

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	痘そうワクチンの製法近代化に関する研究
研究開発代表者	KMバイオロジクス株式会社 CMC 技術開発本部 執行役員・本部長 園田 憲悟
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、ウサギの初代腎細胞を用いた現行の痘そう／エムポックスワクチン（LC16m8 株）の製法を、株化細胞等を用いた改良法へと近代化を目指すものである。本研究により、製法が近代化された痘そう／エムポックスワクチンを実用化し、有事の際に現行製法よりも早期に大量生産可能なワクチン製造体制を構築することを目標とする。

3. 評価結果

エムポックスの感染拡大・緊急事態宣言に伴い、WHO 及び厚生労働省の要請を受け、現行の製法による痘そう／エムポックスワクチンの WHO EUL/PQ (Emergency Use Listing Procedure/Prequalification) への緊急且つ優先的な対応が必要となり、当初計画通りの進捗が見込めないこととなったが、やむを得ないと判断する。一方で、本研究開発の重要性を鑑み、熊本大学(研究開発分担機関)において株化細胞を用いた製法検討、特性解析を進めておくことにより、現行製法ワクチンの WHO-PQ 対応後に研究開発代表機関において当該研究開発を効率良く進めること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3年間の延長を認める。

以上