参考資料１

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health , Labour and Welfare

Press Release

令和元年５月 17 日
【照会先】
健康局結核感染症課
新型インフルエンザ対策推進室
室長補佐　竹下・福井　（内線 2934・2927）
（代表電話）03(5253)1111

報道関係者　各位

「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」

第２次事業（延長分）及び追加公募分の成果等について

令和元年５月 13 日に開催した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において、第２次事業（延長分）及び追加公募分の成果について評価が行われました。その結果を踏まえて、今般その評価が確定し、全国民分へのワクチンの生産体制の確保という当初の事業目標を達成したと評価されましたので、その結果をお知らせします。

【評価対象事業者】
（１）ＫＭバイオロジクス株式会社
（２）武田薬品工業株式会社
（３）第一三共バイオテック株式会社（旧：北里第一三共ワクチン株式会社）

別紙：「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」第２次事業（延長分）及び追加公募分の成果等について

（別紙）

「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」
第２次事業（延長分）及び追加公募分の成果等について

１．事業名
細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業

２．事業概要
全国民分の新型インフルエンザワクチンの生産期間について、鶏卵培養法では１年半から２年程度の期間を要するところ、これを約半年に短縮するため、日本国内において細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの生産・供給体制の構築を図る。

平成 26 年 3 月までに実施された第２次事業では、一般財団法人化学及血清療法研究所（現、KM バイオロジクス株式会社）および武田薬品工業株式会社は事業目標を達成し、北里第一三共ワクチン株式会社（現、第一三共バイオテック株式会社）は期日までに目標生産量に到達できなかったことから平成 31 年 3 月末まで延長。また、全国民分のワクチンの生産体制の確保を図るため、第２次事業の追加公募を行い、一般財団法人化学及血清療法研究所および武田薬品工業において平成 26 年４月から平成 31 年３月末を期限に事業を実施した。

３．事業の成果及び評価結果
事業の成果を３段階（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）で評価

（１）事業者ごとの評価
① KM バイオロジクス株式会社
○ 細胞培養法によるインフルエンザウイルスワクチンについて、平成 25 年３月に国内製造の製造販売承認申請。平成 26 年３月に薬事承認取得。
○ 事業目標の 1,700 万人分以上のワクチンを半年以内に製造可能な体制を整備。
○ A評価。概ね事業計画どおりに事業を実施。事業目的を達成。

② 武田薬品工業株式会社
○ 細胞培養法によるインフルエンザウイルスワクチンについて、平成 25 年３月に国内製造の製造販売承認申請。平成 26 年３月に薬事承認取得。
○ 事業目標の 800 万人分以上のワクチンを半年以内に製造可能な体制を整備。
○ A評価。概ね事業計画どおりに事業を実施。事業目的を達成。

③ 北里第一三共ワクチン株式会社

○ 細胞培養法によるインフルエンザウイルスワクチンについて、平成 25 年６月に国内製造の製造販売承認申請。平成 26 年３月に薬事承認取得。

○ 事業目標の 4000 万人分のうち約 2,300 万人分のワクチンを半年以内に製造可能な体制を整備。

○ Ｃ評価。事業目標のワクチン数量（約 4,000 万人分）を半年以内に製造可能な体制の整備は未達成。（これを踏まえ、助成金の一部を返還させることとした。）

（２）事業全体の評価

○ 小児用ワクチンの接種用量は成人に比べて少ないことを考慮すると、全国民へのワクチン接種が可能となる。

○ これを踏まえ、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（別添）において、全国民分のワクチンの生産体制の確保という当初の事業目標を達成したと評価された。

※ KMバイオロジクス株式会社は、第 2 次事業分として既に製造体制を整備していた 4,000 万人分も含めて、合計 5,700 万人分以上。武田薬品工業株式会社は、第 2 次事業分として既に製造体制を整備していた 2,500 万人分も含めて、合計 3,300 万人分以上。北里第一三共ワクチン株式会社は、約 2,300 万人分。

（別添）

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(第２次事業及び追加公募分)　委員名簿

委　員　名　簿

板村　繁之	国立感染症研究所品質保証・管理部主任研究官
高橋　元秀	独立行政法人医薬品医療機器総合機構専門委員
谷口　清州	独立行政法人国立病院機構三重病院臨床研究部長
中山　一郎	北海道大学大学院法学研究科教授
福島　若葉	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学教授
○山口　照英	金沢工業大学加齢医工学先端技術研究所所長

（五十音順）
○は座長