



報道関係者 各位

平成 26 年 4 月 25 日

【照会先】

健康局結核感染症課

企画官 野村 由美子(内線 2901)

予防接種室長補佐 滝 久司(内線 2907)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)3287

「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」

第 2 次事業の成果等及び第 2 次事業追加公募分の採択結果について

平成 26 年 3 月 6 日、27 日に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において、第 2 次事業の成果について評価がなされましたので、別紙 1 のとおりお知らせします。

また、本事業の追加公募分について、次の 2 事業者が応募した事業を採択いたしましたので、別紙 2 のとおりお知らせいたします。

- (1) 一般財団法人化学及血清療法研究所
 - (2) 武田薬品工業株式会社
- (五十音順)

別紙 1 : 「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」第 2 次事業の成果等について

別紙 2 : 「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」第 2 次事業の追加公募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」
第2次事業の成果等について

1. 事業名

細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業

2. 事業概要

全国民分の新型インフルエンザワクチン生産期間について、鶏卵培養法では1年半から2年程度の期間を要するところ、これを約半年に短縮するため、日本国内において細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの生産・供給体制の構築を図る

3. 事業の成果及び評価結果

※A評価：問題なし、B評価：やや問題あり、C評価：重大な問題あり

①一般財団法人 化学及血清療法研究所

- 平成25年3月に国内製造の製造販売承認申請。平成26年3月に承認取得。
- 4,000万人分以上のワクチンを半年以内に製造可能な体制を整備。
- A評価。概ね事業計画どおりに事業を実施。事業目的を達成。

②武田薬品工業株式会社

- 平成25年3月に国内製造の製造販売承認申請。平成26年3月に承認取得。
- 2,500万人分以上のワクチンを半年以内に製造可能な体制を整備。
- A評価。概ね事業計画どおりに事業を実施。事業目的を達成。

③北里第一三共ワクチン株式会社

- 平成25年6月に国内製造の製造販売承認申請。平成26年3月に承認取得。
- 約2,000万人分のワクチンを半年以内に製造可能な体制を整備。
- C評価。事業目標のワクチン数量(約4,000万人分)を半年以内に製造可能な体制の整備は未達成。

4. 北里第一三共ワクチン株式会社の今後の取扱い等

- 評価委員会においては、再度、企業を公募して他の企業にワクチンの製造体制を整備させるよりも、早急にワクチンの製造体制を整備するため、以下を条件として、北里第一三共ワクチン株式会社において、引き続き、4,000 万人分以上のワクチンを半年以内に製造可能な体制の整備を行わせてはどうかとの意見が出された。
 - ① 製造工程における問題の原因究明と対応策を早急に検討し、評価委員会に報告すること
 - ② 収量改善計画における原液製造工程の試験データを評価委員会に随時情報提供し、評価委員会において確認を行うこと
- 上記の意見を踏まえ、上記①及び②を条件として、北里第一三共ワクチン株式会社において、引き続き 4,000 万人分以上のワクチンを半年以内に製造可能な体制を整備させることとした。
- ただし、事業目標のワクチン数量（4,000 万人分）を製造可能な体制が整備されるまでの間、遅延日数に応じ、遅延損害金として、助成金の一部を返還させることとした。

「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」
第2次事業の追加公募分の採択結果について

1. 追加公募の事業概要

「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」第2次事業として、平成29年度末までに、2,500万人分のワクチン生産のための治験の実施及び実生産施設の構築等を行い、平成30年度中の実用化を目指すもの

2. 事業の評価

応募事業者の事業計画については、平成26年3月6日、27日に開催された評価委員会において、専門的・学術的観点及び事業継続の観点から、評価がなされた。

この評価を踏まえ、厚生労働大臣は、行政的観点を含めた総合的な評価を行い、当該事業の最終的な採択を行った。

3. 採択結果

2事業者から応募があったところ、2. の評価の結果、次の2事業者の事業を採択。

(1) 一般財団法人化学及血清療法研究所

(2) 武田薬品工業株式会社

(五十音順)

採択事業者ごとの基準額及びワクチン生産量

採択事業者名	基準額	ワクチン生産量 (製造後半年の量)
一般財団法人化学及血清療法研究所	18,198,653,963円	1,700万人分以上
武田薬品工業株式会社	7,166,880,000円	800万人分以上

4. 今後の予定

採択事業者ごとの基準額に基づき、一般社団法人未承認薬等開発支援センターが助成金を交付する予定。

【参考】

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(第2次事業) 委員名簿

- 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
- 庵原 俊昭 独立行政法人国立病院機構三重病院長
- 清原 孝雄 独立行政法人医薬品医療機器総合機構専門委員
- 中山 一郎 國學院大學法科大学院教授
- 福島 若葉 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学准教授
- 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)

(五十音順) ○は座長