

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)
- (第2版発行日：平成23年9月1日)
- (第3版発行日：平成25年6月21日)
- (第4版発行日：平成26年5月9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

		<p>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>
<p>2. 細胞培養法ワクチン 実生産施設整備等推進事業</p>	<p>(1) 実生産施設整備事業 (2) 臨床試験等実施事業</p>	<p>日本国内において細胞培養法を用いたインフルエンザワクチンの実生産に向けた開発を行っている、以下の要件を満たす法人</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・細胞培養法による新型インフルエンザワクチンに係る実生産施設を日本国内において設置すること。</li> <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、その全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、製造にかかる原価・費用を基準として設定すること。</li> <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> <li>・細胞培養法による新型インフルエンザワクチンに係る実生産施設を日本国内に設置するに当たり、応募時</li> </ul>

		<p>までに、増殖性試験等の基礎研究、非臨床・品質試験、実生産規模での製法の検討、治験実施計画の作成等が概ね完了していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・細胞培養法による新型インフルエンザワクチンにつき、平成 29 年度末までに薬事法に基づく製造販売承認の申請を行うべく、必要な申請データの準備等を行っていること。</li> <li>・新型インフルエンザワクチンの開発をプロトタイプワクチンとしても開発する意思を有すること。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・事業採択時に、薬事承認を取得できなかった場合等に関する合意書を締結すること。</li> </ul>
<p>3. 鶏卵培養法生産能力強化事業</p>	<p>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>	<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>
<p>4. 「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業</p>	<p>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>	<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、平成29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とする。なお、対象事業のうち「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業」については、平成24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とする。

#### 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「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業実施計画書」（PDSC-D4 様式2-生産）及び「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業経費計画書」（PDSC-D4 様式3-生産）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）を添付して、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、随時厚生労働省健康局結核感染症課と協議し、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-生産、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、助成金のみで独立した口座を開き、支出管理を行うこと。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った場合には、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)、「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業計画進捗・変更・終了報告」(PDSC-D4 様式 6-生産)、「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)、「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業収支進捗・変更・終了報告」(PDSC-D4 様式 7-生産)、「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)、「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業計画進捗・変更・終了報告」(PDSC-D4 様式 6-生産)、「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)、「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業収支進捗・変更・終了報告」(PDSC-D4 様式 7-生産)、「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)、「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業実施計画書」(PDSC-D4 様式 2-生産)、「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)、「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業経費計画書」(PDSC-D4 様式 3-生産)、「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额について 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) 事業実施団体が助成金で購入した商品や製品の対価（請負契約により建てた建物の対価など）に含まれる消費税等については、その額を PDSC に報告し、新型インフルエンザ基金又は国に返還しなければならない。但し、特定収入割合が5%を超える場合は、この限りではないが、その旨を PDSC に報告すること。
- 20) 事業実施団体が 1)～19)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。
- 21) 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。
- 22) 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)、「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業計画進捗・変更・終了報告」(PDSC-D4 様式 6-生産)、「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)、「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業収支進捗・変更・終了報告」(PDSC-D4 様式 7-生産)、「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)を受領したときは、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>
細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業	厚生労働大臣が必要と認めた額	<ul style="list-style-type: none"> <li>・細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの実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>・細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの実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>・細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの製造販売承認の申請のための臨床試験（治験）等の実施に</li> </ul>

		<p>要する諸経費（ただし、人件費を除く。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・その他、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事業に要する諸経費</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>

**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-生産 : 細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業実施計画書

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-生産 : 細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業経費計画書

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-生産 : 細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業経費内訳

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-生産 : 細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業実施計画進捗・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-生産 : 細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業収支進捗・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