

ワクチン生産体制等緊急整備事業（非公募型）実施要領

1. 目的

バイオ医薬品の生産技術を応用した新型コロナウイルスワクチンには、厳密な温度管理が必要となるものがあり、また、国民に早期に供給するために、数千万ドーズ規模の大量のワクチンを一時期に供給できる能力が製造販売業者に求められる。

このような供給や流通における特別な準備を行うため、本事業は、海外ワクチンの確保及び安定的な国内供給に向けた環境整備事業（以下「環境整備事業」という。）として、海外で製造される等の理由のため国内の生産体制の整備費用は必要でないものの、ワクチンの国内供給・流通における特別な準備が必要とされるワクチンについて、ワクチンの確保及び供給の準備を行うことを目的とする。

2. 対象者

本事業は、代替性のないワクチン（薬事承認前の段階のものを含む。）の確保に必要な事業であり、当該製品について、「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35年法律第145号。以下「薬機法」という。）に基づき製造販売承認を受けることが想定されている法人へ委託しなければならない、競争性を許さないことから、公募によらず、国との間で国内供給計画（供給時期・スケジュール、全体供給量）、ワクチンの価格及び購入計画について協議が整った法人を対象とする。ただし、予算の範囲内で事業を実施するため、対象となる法人を限定する必要性が生じた場合においては、評価委員会の評価をもとに、国が優先対象となる法人を決定する。

なお、対象となる法人との間においては、国の要望に応じて、国内供給計画、ワクチンの価格・購入計画等に関する契約や覚書を結ぶこととする。

※ワクチン生産体制等緊急整備事業（公募型）に採択された法人についても、経費補助の対象となる場合がある。

3. 事業実施期間

厚生労働省から事業実施の決定通知がなされた日以後であって実際に事業を開始する日から令和3年度中の実際に事業が終了する日までとする。なお、事業全体の実施期間は、原則として、令和3年度末までとする。

4. 対象経費

以下の経費について、別の定めにより設置される評価委員会による審査を踏まえ、予算の範囲内で厚生労働大臣が定める額とする。

- (1) 開発ワクチンの保管に必要な国内の設備の新設又は増設に必要な消耗品費、備品購入費（導入費用を含む）及び工事請負費並びに委託料（建物の内部改装等に必要な経費を含む。）

- (2) 開発ワクチンが他社（関連会社、共同研究実施者等を除く。）で開発された場合に限り、保管・流通に係る技術移管に必要な経費（技術情報の入手に係る経費を含む。）及び国内薬事承認申請に必要な情報入手に係る経費
- (3) 国内供給を確実に確保するために必要な経費
- (4) その他、事業に要する経費のうち、評価委員会の意見に基づき、厚生労働大臣が必要と認めた経費

ただし、ワクチン生産体制等緊急整備事業（公募型）や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等の国内外の政府機関、CEPI から支援を受けている同様の経費については、重複して支援を受けることはできない。

5. 事業実施の留意事項

(1) 提出書類

本事業を実施する法人の代表者は、規定の様式に従って事業計画書を提出すること。なお、評価委員会において評価を行う際に、別途資料を求める場合がある。

(2) 助成金の不適正な使用等があった場合

助成金を他の目的に使用した場合や、助成金の交付の決定若しくはこれに付された条件に違反した場合、事業の取消し又は助成金の交付決定取消し、助成金の返還等の処分を行うことがある。

なお、本扱いについては、交付すべき助成金の額の確定があった後においても適用があるものとする。

(3) 法令等の遵守について

事業の実施にあつては、法令・倫理指針・条例等で求められることを遵守すること。なお、これらの遵守状況について調査を行うことがある。

これらの法令等に違反して事業を実施した場合は、事業の取消し又は助成金の交付決定取消し、助成金の返還等の処分を行うことがある。なお、本扱いについては、交付すべき助成金の額の確定があった後においても適用があるものとする。

(4) その他

ア. 事業の成果

事業の成果は、原則として、法人に帰属するものとする。ただし、本事業の助成による保管に必要な設備等の利用によって、相当の収益を得たと認められる場合には、交付した助成金の全部又は一部に相当する金額を返還させることがある。また、国と本事業を実施する法人との間で合意がなされた契約や覚書により返還金が生じた場合には、交付した助成金の全部又は一部に相当する金額の返還を求める。

4. 対象経費によりワクチンを国内供給した場合においては、原則として、国と本事業を実施する法人との間で合意がなされた契約や覚書の内容を元に、ワクチンの価格から当該経費を差し引くこととする。例外として当該経費をワクチンの価格に含める場合においては、その理由を付した上で、ワクチン

を売却した日の属する会計年度の終了後、原則として6か月以内に、ワクチンの価格に占める当該経費に相当する額の返還を命じる場合がある。

イ. 事業の公表

事業の結果又はその経過の全部若しくは一部について、新聞、書籍、雑誌等において発表等を行う場合は、本事業の成果である旨を明らかにすることとする。

ウ. 事業採択後の各書類提出期限

厚生労働省が指示する助成金の交付申請書等の提出期限を守らない場合は、事業の取消しを行うことがある。

エ. 事業採択後の交付申請書の提出先等

事業の助成金の交付申請書の提出先、交付決定及び助成金交付は、厚生労働省が公募により採択した基金管理団体が実施主体となる。なお、助成金の交付は、国と本事業を実施する法人との間で合意がなされた契約や覚書の内容を元に、段階的に行われる場合がある。

オ. 個人情報の取扱い

事業計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、本事業の業務のために利用及び提供される場合がある。また、個々の事業に関する情報（事業者名、助成額及び実施期間）も、公表される場合がある。