

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業（概要）

1. 経緯

- 平成22年2月 第1次事業（細胞培養法等）の公募
- 平成22年7月 第1次事業（細胞培養法等）の採択
 - ・ 細胞培養法 4社（～平成23年3月31日まで）
 - ・ その他 3社（～平成24年3月31日まで）

（鶏卵培養法生産能力強化事業、「第3世代ワクチン」開発推進事業）
- 平成23年3月 第2次事業（細胞培養法）の公募
- 平成23年8月 第2次事業（細胞培養法）の採択（4社）
 - ・ （財）化学及血清療法研究所 4,000万人分以上
 - ・ （株）北里第一三共ワクチン 4,000万人分以上
 - ・ （株）武田薬品工業 2,500万人分以上
 - ・ （財）阪大微生物病研究会 2,500万人分以上
- 平成24年11月 阪大微生物病研究会が事業から撤退
- 平成24年12月 追加公募を実施（～平成25年1月31日）→不採択
 - ※ 不足する2,500万人分について追加公募を実施。
 - ※ 平成26年度中の実用化が要件
- 平成25年12月 再追加公募を実施（～平成25年2月10日）
 - ※ 平成30年度中の実用化が要件。
- 平成26年3月 事業実施3社について薬事承認取得・生産体制の構築

<ul style="list-style-type: none"> ・ （財）化学及血清療法研究所 4,000万人分以上 ・ （株）北里第一三共ワクチン 2,000万人分以上 ・ （株）武田薬品工業 2,500万人分以上 	}	8,500万人分
--	---	----------
- 平成26年4月 第2次事業再追加公募分の採択（2社）
 - ※ 平成30年度中の実用化を目標
 - ・ （財）化学及血清療法研究所 1,700万人分以上
 - ・ （株）武田薬品工業 800万人分以上

<ul style="list-style-type: none"> ・ （財）化学及血清療法研究所 1,700万人分以上 ・ （株）武田薬品工業 800万人分以上 	}	2,500万人分
--	---	----------
- 平成31年3月 第2次事業再追加の事業完了期日
 - ※ 事業完了の契約は、H5N1株による薬事承認を取得し、指定された人数のワクチン製造が可能になること。
 - ※ プロトタイプワクチンの承認取得については、努力目標