

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	インフルエンザワクチンに関する研究開発
研究開発代表者	第一三共株式会社 日本事業ユニット ワクチン事業本部長 丹澤 亨
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

mRNA 技術を用いて、感染症有事の際の高病原性鳥インフルエンザウイルスワクチンの迅速かつ堅牢な製造技術の研究開発を行う。

3. 評価結果

高病原性鳥インフルエンザは、将来的なパンデミックが強く懸念されているところ、本課題の mRNA 技術はパンデミック時に迅速な製造・供給が期待できる。高病原性鳥インフルエンザへの対策としては、細胞培養法によるパンデミックワクチンの準備が行われているところであるが、これに加えてモダリティに多様性を持たせることは、重層的な、リスク低減のオプションを持つことに繋がるものであり、本事業の趣旨に合致するものである。

今般、米国における H5N1 の感染動向等を踏まえた全体計画の見直しが必要となり、CMC における迅速かつ堅牢な製造技術強化のため、円安・物価上昇による研究開発費の増額を含む研究開発計画の変更の申請があった。全体計画を遅延させることなく研究開発を推進するためには増額が必要となった事情は斟酌しうる。

一方、mRNA 技術を用いた高病原性鳥インフルエンザウイルスワクチンにおけるプロトタイプ申請方針等については、開発企業と審査当局とで継続協議のうえ、計画の精緻化も必要と考える。

上記の検討の結果、遅延なく研究開発を継続するために必要最小限となる研究開発費に限り、増額を認める。

以上