

令和4年度

ワクチン生産体制等緊急整備事業

【第4次公募】

公 募 要 項

令和4年10月

厚生労働省健康局

I ワクチン生産体制等緊急整備事業について

新型コロナウイルスを始めとした新たな感染症に対応するワクチンとして、バイオ医薬品の生産技術を応用した新しいタイプのワクチンの開発が世界中で行われています。一方で、日本においては、このような新しいタイプのワクチンを含むバイオ医薬品の生産体制は十分とはいえず、国内での生産体制の整備は喫緊の課題になっています。

ワクチン生産体制等緊急整備事業（以下「本事業」という。）は、新型コロナウイルスを始めとした予期せぬ感染症の流行阻止・重症化予防に必要なワクチンを可能な限り迅速に製造し、日本国民のために確保するため、ワクチンを含むバイオ医薬品の生産体制を整備することを目的としています。

このようなバイオ医薬品の生産体制を整備しておくことで、今後新たなウイルス等により、国内に影響を及ぼすような感染症が発生した際にも、必要なワクチンや医薬品をより迅速に製造することが可能となり、長期的な視点においても、国民の保健衛生の向上に寄与することが可能となります。

本公募要項では、本事業の推進を図るために必要な事業について募集をいたします。

応募された事業は、「専門的・学術的観点」等から評価委員会における評価を経たのちに、厚生労働省による採択事業の決定、そして助成金が交付されます。

II 公募事業の概要等について

1. 事業概要（4次公募）

国民の生命の安全及び健康の確保に加えて、危機管理の観点から、国内におけるワクチンの研究開発能力及び供給能力の強化を図ることが極めて重要であり、令和3年6月1日に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化に関する提言」においても、ワクチンを国内で開発・生産できる力を持つことの重要性が指摘されています。

1次公募及び2次公募では、国内において、新型コロナウイルスワクチンを始めとしたバイオ医薬品の実生産（大規模生産）体制の早期構築を図るとともに、当該実生産体制の構築事業に採択された事業のうち、国内で基礎研究の段階から研究開発が行われている開発ワクチン（以下「国内シーズ」という。）に係る事業については、その開発能力及び供給能力を強化するため、有効性を検証する大規模臨床試験等の実証的な研究を行うために必要な経費も支援できる体制が整っています。

今般、1次公募及び2次公募での支援を受けていないシーズのうち、国内での実生産が計画され、かつ国内臨床開発の最終段階に進める臨床データが揃っているものについて、国内での有効性を検証する大規模臨床試験等の実証的な研究を行うために必要な経費を支援するため、4次公募を行うこととなりました。

なお、今後、日本政府の方針として、本事業の支援により開発された新型コロナウイルスワクチンをアジア等の国等に提供することが考えられますが、国内での新型コロナ早期収束のためには、全世界での収束が必須であることから、事業者には適切な対応を求めることがあります。

2. 採択方針

- ・事業費の規模：1事業あたり、原則として、20～50億円（事業期間内の総額）
- ・事業期間：1～2ヵ年度（令和5年度末まで）

（可能な限り短期間であることが望ましい。）

※ なお、事業費の上限を超える提案も可能ですが、その場合は上限を超える理由を別途説明する必要があります。

※※ 採択等の状況により、今後、追加の公募を行う可能性があります。

Ⅲ 応募に関する諸条件について

1. 応募資格者

以下の要件を満たす法人（複数の法人が協力して要件を満たす場合を含む。）

- ・ 新型コロナウイルスワクチンの国内での薬事承認取得に向けた開発を行うことを計画している国内の法人格を有する法人であること（注）。
- ・ 複数の法人が協力して事業を実施する場合、本事業の実施に主たる責任を持つ法人（国内で薬事承認申請を行うことを計画する法人等）が代表して応募を行うこと。
- ・ ワクチン生産体制等緊急整備事業の1次公募及び2次公募で採択されていないこと。
- ・ 開発する新型コロナウイルスワクチン（以下「開発ワクチン」という。）については、原則として国内シーズであること。なお、国内シーズでない場合には、国内での感染動向に応じた迅速な開発が可能、かつ、国内でのワクチン供給を最優先とする生産体制の構築が可能なシーズであること。
- ・ 応募時まで、開発ワクチンの非臨床試験及び臨床試験において、既存のワクチンに対して優れた有効性・安全性が見込まれること。
- ・ 遅くとも、令和4年度末までに、有効性を検証する大規模臨床試験等の実証的な研究を開始できる具体的な臨床開発計画があること。
- ・ 開発ワクチンの実生産を事業年度内に国内で開始する具体的な計画があること（実生産に国内の医薬品製造受託機関(CMO)等を活用する場合を含む）。
- ・ 開発ワクチンを生産し、国が指示する量を日本国内に供給すること。その際は、国による当該ワクチン買上げが実施されるか否かに関わらず、ワクチン（アジュバントを含む。）の価格は、研究開発、製造、販売、一般管理及び流通にかかる原価・費用（ただし、外部機関等から支援を受けた費用は除く。）を基準として設定すること。
- ・ 遅くとも令和5年度上期までに開発ワクチンの国内供給を開始できる合理的な計画を有すること。なお、より早期に国内供給ができる提案を優先して採択する。
- ・ 開発ワクチンの国内開発計画及び国内供給計画（供給時期、供給量）に変更が生じた場合、遅滞なく、国への報告ができること。
- ・ 開発ワクチンの国内供給計画（供給時期、供給量）や価格を決定・公表する場合には、事前に国に相談すること。
- ・ 事業終了後も、当該ワクチン生産に使用する設備を令和13年度末まで維持管理し続け、国内に影響を及ぼすような感染症の発生・流行時に必要なワクチンや医薬品をより迅速に製造できる体制を確保する意志を有すること。
- ・ 複数の開発ワクチンに対する計画がある場合には、開発ワクチンごとに応募すること。
- ・ 知的財産権、用地取得等の法的手続に関する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。
- ・ 当該事業を的確に遂行するに足る技術的能力を有すること。

(注) 外国法人（日本にある支店を含む）等、本公募の応募時において、国内の法人格を有していない法人にあつては、採択決定後、助成金の交付申請の時までに国内の法人格を有することを条件として応募の対象とします。

2. 事業実施期間

当省から事業採択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5年度中の実際に事業が終了する日までとします。なお、事業全体の実施期間は、原則として、令和5年度末までとします。

なお、応募事業の採択後は、本事業の目的を達成することなく事業を途中で中止又は廃止することがないよう、ご注意ください。

3. 対象経費

実証的な研究等に係る対象経費

- ・ 有効性を検証する大規模臨床試験（国際共同治験を含む）等の実証的な研究を行うために必要な経費

なお、開発ワクチンの実生産及び保管に必要となる施設・設備の整備及び維持等に係る費用、消耗品費、原材料費及び人件費は、対象経費とならないことにご留意ください。

また、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やCEPIから支援を受けている経費については、重複して支援を受けることはできないことにご留意ください。

4. 応募に当たっての留意事項

（1）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には、採択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ります。

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します。

（2）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してください。なお、これらの遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。

これらの法令等に違反して事業を実施した場合は、採択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ります。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します。

（3）提出期間

規定の書式に従って必要書類を作成の上、（4）の提出先に送付してください。

令和4年10月28日（金）～令和4年11月11日（金）（到着日）

（受付時間は、9：30～12：00及び13：00～17：00とし、土・日・祝日の受付は行いません。）

申請書類は、簡易書留等、配達されたことが証明できる方法で、提出期間内に到着するよう余裕をもって投函してください。

（4）提出先

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室宛

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

（5）提出書類

本事業に応募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してくだ

さい。

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ります。

(6) 提出部数

[1]事業計画書、[2]参照別添資料（重要なものに限る。）及び[3]その他参照資料の目録（その他参照資料がある場合に限る。）を200ページ以内にまとめたものを20部（正本1部、写し19部。両面印刷。）並びにその電子媒体（DVD-R又はCD-R）10枚を提出してください。

なお、電子媒体には、その他参照資料を含めることが可能です。

(7) その他

ア. 事業の成果

事業の成果は、法人に帰属するものとします。ただし、本事業の助成による成果を利用して、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ります。

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してください。

ウ. 事業採択後の各書類提出期限

事業採択後、当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、採択の取消しを行うこともありますので十分留意してください。

エ. 事業採択後の交付申請書の提出先等

事業採択後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ります。

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ります。また、採択され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ります。

カ. 本公募要項に関する照会先

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室

TEL：03-5253-1111 内線2072

直通番号：03-3595-3287

IV 事業の評価について

事業の評価は、新規事業の採択の可否等について審査する「事前評価」、事業継続の可否等を審査する「中間評価」（※1）、事業終了後の成果を審査する「事後評価」（※2）の3つの過程に分けられます。

「事前評価」においては、外部専門家により構成される評価委員会における「専門的・学術的観点」、「事業継続の観点」からの意見をもとに、厚生労働大臣による「行政的観点」を含めた総合的な評価を行い、助成対象とする事業の選定・採択を行います。なお、必要に応じ、申請者に対して事業に対する背景、目的、構想、実施体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。

採択事業の決定後には、速やかに文書でもって申請者へ通知します。その際、評価委員会から指摘された事項も通知しますので、本事業の採択事業者は、誠実にその内容を履行すべく、適切かつ最大限の努力をすることが求められます。

また、採択された事業の概要については、厚生労働省ホームページ等を通じて、公表を

いたします。

「中間評価」及び「事後評価」の具体的な方法については、本事業の基金管理団体により、詳細が決定されます。

※1：事業実施期間が複数年度で採択された事業であっても、中間評価の結果、途中で終了になる場合があります。

※2：中間評価又は事後評価により、事業の成果が著しく低く目的が達成されていないと認められる場合であって、その原因が応募者（複数の法人が協力して要件を満たして応募する場合は協力する法人を含む。）の責による場合は、助成金の返還を求められます。（例：開発ワクチンについて、日本と同等の承認制度を有する国等での承認がなされているにも関わらず、応募者の事情により、国内での薬事申請を行わなかった場合。）なお、臨床試験の結果により開発を中断せざるを得ないなど、応募者の責によらない場合は含みません。

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 事業の重要性

- ・有効性・安全性・品質の観点から有用なワクチンの開発に資する事業か

イ. 事業の実現性・即効性

- ・開発ワクチンに対して、国内外の政府機関又は CEPI からの研究費補助が取得されているか
- ・開発ワクチンと同じプラットフォームを用いたワクチンで、どの程度の臨床使用実績があるか
- ・現在までに、開発ワクチンの有効性・安全性に資するデータがどの程度取得されているか
- ・現在までに実生産・供給体制整備に向けた準備がどの程度すすんでいるか
- ・令和4年度の可能な限り早期に、有効性を検証する大規模臨床試験等の実証的な研究を開始できる計画であるか
- ・国内向けのワクチン製造及び薬事承認取得が早期に、効率的に実施される計画であるか

(2) 事業継続的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 過去の実績・経験

- ・新薬開発（特に、新たなワクチン開発）の経験等から、遂行可能な事業であるか

イ. 現時点までの確認事項

- ・製造に使用する施設は整備済みか。整備中の場合、薬事承認取得後遅滞なく製造が開始できる進捗状況か
- ・特許・技術導入等に必要な法的手続き等の整備が適切になされているか
- ・第三者の特許権が存在しないことを調査により確認済みであるか。特許権が存在する場合にあっては、最低限、実施許諾等の手段によって安定的に当該技術を利用できることを確保できるか

ウ. 開発成果の継続保持

- ・事業終了後も、当該ワクチン生産に使用する設備を令和13年度末までの間維持管理し続け、国内に影響を及ぼすような感染症の発生・流行時に必要なワクチンや医薬品をより迅速に製造できる体制を確保できるか
例) ・海外への事業展開
・他のワクチンやバイオ医薬品の製造

- ・設備の維持（必要物品等含む）や人員確保の組織体制 等

(3) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 事業の倫理性等

- ・計画された臨床試験等が、各種ガイドライン及び倫理指針等に照らして適切か

イ. 供給上の観点

- ・製造開始後に大規模な供給能力（最初の出荷の時期と製造量、製造出荷スケジュール等）が確保できるか
- ・実際の供給にあたり、流通形態（供給される包装単位等）をどのように想定しているか

ウ. 効率性・経済性の観点

- ・提案された事業費は合理的かつ適正か

エ. その他

- ・一定の内部留保等財務状況が良好か
- ・事業計画書の策定にあたり、経済的効率性に配慮しているか

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

法人名
代表者名 印

令和 年度ワクチン生産体制等緊急整備事業（4次公募）
事業計画書（新規申請用）

令和 年度ワクチン生産体制等緊急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. 事業全体の計画経費：金_____円也
2. 事業予定期間：令和 年 月 日から令和 年 月 日
3. 申請者の要件

| | |
|---|---------------------|
| [1] 新型コロナウイルスワクチンの国内での薬事承認取得に向けた開発を行うことを計画している国内の法人格を有する法人であること。 | 可 ・ 否 |
| [2] (該当する場合のみ) 複数の法人が協力して事業を実施する場合、本事業の実施に主たる責任を持つ法人（国内で薬事承認申請を行うことを計画する法人等）が代表して応募を行うこと。 | (該当する場合のみ) 可 ・ 否 |
| [3] ワクチン生産体制等緊急整備事業の1次公募及び2次公募で採択されていないこと。 | 可 ・ 否 |
| [4] 開発する新型コロナウイルスワクチン（以下「開発ワクチン」という。）が、国内シーズ（国内で基礎研究の段階から研究開発が行われている開発ワクチン）であること。また国外シーズである場合には、国内での感染動向に応じた迅速な開発が可能、かつ、国内でのワクチン供給を最優先とする生産体制の構築が可能であること。 | 可 ・ 否 |
| [5] 応募時までには、開発ワクチンの非臨床試験及び臨床試験において、優れた有効性・安全性が見込まれること。 | 可 ・ 否 |
| [6] 遅くとも、令和4年度末までに、有効性を検証する大規模臨床試験等の実証的な研究を開始できる具体的な臨床開発計画があること。 | 可 ・ 否 |
| [7] 開発ワクチンの実生産を国内で行う具体的な計画があること。 | 可 ・ 否 |
| [8] 事業年度内に国内において実生産される体制を整備する計画を持つこと。 | 可 ・ 否 |
| [9] 開発ワクチンを生産し、国が指示する量を日本国内に供給すること。その際は、国による当該ワクチン買上げが実施されるか否かに | 可 ・ 否 |

| | |
|--|-------|
| 関わらず、ワクチン（アジュバントを含む。）の価格は、研究開発、製造、販売、一般管理及び流通にかかる原価・費用（ただし、外部機関等から支援を受けた費用は除く。）を基準として設定すること。 | |
| [10] 遅くとも令和5年度上期までに開発ワクチンの国内供給を開始できる合理的な計画を有すること。なお、より早期に国内供給ができる提案を優先して採択する。 | 可 ・ 否 |
| [11] 開発ワクチンの国内開発計画及び国内供給計画（供給時期、供給量）に変更が生じた場合、遅滞なく、国への報告ができること。 | 可 ・ 否 |
| [12] 開発ワクチンの国内供給計画（供給時期、供給量）や価格を決定・公表する場合には、事前に国に相談すること。 | 可 ・ 否 |
| [13] 事業終了後も、当該ワクチン生産に使用する設備を令和13年度末までの間維持管理し続け、国内に影響を及ぼすような感染症の発生・流行時に必要なワクチンや医薬品をより迅速に製造できる体制を確保すること。 | 可 ・ 否 |
| [14] 複数の開発ワクチンに対する計画がある場合には、開発ワクチンごとに応募すること。 | 可 ・ 否 |
| [15] 知的財産権等の法的手続に関する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。 | 可 ・ 否 |
| [16] 当該事業を的確に遂行するに足る技術的能力を有すること。 | 可 ・ 否 |

4. 国内での薬事承認取得に向けた開発に係る事業計画書（別紙1号様式のとおり）

5. 経費所要額（別紙2号様式のとおり）

なお、事業費の上限を超える提案も可能ですが、その場合は上限を超える理由書を付すこと。

6. その他参考となる書類

- (1) 開発ワクチンの有効性・安全性を検討した非臨床又は臨床試験成績を記載した公表文献（開発ワクチンと同じプラットフォームを用いたワクチンやアジュバント等の文献で重要なものを含む。）
- (2) 開発ワクチンの実生産及び保管に必要となる施設に関する資料
- (3) 過去3事業年度の財務状況が分かる資料（個別業績がわかるもの。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わかるもの。）
- (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

国内での薬事承認取得に向けた開発に係る事業計画書

| 計画内容 | 備考 (参照別添資料等) |
|---|-----------------|
| <p>(事業の概要)</p> <p>ワクチンの国内での薬事承認取得に向けた開発を行うにあたり、開発の現状（現時点の準備・進捗状況）と今後の計画について説明し、計画の図を示すこと。</p> <p>留意点：記載には、以下の[1]～[8]の内容を含むこと。また、記載の該当箇所がわ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（例：[1]該当なし）。</p> <p>[1] 開発ワクチンが国内シーズ（国内で基礎研究の段階から研究開発が行われている開発ワクチン）であるとする具体的な理由を記載すること。国外シーズである場合には、国内での感染動向に応じた迅速な開発が可能、かつ、国内でのワクチン供給を最優先とする生産体制の構築が可能である根拠を具体的に記載すること。</p> <p>[2] 開発ワクチンに対する、国内外の政府機関又は CEPI からの研究費補助の状況（機関名、おおよその金額、期間、補助又は支援対象項目の概要）を記載すること。</p> <p>[3] 開発ワクチンと同じプラットフォームを用いたワクチンでの臨床使用（臨床試験・臨床研究を含む。）経験がある場合には、その概略（ワクチンの種類、使用人数、使用状況の概略等）を記載すること。</p> <p>[4] 開発ワクチンの有効性・安全性を検討した（検討する）非臨床試験の主なものについて、試験毎に試験方法及び結果の概略を表形式で示すこと。結果が未取得の試験については、結果の取得予定時期を記載すること。</p> <p>[5] 開発ワクチンについて、臨床試験計画や実施中または実施済みの臨床試験がある場合には、試験方法及び結果の概略を示すこと。結果が未取得の試験については、結果の取得予定時期も記載すること。</p> <p>[6] 開発ワクチンの非臨床・臨床試験の概略等を示せない場合、その理由を記載すること。また、どのような条件下で開示可能か、説明すること。</p> <p>[7] 国内臨床試験開始の可否（カルタヘナ対応を含む）や非臨床試験成績等について、PMDA との相談を行っている場合には、その概要を記載すること。また、相談予定がある場合には、予定時期を記載すること。</p> | |

[8] 他社（関連会社、共同研究実施者等を除く。）で開発されたワクチンを用いる場合、国内の薬事承認申請に必要なデータ・書類等を他社から取得する計画について、記載すること。

（期待される成果）

当該事業を行うことにより、国内の薬事承認申請が可能となる時期を記載すること。

別紙 2 号様式

経費所要額

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

| 区分 | 区分の詳細 | 令和4年度 | 令和5年度 | 合計 |
|---------|-------------------|-------|-------|----|
| 実証的な研究等 | 実証的な研究を行うために必要な経費 | | | |
| 合計 | | | | |

(2) 経費内訳

(単位：千円)

| 区分 | 区分の詳細 | 積算内訳 (概算) | |
|---------|-------------------|-----------|--|
| 実証的な研究等 | 実証的な研究を行うために必要な経費 | 委託料 | |
| | | その他 | |
| 計 | | | |
| 合計 | | | |

作成上の留意事項

1. 本事業計画書は、申請事業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. 当該年度の事業予定期間」について
複数年度にわたる事業の場合の事業期間は、原則として2ヵ年度を限度とする。
4. 「9. 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
 - ・日本産業規格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。