

「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」  
第2次事業の成果等について

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. 事業概要

全国民分の新型インフルエンザワクチン生産期間について、鶏卵培養法では1年半から2年程度の期間を要するところ、これを約半年に短縮するため、日本国内において細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの生産・供給体制の構築を図る

3. 事業の成果及び評価結果

※A評価：問題なし、B評価：やや問題あり、C評価：重大な問題あり

①一般財団法人 化学及血清療法研究所

- 平成25年3月に国内製造の製造販売承認申請。平成26年3月に承認取得。
- 4,000万人分以上のワクチンを半年以内に製造可能な体制を整備。
- A評価。概ね事業計画どおりに事業を実施。事業目的を達成。

②武田薬品工業株式会社

- 平成25年3月に国内製造の製造販売承認申請。平成26年3月に承認取得。
- 2,500万人分以上のワクチンを半年以内に製造可能な体制を整備。
- A評価。概ね事業計画どおりに事業を実施。事業目的を達成。

③北里第一三共ワクチン株式会社

- 平成25年6月に国内製造の製造販売承認申請。平成26年3月に承認取得。
- 約2,000万人分のワクチンを半年以内に製造可能な体制を整備。
- C評価。事業目標のワクチン数量(約4,000万人分)を半年以内に製造可能な体制の整備は未達成。

#### 4. 北里第一三共ワクチン株式会社の今後の取扱い等

- 評価委員会においては、再度、企業を公募して他の企業にワクチンの製造体制を整備させるよりも、早急にワクチンの製造体制を整備するため、以下を条件として、北里第一三共ワクチン株式会社において、引き続き、4,000 万人分以上のワクチンを半年以内に製造可能な体制の整備を行わせてはどうかとの意見が出された。
  - ① 製造工程における問題の原因究明と対応策を早急に検討し、評価委員会に報告すること
  - ② 収量改善計画における原液製造工程の試験データを評価委員会に随時情報提供し、評価委員会において確認を行うこと
- 上記の意見を踏まえ、上記①及び②を条件として、北里第一三共ワクチン株式会社において、引き続き 4,000 万人分以上のワクチンを半年以内に製造可能な体制を整備させることとした。
- ただし、事業目標のワクチン数量（4,000 万人分）を製造可能な体制が整備されるまでの間、遅延日数に応じ、遅延損害金として、助成金の一部を返還させることとした。