



再生CDMO補助金

令和 6 年度補正
再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備支援事業費補助金
通常枠・新技術導入促進枠

公募説明会

2025年4月

再生CDMO補助金事務局

本日の説明内容

- 1 再生CDMO補助金事務局からのご挨拶
- 2 経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課 より本補助金についてのご説明
- 3 本事業の概要
- 4 補助対象事業者と補助対象となる事業
- 5 補助対象経費等
- 6 申請手続きについて
- 7 審査・選考
- 8 その他・質疑応答

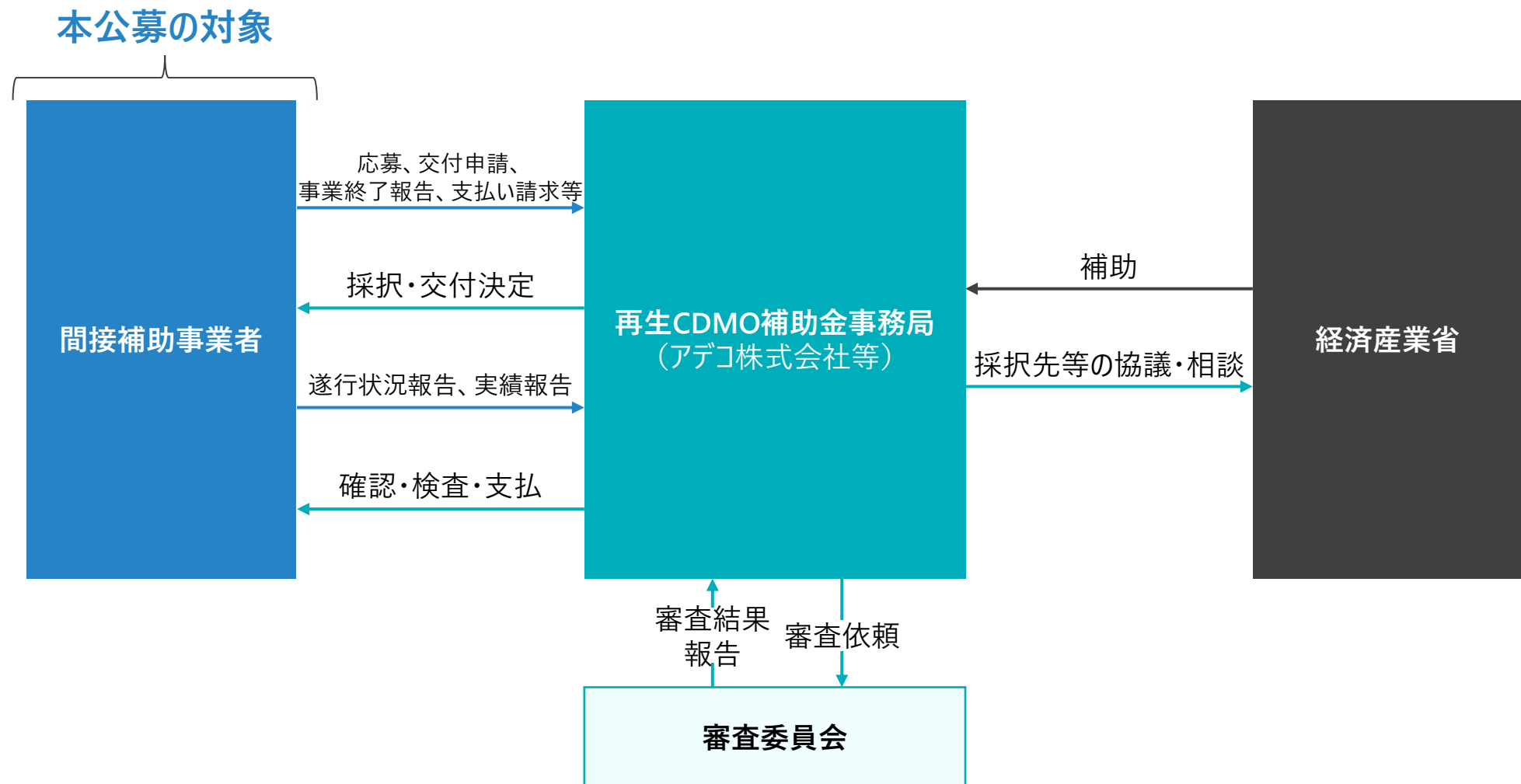
本事業における用語の定義

事業活動に関する用語	再生CDMO	再生医療等製品の開発業務ならびに製造業務を他社より受託する事業者のことで、自社内等にプロセス開発等機能、製造機能、品質管理機能のすべての機能を有し、再生医療等製品を製造する業務や再生医療等製品を高品質かつ安定的に量産する等の技術を開発し、再生医療等製品を製造するサービス提供を行っている、あるいは行う計画がある事業者						
	再生医療等製品	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又は遺伝子治療用製品）のこと ※なお、遺伝子治療用製品に該当するmRNA医薬については含まれない						
	パイプライン	研究開発段階にある再生医療等製品の候補品、開発品のうち、ヒトでの有効性が示唆される結果が動物実験等（種差等により動物実験で検証できない場合は適切な方法）から得られているもの						
事業者の区分	中小企業等	<table><tr><th>業種分類</th><th>定義</th></tr><tr><td>製造業その他</td><td>資本金の額又は出資の総額が3億円以下、または常時使用する従業員の数が300人以下の会社及びその他の法人</td></tr><tr><td>上記以外</td><td>製造業以外を主たる事業としている場合は、資本金や常時使用する従業員の数の定義が異なりますので、事務局までご確認ください。</td></tr></table> ※主たる事業の業種分類が「製造業その他」にならない事業者は再生CDMO補助金事務局に問い合わせを行い確認してください。 ※ただし、次のいずれかに該当する「みなし大企業」である中小企業等は除きます。 ・発行済株式の総数又は出資価格の総額の2分の1以上を同一の大企業が所有している中小企業等 ・発行済株式の総数又は出資価格の総額の3分の2以上を大企業が所有している中小企業等 ・大企業の役員又は職員を兼ねている者が、役員総数の2分の1以上を占めている中小企業等	業種分類	定義	製造業その他	資本金の額又は出資の総額が3億円以下、または常時使用する従業員の数が300人以下の会社及びその他の法人	上記以外	製造業以外を主たる事業としている場合は、資本金や常時使用する従業員の数の定義が異なりますので、事務局までご確認ください。
	業種分類	定義						
製造業その他	資本金の額又は出資の総額が3億円以下、または常時使用する従業員の数が300人以下の会社及びその他の法人							
上記以外	製造業以外を主たる事業としている場合は、資本金や常時使用する従業員の数の定義が異なりますので、事務局までご確認ください。							
	大企業	中小企業等にあてはまらない事業者						

1. 再生CDMO補助金事務局からのご挨拶

事業スキーム

- 本事業は、経済産業省より補助を受け、アデコ株式会社等が再生CDMO補助金事務局を執り行います。
- 公募の対象となる事業者は、事務局に対して各種申請等を行い、補助金の支払い等を受けていただきます。



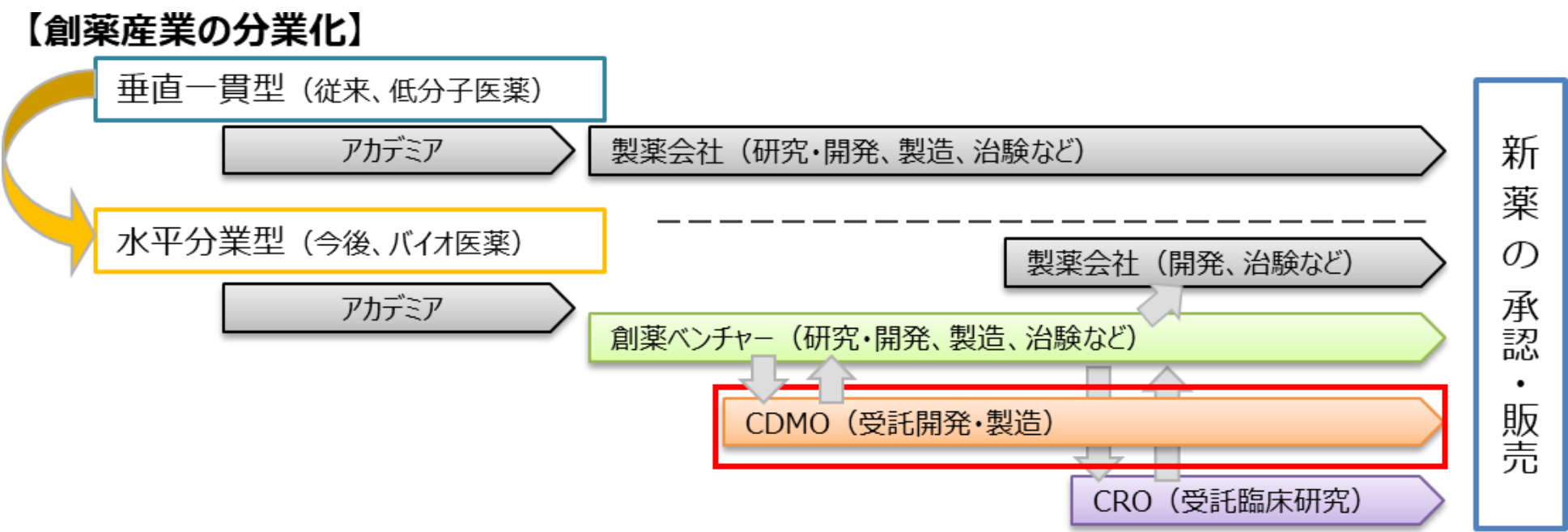
2. 経済産業省より本事業の概要のご説明

事業の内容
事業目的 再生・細胞医療・遺伝子治療製品については、今後の市場拡大が最も見込まれているバイオ医薬品分野。また、iPS細胞など、我が国に優れた研究開発成果があり勝ち筋となり得る分野であり、今後の産業化が大いに期待されている。 本事業では、再生・細胞医療・遺伝子治療製品を受託製造する拠点を整備するとともに、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の次世代製造に必要な自動化装置や品質管理システム等の導入を促進する。同時に、我が国で不足している製造人材の育成・研修に関しても支援する。それにより、主に国内の創薬シーズに関して効率的かつ安定的な製造プロセス開発を促し、我が国の創薬力を強化する。また、我が国の製造技術を生かし、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の受託製造業を輸出産業とすることを目指す。
事業概要 再生・細胞医療・遺伝子治療製品を円滑に製造できる能力を国内に確保するため、CDMO（受託開発・製造事業者）の国内受託製造拠点の整備や製造人材育成に対しての補助を行う。 【補助率 1/2, 2/3】

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
 <pre>graph LR; A[国] -- "補助 (定額)" --> B[民間団体等]; B -- "補助 (1/2, 2/3)" --> C[民間企業等];</pre>
成果目標 短期的には、本事業で支援をしたCDMOにおける国内外からの新規受託開発品を10件以上獲得し、長期的には、2033年度までに再生・細胞医療・遺伝子治療関係の受託製造市場におけるCDMOのグローバルシェア20%獲得を目指します。

再生・細胞医療分野のCDMO（受託開発・製造事業者） 育成の意義

- 創薬産業においては、化学合成品である低分子医薬品から、複雑な製造技術が必要なバイオ医薬品（再生・細胞医療製品等）にシフト。製薬会社が一貫して開発する従来モデルではなく、創薬ベンチャーが初期のシーズ開発を担うとともに、半導体業界におけるファウンダリーのように製造開発をCDMO（受託開発・製造事業者）に委託する水平分業へと進展
- 国内の再生・細胞医療・遺伝子治療CDMOの育成は以下の観点で重要
 1. 我が国の創薬ベンチャーエコシステムの形成
創薬ベンチャーの成功には、医薬品の製造技術開発が鍵を握ることから国内CDMOの存在が不可欠
 2. 拡大するCDMO市場で稼ぐ
世界のCDMO市場は拡大傾向。iPS細胞等の強みとなる分野で外国企業からの受託や海外輸出を加速
 3. 医薬品の経済安全保障
ワクチン分野では国内製造拠点を整備中。再生・細胞医療・遺伝子治療については我が国が主導できる分野であるにもかかわらず海外に依存するおそれ。



3. 本事業の概要

事業目的

予算：約364億円

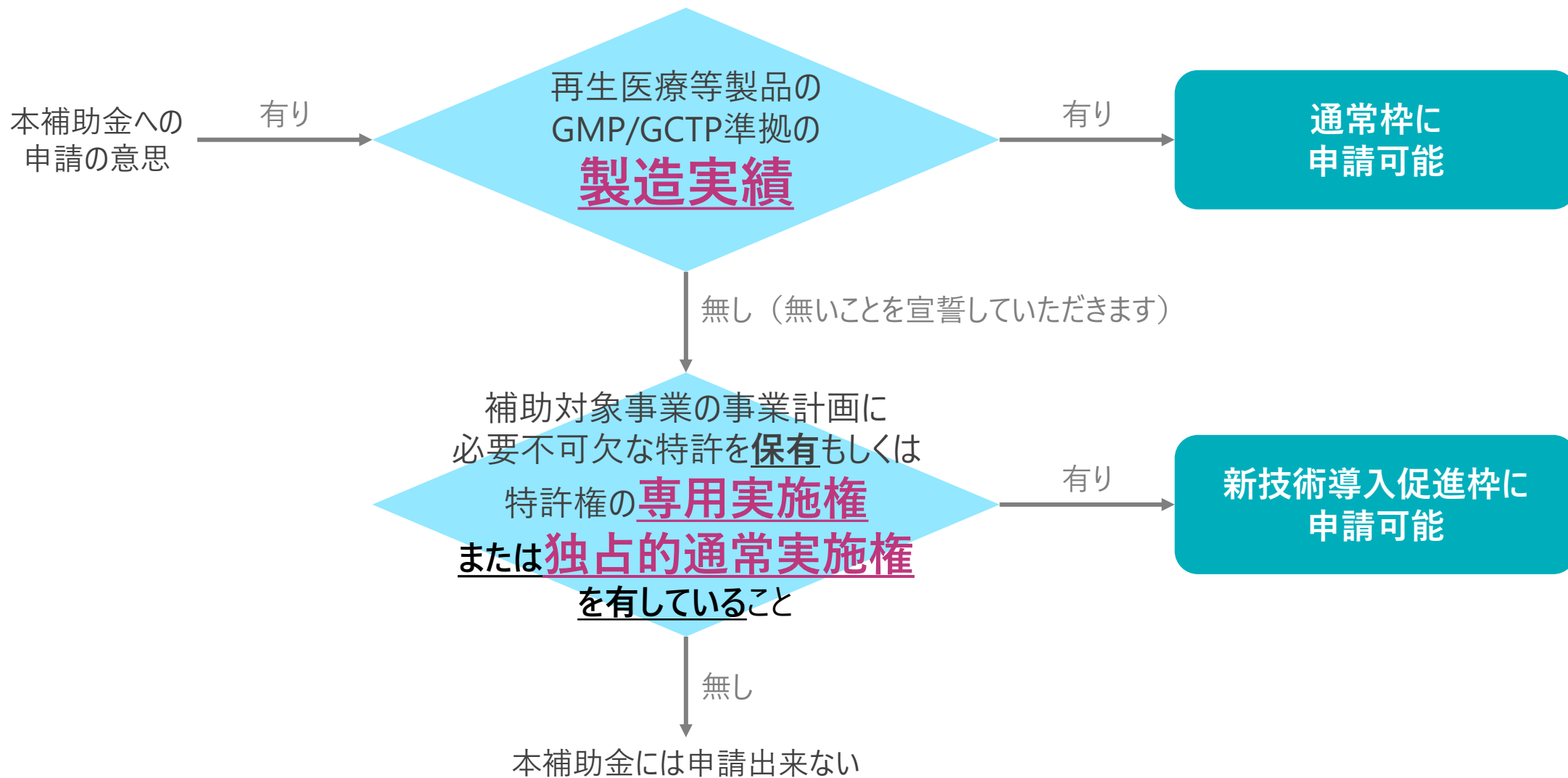
- 再生・細胞医療・遺伝子治療製品 については、今後の市場拡大が見込まれており、特にiPS 細胞分野など、我が国に優れた研究開発成果があり今後の産業化が大きく期待される分野です。一方で、国内に、CDMOや製造関連人材が不足していることにより、適切な製造プロセス開発が実施されず、シーズの迅速な開発、および本分野の産業化における大きな課題の一つとなっています。
- 本事業では、再生・細胞医療・遺伝子治療製品を受託製造するCDMOの設備投資を支援し、製造拠点を整備するとともに、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の次世代製造に必要な自動化装置や品質管理システムの導入を促進します。同時に、我が国で不足している製造関連人材の育成に関しても支援を実施します。それにより、創薬シーズの効率的かつ安定的な製造プロセス開発を促し、我が国の創薬力を強化します。また、我が国の製造技術を生かし、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の受託開発・製造業を輸出産業とすることを目指します。



事業概要（補助対象・補助率等）

申請枠	① 通常枠 (GMP/GCTP準拠の製造実績がある場合に申請可能) ② 新技術導入促進枠 (GMP/GCTP準拠の製造実績がなく、特許に関する要件(後述)を充足する場合に申請可能)
補助対象となる事業	・ 国内で再生医療等製品を 受託製造している、あるいはする事業計画がある拠点（以下「再生CDMO拠点」という。）に係る設備投資等を行う事業計画を有する事業 ※再生CDMO拠点がある事業所において、再生医療等製品以外の受託製造を行うことを妨げないが、再生医療等製品以外の受託製造を行う設備投資等を行う事業は、本補助事業の補助対象とはならない
補助対象経費	・ 設備費 ・ 建物取得費（土地取得にかかる費用は除く） ・ システム購入費、人材育成等費
補助率	・ 中小企業等：2/3以内 ・ 大企業等：1/2以内

通常枠と新技術導入促進枠の申請可否の判定・判断について

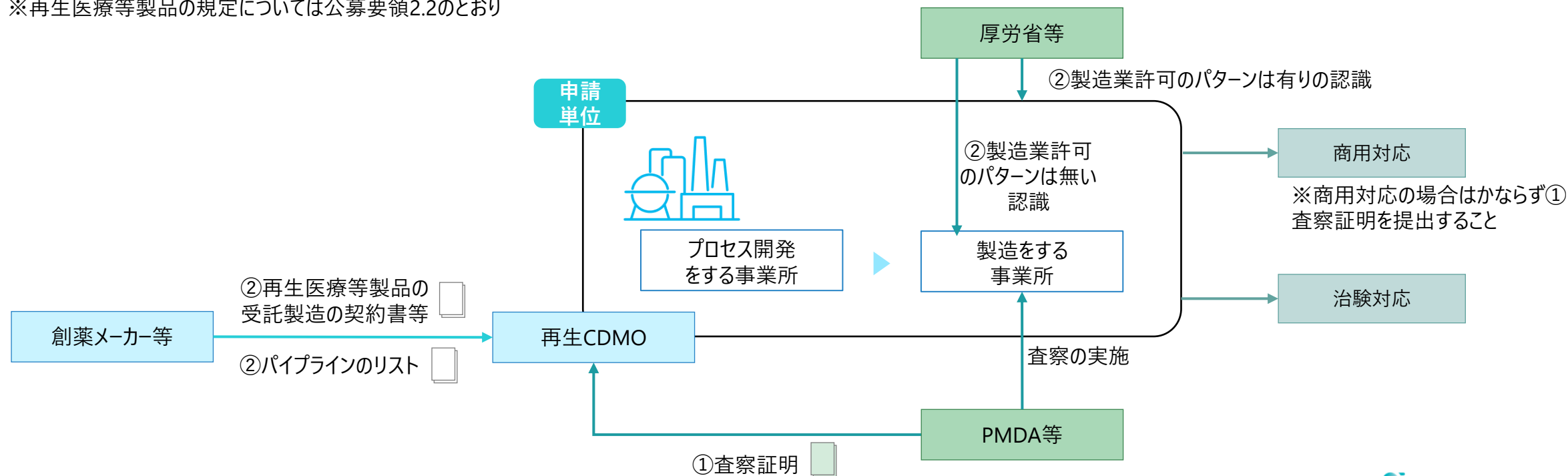


通常枠の要件（再生医療等製品のGMP/GCTP準拠の製造実績）

以下の①もしくは②のいずれかの要件を満たしていること。

- ①再生医療等製品のGMP/GCTP準拠の査察証明を提出できること。
- ②事務局が指定する以下のいずれかを満たすことができること。
 - ・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を提出できること、およびパイプラインの存在を確認できること。
 - ・申請の主たる事業者もしくは主たる事業者と同一とみなすことが出来る事業者が保有するいずれかの製造施設において国内の再生医療等製品の製造業許可あるいは海外での同等の許可を有すること。

※再生医療等製品の規定については公募要領2.2のとおり



本事業について | 申請枠について

新技術導入促進枠の要件

- 新技術導入促進枠の申請要件は、申請単位において以下の全ての要件を満たしていることとします。
 - ・ 再生医療等製品のGMP/GCTP準拠した製品の製造経験がないこと。
 - ・ 「物質特許」「用途特許」「製剤特許」「製法特許」および「製造環境構築等の特許」のいずれかの特許取得区分において、補助対象事業の事業計画に必要不可欠な特許を申請単位において保有していること。あるいは、それらの特許を申請単位外の他者が保有しており、申請単位としては保有していないが、それらの特許権の専用実施権または独占的通常実施権を1つ以上有していること。

特許区分	説明	自社が特許を保有 (共同申請者が保有するものも含む)	他社が特許を保有
物質特許	発見した物質（有効成分）に認められる特許	申請可	特許権の専用実施権 または独占的通常実 施権を有している場合 申請可
用途特許 (用法用量特許含む)	既に発見されている物質の新用途に認められる特許 ※対象疾患等によって限定される	申請可	
製剤特許	医薬品の製造過程で見出した技術を守るための特許 ※製剤技術によって権利範囲が限定される	申請可	
製法特許	医薬品の新たな製造方法についての特許	申請可	
製造環境構築等の特許	プロセス開発環境や製造環境に係る特許 (設備等も含む)	申請可	

4. 補助対象事業者と補助対象となる事業

申請をする事業者の要件（1/2）

- 原則、補助対象となる事業の申請を行う事業者（以下「申請者」という。）は、以下のすべての要件を満たす事業者とします。
なお、補助事業期間中に事業再編等の取り組みを行う計画がある場合は、申請時に再生CDMO補助金事務局にその旨を報告し、再生CDMO補助金事務局の指示に従ってください。

- 1 日本に拠点を有していること（又は、日本国内において事業活動を営んでいる法人であること）。
- 2 本事業を的確に遂行する組織、人員等を有していること。
- 3 （申請の主たる事業者は）本事業を円滑に遂行するために必要な経営基盤を有し、かつ、資金等について十分な管理能力を有していること。
- 4 経済産業省からの補助金交付等停止措置又は指名停止措置が講じられている者ではないこと。
※補助事業を遂行するため、売買、請負、その他の契約をする場合、若しくは補助事業の一部を第三者に委託し、又は第三者と共同して実施しようとする場合の契約（契約金額100万円未満のものを除く）に当たっては、経済産業省から補助金交付等停止措置又は指名停止措置が講じられている事業者（注）を契約の相手方とすることは原則できません。（補助事業の実施体制が何重であっても同様となります。）
（注） http://www.meti.go.jp/information_2/publicoffer/shimeiteishi.html
- 5 公的資金の交付先として社会通念上適切と認められない者でないこと。
- 6 本補助事業により再生CDMO拠点に設置する補助対象設備等の所有者であり、その補助対象設備の処分制限期間の間、継続的に使用する者であること。
※導入する補助対象設備等の所有者と使用者が異なる場合、導入する補助対象設備の所有者と使用者が共に補助対象事業者となり、共同申請を行うことを原則とします。
- 7 本補助金は国庫債務負担行為であるため、各年度の支出計画についての確認と対応についての協力依頼を再生CDMO補助金事務局から行った場合に、原則協力すること。

申請をする事業者の要件（2/2）

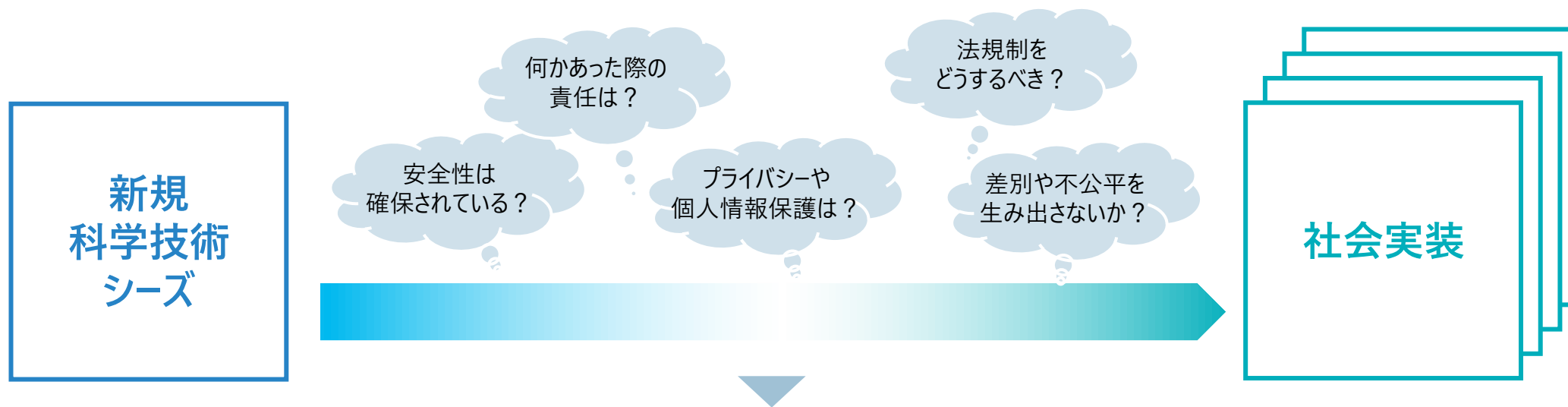
- 8 再生CDMO補助金事務局が実施する成果の把握・分析等に係る取組に協力すること。
- 9 外部に公表すると予め通知した情報 を本補助金のホームページや経産省のホームページで公表することに同意すること。
- 10 会計検査院による現地検査等の受検に際し、事業者として会社単位で誠実に対応することが可能な事業者であること。
- 11 次のいずれかに該当する事業者ではないこと。
 - イ 役員等のうちに暴力団員（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号。以下「暴力団対策法」という。）第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）に該当する者及び暴力団の構成員等の統制の下にあるもの（以下「暴力団員等」という。）のある事業所
 - ロ 暴力団員等をその業務に従事させ、又は従事させるおそれのある事業所
 - ハ 暴力団員等がその事業活動を支配する事業所
 - ニ 暴力団員等が経営に実質的に関与している事業所
 - ホ 役員等が自己若しくは第三者の不正の利益を図り又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団（暴力団対策法第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）の威力又は暴力団員等を利用するなどしている事業所
 - ヘ 役員等が暴力団又は暴力団員等に対して資金等を供給し、又は便宜を供与するなど積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与している事業所
 - ト 役員等又は経営に実質的に関与している者が、暴力団又は暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有している事業所
 - チ イからトまでに規定する事業所であると知りながら、これを不当に利用するなどしている事業所

なお、間接補助事業者は、公募要領4.3に記載の事項のほか、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和30年政令第255号）、令和6年度補正 再生・細胞医療・遺伝子治療 製造設備支援補助金交付規程、令和6年度補正 再生・細胞医療・遺伝子治療 製造設備支援補助金公募要領、及びその他の法令等の規定を遵守していただきます。

申請をする事業者の皆さまにご理解を頂きたい倫理観について（ELSI）

- 今回の補助事業を進めていくためには、本事業に関わらず間接補助事業者の皆さまの事業が社会から注目されることになると考えています。
- そのため、申請をする事業者の皆さまの事業自体（特に補助事業以外を気にしております）において、技術シーズはあるものの、社会実装に向けては十分な議論がなされていないもの等についてのスタンスについて、SNS等の論調が盛り上がる等により、補助事業自体に対するご意見などが出てくるのが予想されます。課題を解決するために必要な倫理観についても皆さまにはご理解を頂きたいと考えております。

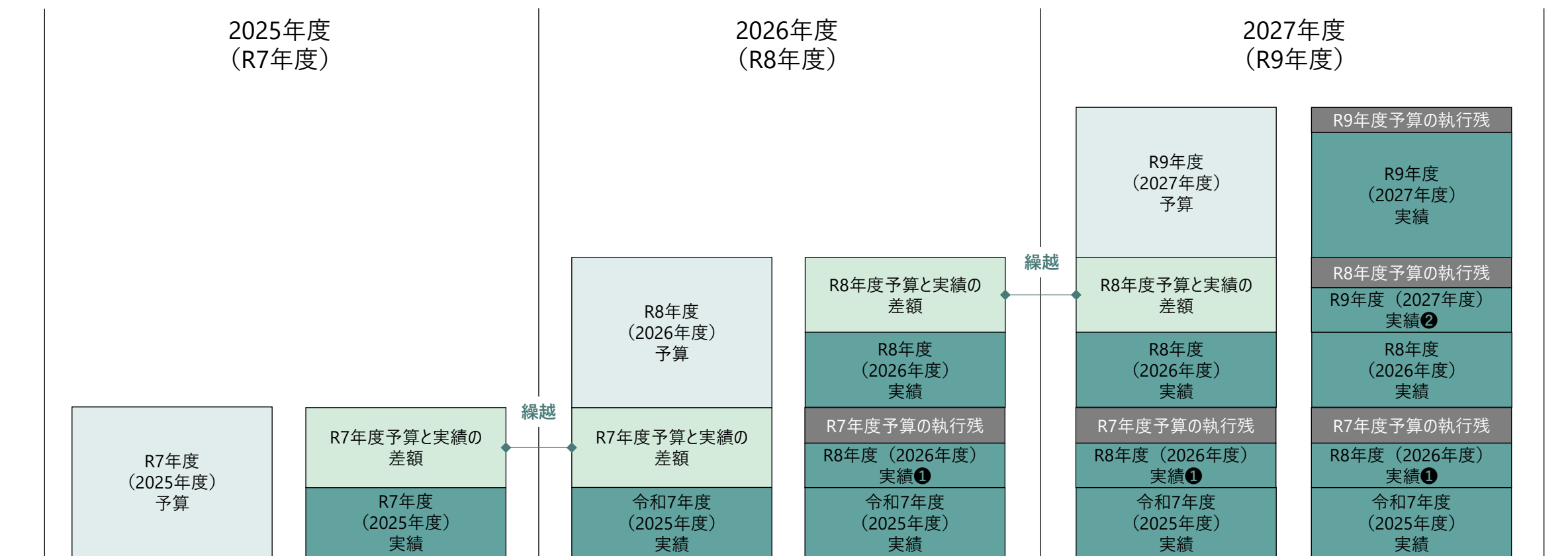
新しい科学技術を研究開発し、社会実装する際に生じうる、技術的課題を超えた課題



ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues) : 倫理的・法的・社会的課題

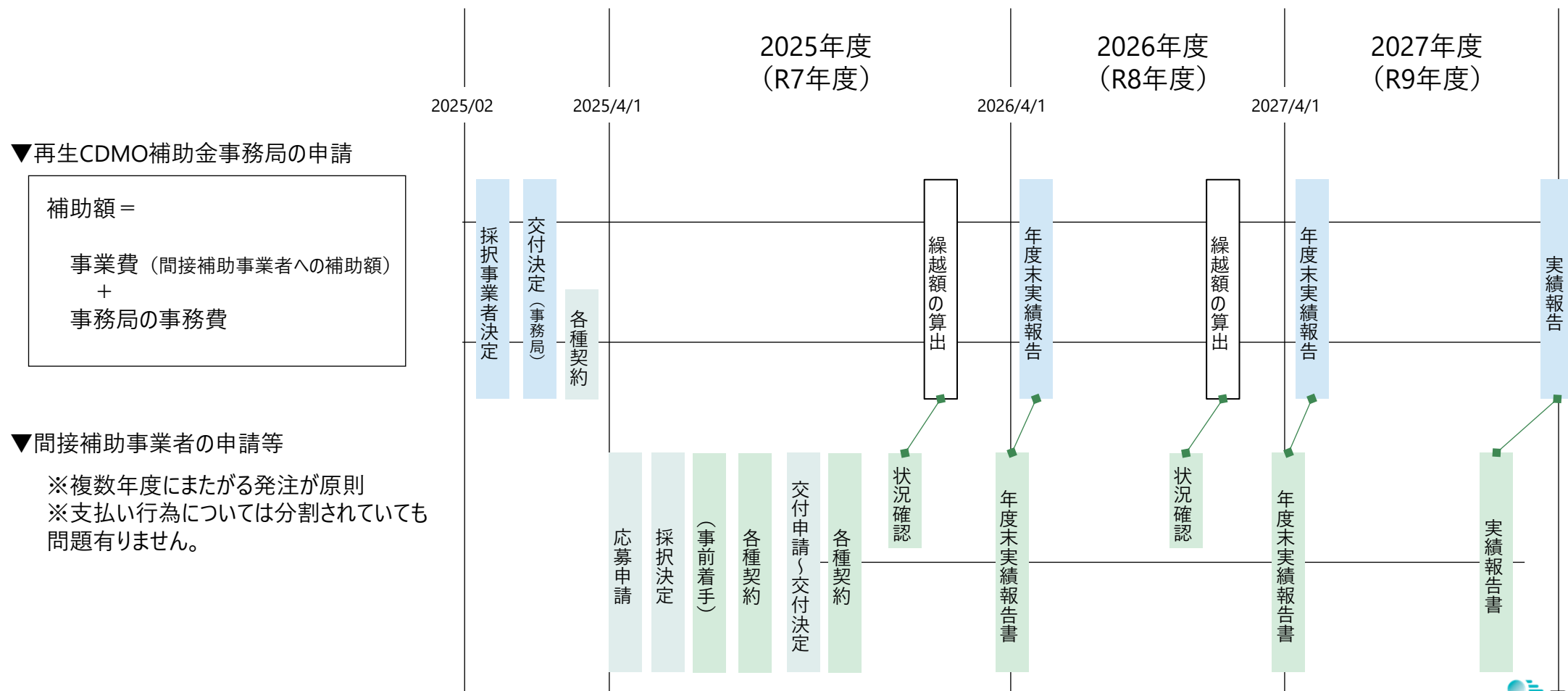
国庫債務負担行為について（国と事務局間の手続きについて）

- 国庫債務負担行為の事業であれば、単年度執行が原則の国の事業であっても、複数年度にまたがった事業が実施可能となります。
- ただし、当該年度の予算として計上された金額は原則として翌年度にしか繰越ができません。
- 事務局と国との間の管理と手続きイメージは以下の通りとなります。



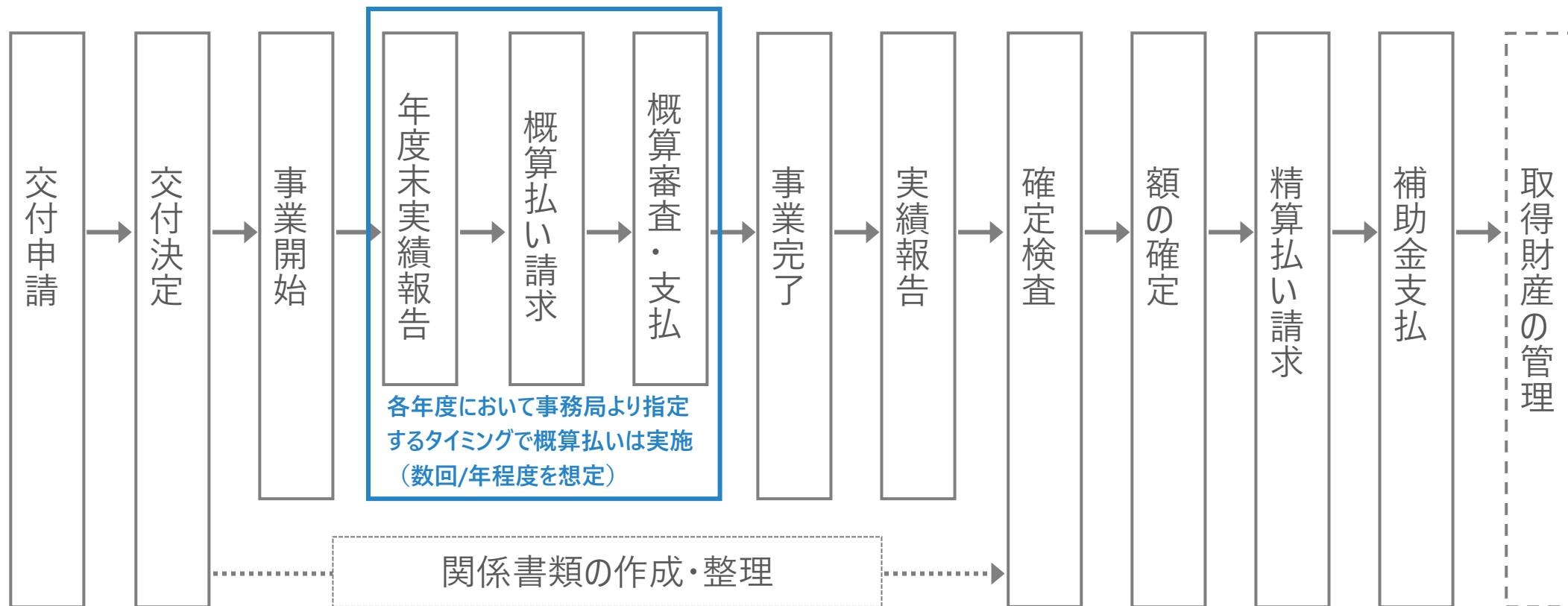
国庫債務負担行為について（間接補助事業者と事務局間の手続きについて）

- 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、当該年度の金額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実管理と計画の調整を求めていますので、ご協力をお願いいたします。



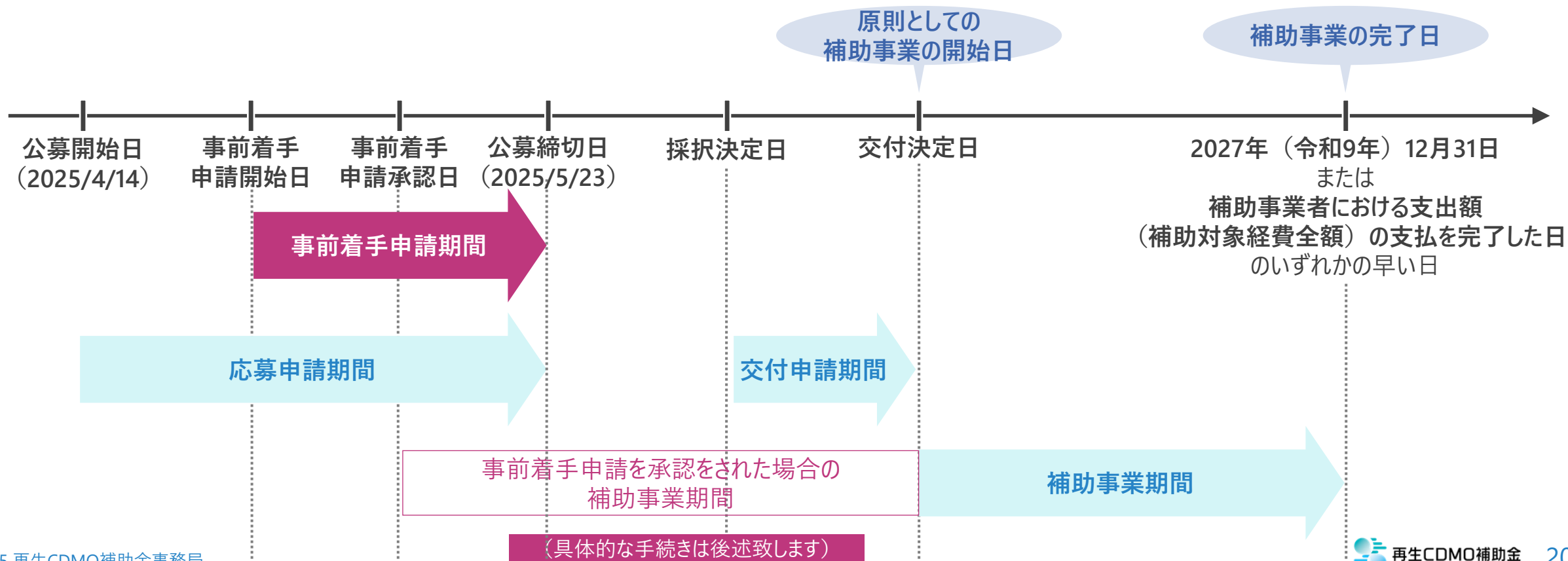
(参考) 概算払いについて

- 概算払いについては、少なくとも各年度において1回～2回程度は実施できる想定で考えております。
- 具体的なタイミングや方法について、採択事業者の皆さまにご案内をする予定です。



補助事業期間

- 補助事業の開始日は、原則として交付決定日とします。
- 発注行為等についても原則としては交付決定日以降に行ったものが補助対象となります。
- また、各年度末において年度末実績報告書をご提出いただくことになります。
- 2027年（令和9年）12月31日または補助事業者における支出額（補助対象経費全額）の支払を完了した日のいずれかの早い日とします。



事業承継（＝事業再編）を行うタイミングにおける必須とする要件の整理 ※補助事業の継続をする場合

- 申請を考えられている事業者の皆さまにおいて、事業再編が行われるタイミングは任意となると考えています。そのため事業再編をするタイミングと今回の補助金事業のタイミングの組み合わせで、事業承継をし事業を実施していく側の事業者に対して、必須とする補助事業の要件についての整理をしています。
- なお、事業再編を行った後に補助事業を実施しない場合は再生CDMO補助金事務局に連絡をし、指示を受けてください。

		再生CDMO要件			申請枠要件		補助金申請のための事業者要件
		プロセス開発機能	製造機能	品質管理機能	GMP/GCTP準拠	特許	
事業再編をする時期	採択決定前	必須	必須	必須	必須	必須	必須
	交付決定前	必須	必須	必須	必須	必須	必須
	補助事業期間	必須	必須	必須	必須	必須	必須
	事業化状況報告期間	必須	必須	必須	必須	必須としない	必須
	後年	必須	必須	必須	必須としない	必須としない	必須

事業継続を行う前提のため必須となるのは必然的であると考えています

事業承継（＝事業再編）を行うタイミングにおける必須とする要件の整理 ※補助事業の事業継続せず

- 補助事業で導入した設備等を利用したいが、再生医療等製品を製造しない等に事業計画を方針転換をするような場合においては、まずは再生CDMO補助金事務局に相談をしていただき、その指示に従ってください。
- 多くの場合、補助金の目的から外れることが予想されるため、以下のような手続きになり補助金の返納などが発生します。

		再生CDMO要件			申請枠要件		補助金申請 のための事 業者要件
		プロセス開発 機能	製造機能	品質管理機 能	GMP/GCTP 準拠	特許	
事業 再編 する 時期	申請前	申請のための必須要件なので補助対象となる事業を実施しない場合は申請出来ない					
	補助事業期間	補助事業の廃止（一部、全部のいずれか） or 補助対象経費から除外 ※支払い済の補助金については、原則返還 ※事務局への連絡等が無い場合において、交付決定の取り消し対応もあり得る					原則必須 ※財産処分 をする場合は 必須ではな い
	事業化状況 報告期間	補助事業の廃止 + 補助金の返還（財産処分等）					
	後年	財産処分（≡ 補助金相当分の返還）					

補助金交付後の補助対象者の義務（本事業の効果分析）

- 本事業の補助金交付を受けた者は、交付規程を遵守するとともに、以下の手続きを行ってください。※交付規程は公募期間中に公開をする予定です。

補助事業期間

補助事業における
財産の取得

補助事業
終了後5年間

事業化状況報告

- 補助事業完了後、5年間、当該事業についての事業化状況を再生CDMO補助金事務局へ報告してください。

取得財産の管理等

- 補助事業において取得した財産については善良なる管理者の注意をもって適切に管理していただきます。
- 取得価額が1件当たり50万円以上（税抜）の取得財産については、補助事業完了後も一定期間において、その処分等につき再生CDMO補助金事務局の承認を受けなければなりません。
- また、承認後に処分等を行い、収入があったときには、補助金の一部を納付してもらうことがあります。

補助事業の経理

- 補助事業に係る経理について、帳簿や支出の根拠となる証拠書類については、事業が完了した年度の終了後5年間、管理・保存しなければなりません。
- 帳簿等の作成に当たっては、信頼性のある書類等の作成及び活用に努めてください。

立入検査

- 本事業の進捗状況確認のため、再生CDMO補助金事務局が実地検査に入ることがあります。また、本事業終了後、会計検査院等が実地検査に入ることがあります。この検査により補助金の返還命令等の指示がなされた場合は、これに従わなければなりません。

補助対象となる事業・事業計画の要件

補助対象となる 事業の要件

国内で再生医療等製品を受託製造している、あるいはする事業計画がある拠点に係る設備投資等を行う事業計画を有する事業

※再生CDMO拠点がある事業所において、再生医療等製品以外の受託製造を行うことを妨げませんが、再生医療等製品以外の受託製造を行う設備投資等を行う事業は、本補助事業の補助対象とはならないため注意してください。

補助対象となる 事業計画の要件

以下のすべてが含まれる事業計画

1. GMP/GCTPに準拠する対応についての具体的な計画がなされていること。
2. 申請単位において、国内の開発品の製造受託あるいは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の実績があること。
3. 2033年（令和15年）までの事業計画であり、国内の開発品を受託製造する計画が含まれていること。
※なお、国内の開発品の受託製造は可能な限り速やかに対応する計画が望ましい。
4. プロセス開発機能、製造機能、品質管理機能のすべての機能についての計画がなされていること。

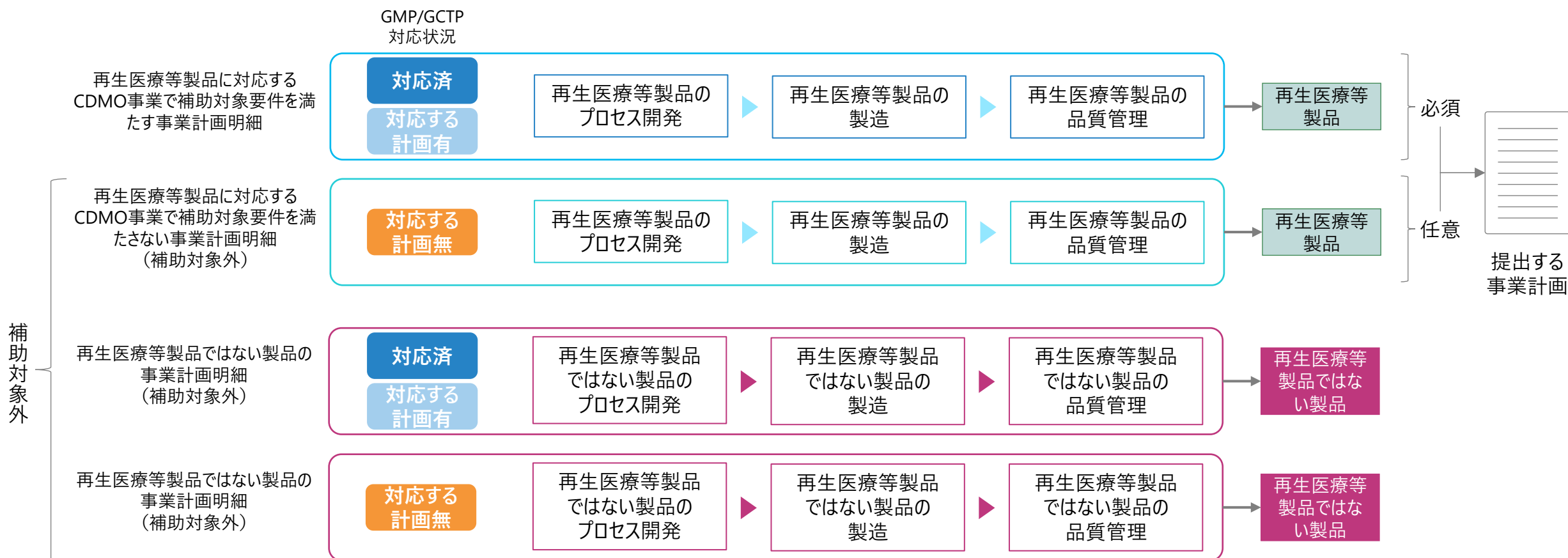
補助対象事業として認められない事業・事業計画の要件

■ 以下に該当する事業及び事業計画は、本事業の**対象外**とします。

- 1 申請単位自らが開発している再生医療等製品の製造のみを想定している事業計画
- 2 再生医療等製品以外を製造する事業及び再生医療等製品以外を製造する計画が含まれる事業計画
- 3 GMP/GCTP準拠を前提としない事業計画
- 4 故障等の事由により事業活動に供していない設備を更新する事業
- 5 専ら居住を目的とした事業所における増設、設備更新
- 6 （発電設備を新たに導入する場合）売電を目的とする設備
- 7 システム購入のみの事業計画
※建物取得を伴わない設備のみの事業計画は補助対象となります。
- 8 設備投資を伴わない人材育成費用のみの事業計画
- 9 人材育成のみに利用する施設や設備の投資を行う事業計画
※ただし、全体の事業計画においては補助対象事業となる事業計画の要件を満たしており、用途として人材育成として利用する専用スペースがある場合は除きます。
- 10 海外の拠点に対する設備投資や人材育成に関する事業計画

事業計画に盛り込んで頂きたい内容

- 補助事業の申請をする際に記載する事業計画の範囲は、GMP/GCTP準拠の再生医療等製品のCDMO事業に係る計画としています。
- そのため、GMP/GCTP準拠の再生医療等製品のCDMO事業に係る計画については、補助対象の有無（自主事業であっても）にかかわらずご記載いただくようお願いいたします。また、再生医療等製品の事業計画については、補助対象外であってもご記載いただいた計画は確認をする予定です。



補助対象外となる事業計画のパターン

- 事業計画として要件不適とさせていただくパターンは以下となります。（設備投資や建物取得の計画は含まれているものが対象となります。）
- なお、事業計画には計画が有るが、補助対象経費として計上しない申請は、申請を行うことは可能です。

	設備投資の 計画有無	建物取得の 計画有無	システム購入の 計画有無	人材育成等の 計画有無	判定
事業計画A	無し	無し	有り	有り	×
事業計画B	無し	無し	有り	無し	×
事業計画C	無し	無し	無し	有り	×

申請単位

- 補助事業を実施する事業者単位で申請を受け付けます。

申請単位	詳細
単独申請	事業者単位で申請を行ってください。また、原則として1事業者1申請を申請回数の上限とします。
共同申請	本事業の補助事業期間中および補助事業完了後も補助対象となった設備等の管理・運営、本事業の目的に沿った事業活動の遂行について責任を持って実施が出来る以下の共同申請も対象とします。
	共同体による 補助事業の実施 ・ 補助事業全体の運営管理を行う代表事業者と補助事業の一部を実施・運営を行う事業者による共同申請により申請を受け付けます。申請書類を提出する際には、代表事業者が申請書類を取りまとめて再生CDMO補助金事務局に申請を行ってください。なお、補助事業全体の運営管理、共同で補助事業を行う事業者との調整等、補助事業全体の会計・経理の管理業務等の代表事業者の根幹にかかわる業務執行管理については、他の事業者へ委託・外注を行うことはできません。 ・ 共同体全体での一体性、充足性を判断するため、申請時には補助事業に係る業務分担内容を明示してください。本補助金の交付を受けない事業者については申請を行う必要はありません。なお、共同体による補助事業の実施とみなせないと判断される申請については、申請不備として取り扱いますのでご注意ください。
	リース会社の利用 ・ リースを利用する場合は、設備等を使用する事業者とリース事業者等は共同申請を行い、リース事業者は1申請につき1社とします。 ・ また、以下の内容を交付申請時に添付をして申請をしてください。なお、リース契約として共同申請する場合であっても、リース契約内容が、残価設定付リース契約及び割賦契約と判断される場合は対象外とします。 ・ リース料から補助金相当分が減額されていることを証明できる書類（補助金の有無で各々、リース料の基本金額、資金コスト（調達金利根拠）、手数料、保険料、税金等を明示する書類）を提示してください。 ・ 同一事業において、設備等を使用する事業者による設備購入とリース事業者による設備購入を併用しないことを宣誓する宣誓書を提出してください。 ・ 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であること。なお、処分制限期間を下回る契約期間であっても、再リースの規約がある場合は対象とします。

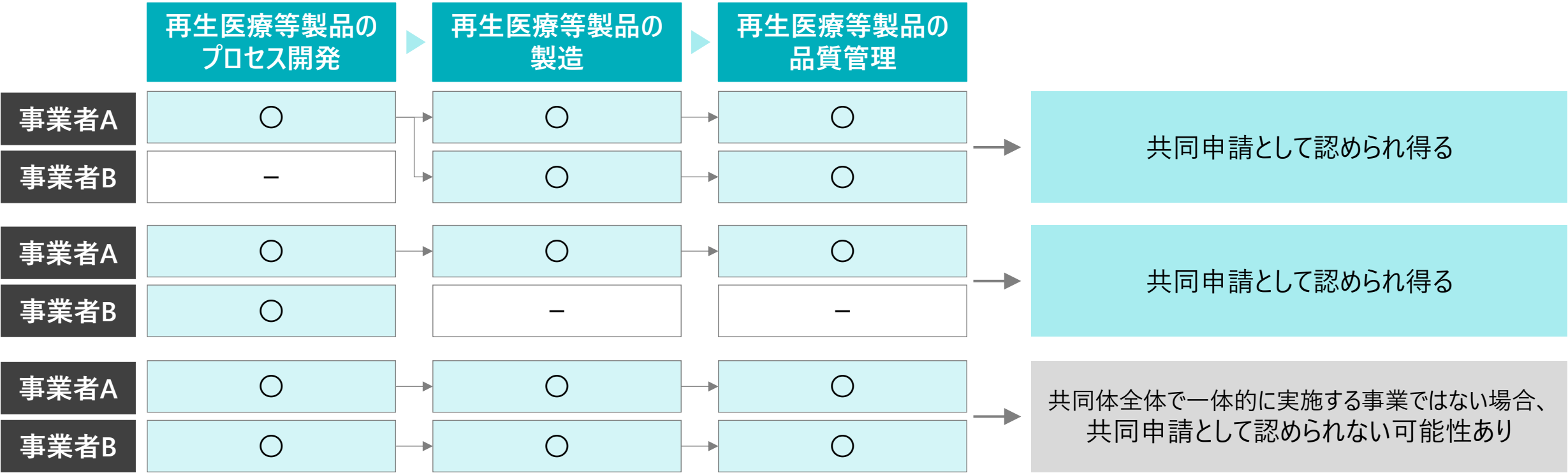
補助対象となる事業

共同申請のパターン例

■ 共同申請の場合、それが共同体全体での一体性・充足性が担保されている必要があります。

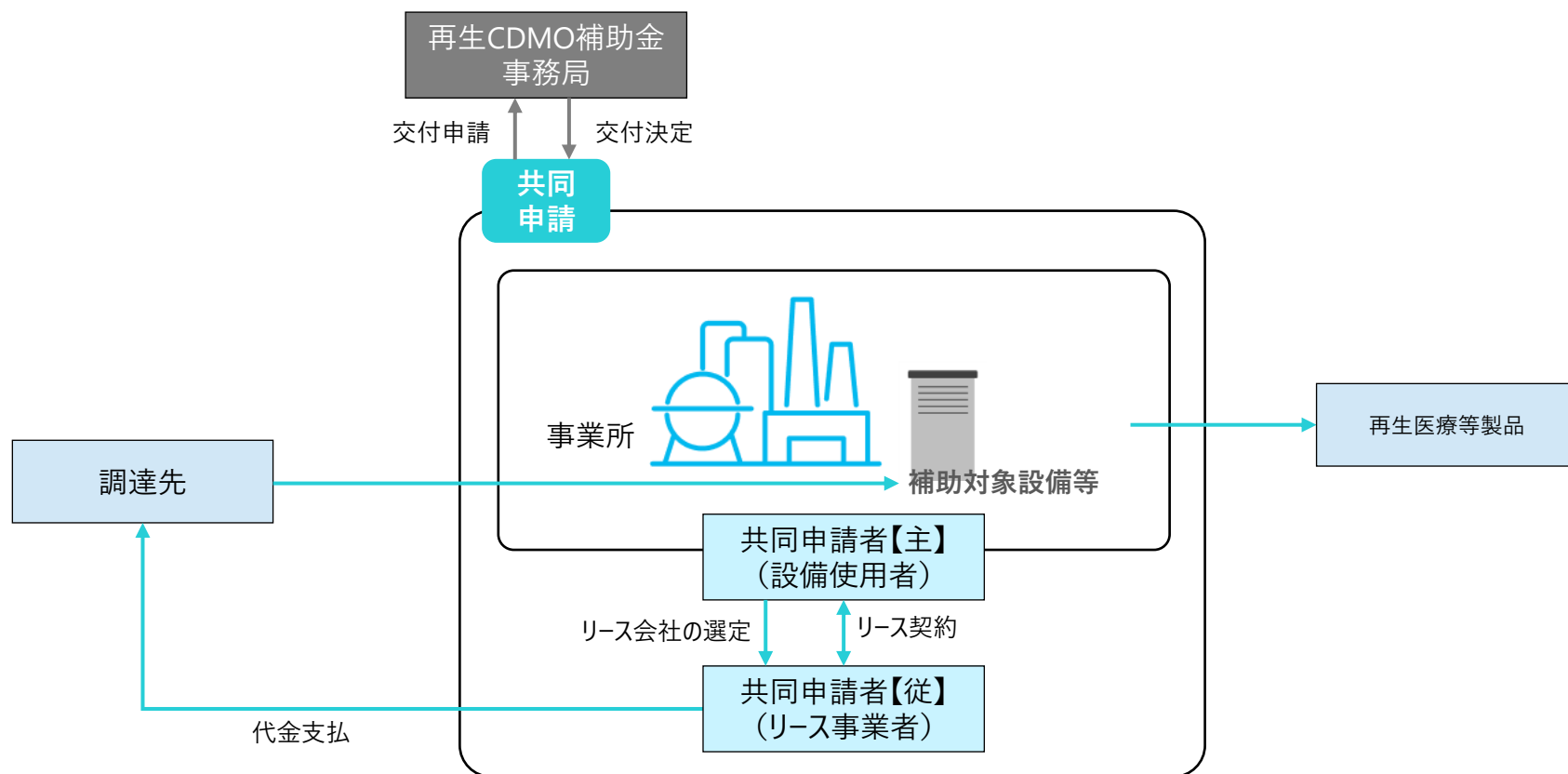
想定される共同申請のパターン（例）

【凡例】 ○：当該機能を担う －：当該機能を担わない



リース会社との共同申請

- 設備をリースする場合は、リース会社との共同申請にて申請を行うことが可能です。
- ただし、リース会社に支払うリース料から補助金相当分が減額されていることが確認できることなど、要件を定めていますので、詳細は公募要領をご確認ください。



共同申請をする場合の補助率

- 補助対象者に交付する補助額は補助対象経費の3分の2以内または2分の1以内であって、以下のとおりとなります。
※補助金の交付は事業完了後の精算後の支払い（実費弁済）となります。
※したがって、補助事業は借入金等で必要な資金を自己調達するなどの対応をとる必要があるため、十分に留意してください。

▼ 共同申請の補助率適用の例示

		事業者区分	補助率
共同申請①	申請の主たる事業者	大企業	1/2以内
	共同事業者A	中小企業等	2/3以内
	共同事業者B	大企業等	1/2以内



補助対象経費	補助額	申請単位の補助額
30億	15億	50億
30億	20億	
30億	15億	

		事業者区分	補助率
共同申請②	申請の主たる事業者	中小企業等	2/3以内
	共同事業者	大企業	1/2以内



補助対象経費	補助額	申請単位の補助額
30億	20億	45億
50億	25億	

5. 補助対象経費等

補助対象経費の内容

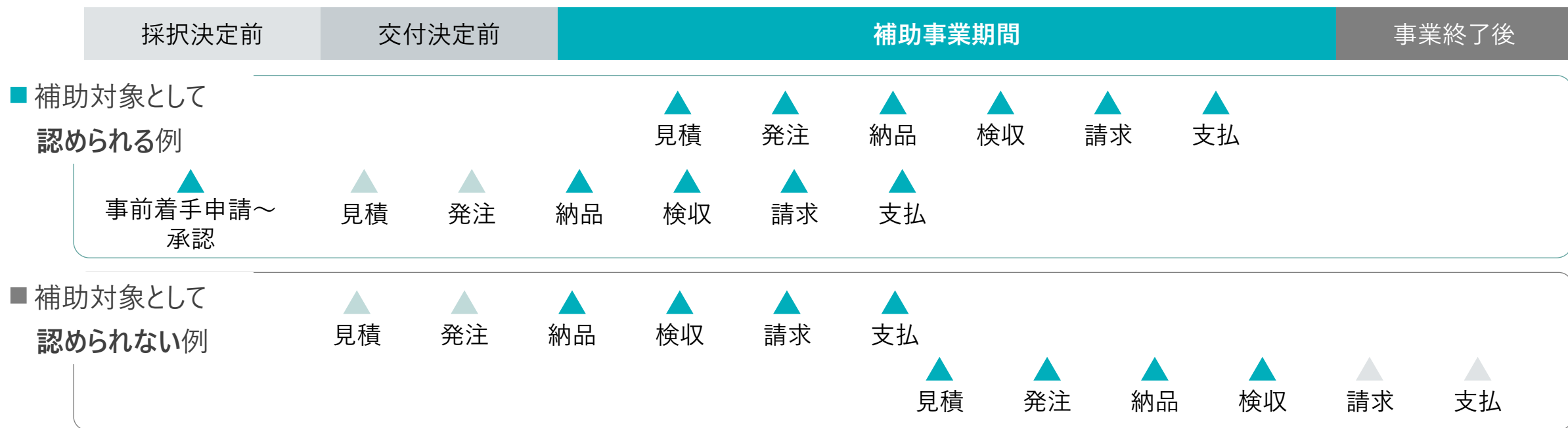
- 補助対象となる経費は、補助事業実施するために必要となる経費で、再生CDMO補助金事務局が必要かつ適切と認めたものが対象となります。また、以下の①、②、③の条件をすべて満たす経費である必要があります。

※交付決定日以前に発注（契約）を行っている経費は原則補助対象となりません。

- ① 使用目的が本事業の遂行に必要なものと明確に特定できる経費
- ② 申請者が交付決定日以降、補助事業期間内に契約・発注をおこない支払った経費*
- ③ 補助事業完了後の実績報告で提出する証拠書類等によって金額・支払等が確認できる経費*

事前着手申請を承認することで
交付決定前に補助事業を行う
ことが可能となります

【*.補助事業における調達の補助対象可否判断例】



補助対象経費の区分

■ 補助対象経費は、当該事業を遂行するために真に必要なかつ適切な経費とし、各経費区分について以下の点に留意すること。

補助対象経費の区分	概要	諸注意*（*詳しくは公募要領をご確認ください）
設備費	補助対象施設で使用する設備機械装置の購入及び据付費	- 設備機械装置の修繕費は補助対象外とします。 - 本事業における設備投資を伴わない場合においても必要な設備更新（通常の設備更新）経費は補助対象外とします。 - 共同申請者間の設備機械装置等の貸借によるリース料や加工を依頼した際の外注費等は補助対象外とします（ただし、リース会社と共同申請した場合に、リース会社が資産として購入した設備機械装置等の費用は除く）。 - 土地取得に係る費用や土地の造成費用は補助対象外とします。 - 既存建物、設備機械装置の移設費、撤去費及び原状回復費等は補助対象外とします。
建物取得費（土地取得に係る費用は除く）	新規の建物取得費、建物の附帯設備費、附帯する工事費を含む	
システム購入費	補助事業の実施に必要なソフトウェアの購入費等	- 他社からサービスとして提供されたハードウェアリソース又はソフトウェアリソースを補助対象とし、自社開発の場合の人件費や自社でサーバーを構築した場合のサーバー購入費等は補助対象外とします。 - 本事業における補助対象となるソフトウェアは原則、以下の用途に該当するものとします。 - ERP (Enterprise Resource Planning) - MES (Manufacturing Execution System) - LIM (Laboratory Information Management System) - QMS (Quality Management System)
人材育成等費	人材育成等に関する費用	- 本事業において補助対象となる人材育成等は原則、以下に該当するものとします。 プロセス開発及び製造の実務を担う人材の基礎的な育成のための研修に係る費用 - 研修期間における育成対象者の人件費 / 社内・社外の研修に係る旅費・交通費 / 研修開催に係る会議費 / 研修に必要な消耗品費 / 研修の提供者・提供企業への謝金及び再委託・外注費 / 社外研修の参加費 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 - 補助事業期間における製造の管理・監督を担う人材の人件費 / 再委託・外注費

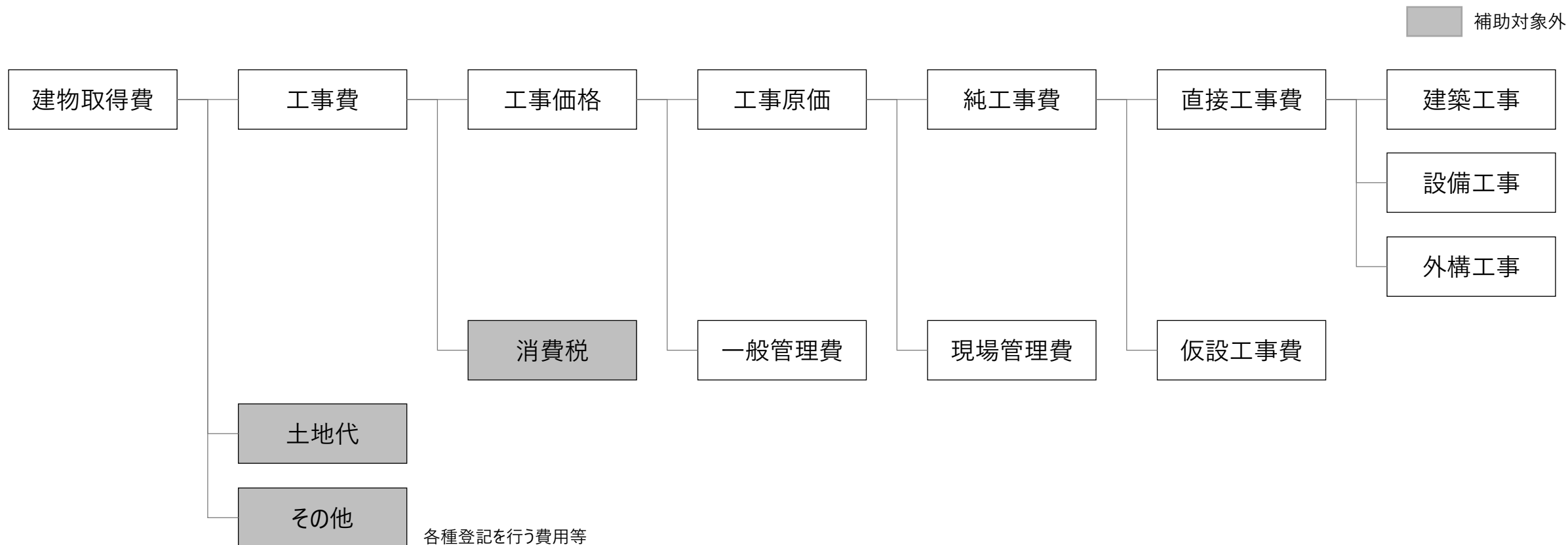
補助対象外経費

■ 以下のいずれかに該当する経費については補助対象外となる。

- 交付決定日より前に発注、購入、契約等を実施したもの（交付申請を行う上で必要となる基本設計費用等も含む）
- 申請事業者及び共同申請者以外が発注したもの（他者が発注したものの所有権を申請事業者及び共同申請者に移転した場合も含む）
- 事務所等にかかる家賃、保証金、敷金、仲介手数料、光熱水費
- 電話代、インターネット利用料金等の通信費
- 商品券等の金券
- 文房具などの事務用品等の消耗品代、雑誌購読料、新聞代、団体等の会費
- 飲食、奢侈、娯楽、接待の費用
- 自動車等車両（事業所や作業所内のみで走行し、公道を自走することができないもの及び税法上の車両及び運搬具に該当しないものを除く）の購入費・修理費・車検費用
- 税務申告、決算書作成等のために税理士、公認会計士等に支払う費用及び訴訟等のための弁護士費用
- 振込手数料、公租公課（消費税を含む。）、各種保険料
- 借入金などの支払い利息及び遅延損害金
- 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
- 価格設定の適正性が明確でない中古品の購入費
- 上記のほか、公的な資金の用途として社会通念上、不適切と認められる経費

建物取得費に含まれるもの

- 新設の建物を取得する際に発生する費用において、補助対象と補助対象外の整理は以下の通りです。



建物取得費に区分していただきたい費用

- 建物取得に付随する設備工事費については、建物取得費に区分をしてください。（設備費には再生CDMO事業に必要な設備の費用のみを計上してください）

設備工事の種類・内訳	概要	備考
電気設備工事	照明器具、スイッチ・コンセント、インターホン、テレビ共聴、電話配線、発電機、幹線等の設置に要する費用	
給排水設備・衛生設備工事	衛生器具、給排水配管、給湯、ガス、消火設備等の設置に要する費用	
空調設備・換気設備工事	空調用熱源機器、空調機器、空調ダクト、換気設備機器、排煙設備機器、床暖房機器、自動制御等の設置に要する費用	
計装設備工事	計測機器や制御設備等を設置し制御するシステムを構築するための設備を設置する費用	
ネットワーク設備工事	ネットワーク用設備（ONU等）の設置に要する費用 ネットワーク配線に要する費用	既設建物の場合は必要性の説明を求めます

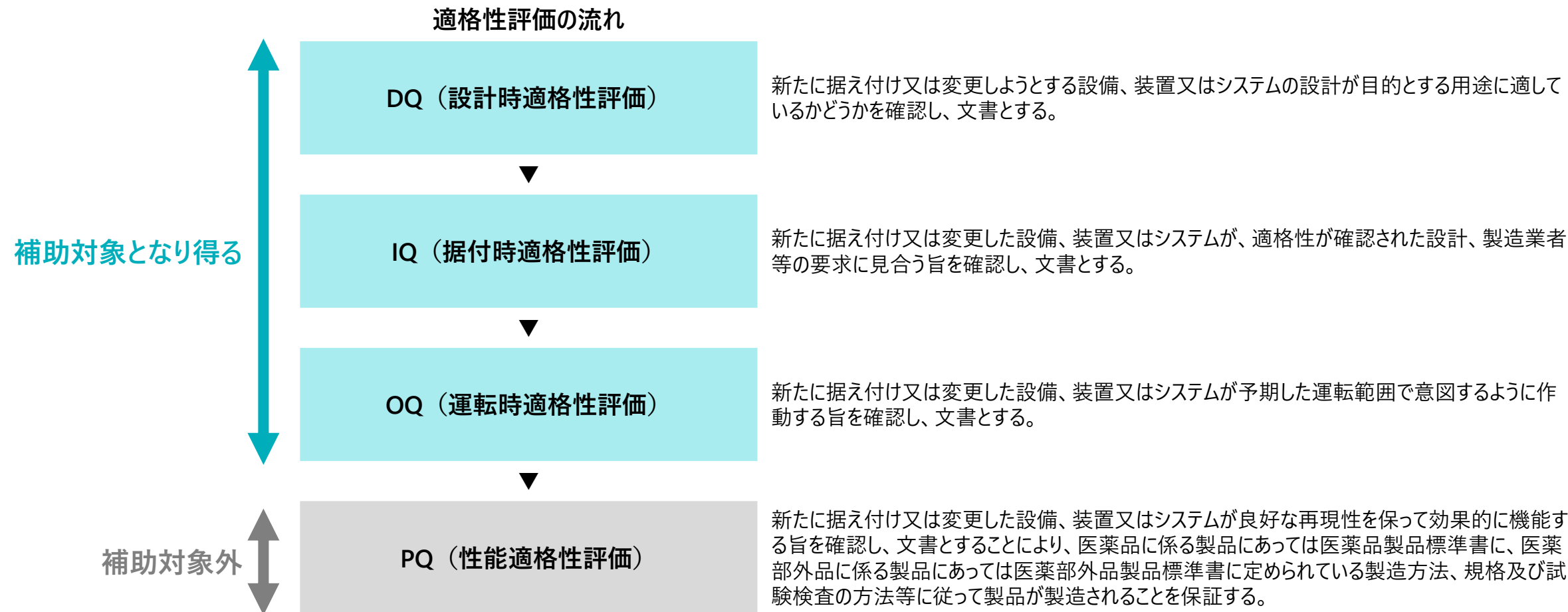
設備費に区分していただきたい内容

- 再生CDMO事業を実施するために必要な設備の購入費、据付費を設備費に区分をしてください。

設備の種類・内訳	概要	備考
試験で利用する設備	分析機器、試験設備等	
製剤で利用する設備	秤量設備、混合設備、製剤設備、無菌設備等	
精製で利用する設備	抽出・濾過設備、蒸留設備、結晶化設備、分離設備等	
充填で利用する設備	容器に充填する設備	
包装設備	品質管理設備、包装・梱包設備等	
その他の設備	冷凍設備、洗浄設備、保管設備等 ※上記以外に、設備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で費用が区分されているもの	汎用性のあるものは補助対象外となる可能性がある

設備費に含まれる内容

- 再生CDMO事業を実施するために必要な設備について、適格性評価に係る費用は、以下の範囲を補助対象とします。



補助対象経費・補助率等 システム購入費について

- システム開発費は補助対象外となります。また、システムのランニング費用も補助対象外となります。
- 原則としてシステムを購入したり、導入したりする初期費用が補助対象となります。SaaSの場合は導入時の費用が補助対象となります。

事業者が調達・管理

クラウド事業者管理：補助対象外

	オンプレミス	ハウジング	コロケーション	ホスティング	仮想ホスティング	IaaS	PaaS	SaaS	
補助対象	アプリケーション	アプリケーション	アプリケーション	アプリケーション	アプリケーション	アプリケーション	アプリケーション	アプリケーション	S/W領域（システム）
	ミドルウェア	ミドルウェア	ミドルウェア	ミドルウェア	ミドルウェア	ミドルウェア	ミドルウェア	ミドルウェア	
	OS	OS	OS	OS	OS	OS	OS	OS	
	運用・調達自動化	運用・調達自動化	運用・調達自動化	運用・調達自動化	運用・調達自動化	運用・調達自動化	運用・調達自動化	運用・調達自動化	
	仮想マシン	仮想マシン	仮想マシン	仮想マシン	仮想マシン	仮想マシン	仮想マシン	仮想マシン	
	サーバー	サーバー	サーバー						H/W領域（設備）
	ラック	ラック	ラック						
	DC設備								

6. 申請手続きについて

申請方法

■ 本事業の応募申請は、補助金の電子申請システム「jGrants」にて申請を受け付けます。

- jGrantsとは、デジタル庁が運営する補助金の電子申請システムです。本事業の応募申請は、jGrantsを利用してご申請をしていただきます。
- いつでも・どこでも申請が可能であり、交通費・郵送費等のコスト削減や、過去に申請した情報の入力や書類への押印が不要になるなど、事業者の皆さまにおける手間やコスト削減を目的としたシステムとなります。

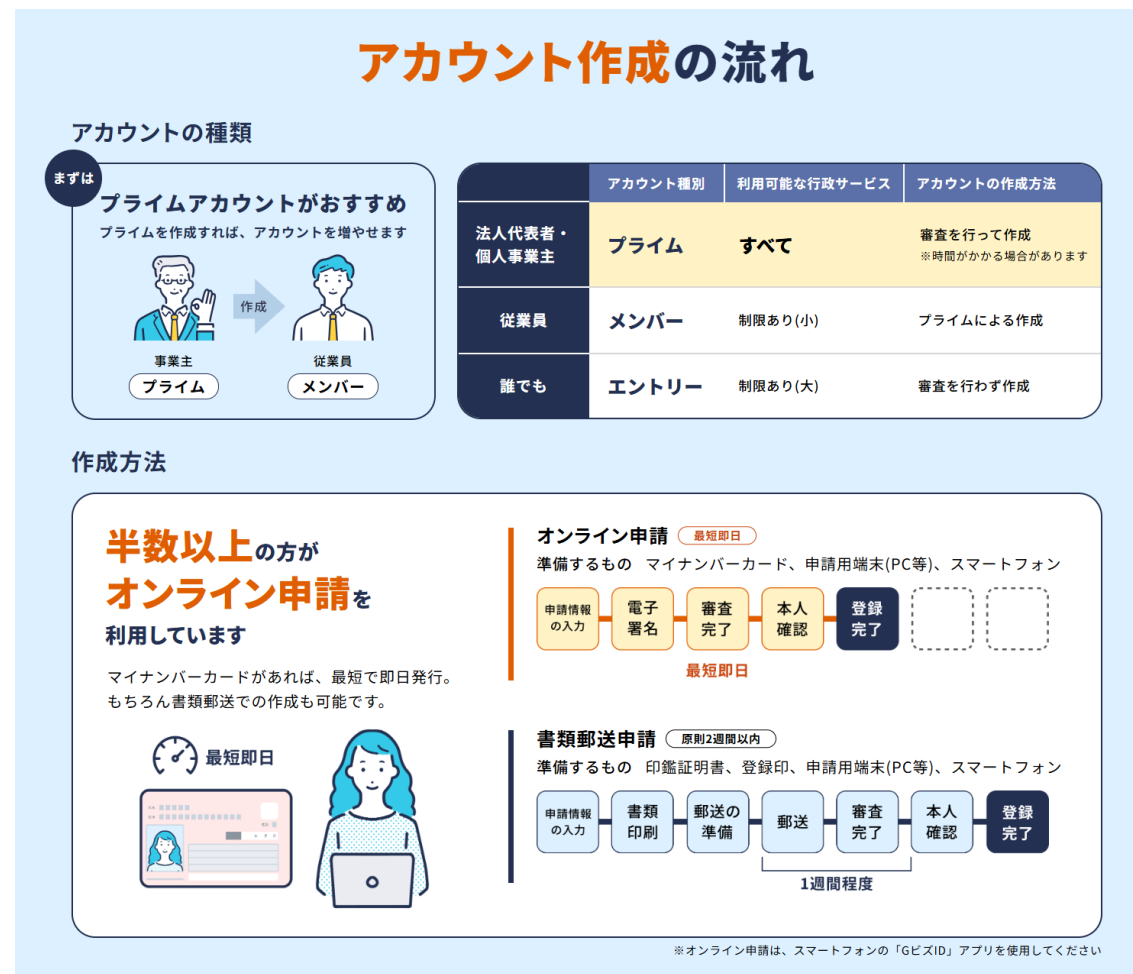
■ 応募申請には、GビズIDが必要です。

- GビズIDは、法人・個人事業主向け共通認証システムです。GビズIDを取得すると、一つのID・パスワードで、複数の行政サービス にログインできます。
- GビズIDには、GビズIDプライム、GビズIDメンバー、GビズIDエントリーという3種類のアカウントがあり、本事業の応募申請には**GビズIDプライム**が必要となります。
- GビズID プライムをお持ちでない場合は、GビズIDホームページのご利用ガイド（<https://gbiz-id.go.jp/top/manual/manual.html>）をご参照のうえ、ご申請ください。なお、GビズIDプライムの申請・発行には 2～3 週間が必要となりますのでご注意ください。

The image shows a screenshot of the jGrants website. The main content area is titled "ネットでも！ 補助金申請" (Apply for subsidies online!) and includes a "補助金を探す" (Find subsidies) button. Below this is a "重要なお知らせ" (Important notice) section with two entries: one dated 2025年03月07日 regarding the application process and another dated 2025年04月08日 regarding the subsidy list. On the right side, there is a "GビズID ログイン / Login" section with input fields for "アカウントID / Account ID (メールアドレス / Email)" and "パスワード / Password", a "ログイン / Login" button, and links for "パスワードを忘れた方はこちら / Forgot password?" and "アカウントを持っていない方はこちら / Don't have an account? Sign up.".

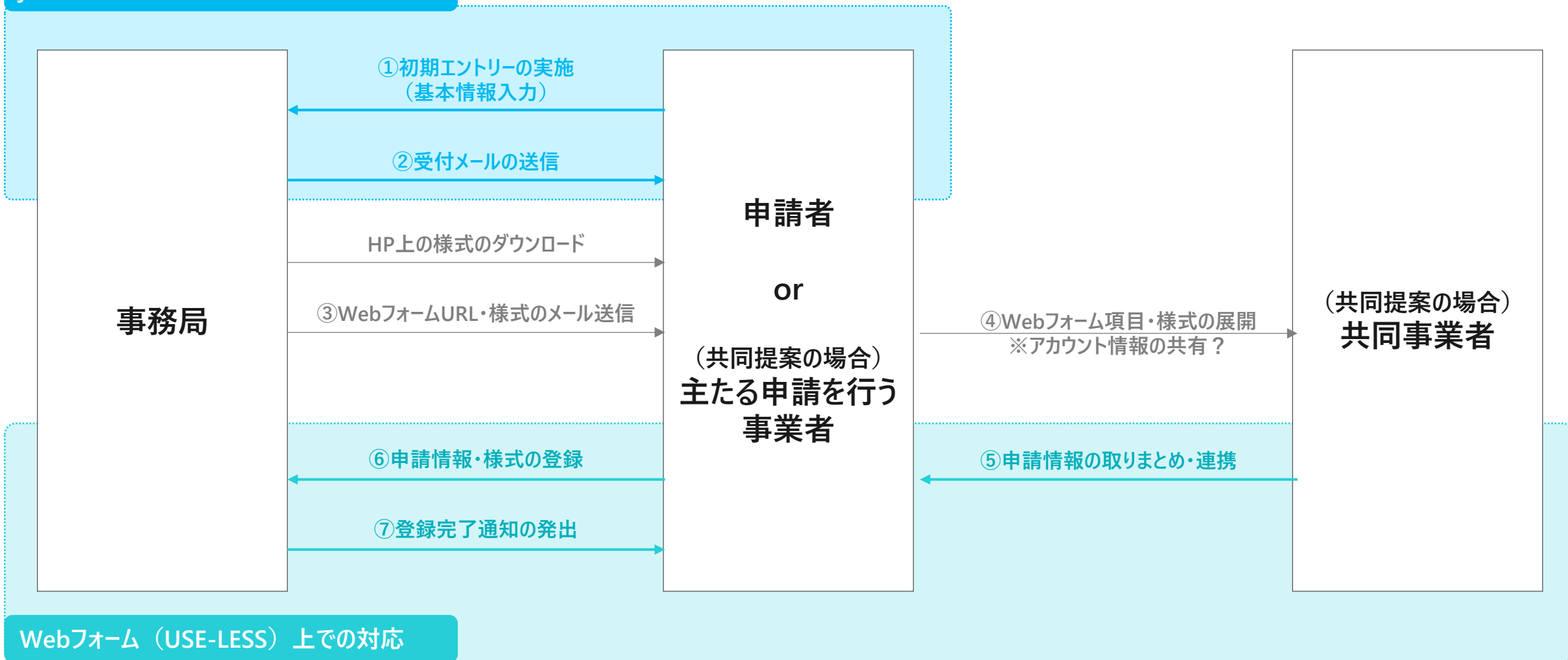
GビズIDとは

- jGrantsを利用した申請を行う際に、GビズIDプライムが必要となります。
- GビズIDプライムのアカウント取得については、GビズIDのホームページをご参照ください。（<https://pr.gbiz-id.go.jp/>）



jGrants・Webフォーム（USE-LESS）上での申請の流れ

jGrants上での対応



応募申請の流れ（詳細）

- 応募申請の詳細の流れは以下の通りになります。jGrantsの申請からWebフォームの入力を完了させることで、応募申請が完了となります。



（参考）様式の別の共有方法（事務局ホームページ上でのファイル提供）

- 2025年4月18日（金）の説明会終了後に資料一覧ページを公開し、様式zip等の資料を公開する予定です。

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備
支援事業費補助金

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備
支援事業費補助金（再生CDMO補助金）について

再生・細胞医療・遺伝子治療製品については、今後の市場拡大が見込まれており、特にiPS細胞分野など、我が国に優れた研究開発成果があり今後の産業化が大きく期待される分野です。一方で、国内に、開発・製造受託機関（Contract Development Manufacturing Organization（本ホームページでは「CDMO」という。）」や製造関連人材が不足していることにより、適切な製造プロセス開発が実施されず、シーズの迅速な開発、および本分野の産業化における大きな課題の一つとなっています。

本事業では、再生・細胞医療・遺伝子治療製品を受託製造するCDMOの設備投資を支援し、製造拠点を整備するとともに、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の次世代製造に必要な自動化装置や品質管理システムの導入を促進することを企図しています。同時に、我が国で不足している製造関連人材の育成に際しても支援を実施します。それにより、創薬シーズの効率的かつ安定的な製造プロセス開発を促し、日本の創薬力を強化していきます。また、日本の製造技術を海外へ、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の受託開発・製造業を輸出産業とすることを目指しています。

インフラ整備
再生CDMO補助金
効率的／安定的な製造
プロセス開発を促し
創薬力を強化
人材育成
製造設備整備

—— 申請を検討されている事業者の皆さまへ ——

申請を受け付ける枠について

通常枠（GMP/GCTP準拠の製造経験有）

申請単位において、以下のいずれかの要件を満たしている場合に申請できる枠となります。

- ①再生医療等製品のGMP/GCTPの査察証明を提出できること
- ②再生CDMO補助金事務局が指定する以下のいずれかを満たすことができること
- ・再生医療等製品のGMP/GCTP準拠の受託製造の契約書の写しを提出できること、及びバイラインの存在を確認できること
- ・申請の主たる事業者もしくは申請の主たる事業者と同一とみなすことができる事業者が保有するいずれかの製造施設において国内の再生医療等製品の製造業務許可あるいは海外での同等の許可を有すること

新規技術導入促進枠

以下のすべてを満たす事業者が、申請できる枠となります（申請単位）

- ・再生医療等製品のGMP/GCTP準拠した製品の製造経験がないこと
- ・「物質特許」「用途特許」「製法特許」「製法特許」及び「製造過程構築等の特許」のいずれかの特許の分類において、補助対象事業の事業計画に必要不可欠な特許を申請単位において保有していること。あるいは、それらの特許を申請単位外の他者が保有しており、申請単位としては保有していないが、それらの特許権の専有実施権または独占的通常実施権を7年以上有していること

再生CDMO補助金

資料一覧

申請関連

- 公募要領
2025/4/14 更新
- 文書様式
申請の添付文書
- 様式類
2025/4/18 更新

お問い合わせはこちら

お問い合わせフォーム

上記のお問い合わせフォームの運用にGoogleフォームを使用しております。
Googleフォームを使用する際には、Googleのプライバシーポリシーが適用されます。
詳細はGoogleプライバシーポリシーをご覧ください。
なお、Googleフォームに入力された情報は厳重に管理し、無断で使用することはありません。
※お問い合わせに対するご回答には数日を要する場合がございます。

再生CDMO補助金 経済産業省

個人情報保護方針・個人情報取扱について セキュリティ (Google 外部サイト) へ

© 2025 再生CDMO補助金事務局

本事業のjGrantsフォームへのアクセス

- 本事業HP内の「申請システム jGrants」ボタンより、本事業用のjGrantsフォームにアクセスください。
- ログイン画面が表示された際には設定したGビズIDにてログインください。



GビズID

ワンタイムパスワード入力 / Enter one-time password

SMSを送信しました。
SMSに記載されているワンタイムパスワードを1時間以内に入力して下さい。
期限内に入力できなかった場合、はじめてからやり直していただく必要があります。
携帯電話番号の変更などにより、すでに登録しているSMS受信用電話番号が利用できない場合は、[アカウント復旧手続き](#)を行ってください。
電話番号の変更を行っていないのに、SMSが届かないなどの不具合が発生した場合は[GビズIDヘルプデスク](#)までお問い合わせください。

① ログイン時のSMSを用いたワンタイムパスワード認証はセキュリティ上の観点から廃止予定です。
お早めに「GビズIDアプリ」を用いたアプリ認証への切替をお願いします。
廃止・移行の詳細な時期等は決定次第改めてご案内いたします。
[GビズIDアプリのご利用はこちら / Have you registered for the app?](#)

アカウントID / Account ID

Xxx@cdmo.com

ワンタイムパスワード / One-time Password

OK

ログイン中止

デジタル庁
© 2019 Digital Agency, Government of Japan

事業概要ページから入力フォームへのアクセス

- 事業の概要ページが表示されたら、記載内容を確認したうえで、ページ下部の「申請する」ボタンをクリックし、入力フォームにアクセスしてください。

令和6年度補正 再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備支援事業費 補助金

概要

補助金のキャッチコピー

補助金のサマリー

- 目的
再生・細胞医療・遺伝子治療製品については、今後の市場拡大が見込まれており、特にがん・難病分野など、我が国に優れた研究開発成果があり今後の産業化が大きく期待される分野です。本事業では、再生・細胞医療等・遺伝子治療製品を製造する設備を整備することにより、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の次世代製造に必要な自動化設備や品質管理システムの導入を促進します。同時に、我が国で不足している製造人材の育成に寄しても支援を実施します。それにより、主に国内の産業シーズに関して効果的かつ安定的な製造プロセス構築を促し、我が国の競争力を強化します。また、我が国の製造技術を生かし、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の海外製造拠点を輸出産業とすることを目的とします。
- 応募資格
CDMOであること。（詳細は公募要領をご参照ください。）
- 申請期限、問い合わせ先
申請にあたっての問い合わせについては、以下で受け付けています。
メールアドレス: jrmkyoku@cdmo-hojp.jp
受付期間:（申込み開始は12月28日（土）～1月5日（日）まで休み）

補助金上限額 0 円

補助事 公募要領をご参照ください

条件・期間

業種 農業、林業 / 漁業 / 鉱業、採石業、砂利採取業 / 建設業 / 製造業 / 電気、ガス、熱供給、水道業 / 情報通信業 / 運輸業、郵便業 / 卸売業、小売業 / 金融業、保険業 / 不動産業、物品賃貸業 / 学術研究、専門・技術サービス業 / 宿泊業、飲食サービス業 / 生活関連サービス業、娯楽業 / 教育、学術支援業 / 医療、福祉 / 複合サービス事業 / サービス業（他に分類されないもの） / 公務（他に分類されるものを除く） / 分類不能の産業

補助対象地域 全国

補助対象地域詳細

従業員数の上限 従業員数の制約なし

利用目的 新たな事業を行いたい

募集開始日時 2025年4月14日 0:00

募集終了日時 2025年5月30日 17:00

事業終了期限

当サイトの代理申請 不可

詳細

公募要領 [cdmo2025_kouho_yourovo.pdf](#)

交付要項

申請様式

令和6年度補正 再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備支援事業費補助金 申請申込フォーム

申請する

「申請する」ボタンをクリックしてください

jGrants

補助金を探す | 申請の流れ | よくあるご質問 | マイページ | お問合せ一覧 | API

[お問い合わせ](#)
[プライバシーポリシー](#)
[オープンソースライセンス](#)

〒102-0094 東京都千代田区紀元町1-3 東京ガーデンタワース2階10号
 © 2025 Digital Agency, Government of Japan

jGrants上での初期申請の実施（事業概要情報の入力）

- 入力フォームが表示されたら、事業の基本情報を全て入力し、ページ下部の「申請する」ボタンをクリックしてください。（一時保存も可能です）
- こちらはあくまで初期申請となります。詳細情報は後続でご案内するWebフォームにて申請いただきますので余裕を持った申請をお願いします。
- 入力する数値情報等は基本的に様式等に記載の物と揃えていただきたいですが、差戻による後日修正も可能ですのでご安心ください。

jGrants上で入力する内容

- 1 申請担当者の連絡先（メールアドレス）
- 2 事業の名称
- 3 事業開始の決定方法
- 4 事業開始日と事業終了日
- 5 経費関係の金額入力
- 6 個人情報の取り扱いについての同意

様式で配布されるEXLEの数値と同じ数値を入力してください。

Webフォーム（USE-LESS）上での情報入力

- 事務局メールに記載のURLより、USE-LESSのフォームへアクセスの上、各項目を入力・申請を行ってください

事務局メール

⑥

様式データとWebフォームURLを
jGrants登録のメールアドレスへ配布

※様式は別の方法でも配布しております。

タイトルを確認

再生CDMO補助金_公募情報登録
フォーム

ログイン

本フォームに初めて回答される方は、以下より回答をお願いします。

フォームへ移動

回答済みの方は以下よりログインをしてください。

メールアドレス、パスワードが不明な場合は管理者までご連絡ください。

メールアドレス *

パスワード *

ログイン

PW再設定

初回アクセス時は
フォームへ移動ボタンを押下

このID・PWが2回目以降のログインに必要な
情報となります

▼ アカウント登録

アカウント情報

ユニークキー（メールアドレス） *

パスワード *

共同事業者④_選択

共同事業者名⑤

共同事業者⑤_選択

入力内容で申請する場合は「入力完了」ボタンを
途中保存し、まだ申請しない場合は「途中保存」ボタンを
押下してください

入力完了

途中保存

「入力完了」ボタン押下後（申請後）にフォームへログインする事で申請内容を確認する事が可能です。
「途中保存」ボタン押下後（申請前）にフォームへログインする事で前回入力値より、継続して入力する事が可能です。

Webフォーム（USE-LESS）での情報登録方法

■ 事業者単位での申請が必要な項目については、「解答欄追加」ボタンをクリックすることで解答欄の増設が可能です。

- 共同で提案を実施する事業者の数に合わせ、必要数分解答欄を増設したうえで情報の登録をお願いします。
- 単独での申請の場合は「共同事業者」用の各解答欄は空欄のままの登録で構いません。

2 - 3. 共同事業者

解答欄追加

共同事業者名

補助対象経費

補助金交付申請額

解答欄を増やす必要がある場合は、「解答欄追加」ボタンをクリックしてください

■ ファイル形式での登録が必要な項目については、全てのファイルをZIP形式にまとめたうえで提出をお願いします。

- 「ファイル選択」ボタンから提出するファイルを選択肢、フォームへの登録をお願いいたします。
- 共同提案を行う場合は、申請の主たる事業者にて共同事業者から各種ファイル等を取りまとめたうえで、フォームへの登録をお願いします。

複数の資料を提出する場合はZIPファイルにまとめアップロードしてください。

当該拠点に導入予定の建築物・設備などの一覧

ファイル選択

版確認

当該拠点における工事等の工程表

ファイル選択

版確認

「ファイル選択」ボタンをクリックすることで参照ファイルの選択が可能です

「版確認」をクリックいただくことで、更新履歴が確認可能です

Webフォーム（USE-LESS）での情報登録時の注意点

■ 複数アカウントを用いた同一フォームへのアクセス・情報編集はできません。

- 共同提案を行う場合は、申請の主たる事業者にて共同事業者から各種申請情報・ファイル等を取りまとめ、フォームへの登録をお願いします。
- また、フォーム内には記入内容に関する誓約をいただく箇所もございますが、申請の主たる事業者において、共同事業者の誓約を各社分取得の上、代理での登録を行うようお願いいたします。

■ 同一アカウントを共有した場合もフォームを同時編集することは出来ません。

- 登録用に設定されたアカウント（メールアドレスおよびパスワード）の共有を妨げるものではありませんが、同時編集機能は実装されておらず、後から保存した内容で上書きされてしまうため、担当者間で記入を分担する際などご注意ください。

■ 編集途中の保存は「途中保存」、入力内容を確定し申請を行う場合は「入力完了」ボタンをそれぞれご利用ください。

- 全ての必須項目を入力し、「入力完了」ボタンをクリックいただくことで申請が完了となります。
- 一度入力完了をクリックしてしまうと、記入内容が確定となり、事務局より差戻処理をさせていただくまで、記入内容を編集できなくなります。
- 申請内容の確定まで「入力完了」ボタンはクリックしないようご注意ください。



（参考）USE-LESSのセキュリティについて

■ USE-LESSのセキュリティ要件は以下の通りです。

データ暗号化	伝送データについては全て暗号化（SSL）
脆弱性対応	脆弱性試験を定期的実施
サーバーへのアクセス	本システムを格納するサーバーへのアクセスは、システム管理者権限を有するアカウントのみが可能
データセンター所在地	日本国内のデータセンターにて運用
バックアップ	大規模障害や災害が発生した場合でも、データが損失しないよう、定期的にデータのバックアップを実施（毎日午前2時～4時の間にバックアップを実施）
データの消去	解約の翌日より7日後にバックアップを含めて全データを消去
保管データの暗号化	有
取得ログ	WEBへのアクセスログ（https）、サーバーへのアクセスログ（ssh）、DBのクエリログ、アプリケーションのエラーログ
取得ログの保管期間	1年
リソース共有方式	シングルテナント（1ドメインを複数クライアントでご利用いただく場合はマルチテナント扱い）
端末利用制御	端末証明書：有 グローバルIPアドレス：有
ウイルス対策	有（Imav360）

USE-LESSへ入力いただく情報

【凡例】
●：提出必須
○：任意提出

項目	主な入力内容	資料の添付
様式・別添資料の提出	様式 1_事業計画書（.ppt）	●
	様式 2_経費明細書（.xlsx）	●
	様式 3_暴力団排除に関する誓約書（.xlsx）	●
	別添資料_事業計画明細書（.xlsx）	●
補助事業の概要	事業の名称、目的、期間、申請枠、共同申請の該当有無等	
補助金申請の概要	補助事業に要する経費、補助対象経費、補助金交付申請額	
	見積書	●
申請者の概要	事業者名、代表者・担当者名、所在地、事業内容等の基本情報	
	申請者の概要が分かるもの（会社案内パンフレット等）	●
	履歴事項全部証明書（写しで可）	●
	決算報告書（貸借対照表及び損益計算書）（単体／連結） ※直近3年分	●
	「金融機関の同意又は内諾を示す資料」や「起債又は借入れに関する資金計画」等の資料	○
拠点の概要	施設の名称、所在地、有する機能、主要製品名、業種分類等	
	導入予定の建築物・設備等、工事等の工程表等	○
	査察実績数	
【誓約事項の確認】	各種要件の充足等に関する誓約	
	GMP/GCTP準拠の製造経験を示す資料〔通常枠のみ〕	●
	特許又は専用実施権、独占的通常実施権、完全独占通常実施権を有することを示す資料〔新技術導入促進枠のみ〕	●

申請方法

■ 応募申請期間

2025年4月14日（月）～2025年5月23日（金） 正午12:00 ※必着（時間厳守）

※締め切り日時を過ぎた応募申請は受け付けないのでご注意ください。

■ jGrantsの申請先

- まずは、GビズIDを取得して頂きjGrants上での申請を完了させてください。

令和6年度補正 再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備支援事業費補助金 申請フォーム

<https://www.jgrants-portal.go.jp/subsidy/a0WJ200000CDKreMAH>

7. 審査・選考

主な審査内容

- 審査・選考については、資格要件等及び事業内容等の審査を踏まえ、補助事業の目的に適合した申請内容であるか等について専門家審査を経て、審査委員会により総合的に行う。審査の手順は以下のとおり。

基本的事項に係る審査	本公募要領に規定する要件等に適合しているかを審査します。
補助事業の内容に係る書面審査	外部専門家である審査員が事業計画書等の提出された書類をもとに、以下の審査基準に基づき審査します。 ① 事業実現性の観点から考慮すべき事項 ア. 事業の重要性・具体性（パイプライン集積、GMP/GCTP製造の計画等） イ. 事業の継続性（事業の具体的な計画、売上計画等） ウ. 事業の実施能力（組織体制、実施スケジュール、経営基盤、投資規模等） エ. 保有技術の妥当性（新技術導入促進枠のみ該当。技術の新規性、重要性、競争性等） ② 行政・政策的観点からの評価にあたり考慮すべき事項 ア. 災害に対する強靱性の観点 イ. 原料安定調達の実現 ウ. その他加点項目
補助事業の内容に係る面談審査	事業計画書等の内容を中心に確認します。審査基準については書面審査と同様になります。

※再生CDMO補助金事務局は審査の結果（不採択の理由等）に関するお問い合わせには、一切応じません。

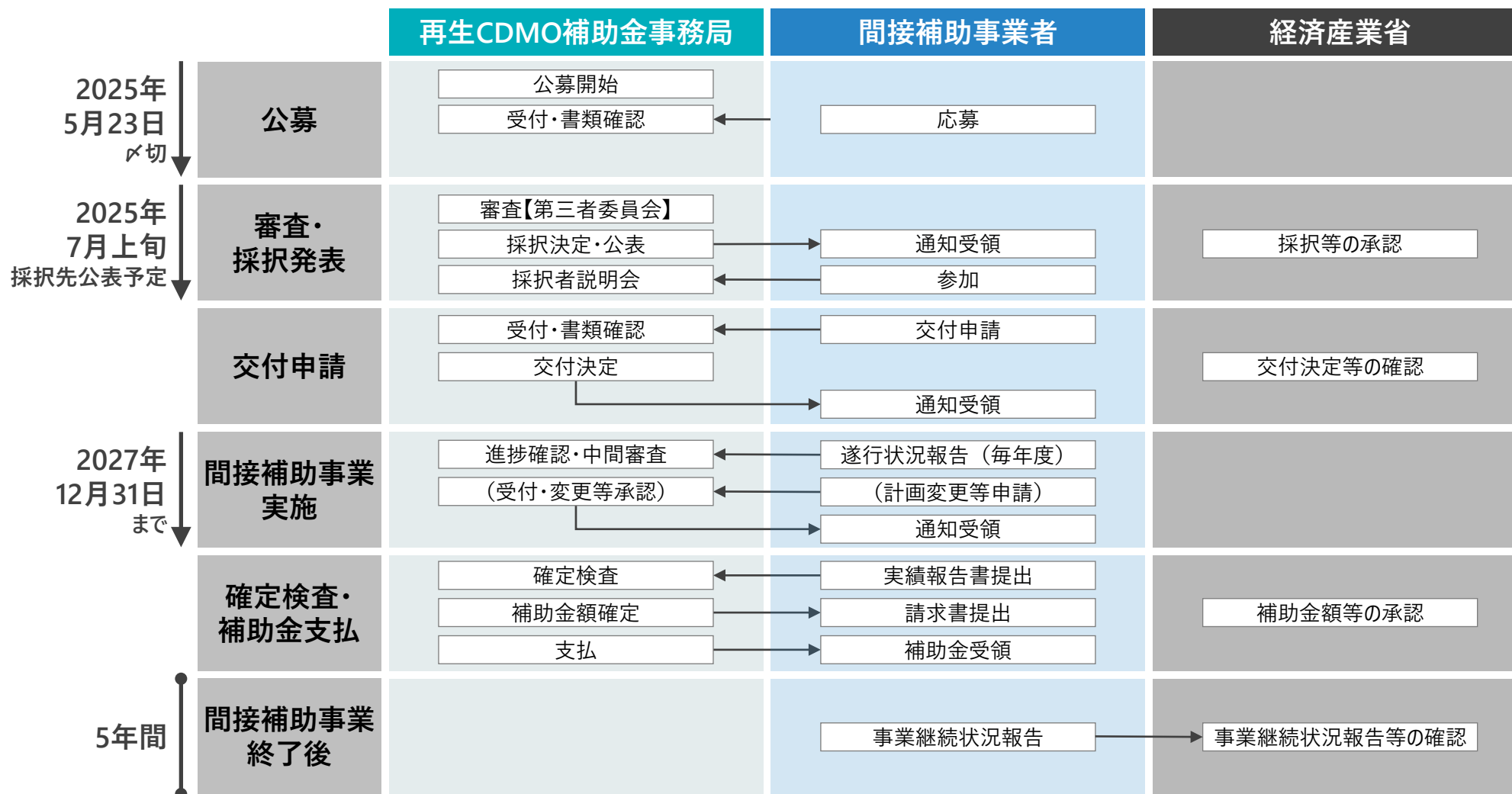
※選考に係る審査料等は徴収いたしません。

※また、交付申請書類作成、送付等に係る費用は申請者の自己負担となります。

8. その他

その他
事業全体の流れ

■ 事業全体の流れ（概要）は以下のとおりです。詳細は公募要領、及び交付要綱をご覧ください。



その他 概算払い（予定）について

- 概算払いは以下の2種類で年度内で2回の対応を可能とする予定です。
- 以下のタイミングを想定しています。実施状況報告（仮）：9月末払い と、年度末実績報告：3月末払い となります。
- なお、概算払いに必要な提出証憑等や具体的なスケジュールについては、採択事業者の皆さまにご案内をする予定です。

手続き内容	2025年度												2026年度												2027年度																			
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月								
実施状況報告															報告	検査											報告	検査																
概算払い①																	概算払 請求★支払い											概算払 請求★支払い																
年度末実績報告									報告	検査										報告	検査																							
概算払い②										概算払 請求★支払い												概算払 請求★支払い																						
実績報告													(報告可能な期間)															報告																
額の確定通知																															検査													
精算払い																																	精算払 請求	★支払い										

財産処分について

■ 財産処分の考え方は以下ようになります。転用を行う場合は、個別ケースによって対応が変わるため、事務局に事前確認をしてください。

処理区分		承認条件	国庫納付額
転用	補助事業を中止しない場合	内容による	転用をする内容により判断。 補助事業自体を実施していると認められない場合があり、財産処分の手続きが発生する場合がある
	補助事業を中止する場合	国庫納付	残存簿価 相当額に補助率を乗じて得た額とする。ただし、鑑定評価を行う場合には、鑑定評価額に補助率（補助金交付額が事業額に占める割合その他の適切な比率。以下同じ。）を乗じた金額と前記の金額で高い方とする
譲渡	有償	国庫納付	取得財産の処分に係る補助金額を上限として、 譲渡額又は貸付額 （ただし、当該譲渡額又は貸付額が 残存簿価 相当額又は鑑定評価を行った場合の鑑定評価額に比して著しく低価である場合において、その理由を合理的に説明することができないときは、 残存簿価 相当額又は鑑定評価額）に補助率を乗じて得た額とする
	無償	国庫納付	残存簿価 相当額に補助率を乗じて得た額とする。ただし、鑑定評価を行う場合には、鑑定評価額に補助率を乗じた金額と前記の金額で高い方とする
交換	下取交換の場合	国庫納付	取得財産の処分に係る補助金額を上限として、 下取額 （ただし、当該下取額が 残存簿価 相当額等に比して著しく低価である場合において、その理由を合理的に説明することができないときは、 残存簿価 相当額）に補助率を乗じて得た額とする
	下取交換以外の場合	国庫納付	残存簿価 相当額に補助率を乗じて得た額とする。ただし、鑑定評価を行う場合には、鑑定評価額に補助率を乗じた金額と前記の金額で高い方とする
貸付	有償	国庫納付	取得財産の処分に係る補助金額を上限として、 貸付額 （ただし、当該貸付額が 残存簿価 相当額又は鑑定評価を行った場合の鑑定評価額に比して著しく低価である場合において、その理由を合理的に説明することができないときは、 残存簿価 相当額又は鑑定評価額）に補助率を乗じて得た額とする
	無償	国庫納付	残存簿価 相当額に補助率を乗じて得た額とする。ただし、鑑定評価を行う場合には、鑑定評価額に補助率を乗じた金額と前記の金額で高い方とする
担保	※担保権実行時	国庫納付	取得財産の処分に係る補助金額を上限として、 抵当権その他の担保権で主張する額 （ただし、当該譲渡額又は貸付額が 残存簿価 相当額又は鑑定評価を行った場合の鑑定評価額に比して著しく低価である場合において、その理由を合理的に説明することができないときは、 残存簿価 相当額又は鑑定評価額）に補助率を乗じて得た額とする
取壊し		国庫納付	残存簿価 相当額に補助率を乗じて得た額とする。ただし、鑑定評価を行う場合には、鑑定評価額に補助率を乗じた金額と前記の金額で高い方とする
廃棄		国庫納付	残存簿価 相当額に補助率を乗じて得た額とする。ただし、鑑定評価を行う場合には、鑑定評価額に補助率を乗じた金額と前記の金額で高い方とする

財産処分について

■ 財産処分の手続きを行わなくても良いケース

- 共同申請者間で設備を無償で譲渡、交換、貸付を行う場合（リース会社との共同申請を除く）
- 業務時間外や休日等を利用して補助目的たる事業の遂行に支障を来さない範囲で一時的に転用する場合
- 処分制限財産（施設に限る。）の一部（施設延べ床面積の概ね10％を超えない範囲。ただし、150平方メートルを上限とする。）について付帯設備の設置を行う場合
- その他当該転用が極めて軽微であると認められる場合

■ 財産処分の手続きを行う必要はあるが国庫納付（補助金の返還）は発生しないケース

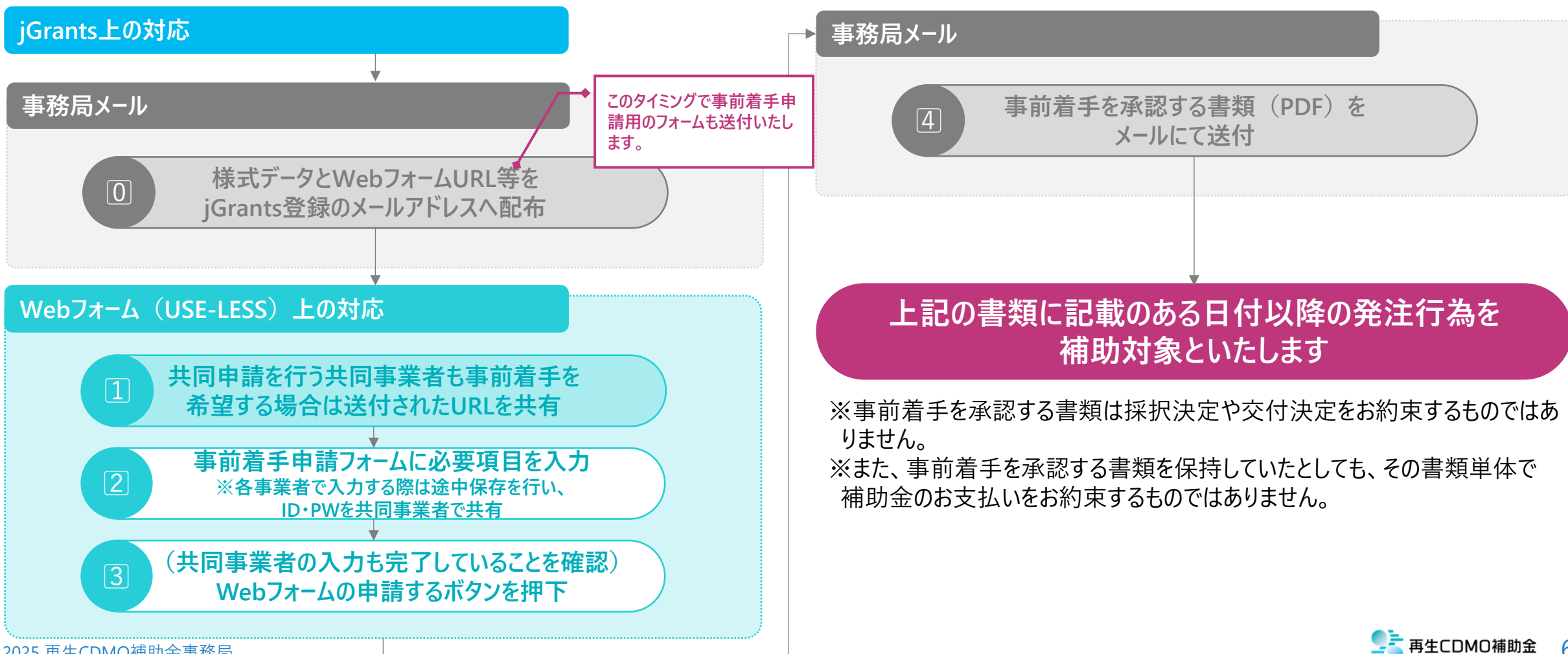
- 補助目的たる事業の遂行に支障を来さない範囲で、一時的に（当該年度を超えない範囲で）行う転用又は貸付け。ただし、貸付けの場合には次の条件を付した上で行うものに限る。
 - ・ 使用予定者との間で当該一時使用に係る管理協定を締結すること。
 - ・ 原則無償貸付けとする。ただし、実費相当額の負担を求める場合は、この限りではない。

（出典）経済産業省 補助事業等により取得し、又は効用の増加した財産に関する通達等

https://www.meti.go.jp/information_2/downloadfiles/kaikei29.pdf

事前着手の申請フローについて

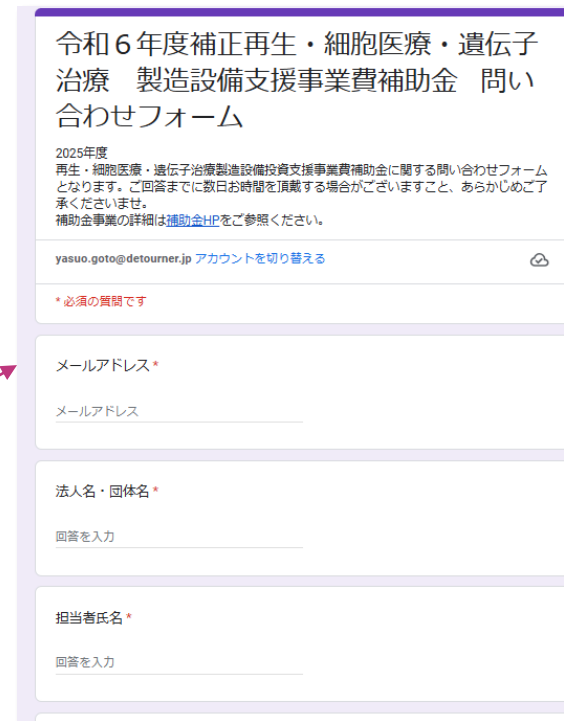
- 事前着手の申請については、応募申請用のWebフォーム（USE-LESS）とは別のフォームにて受け付けます。
- すでにjGrantsのご申請が完了されている事業者の方には、フォームの準備が出来ましたら、メールにてご案内をいたします。



その他 質問の受付

- 問い合わせは、再生CDMO補助金ホームページのお問い合わせボタンを押下してお問い合わせください。

再生CDMO補助金ホームページ：<https://cdmo-hojo.jp>



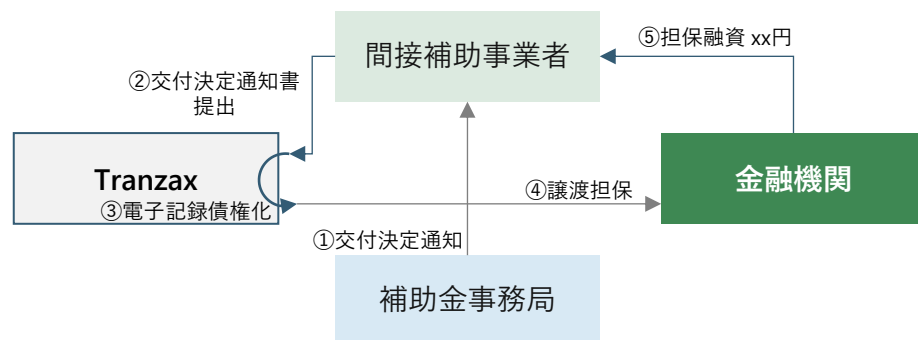
金融機関からのつなぎ融資のためのサービスをご利用いただけるように対応する予定です

- 国が実施する補助金事業での実施実績もあるTranzax社の「補助金対応POファイナンス」をご紹介します。
- 交付決定通知書をベースに電子記録債権化を行い、これを担保に金融機関へつなぎ融資を依頼することが出来るサービスです。
- 採択された事業者の方には、詳細をご説明させていただく予定です。



1. 交付決定時の処理の流れ

- ✓ つなぎ融資審査時にPOファイナンスの利用を検討
- ✓ 利用決定後は速やかに利用申し込み手続きを開始



2. 補助金受取日の流れ

- ✓ ⑦補助金支払と⑧入金通知は補助金入金日当日
- ✓ ⑨の返済と⑩残金支払いは入金日の3営業日後

