

支援セ発第 12-28 号

平成 24 年 7 月 2 日

厚生労働大臣 小宮山 洋子 殿

一般社団法人未承認薬等開発支援センター
専務理事 吉野卓史新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業における
鶏卵培養法生産能力強化事業及び「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業終了に関する報告

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業における鶏卵培養法生産能力強化事業及び「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業が、平成 22 年 7 月から開始され、これら事業の実施期限である平成 23 年度末（平成 24 年 3 月 31 日）に終了したので、当該事業実施団体の実施計画及び助成金の収支状況を報告する。

平成 22 年 7 月に（財）化学及血清療法研究所（以下、「化血研」と略す。）が鶏卵培養法生産能力強化事業、（財）阪大微生物病研究会（以下、「微研」と略す。）及びテルモ（株）が「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業の実施団体として採択された。化血研は鶏卵培養法による生産能力の強化を図るため製造施設拡充等を行なった。微研は経鼻投与ワクチンを研究開発し、またテルモ（株）は皮内投与デバイス及び皮内投与ワクチンの開発を行った。

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業に係る基金の管理団体である（社）未承認薬等開発支援センター（以下、「PDSC」と略す。）は、厚生労働省により決定された助成基準額を限度として、事業実施団体に助成金を交付し、その実施計画の進捗や助成金の使用状況が適正であるかどうかを随時調査、確認してきた。本事業の終了にあたり、最終の調査、確認を行い、各実施企業が適正に助成金を使用し本事業を終了したことを確認した。以下に、各企業が提出した事業実施計画終了報告書及び事業収支終了報告書に基づき各企業の状況を報告する。

なお、各企業の当該事業実施計画終了報告書、当該事業収支終了報告書及び助成金額確定通知書を添付する。

1：鶏卵培養法生産能力強化事業

1) 一般財団法人化学及血清療法研究所

化血研は生産施設の整備（新製造棟の建設）は自社資金で実施し、本事業では生産設備の整備（検卵/採液設備等の設置）を行い、生産能力の強化を図った。

新製造棟の建設、生産設備の整備・バリデーションを計画通りに実施し、平成 24 年 3 月

までに本事業の整備を完了した。生産能力を高めるために孵卵室の数を増やし(自社資金)、鶏卵の収容能力を増強した。検卵設備では、有色卵も原材料として使用できるよう、自動検卵機を導入した。採液設備では、XXXXXXXXXX採用することにより、発育鶏卵 1 個あたりのウイルス液量がXXXXXXXXXX増加した。

以上のことから、新製造棟の建設及び鶏卵培養法生産能力強化事業を通じ、新型インフルエンザワクチン(インドネシア株の場合)の生産能力は、従来の 250 万人分/月から約 500 万人分/月に強化した。

これらの事業実施に関し、PDSC は助成金対象経費の確認、実績経費の証憑を確認、本事業用の口座における支出入を確認し、経費の処理内容及び助成金で購入した機器等の管理等について調査した。

その結果、助成金対象経費、経費の処理・管理状況において問題はなく、また助成金で購入した機器等の管理においては資産台帳作成と購入機器への管理番号表示がなされ、適正であった。

これらのことから、助成基準額=交付額=実績額:3,250,000,000円であり、返還額はない。

以上により、「新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制整備臨時特例交付金に係る助成金交付要綱」の「7. 交付の条件」から逸脱するものはなく、鶏卵培養法生産能力強化事業計画は完了、交付された助成金の管理等が適正であり、新型インフルエンザ基金による助成金額は3,250,000,000円であることが確定した。

2: 「第3世代ワイワクチン」開発等推進事業

1) テルモ株式会社

本事業目的は皮内投与デバイス及び皮内投与ワクチンの開発である。

(1) 皮内投与デバイスの開発

テルモは、事業期間内に臨床第 I 相試験の開始及びXXXXXXXXXX本月の量産設備の導入を目標に皮内投与デバイスの開発を計画し、平成 22 年 7 月に採択された。事業採択時においては、基礎研究開発、非臨床試験及び臨床試験(第 I 相試験)に要する費用として助成が決定され、デバイスの量産施設/設備整備に対する助成については非臨床試験等の結果に対し中間評価を受け、適切とされた場合に交付されることとなった。中間評価は平成 23 年 9 月に行われ、デバイスの量産施設/設備整備に対しても助成が決定され、交付基準額が改正(増額)された。デバイス量産設備についてはXXXXXXXXXX本月の生産能力を持つ設備を設置し、本施設を使用して製造した治験機器XXXXXXXXXXを用いての治験が期限内に開始された。

(2) 皮内投与ワクチンの開発

皮内投与ワクチンの開発については、細胞培養法によるワクチンをXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX、鶏卵培養法によるワクチンをXXXXXXXXXXとそれぞれ共同

開発契約を締結し実施した。

① 〇〇との共同開発による細胞培養 H5N1 ワクチンの開発

事業期間内に臨床第 I 相試験開始を目標に皮内投与細胞培養 H5N1 ワクチンの開発を実施し、非臨床試験 〇〇において有効性 〇〇と安全性を確認し、平成 〇〇年 〇〇月に臨床第 I 相試験を開始し、研究開発計画を達成した。

② 〇〇との共同開発による鶏卵培養 H5N1 ワクチンの開発

事業期間内に非臨床試験完了を目標に皮内投与鶏卵培養 H5N1 ワクチンの開発を実施し、〇〇皮内投与の有効性 〇〇を確認し、再現性についても確認した。本事業期限内に薬理、毒性試験を実施し、研究開発計画を達成した。

これらの事業実施に関し、PDSC は助成金対象経費の確認、実績経費の証憑を確認、本事業用の口座における支出入を確認し、経費の処理内容及び助成金で購入した機器等の管理等について調査した。

その結果、助成金対象経費、経費の処理・管理状況において問題はなく、また助成金で購入した機器等の管理においては資産台帳作成と購入機器への管理番号表示がなされ、適正であった。

これらのことから、助成基準額：1,970,000,000 円であったが、交付額：1,673,985,000 円、実績額：1,440,234,620 円、返還額：233,750,380 円となった。

なお、使用実績額が当初の見積（基準額）よりも少額となった理由は、〇〇が非臨床試験計画におけるがん原性試験を臨床第 I 相試験実施までに実施する予定であったが、ワクチン製造が遅延したことや第 I 相試験の実施にはがん原性試験の実施は必須ではないとの判断から実施しなかったことである。また、〇〇ワクチン製造の遅延による〇〇開始の遅延及びPMDAの指導による治験計画規模の縮小による治験費用の減額や治験規模縮小による治験用等のデバイスの製造量が減少し、そのため治験用デバイスの備蓄量が低減したことにより、製造費用が減額したこと及び備蓄に要する費用（保管室の借用予定が不要）が不要となったこと、などである。

以上により、「新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制整備臨時特例交付金に係る助成金交付要綱」の「7. 交付の条件」に逸脱するものはなく、「第3世代ワクチン」開発等推進事業計画は完了、交付された助成金の管理等が適正であり、新型インフルエンザ基金による助成金額は1,440,234,620円であることが確定した。

2) 一般財団法人阪大微生物病研究会

本事業目的は、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である。

微研は、従前の検討からMDCK細胞の[]培養、またワクチンの精製条件等を確立していた。そこで、パイロット規模[]培養槽を用いた培養実験にてスケールアップ検討を行い、各種制御条件等を至適化することにより、細胞培養インフルエンザワクチンの製法を確立した。また、経鼻投与式新型インフルエンザワクチンの剤形を決定した。試作ワクチンを作製し、試作ワクチンを用いた毒性試験及び有効性試験を実施し、その安全性及び有効性を確認した。経鼻投与における1ドーズあたりの抗原量は注射法と[]であり、抗原量の[]はなかったが、注射法では[]することが出来た。

これらの事業実施に関し、PDSCは助成金対象経費の確認、実績経費の証憑を確認、本事業用の口座における支出入を確認し、経費の処理内容について調査した。

その結果、助成金対象経費、経費の処理・管理状況において問題はなく、適正であった。

これらのことから、助成基準額＝交付額＝実績額170,000,000円であり、返還額はない。

以上により、「新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制整備臨時特例交付金に係る助成金交付要綱」の「7. 交付の条件」に逸脱するものはなく、「第3世代ワクチン」開発等推進事業計画は完了、交付された助成金の管理等が適正であり、新型インフルエンザ基金による助成金額は170,000,000円であることが確定した。

(以上)