

ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業 中間評価結果報告書

1. 中間評価を実施した課題

課題名	弱毒生4価 Dengue ワクチンの開発
研究開発代表者	KMバイオロジクス株式会社・ 執行役員 CMC 技術開発本部・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、弱毒生四価 Dengue ワクチンの開発を目的とするものである。

3. 中間評価結果

現在実施中の第II相臨床試験（Ph2）については、当初、非流行国における実施国として日本を予定し準備を進めていた。しかし、感染症法に基づく指定除外の適用に時間を要したため、オーストラリアに変更した経緯がある。

今後、日本国内において第III相臨床試験（Ph3）を実施するにあたっては、同法に基づく指定除外の適用を受ける必要があることから、厚生労働省、PMDA 及び国立健康危機管理研究機構（JIHS）との協議が行われた。指定除外の適用が認められる運びとなったが、現在実施中の Ph2 において関連データの追加取得が必要とされた。これを踏まえ、臨床試験プロトコルを変更し、追加の検査と解析を実施することとした。本申請は、Ph2 の実施国の変更並びに検査及び解析の追加に伴う事業費の増額を求めるものである。

審査の結果、上記の増額申請内容は、国内における Ph3 の実施及び将来的な本ワクチンの薬事承認申請に資するデータ取得の観点から必要性が認められることから、これを承認する。

以上