

mRNAをLNPに内包化したmRNAワクチンの合成  
事前確認公募

公募要領

2025年9月

国立研究開発法人 国立がん研究センター

次のとおり、参加意思確認書の提出を招請します。

本業務は、非臨床試験に向けたスクリーニング用途に供するmRNAワクチン候補を合成すること及びそのmRNAをLipid Nanoparticle (LNP) に内包化することを目的とし、下記の内容で事前確認公募を実施いたします。

事前確認公募の結果、応募要件を満たすと認められる者がいない場合にあつては、現在予定している者との契約手続に移行します。なお、参加意思確認書等を受理した際は、一般競争入札に移行します。応募者は、参加意思確認書等を提出した場合、辞退することはできません。

## 記

### 1. 件名

mRNAをLNPに内包化したmRNAワクチンの合成

### 2. 数量

一式

### 3. 契約期間

契約締結日から令和8年3月31日まで

### 4. 選定方法

応募要件を満たす応募者があつた際は一般競争入札に移行します。応募要件を満たすと認められる者がいない場合にあつては、現在予定している者との契約手続に移行します。なお応募者は、参加意思確認書等を提出した場合、辞退することはできません。

### 5. 応募要件

- 5.1 応募者は、法人格を有していること。
- 5.2 資格審査結果通知書（全省庁統一資格）において、「役務の提供等」のうちA, B, C 又はDの等級に格付けされ、関東甲信越地域の競争資格を有する者。
- 5.3 予算決算及び会計令第 70 条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であつて、契約締結のために必要な同意を得ているものは、同条中、特別な理由がある場合に該当する。
- 5.4 予算決算及び会計令第 71 条の規定に該当しない者であること。
- 5.5 法人税、消費税及び地方消費税について、納付期限を過ぎた未納税額がないこと。
- 5.6 各省各庁及び政府関係法人等から取引停止又は指名停止等を受けていない者（理事長が特に認める場合を含む。）であること。
- 5.7 経営の状況又は信用度が極度に悪化していないと認められる者であり、適正な契約の履行が確保される者であること。
- 5.8 別紙 3に定める証明書記載の要件を満たすこと。

## 5.9 守秘性に関する要件

本業務の履行に関して、秘匿性の高い情報を適切に管理できること。

## 5.10 業務執行体制等に関する要件

別紙 1「仕様書」参照

## 6. 手続き等

### 6.1 担当部署

東京都中央区築地5-1-1

国立研究開発法人 国立がん研究センター（築地キャンパス）

財務経理部 調達課

電話番号 03-3542-2511（内線2177）

### 6.2 参加意思確認書の提出期限、場所及び方法

概要：

別紙 1「仕様書」に記載の要件を満たし、かつ「5. 応募要件」に記載の要件を満たし、業務への参加を希望する場合、参加意思確認書等（下記提出書類一式）を提出していただくこととなります。

なお、要件を満たしていない参加意思確認書等は受領できませんので、提出前に電話、又は直接訪問にて、上記「6.1 担当部署」に要件を満たしていることの確認を必ず行ってください。

期限：令和7年 10月 14日 17時00分

場所：「6. 手続き等」6.1 に同じ

方法：持参、郵送（書留郵便に限る。）

提出書類：参加意思確認書（別紙 2）

証明書（別紙 3）

資格審査結果通知書（全省庁統一資格）の写し

参考見積

## 7. その他

7.1 手続きにおいて使用する言語及び通貨は、日本語及び日本国通貨に限る。

7.2 一般競争入札に移行した場合、その旨後日通知する。

7.3 参加意思確認書を提出した者は、提出した書類に関し説明を求められた場合は、これに応じなければならない。

mRNAをLNPに内包化したmRNAワクチンの合成

## 仕様書

令和 7 年 09 月

国立研究開発法人国立がん研究センター

がんRNA研究分野

## 1. 業務の背景及び目的

(がんRNA分野で記載予定)

## 2. 業務の名称

**mRNAをLNPに内包化したmRNAワクチンの合成**

## 3. 業務の内容

本業務は、非臨床試験に向けたスクリーニング用途に供するmRNAワクチン候補を合成すること及びそのmRNAをLipid Nanoparticle (LNP) に内包化することを目的とする。対象となるmRNAは依頼者より配列情報が提供され、委託業者は以下を実施する。

- ・ mRNA合成の原材料である鋳型DNAの調製
- ・ In vitro transcriptio (IVT) 反応によるmRNA合成
- ・ Oligo dTによる精製
- ・ 限界ろ過工程によるmRNA溶液組成の置換
- ・ 溶液組成置換後mRNAの品質試験 (RNA濃度、完全性試験)
- ・ 指定脂質組成におけるmRNAのLNPへの内包化
- ・ 限界ろ過工程によるLNP溶液組成の置換
- ・ 溶液組成置換後LNPの品質試験 (RNA濃度、RNA内包率、平均粒子径、多分散指数)

## 4. 必要要件

委託業者は、以下の要件を満たすこと。

### 1. mRNA 製造

- ・ mRNAの配列設計技術・ノウハウを自社内に有すること。
- ・ ワクチン・医薬品用途を目的としたmRNAの原薬製造のGMP適合承認の実績を有すること。
- ・ 免疫応答反応を惹起する二本鎖RNA (double strand RNA; dsRNA) の低減技術を有すること。

### 2. LNP 製剤化

- ・ LNP製剤化プロセスを自社で実施可能であること。また、LNPバルク製造のGMP適合承認の実績を有すること。
- ・ MicrofluidicsまたはInpingent Jets Mixing (IJM)タイプのLNP混合装置での商用製造実績を有すること。

### 3. 品質管理体制

- ・ 上記品質試験項目を自社で測定可能であること。
- ・ ICHガイドラインに準拠した分析法バリデーションの経験を有すること。
- ・ 輸送時の品質トラブルのリスク軽減のため、温度管理条件下でチャーター便にて委託業者製造拠点から当日配送可能なこと。

### 4. スケールアップへの適合性

- ・ GMP製造施設を自社で有し、研究用からGMP製造用まで一貫した製造体制を整えていること。

### 5. セキュリティ・コンプライアンス

- ・ 提供される配列情報を含む機密情報を適切に管理する体制を備えていること。
- ・ 国内に信頼性保証基準およびGMP双方に対応する体制・設備を有し、依頼業務を国内

で完結できること。

5. 履行期限

契約締結日～令和8年3月31日

6. 納品場所

国立がん研究センター研究所 新研究棟12F がんRNA研究分野

7. その他留意事項

記載なし

年 月 日

## 参加意思確認書

国立研究開発法人 国立がん研究センター  
理事長 間野 博行 殿

住 所  
会社名  
代表者  
連絡先

印

mRNAをLNPに内包化したmRNAワクチンの合成一式に係る事前確認公募において、応募要件を満たしており、業務への参加を希望しますので参加意思確認書を提出します。

### 記

#### 1 会社概要

※ 会社概要について記載すること

パンフレット等で代用できる場合は、パンフレットを添付すること

サイズ：A4 縦、記載しきれない場合は、別紙添付でも可。

#### 2 応募要件

※ 応募要件を満たしている状況等について記載すること

サイズ：A4 縦、記載しきれない場合は、別紙添付でも可

以上

## 証明書

次の事項には該当しません。

(国立研究開発法人国立がん研究センター契約事務取扱細則第6条及び7条)

- ① 当該契約を締結する能力を有しない者
  - ② 破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者
  - ③ 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32条第1項各号に掲げる者
  - ④ 国立研究開発法人国立がん研究センター反社会的勢力への対応に関する規程（平成28年規程第48号）第2条各号に掲げる者
  - ⑤ 以下のいずれかに該当し、かつその事実があった後2年を経過していない者（これを代理人、支配人その他の使用人として使用する者についても同じ。）
- 
- (ア) 契約の履行に当たり故意に工事若しくは製造を粗雑にし、又は物件の品質若しくは数量に関して不正の行為をした者
  - (イ) 公正な競争の執行を妨げた者又は公正な価格を害し若しくは不正の利益を得るために連合した者
  - (ウ) 落札者が契約を結ぶこと又は契約者が契約を履行することを妨げた者
  - (エ) 監督又は検査の実施に当たり職員の職務の執行を妨げた者
  - (オ) 正当な理由がなくて契約を履行しなかった者
  - (カ) 前各号のいずれかに該当する事実があった後2年を経過しない者を、契約の履行に当たり、代理人、支配人その他の使用人として使用した者

令和      年      月      日

住 所  
会社名  
代表者  
印