様式

平成　　年　　月　　日

　厚生労働大臣　殿

法人名

代表者名　　　　　 印

ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業

事業計画書

（新規申請用）

ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業を実施したいので、次のとおり事業計画書を提出する。

１．事業名：ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業

２．事業に要する経費：金　　　　　　　　　円也

３．事業予定期間：平成　　年　　月　　日から平成　　年　月　　日

４．申請者の要件

|  |  |
| --- | --- |
| ①医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号）第１２条第１項に基づく第一種製造販売業許可又は同法第２５条３号に基づく卸売販売業許可を有しているか。 | 有　・　無 |
| ②当該事業を的確に遂行するに足る能力及び資質を有すること。 | 有　・　無 |

５．免震倉庫整備事業計画書（別紙１号様式のとおり）

６．経費所要額（別紙２号様式のとおり）

７．その他参考となる書類

（１）建物の位置図（付近見取図）、建設予定地写真（入り口側から全景がわかるもの）、建物配置図（任意様式）、建物平面図（Ａ３版、縮尺1/200）、建物立面図（Ａ３版、縮尺1/200）、建物面積図（Ａ３版、保管場所等の面積（内法）が判るもの）、工事見積書（任意様式）、工事行程表（任意様式（確認申請から竣工までの工程のわかるもの））

（２）免震倉庫の設置に係る準備状況、計画等が分かる資料（土地の確保の有無及び施設設置に係る都道府県等からの許可等の取得の有無等）

（３）過去３事業年度の財務状況が分かる資料（個別業績が分かるもの。申請者が他の法人の連結子会社である場合も、申請者の個別業績が分かるもの。）

（４）その他

８．申請担当者連絡先

|  |  |
| --- | --- |
| ・部署名及び役職名 |  |
| ・氏名 |  |
| ・住所、電話番号、ファックス  番号、E-mailアドレス | 〒 |

別紙１号様式

免震倉庫整備事業計画書

|  |  |
| --- | --- |
| 計画内容 | 備考  （参照別添資料等） |
| （事業の概要）  免震倉庫の整備を実施するにあたり、各工程の流れを記載するとともに、備蓄対象ワクチンについて、規定の備蓄量が確保できる時期がいつになるのか図に示すこと。また、今後の事業計画について、全体の計画と月別の計画が分かるように、図を用いて記載すること。  （期待される成果）  当該事業に係る成果を具体的に記載すること。記載にあっては、どの程度の規模の免震倉庫が整備されるかについて、以下の内容を含めること。  ・実施法人が製造販売する、又は取り扱うワクチンのうち、定期接種に位置づけられているワクチンについてそれぞれ何ヶ月分（何本）備蓄可能か記載。  ・免震倉庫に保管を検討するワクチン等に係る計画内容を記載。  （事務処理能力（業務遂行体制の妥当性））  以下の事項を満たすことが分かるように、具体的に記載すること。  ・事業を実施するために必要な体制（人員、事務処理体制、管理体制）を有しているか。  ・事業を的確に実施するために十分な管理運営能力があるか。  （事業目的実現性の観点からの評価に当たり考慮すべき事項）  以下の事項を満たすことが分かるように、具体的に記載すること。  ・免震建築物として必要な構造等を備えているか。  ・定期接種に位置づけられているワクチンをより幅広く対象とできるか。また、定期接種に位置づけられているワクチンの供給不足防止に、より資することができるか。  　※実施法人が製造販売する、又は取り扱うワクチンのうち、定期接種に位置づけられているワクチンについて、いつまでに何ヶ月分（何本）備蓄可能になるか（実施要綱５の（１）に規定する備蓄量が確保できる時期は、各ワクチンについていつになるのか）記載すること。  ※実施法人におけるワクチンの年間出荷量を１２で除した量を１ヶ月分とする  ・免震倉庫が実施要綱５の（１）で定められているワクチンが適切に保管できる規模の適切な建造物となっているか。  　※各ワクチンを保管するために必要な容積を踏まえ、どの程度の規模の空間が必要となるか具体的に記載すること。  （例）○○ワクチン○○本あたり○○㎥、○○ワクチン○○本あたり㎥のスペースが必要であるため、合計○○㎥の保管空間が必要である。  （事業継続的観点からの評価に当たり考慮すべき事項）  以下の事項を満たすことが分かるように、具体的に記載すること。  ・免震倉庫の設置場所は、平常時及び地震等の災害時において、より円滑な流通が確保できる環境にあるか。  ・免震倉庫の設置にあたり、土壌汚染等をはじめとした着工が遅延する事情等を事前に調査済みであるか。また、施設設置に係る用地取得等に関する法律又は条例等に基づく許認可等を取得済み、または遅滞なく取得することが可能であるか。  ・免震倉庫を設置する区域が、国土交通省が策定しているハザードマップにおける各種災害発生の想定区域（洪水浸水想定区域、津波浸水想定区域等）に該当しないか。  ・事業継続ガイドライン第三版（平成２５年８月内閣府策定）に基づくＢＣＰ（事業継続計画）を策定しているか（又はいつ頃策定予定であるか）。  ・事業終了後も、維持費を確保しつつ、地震等の災害発生時に備蓄対象ワクチンを継続的かつより安定的に供給できる体制を確保できるか。  例）設備（必要物品等を含む）の維持や人員確保の組織体制 等  （事業経費の効率性、透明性）  ・事業に要する経費をどのように効率的に使用するかにつき、具体的に記載すること。  ・事業に要する経費の使用に係る透明性の確保について、具体的に記載すること。 |  |

別紙２号様式

経費所要額

　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 区分 | 費目 | 員数 | 単価 | 金額 | 備考 |
| 補  助  対  象  事  業  費 | 建築工事費  　　管理棟  　　○○○棟  　　○○○○  附帯工事費  　　電気設備工事  　　給排水設備工事  　　暖房設備工事  　　○○設備工事  　　○○○○工事  工事事務費  　　○○○○  ○○○○ |  | 円 | 円 |  |
| 合　　　　計 |  |  |  |
| 補  助  対  象  外  事  業  費 | 用地買収費  　　事務雑費  　　○○○費  　　　　～ |  |  |  |
| 合　　　　計 |  |  |  |
| 総　　　　　　　計 | |  |  |  |  |

作成上の留意事項

１．本事業計画書は、申請課題の採択の可否等を決定するための評価に使用されるものである。

２．「２．事業に要する経費」について

　・事業の実施に必要な計画経費を記入すること。

３．「３．事業予定期間」について

　・実際に事業を開始する日から平成２８度中の実際に事業が終了する日までの期間を記入すること。

４．「８．申請担当者連絡先」について

　・本計画書の内容について回答できる担当者の連絡先を記入すること。

５．その他

　　日本工業規格Ａ列４番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し

　 支えない。