

ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業

基本情報

組織情報	府省庁	経済産業省						
	事業所管課室	経済産業省 商務情報政策局商務・サービスG 生物化学産業課						
	作成責任者	下田裕和						
	その他担当組織	--						
基本情報	予算事業ID	017921	基金シート番号	102 4	枝番	3	事業開始年度及び事業終了 (予定) 年度	2021 ~ 2030
	基金の名称	国内投資促進基金						
	基金の造成法人等の名称	一般社団法人環境パートナーシップ会議			法人形態	一般社団法人		
	運営形態	取崩し型			事業形態	補助		
関連事業	--							
概要・目的	事業の目的	政策・施策：4. 情報処理の促進並びにサービス・製造産業の発展 平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症パンデミック発生時（以下、「有事」という。）の際にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点を整備するとともに、ワクチン製造に不可欠な製剤化・充填設備や、医薬品製造に必要な部素材等の製造設備を有する拠点等の整備を促進することで、有事の際に国内でワクチンを生産できる能力を確保することを目的とする。						
	現状・課題	日本国内にバイオ医薬品の製造工場は限られており、大規模な生産を行うことができない状況である。このため、国内にワクチンを含むバイオ医薬品の製造拠点を整備し、次なる有事の際に日本国民に対してワクチンを速やかに供給できる体制を構築する。						
	事業の概要	有事の際に日本国内でワクチンを製造できるようにするため、①ワクチン製造拠点の整備事業、②治験薬製造拠点の整備事業、③製剤化・充填拠点の整備事業、④部素材等の製造拠点の整備事業に取り組む事業者を支援する。 【①は補助率：9/10以内、②～④は補助率：大企業2/3以内、中小企業等3/4以内】						
	事業概要URL	https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/vaccine_development/index.html						
	基金事業のこれまでの取組とその成果	・令和4年3月25日～5月27日まで公募を実施し、同年9月30日に17件・約2,265億円の採択案件を公表。 ・令和5年3月17日～5月19日まで公募を実施し、同年9月20日に23件・約955億円の採択案件を公表。						
根拠法令	法令名	法令番号			条	項	号・号の細分	
	-	--			--	--	--	

関係する計画・通知等	計画・通知名	計画・通知等URL
	「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）	--
	「成長戦略実行計画」（令和3年6月18日閣議決定）	--
	「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」（令和3年11月19日閣議決定）	--
	「物価高克服・経済再生実現のための総合経済対策」（令和4年10月28日閣議決定）	--
備考	--	

基金詳細

基金方式の必要性	基金事業の種類	その他
	該当する理由（その他の場合、基金によらざるを得ない理由）	ワクチンを含むバイオ医薬品の製造拠点を整備する場合、他業種にはない特殊な規制対応（GMP）が求められることから、設計から完工までに約3～5年の期間を要する。また、新型コロナウイルス感染症によるパンデミックの影響により、世界的に医薬品工場の整備に必要な資材・設備の需要が逼迫し、建設資材価格や工費が高騰しているため、各年度に必要な額を予見することが困難であることから、弾力的な支出が必要であり、かつ、複数年度にわたる財源を確保しておくことが安定的かつ効率的な事業の実施に必要であるため。

基金の造成の経緯（単位：千円）	予算措置年度	基金造成年度	資金交付の形態	会計区分	当初・補正・予備費等	
	2021	2021	直接交付	一般会計	補正（第1号）	
	原資となった資金の名称		--			
	原資となった資金の名称の補足情報		(項)ものづくり産業振興費 (目)バイオ医薬品製造拠点等整備事業費補助金			
	国費額		227,384,000	補助金適正化法適用の有無	有	
	関連するレビューシート		作成年度	2022	事業名	ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業
	予算措置年度	基金造成年度	資金交付の形態	会計区分	当初・補正・予備費等	
	2022	2022	直接交付	一般会計	補正（第2号）	
	原資となった資金の名称		--			
	原資となった資金の名称の補足情報		(項)ものづくり産業振興費 (目)バイオ医薬品製造拠点等整備事業費補助金			
国費額		100,031,879	補助金適正化法適用の有無	有		
関連するレビューシート		作成年度	2022	事業名	ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業	

国庫返納の経緯（単位：千円）	年度	国庫返納額	理由
	--	--	--

終了予定時期	基金事業の終了予定時期	2031-03-31	基金事業の新規申請受付終了時期	2024-03-31
	基金事業の終了予定時期を設定していない理由	--	基金事業の新規申請受付終了時期を設定していない理由	--
	補足理由	--	補足理由	--
	期間中に終了予定時期を変更した場合、その経緯と理由	--	期間中に新規申請受付終了時期を変更した場合、その経緯と理由	--

補助金適正化法施行令第4条2項各号で定める事項

【ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業費補助金交付要綱】

第11条 基金設置法人は、国内投資促進基金に積み増しを行うものとする。また、この補助金の交付決定には、次の条件が付されるものとする。

- 一 交付対象事業を中止し、又は廃止する場合には、大臣の承認を受けなければならない。
- 二 交付対象事業が予定期間内に完了しない場合又は交付対象事業の遂行が困難となった場合には、速やかに大臣に報告して、その指示を受けなければならない。
- 三 基金を活用して実施する実施要領に定める事業が適正かつ円滑に実施されるよう、委託事業者を十分に指導監督しなければならない。
- 四 基金を廃止するまでの間、毎年度、基金の額及び基金事業の実施状況報告について、それぞれ各年度の10月末日及びその翌年度の4月末日までに別途実施要領で定める事項を大臣に報告しなければならない。
- 五 交付対象事業の遂行及び支出状況並びに基金設置法人が行う実施要領に定める事業について大臣から報告を求められた場合には、速やかにその状況についての報告を記載した書面を作成し、大臣に提出しなければならない。
- 六 交付対象事業に係る予算と決算との関係を明らかにした調書（様式第4号）を作成し、これを交付対象事業の完了した日（交付対象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年間保管しておかなければならない。
- 七 基金の経理について、他の事業の経理と明確に区分して収入額及び支出額を記載し、基金の使途を明らかにしておかなければならない。
- 八 基金の設置後、速やかに、基金事業に係る運営及び管理に関する基本的事項として、別途実施要領で定める事項について公表しなければならない。
- 九 基金の額が基金事業の実施の状況その他の事情に照らして過大であると大臣が認めた場合又は大臣が定めた基金の廃止の時期が到来したことその他の事情により基金を廃止した場合は、速やかに、交付を受けた補助金の全部又は一部を国庫に納付しなければならない。

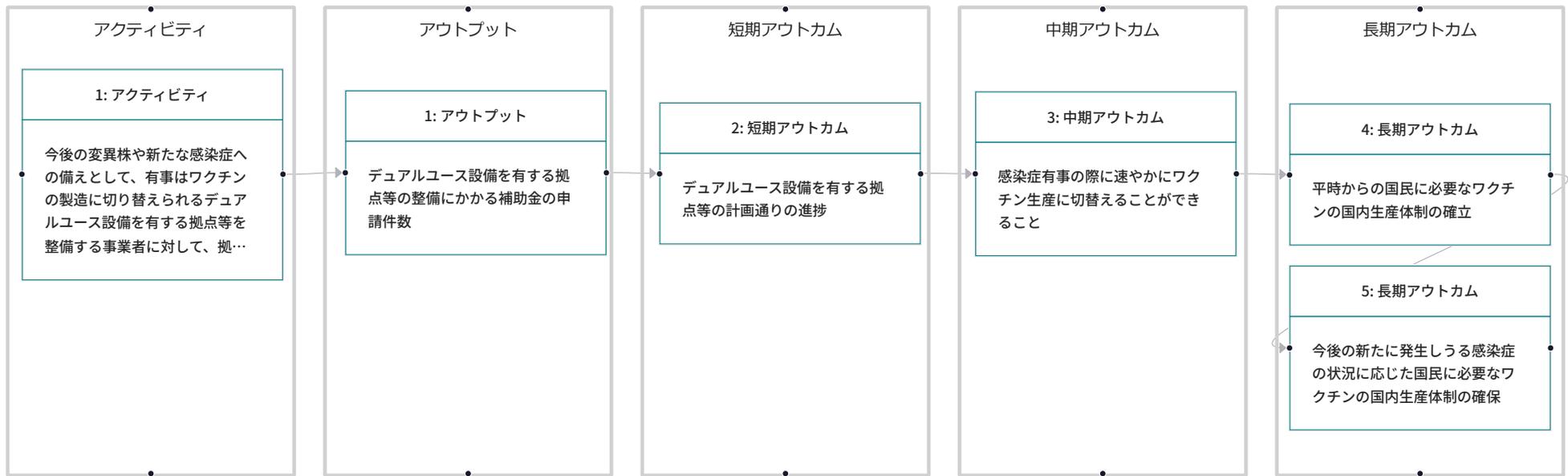
収入・支出等

収入・支出等 (単位：千円)		2022		2023		当年度見込み		翌年度見込み	
		前年度末基金残高		227,384,000		327,410,147		327,432,892	
収入	国からの資金交付額	100,031,879		0		0		--	
	運用収入	123		100,394		100,139		--	
	(うち国費相当額)	123		100,394		100,139		--	
	事業収入	0		0		0		--	
	(うち国費相当額)	0		0		0		--	
	その他	0		0		0		--	
	合計額	100,032,002		100,394		100,139		0	
支出	事業費	0		0		7,566,195		--	
	管理費	5,855		77,649		124,959		--	
	(管理費率)	100%		100%		1.6%		0%	
	(うち基金設置法人の事務費)	1,710		843		4,774		--	
	(うち基金設置法人の人件費)	4,145		2,331		6,552		--	
	合計額	5,855		77,649		7,691,155		0	
国庫返納額		0		0		0		--	
機構返納額		0		0		0		--	
当年度末基金残高		327,410,147		327,432,892		319,841,877		0	
(うち国費相当額)		327,410,147		327,432,892		319,841,153		--	
基金設置法人の事務人件費 (当該基金からの支出を除く)	事務費	0		0		0		--	
	人件費	0		0		0		--	
	合計額	0		0		0		0	

執行の乖離の状況 (単位：千円)	2022 (前々年度)		2023 (前年度)	
	事業費見込み	事業費	事業費見込み	事業費
	--	0	0	0
	乖離額	乖離率	乖離額	乖離率
	0	--	0	--
	乖離の理由等	--	乖離の理由等	--

効果発現経路

活動・成果目標等のつながり



アクティビティからの発現経路 1-1-2-3-4-5

アクティビティ	今後の変異株や新たな感染症への備えとして、有事はワクチンの製造に切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点等を整備する事業者に対して、拠点整備に要する費用を補助。			
活動目標及び活動実績(アウトプット)	活動目標	デュアルユース設備を有する拠点等の整備にかかる補助金の申請件数	活動指標	デュアルユース設備を有する拠点等の整備にかかる補助金の採択件数
	定性的なアウトカムに関する成果実績	--	成果実績及び目標値の根拠として用いた統計・データ名(出典)	--
	定性的なアウトカム目標を設定している理由	--	アウトカムを複数段階で設定できない理由	--
活動・成果目標と実績		2022年度		2023年度
	当初見込み/目標値(件)		15	17
	活動実績/成果実績(件)		17	23
↓ 後続アウトカムへのつながり	デュアルユース設備を有する拠点等の整備に取り組む実施事業者が計画通りに進展しているかどうかを確認するための指標として、デュアルユース設備を有する拠点等の整備の進捗割合を短期アウトカムに設定する。			
短期アウトカム	成果目標	デュアルユース設備を有する拠点等の計画通りの進捗	成果指標	デュアルユース設備を有する拠点等の整備計画に対する進捗割合
	定性的なアウトカムに関する成果実績	--	成果実績及び目標値の根拠として用いた統計・データ名(出典)	生物化学産業課調べ
	定性的なアウトカム目標を設定している理由	--	アウトカムを複数段階で設定できない理由	--
活動・成果目標と実績		2024年度		目標年度 2025年度
	当初見込み/目標値(%)		--	100
	活動実績/成果実績(%)		--	--
	達成率(%)		--	--
↓ 後続アウトカムへのつながり	デュアルユース設備を有する拠点等の整備が完了した後において、実施事業者が感染症有事の際に速やかにワクチン生産に切り替えられることが求められるため、人員体制や部素材の調達等に係る有事対応の行動計画の策定状況を中期アウトカムに設定する。			

中期アウトカム	成果目標	感染症有事の際に速やかにワクチン生産に切替えることができること	成果指標	実施事業者が有事対応の行動計画を策定した割合
	定性的なアウトカムに関する成果実績	--	成果実績及び目標値の根拠として用いた統計・データ名（出典）	生物化学産業課調べ
	定性的なアウトカム目標を設定している理由	--	アウトカムを複数段階で設定できない理由	--

活動・成果目標と実績		2024年度	2025年度	2026年度	目標年度 2027年度
	当初見込み／目標値(%)	--	--	--	80
	活動実績／成果実績(%)	--	--	--	--
	達成率(%)	--	--	--	--

↓ 後続アウトカムへのつながり	本事業は、次の感染症有事においてワクチンを海外からの輸入ではなく国内で製造できる体制づくりを目的として実施するものである。デュアルユース設備を有する拠点等の整備と実施事業者における有事対応の行動計画の策定を踏まえ、平時からのシミュレーション実施を通じて確実に対応できる国内生産体制の確立を長期アウトカムに設定する。
--------------------	---

長期アウトカム	成果目標	平時からの国民に必要なワクチンの国内生産体制の確立	成果指標	ワクチン製造拠点でのシミュレーションにおけるワクチン生産切替えの成功割合
	定性的なアウトカムに関する成果実績	--	成果実績及び目標値の根拠として用いた統計・データ名（出典）	生物化学産業課調べ
	定性的なアウトカム目標を設定している理由	--	アウトカムを複数段階で設定できない理由	--

活動・成果目標と実績		2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度	最終目標年度 2030年度
	当初見込み／目標値(%)	--	--	--	--	--	--	100
	活動実績／成果実績(%)	--	--	--	--	--	--	--
	達成率(%)	--	--	--	--	--	--	--

↓ 後続アウトカムへのつながり	本事業は、次の感染症有事においてワクチンを海外からの輸入ではなく国内の製造できる体制づくりを目的として実施するものである。デュアルユース設備を有する拠点等の整備と実施事業者における有事対応の行動計画の策定を踏まえ、どのような感染症が蔓延するか分からない中での備えとして、多様なモダリティを確保した上で十分な量のワクチンを供給できる国内生産体制を長期アウトカムに設定する。
--------------------	---

長期アウトカム	成果目標	今後の新たに発生しうる感染症の状況に応じた国民に必要なワクチンの国内生産体制の確保	成果指標	国内で製造可能なワクチンの供給量（mRNAワクチン等の人数分換算）
	定性的なアウトカムに関する成果実績	--	成果実績及び目標値の根拠として用いた統計・データ名（出典）	生物化学産業課調べ
	定性的なアウトカム目標を設定している理由	--	アウトカムを複数段階で設定できない理由	--

活動・成果目標と実績		2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度	最終目標年度 2030年度
	当初見込み／目標値(億人分)	--	--	--	--	--	--	1.2
	活動実績／成果実績(億人分)	--	--	--	--	--	--	--
	達成率(%)	--	--	--	--	--	--	--

事業に関連するKPIが定められている閣議決定等	名前	--
	URL	--
	該当箇所	--

実績

補助等に関する交付決定実績 (単位：千円) ※ () 内は件数	--													
	交付決定年度	交付決定額				支出年度								
		実績		見込み		2021		2022		2023		2024見込み	2025以降(見込み)	
2021実績	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0
2022実績	(0)	0	(17)	226,528,546	(--)	--	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0
2023実績	(18)	237,891,956	(17)	226,528,546	(--)	--	(--)	--	(0)	0	(2)	7,566,195	(18)	230,325,760
2024見込み	(0)	0	(21)	84,081,361	(--)	--	(--)	--	(--)	--	(0)	0	(21)	84,081,361
2025見込み	(0)	0	(0)	0	(--)	--	(--)	--	(--)	--	(--)	--	(0)	0

点検・評価

基金所管部局による自己点検	保有割合	1.01
保有割合	算出根拠 計算式	保有割合 = (①327,432,892,185円 - ②0円) ÷ ③322,948,934,736円 = 1.01 ※令和6年度国庫返納を含む場合 (①327,432,892,185円 - ②0円 - ④4,483,957,449円) ÷ ③322,948,934,736円 = 1.00
	算出根拠 各項の内容	①直近年度基金額 ②当年度（令和5年度）の国庫返納額 ③令和5年度以降の基金事業として必要な額 ④令和6年度以降の国庫返納見込み額
	算出根拠に用いた事業見込みの考え方 計算式	③令和5年度以降の基金事業として必要な額 = (1)321,973,316,495円 + (2)975,618,241円
	算出根拠に用いた事業見込みの考え方 各項の内容	(1) 事業費：令和4年度以降の事業の目的のために要する支払い見込み額 (2) 管理費：令和4年度以降の事業を管理するために要する支払い見込み額
	事業見込みに用いた指標の積算根拠	【事業費】 ①採択・交付決定済み：321,973,316,495円 ②未採択で直近の公募・採択見込み：0円 ③未採択で今後の公募・採択見込み：0円 【管理費】 975,618,241円 基金設置法人及び事務局実施事業者の想定見積に基づき算出。具体的には以下のとおり。 基金設置法人費用：86,609,200円 事業進捗に応じた基金からの支出、基金の管理・運用や事務局の指導監督等の各年度の業務内容を踏まえ費用見込みを算定。 (R6:11百万円、R7:11百万円、R8:12百万円、R9:12百万円、R10:13百万円、R11:13百万円、R12:15百万円) 事務局費用：889,009,041円 交付申請手続を行う事業開始時期、確定検査を行う事業終了時期など事業進捗に応じた各年度の業務内容を踏まえ費用見込みを算定。 (R6:117百万円、R7:84百万円、R8:124百万円、R9:190百万円、R10:203百万円、R11:118百万円、R12:54百万円)
	事業見込みに用いた指標の直近における実績	①事業費：0円 ②管理費：77,648,925円

使用見込みの低い基金等の該当の有無と検討結果等	① 事業を終了した基金	無	② 前回の見直し以降事業実績がない基金 又は直近3年以上事業実績がない基金	無	③ 基金造成時の政策目的がなくなった基金 又は変更になった基金	無	④ 保有割合が「1」を大幅に上回っている基金	無	⑤ その他使用見込みが低いと判断される基金	無
	保有割合が「1」を上回り、④で「無」とした場合、その理由	2回の公募を通じて実施案件の採択が完了しているため、事業費及び管理費について、必要額の精査を行った上で交付決定した事業費以外の使用見込みの低い額（4,484百万円）については国庫返納を行う予定である。								
	使用見込みの低い基金等に該当する場合の検討結果	--								
	使用見込みの低い基金等を残置する場合の理由	--								
基金への拠出時期・額の適切性の点検	【一括交付の場合】一括交付が必要であった理由	ワクチンを含むバイオ医薬品の製造拠点を整備する場合、他業種にはない特殊な規制対応（GMP）が求められることから、設計から完工までに約3～5年の期間を要する。また、新型コロナウイルス感染症によるパンデミックの影響により、世界的に医薬品工場の整備に必要な資材・設備の需要が逼迫し、建設資材価格や工費が高騰しているため、各年度に必要な額を予見することが困難であることから、弾力的な支出が必要であり、かつ、複数年度にわたる財源を確保しておくことが安定的かつ効率的な事業の実施に必要なため一括交付を行った。（令和5年1月17日付けで100,032百万円の交付決定）								
	【分割交付の場合】追加時期および金額を決定する際の考え方	-								
基金事業・基金の造成法人等への調査・検査等の実施状況	基金設置法人や事務局との定例会議を通じて、基金事業の状況等について定期的に確認を行っている。									
基金の設置法人等の適格性の点検	選択方法及び選定理由等	本事業は、国内サプライチェーンの強靱化を目的とした生産設備等への投資支援という観点から、サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金（令和2年度補正予算等）と共通した事業の性質を有しているため、当該補助金により造成された国内投資促進基金に対して積み増しを行うことにより実施するもの。 なお、国内投資促進基金の基金設置法人は、一般社団法人等の非営利法人を対象として公募を行った上で、事業を適切に行うための必要かつ適正な管理体制を整えられるか、適切な基金の管理・運用ができるか等について外部有識者による第三者委員会において厳正に審査し、選定されている。								
	基金設置法人等の適格性の点検結果	基金管理に関する実績や類似事業の実施実績を踏まえれば適当であると考えられる。								
基金所管部局による点検・改善結果	点検結果	・ 令和5年12月20日付行政改革推進会議「基金の点検・見直しの横断的な方針」を踏まえ、改善の方向は以下のとおり。								
	目標年度における効果測定に関する評価	-								
	改善の方向性	令和5年12月20日付行政改革推進会議「基金の点検・見直しの横断的な方針」を踏まえ、アウトカムについて再精査し、定量的かつ適切な指標を設定。足下の執行状況を踏まえた保有割合の再精査を行った。2回の公募を通じて実施案件の採択が完了しているため、事業費及び管理費について、必要額の精査を行った上で交付決定した事業費以外の使用見込みの低い額（4,484百万円）については国庫返納を行う予定。								

基金所管部局以外 による点検	外部有識者の所見	--
	行政事業レビュー推進チームの所見に至る過程及び所見	--
	所見を踏まえた改善点	--
	過去に実施した見直しの概要	-

支出先

支出先上位者リスト (単位：千円)	支出先ブロック名		合計支出額	支出先数	事業を行う上での役割		
	A	一般社団法人環境パートナーシップ会議	3,174	1	基金の管理・運用、事業者への補助金支払、事務局事業の指導監督等		
	支出先名		支出額	法人番号			
	一般社団法人環境パートナーシップ会議		3,174	7011005002230			
	契約概要（契約名）/契約方式等		支出額	入札者数	落札率(%)	一者応札・随契理由	
	事業管理及び基金管理等 --		3,174	--	--	--	
	支出先ブロック名		合計支出額	支出先数	事業を行う上での役割		
	B	みずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社	74,475	1	事務局業務（事業の進捗管理等）		
	支出先名		支出額	法人番号			
	みずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社		74,475	9010001027685			
契約概要（契約名）/契約方式等		支出額	入札者数	落札率(%)	一者応札・随契理由		
事業執行に係る費用 --		74,475	--	--	--		
支出先ブロック名		合計支出額	支出先数	事業を行う上での役割			
C	株式会社サーベイリサーチセンター	16,312	--	事務局支援業務（申請書のチェック等）			
支出先名		支出額	法人番号				
株式会社サーベイリサーチセンター		16,312	6011501006529				
契約概要（契約名）/契約方式等		支出額	入札者数	落札率(%)	一者応札・随契理由		
事業執行に係る費用 --		16,312	--	--	--		

費目・用途 (単位：千円)		支出先名	契約概要 (契約名)	費目	用途	金額
	A	一般社団法人環境パートナーシップ会議	事業管理及び基金管理等	管理費	基金管理にかかる費用	3,174
	B	みずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社	事業執行に係る費用	管理費	事業執行に係る費用	74,475
	C	株式会社サーベイリサーチセンター	事業執行に係る費用	管理費	事業執行に係る費用	16,312

