

平成22年度

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】

公 募 要 項

平成23年3月

厚生労働省医薬食品局血液対策課

I 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業について

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業（以下「本事業」という。）は、新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制を整備し、新型インフルエンザの発生・流行時に必要なワクチンをより迅速に製造できる体制を確保することにより、国民の保健衛生の向上に寄与することを目的としています。

本公募要項では、本事業の推進を図るために必要な事業について募集をいたします。

応募された事業は、「専門的・学術的観点」等から評価委員会における評価を経たのちに、厚生労働省による採択事業の決定、そして助成金が交付されます。

II 公募事業の概要等について

細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業

<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。

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、実生産規模での製法の検討を基に、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の整備とともに、②臨床開発（治験）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るように促すものです。

<採択方針>

- ・事業費の規模：1事業当たり、約200～400億円（事業期間内の総額）
- ・事業期間：1～2ヵ年度（平成24年度末まで）
（可能な限り短期間であることが望ましい。）

※ なお、事前評価の結果により、採択を行わない場合があります。

Ⅲ 応募に関する諸条件について

1. 応募資格者

日本国内において細胞培養法を用いたインフルエンザワクチンの実生産に向けた開発を行っている、以下の要件を満たす法人

- ・ 細胞培養法による新型インフルエンザワクチンに係る実生産施設を日本国内において設置すること。
- ・ 新型インフルエンザ発生時において、国の指示の下、新型インフルエンザワクチンを生産し、その全量を日本国内に供給すること。その際は、国による当該ワクチン買上げが実施されるか否かに関わらず、ワクチン（アジュバントを含む。）の価格は、製造にかかる原価・費用を基準として設定すること。
- ・ 新型インフルエンザ発生時において、新型インフルエンザワクチンによる法人の損害を賠償すること等により生ずる損失に係る補償を国に求めないこと。
- ・ 細胞培養法による新型インフルエンザワクチンに係る実生産施設を日本国内に設置するにあたり、平成22年度末までに、増殖性試験等の基礎研究、非臨床・品質試験、実生産規模での製法の検討、治験実施計画の作成等が概ね完了していること。
- ・ 細胞培養法による新型インフルエンザワクチンにつき、平成24年度中に薬事法に基づく製造販売承認の申請を行うべく、必要な申請データの準備等を行っていること。
- ・ 新型インフルエンザワクチンの開発をモックアップワクチン（注）としても開発する意思を有すること。

（注）パンデミックインフルエンザの流行時、必要に応じて株変更（亜型変更を含む。）をすることを前提として、パンデミックの発生前に、ワクチン製造のモデルとなるインフルエンザウイルスを用いて、製造・開発されるインフルエンザワクチン。

- ・ 知的財産権、用地取得等の法的手続に関する問題によって事業の遂行に支障を生じるおそれがないこと。
 - ・ 当該事業を的確に遂行するに足る技術的能力を有すること。
- ※ 開発を行っている細胞培養法による新型インフルエンザワクチンにつき、薬事法に基づく希少疾病用医薬品の指定を受けていることが望ましい。

2. 事業実施期間

当省から交付基準額等の決定通知がなされた日以後であって実際に事業を開始する日から平成24年度中の実際に事業が終了する日までとします。なお、事業全体の実施期間は、原則として、平成24年度末まで（遅くとも平成25年度中の実用化を目指すこと）とします。

なお、応募事業の採択後は、本事業の目的を達成することなく事業を途中で中止又は廃止することがないように、ご留意ください。

3. 対象経費

- ・ 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に必要なとなる施設の新設又は改修のために必要な工事費又は工事請負費及び工事事務費（工事施工のために直接必要な事務に要する費用であって旅費、消耗品費、通信運搬費、印刷製本費及び設計管理料等をいう。）であって、土地取得に係る費用を除いた経費
- ・ 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に必要なとなる設備の新設又は増設に必要な消耗品費、備品購入費（導入費用を含む）及び工事請負費並びに委託料（建物の内部改装等に必要な経費を含む。）
- ・ 細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの製造販売承認の申請のための臨床試験（治験）等の実施に要する諸経費（ただし、人件費を除く。）
- ・ その他、評価委員会の意見に基づき、厚生労働大臣が必要と認めた事業に要する経費

4. 応募に当たっての留意事項

（1）助成金の不適正な使用等があった場合

助成金を他の目的に使用した場合や、助成金の交付の決定若しくはこれに付された条件に違反した場合には、採択の取消し又は助成金の交付決定取消し、助成金の返還等の処分を行うことがあります。

なお、本扱いについては、交付すべき助成金の額の確定があった後においても適用があるものとします。

（2）法令等の遵守について

事業の実施にあつては、法令・倫理指針・条例等で求められることを遵守してください。なお、これらの遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。

これらの法令等に違反して事業を実施した場合は、採択の取消し又は助成金の交付決定取消し、助成金の返還等の処分を行うことがあります。なお、本扱いについては、交付すべき助成金の額の確定があった後においても適用があるものとします。

（3）提出期間

規定の書式に従って必要書類を作成の上、（4）の提出先に送付して下さい。

平成22年3月8日（火）～3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・祝日の受付は行いません。）

申請書類は、簡易書留等、配達されたことが証明できる方法で、提出期間内に到着するよう余裕をもって投函してください。

(4) 提出先

厚生労働省医薬食品局血液対策課
ワクチン開発・生産体制整備事業担当係宛
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

(5) 提出書類

本事業に応募する法人の代表者は、規定の様式に従って事業計画書を提出してください。

なお、評価委員会において評価を行う際に、別途資料を求める場合があります。

(6) 提出部数

事業計画書30部（正本1部、写し29部。両面印刷し左上をホチキスで止めること。）及び事業計画書の電子媒体

(7) その他

ア. 事業の成果及び公表

事業の成果は、法人に帰属するものとします。ただし、本事業の助成による実生産施設の利用によって、相当の収益を得たと認められる場合には、交付した助成金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付させることがあります。また、事業の結果又はその経過の全部若しくは一部について、新聞、書籍、雑誌等において発表等を行う場合は、本事業の成果である旨を明らかにしてください。

イ. 事業採択後の各書類提出期限

事業採択後、当省が指示する助成金の交付申請書等の提出期限を守らない場合は、採択の取消しを行うこともありますので十分留意してください。

ウ. 事業採択後の交付申請書の提出先等

事業採択後の助成金の交付申請書の提出先、交付決定及び助成金交付は、一般社団法人 未承認薬等開発支援センターが実施主体となります。

エ. 個人情報の取扱い

事業計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、本事業の業務のために利用及び提供される場合があります。また、採択された個々の事業に関する情報（事業者名、助成額及び実施期間）も、公表される場合があります。

オ. 本公募要項に関する照会先

厚生労働省医薬食品局血液対策課
TEL：03-5253-1111 内線2903

IV 事業の評価について

事業の評価は、新規事業の採択の可否等について審査する「事前評価」、事業継続の可否等を審査する「中間評価」(※1)、事業終了後の成果を審査する「事後評価」(※2)の3つの過程に分けられます。

「事前評価」においては、外部専門家により構成される評価委員会における「専門的・学術的観点」、「事業継続の観点」からの意見をもとに、厚生労働大臣による「行政的観点」を含めた総合的な評価を行い、補助対象とする事業の選定・採択を行います。なお、必要に応じ、申請者に対して事業に対する背景、目的、構想、実施体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。

採択事業の決定後には、速やかに文書でもって申請者へ通知します。

また、採択された事業の概要については、厚生労働省ホームページ等を通じて、公表をいたします。

※1：事業実施期間が複数年度で採択された事業であっても、中間評価の結果、途中で終了になる場合があります。

※2：事後評価により、事業の成果が著しく低く目的が達成されていないと認められる場合は、助成金の返還を求めることがあります。

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 新型インフルエンザ発生時における事業の重要性

- ・有効性・安全性・品質の観点から有用なワクチン開発に資する事業か

イ. 事業の実現性・即効性

- ・平成25年度中に薬事承認の取得が実現可能と見込まれるか
- ・現在までに実生産・供給体制整備に向けた開発・準備がどの程度すすんでいるか
- ・海外で開発がすすんでいる場合はその進捗状況はどうなっているか
- ・平成25年度中に実生産・供給体制の整備が可能と見込まれるか
(準備計画について)
- ・これらの事業が効率的に実施される計画であるか
- ・過去の実績がない場合には、それを補うための具体的な方策をどのように行っているか

(2) 事業継続的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 過去の実績・経験

- ・新薬開発(特に、新たなワクチン開発)、施設整備の経験等から、遂行可能な事業であるか

イ. 現時点までの確認事項・実生産施設の設置に係る用地取得、特許・技術導入等に必要な法的手続き等の整備が適切になされているか

- ・施設設置にあたり、土壌汚染等をはじめとした着工が遅延する事情等を事前に調査済みであるか。また、施設設置に係る用地取得等に関する法律又は条例等に基づく許認可等を取得済み、または遅滞なく取得することが可能であるか。
- ・第三者の特許権が存在しないことを調査により確認済みであるか。(特許権が存在する場合にあっては、最低限、実施許諾等の手段によって安定的に当該技術を利用できることを確保できるか。)

ウ. 開発成果の継続保持

- ・事業終了後も、維持費を確保しつつ、新型インフルエンザの発生・流行時に必要なワクチンをより迅速に製造できる体制を確保できるか
例) ・海外への事業展開
・他のワクチンの製造
・設備の維持(必要物品等含む)や人員確保の組織体制 等

(3) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 事業の倫理性等

- ・計画された臨床試験等が、各種ガイドライン及び倫理指針等に照らして適切か

イ. 供給上の観点

- ・製造開始後の製造能力(最初の出荷の時期と製造量及び、1社4,000万人分以上の製造とした場合の製造出荷スケジュール等)
- ・パンデミック発生時の安定的な供給体制の確保のための整備をどのように計画しているか
- ・供給体制確保などの体制整備の経験を踏まえ、新型インフルエンザ発生時における供給計画の実現性はどの程度か。
- ・実際の供給にあたり、流通形態(供給される包装単位等)はどのように想定しているか

ウ. 価格の観点

- ・経済的観点を踏まえ1ドーズあたりの費用をどのように設定する予定か

エ. その他

- ・一定の内部留保等財務状況が良好か
- ・長期的観点からの事業継続計画の整備に加えて、新型インフルエンザ発生時の対応方法が定まっているか
- ・事業計画書の策定にあたり、経済的効率性に配慮しているか
- ・その他

(付) 事業計画書の様式

様式

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

法人名
代表者名 印

平成 年度新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業
(細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業) 事業計画書 (新規申請用)

平成 年度新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業 (細胞培養法開発事業) を実施したいので、次のとおり事業計画書を提出する。

1. 事業名：実生産施設整備事業及び臨床開発促進事業
2. 当該年度の計画経費：金_____円也
3. 当該年度の事業予定期間：平成 年 月 日から平成 年 月 日
() カ年度計画の1年度目

4. 申請者の要件

①新型インフルエンザワクチンに係る実生産施設を日本国内において設置すること。	可 ・ 否
②細胞培養法による新型インフルエンザワクチンに係る実生産施設を日本国内に設置するにあたり、平成22年度末までに、増殖性試験等の基礎研究、非臨床・品質試験、実生産規模での製法の検討、治験実施計画の作成等が完了していること。	可 ・ 否
③当該事業を的確に遂行するに足る技術的能力を有すること。	可 ・ 否
④細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの製造販売につき、平成25年末までに薬事法に基づく承認申請を行うべく、必要な申請データの準備等を行っていること。	可 ・ 否
⑤当該事業を的確に遂行するに足る技術能力を有すること。	可 ・ 否
⑥新型インフルエンザ発生時において、国の指示の下、新型インフルエンザワクチンを生産し、日本国内に優先的に供給すること。その際は、国による当該ワクチン買上げが実施されるか否かに関わらず、ワクチン (アジュバントを含む。) の価格は、製造に係る原価・費用を基準として設定すること。	可 ・ 否
⑦新型インフルエンザ発生時において、新型インフルエンザワクチンによる法人の損害を賠償すること等により生ずる損失に係	可 ・ 否

る補償を国に求めないこと。	
---------------	--

5. 実生産施設整備事業計画書（別紙1号様式のとおり）

6. 臨床試験実施事業計画書（別紙2号様式のとおり）

7. 経費所要額（別紙3号様式のとおり）

8. その他参考となる書類

- (1) 細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの増殖性試験等の基礎研究、非臨床・品質試験、実生産規模での製法の検討等、これまでの開発状況などが分かる資料（開発に必要な技術のライセンス取得状況を含む。）
- (2) 実生産施設の設置に係る準備状況、計画等が分かる資料（土地の確保の有無及び施設設置に係る都道府県等からの許可等の取得の有無等）
- (3) 過去3事業年度の財務状況が分かる資料（個別業績が分かるもの。申請者が他の法人の連結子会社である場合も、申請者の個別業績が分かるもの。）
- (4) その他

9. 申請担当者連絡先

・部署名及び役職名	
・氏名	
・住所、電話番号、ファックス番号、E-mail アドレス	〒

別紙1号様式

実生産施設整備事業計画書

計画内容	備考
<p>(事業の概要)</p> <p>実生産施設の整備、関連設備の整備を実施するにあたり、実生産施設の各工程（細胞培養工程、ウイルス培養工程、精製工程等）における主な構成と流れを記載するとともに、図に示すこと。現状（現時点の準備状況）と今後の事業計画について、全体の計画と当該事業年度の計画（月別）との関係が分かるように記載及び図に示すこと。</p> <p>(期待される成果)</p> <p>当該事業を行うことにより、どの程度の規模の実生産施設が整備されるか記載すること。</p> <p>また、当該実生産施設をどのように維持していくか記載すること。</p>	

別紙 2 号様式

臨床開発促進実施事業計画書

計画内容	備考
<p>(事業の概要)</p> <p>当該細胞培養型インフルエンザワクチンに係る臨床開発について、臨床開発の主な構成（治験薬の製造等、治験実施医療機関等の契約、PMDA への治験相談等）と流れを記載するとともに、図に示すこと。現状（現時点の準備状況）と今後の事業計画について、全体の計画と当該事業年度の計画（月別）との関係が分かるように記載及び図に示すこと。</p> <p>(期待される成果)</p> <p>臨床開発について、どのようなストラテジーで進めていくか、どの時点でどのような結果が期待できるかを記載すること。</p> <p>治験薬については、その具体的な方法、手順を明示すること。</p> <p>各地検実施計画の作成等については、その目的、構成、期待される結果等の概要を記載すること。</p>	

別紙3号様式

経費所要額

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	実生産施設 整備事業	臨床開発促進事業	合 計
平成22年度	実験用生産施設の整備に要する費用 〇〇, 〇〇〇	臨床開発に要する費用 〇〇, 〇〇〇	〇〇, 〇〇〇
	関連設備の整備に要する費用 〇〇, 〇〇〇		
	小計 〇〇, 〇〇〇	小計 〇〇, 〇〇〇	
平成23年度	実生産施設の整備に要する費用 〇〇, 〇〇〇	臨床開発に要する費用 〇〇, 〇〇〇	〇〇, 〇〇〇
	関連設備の整備に要する費用 〇〇, 〇〇〇		
	小計 〇〇, 〇〇〇	小計 〇〇, 〇〇〇	

(単位：千円)

年 度	実生産施設整備事業	臨床開発促進事業	合 計
-----	-----------	----------	-----

平成24年度	実生産施設の整備に要する費用 〇〇, 〇〇〇	臨床開発に要する費用 〇〇, 〇〇〇	〇〇, 〇〇〇
	関連設備の整備に要する費用 〇〇, 〇〇〇	/	
	小計 〇〇, 〇〇〇	小計 〇〇, 〇〇〇	
平成25年度	実生産施設の整備に要する費用 〇〇, 〇〇〇	臨床開発に要する費用 〇〇, 〇〇〇	〇〇, 〇〇〇
	関連設備の整備に要する費用 〇〇, 〇〇〇	/	
	小計 〇〇, 〇〇〇	小計 〇〇, 〇〇〇	
平成26年度	実生産施設の整備に要する費用 〇〇, 〇〇〇	臨床開発に要する費用 〇〇, 〇〇〇	〇〇, 〇〇〇
	関連設備の整備に要する費用 〇〇, 〇〇〇	/	
	小計 〇〇, 〇〇〇	小計 〇〇, 〇〇〇	
合 計	〇〇, 〇〇〇	〇〇, 〇〇〇	〇〇, 〇〇〇

(2) 当該事業年度経費内訳

(単位：千円)

事業	事業の詳細	積算内訳(概算)
----	-------	----------

実生産施設整備事業	1. 実生産施設の整備	工事費又は工事請負費	〇〇, 〇〇〇
		工事事務費	〇〇, 〇〇〇
		旅費	〇〇, 〇〇〇
		消耗品費	〇〇, 〇〇〇
		通信運搬費	〇〇, 〇〇〇
		印刷製本費	〇〇, 〇〇〇
	その他	〇〇, 〇〇〇	
	小計	〇〇, 〇〇〇	
	2. 関連設備の整備	消耗品費	〇〇, 〇〇〇
		備品購入費	〇〇, 〇〇〇
工事請負費		〇〇, 〇〇〇	
委託料		〇〇, 〇〇〇	
その他		〇〇, 〇〇〇	
小計	〇〇, 〇〇〇		
4. 小計		〇〇, 〇〇〇	
臨床開発促進事業	臨床開発の実施	消耗品費	〇〇, 〇〇〇
		備品購入費	〇〇, 〇〇〇
		委託料	〇〇, 〇〇〇
		その他	〇〇, 〇〇〇
		承認審査手数料等	
	小計	〇〇, 〇〇〇	
3. 小計		〇〇, 〇〇〇	
合計		〇〇, 〇〇〇	

作成上の留意事項

1. 本事業計画書は、申請課題の採択の可否等を決定するための評価に使用されるものである。
2. 「2. 当該年度の計画経費」について
 - ・当該事業年度（1会計年度）の事業の実施に必要な計画経費を記入すること。
3. 「3. 当該年度の事業予定期間」について
 - ・当該事業年度中の事業予定期間を記入すること。複数年度にわたる事業の場合は、事業期間は、原則として2ヵ年度を限度とする。なお、複数年度にわたる事業の継続の可否については、毎年度の事業計画書に基づく評価により決定されるものとする。
4. 「9. 申請担当者連絡先」について
 - ・本計画書の内容について回答できる担当者の連絡先を記入すること。
5. その他
 - 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。