

## 再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備支援事業費補助金 FAQ（よくあるご質問）

最終更新日：2025年5月9日

No.	大分類	小分類	質問	回答	更新日
1	補助対象となる事業	申請枠ごとの要件	申請する事業の一部のみが「通常枠」の要件を満たし、他方は「新技術導入促進枠」の要件を満たす場合、どちらの申請枠に該当するか。	通常枠に該当します。申請枠の判断にあたっては、共同事業者も含む申請単位全体で要件の充足可否をご判断ください。	2025/5/9
2	補助対象となる事業	申請枠ごとの要件	「新技術導入促進枠」の要件について、特許の保有、又は特許権の専用実施権、独占的通常実施権若しくは完全独占通常実施権の保有は、いつの時点において充足する必要があるか。	申請時点において充足する必要があります。	2025/5/9
3	補助対象となる事業	補助対象事業の要件	「再生医療等製品」はどのように定義されるか。	本補助事業における再生医療等製品とは、医薬品医療機器等法において規定される再生医療等製品（ヒト若しくは動物の細胞加工製品または遺伝子治療用製品）のことを指します。	2025/5/9
4	補助対象となる事業	補助対象事業の要件	再生医療等製品の製造と再生医療等製品以外の製造を両方行う事業計画は認められるか。	再生医療等製品以外を製造する計画が含まれている場合、再生医療等製品の製造を含む事業計画全体が補助対象として認められなくなります。建物取得費や設備費について、按分して再生医療等製品の製造に係る部分のみお認めをすることはできませんので、ご注意ください。	2025/5/9
5	補助対象となる事業	補助対象事業の要件	自社が開発している再生医療等製品の製造を行う事業計画は補助対象か。	自社が開発している再生医療等製品の製造のみを行う事業計画は補助対象となりませんが、他社からの受託製造を前提とした事業計画の一部に、自社で開発している再生医療等製品の製造が含まれる場合は、補助対象として認められる可能性があります。	2025/5/9
6	補助対象となる事業	補助対象事業の要件	親会社が開発している再生医療等製品の製造を行う事業計画は補助対象か。	想定の場合において、共同申請を行わない場合には、親会社が開発している再生医療等製品の製造は「申請単位自らが開発している再生医療等製品の製造」には該当せず、補助対象事業となり得ます。また、共同申請を行う場合であっても、申請単位自らが開発している再生医療等製品のみの製造を想定する事業計画ではない限りにおいて、補助対象になり得ます。	2025/5/9
7	補助対象となる事業	補助対象事業の要件	国内のアカデミアあるいは研究機関、企業等との共同研究実績の内容に定めはあるか。	再生医療等製品の開発に係る実績を指します。必ずしも補助対象事業の内容に限る実績を求めるものではありません。	2025/5/9
8	補助対象となる事業	補助対象事業の要件	治験に使用する製品の製造に係る事業計画は、補助対象になるか。	補助対象となり得ます。	2025/5/9
9	申請単位	—	複数の申請を出すことは可能か。	原則として1事業者1申請を申請回数の上限とします。	2025/5/9
10	申請単位	共同申請	親会社と子会社が共同申請することは可能か。	可能です。	2025/5/9
11	申請単位	共同申請	リース会社と共同申請を行う場合には「補助対象設備を処分制限期間、使用することを前提とした契約」を交付申請時に提出するとあるが、当該契約は交付申請の時点において締結されている必要はあるか。	契約の締結は交付決定後でも問題ありません。その場合には、リース会社との確認が済んでいる契約書案を提出してください。	2025/5/9
12	補助対象経費	全般	交付決定前に見積もりを取った場合でも、交付決定後に契約・発注していれば当該経費は補助対象となるか。	補助対象になり得ます。交付決定前に見積もりを取ることは、係る経費を補助対象とすることを妨げるものではありません。	2025/5/9

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備支援事業費補助金 FAQ（よくあるご質問）

最終更新日：2025年5月9日

No.	大分類	小分類	質問	回答	更新日
13	補助対象経費	全般	補助事業において取得した建物等について財産処分を行う場合、どのような手続きが必要か。	財産の譲渡・転用・貸付・経済産業省が定める手続きに沿って、財産処分の手続きが必要になります。詳細は、本事業のWebサイトに掲載している公募説明会資料p.61～62、及び以下の経済産業省Webサイトをご覧ください。 <a href="https://www.meti.go.jp/information_2/publicoffer/org_daijin_kaikei2.html">https://www.meti.go.jp/information_2/publicoffer/org_daijin_kaikei2.html</a>	2025/5/9
14	補助対象経費	全般	補助事業期間中に、建物の工事や設備の導入が完了している必要はあるか。	ありません。	2025/5/9
15	補助対象経費	全般	交付決定された金額のうち、当該年度の予算が予定通りに執行できなかった場合、翌年度以降へ予算を繰り越すことは可能か。	本補助事業は国庫債務負担行為の事業のため、複数年度にまたがって事業を実施することが可能です。当該年度の予算は原則として翌年度にしか繰越ができないため、各年度の予算と予算執行状況を事務局は適宜確認をさせて頂き、当該年度のコストの確度を高めると共に翌年度への繰越額を算出していきます。各事業者の皆さまに予算管理と計画の調整を求めていますので、ご協力をお願いします。また、最終年度については翌年度への繰越をすることができませんのでご注意ください。	2025/5/9
16	補助対象経費	全般	概算払いは、どのようなケースに認められるか。	補助金の支払いは、原則として補助事業終了後の精算払となります。ただし、必要があると認められる場合には概算払いを行います。概算払いは、9月末払いと3月末払いの年2回実施することとし、それぞれのタイミングに向けて実施状況の報告と検査を実施する想定です。具体的な手続き・スケジュールは採択事業者の皆様にご案内する予定です。	2025/5/9
17	補助対象経費	設備費	再生医療等製品の受託製造以外にも利用する施設・設備等を導入する事業計画の場合、再生医療等製品の受託製造に係る部分のみを補助対象として申請することは可能か。	再生医療等製品以外を製造する計画が含まれている場合、再生医療等製品の製造を含む事業計画全体が補助対象として認められなくなります。したがって、係る経費を按分して再生医療等製品の製造に係る部分のみを認めることもできません。	2025/5/9
18	補助対象経費	設備費	設備の購入及び据付け等に向けた見積もりを作成するための設計費用は補助対象か。	補助対象外です。	2025/5/9
19	補助対象経費	設備費	当該設備に要求される適格性評価に係る委託・外注費等は補助対象か。	DQ（設計時適格性評価）、IQ（据付時適格性評価）、及びOQ（運転時適格性評価）にかかる費用は補助対象になり得ます。他方、PQ（性能適格性評価）に係る費用は補助対象外となります。なお、適格性評価を自社内で実施した場合等における人件費は補助対象外となります。	2025/5/9
20	補助対象経費	設備費	「汎用性があり、目的外使用になり得るもの（コンピュータ、プリンタなど）の購入費」は補助対象外とあるが、機器に附属するものや据え置きものはどのように考えるべきか。	実験装置等に一体不可分としてセットされている専用タブレットや専用PC、加えて専用のプリンタ等は補助対象となり得ます。他方、特定の用途に限って使用する場合であっても、一般的なPCは汎用性があるため補助対象外となります。	2025/5/9
21	補助対象経費	建物取得費	施設を新たに借りる際の賃貸料は補助対象か。	新たに借りる施設の場合、補助対象となります。他方、採択の時点において既に賃貸借契約を締結している施設の場合、その賃貸料は補助対象外となります。なお、補助対象施設の保証金、敷金、仲介手数料、光熱水費等は補助対象外となります。建物取得費として補助対象となる経費の考え方については、本事業のWebサイトに掲載している公募説明会資料p.36をご確認ください。	2025/5/9

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備支援事業費補助金 FAQ（よくあるご質問）

最終更新日：2025年5月9日

No.	大分類	小分類	質問	回答	更新日
22	補助対象経費	建物取得費	補助対象施設において、間接業務を行うための部分や業務に直接関連しない部分（居室、更衣室、トイレ等）は補助対象となるか。	それらの部分が補助対象となる建物と一体的である場合に限り、補助対象となり得ます。	2025/5/9
23	補助対象経費	システム購入費	サーバーを含むシステム開発を行うための外注費は補助対象となるか。	補助対象外となります。	2025/5/9
24	補助対象経費	システム購入費	補助事業において購入したシステムを、補助事業以外の事業で利用する場合でも、補助対象となるか。	結果的に補助事業以外の事業で活用されることは問題ありませんが、当該システムを導入することが必要であること等について理由書を提出していただく必要があります。詳細については個別に別途ご案内をいたしますので、交付申請時に事務局までご相談ください。	2025/5/9
25	補助対象経費	人材育成等費	「プロセス開発及び製造の実務」には、品質管理や品質保証の実務も含まれるか。	含まれます。	2025/5/9
26	補助対象経費	人材育成等費	プロセス開発及び開発の実務において管理・監督を担う人材であれば、人件費を計上することは可能か。	当該人材が、本事業の事業計画を推進するために追加的に必要になることを説明いただける場合には、補助対象となり得ます。	2025/5/9
27	補助対象経費	人材育成等費	研修を行う講師の人件費、委託・外注費は補助対象となるか。	本事業の事業計画を推進するために追加的に必要となる人材に限り、プロセス開発及び製造の実務において管理・監督を担う人材の確保に係る費用として補助対象となり得ます。	2025/5/9
28	補助対象経費	人材育成等費	共同申請者の一方が他方に対して人材の育成のための指導を目的として派遣・出向させて管理・監督を担う場合、その人件費は補助対象となるか。	本事業の事業計画を推進するために追加的に必要となる人材に限り、プロセス開発及び製造の実務において管理・監督を担う人材の確保に係る費用として計上いただくことが可能です。なお、計上の際には利益等排除が必要となりますので、その点ご注意ください。	2025/5/9
29	事前着手	—	事前着手とは、どのような制度か。	原則として、交付決定日以前に発注（契約）を行っている経費は補助対象とはなりません。他方、事前着手の申請が承認された場合、交付決定前に補助事業を実施することが可能となります。事前着手承認申請は、公募締切（2025年5月23日正午）までに行ってください。jGrantsより応募申請を行っていただいたのち、申請用のフォームをご案内いたしますので、時間に余裕を持ってお申し込みください。	2025/5/9
30	事前着手	—	事前着手承認申請の有無は審査に影響するか。	審査には影響しません。事前着手の承認はあくまでも事前着手の必要性・緊急性の観点においてのみ判断します。	2025/5/9
31	応募申請	jGrants	jGrantsにて入力する「補助事業に要する経費」「補助対象経費」「補助金交付申請額」は、入力・申請後に変更することは可能か。	入力後、事務局より差し戻しを行うことによって変更することは可能ですが、可能な限り実態に即した値をご入力ください。	2025/5/9
32	応募申請	jGrants	jGrantsにて申請を行った事業者に対してWebフォームのリンクと併せて各種様式のフォーマットが送付されるとあるが、各種様式のフォーマットを事前に取得することは可能か。	様式一式はホームページ「資料一覧」に掲載しています。 <a href="https://cdmo-hojo.jp/downloads/index.html">https://cdmo-hojo.jp/downloads/index.html</a>	2025/5/9

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備支援事業費補助金 FAQ（よくあるご質問）

最終更新日：2025年5月9日

No.	大分類	小分類	質問	回答	更新日
33	応募申請	jGrants	応募申請には G ビズ ID プライム が必要とあるが、G ビズ ID メンバーでの申請は可能か。	法人代表者のアカウントであるGビズIDプライムから「jGrantsの利用を許可する」設定がなされたGビズIDメンバーであれば、応募申請して頂くことが可能です。なお、GビズIDメンバーのみを取得申請することはできません。	2025/5/9
34	応募申請	jGrants	共同申請の場合は、申請者いずれかのGビズIDで申請すれば良いか。	主たる申請者のIDで申請してください。	2025/5/9
35	応募申請	Webフォーム (USE-LESS)	Webフォームにおいて設定するメールアドレス及びパスワードは、jGrantsで用いるものと揃える必要があるか。	メールアドレスパスワードにつきましては、jGrantsおよびUSE-LESSで異なるパスワードをご使用いただいて問題ございません。 なお、作成されたユニークキーおよびパスワードは、次回以降のログイン時に必要となりますので、大切に保管してください。	2025/5/9
36	応募申請	Webフォーム (USE-LESS)	「補助事業の開始予定日」にはいつの日付を入力すればよいか。	補助事業の開始日は、原則として交付決定がなされた日とします。 ただし、事前着手承認申請を行う場合には、「事前着手承認日」を選択としてください。	2025/5/9
37	応募申請	Webフォーム (USE-LESS)	「補助事業の完了予定日」にはいつの日付を入力すればよいか。	2027年（令和9年）12月31日、又は補助事業者における支出額（補助対象経費金額）の支払を完了した日のいずれか早い日とします。	2025/5/9
38	応募申請	提出資料	「別添資料_事業計画明細書」の「モダリティ明細書」シートにおいて、自社が開発している再生医療等製品の製造は、「補助事業の事業計画」欄と「補助事業以外の事業計画」欄のどちらに記入したらよいか。	自社が開発している再生医療等製品の製造のみを行う事業計画は補助対象となりませんが、結果的に自社で開発している再生医療等製品の製造を担う設備機械装置に係る費用を補助対象とすることは認められる可能性があります。そのため、補助事業として申請する事業に含まれる事業活動はすべて「補助事業の事業計画」欄に記載してください。	2025/5/9
39	応募申請	提出資料	見積書は有効期限内である必要があるか。	応募時にご提出いただく見積書は、原則として有効期限内のものを提出ください。	2025/5/9
40	応募申請	提出資料	補助対象経費として申請する額が明示されていれば、補助対象外となる経費も含む見積書を提出しても問題ないか。	問題ありません。	2025/5/9
41	応募申請	提出資料	応募申請時に相見積を提出する必要はあるか。	必ずしも応募申請時に相見積をご提出いただく必要はございません。採択決定を受けた後、交付申請時において、発注時点で有効な相見積をご提出いただけます。	2025/5/9
42	応募申請	提出資料	応募申請時に提出した見積もりとは異なる物件を購入することは可能か。	事前に事務局までご相談ください。また、交付決定後に事業計画を変更する場合、計画変更等の承認を得る必要があります。	2025/5/9
43	応募申請	提出資料	見積の取得が困難な場合はどのように対応すればよいか。	原則として見積書の提出は必須としておりますので、個別に事務局までご相談ください。正式な見積書の取得が困難な場合であっても、申請いただく経費の妥当性を確認するため、概算見積書の提出や算出根拠の説明が必要となります。	2025/5/9
44	応募申請	提出資料	共同申請の場合、共同事業者との契約やLOI等を提出する必要はあるか。	提出いただく必要はありません。	2025/5/9

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備支援事業費補助金 FAQ（よくあるご質問）

最終更新日：2025年5月9日

No.	大分類	小分類	質問	回答	更新日
45	応募申請	提出資料	「GMP/GCTP準拠の製造経験を示す資料（通常枠のみ）」とは、具体的に何か。	以下のいずれかをご提出ください。 ①再生医療等製品のGMP/GCTPの査察証明 ②再生医療等製品のGMP/GCTP準拠の受託製造の契約書等の写し及びパイプラインの存在の証明 ③申請の主たる事業者が保有するいずれかの製造施設における再生医療等製品の製造業許可	2025/5/9
46	応募申請	提出書類	履歴事項全部証明書は、いつ発行したものを提出すればよいか。	原則として、3か月以内に発行されたものを提出してください。	2025/5/9
47	審査・選考	審査基準	公募要領p.22「②ウ、その他：バイオコミュニティの発展や立地地域等に貢献する事業計画となっているか」における「バイオコミュニティ」とは何を指すか。	内閣府では、2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会の実現に向けて、国内外から人材・年を呼び込めるシステムを整備する「バイオコミュニティの形成」を推進しており、「地域バイオコミュニティ」及び「グローバルバイオコミュニティ」の形成に向けた公募を行っています。地域バイオコミュニティについては、2021年6月に、北海道・鶴岡・長岡・広島・福岡・沖縄の6地域が認定されています。また、グローバルバイオコミュニティは、関東圏・関西圏が認定されています。本補助金では、バイオ政策推進の観点から、バイオコミュニティの発展に資する取組を行う事業を評価することとしています。 <参考>内閣府 バイオコミュニティ関連資料 <a href="https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio_community_siryu.html">https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio_community_siryu.html</a>	2025/5/9
48	審査・選考	審査基準	公募要領p.22「（注2）事業の実施能力、経済性等の確認のために、財務状況の確認に関する補足書類をご提出いただくことを推奨します。」について、補足書類とは何を指すか。	直近3年分の決算報告書（貸借対照表及び損益計算書）の提出を必須としておりますが、これらのみでは事業の実施能力や経済性が説明できない場合、「金融機関の同意又は内諾を示す資料」や「起債又は借入に関する資金計画」等の資料を任意で提出ください。	2025/5/9
49	審査・選考	審査の流れ	面談審査の日程は、どのように調整が行われるか。	面談審査は、6月17日（火）～6月20日（金）にてオンラインで実施する予定です。具体的な日程のご案内は応募申請の後にいたしますので、当該日程は可能な限り確保いただくようお願い申し上げます。	2025/5/9
50	審査・選考	審査の流れ	審査結果はいつ公表されるか。	7月上旬に採択先を公表する予定です。	2025/5/9
51	審査・選考	審査の流れ	採択通知を受けた後に共同事業者を変更することは認められるか。	補助事業の採択決定は共同事業者を含む申請全体の審査を経て行われるため、原則として共同事業者の変更は認められません。	2025/5/9