

安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進委託事業のうち短期課題解決型研究
令和2年度に開始した試験研究課題の中間評価結果及び評価結果に基づく対応措置

課題番号	試験研究課題名及び実施研究機関	実施期間	研究概要	評価所見	総括評価	評価結果に基づく対応措置（研究計画の変更、中止等）
20320649	いのしし用国産 CSF 経口ワクチンの開発 【実施研究機関】 CSF 経口ワクチンコンソーシアム ・(国研)農業・食品産業技術総合研究機構 ・共立製薬(株)先端技術開発センター ・県立広島大学	R2～R4	<p>(背景・目的) 農林水産省では野生いのししを介した豚熱(CSF)の拡散防止対策として、わが国の 23 都府県で野生いのししに対して経口ワクチンを散布している。この経口ワクチンはドイツからの輸入に依存しており、対策が長期化する可能性を考慮すると、経口ワクチンを安定的に供給できる体制が望ましい。 このため本研究課題では、いのしし用 CSF 経口ワクチンの継続使用とその散布地域の拡大に対しても安定的に供給できるような CSF 経口ワクチンの国内製造体制を構築することを目的とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 経口ワクチンに適したウイルス株の作出 2. 国内での使用に適したベイト剤等の開発 3. 試作経口ワクチンの効果確認 <p>これにより、国産 CSF 経口ワクチンの試作品を開発し、その有効性を、豚(可能であればいのしし)を用いて確認することを達成目標とする。</p> <p>(研究項目) ①経口ワクチンに適したウイルス株の作出 ②国内での使用に適したベイト剤等の開発 ③試作経口ワクチンの効果確認</p>	<p>・経口ワクチンに適したウイルス株の作出に関しては GPE-株の経口投与での免疫応答は確認できたが、輸入ワクチンのウイルス株である C 株との比較では、その効果は劣るようである。また、新規株化細胞の検索では、候補となる株化細胞は見つかったが、既存のモルモット腎初代細胞よりも豚熱ウイルスの増殖効率は低かった。これら 2 点の改善、あるいは別なワクチン候補ウイルス株の作出は、国産経口ワクチン作出に極めて重要で特に注力する必要がある。</p> <p>・GPE-株の免疫応答の改善が見られない場合には、別のワクチン候補ウイルス株の作出も含めた見直しが必要で、今後、臨機応変な対応が求められる。</p> <p>・豚由来の新規株化細胞の検索では、現行の少なくとも 10 倍以上の高いウイルス含有量のウイルス原液を得る改善が必要で、その検討は急務である。</p> <p>・経口ワクチンに適したウイルス株の作出については、現在の GPE-株を経口投与するだけでは十分な免疫を付与できない可能性に直面している。GPE-株の経口による免疫を強化するアジュバントの利用、また別の候補ウイルスワクチン株の利用も検討すべきかもしれない。他方、細菌ベクターワクチンはマウスでの効果が示されていることから、豚の経口投与試験に期待する。</p> <p>・国内での使用に適したベイト剤の開発については、既にベイト剤及び封入素材候補が完成しており、今後の実用化に向けた更なる取組が期待される。</p>	B	引き続き運営チームと連携し、継続して研究を実施する。特に経口ワクチンに適したウイルス株作出に関して、運営チームと密に連携し、方向性を検討する。

<総括評価の説明>

- A: 研究実施計画どおり、又は計画以上に進捗しており、引き続き運営チームと連携し、継続して研究を実施することが妥当である。
- B: 研究の進捗は遅れているが、一層の努力により研究を実施すれば、研究目標の達成は可能と見込まれる。
- C: 研究の進捗が遅れており、運営チームと協議し、研究実施計画を見直した上で研究を実施することが妥当である。
- D: 研究計画を見直しても目標を達成できる見込みが低いことから、研究課題を中止することが妥当である。