

平成21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

公 募 要 項

平成22年2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・生産体制整備事業の目的及び性格

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おり、本事業の一層の推進を図る観点から、ホームページ等を通じて、事業の募集を行っています。

応募された事業は、評価委員会において「専門的・学術的観点」等から評価を経たのち厚生労働省により採択事業が決定され、その結果に基づき助成金が交付されます。

なお、今回の公募事業は以下のとおりですが、今後、別途新たに公募を行う予定です。

平成21年度公募事業

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

Ⅱ 応募に関する諸条件

1. 応募資格者

(1) 細胞培養法開発事業

日本国内において細胞培養法等を用いたインフルエンザワクチンの開発を行っている、以下の要件を満たす法人

- ・ 新型インフルエンザワクチンに係る実験用生産施設及び実生産施設について、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、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。

(2) 鶏卵培養法生産能力強化事業

日本国内においてインフルエンザワクチンの生産施設を保有する、以下の要件を満たす法人

- ・ 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。

(3) 「第3世代ワクチン」開発等推進事業

日本国内においてインフルエンザワクチンの生産又は開発を行っている、以下の要件を満たす法人

- ・ 開発等を行った「第3世代ワクチン」が実用化された後、新型インフルエンザ発生時において、国の指示の下、当該ワクチンを生産し、日本国内に優先的に供給すること。

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当該年度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、各事業によって異なりますが、原則として平成23年度末までとします。

なお、応募事業が採択された場合には、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のないよう、ご注意ください。

3. 対象経費

(1) 細胞培養法開発事業

- ・ 実験用生産施設整備事業において、ワクチンの生産に必要な施設の新設

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

- ・ 実験用生産施設整備事業において、ワクチンの生産に必要な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。）
- ・ 増殖性試験等基礎研究実施事業において、ワクチンの開発（付随するアジュバント、機器等の開発を含む。）に要する経費（ただし、人件費を除く。）
- ・ その他、評価委員会の意見に基づいて厚生労働大臣が必要と認めた事業に要する経費

（２）鶏卵培養法生産能力強化事業

- ・ ワクチンの生産に必要な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
- ・ ワクチンの生産に必要な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。）
- ・ その他、評価委員会の意見に基づいて厚生労働大臣が必要と認めた事業に要する経費

（３）「第３世代ワクチン」開発等推進事業

- ・ ワクチンの開発（付随するアジュバント、機器等の開発を含む。）に要する経費（ただし、土地取得に係る費用、人件費を除く。）
- ・ その他、評価委員会の意見に基づいて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、助成金の交付の決定の全部又は一部を取消す場合があります。

なお、上記は、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

事業の実施に当たっては、各府省や都道府県等が定める法律・省令・倫理指針・条例等について遵守してください。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。また、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、返還等の処分を行うことがあります。

(3) 提出期間

平成22年2月4日（木）～2月23日（火）

（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とし、封書宛名左下に赤字で「事業名」及び「公募課題番号（※）」を記入してください。なお、2月23日（火）までの消印も有効としますが、提出期間内にできるだけ到着するよう余裕をもって投函してください。

※：「第3世代ワクチン」開発等推進事業のみ。

(4) 提出先

厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

(5) 提出書類

助成金に応募する法人の代表者は、応募する事業にしたがって、それぞれの事業計画書（様式1-1、1-2、1-3）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

- ・ 事業の成果及びその公表

事業の成果は、法人に帰属します。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。

- ・ 提出期限について

事業採択後において、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。

- ・ 事業採択後の交付申請書の提出先等について

事業採択後の助成金の交付申請書の提出先並びに交付決定及び助成金の交付の実施主体は、一般社団法人 未承認薬等開発支援センターとなります。

- ・ 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ます。また、採択された個々の事業に関する情報（事業名、課題名、申請者名、助成額及び実施期間）は、公表される場合があります。

- ・ 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

Ⅲ 事業の評価

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、提出された事業計画書等に基づき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」、「事業継続的観点」の面からの意見を踏まえ、厚生労働大臣が「行政的観点」も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。

採択事業決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

また、採択された事業の概要については、ホームページ等により公表します。

※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、中間評価により途中で終了することがあります。

※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. 事業の国民の保健衛生における発展性

- ・事業の成果が新型インフルエンザワクチンの生産能力向上にどの程度貢献する事業か

ウ. 事業の独創性・新規性

- ・「第3世代ワクチン」開発等推進事業については、事業内容が独創性・新規性を有しているか

エ. 事業の実現性・即効性

- ・実現可能な事業であるか
- ・事業が効率的に実施される見込みがあるか
- ・細胞培養法開発事業については、平成25年度末までに開発・供給体制の整備が可能と見込まれるか

(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）、施設整備の経験から、遂行可能

な事業であるか

イ. 現時点までの開発・準備状況

- ・ 現在までの開発・準備がどの程度すすんでいるか
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 開発に必要な法的手続き等が適切になされているか

ウ. 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（例えば、海外への事業展開など。）

(3) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 供給上の観点

- ・ 最初の出荷を製造着手後いつまでに行うか
- ・ 安定供給などの体制整備はどのようになっているか
- ・ 供給体制確保などの体制整備の経験から、新型インフルエンザ発生時においてもすみやかに供給体制等を整備することができるか
- ・ 供給にあたり、どのような包装単位で供給するか

イ. 価格の観点

- ・ 1 ドーズあたりの費用をどのように設定する予定か

ウ. 事業の倫理性等

- ・ 臨床試験等が倫理指針等に照らし適切であるかどうか

エ. その他

- ・ 一定の内部留保等財務状況が良好か
- ・ 事業継続計画の整備など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

IV 公募事業の概要等

<各事業の概要及び新規事業採択方針等>

1. 細胞培養法開発事業

<事業概要>

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、(1)により細胞培養新型インフルエンザワクチンの実験用生産施設を整備する。また(2)により基礎研究を実施し、細胞培養新型インフルエンザワクチンの開発を進める。

(1) 実験用生産施設整備事業

(2) 増殖性試験等基礎研究実施事業

(1) 実験用生産施設整備事業

<新規事業採択方針>

- ・事業費の規模：1事業当たり10～30億円程度（2ヵ年度総額の費用）
- ・事業期間：1～2ヵ年度（平成22年度末まで）
※可能な限り短期間であることが望ましい。
- ・事業の概要
実験用生産施設の整備、関連設備の整備、実生産施設の設計等
- ・新規採択予定事業数：5事業程度

※事前評価の結果により採択を行わない、又は予定以上の事業数を採択することがある。

<事業計画書記入の留意点>

- ①以下の内容を実施することにより、どの程度の規模の実験用生産施設が整備されるか記載すること。また、実験用生産施設の整備を実生産施設の設計へどのように活用するか記載すること。
 1. 実験用生産施設の整備
 2. 関連設備の整備
 3. 実生産施設の設計
- ②中間評価及び事後評価においては、事業計画の達成度を厳格に評価する。その達成度如何によっては、計画の見直しを求める場合、若しくは事業の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- ③事業の進ちょく状況や結果を評価するため、厚生労働省職員又はその指定する者により、現地確認や資料の確認等を行う場合があること。

(2) 増殖性試験等基礎研究実施事業

<新規事業採択方針>

- ・事業費の規模：1事業当たり1～3億円程度（2ヵ年度総額の費用）
- ・事業期間：1～2ヵ年度（平成22年度末まで）
※可能な限り短期間であることが望ましい。
- ・事業の概要
増殖性試験等基礎研究の実施、臨床試験計画書の作成等
- ・新規採択予定事業数：5事業程度
※事前評価の結果により採択を行わない、又は予定以上の事業数を採択することがある。

<事業計画書記入の留意点>

- ①増殖性試験等基礎研究については、どのような試験計画（概要）なのか、どのような試験結果が期待できるかを記載すること。
- ②臨床試験計画書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。
- ③中間評価及び事後評価においては、事業計画の達成度を厳格に評価する。その達成度如何によっては、計画の見直しを求める場合、若しくは事業の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- ④事業の進捗よく状況や結果を評価するため、厚生労働省職員又はその指定する者により、現地確認や資料の確認等を行う場合があること。

2. 鶏卵培養法生産能力強化事業

<事業概要>

鶏卵培養法での生産能力強化等を図るため、製造施設拡充等の事業を行う。

<新規事業採択方針>

- ・事業費の規模：10～30億円程度（3ヵ年度総額の費用）
- ・事業期間：1～3ヵ年度（平成23年度末まで）
※可能な限り短期間であることが望ましい。
- ・事業の概要
新型インフルエンザワクチン製造施設の拡充等
- ・新規採択予定事業数：1事業程度
※事前評価の結果により採択を行わない、又は予定以上の事業数を採択することがある。

<事業計画書記入の留意点>

- ①当該事業を行うことにより、現在のワクチン製造能力をどの程度増強させるこ

とができるか記載すること。

記載例：新型インフルエンザワクチン（H5N1）を例にとった場合、当該事業を行うことにより、一定の前提条件（例：インドネシア株並みの増殖性、 $15\mu\text{g} \times 2$ 回接種、1回当たりの接種量が 0.5ml ）の下において、パンデミック時におけるワクチン製造能力（製造着手後半年）が現状の〇万人分から〇万人分に増強すると試算。

- ②中間評価及び事後評価においては、事業計画の達成度を厳格に評価する。その達成度如何によっては、事業の見直しを求める場合若しくは事業の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- ③事業の進ちよく状況や結果を評価するため、厚生労働省職員又はその指定する者により、現地確認や資料の確認等を行う場合があること。

3. 「第3世代ワクチン」開発等推進事業

<事業概要>

新型インフルエンザワクチンの有効性や安全性を高めること、又は早期に供給することに資する「第3世代ワクチン」の開発等を推進するための基礎研究実施事業を行う。

<新規事業採択方針>

- ・事業費の規模：1～20億円程度（3ヵ年度総額の費用）
- ・事業期間：1～3ヵ年度（平成23年度末まで）
※可能な限り短期間であることが望ましい。
- ・新規採択予定事業数：3事業程度
※事前評価の結果により採択を行わない、又は予定以上の事業数を採択することがある。

<事業計画書記入の留意点>

- ①「第3世代ワクチン」の研究開発の目的、必要性及び特色・独創的な点等を記載すること。またこれにより、どのように新型インフルエンザワクチンを早期に供給すること又は有効性を高めることができるかなどについて記載すること。
- ②中間評価及び事後評価においては、事業計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、事業の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- ③事業の進ちよく状況や結果を評価するため、厚生労働省職員又はその指定する者により、現地確認や資料の確認等を行う場合があること。

<公募事業課題>

- ①新型インフルエンザワクチンの有効性や安全性を高めるための研究（例：交叉免疫を付与するための研究、新規投与経路（経口、経鼻、真皮等）及びそれを

可能とする剤型の研究（デバイスを含む）（２１０３０１）

②新型インフルエンザワクチンを早期に供給するための研究（例：抗原量を減らすための研究（新規アジュバントの開発を含む。））（２１０３０２）

③その他新型インフルエンザワクチンの開発に資する研究（２１０３０３）

V 助成対象経費

1 区分	3 対象経費
細胞培養法開発事業	・実験用生産施設整備事業において、ワクチンの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 ・実験用生産施設整備事業において、ワクチンの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。） ・増殖性試験等基礎研究実施事業において、ワクチンの開発（付随するアジュバント、機器等の開発を含む。）に要する経費（ただし、人件費を除く。）
鶏卵培養法生産能力強化事業	・ワクチンの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 ・ワクチンの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。）
「第3世代ワクチン」開発等推進事業	・ワクチンの開発（付随するアジュバント、機器等の開発を含む。）に要する経費（ただし、土地取得に係る費用、人件費を除く。）

(付) 事業計画書の様式