

新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制整備臨時特例交付金に係る  
助成金交付要綱  
(PDSC-D4 要綱)

一般社団法人未承認薬等開発支援センター

(第 1 版発行日：平成 22 年 6 月 30 日)

(第 1-1 版修正日：平成 23 年 1 月 13 日)

## 新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制整備臨時特例交付金に係る 助成金交付要綱

### 1. 通則

新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制整備臨時特例交付金に係る基金（以下「新型インフルエンザ基金」という。）からの助成金については、当該基金の基金管理団体として厚生労働省（以下「MHLW」という。）の指定を受けた一般社団法人未承認薬等開発支援センター（以下「PDSC」という。）が、事業実施団体に MHLW によって決定された範囲内において交付するものとし、この交付要綱に定めるところによる。

### 2. 交付の目的

この助成金は、事業実施団体が、新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制を整備し、新型インフルエンザの発生・流行時に必要なワクチンをより迅速に製造できる体制を確保するとともに、有効性や安全性の高い新型インフルエンザワクチンの開発・生産を推進するために必要な経費に対して、新型インフルエンザ基金から助成を行うことにより、国民の保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

### 3. 交付の対象事業及び対象者

交付の対象者は、次の表の左欄に掲げる事業を中欄に掲げる事業内容により行う事業実施団体であり、厚生労働省に設置された「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会」の評価結果を踏まえて、厚生労働大臣が採択した事業実施団体である。

基金管理団体である PDSC 責任者（PDSC 専務理事。以下「PDSC 代表者」という。）は、事業実施団体に対し、当該事業に要する経費について、厚生労働大臣の決定した交付基準額の範囲内において、助成金を交付するものとする。

交付の対象事業	事業内容	交付対象者
1. 細胞培養法開発事業	細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では 1 年半～2 年を要する全国民分の新型インフルエンザワクチン生産期間を約半年に短縮するための以下の事業 (1) 実験用生産施設整備事業 (2) 増殖性試験等基礎研究実施事業	日本国内において細胞培養法等を用いたインフルエンザワクチンの開発を行っている、以下の要件を満たす法人 ・ 新型インフルエンザワクチンに係る実験用生産施設及び実生産施設について、日本国内において設置すること。 ・ 新型インフルエンザ発生時において国の指示の下、新型インフルエンザワクチンを生産し、日本国内に優先的に供給すること。その際は、国に

		<p>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、製造にかかる原価・費用を基準として設定すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新型インフルエンザ発生時において、新型インフルエンザワクチンによる法人の損害を賠償すること等により生ずる損失に係る補償を国に求めないこと。</li> </ul>
2. 鶏卵培養法生産能力強化事業	鶏卵培養法での生産能力強化等を図るための製剤化施設拡充等事業	<p>日本国内においてインフルエンザワクチンの生産施設を保有する、以下の要件を満たす法人</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新型インフルエンザ発生時において、国の指示の下、新型インフルエンザワクチンを生産し、日本国内に優先的に供給すること。</li> </ul>
3. 「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業	新型インフルエンザワクチンの有効性や安全性を高めること、又は早期に供給することに資する「第 3 世代ワクチン」の開発等を推進するための基礎研究実施事業	<p>日本国内においてインフルエンザワクチンの生産又は開発を行っている、以下の要件を満たす法人</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発等を行った「第 3 世代ワクチン」が実用化された後、新型インフルエンザ発生時において、国の指示の下、当該ワクチンを生産し、日本国内に優先的に供給すること。</li> </ul>

#### 4. 交付額の算定方法

この助成金の交付額は、交付の対象事業（「3. 交付の対象事業及び対象者」の項参照）の遂行に必要な経費（消費税込）について、厚生労働大臣が決定した交付基準額の範囲内において、助成金を交付するものとし、別紙 1 「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業費助成金算定基準」により算定される額とする。なお、対象とされる経費は、厚生労働省が助成金交付対象実施団体に採択した日以降の契約締結から、23 年度末あるいはその事業の完了した日のいずれか早い日までに要したものである。

#### 5. 助成金の交付申請書の提出

1) 厚生労働大臣から交付基準額等の通知を受けた事業実施団体は、当該事業全体の実施期間の事業に係

## 第1-1版要綱

る計画を策定し、「助成金交付申請書」(PDSC-D4 様式 1)に、「細胞培養法開発事業実施計画書」(PDSC-D4 様式 2-細胞)及び「細胞培養法開発事業経費計画書」(PDSC-D4 様式 3-細胞)を、又は「鶏卵培養法生産能力強化事業実施計画書」(PDSC-D4 様式 2-鶏卵)及び「鶏卵培養法生産能力強化開発事業経費計画書」(PDSC-D4 様式 3-鶏卵)を、又は[「第3世代ワクチン」開発等推進事業実施計画書](PDSC-D4 様式 2-第三)、及び[「第3世代ワクチン」開発等推進事業経費計画書](PDSC-D4 様式 3-第三)を、PDSC 代表者に、厚生労働大臣が定める期限までに提出しなければならない。

- 2) 事業実施団体は、新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制整備臨時特例交付金に係る助成金の交付を受けた場合には、**2. 交付の目的**の項に示す目的遂行のため当該事業を適切に行い、目的を達成するよう善良な管理者の注意をもって助成対象事業を行う旨の「宣誓書」(PDSC-D4 様式 1 別紙)を、PDSC 代表者に提出する。
- 3) 事業実施団体は当該事業の実施にあたり、他社と協力又は提携を前提とするものにあつては、当該会社との契約書の写しを「助成金交付申請書」に添付する。
- 4) PDSC 代表者は、開発面及び経理面から各助成金交付申請書、事業実施計画書、事業経費計画書、並びに他社との協力又は提携等を前提するものにあつては当該会社との契約書を審査し、必要に応じて事業実施団体からの意見聴取又は現地調査を行うなどにより内容の適正さを確認した上で、助成金を交付すべきものと認めた場合は、交付を決定し、その結果を「助成金交付決定通知書」(PDSC-D4 様式 4)により事業実施団体の代表者に通知する。なお、PDSC 代表者は、随時厚生労働省医薬食品局血液対策課と協議し、交付の決定をする。

## 6. 交付方法

- 1) PDSC 代表者は、事業実施団体と新型インフルエンザ基金に係る助成金の交付方法や時期等の詳細を協議のうえ、当該年度の事業の実施に必要な額を当該年度に交付するものとする。なお、原則概算払いとし、分割交付も考慮する。
- 2) 事業実施団体は「助成金交付請求書」(PDSC-D4 様式 5)、に事業経費内訳 (PDSC-D4 様式 5 別紙-細胞、PDSC-D4 様式 5 別紙-鶏卵、又は PDSC-D4 様式 5 別紙-第三) を添付して、PDSC 代表者に提出する。
- 3) PDSC 代表者は、事業実施団体の指定する口座に助成金を振り込むと共に、振込翌日中までに事業実施団体に振り込んだ旨連絡する。
- 4) 事業実施団体は、助成金の入金を確認した場合には、受領した旨、速やかに PDSC 代表者に連絡する。

## 7. 交付の条件

この助成金の交付の決定をするときは、助成を受けようとする事業実施団体に対し、次の条件を付すものとする。

- 1) 事業間の経費の配分変更は認めない。
- 2) 当該事業内容の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、事前に PDSC 代表者に報告し、その承認を得ること。
- 3) 当該事業を中止、又は廃止する場合には、事前に PDSC 代表者に報告し、その承認を得ること。

なお、知的財産権の適切な確保がなされず開発を中止せざるを得なかった場合等、その理由（事業実施団体に帰責事由がない場合を除く）によっては、交付した助成金の全部又は一部を PDSC 代表者に返還させることがある。

- 4) 当該事業が予定期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに PDSC 代表者に報告し、その指示を得ること。

なお、知的財産権の適切な確保がなされず開発を中止せざるを得なかった場合等、その理由（事業実施団体に帰責事由がない場合を除く）によっては、交付した助成金の全部又は一部を PDSC 代表者に返還させることがある。

- 5) 当該事業に係る経理と他の経理は区分すること。

- 6) 交付された助成金は、助成金のみの独立した口座を開き、支出入管理を行うこと。また、助成金の口座管理により発生した利子等は PDSC 代表者に返納するものとする。

- 7) 助成金と当該事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ帳簿及び証拠書類を事業完了の日（当該事業の中止、又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後 5 年間保管すること。

- 8) 交付された助成金は適切に管理し、**2. 交付の目的**の項に示す目的以外に使用してはならない。

- 9) 事業実施団体がワクチンの開発及び供給等にあたり、他社と協力又は提携を前提とするものにあつては、**2. 交付の目的**の項に示す目的を達成するために、当該会社とその旨の契約を締結していること。

- 10) 当該事業により取得し、又は効用の増加した不動産及びその従物並びに価格が 30 万円以上の機器及び器具については、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）で定めている耐用年数を経過するまで、PDSC 代表者の承認を受けずに、当該事業の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、担保にし、取り壊し又は廃棄してはならない。

- 11) PDSC 代表者の承認を受けて財産を処分することにより収入があつた場合には、その収入の全部又は一部を PDSC 代表者に納付させることがある。

- 12) 当該事業により取得し、又は効用の増加した財産については、当該事業の終了後においても管理者が適切に管理し、その効率的な運用を図ること。

- 13) 事業実施団体は、計画のまとめ報告として、「細胞培養法開発事業計画進捗・変更・終了報告」（PDSC-D4 様式 6-細胞）、「鶏卵培養法生産能力強化事業計画進捗・変更・終了報告」（PDSC-D4 様式 6-鶏卵）、又は[「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業計画進捗・変更・終了報告]（PDSC-D4 様式 6-第三）を毎年度決算終了時に、「細胞培養法開発事業収支進捗・変更・終了報告」（PDSC-D4 様式 7-細胞）、「鶏卵培養法生産能力強化事業収支進捗・変更・終了報告」（PDSC-D4 様式 7-鶏卵）、又は[「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業収支進捗・変更・終了報告]（PDSC-D4 様式 7-第三）を毎年度各月、上半期、下半期及び決算終了時に、それぞれ PDSC 代表者に報告する。各報告月が上半期、下半期及び決算終了時と重なる場合は、これらに換えることができる。なお、支出内容がわかる帳票を添付すること。

- 14) 1) から 4) まで及び当該事業が終了した場合は、「細胞培養法開発事業計画進捗・変更・終了報告」（PDSC-D4 様式 6-細胞）、「鶏卵培養法生産能力強化事業計画進捗・変更・終了報告」（PDSC-D4 様式 6-鶏卵）、又は[「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業計画進捗・変更・終了報告]（PDSC-D4 様式 6-

第三)及び「細胞培養法開発事業収支進捗・変更・終了報告」(PDSC-D4 様式 7-細胞)、「鶏卵培養法生産能力強化事業収支進捗・変更・終了報告」(PDSC-D4 様式 7-鶏卵)、又は[「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業収支進捗・変更・終了報告](PDSC-D4 様式 7-第三)を PDSC 代表者に提出する。

なお、事業実施計画等が変更又は中止となる場合は、事前に、新型インフルエンザ基金に係る助成金交付申請時に提出(5. 助成金の交付申請書の提出の項参照)した「細胞培養法開発事業実施計画書」(PDSC-D4 様式 2-細胞)、「鶏卵培養法生産能力強化事業実施計画書」(PDSC-D4 様式 2-鶏卵)、又は[「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業実施計画書](PDSC-D4 様式 2-第三)及び「細胞培養法開発事業経費計画書」(PDSC-D4 様式 3-細胞)、「鶏卵培養法生産能力強化事業経費計画書」(PDSC-D4 様式 3-鶏卵)、又は[「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業経費計画書](PDSC-D4 様式 3-第三)で、変更又は中止の理由及び内容を明らかにし、PDSC 代表者の指示・承認を得ること。また、交付された助成金の残余額について PDSC 代表者に納付しなければならない。

- 15) PDSC 代表者が当該事業の実施状況や交付された助成金の使用状況等が適切であることの確認のために調査を行う必要がある場合には、事業実施団体はこれを受け入れること。
- 16) 助成事業を行うために当該事業の完成を目的として締結するいかなる契約においても、契約の相手方が当該事業を一括して第三者に請け負わせることを承諾してはならない。
- 17) 助成事業を行うために締結する契約については、助成事業の運営上一般競争入札に付するなど国が行う契約手続きによることが著しく困難又は不相当である場合を除き、一般競争入札等によらなければならない。
- 18) この助成金による実生産施設の利用によって、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 PDSC 代表者に納付させることがある。
- 19) 事業実施団体が 1)～18)により付した条件に違反した場合には、この交付された助成金の全部又は一部を PDSC 代表者に納付させることがある。
- 20) 事業実施団体が、当該事業の実施において不適切な行為等を行った場合の対応については、PDSC 代表者は MHLW に報告し、その指示により対応することとする。
- 21) 事業実施団体は、当該事業が新型インフルエンザ対策の一つであり、危機管理の重要な一翼を担うものであることを深く認識し、事業の実施、運営状況等に係る情報の管理について特に留意し、業務上知り得た秘密を漏らしてはならない。

## 8. 申請の取下げ

助成金の交付の申請をした事業実施団体は、5. 助成金の交付申請書の提出の 4)の交付決定通知書を受領した場合において、当該通知に係る助成金の交付の決定の内容又はこれに付された条件に不服があるときは、当該通知を受領した日から別に定める期間内に、申請の取下げをすることができるものとする。

## 9. 助成金の額の確定

PDSC 代表者は、7. 交付の条件の 13)により決算終了時に、事業実施団体から提出された「細胞培養法開発事業計画進捗・変更・終了報告」(PDSC-D4 様式 6-細胞)、「鶏卵培養法生産能力強化事業計画進捗・

変更・終了報告」(PDSC-D4 様式 6-鶏卵)、又は[「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業計画進捗・変更・終了報告](PDSC-D4 様式 6-第三) 及び「細胞培養法開発事業収支進捗・変更・終了報告」(PDSC-D4 様式 7-細胞)、「鶏卵培養法生産能力強化事業収支進捗・変更・終了報告」(PDSC-D4 様式 7-鶏卵)、又は[「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業収支進捗・変更・終了報告](PDSC-D4 様式 7-第三)を受理したときは、速やかにこれを審査のうえ、必要に応じて事業実施団体から意見を聴取し、又は現地調査を行うなどにより、助成金の額を確定し、事業実施団体に通知するものとする。

## 10. 決定の取消

1)次に掲げる場合には、PDSC 代表者は助成金の交付の決定の全部又は一部を取消することができる。

ア 助成金の交付を受けた事業実施団体が助成金を他の目的に使用した場合

イ 助成金の交付を受けた事業実施団体が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

2) 1)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。

## 11. 助成金の返還

1)PDSC 代表者は、助成金の交付の決定を取消した場合において、助成事業の当該取消に係る部分に関し、すでに助成金が交付されているときは、助成金の交付の決定の取消の通知を行った日から 10 日以内にその返還を行うよう請求するものとする。

2)PDSC 代表者は、事業実施団体に交付すべき助成金の額を確定した場合において、すでにその額を超える助成金が交付されているときは、助成金の額の確定の通知を行った日から 10 日以内にその返還を行うよう請求するものとする。

## 12. 加算金

1)事業実施団体は、**10. 決定の取消**の 1)による取消しに関し、助成金の返還を命じられたときは、助成金の受領の日から納付の日までの日数に応じ、当該助成金の額（その一部を返還した場合におけるその後の期間については、既に納付した額を控除した額）につき、年 5%の割合で計算した加算金を納付しなければならない。

2)1)の年あたりの割合は、うるう年の日を含む期間についても、365 日当たりの割合とする。

3)助成金が 2 回以上に分けて交付されている場合における 1)の適用については、返還を命じられた額に相当する助成金は、最後の受領日に受領したものとし、当該返還を命じられた額がその日に受領した額を超えるときは、当該返還を命じられた額に達するまで順次さかのぼり、それぞれの受領日において受領したものとする。

4)1)により加算金を納付しなければならない場合において、事業実施団体の納付した金額が返還を命じられた助成金の額に達するまでは、その納付金額は、まず当該返還を命じられた助成金の額に充てられたものとする。

### 13. 延滞金

事業実施団体は、助成金の返還を命じられ、これを納付日までに納付しなかったときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納付額につき年5%の割合で計算した延滞金をPDSC代表者に納付しなければならない。

### 14. 加算金又は延滞金の免除

- 1) PDSC代表者は、**12. 加算金**及び**13. 延滞金**の場合において、やむを得ない事情があると認められるときは、事業実施団体の申請により加算金又は延滞金の全部又は一部を免除することができる。
- 2) 事業実施団体が1)の申請をしようとする場合は、申請の内容を記載した書面に、当該助成金の返還を遅延させないためにとった措置及び加算金又は延滞金の納付を困難とする理由、その他参考となるべき事項を記載した書類を添えて、これをPDSC代表者に提出して行うものとする。
- 3) PDSC代表者は、1)により加算金又は延滞金の全部又は一部を免除しようとする場合には、厚生労働大臣の承認を受けるものとする。

### 15. その他

- 1) 特別の事情により**3. 交付の対象事業及び対象者**から**5. 助成金の交付申請書の提出まで**及び**7. 交付の条件**の13)に定める算定方法又は手続きによることができない場合は、あらかじめPDSC代表者の承認を受けてその定めるところによるものとする。
- 2) PDSC代表者は、1)により承認を行う場合には、あらかじめ厚生労働大臣に協議を行うものとする。
- 3) この要綱に定めるもののほか、助成金の取扱いに関し必要な事項は、あらかじめ厚生労働大臣に協議の上、PDSC代表者が別に定める。

(以上)



(別紙 1)

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業費助成金算定基準

助成金の交付額は、次の表の第 1 欄に定める区分ごとに第 2 欄に定める基準額と第 3 欄に定める対象経費の実支出額から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額の合計額とする。ただし、算出された区分ごとの額に 1,000 円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

1 区分	2 基準額	3 対象経費
細胞培養法開発事業	厚生労働大臣が必要と認めた額	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実験用生産施設整備事業において、ワクチンの生産に必要なとなる施設の新設又は改修のために必要な工事費又は工事請負費及び工事事務費（工事施工のために直接必要な事務に要する費用であって旅費、消耗品費、通信運搬費、印刷製本費及び設計管理料等をいう。）であって、土地取得に係る費用を除いた経費</li> <li>・ 実験用生産施設整備事業において、ワクチンの生産に必要なとなる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。）</li> <li>・ 増殖性試験等基礎研究実施事業において、ワクチンの開発（付随するアジュバント、機器等の開発を含む。）に要する経費（ただし、人件費を除く。）</li> <li>・ その他、評価委員会の意見に基づいて厚生労働大臣が必要と認めた事業に要する経費</li> </ul>
鶏卵培養法生産能力強化事業	厚生労働大臣が必要と認めた額	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ワクチンの生産に必要なとなる施設の新設又は改修のために必要な工事費又は工事請負費及び工事事務費（工事施工のために直接必要な事務に要する費用であって旅費、消耗品費、通信運搬費、印刷製本費及び設計管理料等をいう。）であって土地取得に係る費用を除いた経費</li> <li>・ ワクチンの生産に必要なとなる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。）</li> <li>・ その他、評価委員会の意見に基づいて厚生労働大臣が必要と認めた事業に要する経費</li> </ul>

第 1-1 版要綱

「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業	厚生労働大臣が必要と認めた額	<ul style="list-style-type: none"><li>・ ワクチンの開発（付随するアジュバント、機器等の開発を含む。）に要する経費（ただし、土地取得に係る費用、人件費を除く。）</li><li>・ その他、評価委員会の意見に基づいて厚生労働大臣が必要と認めた事業に要する経費</li></ul>
---------------------	----------------	--

## 第 1-1 版要綱

### 様式

PDSC-D4 様式 1 : 助成金交付申請書

PDSC-D4 様式 1 別紙 : 宣誓書

PDSC-D4 様式 2-細胞 : 細胞培養法開発事業実施計画書

PDSC-D4 様式 2-鶏卵 : 鶏卵培養法生産能力強化事業実施計画書

PDSC-D4 様式 2-第三 : 「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業実施計画書

PDSC-D4 様式 3-細胞 : 細胞培養法開発事業経費計画書

PDSC-D4 様式 3-鶏卵 : 鶏卵培養法生産能力強化事業経費計画書

PDSC-D4 様式 3-第三 : 「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業経費計画書

PDSC-D4 様式 4 : 助成金交付決定通知書

PDSC-D4 様式 5 : 助成金交付請求書

PDSC-D4 様式 5 別紙-細胞 : 細胞培養法開発事業経費内訳

PDSC-D4 様式 5 別紙-鶏卵 : 鶏卵培養法生産能力強化事業経費内訳

PDSC-D4 様式 5 別紙-第三 : 「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業経費内訳

PDSC-D4 様式 6-細胞 : 細胞培養法開発事業実施計画進捗・変更・終了報告書

PDSC-D4 様式 6-鶏卵 : 鶏卵培養法生産能力強化事業実施計画進捗・変更・終了報告書

PDSC-D4 様式 6-第三 : 「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業実施計画進捗・変更・終了報告書

PDSC-D4 様式 7-細胞 : 細胞培養法開発事業収支進捗・変更・終了報告書

PDSC-D4 様式 7-鶏卵 : 鶏卵培養法生産能力強化事業収支進捗・変更・終了報告書

PDSC-D4 様式 7-第三 : 「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業収支進捗・変更・終了報告書

PDSC-D4 様式 1  
平成〇〇年〇〇月〇〇日

一般社団法人未承認薬等開発支援センター  
専務理事 吉野 卓史 殿

会社名  
代表者氏名

㊞

### 〇〇事業に係る基金の助成金交付申請について

標記について、関係書類を添えて次の通り申請する。

1. 対象事業 〇〇事業
2. 交付申請額  
内訳（添付）
3. 〇〇事業実施計画書（PDSC-D4 様式 2 添付）
4. 〇〇事業経費計画書（PDSC-D4 様式 3 添付）
5. 担当者：部署名及び役職名、氏名、住所及び〒番号、電話番号及び Fax 番号、E-mail アドレス

新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制整備事業に係る  
宣誓書

平成〇年〇月〇日

一般社団法人未承認薬等開発支援センター  
専務理事 吉野 卓史 殿

住所 \_\_\_\_\_  
代表者名 \_\_\_\_\_ 印

新型インフルエンザワクチンの開発及び生産体制の整備において、新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制整備臨時特例交付金に係る助成金の交付を受けた場合には、当該事業の遂行を適切に行い、助成金交付の目的を達成するよう善良な管理者の注意をもって当該事業を行います。

### 細胞培養法開発事業実施計画書

会社名：

担当者：

事業	項目	平成〇年度	平成〇年度	平成〇年度	備考
実験用生産施設 整備	実験用生産施設 の整備				
	関連設備の整備				
	実生産施設の 設計				
増殖性試験等基 礎研究実施事業	増殖性試験等 の実施				
	臨床試験計画 書の作成				

注1) 事業計画は具体的に、また開始時期と終了見込み時期がわかるように矢印（→）で記載してください。

注2) 開発が事業年度で終了しない場合には終了予定年度までの開発計画を示してください。

注3) 臨床試験については相（phase）がわかるように記載してください。

注4) 付属資料として開発工程表（ガントチャート）を添付してください。

鶏卵培養法生産能力強化事業実施計画書

会社名：

担当者：

事業	平成〇〇年度	平成〇〇年度	平成〇〇年度	備考
生産施設の整備				
生産設備の整備				

注1) 事業計画は具体的に、また開始時期と終了見込み時期がわかるように矢印（→）で記載してください。

注2) 事業が事業年度で終了しない場合には終了予定年度までの計画を示してください。

注3) 付属資料として開発工程表（ガントチャート）を添付してください。

「第3世代ワクチン」開発等推進事業実施計画書

会社名：

担当者：

公募課題番号：

公募事業課題：

研究項目	平成〇〇年度	平成〇〇年度	平成〇〇年度	備考

注1) 研究項目は内容がわかるような名称で記載してください。

注2) 研究計画は具体的に、また開始の時期と終了見込みがわかるように矢印(→)で記載してください。

注3) 付属資料として研究行程表(ガントチャート)を添付してください。





鶏卵培養法生産能力強化事業経費計画書

会社名：  
担当者名：

平成○年○月○日

事業	積算内訳（概算）	平成○年度				平成○年度				平成○年度				合計
生産施設の整備	工事（請負）費													
	旅費													
	消耗品費													
	通信運搬費													
	印刷製本費													
	その他													
	小計													
生産設備の整備	消耗品費													
	備品購入費													
	工事請負費													
	委託料(内訳添付)													
	その他													
	小計													
合計														

「第3世代ワクチン」開発等推進事業経費計画書

会社名：  
担当者：

平成〇年〇月〇日

	内訳	平成〇年度	平成〇年度	平成〇年度	合計
研究費	旅費				
	備品費				
	消耗品費				
	委託費（内訳添付）				
	その他				
	合計				

PDSC-D4 様式 4  
平成〇〇年〇〇月〇〇日

助成金交付決定通知書

会社名：〇〇〇〇  
代表者名：〇〇〇殿

一般社団法人未承認薬等開発支援センター  
専務理事 吉野 卓史 ㊞

貴殿より平成〇〇年〇〇月〇〇日付けで交付申請のありました事業に対して「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業」に係る基金から、下記の通り助成金の交付が決定いたしましたので通知します。

実施事業（下記の公募事業の内、該当事業名を記載）

- ：細胞培養法開発事業（実験用生産施設整備事業、増殖性試験等基礎研究）
- ：鶏卵培養法生産能力強化事業（培養・製剤化施設拡充事業）
- ：「第三世代ワクチン」開発推進事業
  - （210301）研究課題名
  - （210302）研究課題名

交付額：計画経費 円  
内訳（添付）：

事業実施期間：平成〇〇年〇〇月〇〇日～平成〇〇年〇〇月〇〇日

## 助成金交付請求書

¥

但し、〇〇事業に係る〇〇に関する額（平成〇〇年度〇回目）

平成〇〇年〇〇月〇〇日付けで未承認薬等開発支援センターの交付決定を受けた〇〇事業の実施のための助成金交付について、上記金額の納付を請求（別紙添付）いたします。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

住所：〒

会社名／代表者名：

⑨

一般社団法人未承認薬等開発支援センター

専務理事 吉野 卓史 殿

振込銀行名	_____銀行 _____本店・支店
預金種別	普通・当座（該当するものを○で囲む）
銀行等取引 口座名義等	口座名： （フリガナ）  口座番号： 住所：〒

## 平成○年度第○四半期事業経費内訳

単位(千円)

事業	事業の詳細	積算内訳(概算)	○年度			
			1Q	2Q	3Q	4Q
実験用生産施設 整備事業	実験用生産施設の整備	工事(請負)費				
		工事事務費				
		旅費				
		消耗品費				
		通信運搬費				
		その他				
		小計				
	関連設備の整備	消耗品費				
		備品購入費				
		工事請負費				
		委託料(内訳添付)				
		その他				
	小計					
実生産設備の設計	設計費用					
小計						
増殖性試験等 基礎研究実施事業	増殖性試験等の実施	消耗品費				
		備品費				
		委託料(内訳添付)				
		その他				
		小計				
	臨床試験計画書の作成	消耗品費				
		委託料(内訳添付)				
		その他				
		小計				
	小計					
合計						

## 平成○年度第○四半期事業経費内訳

(単位千円)

事業	積算内訳 (概算)	○年度			
		1Q	2Q	3Q	4Q
生産施設の整備	工事 (請負) 費				
	旅費				
	消耗品費				
	通信運搬費				
	印刷製本費				
	その他				
	小計				
生産設備の整備	消耗品費				
	備品購入費				
	工事請負費				
	委託料 (内訳添付)				
	その他				
	小計				
合計					

平成○年度第○四半期研究費内訳

(単位千円)

内訳		○年度			
		1Q	2Q	3Q	4Q
研究費	旅費				
	備品費				
	消耗品費				
	委託料 (内訳添付)				
	その他				
	合計				



## 細胞培養法開発事業実施計画進捗・変更・終了報告書

会社名：

担当者：

1. 実験用生産施設整備事業（進捗、変更、終了）報告
  - 1－1. 実験用生産施設の整備
  
  - 1－2. 関連設備の整備
  
  - 1－3. 実生産施設の設計
  
2. 増殖性試験等基礎研究事業（進捗、変更、終了）報告
  - 2－1. 増殖性試験等基礎研究
  
  
  - 2－2. 臨床試験計画書の作成

注1) 細胞培養法開発事業実施計画書（PDSC-D4 様式 2－細胞）に基づいて記載してください。

注2) 細胞培養法開発事業実施計画書（PDSC-D4 様式 2－細胞）を添付してください。

## 鶏卵培養法生産能力強化事業実施計画進捗・変更・終了報告書

会社名：

担当者：

1. 生産施設の整備

2. 生産設備の整備

注1) 鶏卵培養法生産能力強化事業実施計画書 (PDSC-D4 様式 2－鶏卵) に基づいて記載してください

注2) 鶏卵培養法生産能力強化事業実施計画書 (PDSC-D4 様式 2－鶏卵)を添付してください。

PDSC-D4 様式 6-第三  
平成〇〇年〇〇月〇〇日

## 「第3世代ワクチン」開発等推進事業実施計画進捗・変更・終了報告書

会社名：

担当者：

公募課題番号：

研究課題：

研究開発計画

注1)「第3世代ワクチン」開発等推進事業実施計画書(PDSC-D4 様式 2-第三)に基づいて記載してください。

注2)「第3世代ワクチン」開発等推進事業実施計画書(PDSC-D4 様式 2-第三)を添付してください。

細胞培養法開発事業収支進捗・変更・終了報告書

会社名：

担当者名：

平成〇年〇月〇日

事業	事業の詳細	内訳	平成〇年度	平成〇年度	平成〇年度	合計
実験用生産施設 整備事業	実験用生産施設の整備	工事（請負）費				
		工事事務費				
		旅費				
		消耗品費				
		通信運搬費				
		その他				
		小計				
	関連設備の整備	消耗品費				
		備品購入費				
		工事請負費				
		委託料（内訳添付）				
		その他				
		小計				
		実生産設備の設計	設計費用			
	小計					
増殖性試験等 基礎研究実施事業	増殖性試験等の実施	消耗品費				
		備品費				
		委託料（内訳添付）				
		その他				
		小計				
	臨床試験計画書の作成	消耗品費				
		委託料（内訳添付）				
		その他				
		小計				
		小計				
合計						

注1) 鶏卵培養法生産能力強化事業実施計画書 (PDSC-D4様式3－鶏卵) に基づいて記載してください。

注2) 鶏卵培養法生産能力強化事業経費計画書 (PDSC-D4様式3－鶏卵) を添付してください。

鶏卵培養法生産能力強化事業収支進捗・変更、終了報告書

会社名：  
担当者：  
部署名及び役職名：  
氏名：  
住所及び〒番号：  
電話番号およびFax番号：  
E-mail アドレス：

(1)各年度別経費内訳(単位:千円)

年度	積算内訳(概算)	合計
平成21年度	生産施設の整備に要する費用	
	生産設備の整備に要する費用	
	小計	
平成22年度	生産施設の整備に要する費用	
	生産設備の整備に要する費用	
	小計	
平成23年度	生産施設の整備に要する費用	
	生産設備の整備に要する費用	
	小計	
合計		

注1)鶏卵培養法生産能力強化事業経費計画書(PDSC-D4様式 5-鶏卵)に基づいて記載してください。  
注2)鶏卵培養法生産能力強化事業経費計画書(PDSC-D4様式 5-鶏卵)を添付してください。

## 鶏卵培養法生産能力強化事業収支進捗・変更・終了報告書

会社名：

担当者名：

平成○年○月○日

事業	積算内訳（概算）	平成○年度	平成○年度	平成○年度	合計
生産施設の整備	工事（請負）費				
	旅費				
	消耗品費				
	通信運搬費				
	印刷製本費				
	その他				
	小計				
生産設備の整備	消耗品費				
	備品購入費				
	工事請負費				
	委託料（内訳添付）				
	その他				
	小計				
合計					

注1) 鶏卵培養法生産能力強化事業経費計画書（PDSC-D4様式3-鶏卵）に基づいて記載してください。

注2) 鶏卵培養法生産能力強化事業経費計画書（PDSC-D4様式3-鶏卵）を添付してください。

「第3世代ワクチン」開発等推進事業収支進捗・変更・終了報告書

会社名：  
担当者：

平成〇年〇月〇日

	内訳	平成〇年度	平成〇年度	平成〇年度	合計
研究費	旅費				
	備品費				
	消耗品費				
	委託料（内訳添付）				
	その他				
合計					

- 注1) 「第3世代ワクチン」開発等推進事業経費計画書（PDSC-D4様式3-第三）に基づいて記載してください。  
 注2) 「第3世代ワクチン」開発等推進事業経費計画書（PDSC-D4様式3-第三）を添付してください。