

報道関係者 各位

平成 24 年 12 月 14 日（金）

【照会先】健康局結核感染症課

代表 03-5253-1111

直通 03-3595-3287

企画官 丈達 泰史（内線 2901）

予防接種室室長補佐 今井 美津子（内線 2907）

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業 （第 2 次事業）の追加公募の実施

今般、本事業の実施事業者 1 社が開発を中止したため、当該事業者の割当生産量（2500 万人分）の新型インフルエンザワクチンを日本国内において生産・供給できる体制を早急に構築するため、追加公募を行います。

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

鶏卵培養法では 1 年半～2 年を要する全国民分の新型インフルエンザワクチン生産期間を約半年に短縮するため、細胞培養法による新型インフルエンザワクチンを日本国内において生産・供給できる体制構築を図るための事業です。

追加公募においては、新型インフルエンザワクチンの製造開始後約半年間で 2500 万人分以上を生産・供給できる体制を構築することを目的としています。

各法人で、これまでに実施されてきた細胞培養法による新型インフルエンザワクチンに係る基礎研究、非臨床・品質試験、臨床試験、実生産規模での製法の検討及び実生産施設の整備実績等を踏まえ、①細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの実生産施設を整備するとともに、②臨床開発（臨床試験）等を促進することで、早期に細胞培養法による新型インフルエンザワクチンに係る薬事法上の承認申請が行われ、実生産体制が整備されることを促すものです。

3. 採択方針

本公募要項に基づき応募された事業は、評価委員会における「専門的・学術的観点」等に関する評価を経たのち、厚生労働省による採択事業の決定を行います。

- ・事業規模：約 240 億円以下（事業期間内の総額）
- ・採択事業者数：1 法人以上
- ・事業期間：1～2 か年度（平成 26 年度末まで）

4. 提出期間

規定の様式に従って、平成 24 年 12 月 14 日（金）

～平成 25 年 1 月 31 日（木）（到着日）

（受付時間は、9：30～12：00 及び 13：00～17：00 とし、土・日・祝日は受付を行いません。）