

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業

【1次採択事業について】

【基本的な考え方】

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。

(目標) 平成26年末までに実用化

【目的】

— 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業では、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生産できる体制を確保することにより、国民の保健衛生の向上に寄与することを目的。

基金を造成し、必要経費を助成することにより、開発リスクを低減させ研究・開発を促し、生産体制を構築。

【事業名】

○ 細胞培養法開発事業

- 実験用生産施設整備事業
- 増殖性試験等基礎研究実施事業

○ 鶏卵培養法生産能力強化事業

○ 「第3世代ワクチン」等開発推進事業

※ 今回の中間評価対象でない

細胞培養法の開発

基金事業の5ヶ年計画

	H21年	H22年	H23年	H24年	H25年	H26年
① 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 →			
② 臨床試験等		← プロトコール作成等 →	← I・II相試験/III相試験 →			
③ 生産設備整備	← 実験用プラント整備/ 増殖性試験等 →		← 工場設計、工場施工 →		← バリデーション →	
相談・審査等		← 審査に係る事前相談 →				承認申請 → 迅速な審査

今回の中間評価

- ①, ② 薬事承認申請に向けたデータ収集の進捗
- ③ 生産目標達成に向けた準備・検討の進捗

中間評価の考え方

評価のポイント：以下の事項について概ね達成可能かどうか

1. ワクチン開発

- (1) 平成26年末までに薬事承認を取得したうえで出荷可能となる総合的な開発計画の策定・実施
- (2) 製剤開発、基礎試験(品質試験等)について、平成22年度中の完了
- (3) 承認申請に必要な非臨床試験について、平成22年度中の完了
- (4) 臨床試験の実施計画・実施体制を整備
- (5) 実生産へのスケールアップのための細胞培養技術を、平成22年度中の開発
- (6) 事業採択以降、開発中の細胞培養ワクチンの知的財産権に関して支障が生じていないこと

2. ワクチン生産体制整備

- (1) 実験用生産施設の整備について、平成22年度中の完了
- (2) 実生産へのスケールアップのための試験・検討について、平成22年度中の完了
- (3) 半年以内に約4000万人分以上を製造・供給可能とする実生産設備の検討
- (4) 事業採択以降、工場設置に係る手続きにおいて支障が生じていないこと

* 請負業者の選定、物品購入等は、公共調達に準じた手続きによって行うことを基本とする

(参考)細胞培養法と鶏卵法の相違

