および製造原価報告書)を提出してください。また、経営基盤の健全性に関する補足書類等があれば、併せて提出してください。尚、ご提出の際には、複数のファイルを ZIP ファイル等にまとめるのではなく、1つの PDF ファイルにまとめた上でご提出ください。	PDF
⑧応募者等概要資料	8_「株〇×」応募者等概要.pdf	応募者の概要が分かる資料や、出資者及び役員の一覧が記載されている書類、定款などを提出してください。また、共同申請を行う際には、共同申請者の履歴事項全部証明書も併せて提出してください。尚、ご提出の際には、複数のファイルを ZIP ファイル等にまとめるのではなく、1つの PDF ファイルにまとめた上でご提出ください。	PDF
⑨様式第3・別添	9_「株〇×」暴力団排除に関する誓約事項.xls	様式第3(別添の役員等一覧を含む)(Excel ファイル)を提出してください。	Excel

※jGrants 上の提出欄にて、それぞれの項目番号に対応した内容のファイルを提出してください。
 ※jGrants 上では、**16MB を超える容量のファイルを提出いただくことはできません。**そのため、提出するデータのファイル容量が16MB を超過することがないようにしてください。

事前着手のための承認申請様式

※本申請により、交付決定前の事業の着手が承認された場合であっても、補助金の採択を約束するものではありません。

※本来、事業着手の時期は、交付決定日以降が大原則であることから、事前着手に係る審査は厳格に行い、事前着手の必要性が不十分と判断した場合には、事前着手は一切認められませんので、ご承知願います。

※事前着手のための承認申請書の提出を検討される場合は、確認事項がありますので、あらかじめ事務局までご連絡ください。

※事前着手の理由が不十分と判断される場合は、申請の取下げをお願いすることになります。

(事前着手承認申請様式)

令和 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

代表者の役職・氏名

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について、別紙「補助金ルールの基礎説明について」の内容を確認の上、以下のとおり、事前着手の承認を求めます。

1. 交付決定前の着工について、真にやむを得ないと判断される理由についての説明

(1) 事前着手承認の申請理由

(2) 事業の着手が遅れた場合に生じ得る影響

2. 事前着手承認希望日（令和5年3月9日以降）： 令和 年 月 日

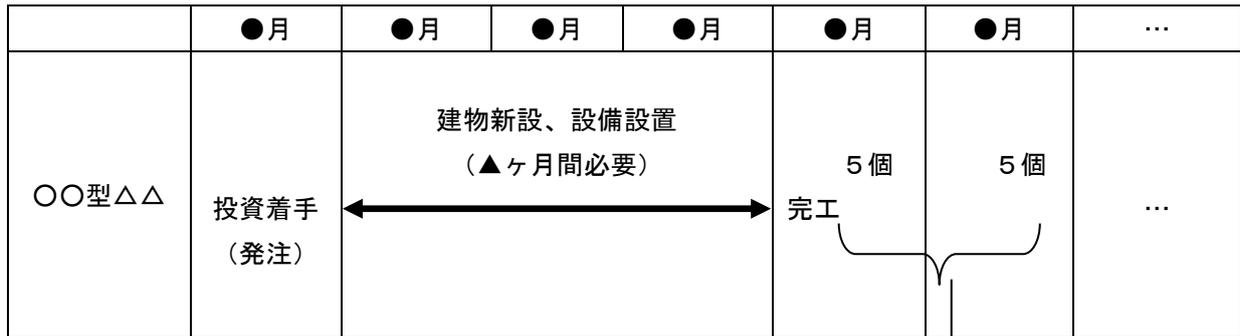
3. 操業開始予定時期： 令和 年 月

(注1) 本様式は、応募申請書と一緒に提出する必要があります。

(注2) 説明資料として、設備投資計画、工事等の計画等が必要です。

(注3) 記載にあたりページが増えても問題ありません。

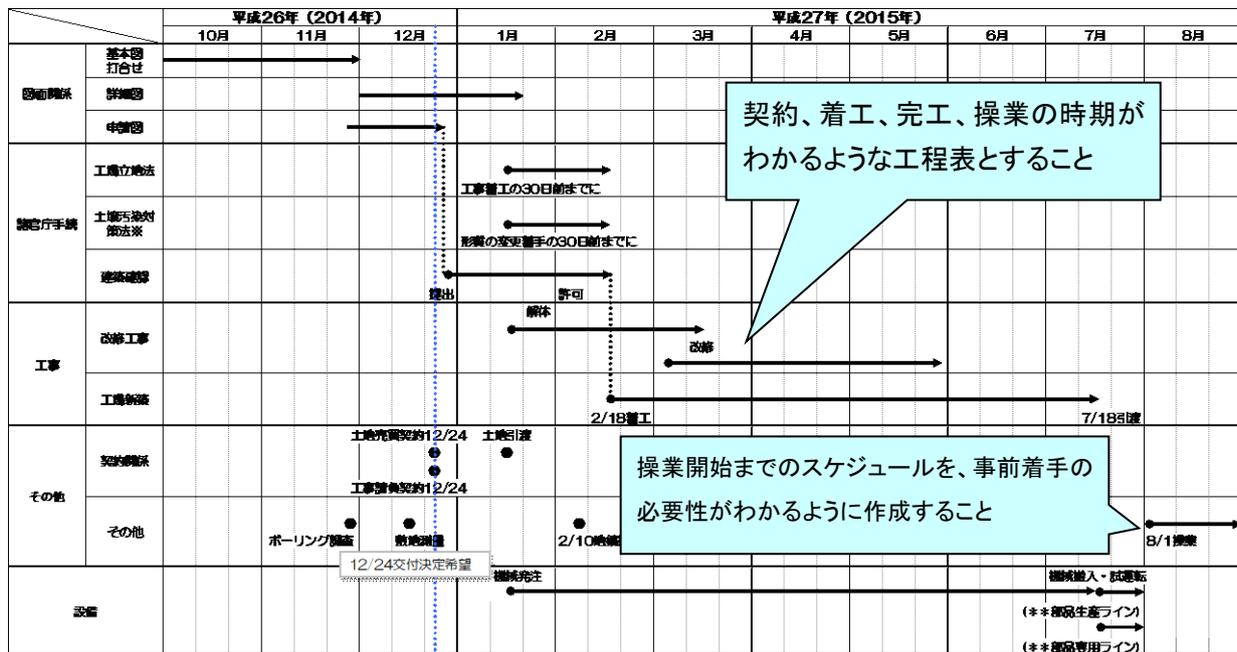
(設備投資計画の例) ※交付決定前に着手する必要があることの根拠が明確であること。



※建物新設、設備設置には、～のため、最低でも▲ヶ月間必要。

●●社(納入先から○○型△△を10個納入するよう要請あり。)

(工事計画の例) ※交付決定前に着手する必要があることが分かることが必要です。



本補助事業全体の流れ（概要）

	基金設置法人	事務局	補助事業者	経済産業省
公募 * 公募締切 (2023. 5. 19)		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">公募開始</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">受付</div> ← ↓ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">書類確認</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">事前相談</div> → <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">対応</div> ↓ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">応募</div>	
審査・採択決定 * 採択先決定 (2023. 8 月上旬以降)	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">承認</div> →	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">審査</div> <small>(第三者委員会)</small> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">採択決定</div> ← <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">採択公表</div> ↘ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">採択者説明会</div> ←	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">通知受領</div> ↓ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">参加</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">承認</div>
交付申請 (2024. 3 月末まで)	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">確認</div> →	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">受付</div> ← ↓ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">書類確認</div> ↗ ↓ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">交付決定</div> ↘	<small>(計画精査)</small> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">交付申請</div> <small>(修正)</small> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">通知受領</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">確認</div>
補助事業実施 (2029. 3 月末まで)	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">確認</div> →	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">(進捗管理)</div> ← <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">受付</div> ← ↓ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">変更等承認</div> ↘	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">事業着手</div> ↓ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">報告</div> <small>...</small> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">計画変更等申請</div> <small>(修正)</small> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">通知受領</div> ↓ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">事業完了</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">確認</div>
確定検査・補助金支払	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">確認</div> → <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">振込み</div> ←	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">確定検査</div> ← ↓ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">補助金確定</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">実績報告提出</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">補助金受領</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">確認</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">承認</div>
補助事業終了後 8 年間（原則）	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">確認</div> ←		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">状況報告</div>	

* 上記は現時点で想定される本事業の流れであり、変更の可能性があります。

お問い合わせ先

内容と問い合わせ先の対応表

問い合わせ内容	問い合わせ先
<ul style="list-style-type: none"> ・ 本事業の趣旨について 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経済産業省 または基金設置法人
<ul style="list-style-type: none"> ・ 説明会について ・ 補助対象経費について ・ 応募申請書の全般的な記載方法について ・ その他本事業全般について 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局

連絡先一覧

	連絡先
経済産業省	〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1 経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ 生物化学産業課 TEL: 03-3501-8625 FAX: 03-3501-0197 HP: https://www.meti.go.jp
基金設置法人	〒150-0001 東京都渋谷区神宮前5-53-67 コスモス青山 B1F 一般社団法人環境パートナーシップ会議 TEL: 03-5468-6752 FAX: 03-5468-6756
事務局	〒103-0027 東京都中央区日本橋3-13-5 KDX日本橋313ビル5階 みずほリサーチ&テクノロジーズ(株) 社会政策コンサルティング部 (「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」担当) TEL: 03-6825-5477 FAX: 03-6826-5060 ※電話受付時間 10:00~12:00 及び 13:00~17:00 (土日祝日を除く) MAIL: dualuse@mizuho-rt.co.jp (事務局へのお問合せは、公募期間中は電話、FAX、メールのみの受付となります。)