

## 「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」交付事業（第1次分）の成果等について

平成24年3月に「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」の第1次交付の対象事業のうち、鶏卵培養法生産能力強化事業及び「第3世代ワクチン」開発等推進事業が終了したことから、8月20日に新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会（以下「評価委員会」という。）が開催され、事業の成果について評価が実施されました。

これにより、細胞培養法開発事業を含め、本事業の第1次交付の対象事業が全て終了したことから、本事業の成果、評価結果等について、以下のとおり公表します。

（注）細胞培養法開発事業（1次事業）については、平成23年3月に事業が終了し、同年9月に評価委員会による評価が行われている。

### 1. 細胞培養法開発事業

#### （1）事業概要

- 細胞培養法により新型インフルエンザ（H5N1）ワクチンを製造するための実験用生産施設を整備する。
- 増殖性試験等基礎研究を実施する。

#### （2）事業の成果及び評価結果

##### ①一般財団法人 化学及血清療法研究所

- 実験用生産施設を整備した。
- 実生産施設の設計を完了した。
- 増殖性試験等基礎研究において、小規模の培養槽で、動物細胞を用いた新型インフルエンザ（H5N1）ワクチンの製造方法（細胞培養工程、ウイルス培養工程、不活化工程、精製工程を含む）を確立し、実生産規模での製造に適するよう、検討を行った。
- 第Ⅰ相臨床試験の開始に必要な非臨床試験を終了し、第Ⅰ相臨床試験を開始した。
- 概ね、事業計画どおりに事業が実施されたと評価され、A評価とされた。

※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、の3段階評価

##### ②北里第一三共ワクチン株式会社（旧 学校法人北里研究所）

- 実験用生産施設を整備した。
- 実生産施設の設計を完了した。
- 増殖性試験等基礎研究において、小規模の培養槽で、動物細胞を用いた新型

- インフルエンザ（H5N1）ワクチンの製造工程のうち細胞培養工程やウイルス培養工程等について実生産規模での製造に適するよう、検討を行った。
- 非臨床試験をほぼ終了した。国内臨床開発計画を策定し、臨床試験実施計画書（案）を作成した。
  - 概ね、事業計画どおりに事業が実施されたと評価され、A評価とされた。

③武田薬品工業株式会社

- 実験用生産施設を整備した。
- 実生産施設の基本設計を行った。
- バクスター社より、動物細胞を用いた新型インフルエンザ（H5N1）ワクチン製造方法（細胞培養工程、ウイルス培養工程、不活性化工程、精製工程を含む）を導入し、増殖性試験等基礎研究において、小規模培養槽での製造技術を習得・確立した。
- 非臨床試験を終了した。国内臨床開発計画を策定し、臨床試験実施計画書を作成した。
- 概ね、事業計画どおりに事業が実施されたと評価され、A評価とされた。

④株式会社UMNファーマ

- 実験用生産施設を整備した。
- 実生産設備の基本設計を行った。
- Protein Sciences Corporation（PSC社）より、昆虫細胞を使用した、遺伝子組換えヘムアマグルチニン蛋白（rHA）を有効成分とする新型インフルエンザ（H5N1）ワクチンの製造方法を導入し、増殖性試験等基礎研究において、精製方法の改良等を行い、rHAの収量の向上による生産効率の向上を図った。
- 概ね、事業計画どおりに事業が実施されたと評価されたが、実生産における培養スケールに関する検討等が課題とされ、B評価とされた。

## **2. 鶏卵培養法生産能力強化事業**

【実施事業者：一般財団法人 化学及血清療法研究所】

（1）事業概要

- 生産施設の拡充等により、鶏卵培養法による新型インフルエンザワクチンの生産能力を強化する。

（2）事業の成果及び評価結果

- 新たに原液製造棟を建設（自社資金による）し、生産設備を導入した。
- 新型インフルエンザワクチンの生産能力が、従来の生産能力に加えて、1か月

- あたり約 250 万人分（成人 1 人 2 回接種、10mL バイアル、鶏卵確保がなされインドネシア株と同様の増殖性の製造株で製造される場合）増強された。
- 事業計画どおりに事業が実施されたと評価され、A 評価とされた。

### 3. 「第 3 世代ワクチン」開発等推進事業

#### (1) 皮内投与デバイス及び皮内投与ワクチンの開発

【実施事業者：テルモ株式会社】

##### ①事業概要

- 簡便で確実に皮内投与できる皮内投与デバイス及び皮内投与ワクチンの開発を目指し、基礎研究を実施する。
- 免疫担当細胞が多い皮膚上層部（皮内）に投与することにより、ワクチンの免疫惹起能を高め、抗原量及びアジュバントの量を削減できることなどが期待される。

##### ②事業の成果及び評価結果

- 皮内投与デバイスを製造する体制を整備した。
- H5N1 ワクチン（鶏卵培養ワクチン及び細胞培養ワクチン）について、非臨床試験において、皮内投与における有効性（抗原量の削減、アジュバントの削減等）及び安全性を確認した。
- 細胞培養 H5N1 ワクチンについて、皮内投与での臨床試験を開始した。
- 概ね、事業計画どおりに事業が実施されたと評価され、A 評価とされた。

#### (2) 経鼻投与式細胞培養新型インフルエンザワクチンの開発

【実施事業者：一般財団法人 阪大微生物病研究会】

##### ①事業概要

- 経鼻投与式細胞培養新型インフルエンザワクチンの開発を目指し、基礎研究を実施する。
- 経鼻投与により、注射法では誘導されない IgA 抗体が鼻粘膜に誘導され、感染を予防できること、鼻粘膜に分泌される IgA 抗体は、同じ亜型の他のウイルス株に対しても有効であることなどが期待される。

##### ②事業の成果及び評価結果

- 経鼻投与式細胞培養新型インフルエンザワクチンの剤形を、粘稠剤を添加した不活化全粒子と決定した。
- 試作ワクチンについて、非臨床試験において、有効性（鼻粘膜での IgA 抗体の誘導等）及び安全性を確認した。
- 概ね、事業計画どおりに事業が実施されたと評価され、A 評価とされた。

