

次のパンデミックに備える－高病原性鳥インフルエンザワクチンの有効性・安全性の検討

自己紹介



研究開発代表者：
大曲 貴夫

所属等：
国立健康危機管理研究機構
国立国際医療センター
副院長（感染・危機管理担当、
災害、救急担当）、
国際感染症センター長

どんな感染症ですか？

1. 高病原性鳥インフルエンザウイルス (HPAIV) A/H5N1は1997年に香港で初めてヒト感染例が報告され、WHOによると2025年3月までにH5N1のヒト感染例は969例（死亡例：467例）である。
2. 2024年3月に北米で牛からヒトへの初めての感染例が報告されて以降、2025年7月までに、米国では主に乳牛からの伝播による70例のHPAIV感染が報告されている。
3. わが国では新型インフルエンザへの準備として、危機管理上重要性が高いウイルス株を選定し、プレパンデミックワクチンを製造している。
4. 2024年5月27日および2025年5月28日、厚生労働省の厚生科学審議会感染症部会にて、H5亜型Clade 2.3.4.4bのHPAIV A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002) がプレパンデミックワクチンのワクチン株として決定された。

どんな研究ですか？

1. 目的

- 国家備蓄ワクチンA/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002) の免疫原性及び安全性を検討する。
- 将来的流行時に本プロトタイプワクチンの有効可能性を推察する準備をする。

2. 対象

- 18歳以上のH5亜型を対象とするワクチン未接種の健康成人

3. 方法

- 多施設共同 非盲検 非対照試験（第Ⅱ相オープン試験）
- 目標症例数：70例

4. 評価指標

- 主要評価項目：A/H5亜型鳥インフルエンザウイルスに対する免疫原性（HI抗体価等）
- 副次評価項目：副反応及び有害事象

5. その他

- 将来Clade 2.3.4.4bに属するHPAIV H5亜型が新型インフルエンザとして流行した際に、本備蓄ワクチンの有効可能性を推察するための血清検体を国立健康危機管理研究機構に保存する。

このワクチンが開発されるとどんな良いことがありますか？

- 本試験は将来、本備蓄ワクチンをパンデミックワクチンとして利用する際の基
本情報となる。
- 国家備蓄のプロトタイプワクチンは非流行期には承認される製品ではないため、
この試験で有効性及び安全性を検討することができる。
- 加えて国立健康危機管理研究機構に本試験に参加した被験者の残余血清を保存
することで、将来、HPAIVが発生した際に流行株との交差免疫、有効性を検討
することができる。
- 今後、備蓄されるプレパンデミックワクチンを用いた臨床試験との比較および、
今後新たに開発されるmRNAワクチン、遺伝子組換えワクチンといった別のモ
ダリティでの免疫原性・安全性との比較を行うことで、今後の新型インフルエ
ンザワクチン対策に寄与することが期待される。

基本情報

対象病原体	高病原性鳥インフルエンザウイルス感染症（A/H5亜型）
モダリティ	アジュバント添加細胞培養インフルエンザワクチン
投与経路	筋肉内投与
研究開始時期	2025年8月
開発企業 （アカデミア） 連携の有無	順天堂大学、KMバイオロジクス株式会社