様式

平成　　年　　月　　日

　厚生労働大臣　殿

法人名

代表者名　　　　　 印

第２次事業の追加公募　新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業

事業計画書

（新規申請用）

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）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：細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業

２．事業に要する経費：金　　　　　　　　　円也

３．事業予定期間：平成　　年　　月　　日から平成　　年　月　　日

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、製造に係る原価・費用を基準として設定すること。 | 可　・　否 |
| ③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。 | 可　・　否 |
| ④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、応募時までに、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。 | 可　・　否 |
| ⑤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２９年度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 |
| ⑥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としても開発する意思を有すること。 | 可　・　否 |
| ⑦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。 | 可　・　否 |
| ⑧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 |
| ⑨事業採択時に、薬事承認を取得できなかった場合等に関する合意書を締結すること。 | 可　・　否 |

５．実生産施設整備事業計画書（別紙１号様式のとおり）

６．臨床試験等実施事業計画書（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、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・進捗状況、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（参照別添資料等） |
| （事業の概要）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・進捗状況）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。（期待される成果）当該事業に係る成果を具体的に記載すること。記載にあっては、どの程度の規模の実生産施設が整備されるかについて、以下の内容を含めること。・実際の製造開始から、最初の出荷をどの程度の期間で、どの程度の量で行うことができるか・製造開始後約半年間で生産・供給できる量及び製造出荷スケジュール・1mLバイアル等の小容量で供給する場合の製造出荷スケジュール・包装単位（10mLバイアル等）、包装単位ごとの１ドーズ当たりの価格試算及びその根拠（原材料費、労務費、光熱水料、特許使用料等、価格の内訳を含む。）（事業の実現可能性・実施の効率性）　事業の実現可能性として、１．これまでの試験的製造に関する説明を、以下の内容を含めて具体的に記載すること。・これまで国内で実施してきた培養スケール、及び当該試験的製造における検討状況・結果・再現性の検証（複数の異なるウイルス株における増殖性等の検証を含む。）・培養条件、精製法等の至適化検討２．実生産に向けた準備・進捗状況に関する説明を、以下の内容を含めて具体的に記載すること。・予定している実生産スケール、及びこれまでの国内における試験的製造からのスケールアップのための具体的な検討状況・結果　　　・培養時の細胞の評価とともに、製造されるウイルスの品質等に及ぼす影響の評価・スケールアップ時の同等性評価、製品レベルでの品質の同等性、有効性・安全性の同等性３．実生産に向けた技術的効率性に関する説明を、具体的に記載すること。（事業の継続性）生産施設の整備に関する過去の実績・経験から継続的に事業遂行を可能とする説明を、以下の内容を含めて具体的に記載すること。・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であること、又は遅滞なく取得することが可能であること・原則として、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こと。特許権が存在する場合にあっては、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（事業経費の効率性、透明性）事業に要する経費をどのように効率的に使用するかにつき、具体的に記載すること。事業に要する経費の使用に係る透明性の確保について、具体的に記載すること。（成果の持続性）実生産施設を整備した後、維持費を確保しつつ、当該生産体制を持続させる方策について記載すること。（パンデミック発生時の供給体制）　新型インフルエンザ発生時の供給体制・供給計画について記載すること。 |  |

別紙２号様式

臨床試験等実施事業計画書

|  |  |
| --- | --- |
| 計画内容 | 備考（参照別添資料等） |
| （事業の概要）当該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承認申請に向けた開発状況、特に臨床開発について、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、医薬品医療機器総合機構への治験相談、治験の実施等）と流れを記載するとともに、図に示すこと。現時点の開発状況と今後の計画について、全体の計画と事業実施期間中の計画（月別）との関係が分かるように記載及び図に示すこと。（期待される成果）当該事業に係る成果を具体的に記載すること。記載にあっては、以下の内容を含めること。・臨床開発について、どのような開発戦略で進めていくか、どの時点でどのような結果が期待できるか（事業の実現可能性、実施の効率性）１．現在までに完了している基礎研究の状況として、以下の内容を含めて記載すること。① 製造用細胞基材の由来、調製及び特性解析例）・製造用細胞基材の由来の種、系統、組織又は器官　等・セルバンクの調整方法、特性解析・セルバンクの品質に関する試験・細胞の安全性・品質に関する検討・細胞基材等の安定性　　　　　　　　　　　　　　　② ウイルス安全性例）製造用細胞基材・バルクにおけるウイルス試験、遺伝的安定性　等③ 規格及び試験方法例）特性解析、分析法バリデーション、プロセスコントロール、規格及び試験方法の設定（原薬、製剤）　等④ 非臨床試験例）薬効薬理試験、各種毒性試験、薬力学試験、（アジュバント使用の場合）アジュバントの安全性検証　等⑤ 上記①～④の各検討内容・結果に関する医薬品医療機器総合機構への事前評価相談等の実施状況・結果２．今後の臨床開発について、以下の内容を含めて記載すること（小児・高齢者を対象とした開発も含む。）。① 治験実施計画の内容及びその策定状況（薬事承認の申請予定時期を含めて記載すること）② 各治験実施計画の作成等について、その目的、構成、期待される結果等の概要③ 上記実施計画等に関する医薬品医療機器総合機構への治験相談の実施状況・結果④　既に治験が実施されている場合はその結果、又は、治験を実施中の場合は現在の状況３．各種ガイドライン、倫理指針等への準拠状況について試験毎に記載すること。４．その他、以下の内容について記載すること。・既に海外で実用化又は開発が進んでいる技術を導入する場合は、海外における具体的な状況・希少疾病用医薬品の指定又は申請の状況・モックアップワクチンとしての開発の考え方・状況（事業の継続性）新薬開発（特に、新たなワクチン開発）に関する過去の実績・経験から継続的に事業遂行を可能とする説明を具体的に記載すること。（事業経費の効率性、透明性）事業に要する経費をどのように効率的に使用するかにつき、具体的に記載すること。事業に要する経費の使用に係る透明性の確保について、具体的に記載すること。 |  |

別紙３号様式

経費所要額

（１）各年度別経費内訳

 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事業 | 事業の詳細 | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 合計 |
| 実生産施設整備事業 | 実生産施設の整備に要する費用 | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ |
| 関連設備の整備に要する費用 | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ |
| 小計 | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ |
| 臨床試験等実施事業 | 治験薬の製造に要する費用（購入費、品質試験等含む） | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ |
| 治験費用（モニタリング、データマネイジメント等の費用） | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ |
| 施設費用（医療機関等への費用） | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ |
| 品質試験・製法確立等の追加検討 | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ |
| 医薬品医療機器総合機構との治験相談費用（事前評価相談も含む） | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ |
| 小計 | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ |
| 合計 | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ | ○，○○○ |

（２）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 | 実生産施設の整備 | 工事費又は工事請負費 |
| 　建築工事費 | ○○，○○○ |
| 　空調・衛生工事費 | ○○，○○○ |
| 　給排水・ユーティリティ設備工事費 | ○○，○○○ |
| 　電気・計装工事費 | ○○，○○○ |
| 小計 | ○○，○○○ |
| 工事事務費 |
| 　旅費 | ○○，○○○ |
| 　消耗品費 | ○○，○○○ |
| 　通信運搬費 | ○○，○○○ |
| 　印刷製本費 | ○○，○○○ |
| 　その他 | ○○，○○○ |
| 小計 | ○○，○○○ |
| 小計 | ○○，○○○ |
| 関連設備の整備 | 消耗品費 | ○○，○○○ |
| 備品購入費 | ○○，○○○ |
| 工事請負費 | ○○，○○○ |
| 委託料 | ○○，○○○ |
| その他 | ○○，○○○ |
| 小計 | ○○，○○○ |
| 小計 | ○○，○○○ |
| 　　　　　　　計 | ○○，○○○ |
| 臨床試験等実施事業 | 臨床試験の実施 |
| 治験薬の製造（購入費、品質試験等含む） | 消耗品費 | ○○，○○○ |
| 備品購入費 | ○○，○○○ |
| 旅費 | ○○，○○○ |
| 通信運搬費 | ○○，○○○ |
| 印刷製本費 | ○○，○○○ |
| 委託料 | ○○，○○○ |
| その他 | ○○，○○○ |
| 小計 | ○○，○○○ |
| 治験費用（モニタリング、データマネイジメント等の費用） | 消耗品費 | ○○，○○○ |
| 備品購入費 | ○○，○○○ |
| 旅費 | ○○，○○○ |
| 通信運搬費 | ○○，○○○ |
| 印刷製本費 | ○○，○○○ |
| 委託料 | ○○，○○○ |
| その他 | ○○，○○○ |
| 小計 | ○○，○○○ |
| 施設費用（医療機関等への費用） | 消耗品費 | ○○，○○○ |
| 備品購入費 | ○○，○○○ |
| 旅費 | ○○，○○○ |
| 通信運搬費 | ○○，○○○ |
| 印刷製本費 | ○○，○○○ |
| 委託料 | ○○，○○○ |
| その他 | ○○，○○○ |
| 小計 | ○○，○○○ |
| 品質試験・製法確立等の追加検討 | 消耗品費 | ○○，○○○ |
| 備品購入費 | ○○，○○○ |
| 委託料 | ○○，○○○ |
| その他 | ○○，○○○ |
| 小計 | ○○，○○○ |
| 医薬品医療機器総合機構との治験相談費用（事前評価相談も含む） | ○○，○○○ |
| 　　　　　　　計 | ○○，○○○ |
| 合計 | 　 | 　 | ○○，○○○ |

作成上の留意事項

１．本事業計画書は、申請事業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．事業に要する経費」について

　・事業の実施に必要な計画経費を記入すること。

３．「３．事業予定期間」について

　・複数年度にわたる事業の場合の事業期間は、原則として４ヵ年度を限度とする。

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。