

2026年6月15日(月)

基礎研究から臨床へ、日本発ニパウイルスワクチンの第1相試験を開始

—致死性感染症の制圧に向けて、ヒトでの検証へ—

<概要>

2026年6月15日(月)、帝京大学先端総合研究機構特任教授 米田美佐子、同機構特任教授 甲斐知恵子、同機構准教授 藤幸知子らの研究グループは、ニパウイルス感染症に対するワクチンのヒトでの安全性と免疫誘導性を検証する第1相臨床試験をベルギーで開始しました。

ニパウイルスは、1997年にマレーシアで初めて流行を起こし、その後も南アジアを中心にほぼ毎年流行が発生し、致死性脳炎を引き起こしています。致死率は最大90%に達し、ヒトからヒトへの感染も確認されていることから、世界的に公衆衛生上の脅威とされています。また、自然宿主であるオオコウモリ類は世界各地に広く分布しており、感染拡大のリスクも懸念されています。しかし、現在、ニパウイルス感染症に対する治療法や予防法、ワクチンは存在しません。

米田教授を研究代表者とする上記研究グループは、麻疹ウイルスをベクター(※1)としたニパウイルスワクチンの実用化に向けて国際共同研究を推進しています。

これまでに臨床試験用ワクチン製剤の製造およびその有効性・安全性評価を完了し、ベルギー規制当局の承認を取得したことから、このたび同国において第1相臨床試験を開始するに至り、2026年6月15日に最初の被験者への投与を実施しました。

本臨床試験は、有効な対策の無い致死性感染症に対し、日本発の遺伝子組換えワクチンの実用化に向けた大きな一歩になると期待されます。

<研究の背景>

ニパウイルスは1999年に新興感染症として同定されて以降、バングラデシュやインドを中心に流行が繰返し発生しています。致死率は概ね40~75%(最大90%)と極めて高く、ヒトからヒトへの感染も確認されています。また、ニパ様ウイルスを保有する自然宿主のオオコウモリ類は世界各地に広く生息していることも明らかになっています。

しかし、現在までに有効な治療薬やワクチンは存在せず、今後の流行に備えたワクチン開発は国際的にも喫緊の課題です。このため、ニパウイルスはWHOの「優先対策すべき病原体」および米国疾病対策センター(CDC)の「バイオテロリズム病原体カテゴリーC」に分類されています。

一般に用いられている麻疹(MV)ワクチンは、長年に渡る世界的使用により、安全性と発症防御能が共に高く、長期間にわたり免疫を維持できる優れた弱毒生ワクチンであることが知られています。2010年頃から当時の研究代表者であった甲斐教授を中心として、既存の麻疹(MV)ワクチンをベクターとして改良し、ニパウイルスの抗原タンパク質を発現させる遺伝子を組み込んだニパワクチン候補(MV-NiV)を開発しました。基礎研究において、ハムスターおよびサルを用いた動物実験により、MV-NiVがニパウイルスに対して極めて高い防御能を付与し、麻疹を発症させずウイルスも排出しない安全性を示すことを証明しました。

このMV-NiVの実用化に向けて、本研究グループが当時所属していた東京大学をリーダー機関として、欧州ワクチン開発支援機構（EVI）、スタンフォード大学、バングラデシュ国際下痢性疾患研究センター（icddr, b）と国際共同研究体制を構築し、CEPI(※2)の公募に応募して採択され、2019年より実用化開発研究を開始しました。その後、2023年から日本のAMED SCARDA(※3)の公募に採択されて支援を受け、現在は、帝京大学がリーダー機関として本プロジェクトを推進しています。

<研究の内容>

本実用化研究は、帝京大学、東京大学、欧州ワクチン開発支援機構（EVI）、スタンフォード大学、ゲント大学、ERINHA(※4)、Harmony Clinical Research、icddr, b等の国内外の15機関以上による協力体制を構築して推進しています。

これまでに、臨床試験用ワクチン製剤の製造を完了し、EUのBSL4施設(※5)でニパウイルスに対する高い発症防御効果を確認しました。また、多数のサルを用いた試験により、安全性も実証されています。その後、ベルギー規制当局から、ヒトでの臨床試験を開始する承認を得ました。

これにより、ベルギー・ゲント大学ワクチンセンターにおいて第1相臨床試験を開始するに至りました。2026年6月15日には最初の被験者へのワクチン接種を実施しました。本試験では、ワクチンの安全性および免疫誘導能を評価します。

<研究の成果の意義>

本第1相臨床試験においてヒトでの安全性および免疫原性が確認されれば、ニパウイルス感染症の流行地域であるバングラデシュにおいて第1相および第2相臨床試験へと進むことが可能となり、実用化に向けた重要なステップとなります。

本ワクチンは、これまでの研究成果および既存の麻疹ワクチンを基盤としており、安全性が高く、強い防御免疫を誘導すると期待されています。さらに、2回の接種により長期間（生涯）にわたり防御効果が持続するとも見込まれています。

したがって、開発途上国で流行する「顧みられない感染症」に対して、安価かつ持続的な免疫を付与するワクチンを提供できる可能性があり、流行地域での感染拡大の抑制に直接寄与することが期待されます。また、日本発の研究成果が実用ワクチンとして世界で使用される初の事例となる可能性があり、国際的な感染症対策において重要な意義を持つと考えられます。

本ワクチンがニパウイルス感染症の予防法として確立されれば、流行地域における感染制御に直接寄与するとともに、致死性ウイルス感染症の脅威に対し、世界の人々の安全・安心の確保にも貢献することが期待されます。

<特記事項>

本実用化研究は、CEPIによる助成を受けて開始され、その後AMED SCARDAの助成による支援を受けて実施されています。

<用語説明>

※1 ウイルスベクターワクチン。ウイルスをベクター（運び屋）として利用し、予防したい病原体の抗原遺伝子をウイルスに搭載して細胞内に届けて発現させるワクチンのこと。

※2 CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations : 感染症流行対策イノベーション連合)。2017年1月に設立。感染症流行やパンデミックの脅威に対するワクチンやその他の生物学的対策の開発を加速させるための国際的枠組みであり、日本を含む各国政府から多額の資金拠出を受けて運営されている。

※3 AMED SCARDA (Japan Agency for Medical Research and Development, Strategic Center of Biomedical Advanced Research and Development for Preparedness and Response) 2022年3月に感染症有事にワクチン開発を迅速に推進するため、平時からの研究開発を主導する体制として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構内に設置された。現在では、ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業、及びワクチン開発の為に世界トップレベル研究開発拠点の形成事業、および感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム事業を実施している。

※4 ERINHA (European Research Infrastructure on Highly Pathogenic Agents AISBL) 高病原性病原体の研究に特化した欧州の研究連携機構。欧州内の主要なBSL4施設の有効利用を支援する欧州の研究基盤。

※5 BSL4 (Biosafety level 4)。細菌やウイルスなどの病原体の生物学的安全度分類で1~4のクラスに分けられ、治療法や予防法であるワクチンなどが存在しない病原体はBSL4に分類される。病原体を取り扱う実験室や施設の安全管理レベルもこの分類に準じて規定がある。BSL4施設は最も高いレベルの安全基準や安全管理体制が取られている高度封じ込め施設。

【本件に関する問い合わせ先】

<研究に関すること>

帝京大学 先端総合研究機構

特任教授 米田 美佐子

E-mail : yoneda.misako.ny@teikyo-u.ac.jp

<報道に関すること>

帝京大学 本部広報課

TEL : 03-3964-4162

E-mail : kouhou@teikyo-u.ac.jp