

平成22年7月6日
医薬食品局血液対策課
(担当・内線) 課長 亀井(2900)
中島(2907)
(電話代表) 03(5253)1111
(電話直通) 03(3595)2395

報道関係者 各位

「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」交付事業(第一次分)の採択結果について

「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」の第一次*交付事業を以下のとおり採択することとしましたのでお知らせします。なお、詳細は別紙のとおりです。

1. 細胞培養法開発事業(実験プラント整備事業、増殖性試験実施事業等)については、以下の4企業が応募した事業を採択した(五十音順)。
 - 1) (財)化学及血清療法研究所
 - 2) (学)北里研究所
 - 3) 武田薬品工業(株)
 - 4) UMN ファーマ(株)
2. 鶏卵培養法生産能力強化事業については、以下の1企業が応募した事業を採択した。
 - (財)化学及血清療法研究所
3. 「第3世代ワクチン」等開発推進事業については、以下の2企業が応募した事業を採択した(五十音順)。
 - 1) テルモ(株)
 - 2) (財)阪大微生物病研究会

* 今回の公募は、細胞培養法開発事業については、実験プラント整備等を補助対象にしたものであり、今後、実生産工場整備等のための公募がなされる予定。

「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」交付事業(第一次分)の採択結果について

○ 「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」の第一次交付の対象事業は、以下の3事業。

1. 細胞培養法開発事業
2. 鶏卵培養法生産能力強化事業
3. 「第3世代ワクチン開発」等推進事業

なお、各事業の評価方法、採択結果等は以下のとおり。

1. 細胞培養法開発事業

- (1) 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会(以下、「評価委員会」という。)が、①ワクチン開発の現状と今後の予定、②工場設置準備の現状と今後の予定、③その他(ワクチンの国内での承認経験など)を総合的に評価して事業を選定。当該評価結果を勘案し、厚生労働省が最終的に事業を採択。
- (2) 細胞培養法(実験用生産施設整備事業、増殖性試験等基礎研究実施事業)については、6事業の応募があり評価委員会の選定結果等を踏まえ、以下の4事業を採択(五十音順)。
 - 1) (財)化学及血清療法研究所
 - 2) (学)北里研究所
 - 3) 武田薬品工業(株)
 - 4) UMN ファーマ(株)
- (3) なお、今回の対象事業は実験用生産施設整備事業等であり、実生産工場の整備事業等は別途新たな公募を行う予定としている。

2. 鶏卵培養法生産能力強化事業

- (1) 評価委員会は、既存の生産施設の鶏卵培養法による新型インフルエンザワクチン生産能力が適切に増強される事業かどうかを評価。当該評価結果を勘案し、厚生労働省が最終的に採択。
- (2) 鶏卵培養法生産能力強化事業については、1事業枠に1事業(※)が応募。採択事業は、(財)化学及血清療法研究所による応募事業。
※2法人から計画書の提出があったが、その後1法人から計画書の取下げがあった。
- (3) これにより、従来が生産能力に加えて平成23年度中に生産能力として、1ヵ月あたり約250万人分(成人1人2回接種、10mL バイアル、鶏卵確保がなされインドネシア株と同様の増殖性の製造株で製造される場合)が増強される見込み。

3. 「第3世代ワクチン」開発等推進事業

- (1) 評価委員会は、各事業について、重要性、発展性、独創性・新規性、実現性・効率性、研究者の資質、施設の能力、法的問題点などを総合的に評価して選定。当該評価結果を勘案し、厚生労働省が最終的に採択。

働省が最終的に事業を採択。

(2)「第3世代ワクチン」開発等推進事業については、5事業の応募があり評価委員会の選定結果等を踏まえ、以下の2事業を採択(五十音順)。

1) 採択企業名: テルモ(株)

採択事業名: 皮内投与デバイス及び皮内投与ワクチンの開発

2) 採択企業名: (財)阪大微生物病研究会

採択事業名: 経鼻投与式細胞培養新型インフルエンザワクチンの開発

4. 今後の予定

本結果を踏まえて、未承認薬等開発支援センターが交付決定額を評価し、採択企業に助成金を交付することとなる。

(参考資料)

[参考1] 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会委員名簿

[参考2] 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会開催等の経緯

[参考3] 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業の概要

[参考1] 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会委員等名簿

板村 繁之 国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター室長

伊藤 澄信 独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部長・
治験研究部長

◎神谷 齊 独立行政法人国立病院機構三重病院名誉院長

北村 喜宣 上智大学法学部教授

堤 裕幸 札幌医科大学医学部教授

中山 一郎 國學院大學法科大学院教授

山口 照英 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員(生物薬品部)

山西 弘一 独立行政法人医薬基盤研究所理事長兼所長

(五十音順)

◎:座長

(参考人)[第3回のみ]

山本 典生 国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター第5室室長

[参考2] 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会開催等の経緯

平成22年2月4日 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業の公募(第一次分)
(締め切り 2月23日)

3月31日 第1回新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会(以下、
「評価委員会」という。)

4月28日 第2回評価委員会

5月10日 第3回評価委員会

5月24日 第4回評価委員会

6月8日 第5回評価委員会

6月22日 第6回評価委員会

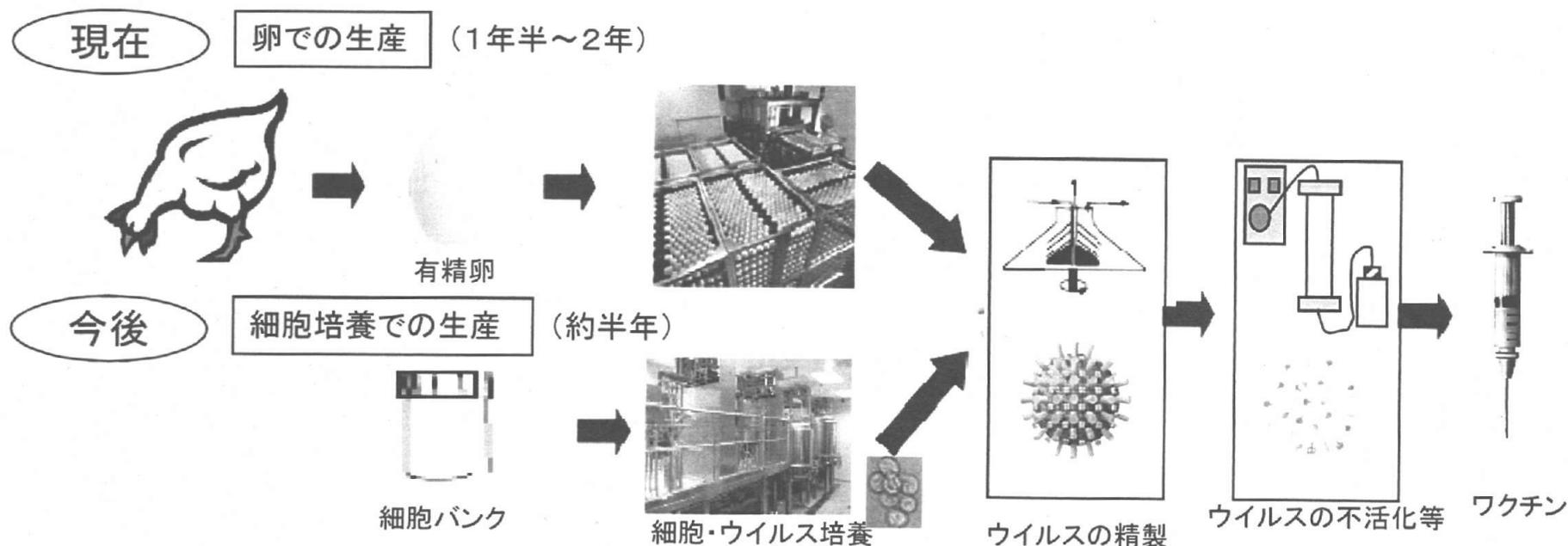
7月5日 第7回評価委員会

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備について

[目標] 全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を5年を目途に構築。

- 細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮する。
- 細胞培養法の開発期間中は、国内企業の鶏卵培養法での生産能力等を強化する。
- 有効性や利便性の高い「第3世代ワクチン」*の開発を推進する。

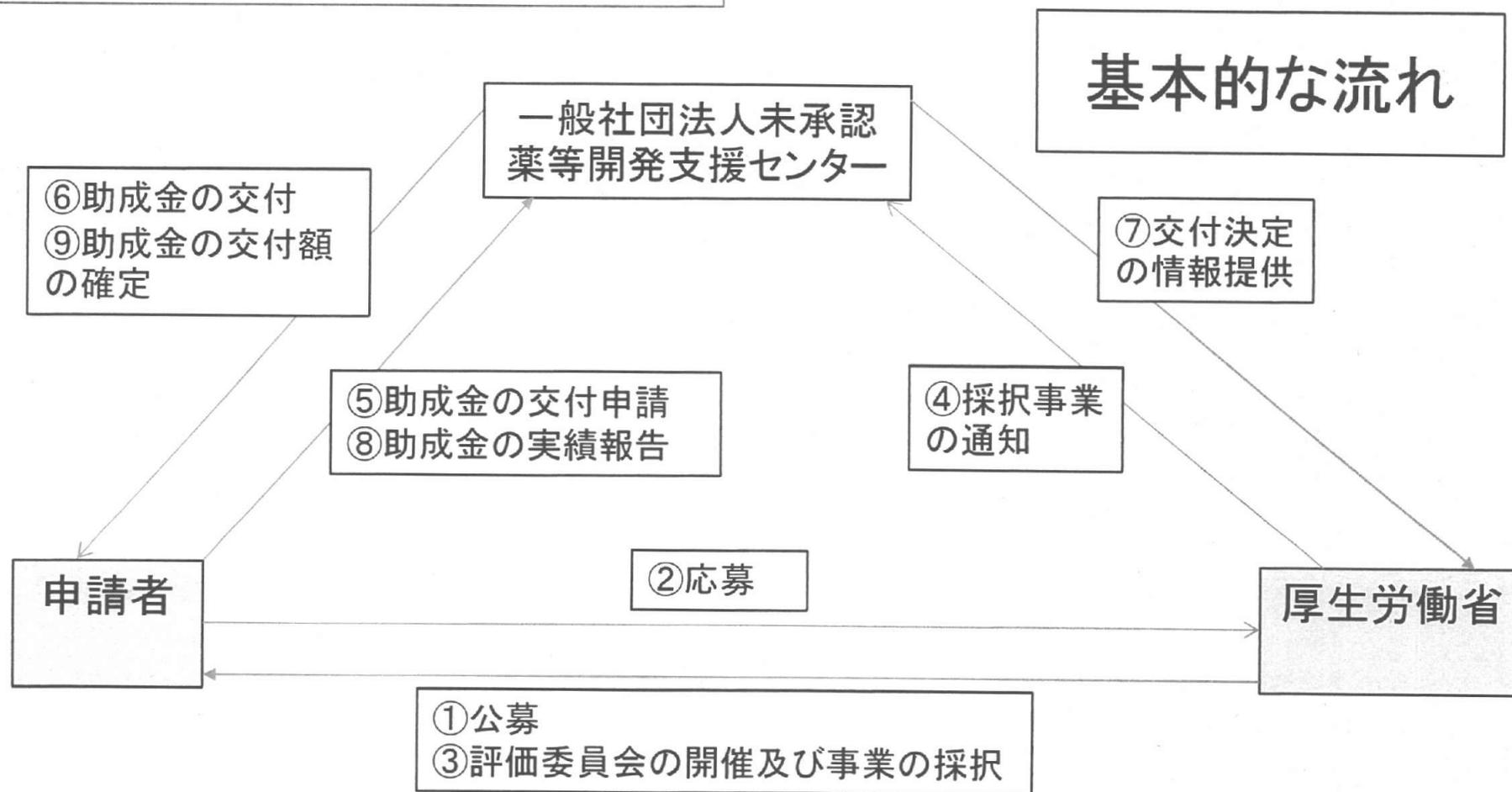
「第3世代ワクチン」の開発: 感染防止を可能とする経鼻ワクチン、容易に投与可能な経口ワクチン、抗原量削減のためのアジュバントなどの開発を想定。



注) 第一次補正により約1279億円を計上したが、今般の新型インフルエンザワクチン購入のために当面必要な経費(約240億円)を確保し、残り(約1039億円)を流用。第二次補正で新たに950億円を予算措置し、計約1190億円を確保。

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制 整備事業の公募について

② 交付決定までの仕組み



厚生労働省が公募・評価委員会の開催・採択を実施し、助成金の交付等を開発支援センターで実施する。