

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)事業の終了報告

厚生労働省健康局結核感染症課
新型インフルエンザ対策推進室

細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業について

<政府行動計画の記載>

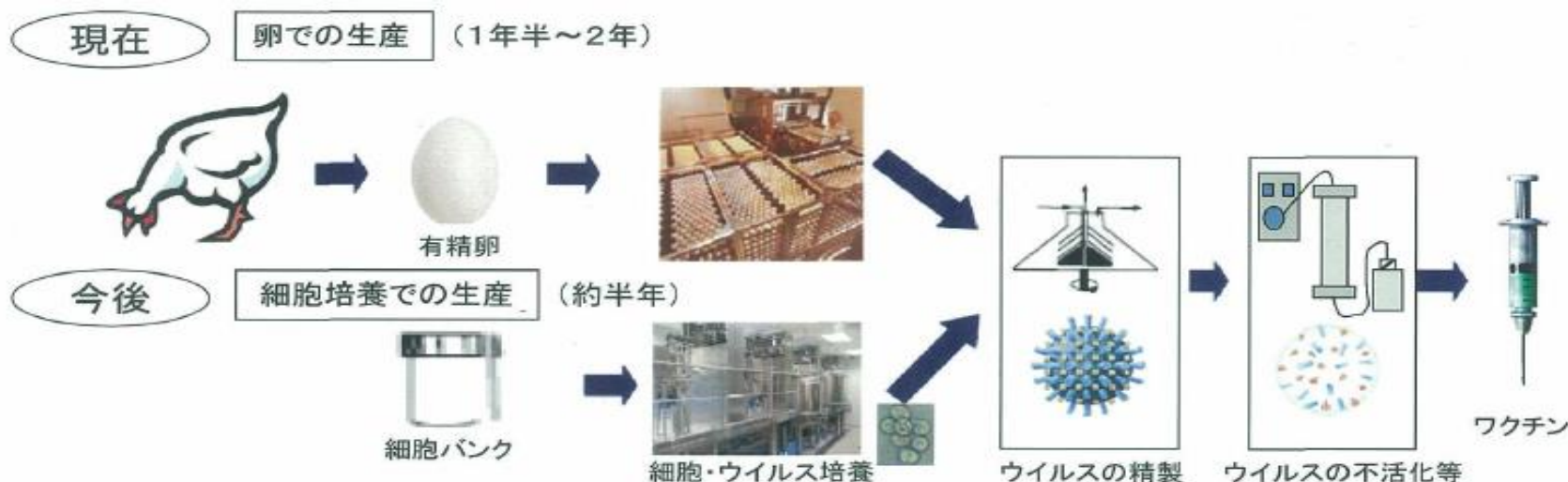
(4) 予防・まん延防止－2 予防接種－1 研究開発 ① 国は、新型インフルエンザ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造することを目指し、細胞培養法など新しいワクチン製造法や、経鼻粘膜ワクチン等の投与方法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進する。また、これらのワクチン開発に合わせて、小児への接種用量についても検討を行う。

<細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業>

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、鶏卵培養法では鶏卵を入手してから1年半から2年程度の期間を要するところ、これを細胞培養法ではワクチン株入手から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23年8月から、細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの実生産施設の整備とともに、臨床開発(治験)等を促進することで、早期に細胞培養法による新型インフルエンザワクチンに係る薬事法上の承認申請が行われるよう促す第2次事業(※)を実施した。
- 本事業では、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たが、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月末まで延長した。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、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月末にかけて事業を実施した。

(※) 第1次事業は細胞培養法による新型インフルエンザワクチンに係る基礎研究、非臨床・品質試験、実生産規模での製法の検討を行った。



事業の成果

令和元年5月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ける評価結果

事業全体の成果

- 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。

各社の詳細

- 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。
- 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。
- 北里第一三共ワクチン株式会社は、約2,300万人分。

採択事業者名	ワクチン生産量 (生産開始後半年で見込まれる生産量)	現状
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)	5,700万人分	H5N1ワクチン及びプロトタイプワクチンの薬事承認取得
武田薬品工業株式会社	3,300万人分	H5N1ワクチン及びプロトタイプワクチンの薬事承認取得
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)	2,300万人分	H5N1ワクチンの薬事承認取得、プロトタイプワクチンは薬事申請予定

※プロトタイプワクチンとは、パンデミックワクチンの迅速な開発・製造のため、ウイルスに応じて製造株の変更(H5N1以外の亜型への変更も含む)を想定した模擬ワクチン