

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 中間評価結果報告書

1. 中間評価を実施した課題

課題名	麻疹ウイルスベクターを用いたニパウイルス感染症ワクチンの開発
研究開発代表者	国立大学法人東京大学 先端科学技術研究センター 特任教授 米田 美佐子
公募枠	重点感染症に対する感染症ワクチンの開発

2. 本課題の概要

本課題は、ニパウイルス感染症を防ぐことを目的に、ニパウイルスの抗原タンパク質を挿入した麻疹ベクターワクチン (MV-NiV) の開発を目指す。GLP 試験用製剤の製造と非臨床試験 (有効性と安全性) を実施後、非流行国ベルギーでの第 I 相試験 (成人でのワクチンの安全性と免疫原性評価) を行い、その後、感染症流行国であるバングラデシュでの第 II 相試験を実施・完了させる計画である。

3. 評価結果

GLP 試験用製剤を用いた非臨床安全性試験、免疫原性試験および品質・安定性試験等を完了させた。他方、治験用 GMP ワクチン原薬の製造プロセスの確立に至らず、品質の確保された製剤を安定的に生産できる製造法の検討が必要となった。また、感染症流行国での第 II 相試験に際し、現地規制当局から小規模第 I 相試験の実施が新たに求められたことから、当初計画から遅延する見込みとなった。製造プロセス確立と、そのための計画見直し等を条件として研究開発を継続することとし、研究開発期間の 2 年 6 箇月間の延長と研究開発費の増額を認める。

以上