

## 具体的な事業の採択基準について(たたき台)

**対象：① 実験プラント整備事業、増殖性試験実施事業等**

採択予定数： 約5事業

留意事項： 原則として年度内に実験プラントを整備できる事業  
(それ以降となるものについては、第2次での採用を予定)

(採択基準)[案]

1. ワクチン開発の現状と今後の予定(評価点4)

(1)総合的な開発計画(承認取得を行ったうえで2014年度には出荷可能)

(2)製剤開発、基礎試験(品質試験等)の実施状況と今後の計画

(3)非臨床試験・臨床試験の実施状況と今後の計画

(4)細胞培養技術(増殖性試験等)の開発状況と今後の計画

(5)開発に必要な知的財産権の取得状況や関係企業との提携状況

2. 工場設置準備の現状と今後の予定(評価点4)

(1)総合的な整備計画(2014年度に全国民分の1/3以上のワクチンを出荷可能)

(2)工場設置のための用地確保等の状況

(3)地方自治体等の工場設置のための認可の状況(都市計画法等の許可など)

(4)実験プラントの具体的な製造計画

\*原則として、今年度中に実験プラントの整備終了が可能なもの

### 3. その他(評価点2)

- (1) ワクチンの安定供給体制(流通体制)
- (2) 開発後の維持経費の確保の予定(海外展開など)
- (3) 医薬品(特にワクチン)での承認経験、細胞培養法技術に関するノウハウ
- (4) その他

#### (留意事項)

1. 以下の事項については、上記の採択基準とは別に確認を行い、不適切なものがある場合については、採択を見送る場合がある。
  - ① 財務状況
  - ② 提出資料内容の信頼性確認
  - ③ 各種法令、条例等への遵守状況
  - ④ その他

なお、これらの確認のため、必要に応じ、追加的な書類の提出や工場等への現地調査を行う場合もある。
2. 採択基準にもとづき、概ね同等レベルと考えられる事業が複数あった場合については、経済的効率等を考慮することがある。なお、原則として標準的な事業規模価格以上の費用部分については、企業による負担となることから、当該負担が受け入れられない場合は、採択することができない。

\* 本採択基準は、評価委員会によってさらに検討され決定されることとなる。

## **対象：② 鶏卵培養法生産能力強化事業**

採択予定数： 約1事業

留意事項： 鶏卵培養法を用いた製造施設の拡充を短期的に行う。

(採択基準)

○ 下記の工場設置準備の現状と今後の予定を踏まえ、最も支援価値の高い事業を選定する。

(1) 総合的な整備計画(現状と比較し、いつまでに、どの程度増産が可能かも記載)

(2) 工場設置のための用地確保等の状況

(3) 地方自治体等の工場設置のための認可の状況(都市計画法等の許可など)

(4) 製造施設にかかる具体的な整備計画

(5) その他

## **対象：③ 「第3世代ワクチン」開発等推進事業**

採択予定数： 約3事業(第2次公募以降で採択するものを含む)

留意事項： 採択事業数が少ないので、コンソーシアムとしての事業を推進

(採択基準)

○ 公募課題ごとに厚生科学研究の基準に順次、評価。