

2014年4月25日

各位

第一三共株式会社
北里第一三共ワクチン株式会社

**「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業（第2次事業）」（厚生労働省）
に関する事後評価結果について**

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：中山 譲治）のグループ会社である北里第一三共ワクチン株式会社（本社：埼玉県北本市、代表取締役社長：荻田 健）は、2011年8月に厚生労働省の「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業（第2次事業）」の「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業」の事業者にて採択され、2014年3月末までに本ワクチンを供給する体制の構築に向けて準備を進めてまいりました。

ワクチン原液精製工程における収率の低下により、当初計画していたワクチン供給体制構築を2014年3月末までに果たせないこと、ならびにその改善策を「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）評価委員会」に対して報告したことについては、既に3月6日にお知らせいたしました。この度、評価委員会による事後評価が決定し、事後評価結果に従い事業を継続し、事業目的の半年間で4000万人分のワクチンを製造できる体制の整備を引き続き目指すこととなりましたのでお知らせいたします。

北里第一三共ワクチンは実生産設備の整備を完了し、新型インフルエンザワクチンの製造販売承認を取得したものの、計画された事業実施期間内に事業目的であるワクチン数量の製造体制が整備できなかったことから、評価委員会におきまして、C評価（重大な問題あり）と判定されました。厚生労働省は、評価委員会の事後評価結果を受け、未達成の約2000万人分について、北里第一三共ワクチンに引き続き事業継続させることを決定しました。なお、北里第一三共ワクチンは、事業目的とするワクチン数量の製造体制が整備されるまでの遅延期間に対して、遅延損害金を支払うこととなりました。

第一三共ならびに北里第一三共ワクチンは本評価を真摯に受け止め、製造工程における問題の原因究明を行い、製造工程条件の適正化などに取り組んでまいります。第一三共グループとして、新型インフルエンザの発生・流行時に必要なワクチンを、短期間で十分な量を供給できる体制の早期構築に努め、我が国の保健衛生の向上に貢献してまいります。

以上

本件に関するお問い合わせ先

第一三共株式会社 コーポレートコミュニケーション部
報道関係者の皆様 TEL：03-6225-1126
株式市場関係者の皆様 TEL：03-6225-1125