

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業

【2次公募事業】

【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。

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細胞培養法の開発により、約半年に短縮し、供給をする体制を整備。

[目標]遅くとも平成26年末までに実用化

【2次公募事業名】（仮称）

細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業

- ・臨床開発等推進事業
- ・実生産施設整備事業

- (注) ○ 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

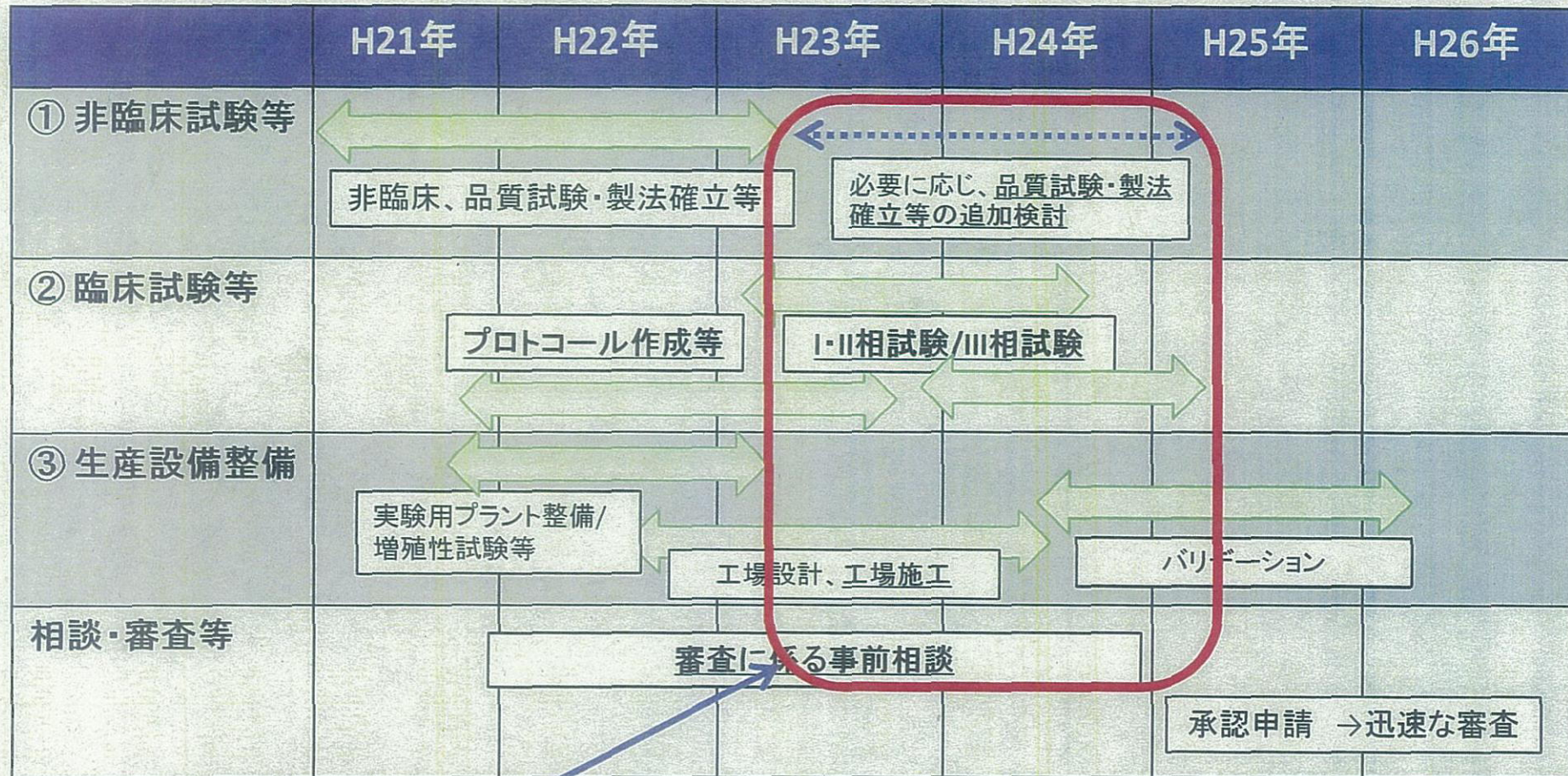
} 2次事業の公募予定なし

【評価委員会の役割】

- ・開発に際して必要な検討項目、その結果等の技術的要素についての評価
- ・開発に影響を及ぼす可能性がある諸問題の抽出及び、その改善に向けた方策の検討に関する評価
- ・採択事業の進捗状況の評価

細胞培養法ワクチンの開発・生産体制整備

基金事業の5ヶ年計画



2次事業の対象範囲
イメージ

- ①, ②: 薬事承認申請に向けたデータ収集(検討すべき技術的要素を含む)
- ③: 生産目標達成に向けた体制整備

2次公募事業(枠組み)

1. 対象事業の実施期間: 平成23~24年度(2か年)

- ただし、可能な限り早期の実現であることが望ましい

2. 交付金の助成対象となるもの:

- 実生産施設の新設又は改修に要する工事費又は工事請負費及び工事事務費*
(土地取得にかかる費用を除く)

* 施工のために直接必要な事務に要する費用であって、旅費、消耗品費、通信運搬費、印刷製本費及び設計管理料等

- 実生産用の製造設備の新設又は増設に要する備品購入費(導入費用を含む。)、消耗品費及び工事請負費ならびに委託料(建物内部の改装等に要する経費を含む。)

- 薬事承認申請のための臨床試験等*の実施に要する経費(人件費を除く)

* 必要に応じて実施される品質試験・製法確立等の追加検討のほか、PMDAへの治験相談・事前評価相談等を含む。

3. 交付額(上限): 総額 約1000億円

(注) 採択数は、申請内容に基づき、検討予定

2次事業公募に向けて(1)

論点1 公募事業者を求める前提条件は何か??

◆ 国内で細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの開発を行っている、以下の事項を満たしている法人であるべきでないか??

- 実生産施設を日本国内に設置すること
- 新型インフルエンザ発生時において、国の指示の下、ワクチンを生産し、国内へ優先的に供給すること（その際、ワクチンの価格は、製造にかかる原価・費用を基準として設定すること）
- 新型インフルエンザワクチンによる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

1次事業
の要件

- 平成23年3月末までに、承認書の基礎にあたる部分（増殖性、精製法、不活化方法試験等）、非臨床・品質試験、実生産規模での製法の検討等が概ね完了していること
- 遅くとも平成25年末までに薬事承認申請を行うことを可能とする治験実施計画が概ね作成されていること等、必要な申請データ等の準備等を行っていること
※ 開発を行っている細胞培養法による新型インフルエンザワクチンについて、オーファンドラッグの指定を受けていることが望ましい。
- 知的財産権に関する問題によって事業の遂行に支障が生じるおそれがないこと。
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すること。
※ なお、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を確保することが最低限求められる。

追加的
に求め
る要件
(案)

他に、前提要件として、何が必要となるか??

2次事業公募に向けて(2)

論点2 公募事業者が開発する技術的要素の実用可能性について、どのような資料を求めるか??

- 開発における基礎的技術
 - ・ 承認の基礎にあたる部分(増殖性・精製法・不活化方法等)に関し、技術的な評価をどのように行っているか。
 - ・ スケールアップ時の検討として何を実施しているか。
- 臨床試験に及ぼす影響
 - ・ 各相ごとのプロトコール策定において、影響を及ぼすものは何で、どのような改善を図っているか(承認申請に向けた臨床試験成績の収集にあたる部分で、何を確認しているか)。
- 生産技術に及ぼす影響
 - ・ 実生産プラントの設計・整備において、影響を及ぼす技術的な問題として、何があり、どのような改善を図っているか。

他に、確認が必要な技術的な事項として、何があるか??

2次事業公募に向けて(3)

論点3 公募事業者の開発の実現性及び妥当性について、どのような資料を求めるか??

- 事業の効率性・実現可能性はどのように提示されるか
 - 各種ガイドライン等への準拠状況、PMDAでの治験相談・事前評価相談等の利用状況はどうか
 - 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はどのようになっているのか 等
- 事業成果が、我が国における新型インフルエンザワクチン生産能力向上にどの程度貢献するか
 - 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期待されるか 等
 - 危機管理対策の一環として重要となるモックアップワクチンの開発意図も有するかどうか(現在、モックアップワクチンガイドライン(仮称)の作成検討中)
- 事業成果の継続保持、継続的活用方法のための体制はどのように講じているか
 - 過去の実績・経験等を勘案し、事業成果の継続性がどのように確保されるか
(過去に実績がない場合には、それを補うための具体的な方策がどのように講じられているか)
 - 事業者において維持・修繕費を確保しつつ、新型インフルエンザ発生時にすみやかに生産施設を稼働できる体制が確保されるか (事業規模・人員等を含む)
- 実生産施設の設置に係る手続きに関して、どのようにして支障が生じないようにしているか

他に、開発の実現性・妥当性を求めるものとして、何があるか??