

CDMO（開発・製造受託機関）環境整備事業 人材育成支援補助金交付要綱

（目的）

第1条 大阪府では、2025年大阪・関西万博で披露された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社会実装を推進しており、そのためには産業化拠点としてCDMO機能を確立することが重要である。この実現にあたっては、Nakanoshima Cross（中之島クロス。以下「NQ」という。）においてCDMO機能を担う人材の確保が不可欠であることから、基礎・応用研究の成果を製造プロセスへ移行できるなど、CDMOに必要な知識・経験を有する人材の育成を支援するため、予算の範囲内において、「CDMO（開発・製造受託機関）環境整備事業人材育成支援補助金」（以下「補助金」という。）を交付するものとする。当該補助金の交付については、大阪府補助金交付規則（昭和45年大阪府規則第85号。以下「規則」という。）に定めるもののほか、この要綱の定めるところによる。

（定義）

- 第2条 この要綱において、「CDMO（Contract Development and Manufacturing Organizationの略称。開発・製造受託機関）」とは、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行い、一括で受託する機能を「CDMO機能」という。
- 2 この要綱において、「GMP（Good Manufacturing Practiceの略称。適正製造基準）」とは、医薬品等の製造における製造管理及び品質管理の基準をいう。
- 3 この要綱において、「GCTP（Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practiceの略称。再生医療等製品の製造管理基準）」とは、再生医療等製品に特化した、細胞・組織の採取から製品化までのトレーサビリティやドナー適格性評価、無菌操作、交差汚染防止などに焦点を当てた品質管理の基準をいう。

（補助事業者）

- 第3条 補助金の交付の対象となる者（以下「補助事業者」という。）は、府内に事業所を設置し事業活動を行っている企業、団体又は組合であって、次の各号のいずれにも該当する者とする。
- (1) 大阪府内において、iPS細胞技術をはじめ再生医療等製品の研究開発又は製造に関連する事業を行い、又は行う予定であること。
- (2) 次のイからトまでのいずれにも該当しない者
- イ 宗教上の組織若しくは団体又は政党その他の政治団体（これらの者が法人でない場合は、その代表者又は管理人）
- ロ 補助金の交付を申請する日の前日を起算日とする過去1年間において、労働基準法（昭和22年法律第49号）その他の関係法令に違反したことがある者

- ハ 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号に規定する暴力団又は同条第6号に規定する暴力団員（以下「暴力団員」という。）若しくは大阪府暴力団排除条例（平成22年大阪府条例第58号）第2条第4号に規定する暴力団密接関係者（以下「暴力団密接関係者」という。）
- ニ 従業員、職員又は使用人に暴力団員又は暴力団密接関係者に該当すると認められる者があるもの
- ホ 法人にあっては罰金の刑、個人にあっては拘禁刑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1年を経過しない者
- ヘ 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1年を経過しない者
- ト 風俗営業等の規制及び業務の適正化等に関する法律（昭和23年法律第122号）第2条第1項に規定する風俗営業のうち第1号から第3号までのいずれかに該当する接待飲食等営業、同条第5項に規定する性風俗関連特殊営業、同条第13項に規定する接客業務受託営業及びこれらに類する事業主

（補助対象経費等）

第4条 知事は、補助事業者が負担する**CDMO**のプロセス開発及び製造を担う人材を育成する講座（以下「補助対象講座」という。）の受講料について、予算の範囲内において交付するものとする。

2 補助金の額は次の各号のとおりとする。

- （1）補助金の額は、補助対象講座の受講料の合計額の3分の1以内とし、受講者1人につき10万円を上限とする。（入学料やテキスト代等は含まない。）
- （2）補助対象となる受講者の範囲は、補助事業者の従業員、構成員、組合員が受講したものに限る。
- （3）補助金の交付は、1人につき1回限りとする。
- （4）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する。
- （5）補助対象講座の全受講者の人数が40人を超える場合は、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る。

3 補助対象講座は、次の各号のいずれにも該当するものとする。

- （1）NQにおいて実施される講座であること。
- （2）**CDMO**に必要な**GMP**及び**GCTP**の考え方、品質管理又は規制対応に関する内容を含む講座であること。
- （3）製薬、再生医療等製品の製造又は品質管理に関する実務経験を有する者が関与して実施される講座であること。
- （4）補助事業者が講座実施機関に受講料を支払う講座であること。

(5) 補助事業者が自ら主催・運営する社内研修、あるいはそれに類するものではないこと。

(6) 受講の修了を客観的に確認できる仕組みを有する講座であること。

(7) 令和8年4月1日以後に開始し令和9年1月31日までに終了した講座であること。

4 補助事業者は、当該補助事業につき、この補助対象経費と重複して他の補助金等の交付を受けてはならない。

(補助金の交付申請及び実績報告)

第5条 規則第4条第1項に規定する申請及び規則第12条に規定する実績報告は、補助金交付申請書(兼)実績報告書(様式第1号)を知事に対し、補助対象講座の受講を終了した翌日から起算して30日を経過した日又は補助が終了する年度の2月末日のいずれか早い期日までに提出することにより行うものとする。

2 前項の補助金交付申請書(兼)実績報告書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。

(1) 申請者及び事業内容書(様式第1号の1)

(2) 補助金申請額及び精算額計算書(様式第1号の2)

(3) 受講者名簿(様式第1号の3)及び受講修了を客観的に確認できる書類

(4) 誓約・同意書(様式第2号)

(5) その他知事が必要と認める書類

(交付の決定及び補助金の額の確定)

第6条 知事は、前条による交付の申請があった場合は、その内容を審査し、その申請の内容が適当と認められるときは、補助金の交付の決定及び交付すべき補助金の額の確定を行い、補助金の交付の申請をした対象者に通知するものとする。

2 前項の交付の決定及び補助金の額の確定の通知は、補助事業者への補助金の入金をもって行うものとする。

3 知事は、第1項の場合において、適正な交付を行うため必要があるときは、補助金の交付の申請に係る事項につき修正を加えて補助金の交付の決定をするものとする。

4 知事は、申請に係る書類等に形式上の不備があると認めるときは、当該申請をした事業者に対し、相当の期間を定めてその補正を求めることがある。この場合において、当該相当の期間内に補助対象者が補正を行わなかったときは、知事は、当該申請が取り下げられたものとみなすことがある。

(申請の取下げ)

第7条 補助金の交付の申請をした補助事業者が、前条第2項の規定による補助金の交付決定及び補助金の額の決定の通知を受けるまでに当該申請を取り下げようとするときは、補助金申請取下書(様式第3号)を知事に提出するものとする。

(補助金の交付)

第8条 知事は、第6条第1項の規定による補助金の交付の決定及び規則第13条の規定による補助金の額の確定後、補助事業者に対し、当該補助金を交付するものとする。

(報告及び調査)

第9条 知事は、補助金に係る予算の適正な執行を図るため必要があると認めるときは、補助事業者に対して必要な事項を報告させ、又は、補助対象講座受講に関する調査を実施することとし、補助事業者はその調査に応じなければならない。

(補助金の経理)

第10条 補助事業者は、補助対象講座受講に係る証拠書類等を備え、補助金の交付を受けた日の属する大阪府の会計年度終了後10年間は保存しなければならない。

(補助金の返還等)

第11条 知事は、補助金の交付を受けた補助事業者が、次の各号のいずれかに該当するときは、補助金の交付の決定の全部又は一部を取り消し、期限を定めて当該取り消しに係る部分の補助金の返還を命ずることがある。

- (1) 補助事業者の従業員、構成員、組合員が補助対象講座を受講していない、又は正当な理由なく修了していないことが判明したとき。
- (2) 補助対象経費として申請した受講料について、実際には支払いが行われていなかったとき。
- (3) 虚偽の申請その他不正な手段により補助金の交付を受けたとき。
- (4) この要綱又は補助金の交付決定に付した条件に違反したとき。
- (5) 前各号に掲げるもののほか、知事が補助金の交付を不相当と認めたとき。

(その他)

第12条 この要綱に定めるもののほか、補助金の交付に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和8年4月1日から施行する

申請から補助金受領までの主な流れ（予定）

