

平成24年11月22日

厚生労働大臣

三井 辨雄 殿

一般財団法人阪大微生物病研究会

理事長 東 雍

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業における開発方針の変更について

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業（細胞培養法・第2次事業）については、平成23年9月7日付で一般社団法人未承認薬等開発支援センターに提出した「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業実施計画書」に基づき、本事業を遂行し、助成金交付の目的を達成できるよう、実生産施設の整備及び臨床試験等の実施について邁進してきたところです。

しかしながら、今般、平成24年2月から5月にかけて弊会が実施しました第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の結果を検証し、課題の解決のために検討を重ねてまいりましたが、下記のとおり、弊会における技術的及び経済的な問題等により、現状の製剤を用いて助成金交付の目的を達成することは、現時点では非常に困難であるとの考えにいたりしました。

つきましては、本事業の目的が達成できないことから、交付を受けた助成金は全額返還させていただき、本事業における製剤の開発方針を変更し、新型インフルエンザワクチンの開発を行いたいと考えます。

弊会といたしましても、新型インフルエンザワクチンの開発は、単に感染症の防御のみならず、国の社会的・経済的安定のために早急かつ重大な課題であると認識しており、今後とも弊会独自の負担により新型インフルエンザワクチンの開発を続け、インフルエンザ感染症対策に貢献できるよう努めて参る所存でございます。

関係各位には大変ご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご理解ご寛容賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

記

1 経緯

（1）実生産施設整備事業について

本事業における助成金は、全額（23,983,523,000円）を実生産施設の整備に要する費用に充てることとしており、自己資金を加えた本事業の整備対象の施設については、平成25年3月までに整備が完了する予定であり、本事業の「実生産施設整備事業計画」について変更等は生じないものと考えております。

また、本事業における施設の規模を計画するにあたっては、前臨床試験の結果に基づき、

ワクチンの HA 抗原量は 10 μ gHA/dose（用量設定試験で 7.5 μ gHA/dose または 15 μ g/dose のいずれかとなることを想定）と仮定して設計しておりました。

（２）臨床試験等実施事業について

本事業の「臨床試験等実施事業計画」においては、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（用量設定試験）を平成 24 年 1 月から 4 月に、第Ⅲ相臨床試験を同年 7 月から 12 月に実施し、これらの結果を以って平成 25 年 1 月から 3 月までの間に薬事申請を行うこととしていました。

しかし、平成 24 年 2 月から 5 月に実施した第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の結果を検証したところ、ワクチンの HA 抗原量が異なる 3 用量の製剤（低用量剤：7.5 μ gHA/dose、中用量剤：15 μ gHA/dose、高用量剤：30 μ gHA/dose）のいずれもが、「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン（平成 23 年 10 月 31 日付け薬食審査発 1031 第 1 号）」の免疫原性評価に係る 3 つの評価基準（抗体陽転率、幾何平均抗体価の増加倍率、抗体保有率）の一部を満足できないという結果でありました。

この結果を受け、弊会において検討及び検証を重ねたところ、免疫原性評価に係る評価基準を全て満足し、有効なワクチンを供給するためには、ワクチンの HA 抗原量を当初の想定よりも大幅に増加させた製剤を用いた臨床試験等を行わなければならなくなりました。当該臨床試験の実施に向けて検討を重ねたところ、以下の 2 に記載する技術的及び経済的な問題が明らかとなりました。

2 技術的及び経済的な問題について

（１）ワクチンの供給能力について

現在、整備を進めている施設規模については、ワクチンの HA 抗原量を 10 μ gHA/dose と仮定していることから、HA 抗原量が大幅に増加した場合、当初計画の半年以内に 2,500 万人分を供給することは困難となりました。

2,500 万人分を供給するためには、更に数倍規模の製造施設を弊会の自己資金で拡充する必要がありますが、その場合、弊会の財政にとって多大な負担となり、最悪の場合、弊会の事業を継続することが困難となることを危惧しております。

（２）薬事申請及び施設の稼働の問題について

HA 抗原量を増加させた製剤について、追加の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施する必要があるため、本事業の実施期限である平成 24 年度末までに、製造販売承認申請を行うことは不可能となり、また、平成 25 年度末までに承認を取得することも困難となります。

さらに、製造販売承認に必要な施設の薬事承認を平成 25 年度末までに完了し、平成 26 年度から施設を稼働させることも困難となります。

（３）安全性の問題について

既承認の沈降インフルエンザワクチン(H5N1 株)（プレパンデミックワクチン）を小児に接種した場合、発熱の頻度が高いことが報告されております。本事業において開発しようとしているワクチンは、ウイルスを増殖させる基質のみが発育鶏卵から MDCK 細胞に変更されたものであり、本質的には既承認の沈降インフルエンザワクチン(H5N1 株)と同じものと考えております。仮に HA 抗原量等を大幅に増加した製剤で承認を取得したとしても、本事業において接種が想定されている小児及び高齢者には使用できない可能性があります。

す。

3 今後の対応について

上述の技術的及び経済的な問題等により、弊会が本事業を遂行し、助成金交付の目的を達成することは、現時点では非常に困難であると考えております。

つきましては、本事業における製剤の開発方針を変更し、別の方法で新型インフルエンザワクチンの開発を行わせていただきたいと思います。

非常に不本意な結果となり、大変心苦しい限りですが、弊会としても、本事業における新型インフルエンザワクチンの開発は、国民の皆様方の生命、健康の保護並びに社会・経済の安定のために早急かつ重大な課題であると認識しており、今後とも弊会独自の負担により新型インフルエンザワクチンの開発を続け、インフルエンザ感染症対策に貢献できるよう努めるとともに、将来的なワクチンの安定供給に寄与して参りたいと思います。