

# 平成17年度科学技術振興調整費による緊急 研究開発等の指定について

平成17年11月24日  
総合科学技術会議

平成17年度科学技術振興調整費による緊急研究開発等として、下記の課題を指定することとする。

記

新型インフルエンザ・ワクチンの生産に関する緊急調査研究

# 新型インフルエンザ・ワクチンの生産に関する緊急調査研究

## 1 背景

本年夏以降、高病原性鳥インフルエンザ（H5N1亜型）がアジア圏から急激に欧州まで拡大したこと等から、鳥インフルエンザがヒトからヒトへの感染力を持った新型インフルエンザの発生及び拡大の危惧が急激に高まることとなった。これまでに高病原性鳥インフルエンザに罹患した者の死亡率は50%を超え、急激な感染拡大に備えた対応が喫緊の課題である。諸外国及び我が国も新型インフルエンザに係る行動計画を策定するに至っている。

## 2 科学技術振興調整費で緊急に対応する必要性

平成17年11月14日に策定された厚生労働省の「新型インフルエンザ対策行動計画」においては、国内でヒトからヒトへの感染が発生した場合、新型インフルエンザ・ワクチンの接種を開始することとされているが、ワクチンの生産は、ヒト-ヒト感染のウイルス株を特定後弱毒化した後、鶏卵培養等数ヶ月の製造期間を要する性質のものである。

このため、当該行動計画においては、ヒト-ヒト感染が発生した場合であっても、現在入手できる鳥-ヒト感染を起こしたH5N1亜型のウイルスを基に製造されたプロトタイプ・ワクチンを緊急時の対応として医療従事者、社会機能維持者等に提供を行うことができる生産体制を確保することが急務とされ、ヒトからヒトへの感染の発生の危険性があり、その発生時期が予測できない以上、現段階から生産準備を進める必要がある。

## 3 研究の内容及び実施体制

### (1) プロトタイプ・ワクチンの生産基盤整備のための研究

緊急時に薬事法上の承認に係る判断及び検定が速やかに実施されるよう、ワクチンの生産における実生産スケールのプロトタイプ・ワクチン原液の製造を行い、ヒト-ヒト感染発生時の生産を想定した品質管理の評価・検証等の研究を行う。

速やかな国家検定等の実施が可能となるよう、H5N1亜型ウイルスに係る品質基準の設定のための研究を行う。

### (2) ワクチンの生産性向上のための研究

新型インフルエンザ・ワクチンの生産においては、弱毒化ウイルス株の鶏卵中で培養速度が律速となっている。このため、強毒ウイルスの弱毒化における

遺伝子レベルの弱毒化技術についての改良研究を行い、鶏卵中での培養速度が向上したワクチン製造用弱毒化ウイルス株の作成研究を行う。

(1)及び(2)の生産技術に係る研究は、関係府省及び感染症研究を実施する研究機関横断的に関係業界と協力して実施する。

<実施機関>

国立感染症研究所、東京大学医科学研究所、(財)化学及血清療法研究所、(財)阪大微生物病研究会、(社)北里研究所、デンカ生研(株)

4 所要経費 : 調整中

# 新型インフルエンザ・ワクチンの生産に関する緊急調査研究のポイント

## 背景

- ・鳥インフルエンザが変異し、ヒトからヒトへの感染力を持った新型インフルエンザが発生、拡大する危険
- ・パンデミック(世界的な大流行)に備えた体制整備が喫緊の課題

平成17年度科学技術振興調整費による緊急研究開発等として実施する必要

## 《研究内容・実施機関》

### ワクチンの生産基盤整備のための研究

- ・鳥からヒトに感染する鳥インフルエンザウイルスに有効なワクチン原液を製造し、ワクチンの安全で安定な品質を管理する研究を行う。

### ワクチンの生産性向上のための研究

- ・ワクチンの生産の迅速化を図る研究を行う。

### 実施機関

ワクチン製造4社

(財)化学及血清療法研究所、  
(財)阪大微生物病研究会、  
(社)北里研究所、  
デンカ生研(株)、

国立感染症研究所、  
東京大学医科学研究所

## 期待される 成果

鳥からヒトに感染する鳥インフルエンザウイルスに有効なワクチン原液の生産システムの研究成果を応用することにより、ヒトからヒトへの感染力を持った新型インフルエンザウイルス発生時に、これに有効な、必要な量のワクチンを迅速に供給できる生産体制を確保する。