

H7N9 ワクチンの臨床試験の実施について

平成 26 年 6 月 24 日
健康局結核感染症課

【H7N9 ワクチンの開発方針】

平成 25 年 3 月の中国における鳥インフルエンザ A(H7N9) ウイルスのヒト感染例の公表を受けて、同年 9 月の厚生労働省新型インフルエンザ専門家会議において、H7N9 ワクチンのあり方を検討し、以下の方針が示された。

- 現時点では、大量生産や備蓄を行うのではなく、今後必要に応じてワクチンを生産・備蓄できるよう、試験的に少量を製造した上で非臨床試験を実施するなど、H7N9 ワクチンの開発を進めていく必要がある。
- 当面、治験用の H7N9 ワクチンを製造し、非臨床試験まで実施する。
- 国内での臨床試験の実施について、国内での非臨床試験の結果や海外での臨床試験の結果など各種の情報を踏まえて検討する。

【国内非臨床試験及び海外臨床試験の結果概要】

上記の方針に従い、平成 25 年 12 月に治験用の H7N9 ワクチン（鶏卵培養法による不活化全粒子ワクチン）を製造し、平成 26 年 1 月から非臨床試験を実施した。これまでに得られた非臨床試験の結果及び海外での臨床試験の結果の概要は、以下のとおり。（詳細については、資料 2 参照）

○国内での非臨床試験結果

- ・マウス及びカニクイザルによる免疫原性試験の結果では、H5N1 ワクチンと同等程度の免疫が得られた。
- ・ウサギによる発熱試験の結果では、複数の試料で発熱が見られた。この結果から、H7N9 ワクチンは H5N1 ワクチンと比べて発熱傾向にあると考えられる。

○海外での臨床試験結果

- ・アジュバントを添加した場合に比べ、アジュバントを添加しなかった場合は、免疫応答が明らかに不十分であった。
- ※参考とした海外臨床試験のアジュバントは、MF59 及び ISCOM を使用。

【臨床試験の実施について】

平成 26 年 6 月 2 日に開催された厚生労働省新型インフルエンザ専門家会議ワクチン作業班会議において、H7N9 ワクチンの臨床試験の実施について検討を行ったところ、

- ①製造実績のある形態（鶏卵培養法による不活化全粒子ワクチン）で製造した H7N9 鶏卵培養ワクチンによる臨床試験の実施、
- ②H5N1 を含めた複数の亜型への対応を想定したプロトタイプワクチンとして承認を取得した細胞培養ワクチン等による非臨床試験及び臨床研究の実施

について、以下のとおり方針が取りまとめられた。

この方針について、新型インフルエンザ専門家会議として了承してよろしいか、ご審議いただきたい。

①製造実績のある形態のワクチンによる臨床試験

- ・ 鶏卵培養ワクチン（不活化全粒子ワクチン）で臨床試験を実施する。
- ・ 7.5、15、30 μg /ドーズ（0.5ml 接種、水酸化アルミニウムアジュバント添加）の 3 群で実施する。
- ・ 安全面の観点から、非臨床試験結果における発熱等を考慮し、抗原量の少ない 7.5 μg /ドーズの少人数に対する接種から順に臨床試験を実施する。
- ・ 効果の観点から、アジュバントを添加したワクチンで実施する。
- ・ 被験者に対し、ワクチンの安全面に関するインフォームド・コンセントは十分に行う必要がある。

②プロトタイプワクチンによる非臨床試験・臨床研究

- ・ プロトタイプワクチンとして承認取得した（承認取得を目指しているものも含む。）細胞培養ワクチンで非臨床試験を実施する。
- ・ 上記の非臨床試験の結果を踏まえ、臨床研究を実施する。
- ・ プロトタイプワクチンについては、既に承認を取得した細胞培養ワクチンはあるものの、H7 型ウイルスはワクチンを接種しても免疫ができにくい可能性が指摘されていることから、新型インフルエンザが発生する前に H7N9 ワクチンの臨床データを確認することとする。