



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

# 公募要領

通常枠

新技術導入促進枠

2025年4月



再生 CDMO 補助金事務局

補助金を申請及び交付される事業者の皆さまへ

「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（以下「本事業」という。）」の補助金応募申請をする事業者、採択されて補助金を交付申請、受給される事業者は、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）（以下「補助金適正化法」という。）、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）（以下「施行令」という。）、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交付規程（以下「交付規程」という。）をよくご理解の上、また、下記の点についても十分にご認識いただいた上で補助金受給に関するすべての手続きを適正に行っていただくようお願いします。

- ① 補助金に関係するすべての提出書類において、いかなる理由があってもその内容に虚偽の記述を行わないでください。
- ② 偽りその他不正な手段により、補助金を不正に受給した疑いがある場合には、経済産業省として、補助金の受給者に対し必要に応じて現地調査等を実施します。  
なお、事業に係る取引先（委託先、外注（請負）先以降も含む）に対して、必要に応じ現地調査等を実施しますので、あらかじめ補助金の受給者から取引先に対して現地調査が可能となるよう措置を講じていただきます。
- ③ 上記の調査の結果、不正行為が認められたときは、当該補助金に係る交付決定の取消を行うとともに、受領済の補助金のうち取消対象となった額に加算金（年10.95%の利率）を加えた額を返還していただきます。併せて、経済産業省から新たな補助金等の交付を一定期間（最大36ヵ月）行わないこと等の措置を執るとともに当該事業者の名称及び不正の内容を公表することがあります。現在停止中の事業者は以下 URL にて公表されています。  
[https://www.meti.go.jp/information\\_2/publicoffer/shimeiteishi.html](https://www.meti.go.jp/information_2/publicoffer/shimeiteishi.html)
- ④ 補助金に係る不正行為に対しては、補助金適正化法第29条から第32条において、刑事罰等を科す旨規定されています。あらかじめ補助金に関するそれら規定を十分に理解した上で本事業の申請手続を行うこととしてください。
- ⑤ 補助金の交付決定を通知する前において、発注等を完成させた経費については、補助金の交付対象とはなりません。
- ⑥ 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。）。  
掲載アドレス：[https://www.meti.go.jp/information\\_2/publicoffer/shimeiteishi.html](https://www.meti.go.jp/information_2/publicoffer/shimeiteishi.html)
- ⑦ 補助金で取得、又は効用の増加した財産 取得財産等 を当該資産の処分制限期間内に処分（補助金の交付目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、又は担保に供すること）しようとする時は、事前に処分内容等について再生 CDMO 補助金事務局及び経済産業大臣の承認を受けなければなりません。また、その際に補助金の返還が発生する場合があります。なお、必要に応じて取得財産等の管理状況について調査することがあります。  
※処分制限期間とは、補助事業で導入した設備等の法定耐用年数（減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年3月31日大蔵省令第15号）に定める年数の期間をいう。
- ⑧ 補助事業に係る資料（申請書類、その他の書類、経理に係る帳簿及びすべての証拠書類）は、補助事業の完了（廃止等の承認を受けた場合を含む）の日の属する年度の終了後5年間いつでも閲覧に供せるよう保存してください。

## 1 補助事業について

### 1.1 事業名称

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

### 1.2 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（以下「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、及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。

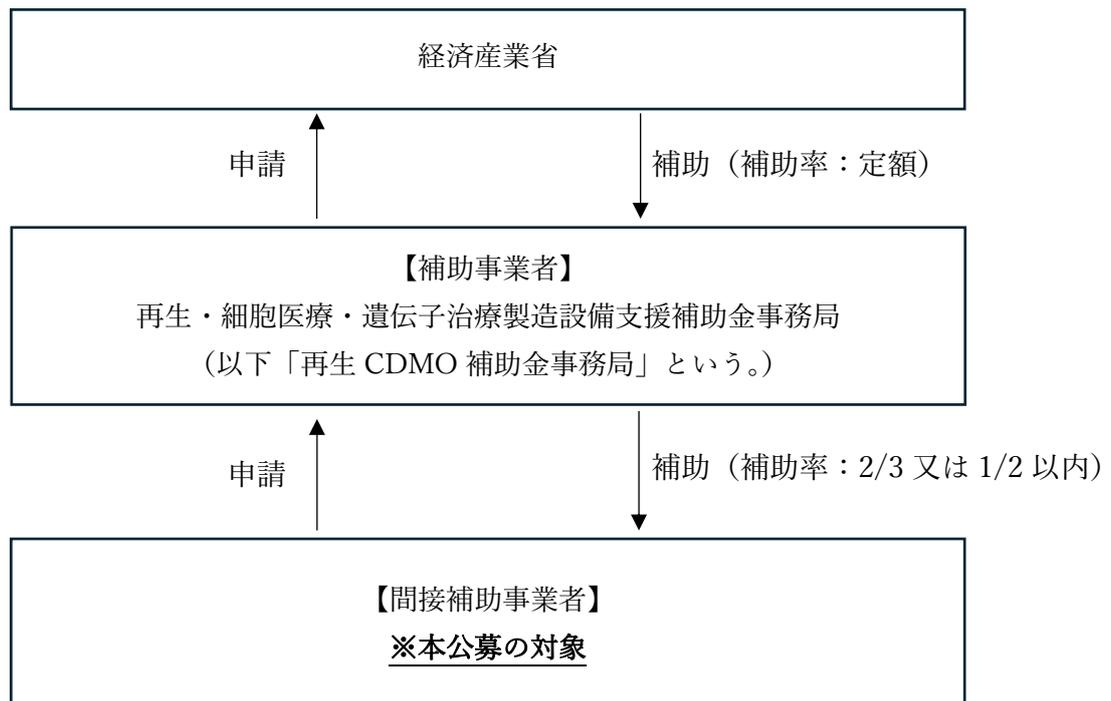
### 1.3 予算

約 364 億円

※通常枠と新技術導入促進枠の合計額であり、令和9年度までの国庫債務負担を含む。

### 1.4 事業スキーム

本事業の事業スキームは以下のとおり。





## 2 本事業の範囲となる事業活動の定義について

### 2.1 再生 CDMO

本補助事業における再生 CDMO とは、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とします。

### 2.2 再生医療等製品

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又は遺伝子治療用製品）のこととします。

※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こととします。

### 2.3 パイプライン

本補助事業におけるパイプラインとは、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を指します。

### 3 補助対象となる事業

#### 3.1 申請枠について

本事業は、再生医療等製品の GMP/GCTP 準拠の製造経験の有無によって申請できる枠を以下のように 2 つに分けて募集をします。

##### 3.1.1 GMP/GCTP 準拠の製造実績の要件

再生医療等製品の GMP/GCTP 準拠の製造実績が有りとする要件は、申請単位において以下の要件のいずれかを満たしていることとします。

- 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等の写しを提出できること、及びパイプラインの存在を確認できること。
  - ・ 補助事業全体の実施・運営管理を行う申請の主たる事業者（以下「申請の主たる事業者」という。）若しくは申請の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。

##### 3.1.2 通常枠

通常枠の申請要件は、申請単位において再生医療等製品の GMP/GCTP 準拠の製造実績があることとします。

##### 3.1.3 新技術導入促進枠

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すべての要件を満たしていることとします。

- ① 再生医療等製品の GMP/GCTP 準拠した製品の製造実績がないこと。
- ② 「物質特許」「用途特許」「製剤特許」「製法特許」及び「製造環境構築等の特許」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な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、独占的通常実施権又は完全独占通常実施権のいずれかを 1 つ以上有していること。

#### 3.2 補助対象事業の要件

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（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を補助対象とします。なお、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ため注意してください。



### 3.2.1 補助対象事業となる事業計画の要件

補助対象事業の事業計画に以下のすべてが盛り込まれていることとします。

- ・ GMP/GCTP 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。
- ・ 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。
- ・ 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）。
- ・ 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。

### 3.2.2 補助対象事業として認められない事業及び事業計画

- ・ 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は対象外とします。
- ・ 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は対象外とします。
- ・ GMP/GCTP 準拠を前提としない事業計画は対象外とします。
- ・ 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は対象外とします。
- ・ 専ら居住を目的とした事業所における増設、設備更新は対象外とします。
- ・ 発電設備を新たに導入する場合は、売電を目的とする設備は対象外とします。
- ・ 建物取得を伴わない設備のみの事業計画は対象とするが、システム購入のみの事業計画は対象外とします。
- ・ 設備投資を伴わない人材育成費用のみの事業計画は対象外とします。
- ・ 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は対象外とします（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く）。
- ・ 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は対象外とします。

## 4 補助対象事業を実施する事業者

### 4.1 申請をする事業者の定義

#### 4.1.1 中小企業等

本事業における中小企業・小規模事業者等（以下「中小企業等」という。）とは、中小企業基本法第2条に準じて、以下のとおり定義します。※

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、又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

※ 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

#### 4.1.2 大企業

大企業は、上記に定義する中小企業等にいずれもあてはまらない事業者とします。

### 4.2 申請をする事業者の要件

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うこと。

- 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](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。**
- 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



#### 4.2.1 事業再編等を行う場合の要件整理について

申請期間中や補助事業期間中、また補助事業完了後に事業再編等がなされることが想定されるため、事業再編等を計画される際には以下の表1の内容を確認し、事業再編等の計画を立案してください。また、事業再編を行う場合においては、再生CDMO補助金事務局にあらかじめ相談をし、必要な手続きを再生CDMO補助金事務局の指示のもと行うようにしてください。

表1：補助事業を継続する計画で事業再編等を行う場合における事業者の要件について

		事業再編後に補助事業を引き継ぐ事業者に係る要件					
		2.1 再生CDMO要件			3.1 申請枠要件		4.2 事業者要件
		プロセス開発機能	製造機能	品質管理機能	3.1.2 GMP/GCTP要件	3.1.3 特許要件	
事業再編を行う時期	採択決定以前	必須	必須	必須	必須	必須	必須
	交付決定以前	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

※ 上記は事業再編を行った後に、補助事業を継続して実施をする場合における各要件の整理となります。

※ 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。

#### 4.3 補助対象となる事業を申請・実施する事業者の義務等

本補助金に採択・交付決定された申請者（以下「間接補助事業者」という。）は、本補助金の利用に際しては、以下に記載した事項のほか、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くこととなりますのでご留意ください。

- ① 間接補助事業者は、交付決定を受けた後、補助事業の経費の配分又は内容を変更しようとする場合、若しくは補助事業を中止又は廃止しようとする場合は、事前に承認を得なければなりません。
- ② 間接補助事業者は、補助事業の交付年度中間の進捗状況の報告を求められた場合、速や



- かに報告しなければなりません。
- ③ 間接補助事業者は、補助事業を完了した場合、その日から起算して 30 日を経過した日までに実績報告書を提出しなければなりません。
  - ④ 間接補助事業者は、補助事業により取得した財産又は効用の増加した財産については、補助事業の完了後も善良なる管理者の注意をもって管理し、補助金交付の目的に従って効率的運用を図らなければなりません。なお、当該取得財産等については、「取得財産管理台帳」を備えて、別に定める財産処分制限期間中、的確に管理しなければなりません。
  - ⑤ 間接補助事業者は、当該取得財産等については、補助金交付の目的及び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）に定める期間においては、処分（補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、貸付け又は担保に供すること）はできません。ただし、やむを得ない不測の事態の発生等により、当該取得財産等を処分する必要があるときには、事前に再生 CDMO 補助金事務局の承認を受けることにより、当該取得財産等の処分も可能ですが、その場合には、補助金の全部又は一部を返納していただくことがあります。
  - ⑥ 間接補助事業者は、補助事業に係る経理について、その収支の事実を明確にした証拠書類を整理し、補助事業の完了した日の属する国の会計年度の終了後 5 年間保存しなければなりません。
  - ⑦ 間接補助事業者は、補助事業の完了した日の属する年度の終了後 5 年間（以下「報告期間」という）、毎年度の終了後 90 日以内に補助事業に係る事業化状況について経済産業省あるいは再生 CDMO 補助金事務局まで報告しなければなりません。なお、経済産業省あるいは再生 CDMO 補助金事務局は報告期間終了後も補助事業に係る事業継続等状況の報告を必要に応じて求めることができます。
  - ⑧ 間接補助事業者は、再生 CDMO 補助金事務局によるすべての管理及び支援活動への同意、各種調査への協力、連絡会議、協議会、成果報告会への参画、伴走的サポートを受け入れなければなりません。
  - ⑨

#### 4.4 補助金を支給しない間接補助事業者の要件

再生 CDMO 補助金事務局は、間接補助事業者が、次のいずれかに該当した事実があり、その行為態様、役員との関与の有無、違反行為が行われた期間及び社会的影響等を総合的に勘案して、補助金の交付の相手方として不適当であると認める場合、補助金を支給しません。

不支給要件
イ 偽りその他不正の手段によって、補助金適正化法第 2 条第 1 項に規定する補助金等、及び補助金適正化法第 2 条第 4 項に規定する間接補助金等、並びに施行令第 4 条第 2 項第 4 号に規定する条件として各省各庁の長が定めた民間事業者等に対する助成金等の交付条件又は契約条件に従い交付する基金（以下「補助金等」という。）の交付を受け、又は融通を受けたと認められる場合
ロ 補助金等の他の用途への使用があったと認められる場合
ハ その他補助金等の交付の決定の内容又はこれに付した条件その他法令又はこれに基づく各省各庁の長の処分に違反した場合（ロに掲げる場合を除く。）



- ニ 事業主、又は事業主が法人であり、当該法人の役員又は事業所の業務を統括する者その他これに準ずる者（以下「役員等」という。）が公共機関の職員に対して行った贈賄の容疑により逮捕され、又は逮捕を経ないで公訴を提起された場合
- ホ 業務に関し、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(昭和 22 年法律第 54 号) 第 3 条又は第 8 条第 1 項第 1 号に違反した場合(へに掲げる場合を除く。)
- へ 役員等が談合の容疑により逮捕され、又は逮捕を経ないで公訴を提起された場合
- ト 役員等が競売等妨害の容疑により逮捕され、又は逮捕を経ないで公訴を提起された場合
- チ 業務に関し、不正競争防止法（平成 5 年法律第 47 号）第 2 条第 1 項第 1 号又は第 19 号に掲げる行為を行った場合
- リ 前各号に掲げる場合のほか、業務に関し不正又は不誠実な行為をした場合
- ヌ 前各号に掲げる場合のほか、役員等が禁錮以上の刑に当たる犯罪の容疑により公訴を提起され、又は禁錮以上の刑若しくは刑法(明治 40 年法律第 45 号)の規定による罰金刑を宣告された場合

## 5 申請単位

### 5.1 申請単位

原則として、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。

### 5.2 共同申請

本事業の補助事業期間中及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。

#### 5.2.1 共同体による補助事業の実施

補助事業全体の実施・運営管理を行う申請の主たる事業者と補助事業の一部の実施・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、申請の主たる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、補助事業全体の実施・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申請の主たる事業者の根幹にかかわる業務執行管理については、他の事業者に委託・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。

#### 5.2.2 リース会社

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）。
- ・ 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。
- ・ 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を前提とした内容の契約書（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）。

## 6 補助事業期間等

### 6.1 補助事業の開始日

原則として、交付決定がなされた日を補助事業の開始日とします。

### 6.2 補助事業の完了日

原則として、2027年（令和9年）12月31日又は補助事業者における支出額（補助対象経費全額）の支払を完了した日のいずれかの早い日とします。

### 6.3 年度末実績報告日

本補助金は国庫債務負担行為による事業となるため、各年度末に当該年度の補助事業の確定を行います。間接補助事業者は、補助事業が完了せずに国の会計年度が終了したときは、当該会計年度の翌会計年度のCDMO補助金事務局が指定する日までに年度末実績報告書を再生CDMO補助金事務局に提出しなければなりません。

また、再生CDMO補助金事務局に提出している各年度の支出計画と比較した実施状況の見込みについて、間接補助事業者は再生CDMO補助金事務局が別途指定する日までに報告をしなければなりません。

### 6.4 実績報告日

間接補助事業者は、補助事業完了日から起算して30日を経過した日又は再生CDMO補助金事務局が定めた日のいずれか早い日までに実績報告書を再生CDMO補助金事務局に提出しなければなりません。

## 7 補助対象経費・補助率

### 7.1 補助対象経費

#### 7.1.1 補助対象となる経費の内容

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補助対象経費として対象となります。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。

- 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

※ 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。

補助対象経費は以下の通り。

補助対象経費の区分	概要
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
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、人材育成等費	補助事業の実施に必要なソフトウェアの購入費等 / 人材育成等に関する費用

#### 7.1.2 各経費における諸注意

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、以下の点に留意してください。

- 補助率については、審査の結果、希望する補助率を下回る可能性があります。
- 申請事業者の自社製品の購入や共同申請者への発注は、利益等排除の対象となります。
- 本事業の経費の目的外流用が認められた場合には返金を求める場合があります。
- 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ます。
- 補助対象経費のうち、当該事業の用に供するものとそれ以外のものとが区分し難いときは、適切な比率をもって按分するものとします。
- 原価の高騰や為替レートの変動等により補助対象経費の金額が変動した場合であっても、採択額及び交付決定額の上限額の範囲内での補助となります。

また、経費の区分・費目ごとに以下の点に留意してください。

### 設備費、建物取得費

- 設備費とは、補助対象施設で使用する設備機械装置の購入及び据付け等に必要経費をいう。建物と切り離すことのできない附帯設備は原則として建物取得費に含めます。
- 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、「5.2.2 リース会社」に記載のとおり、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。

### システム購入費

- システム購入費は、建物対象施設で使用する設備機械装置の稼働のため直接的に必要なとなるソフトウェアの購入費等とします。
- 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。

名称	用途
Enterprise Resource Planning	企業内の資源を統合的に管理するシステム。製造、在庫管理、財務などの業務プロセスを最適化する。
Manufacturing Execution System	製造現場の作業を管理・監視するシステム。製造プロセスの効率化と品質管理を目的とする。
Laboratory Information Management System	研究所や検査室のデータ管理を行うシステム。試験結果やサンプル情報の追跡を支援する。
Quality Management System	製品やプロセスの品質を管理するシステム。規格遵守や品質改善を目的とする。

### 人材育成等費

- 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。

- なお、設備投資を伴わない人材育成費用のみの事業計画は対象外とします。

補助対象	補助対象経費の詳細
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  ※ ただし、研修期間は最長で連続した12ヵ月間とし、研修は実務と切り分けられたものを対象とする。 ※ 研修は本事業のプロセス開発及び製造に直接的に関わる内容のみを対象とする。 ※ 社内での研修は、別途再生CDMO補助金事務局が指定する様式による研修の目的、プログラム・カリキュラム等を記載した研修計画の提出を求める。
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  ※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る	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  ※ ただし、補助対象となる業務は、本事業のプロセス開発及び製造に直接的に関わる業務及び人材育成に係る業務とし、バックオフィス業務等の汎用的な業務は補助対象外とする。 ※ 当該人材の経費の計上に係る証票として、別途再生CDMO補助金事務局が指定する様式による役割・業務内容・処遇等の提出を求める。

また、次のいずれかに該当する経費については補助対象外とします。

- 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

なお、応募申請時に補助対象として申請した経費について、交付申請書案の確認及びその内容の精査の結果、補助対象外と判断され、採択金額どおりの交付決定額とはならない場合がある（採択審査は、補助対象経費の承認を行うものではない）。

## 7.2 補助率と補助上限額（補助下限額）

### 7.2.1 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以内又は2分の1以内であって、以下のとおりとなります。

- ※ 支払時期・補助金の支払いは、原則として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経費については、概算払を行います。
- ※ 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。

	中小企業等	大企業
通常枠	2/3 以内	1/2 以内
新技術導入促進枠	2/3 以内	1/2 以内

### 7.2.2 補助上限額（下限枠）

いずれの枠、及び企業分類においても、補助対象経費全体の金額は10億円以上とします。

## 7.3 中小企業等を含む共同申請における補助率について

中小企業等と大企業が混在する共同申請の場合、4.1で規定する申請をする事業者の定義に従って、各申請者の企業分類に応じた補助率を適用し、補助額を算出いたします。ただし、共同申請がリース会社のみの方は除きます。

## 8 事業の流れ

### 8.1 全体の流れ

**別紙2**参照

### 8.2 電子申請（jGrants）について

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。

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、事業者の皆様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。

本事業の応募申請は、jGrants を利用してご申請をして頂きます。なお、jGrants はどなたでも無料でご利用いただけますが、申請の提出には G ビズ ID が必要となります。

### 8.3 G ビズ ID について

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。アカウントは 最初に1つ 取得するだけで、有効期限、年度更新の必要はありません。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ます。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。

### 8.4 情報の公開について（G ビズインフォ等）

間接補助事業者（本補助金に採択・交付決定された申請者）に係る補助金の交付決定等に関する情報（事業者名、交付決定日、法人番号、交付決定額等）は、gBizINFO (<https://info.gbiz.go.jp/>) に掲載される場合があります。

## 9 応募申請

### 9.1.1 応募申請・審査・採択のスケジュール

応募申請から審査、採択までのスケジュールは以下の通りです。

2025年（令和7年）4月14日（月）	公募開始
2025年（令和7年）5月23日（金）	正午12:00 公募締切
2025年（令和7年）5月23日（金）～	採択審査
2025年（令和7年）7月上旬以降※	採択先公表

※ 採択先決定日については、応募申請件数次第で前後する可能性があり、必ずしも7月上旬に公表するわけではありません。

※ 採択決定後、交付申請は速やかに実施してください。なお、2025年（令和7年）12月31日以降の交付申請は原則として受け付けません。

（注）原則として交付決定後、事業開始（契約・発注）が可能となります（発注先への内示も発注行為とみなします）。

### 9.1.2 応募申請期間

2025年（令和7年）4月14日（月）～2025年（令和7年）5月23日（金）正午12:00 ※必着（時間厳守）

※ 上記期間内に、jGrantsで申請を実施した上で、別途案内するWebフォームにて各種情報の入力、及び各種資料の提出を完了してください。詳細は、別紙1をご覧ください。

※ Webフォームの入力、及び各種資料の提出の完了をもって応募申請完了となりますので、ご注意ください。

※ 締め切り日時を過ぎた応募申請は受け付けないので注意すること。

### 9.1.3 応募申請に必要な書類

本事業の応募申請に必要な書類は別紙1を参照してください。

※ 提出に際しては、本公募要領による様式を必ず使用してください。

※ 応募に係る審査は、提出書類に基づき書面審査を行うとともに、場合によりヒアリング等を行うこともあります。なお、審査期間中、必要に応じ追加説明資料を提出していただくことがあります。

※ 応募に係る提出書類や追加説明資料は返却いたしません。

### 9.1.4 応募申請方法

応募される方は、別紙申請様式を作成の上、上記期間に補助金申請システム

「jGrants」にて、当該資料を提出してください。jGrantsでは、電子的に申請を受け付けるとともに、申請に対する再生CDMO補助金事務局からの通知等も、原則として当該申請システムで行います。jGrantsを利用するには、GビズIDの取得が必要です（未取得の場合）。

jGrants 操作方法：<https://www.jgrants-portal.go.jp/>

画面上部「申請の流れ」タブ>「事業者クイックマニュアル」をご確認ください。

※G ビズ ID の取得には2週間程度を要する場合がありますため、余裕を持って準備されるよう十分ご注意ください。

なお、設立登記法人及び個人事業主以外の申請者（登記法人ではない実行委員会、組合など）におかれましては、jGrants 使用時に必要な G ビズ ID の取得ができません。このため、申請の主たる事業者を決めていただき当該法人の法人番号等を用いて申請を行ってください。

提出先は、以下に記載の jGrants のホームページです。

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

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

（注1）原則として、受付期間以降の提出（修正、差替、追加を含む）は受け付けられません。

（注2）郵送、持参、FAX及び電子メール等による提出は受け付けません。また、資料に不備がある場合は、審査対象となりませんので、注意して提出してください。

#### 9.1.5 事前相談、問い合わせについて

応募申請を行うにあたって、事前相談やお問い合わせがある場合は、本事業のホームページのお問い合わせフォームより再生 CDMO 補助金事務局までお問い合わせください。

## 10 審査・選考

### 10.1 主な審査内容について

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、補助事業の目的に合致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います。審査の手順は以下のとおりです。

なお、提出書類に不備（必要書類の欠落や記入漏れ等）があった場合は、以下審査基準に関わらず、審査の対象となりませんので十分ご注意ください。

#### 10.1.1 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。

#### 10.1.2 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

- ・ 国内外からパイプラインを集積し、再生・細胞医療・遺伝子治療製品のGMP/GCTP製造を行える計画となっているか

###### イ. 事業の継続性

- ・ 2033年（令和15年）までの事業計画について、確実に継続し、売上を上げられる具体的な計画となっているか

###### ウ. 事業の実施能力

- ・ 再生医療等製品のGMP/GCTP製造や施設整備の経験等に鑑みて、安全性・品質・供給安定性の観点から、遂行可能な事業であるか（通常枠のみ該当）
- ・ 補助事業を円滑に遂行するために必要な組織体制、事業計画となっているか
- ・ 補助事業を円滑に遂行するために必要な人材確保・育成策を含んだ事業計画となっているか
- ・ 補助事業の実施スケジュールは妥当なものであるか
- ・ 補助事業を円滑に遂行するための資金力、経営基盤を有しているか
- ・ 補助事業が投資規模（企業の財務指標（売上高、純資産、総資本等））に比して過大でないか

###### エ. 保有技術の妥当性（新技術導入促進枠のみ該当）

- ・ コアとなる製造関連技術の新規性が高いか
- ・ コアとなる製造関連技術の重要性が高いか
- ・ コアとなる製造関連技術が関連する技術と比べて競争性があるか

##### 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

- ・ 補助事業の立地地域や施設・設備構造等に鑑み、地震や津波などの想定される災害発生リスクに対して強靱な事業計画となっているか

###### イ. 原料安定調達の実現

- ・ 使用する部素材等を安定的に調達出来る事業計画となっているか



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
- ・ サプライチェーン全体の付加価値向上等を図るため、「パートナーシップ構築宣言」を行っているか
- ・ 賃上げの取り組みをしているか
- ・ ワーク・ライフ・バランスの取組をしているか

(注1) 様式中(必須)と記載されている項目はすべて記載してください。

(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。

(注3) 「② ウ. その他」に掲げる事項については、任意の項目です。該当しない場合も申請することが可能です。また、複数事業者による共同申請の場合は、共同申請者全員が該当することが必要です。(ただし、リース会社は除きます)。

(注4) 「パートナーシップ構築宣言」を行っているかは、ポータルサイトへの掲載の確認にて行います。登録申請から掲載までには一定の期間が必要となる場合がございますのでご注意ください。詳細は、以下の「パートナーシップ構築宣言ポータルサイト」をご確認ください。

<https://www.biz-partnership.jp/>

(注5) 「賃上げに取り組んでいる」と申請を行う場合、以下のうち、いずれかの賃金引上げ計画の表明書等を提出すること

- ・ 令和7年以降に開始する申請者の事業年度において、対前年度比で「給与等受給者一人当たりの平均受給額(※)」を[大企業：3%・中小企業：1.5%]以上増加させる旨を従業員に表明していること。
- ・ 令和7年以降の暦年において、対前年比で「給与等受給者一人当たりの平均受給額(※)」を[大企業：3%・中小企業：1.5%]以上増加させる旨を従業員に表明していること。

※中小企業等においては、「給与総額とする。」

(注6) 「ワーク・ライフ・バランスの取組をしている」と申請する場合、以下のうち、該当するものの認定証等の写しを提出すること。

- ・ 女性の職業生活における活躍の推進に関する法律(女性活躍推進法)に基づく認定(えるぼし認定企業・プラチナえるぼし認定企業)
- ・ 女性活躍推進法に基づく行動計画を策定し、専用サイト(女性の活躍推進企業データベース)で公表している企業(計画期間が満了していない行動計画を策定している場合のみ) ※常用雇用する労働者の数が100人以下の事業主に限る。
- ・ 次世代育成支援対策推進法(次世代法)に基づく認定(くるみん認定企業・トライくるみん認定企業・プラチナくるみん認定企業)
- ・ 青少年の雇用の促進に関する法律(若者雇用促進法)に基づく認定(ユースエール認定)

### 10.1.3 補助事業の内容に係る面談審査



面談審査は非公開で実施します。面談審査では、事業計画書等の内容を中心に確認します。面談審査には、提案する企業等の代表権を有する者あるいは代表権を有する者から委任を受けた者の参加を必須とします（共同申請の場合、提案する企業等の代表権を有する者あるいは代表権を有する者から委任を受けた者の参加を必須とするのは申請の主たる事業者のみとする）。審査基準については 10.1.2 と原則同様です。

面接審査は 1 申請あたり最大 1 時間を予定しているが、応募申請件数次第で前後する可能性があります。

応募申請者の具体的な面接審査の日程は、公募締切後に別途調整を行いますが、面接審査の日程調整は書面審査の通過を確約するものではないため、面接審査の日程が確定した後書面審査が完了し、不採択となった場合には面接審査を行いません。

## 10.2 採否の通知等

審査結果（採択又は不採択）の決定後、速やかに jGrants にて通知します。

また、補助要件を満たさない申請は、採択決定の公表を待たずに不採択の通知を行う場合があります。

## 10.3 その他

- ・ 再生 CDMO 補助金事務局は審査の経過や結果（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。
- ・ 本事業では、提出書類の取り扱いは厳重に行い、企業秘密保持の観点から応募者の了解なしには応募の詳細内容等の公表は行いません。ただし、他の助成機関等からの依頼・問い合わせ等に対して、その内容を妥当と認めた場合は、使用目的を限って、その機関に申請者名、事業名、大まかな事業内容等を知らせることがあります。
- ・ また、応募申請の内容の結果として、採択事業者名、事業実施場所、事業内容等について公表する場合があります。また、交付決定事業者名についても公表する場合があります。

## 11 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。

### ① 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。

### ② すべて取得財産の管理等

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。加えて、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。

### ③ 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。また、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。

### ④ 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場合があります。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。

## 12 問い合わせ先

### 12.1 本事業のホームページ

再生CDMO補助金ホームページ

<https://cdmo-hojo.jp>

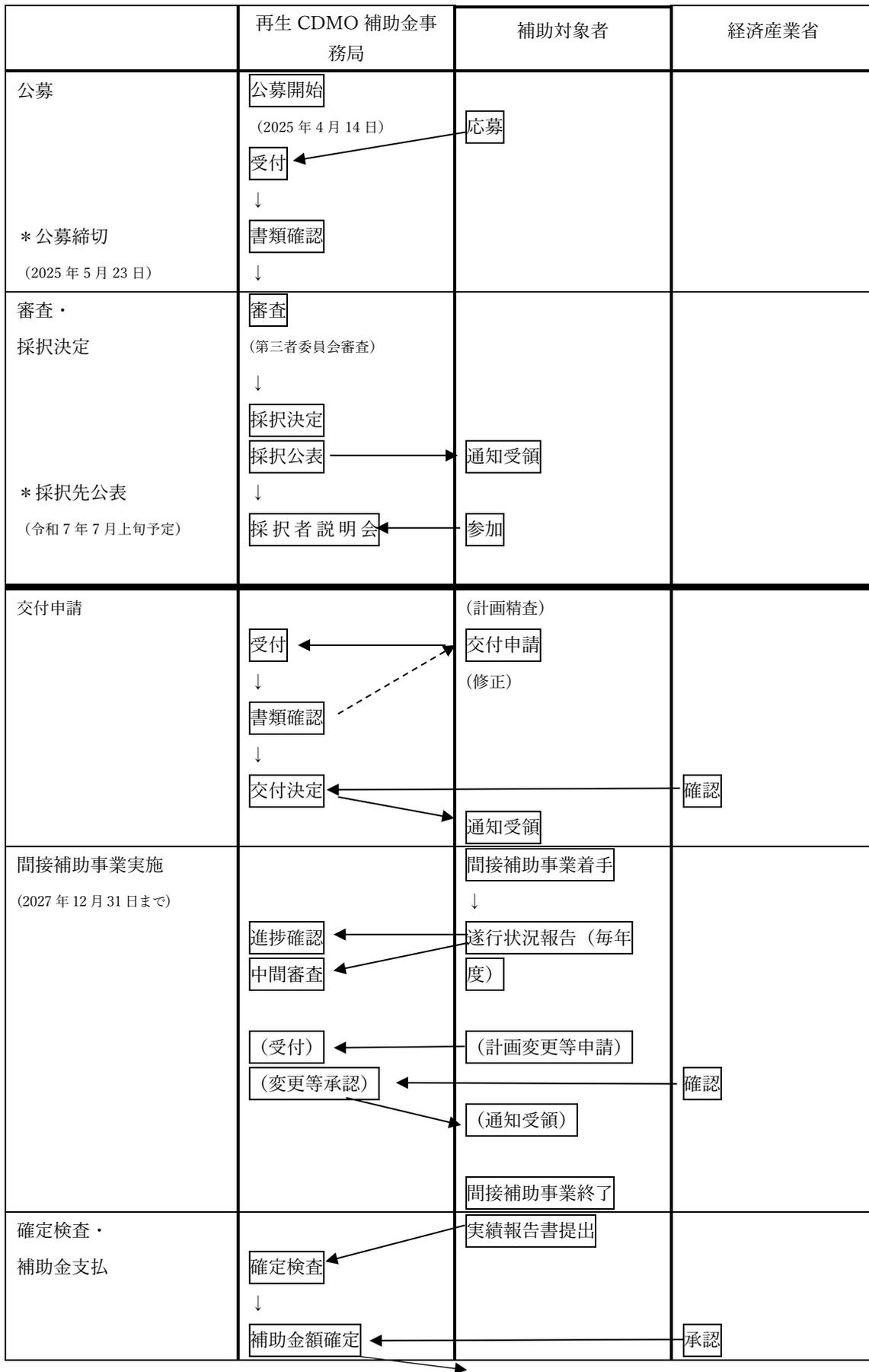
## 応募申請の流れ、提出書類等

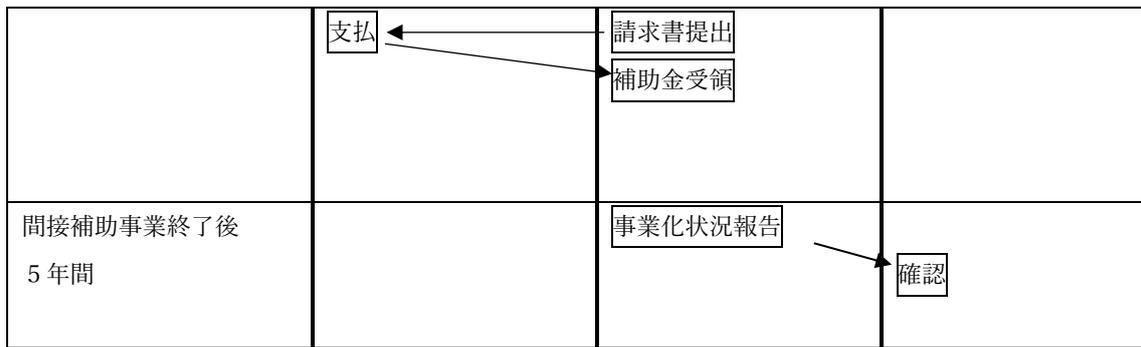
jGrants で申請を行った申請の主たる事業者に対して、再生 CDMO 補助金事務局より Web フォームのリンク、及び各種様式のフォーマットをメール等にて送付します。応募申請期間中に Web フォームの入力までを完了してください。

Web フォームにおいて提出していただく情報の概要は以下の通りです。

項目	主な入力内容 (★：ファイルの添付が必要な内容)
0. 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)
1. 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
2. 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
3. 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〔任意提出〕
4. 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、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〕

## 事業の流れ (全体)





\* 上記は現時点で想定される本事業の流れであり、変更の可能性があります。