

令和6年度動物用ワクチン等保管事業に係る 公募要領

※ 本公募は、令和6年度政府予算案に基づいて行うものであるため、成立した予算の内容に応じて、事業内容、予算額等の変更があり得ることに御留意願います。

1 総則

令和6年度動物用ワクチン等保管事業（以下「本事業」という。）の実施に係る公募の実施については、この要領に定めるところによるものとする。

なお、本事業において、動物用ワクチン等とは、動物用生物学的製剤のうち、家畜用のワクチン及び診断薬をいう。

2 公募対象事業

公募の対象となる事業の概要は、4（2）に定めるところとする。

3 事業実施期間

事業実施期間は、本事業の補助金交付決定の日から令和7年3月31日までとする。

令和6年度における本事業の補助金交付決定がなされるまでの期間において、本事業に要するものとして事業実施主体から申請のあった当該事業に要する経費は、補助対象とすることができるものとする。

4 応募者の要件等

（1）応募者の要件

本事業に応募できる者は、国及び地方公共団体を除く法人又は任意団体（会計処理及び意思決定の方法、責任体制等について規約等が整備されているものに限る。以下「民間団体等」という。）であって、以下の要件を全て満たすものとする。ただし、以下の要件のうち③に関しては、条件を満たさない民間団体等であっても、動物用医薬品等の諸規制に関する知見を有し、動物衛生の向上に関する事業を行うことを目的としている場合、③の要件を満たす協議会を構成する者として本事業に応募することができる。

① 本事業を的確に実施することができる能力を有する者であること。

② 本事業に係る経理その他の事務について、適切な管理体制及び処理能力を有する者であること。

③ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下（1）において「法」という。）第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第12条第1項に規定する第一種医薬品製造販売業の許可を有する者（以下「製造販売業者」という。）であって、家畜に用いられる動物用生物学的製剤について、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条の規定に基づく承認、体外診断薬にあつては、法第23条の2の5の承認を有すること。なお、応募申請ごとに別表1のワクチン等について、保管可能な体制を有すること。

また、本事業への応募に当たっては、民間団体等の代表者を申請者とし、当該代表者は、事業実施期間中、日本国内に居住し、交付された補助金の適正

な執行を含む本事業全体に関し責任を有することとする。また、協議会形式による応募の場合は、幹事団体等を決めるとともに、当該幹事団体等が事業提案書の提出等の事業の応募に関する手続を行うこととする。

(2) 本事業の対象となる取組の要件

本事業は、動物用生物学的製剤のうち、ワクチン及び診断薬（以下「動物用ワクチン等」という。）の需要が急増する緊急時に備え、動物用ワクチン等の流通体制の整備及び保管を行うことを目的とし、事業実施主体は、以下の取組により、緊急時におけるワクチン等の流通体制の整備及び一定の動物用ワクチン等の保管数量を維持する。

① 緊急時ワクチン等流通体制整備

ア 動物用ワクチン等の安定供給委員会の設置・運営

本事業の実施事項の検討及び決定のために、事業実施主体は「動物用ワクチン等の安定供給委員会」（以下「委員会」という。）を設置し、年に2回以上開催する（電子メール等を活用した電子会議を含む。）。委員会の委員には、製造販売業者及び団体の担当者、医薬品等販売業者の団体の担当者、大学等の研究機関の研究者、臨床獣医師、都道府県の家畜衛生担当職員を含み、アドバイザーとして、農林水産省消費・安全局動物衛生課（以下「動物衛生課」という。）及び畜水産安全管理課並びに農林水産省動物医薬品検査所の担当職員を含む。なお、委員の選定に当たっては、事前に動物衛生課と相談の上決定するものとし、委員会は、東京都内で開催することとするが、オンラインや書面での開催も可能とする。

イ 専門部会の設置

事業実施主体は、業務の効率的な運営のために、必要に応じて委員会及び動物衛生課に意見を聞いた上で、委員会の下に各種専門部会（例：ワクチン使用実態調査会等）を設置できる。

ウ 動物衛生課による委員会への意見の聴取

動物衛生課は、動物用ワクチン等に関する緊急時を含む事項全般について、委員会に意見を聞くことができる。

エ 保管ワクチン等の種類及び保管数量案の作成

事業実施主体は、動物用ワクチン等の流通、需要等に関する調査・分析を実施し、委員会の意見を踏まえて、本事業により保管する動物用ワクチン等（以下「保管ワクチン等」という。）の種類、保管数量及び保管方法の変更案及び次年度の保管ワクチン等の種類、保管数量及び保管方法の案を作成する。

オ 緊急時ワクチン等流通データベースの維持・更新

事業実施主体は、本事業における保管対象ワクチン等の選定案及び保管数量の算定案の作成、本事業の運営並びに疾病流行等の緊急時にワクチン等の流通を円滑に実施するために、平成27年度から平成29年度まで実施した「緊急時ワクチン等流通体制構築委託事業」で作成されたデータベースについて、四半期ごとに最新のデータに更新し、委員会の意見を踏まえて必要に応じて改良する。

カ 緊急時ワクチン等流通マニュアルの更新・普及

「緊急時ワクチン等流通体制構築委託事業」により作成された緊急時ワ

クチン等流通マニュアルについて、委員会の意見を踏まえて必要に応じて更新するとともに、都道府県等の関係者への普及を行う。

キ 効果的かつ効率的なワクチンの利用のための情報の周知

事業実施主体は、効果的かつ効率的にワクチン等が使用されるために、複数のワクチンについて用法及び用量、使用上の注意、ワクチンネーションプログラム等をまとめ、これらの情報をインターネット等で紹介する体制を構築する。

② 動物用ワクチン等の保管

ア 保管ワクチン等の種類及び保管数量

①のエによる案を踏まえ、動物衛生課長は、本事業による保管ワクチン等の種類、数量及び保管方法を決定する。事業実施主体は、この決定に基づき定められた数量のワクチン等を保管する。

イ 保管形態

保管ワクチン等の保管は、製品又は原液によるものとする。

ウ 保管方法

本事業でのワクチン等の保管については、当該ワクチン等の使用期限が到来し、使用できなくなることを防ぐため、新規製造分をその都度保管に充て、保管されていたワクチン等を優先して出荷する（先入れ先出し保管）などにより、アにおいて定められた保管数量が維持されるようにする。また、当該ワクチン等の使用期限が到来するなど、やむを得ず廃棄する場合は、関連法規等を遵守の上適切に廃棄すること。

なお、原液で保管する場合は、包装、容器、添付文書等製品化に必要なものについても保管し、又はこれら製造販売に必要な物品を速やかに調達可能な状態にしておくこと。

エ 保管ワクチン等の保管の解除

(ア) 緊急時における保管の解除

保管ワクチン等を保管する事業実施主体は、疾病流行時や疾病の流行の可能性が高いなどの緊急時等には、動物衛生課の要請に基づき、保管ワクチン等の保管の一部又は全部を解除し、当該保管ワクチン等を流通させる。流通に当たっては、動物衛生課の指示に従うものとする。

(イ) 緊急時以外での保管の解除

疾病流行時等の緊急時でない場合であっても需要量が増加し、ワクチン等の安定供給を行う上で、やむを得ず保管ワクチン等の保管の一部又は全部を解除する必要性が生じた場合は、動物衛生課長の了承のもと、一部又は全部の保管の解除を行うこととする。ただし、可能な限り迅速にアで決定される当該ワクチン等の保管量の回復に努めるものとする。

③ 補助期間の開始

当該年度における交付決定がなされるまでの期間において、事業実施主体から申請のあった当該事業に要する経費は、補助対象とすることができるものとする。

(3) 整備機器が災害を受けた場合の報告

事業実施主体は、事業により整備された機器等が処分制限期間中に天災その他の災害により、事業の対象となるワクチン等の保管が困難となる被害を受けたとき（復旧に要する費用が30万円未満のものを除く。）は、直ちに被害の状

況を取りまとめ、被災写真等を付して、消費・安全局長に報告するものとする。
なお、消費・安全局長は必要に応じて事業実施主体に対し指導を行うものとする。

5 補助対象経費の範囲

補助の対象となる経費は、別表2によるものとする。

6 補助金の額

本事業においては、令和6年度予算（12,900千円）の範囲内で事業の実施に必要な経費について定額で補助するものとする。

なお、補助金の額については、補助対象経費の精査等により補助金交付申請額から減額する場合がある。

7 企画書等の作成等

本事業への応募に当たっては、以下の書類（以下「企画書等」という。）を添付し申請するものとする。

- (1) 本事業に係る企画書（別紙様式1）
- (2) 実施計画書（応募者に関する事項）（別紙様式2）
- (3) 実施計画書（提案内容に関する事項）（別紙様式3）
- (4) 応募者の概要が分かる資料（応募者の概要、定款・規則、役員名簿、直近3年分の決算書等（様式自由））

8 企画書等の提出期限等

- (1) 提出期限：令和6年3月19日（火）17時（必着）
- (2) 企画書等の提出場所・事業の内容等に関する問い合わせ先
〒100-8950 東京都千代田区霞が関1-2-1
農林水産省（北別館6階ドアNo.北608）
農林水産省消費・安全局動物衛生課家畜防疫対策室防疫企画班
電話 03-3502-8111（内線）4582

(3) 提出部数

本事業に係る企画書（別紙様式1）	2部
実施計画書（応募者に関する事項）（別紙様式2）	2部
実施計画書（提案内容に関する事項）（別紙様式3）	2部
応募者の概要が分かる資料（応募者の概要、定款・規則、役員名簿、直近3年分の決算書等）	1部

(4) 申請に当たっての注意事項

- ・提出した企画書等は、変更又は取消しができないこと。
- ・企画書等に虚偽の記載をした場合には、無効となること。
- ・応募者の要件を満たさない者が提出した企画書等は、無効となること。
- ・応募内容について疑義がある場合等には、追加資料の提出を求めることがあること。
- ・企画書等の作成及び提出に係る費用は、応募者の負担とすること。

9 事業実施主体の採択

(1) 審査の方法

本事業の実施主体の採択に当たっては、動物衛生課において応募者の要件を満たすことを確認した後、外部有識者等で構成する「令和6年度動物用ワクチン等保管事業選定審査委員会」（以下「審査委員会」という。）において（3）の審査の観点に基づき審査する。

なお、審査は、非公開で実施する。

(2) 審査手順

審査は、以下の手順により実施する。

① 書類確認

提出された企画書等について、動物衛生課において、応募者の要件、企画書等の内容について確認し、必要に応じて問い合わせを実施する。

なお、応募者の要件を満たしていないものについては、審査の対象から除外する。

② 書類審査

審査委員会において、書類審査を実施する。

③ ヒアリング審査

必要に応じて、審査委員会において、応募者に対するヒアリング審査を実施する。ヒアリング審査を実施する場合には、開催場所、説明時間、出席者数の制限等について、別途連絡する。

上記により連絡を受けた者は、指定された場所及び時間において、提出した企画書等の説明を行うものとする。

なお、ヒアリング審査に出席しなかった場合には、辞退したものとみなし、審査の対象から除外する。

④ 最終審査

書類審査及びヒアリング審査における評価を踏まえ、審査委員会において最終審査を実施する。

(3) 審査の観点

審査委員会においては、以下の項目を評価し、総合的に判断するものとする。

なお、企画書等の提出から過去3年以内に、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「適化法」という。）第17条第1項又は第2項に基づき交付決定の取消しがあつた補助事業等において、当該取消しの原因となる行為を行つた補助事業者等又は間接補助事業者等については、本事業に係る事業実施主体の適格性の審査においてその事実を考慮するものとする。

① 国の支援の妥当性

・申請内容は、本事業の目的に沿つたものであるか。

② 実施計画書の妥当性

・予算計画は、妥当なものとなっているか。

・実施計画書における取組内容は適切か。

・本事業を的確に実施するために実効性のあるスケジュールであるか。

③ 申請経費の妥当性

・申請経費は、本事業を実施する上で必要不可欠なものであり、かつ、妥当なものか。

・本事業の実施に係る経費が適切であり、効率的なものとなっているか。

・他の経費で措置されることがふさわしい内容となっていないか。

④ 事業実施体制の妥当性

- ・本事業を的確に実施するために必要な実施体制、役割分担及び責任体制が明確になっているか。
- ・本事業を的確に実施するために十分な事業管理能力があるか。
- ・本事業の実施に係る経理その他の事務について、適切な管理体制及び処理能力を有しているか。
- ・過去3年間に交付決定取消の原因となる行為はないか。

(4) 審査結果の通知等

審査の結果（採択及び不採択）については、審査委員会における最終審査が終了次第、速やかに応募者に対し通知する。

なお、採択された実施計画書については、事業の実施に当たって検討すべき事項や遵守すべき事項等の意見が付されるほか、補助対象経費の額について査定する場合がある。

10 事業実施主体に係る責務等

審査の結果、本事業の実施主体となった民間団体等は、本事業の実施及び交付される補助金の執行に当たって、以下の事項に留意するものとする。

(1) 事業の推進

事業実施主体は、本事業全体の進行管理、本事業の成果の公表等及び本事業の推進全般について責任を有する。

(2) 補助金の交付申請等

事業実施主体は、「食品の安全・消費者の信頼確保対策事業費補助金等交付要綱」（案）（以下「要綱」という。）に定めるところにより要綱別記様式第1号による交付申請書を農林水産大臣宛てに提出し、農林水産省からの補助金の交付決定を受けて本事業を実施するものとする。

なお、補助金の交付決定に当たっては、採択時に示された審査委員会の意見等に基づいて実施計画書の内容を修正する場合があるほか、補助対象経費の額については、この修正等を踏まえ査定する場合がある。

(3) 補助金等の経理管理

① 事業実施主体は、交付を受けた補助金の経理管理に当たっては、適化法に基づき、適正に執行するものとする。

② 農林水産省においては、要綱に定めるところにより事業実施主体から提出された要綱別記様式第8号による実績報告書を審査の上、本事業が適正に執行されたことを確認し、補助金の額を確定する。審査結果によっては、補助金を減額する場合がある。

③ 補助金の交付を受けるまでは、事業実施主体による立替えで対応するものとする。

④ 事業実施主体は、本事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿及び証拠書類を本事業の終了後5年間保存するものとする。

(4) 取得財産の管理

補助金により購入する整備機器の所有権は、事業実施主体に帰属する。

ただし、補助金の執行の適正化の観点から、本事業以外の目的に使用、譲渡、交換、貸付け又は担保に供する場合には、事前に動物衛生課の許可を得るものとする。

(5) 事業実施主体が協議会を構成する場合

- ① 事業実施主体が協議会を構成する場合には、事業計画、経理、予算配分、補助金による取得財産の帰属・管理等の事業の進行・管理全体に関して、協議会に参加する全ての民間団体等の合意に基づく協定書を作成し、交付申請書に添えて提出すること。
- ② 本協定書に基づき、事業全体の進行管理、事務手続、報告等は、協定書に基づき、協議会として一括して行うこと。
- ③ 協定書の改定を行う場合には、事前に動物衛生課の確認を受けること。

(6) その他

申請内容に偽りがあった場合には、採択を取り消す場合がある。

保管対象ワクチン等

製剤名		保管数量	保管形態	保管期間
対象疾病	名称			
①アルボウイルス感染症 (アカバネ、チュウザン、アイン、ピートン、イバラキ)	アカバネ病生ワクチン	約4万頭分	製品又は各原液	1年間
	牛流行熱不活化ワクチン	約20万頭分		
	イバラキ病生ワクチン	約10万頭分		
	アカバネ病・チュウザン病・アインウイルス感染症・ピートンウイルス感染症混合不活化ワクチン	約19万頭分		
②③豚流行性下痢、豚伝染性胃腸炎	豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	約11万頭分		
④牛ウイルス性下痢	牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合不活化ワクチン	約18万頭分	製品約3万頭分 各原液約15万頭分	
⑤豚熱診断薬	豚熱診断用蛍光抗体	約3,000検体分	製品約500検体分 原液約2,500検体分	

動物用ワクチン等保管事業の補助対象経費及び補助率について

経費区分	内容	補助率
動物用ワクチン等の安定供給委員会及び専門部会の設置・運営費	動物用ワクチン等の安定供給委員会及び専門部会の設置・運営・開催に係る経費（会場借料、委員謝金、委員旅費、資料作成費、印刷費、記録費、人件費等）。	定額
動物用ワクチン等の流通、需要等調査・分析、保管ワクチン等の種類及び保管数量案の作成費	<ul style="list-style-type: none"> 動物用ワクチン等の流通、需要等に関する調査分析に要する経費（資料作成費、印刷費、旅費、人件費等）。 保管ワクチン等の種類、保管数量及び保管方法の変更案及び次年度の保管ワクチン等の種類、保管数量及び保管方法の案の作成に要する経費（印刷費、人件費等）。 	
緊急時ワクチン等流通データベースの維持・更新費	緊急時ワクチン等流通体データベースの更新及び改良に要する経費（データベース構築・改良費、データベース入力費、情報収集費、CDR等の記憶媒体費、印刷費、人件費等）。	
緊急時ワクチン等流通マニュアルの更新・普及費	緊急時ワクチン等流通マニュアルの更新及び都道府県等の関係者への普及に要する経費（印刷費、送料、インターネットコンテンツ作成費、旅費、人件費等）。なお、作成した資料を掲載するインターネットサイトのサーバー維持費は補助の対象とならない。	
効果的かつ効率的なワクチンの利用のための情報の周知に要する費用	効果的かつ効率的なワクチンの利用のための情報の周知に要する経費（印刷費、インターネットコンテンツ作成費、人件費等）。なお、作成した資料を掲載するインターネットサイトのサーバー維持費は補助の対象とならない。	
保管ワクチン等の保管用の冷蔵（冷凍）装置	本事業のワクチン等（製造に用いる血清等の材料を含む。以下同じ。）の保管に用いる冷蔵室に備える冷蔵装置又は冷蔵庫（冷凍保存を行う製剤にあつては冷凍装置又は冷凍庫。パネル式を含む。）を整備する費用（設置費用含む。原則として本事業による流動保管のために利用すること。事業実施上やむを得ず、既存の冷蔵庫等を本事業の保管に用いる場合等における代替として利用する場合はこの限りではない。）。 なお、冷蔵（冷凍）室の建築費は補助の対象とはならない。	
保管ワクチン等の保管用の冷蔵（冷凍）装置の利用費用	保管ワクチン等の保管に用いる冷蔵装置、冷蔵庫又は冷蔵倉庫（冷凍保存を行う製剤にあつては冷凍装置、冷凍庫又は冷凍倉庫）の賃借費用又は利用費用。	

保管ワクチン等の保管に要する棚	冷蔵（冷凍）室、冷蔵（冷凍）庫、冷蔵（冷凍）倉庫内に設置する棚代（原則として本事業による流動保管のために利用すること。倉庫内の配置の関係等の理由により、既存の棚を本事業の保管に用いる場合等における代替として利用する場合はこの限りではない。）。
保管ワクチン等の倉庫管理に係る人件費	本事業の対象となるワクチンの出入庫、維持管理等に要する人件費。
保管ワクチン等の保管に要する電気代	本事業の対象となる保管ワクチン等を冷蔵（冷凍）するために要する電気代。
保管ワクチン等の保管に係る金利	本事業の対象となる保管している保管ワクチン等（製品を保管する場合にあってはその製品。原液を保管する場合にあっては、原液及び保管する容器、包装、添付文書、その他の製品を構成する付属物。）の原価に、事業開始時点で公表されている平均約定金利（※）を乗じ、実際に保管した日数で日割りした金額（保管日数／1年間の日数を乗ずる）。 ※日本銀行金融機構局が公表する新規、国内銀行、総合のもの。
保管ワクチン等の廃棄に要する費用	本事業の対象となる保管ワクチン等について使用期限が切れるなどやむを得ず廃棄する場合に限り、廃棄のための費用を補助する。なお、廃棄対象となった保管ワクチン等自体の費用は補助の対象とならない。
消耗品費その他本事業の実施に必要な経費	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本事業の対象となる保管ワクチン等を衛生的に管理するために要する経費（消毒薬、手袋等の購入費） ・ 本事業に係る事務用品費（事務用品、コピー用紙等の購入費、コピー機のリース料等） ・ 本事業に係る通信費（郵便料、電話料、振込手数料、データ通信料等）、印刷費等
事業調整費	事業実施主体を構成する製造販売業者間の保管ワクチン等の数量調整、事業調整、保管状況・数量の確認等に要する経費、保管状況・数量の確認に要する費用（旅費、人件費、会場借料、記録費、通信費、物品等使用料等）。