

**令和8年度**  
**「CDMO(開発・製造受託機関)環境整備事業 研究開発支援補助金」**  
**公募要領**

## 1 事業の趣旨

大阪府では、iPS細胞技術をはじめとした再生医療等を着実に社会実装し、再生医療等製品の商用生産および実装化を推進しており、そのためには産業化拠点としてのCDMO機能<sup>(注)</sup>を確立することが重要です。この実現にあたり、CDMO機能を高めるための研究開発から製造に至る一連の経験やノウハウの継続的な蓄積が必要であることから、Nakanoshima Qross（以下「NQ」といいます。）を起点として、開発初期の段階から商用生産を見据えた研究開発を進めるスタートアップに対し、予算の範囲内において「CDMO(開発・製造受託機関)環境整備事業 研究開発支援補助金」（以下「補助金」といいます。）を実施します。

(注)「CDMO」とは、Contract Development and Manufacturing Organization（開発・製造受託機関）の略称で、バイオ医薬品において、製造企業から医薬品の開発や製造方法の開発、さらには実際の製造までを一括で受託する企業等をいい、一括で受託する機能を「CDMO機能」という。

## 2 公募する補助事業の内容

### (1) 対象となる補助事業

スタートアップが、将来の商用生産を見据えて、NQにおけるCDMO機能を活用しながら、製造工程の設計、工程成立性の検証、品質管理項目の設定等、商用生産を意識した研究開発および製品化前の製造準備業務にかかる事業とします。

### (2) 補助金額、補助率

#### ア 補助率

補助対象経費（後述の「4 補助対象経費」の表のとおりです。）の合計額の2分の1に相当する金額以内です。

#### イ 補助金額

事業1件につき、500万円を上限とします。通貨は日本円とします。

また、補助金の額の算定にあたり1円未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとします。

#### 【留意点】

大阪府の予算の範囲内で補助金交付額を決定するため、補助事業に採択された場合でも、精査等の結果、申請された補助金交付希望額から減額して交付決定する場合があります。

### (3) 他の補助金等との関係

この補助金の趣旨又は補助対象経費と重複して他の補助金や助成金等の交付を受けている場合、又は受けることが決まっている場合は、申請することはできません。

上記の補助金や助成金等に申請中又は申請する予定がある場合は、申請の際、別紙1「会社概要及び研究内容」の本補助事業を活用した研究内容・計画等にその旨の記載が必要です。

### 3 補助事業の実施主体（申請できる方）

#### (1) 補助事業の申請者

申請者は、NQにおけるCDMO機能を活用し、将来の商用生産を見据えて、製造工程の設計、工程成立性の検証、品質管理項目の設定等に関する研究開発に取り組むスタートアップとし、次のア又はイのどちらかに限ります。

- ア 中小企業基本法第2条第1項に定める中小企業者
- イ 起業を予定している研究者や個人、団体又は組合

#### (2) 申請資格・審査要件

社会通念上、交付を受けるのにふさわしくない次に掲げる者は、申請することができません。

- ア 直近3事業年度の法人税、消費税及び地方消費税を完納していない者
- イ 地方税及びその附帯徴収金を完納していない者
- ウ 宗教活動や政治活動、国内世論が大きく分かれている社会問題等に関する主義又は主張を目的にしている者
- エ 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)第2条第2項に掲げる暴力団及びそれらの利益となる活動を行う者
- オ 法人にあっては罰金の刑、個人にあっては拘禁以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又はその執行を受けることがなくなった日から一年を経過しない者
- カ 公正取引委員会から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49条に規定する排除措置命令又は同法第62条第1項に規定する納付命令を受け、その必要な措置が完了した日又はその納付が完了した日から一年を経過しない者

また、次に該当する場合は、審査の対象から除外します。

- キ 提出書類に虚偽の記載があった場合
- ク 本要領に違反又は著しく逸脱した場合
- ケ その他、審査結果に影響を及ぼす恐れのある不正行為があった場合

### 4 補助対象経費

補助対象となる経費は、表のとおりです。

補助事業の実施に直接必要な経費として明確に区分できるもので、補助金交付決定以降に、発注、購入、契約等を行い、補助事業実施期間中に支払いが完了し、かつ証拠書類によって金額等が確認できる次に掲げる経費が対象となります。

表 補助対象経費

経費区分	細目	補助対象費の内容
研究開発費	委託費	研究開発（プロセス開発・試験製造・技術移管等）に係る委託、委託製造に要する経費、技術調整・工程検討等にかかる外部有識者を活用した研究開発に要する経費、技術移管・品質等に係る契約書作成等や専門家相談等に要する費用

	物品費等	研究開発・製造開発に直接必要な原料、消耗品、研究用設備・備品、ソフトウェア等の購入費用
試験分析費	—	品質管理項目の検討、分析法検討、安全性試験、毒性試験等に要する費用

### 【留意点】

補助事業期間外に行った事業や支払われた経費のほか、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。

- ・ 直接人件費に相当する経費
- ・ 公租公課（消費税及び地方消費税相当額を含みます）
- ・ 手数料（振込手数料等）、借りに伴う支払利息
- ・ 汎用性のあるパソコンや量産機械、什器等の購入費
- ・ 事務所等に係る家賃、保証金、敷金、仲介手数料等の経費
- ・ 設置費、メンテナンス費
- ・ 旅費、交通費
- ・ 上記のほか、本補助金の趣旨目的に照らし交付することが不適切と認められる経費、及び、社会通念上、公的補助金を交付することが不適切と認められる経費

## 5 補助事業実施期間

交付決定日から令和9年3月31日（水曜日）までとします。

### 【留意点】

本補助金の交付は、原則として補助事業完了後の精算払いとなります。事業実施期間中は、全額自己負担で経費支出を行っていただきます。補助事業完了後、別途指定する期日までに、経費支出の証拠書類等を添付した事業報告書をご提出いただき、大阪府においてその内容を検査の上、補助金を交付します。なお、検査の結果次第では実際の交付額が交付決定額を下回ることがありますので、ご了承ください。

## 6 申請方法

### (1) 申請書類の配布及び受付

#### ア 配布期間

令和8年5月22日（金曜日）から令和8年6月26日（金曜日）まで

#### イ 配布方法

ライフサイエンス産業課ホームページからダウンロードしてください。

([https://www.pref.osaka.lg.jp/o110040/2026cdmo\\_pj.html](https://www.pref.osaka.lg.jp/o110040/2026cdmo_pj.html))

※ 直接の受け渡し、郵送による配布は行いません。

#### ウ 受付期間

令和8年5月22日（金曜日）から令和8年6月26日（金曜日）まで

#### エ 提出方法

(2)の提出書類一式を、令和8年6月26日（金曜日）午後6時必着で、以下の宛先に郵送又は直接ご持参ください。

<宛先>

大阪府 商工労働部 成長産業振興室 ライフサイエンス産業課 未来医療推進グループ  
「CDMO（開発製造受託機関）環境整備事業 研究開発支援補助金」担当者宛て

住所：〒540-8570

大阪市中央区大手前2丁目 大手前庁舎別館7階

<連絡先及び応募に関するお問い合わせ先>

TEL：06—6944-9144

（土日・祝祭日を除く、午前9時から午後6時まで）

- ※ 提出書類発送時に、必ず電話で発送した旨のご連絡をお願いします。なお、特定記録郵便・宅配便など、できる限り到着時の確認ができる方法で発送してください。
- ※ 提出書類をご持参される場合は、必ず事前に、来庁日時を電話でご連絡いただくようお願いいたします。
- ※ 提出書類の到達の確認後、補助金交付申請書（交付要綱様式第1号、事業計画書等含む）の電子データのメール送付を、府から申請者（代表者）の担当者のメールアドレスあてに依頼しますので、依頼連絡を受けた後に送付ください。

オ 費用の負担

申請に要する経費は、すべて申請者の負担とします。

## (2) 提出書類

補助金交付申請書（交付要綱様式第1号）に、次のアからカまでの書類を添付してご提出ください。

- ア 法人の場合は、登記簿謄本又は現在事項全部証明書（3か月以内のもの）  
ただし、国立大学法人、公立大学法人、学校法人、独立行政法人及び地方独立行政法人の場合は不要  
個人の場合は、開業届出の写し及び印鑑証明書（3か月以内のもの）、住民票  
営利企業計画者の場合は、上述の書類に類する書類（予定名称、代表者・役員就任予定者氏名、主たる予定事業所の所在地を記載したもの）
- イ 直近2年間分の決算関係書類（財務諸表、個人事業主の場合は所得税確定申告書）  
国立大学法人、公立大学法人、学校法人、独立行政法人、地方独立行政法人及び営利企業計画者の場合は、不要
- ウ 「3 補助事業の実施主体（申請できる方）」(2)ア及びイに係る納税証明書  
（次のa及びb）
  - a 府税事務所発行の「府税及びその附帯徴収金について未納の徴収金の額がないこと」の証明書
  - b 税務署発行の納税証明書（その3の3）未納の税額がないことの証明書
- エ 事業や法人の紹介パンフレット等  
営利企業計画者の場合は、創業する事業の内容を示した書類
- オ 要件確認申立書（交付要綱様式第1-2号）
- カ 暴力団等審査情報（交付要綱様式第1-3号）

- ※ 提出部数について、補助金交付申請書（事業計画書及びその添付書類を含みます。）、添付書類イ及びエは、各2部提出してください。添付書類ア、ウ、オ及びカは、各1部を提出してください。また、アの登記簿謄本、現在事項全部証明書及び印鑑証明書並びにウは、原本が必要です。それ以外の書類はコピーも可とします。提出いただいた書類は、本審査以外には使用しません。また、審査結果に関わらず返却できません。

※ 提出書類の力の記載内容については、大阪府補助金交付規則（以下「規則」といいます。）第4条第2項第3号の規定に基づき添付いただくもので、規則第2条第2号イに該当しないことを審査するため、大阪府暴力団排除条例第26条に基づき、大阪府警察本部へ提供することがあります。

### (3) 申請の取下げ

申請後に他の補助金や助成金等の交付を受けることが決定した等の理由により、申請を取り下げる場合は、書面により届け出てください。

## 7 審査

### (1) 審査方法

専門家により構成された審査会を令和8年7月上旬（予定）に開催し、申請企業等から事業計画書に基づきプレゼンテーションをしていただきます。

ただし、申請件数が一定数を超えた場合は、書類審査及びプレゼンテーション審査の二段階審査とし、専門家による書類審査を通過した申請のみがプレゼンテーション審査に進む場合があります。

書類審査・プレゼンテーション審査ともに、下記の審査項目を中心に審査します。ただし、補助事業の遂行に懸念がある場合（法令上の制約等により客観的に事業遂行が困難と見受けられる場合や、事業実施体制に比較して事業規模が過大と見受けられる場合など）は、審査項目の評価に関わらず、採択しないものとします。

また、審査にあたっては、秘密保持を前提に、大学等研究機関や産業支援機関等に所属する外部有識者に、事業計画について助言をいただくことがあります。

### ■審査項目

審査項目及び審査項目ごとの配点は、次のとおりです。

#### ア 本事業の趣旨との整合性 【15点】

- ・NQにおけるCDMOの活用を通じ、iPS細胞技術をはじめとした再生医療等の社会実装や産業化拠点としての機能強化が期待される等、本事業の趣旨と合致しているか

#### イ 商用生産を見据えた研究開発 【40点】

- ・ヒトでの有効性が示唆される結果が得られているか
- ・市場性の観点から将来的な製品化が期待できるシーズであるか
- ・SUが保有する製造手法について、客観的なデータ等により再現性が確認されているか
- ・SUの製造手法において温度・時間・培養条件等が明確に定義されているか

#### ウ 事業計画の妥当性 【30点】

- ・商用生産を見据えた製造プロセス開発について適切な計画が立てられているか
- ・CDMOを活用することにより、今後の方向性が明確な計画となっているか

#### エ 実施体制 【10点】

- ・研究開発体制（CDMOとの連携を含む）が適切に組織されているか

- ・再生医療等に関する法令・規制の観点から適切に対応可能な体制が構築されているか

オ 所要経費 【5点】

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

**(2) 審査結果**

審査の結果については、令和8年7月下旬（予定）に書面で通知します。個別の審査結果に関するお問い合わせには応じられませんので、あらかじめご了承ください。

**8 採択後の手続き等**

**(1) 採択後のスケジュール**

採択後、大阪府において補助金の交付決定を行い、補助事業者に書面で通知します。

交付決定後は、事業計画に基づいて事業を実施してください。

また、府は、補助事業の適正な執行を図るため必要があると認めるときは、補助事業の実施状況について、現地確認を行います。

**(2) 補助事業の経費区分の金額の変更又は事業内容の変更**

以下に該当する場合は、事前に申請し承認を得る必要があります。

ア 補助事業の経費区分の金額の変更（2割を超えて増減する場合）

イ 事業内容の変更（事業の基本部分に関わらない軽微な変更を除きますが、軽微な変更にあたるか否かは、大阪府が判断しますので、必ず事前にご相談ください。）

**(3) 事業途中での中止や廃止**

真にやむを得ない場合以外は認められません。

**(4) 実績報告**

補助事業の実施結果についてご報告いただくため、補助事業の完了した日の翌日から起算して30日を経過した日又は令和9年4月30日（金曜日）のいずれか早い日までに、補助事業実績報告書及び経費支出根拠資料（下表参照）を提出していただきます。

経費区分（細目）	経費の内容	経費支出根拠資料（例）
研究開発費 （委託・物品費等）	研究開発（プロセス開発・試験製造・技術移管等）に係る委託、委託製造に要する経費、技術調整・工程検討等にかかる外部有識者を活用した研究開発に要する経費、技術移管・品質等に係る契約書作成等や専門家相談等に要する費用 研究開発・製造開発に直接必要な原料、消耗品、研究用設備・備品、ソフトウェア等の購入費用	仕様書、見積書、請求書、納品書、領収書または支払記録（通帳の写し等） ※支払対象に補助対象外の費用が含まれる場合に、補助対象経費の内訳不記載の書類である場合は対象外 賃金支払に係る契約書及び従事記録（従事者氏名、従事内容、賃金支払額、従事日時等を記載） 発注・委託に係る競争入札の記録（競争に付さなかった場合は当該付さなかった理由書）
試験分析費	品質管理項目の検討、分析法検討、安全性試験、毒性試験等に要する費用	委託契約書、成果・委託業務報告書

※本表に示した資料以外にも必要に応じて資料の提出を求めることがあります。

## (5) 補助金の経理

補助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は、補助事業以外の経理と明確に区分し、補助事業が完了した日の属する大阪府の会計年度の終了後10年間保存してください。

加えて、取得価額又は効用の増加価格が1件あたり50万円以上(税抜)の財産については、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)に定める期間の保管が必要です。

## (6) 財産の管理及び処分の制限

補助事業により取得し、又は効用の増加した財産（取得価額が1件あたり50万円以上（税抜））を、補助金交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、又は担保に供する場合は、事前に承認を得る必要があります。

## (7) 成果等の発表・PR

補助事業実施中もしくは事業完了後に、大阪府が主催または連携する講演会やセミナー等における開発技術の内容や成果発表、NQで開催されるイベントでの発表、もしくは各種メディアに向けた情報提供や取材対応等をお願いする場合があります。その際はわかりやすく効果的な情報発信が図られるよう、対応をお願いします。

本事業の目的である再生医療等の社会実装のため、NQにおけるCDMO機能を確立させ、活用を促進する上でも、効果的な情報発信に御協力をお願いします。

## 9 その他

本補助事業の実施に伴い大阪府が事業者から取得した個人情報は、以下の目的で利用します。

- ・当該補助金の交付に係る業務での利用。
- ・大阪府が行う調査業務等での利用。

### 申請者の皆様へのお願い

本補助金はいわゆる公的資金であり、当然のことながら、コンプライアンスの徹底と交付ルールに則った適正執行が求められます。

補助金に申請される皆様には、以下の点について充分ご理解のうえ、各種手続を行っていただくようお願いします。

1. 補助金の申請や実績報告書の提出などの各種手続を行う場合は、事前に交付要綱、公募要領、ホームページ等を熟読し、交付の要件や手続上の制約条件などを充分ご理解ください。
2. 提出する書類や資料においては、いかなる理由があっても虚偽の記載や改ざんは認められません。
3. 不正行為があった場合、法や規程類に則り厳正に対処します。
4. 不正行為が認められたとき、当該補助金に係る交付決定の全部又は一部の取消を行うとともに、受領済みの補助金額に加算金(年利10.95%)を加えた額を返還していただきます。
5. 不正行為を行った申請者の名称と不正の内容は、ホームページ等で公表するとともに、大阪府から新たな補助金等の交付を一定期間行わないこと等の措置を執らせていただきます。
6. 悪質な不正の場合、刑事罰等の適用の可能性について、所轄警察署に相談する場合があります。

### 申請から補助金受領までの主な流れ（予定）

