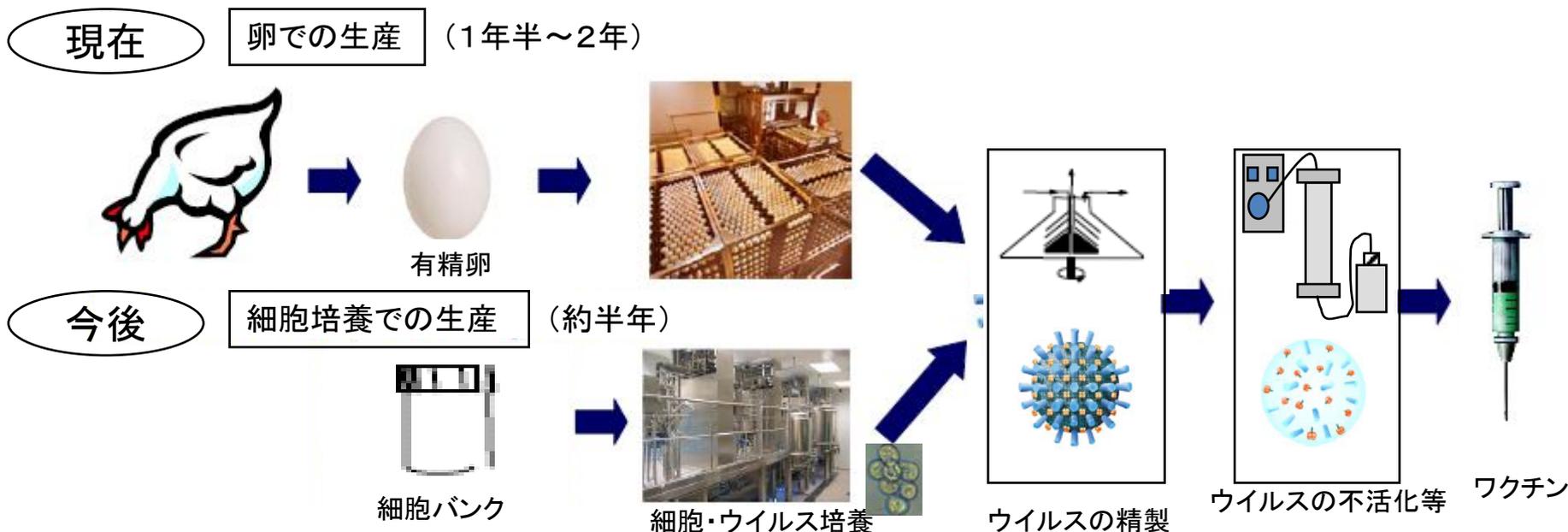


# 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金について

[目標] 全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を5年を目途に構築。

- 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ワクチン生産期間を約半年に短縮する。
- 細胞培養法の開発期間中は、国内企業の鶏卵培養法での生産能力等を強化する。
- 有効性や利便性の高い「第3世代ワクチン」\*の開発を推進する。

「第3世代ワクチン」の開発: 感染防止を可能とする経鼻ワクチン、容易に投与可能な経口ワクチン、抗原量削減のためのアジュバントなどの開発を想定。



注) 第一次補正により約1279億円を計上したが、今般の新型インフルエンザワクチン購入のために当面必要な経費(約240億円)を確保し、残り(約1039億円)を流用。第二次補正で新たに950億円を予算措置し、計約1190億円を確保。

## ②新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業 第一次公募の事業対象(細胞培養法開発)

● 細胞培養法開発においては、主にパイロットプラント整備・増殖性試験等のための経費を補助する(5社程度)。

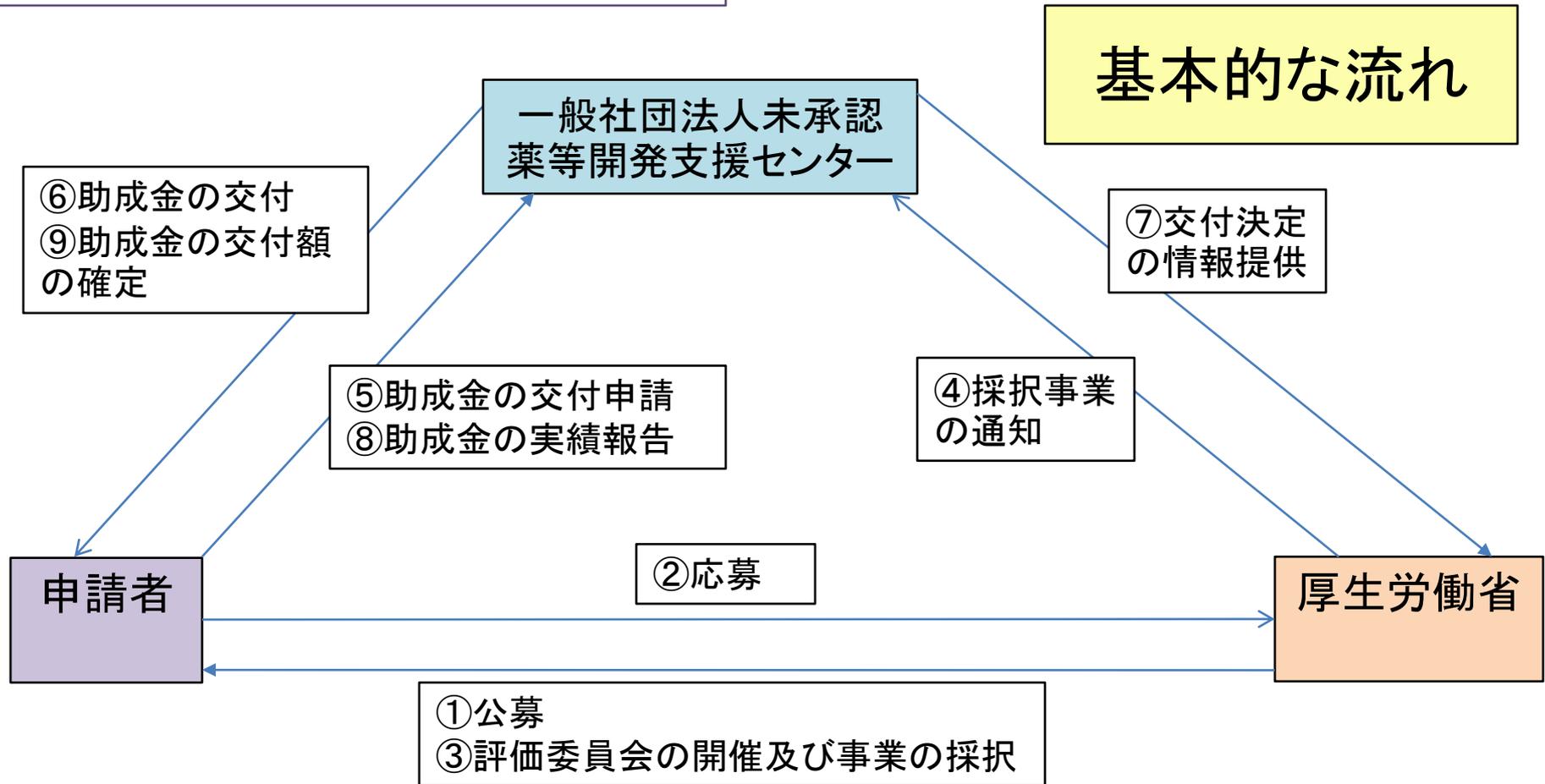
年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
1. 採択予定等	←————→		←-----→		
	各社の進捗状況により順次、必要な事業を適宜選定			必要に応じ、進捗確認等	
2. 非臨床試験等	←————→		←-----→		
	非臨床、品質試験・製法確立等		必要に応じ、品質試験・製法確立等の追加検討		
3. 臨床試験等	←————→		←-----→		
	プロトコール作成等		I・II相試験/III相試験		
4. 生産設備整備	←————→		←-----→		
	パイロットプラント整備/増殖性試験等		工場設計、工場施工、バリデーション等		
5. 相談・審査等	審査に係る事前相談・開発ガイダンス等の作成			承認申請→迅速な審査	

今回の公募対象のイメージ。

注) 参加企業により、開発計画や開発の進捗状況や異なるため、標準的なスケジュールとして記載

# 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制 整備事業の公募について

## ② 交付決定までの仕組み



厚生労働省が公募・評価委員会の開催・採択を実施し、助成金の交付等を開発支援センターで実施する。

# 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制 整備事業の公募について

## ③評価のポイント

事業の採択の可否、事業継続の可否、事業終了後の成果を審査するため、各段階での評価を実施。

「事前評価」: 外部専門家により構成される評価委員会における以下2つの観点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。

(中間評価により事業実施途中で終了することがある。また、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る。)

### (1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき主な事項

- ・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
- ・細胞培養法開発事業については、2013年までの開発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主な事項

- ・現在までの開発・準備がどの程度すすんでいるか
- ・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主な事項

- ・最初の出荷を製造後いつまでに行うことが可能か
- ・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
- ・1ドーズあたりの費用をどのように設定する予定か
- ・一定の内部留保等財務状況が良好か