

2. 調査結果

2.1 炭疽菌

2.1.1 概要⁵

炭疽 (anthrax) は、炭疽菌 (*Bacillus anthracis*) の感染によって発生する人獣共通感染症で、自然発生的な炭疽菌は太古以来、世界中で確認されている。炭疽菌は生物テロ兵器としても使用されており、2001年の米国炭疽菌テロ事案以降、炭疽菌テロ 22例、死亡例 5例が報告されている。

(1) 特徴

炭疽菌はグラム陽性の芽胞形成桿菌であり、土壌などの環境中で芽胞として長期間生存し、動物に感染を繰り返す。芽胞が生体内に侵入すると発芽し、栄養型として体内で急速に増殖し、炭疽を発病する。炭疽菌は酸素と接触することによって芽胞を形成して、熱、乾燥、消毒薬などに対する強い抵抗性を獲得する。このため、土壌中などで長期間にわたって生存することができる。

人間の炭疽は主に、皮膚炭疽、腸炭疽、肺炭疽であり、肺炭疽が最も致命的である。なお、2009～2010年に、ヘロイン吸入に関連するヨーロッパでの大流行の後に、吸入型が認識されるようになった。

最も一般的で致死性が低い皮膚炭疽は、胞子が皮膚を貫通し発芽することで生じる。1～12日の潜伏期間を経て、掻痒性の丘疹が接種箇所に見られ、小疱・膿疱となり、最終的には無痛で真っ黒な焼痂となる。

(2) 診断

炭疽に関する臨床症状は、他の疾病と類似点が多いため、研究機関での診断が必要である。炭疽菌は皮膚、腹水、胸膜液、脳髄膜液、心膜液等から得た培養液の分析によって特定されるが、他の食中毒菌の混入するケースが多く、診断が困難である。

皮膚炭疽の症例を特定する際に生検組織診断を行う場合がある。血清学的試験で特定することも可能だが、疾病の後期段階では特定が困難であり、PCR解析を含む最終試験を行う場合もある。

(3) 治療

炭疽に対しては、抗生剤が有効である他、CDCのガイドラインでは無毒化の治療薬の利

⁵ “Clinical Management of Potential Bioterrorism-Related Conditions”, Amesh A. Adalja, et., New England Journal of Medicine 2015;March 5 等を参考に作成

用を推奨している。

合併症を伴わない皮膚炭疽は、経口フルオロキノロン又はドキシサイクリンが治療に用いられる。分離された株がペニシリンに感受性がある場合はペニシリンが使われる。推奨される治療期間は 7～10 日であるが、最近の研究では、自然発生的な事例に関してはさらに短期間でも有効であるとされる。胞子の吸入が生じる意図的な攻撃の場合には、吸入炭疽の全潜伏期間を扱うために治療期間は 60 日に延長する必要がある。

適切に治療すれば皮膚炭疽の死亡率は 1 %未満であるが、治療されない場合はまれに全身に拡大し、致死率が高くなる。肺炭疽、腸炭疽、髄膜炎炭疽、進行した皮膚炭疽などでは抗生物質に加えて抗毒素血清投与が有効であるとの考えもある。

疾病の種類と曝露内容（自然発生的あるいは意図的な曝露）によって治療の詳細が決定するが、遺伝子組み換え抗菌薬の薬剤耐性の懸念が治療計画に影響を与えている。

治療計画は全身性疾患に対するものと皮膚に局限した場合に分けられる。

炭疽の全身性疾患は、現在の敗血症プロトコルと一致しており、人工呼吸器、血行動態モニタリング、急速輸液、昇圧剤、深部静脈血栓症の予防、消化管出血の予防が施される集中治療室で治療するのが望ましい。

CDC は、フルオロキノロン（シプロフロキサシンなど）などの合成抗菌剤、タンパク質合成を阻害する合成抗菌剤（リネゾリドなど）、メロペレンのような中枢神経系に働きかける薬剤などを含む治療計画の他、リンコマイシン系の抗生物質（クリンダイマイシンなど）を含む投薬計画などを推奨している。

日本では、フルオロキノロンなどのニューキノロン剤は保険の適応症とされていない⁶。

なお、炭疽はヒトからヒトへは感染しないため、感染の抑制には標準予防策で十分であるとされる。

(4) 曝露後予防

炭疽菌吸着ワクチン(AVA)は、炭疽予防を目的として FDA に承認されたワクチンであるが、曝露後予防のためにも、適用外使用（又は緊急時使用）として推奨される可能性がある。その際、シプロフロキサシン、ドキシサイクリンなどの抗菌薬を組み合わされて投与されることが推奨されている。予防期間は 60 日間である。

2001 年の炭疽菌テロ事件の後、約一万人が抗菌薬の予防投薬を受け、発症者が確認されなかった（ただし順守率 50%未満）。このことは、抗生剤の勧告の一部修正が可能となることを示唆している。

通常の曝露後予防策が限定されている場合には、炭疽菌モノクロー抗体である Raxibacumab が曝露後予防として使用されうる。

⁶ 平成 13 年 11 月 16 日保医発第 271 号の通知によれば、「炭疽菌に感染した患者の治療を目的として、炭疽菌に対する感受性を有すると考えられる薬剤を使用することは、健康保険上差支えないものとする」とされている。(http://www.mhlw.go.jp/houdou/0111/h1116-2.html)

2.1.2 対抗医薬品・診断薬の開発状況

(1) 重点戦略⁷

PHEMCE 戦略実行計画において炭疽菌の対抗医薬品・診断薬の開発は、重点対象の一つとされている。

炭疽に対する対抗医薬品は、2004年バイオシールド法に基づき研究開発が進められており、炭疽菌抗菌薬が初めてFDA動物実験代替法 (animal rule) において承認を受けた。

- 2014年7月：**Cangene/Emergent**社が開発したヒトの血漿に由来した多クローン性炭疽菌抗毒素である **Anthrax immunoglobulin (AIG)** を申請。
- 2014年10月、Emergent社が炭疽菌ワクチン候補である曝露後予防適応症のための **Anthrax Vaccine Absorbed (AVA or BioThrax)** に関する補足的な申請を提出。

その他、炭疽菌に対する戦略実行計画は、表2-1のように定められており、ワクチンについては、現在の承認ワクチンの投与量の削減・有効期限の延長等により、戦略的国家備蓄ワクチンのコストを削減する方針が出されている。また、抗菌薬については、他の病原体に対する薬剤等について、炭疽菌への効果を確認するなど、新たな炭疽菌対抗医薬品を開発することが目標とされている。

表 2-1 PHEMCE 戦略実行計画における炭疽の戦略

<p><ワクチン></p> <ul style="list-style-type: none"> • 現在の承認ワクチンの承認範囲を、曝露後予防の使用に拡大 • 現在の承認ワクチンの低用量投与量等を開発、有効期限の延長などライフサイクルコストを削減 • 投与量ごとのコストを削減するため、炭疽菌ワクチンの持続可能性を向上 • 戦略的国家備蓄に十分なワクチン投与計画を供給・維持 • 次世代炭疽菌ワクチン候補の開発 • 製品開発者間の競争を促進 • 炭疽菌ワクチンの製造能力拡大のため、緊急時前後に迅速に製造変更できる新たな製造プラットフォーム技術に投資 <p><治療薬></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1つ以上の炭疽菌抗菌薬に対してFDAの承認を獲得 • 他の病原体で承認された抗菌薬の炭疽菌への承認を得るため臨床試験を実施

⁷ HHS, 2014 PHEMCE Strategy and Implementation Plan, 2014,

<http://www.phe.gov/Preparedness/mcm/phemce/Documents/2014-phemce-sip.pdf>

このような戦略目標に対して、各組織では以下のような方針を示している。

<ワクチン>

- CDC：2010年に炭疽管理チーム（Anthrax Management Team）が設立しており、炭疽菌臨床ガイドライン（一般、妊婦、小児）を更新し、さらに大規模災害時の一般人に対する臨床ガイドラインを作成する予定。
- 国立衛生研究所：現在の炭疽菌承認ワクチンの改良に焦点を当てる。
- 生物医学先端研究開発局：ワクチンの効果について、曝露後予防効果等への拡大、また製品の有効期限の延長等に取り組む
- 生物医学先端研究開発局：既存の rPA ワクチン候補の開発、新しい viral-vectored ワクチンプラットフォームの支援
- 国立衛生研究所、CDC、生物医学先端研究開発局、FDA：曝露後予防ワクチンの投与量の研究を支援し、炭疽ワクチンの備蓄目標の再検討

<抗菌薬>

- 生物医学先端研究開発局：高い有効性と耐熱性を有する抗菌薬の開発支援
- CDC&生物医学先端研究開発局：承認を得ている薬剤の市販後調査の支援

(2) 現在の対抗医薬品・診断薬の開発状況

2015年2月末現在、FDAに申請されている炭疽菌の対抗医薬品は、表2-2のとおりである。なお、診断薬については申請中のものは確認されなかった。

表 2-2 FDA に申請中の対抗医薬品の概要：炭疽菌 (anthrax)

	フェーズ不明	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	フェーズ 4
治療		⑥PharmAthene, Inc			①②GSK 【AVA, Raxibacumab】
予防 (ワクチン)		⑦PaxVax 【アデノウイルス炭疽ベクターワクチン】 ⑧FhCMB 【rPA ワクチン】	③ Emergent BioSolutions 【AV7909,BioThrax】 ④国立アレルギー・感染症研究所 【rPA ワクチン】 ※一次停止 ⑤韓国ミドリ十字社 【rPA ワクチン】		

注) ①～⑩の番号は、表 2-1 及び表 2-3 以降の番号とリンクしている。

表 2-3 FDA に申請中の対抗医薬品一覧：炭疽菌 (anthrax)

	フェーズ	企業名	薬剤名	タイトル
①	フェーズ 4	GSK	AVA, Raxibacumab	炭疽菌に暴露した被験者における Raxibacumab 投与の安全性と薬物動態の臨床的有益性評価研究
②	フェーズ 4	GSK	AVA, Raxibacumab	Raxibacumab を同時に投与した場合の炭疽吸着ワクチン (AVA) の免疫原性効果に対する影響
③	フェーズ 2	Emergent BioSolutions	AV7909, BioThrax	炭疽菌ワクチンの安全性および免疫原性に関する研究 (3つの使い方スケジュールと2つの用量レベル)
④	フェーズ 2	国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID)	rPA ワクチン	rPA ワクチンの成人における投与計画の調査 (安全性と忍容性に関する調査) ※一時停止 (他の報道ではキャンセルという記事もある)
⑤	フェーズ 2	Green Cross Corporation (韓国)	rPA ワクチン (GC1109)	rPA ワクチン (GC1109) の安全性及び用量別の免疫応答、有効性 (免疫原性) に関する評価
⑥	フェーズ 1	PharmAthene, Inc	IV Valortim (MDX-1303) (治療薬)	Valortim (MDX-1303) (炭疽菌治療薬) と ciprofloxacin (抗生物質) を同時に投与した場合の安全性及び忍容性の研究
⑦	フェーズ 1	PaxVax 社		アデノウイルス炭疽ベクターワクチンの安全性および免疫原性の評価のための投与量調査
⑧	フェーズ 1	分子生物学センター (FhCMB) 財団	PA83-FhCMB ワクチン	植物由来の組換え防御抗原 (RPA) 炭疽菌ワクチンの健康な成人における安全性との免疫原性調査
⑨	—	国立衛生研究所・臨床センター (NIH/CC), 国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID)	AVA ワクチン	炭疽菌の自然史：暴露された個体 (孢子) AVA ワクチン接種
⑩	—	Emergent BioSolutions	BioThrax ワクチン	BioThrax (炭疽菌) ワクチンの妊婦に対する安全性試験

2.1.3 FDA 申請中の臨床試験内容

表 2-4 FDA に申請中の臨床試験内容：炭疽菌 (anthrax) ①

NCT No.	NCT02177721	Phase	Phase 4
タイトル	An Open Label, Phase IV Study Evaluating the Clinical Benefit, Safety and Pharmacokinetics of Raxibacumab in Subjects Exposed to Bacillus Anthracis 炭疽菌に暴露した被験者における Raxibacumab 投与の安全性と薬物動態の臨床的有益性評価研究		
概要	<p>This study is designed to describe the clinical effectiveness (including course of illness and survival), safety profile, and raxibacumab pharmacokinetics (PK) from patients who are treated with raxibacumab as part of their clinical care following exposure to B. anthracis. Study data and samples for PK and other investigational research will be collected prospectively to the extent possible at pre-specified time points. However, because of the logistical complexities that would likely accompany a mass anthrax event, most data in this study is anticipated to be collected retrospectively. During such a mass anthrax event scavenged blood samples will be utilized where possible to maximize sample analyses for PK and other investigational parameters. Therefore, both retrospective and prospective data collection are allowed in this protocol in order to maximize the amount of information obtained in subjects who have been administered raxibacumab.</p> <p>この研究は、炭疽菌への曝露後に、臨床ケアの一環として raxibacumab で治療された患者について、臨床的有効性 (病気と生存の両方を含む)、安全性、及び raxibacumab 薬物動態 (PK) を把握することが目的である。</p> <p>この研究では、ほとんどのデータは遡及的に収集することが予想されるため、訴求的及び将来データ収集の両方について得られる情報量を最大化するためのプロトコルとなっている。</p>		
実施機関	GlaxoSmithKline		
協力機関	米国疾病予防センター (CDC)		
詳細説明	<p>The protocol is a post-marketing requirement from the FDA to evaluate the clinical benefit, safety and pharmacokinetic of raxibacumab administered to patients as part of their medical care following exposure to Bacillus anthracis.</p> <p>プロトコルは、FDA から要求されている市販後調査の要件。炭疽菌に暴露された患者の治療の一環として、投与したのちに、臨床的利益、安全性と raxibacumab の薬物動態を評価する。</p>		
試験タイプ	介入研究		
デザイン	安全性・有効性試験／単群／非盲検		
対象疾患	Infections, Bacterial		
介入・対照の内容	Other: Collection of samples		
介入・対照の内容 (詳細)	<p>Whenever possible serum samples will be collected from all subjects to determine serum raxibacumab concentrations pre-infusion, and at specific timepoints post-infusion. In the event cerebrospinal fluid (CSF), pleural, ascites, or bronchoalveolar lavage (BAL) fluid are collected for ad hoc clinical laboratory testing, any remaining excess sample will be provided to GSK for determination of raxibacumab concentrations.</p> <p>可能な血清サンプルは、raxibacumab 注入前や特定の時点ですべての被験者から収集することができる。イベント脳脊髄液 (CSF) では、胸膜、腹水、または気管支肺胞洗浄 (BAL) 液が残っている過剰なサンプルは raxibacumab 濃度の決定のために GSK に提供され、特定目的の臨床検査のために収集される。</p>		
性別	Both	対象年齢	Not provided
登録数	100	資金提供	Industry U.S. Fed
申請日	2014年5月	開始日	2014年9月
終了予定	2018年3月	最終更新	2014年6月
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02177721		

表 2-5 FDA に申請中の臨床試験内容：炭疽菌 (anthrax) ②

NCT No.	NCT02339155	Phase	Phase 4
タイトル	Effect of Raxibacumab on Immunogenicity of Anthrax Vaccine Adsorbed		
	Raxibacumab を同時に投与した場合の炭疽吸着ワクチン (AVA) の免疫原性効果に対する影響		
概要	<p>This study, as a post-marketing commitment to the Food and Drug Administration, is designed to detect the effect of raxibacumab on anthrax vaccine adsorbed (AVA) immunogenicity in a healthy volunteer population. This is a randomized, open-label, parallel group, two arm study to compare the immunogenicity of AVA at 4 weeks after the first AVA dose, when AVA is administered alone or concomitantly with raxibacumab.</p> <p>この研究は、FDA の市販後調査として、健康なボランティア集団における炭疽菌ワクチン吸着 (AVA) の免疫原性に対する raxibacumab の効果を検出するために設計されている。AVA は単独で、または raxibacumab 同時に投与される場合について、無作為化、非盲検、並行群で試験を行い、AVA 投与後 4 週目に免疫原性を比較するための研究。</p>		
実施機関	GlaxoSmithKline		
協力機関	-		
詳細説明	<p>Experimental: Anthrax Vaccine Adsorbed (AVA) Subjects will be administered subcutaneous (SC) 0.5 mL AVA doses on Days 1, 15, and 29 (0, 2, and 4 weeks).</p> <p>Experimental: AVA + Raxibacumab Subjects will be administered SC 0.5 mL AVA doses on Days 1, 15, and 29 (0, 2, and 4 weeks), with the first AVA dose administered immediately after completion of a single intravenous (IV) infusion 40 milligram (mg)/kilogram (kg) raxibacumab dose. Subjects will be premedicated with 25-50 mg of diphenhydramine up to 1 hour prior to the raxibacumab infusion to reduce the risk of infusion reactions.</p> <p>Experimental: Anthrax Vaccine Adsorbed (AVA) 被験者は、1・15・29 日目に AVA 0.5 mL の皮下投与を受ける。</p> <p>Experimental: AVA + Raxibacumab 被験者は、1・15・29 日目に AVA 0.5 mL の皮下投与を受ける。 最初の AVA 投与は、raxibacumab 40mg/kg の静脈内投与が完了した後すぐに行われる。 被験者は、raxibacumab の投与に先立ち、注入反応のリスクを低下させるため、1 時間まで diphenhydramine 25-50 mg を前投与される。</p>		
研究タイプ	介入試験		
デザイン	無作為／有効性試験／並行群間比較試験／非盲検／主な目的：治療		
対象疾患	Infections, Bacterial		
性別	Both	対象年齢	Not provided
登録数	100	資金提供	Industry U.S. Fed
申請日	2015 年 1 月	開始日	2015 年 2 月
終了予定	2015 年 6 月	最終更新	2015 年 3 月
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02177721		

表 2-6 FDA に申請中の臨床試験内容：炭疽菌 (anthrax) ③

NCT No.	NCT01770743		Phase	Phase 2
タイトル	A Phase 2 Safety and Immunogenicity Study for an Anthrax Vaccine Using 3 Schedules and Two Dose Levels 炭疽菌ワクチンの安全性および免疫原性に関する研究（3つの使い方スケジュールと2つの用量レベル）			
概要	The purpose of this study is to assess the safety and immunogenicity of an anthrax vaccine. The vaccine schedule and dose will also be assessed. 本研究は、健康な成人ボランティアにおける炭疽菌の曝露後予防の炭疽菌ワクチン（AV7909）の安全性と免疫原性を評価することである。			
実施機関	Emergent BioSolutions			
協力機関	国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)			
詳細説明	The safety and immunogenicity of AV7909 for post-exposure prophylaxis of anthrax will be evaluated using a randomized, parallel-group, active-controlled, double-blind design with three immunization schedules and two dose levels in healthy adult volunteers. Safety will be assessed by clinical laboratory tests (hematology, serum chemistry, and urinalysis), monitoring of adverse events, vital signs, and physical examinations. Reactogenicity (systemic and injection site reactions) will be assessed by the subjects using subject e-diaries for 7 days after each immunization and by the investigator at in-clinic visits 7 and 14 days after each immunization, and at other visits, if applicable. Immunogenicity will be measured as toxin neutralizing antibody (TNA) response and seroconversion rates. 健常成人ボランティアにおける曝露後予防のための炭疽菌ワクチン（AV7909）の安全性と免疫原性について、3つのスケジュールおよび2つの用量レベルで評価。無作為、並行群、活性対照二重盲検法を用いて評価。 安全性臨床検査（血液学、血清化学、尿検査）、有害事象のモニタリング、バイタルサイン、および身体検査によって評価される。 副反応（全身、注射部位反応）は、各免疫後7日間の電子日記を使って被験者によって評価される。また、免疫後7、14日等のクリニックの訪問時に研究者によって評価される。 免疫原性は、毒素中和抗体（TNA）応答とセロコンバージョン率（seroconversion rates）が測定される。			
タイプ	介入試験			
デザイン	無作為化／安全性試験／予防目的／並行群間比較試験／二重盲検（目的・評価者・アウトカム評価機関）			
対象疾患	Anthrax			
介入・対照の内容（詳細）	<ul style="list-style-type: none"> • Biological: AV7909 Anthrax Vaccine Adsorbed plus CPG 7909 Adjuvant Other Names: AV7909 Anthrax Vaccine, NuThrax • Biological: BioThrax Other Name: Anthrax Vaccine Adsorbed (AVA) <p>3通りの接種スケジュール、2通りの用量レベルでの無作為化、プラセボ群を使用して、アクティブ制御、二重盲検のデザインで実施。 投与後、安全性臨床検査（血液学、血清化学、尿検査）、有害事象のモニタリング、生命徴候、身体検査によって評価される。 抗体反応（全身、注射部位反応）は、接種後7日間は電子日記を使って被験者と研究者によって評価され、7日目、14日目に診療所を訪問し評価される。</p>			
性別	Both	対象年齢	Adult	
登録数	168	資金提供	Industry NIH	
申請日	2013年1月	開始日	2013年1月	
終了予定	2014年12月	最終更新	2014年10月	
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01770743			

表 2-7 FDA に申請中の臨床試験内容：炭疽菌 (anthrax) ④

NCT No.	NCT00133484	Phase	Phase 2
タイトル	UMD rPA Regimen Trial in Adults rPA ワクチンの成人における投与計画の調査 (安全性と忍容性に関する調査)		
概要	<p>Objectives are: To confirm the safety and tolerability of 2-dose regimens of 100 g rPA vaccines (3 products) administered by the intramuscular (IM) route to healthy adults. To describe the immunologic responses to 2-dose regimens of 3 rPA vaccines and to compare the responses to those following administration of Anthrax Vaccine Adsorbed (AVA or BioThrax™), the currently available vaccine.</p> <p>The primary immunologic outcome is the proportion of volunteers in each group that mounts an antibody response (defined as a 4-fold or greater increase from pre-vaccination to post-vaccination of anti-rPA IgG antibody with a minimal concentration of 10 µg/ml as measured by ELISA). Secondary outcomes are time to peak response and GMC of anti-PA antibody at peak for each group. In addition, the following immunologic assays will be performed: toxin neutralization assay, oral fluid ELISA, antibody avidity, IgG subclasses, and B-cell memory, T-cell memory and effector subpopulations.</p> <p>本研究の目的は、健康成人に筋肉内 (IM) 経路で投与される 100g の rPA ワクチン (3 製品) の 2 回投与レジメンの安全性と忍容性を確認することである。</p> <p>3 つの rPA ワクチンの 2 回投与レジメンに対する免疫応答について、現在利用可能な炭疽菌吸着ワクチン (AVA または BioThrax™) 投与後の応答を比較する。</p>		
実施機関	国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID)		
協力機関	—		
タイプ	介入試験		
デザイン	無作為化 / Endpoint Classification / 安全性・有効性試験 / 並行群間比較試験 / 予防目的 / 二重盲検		
対象疾患	Bacillus Anthracis (Anthrax)		
介入・対照の内容	<p>Biological: Anthrax vaccine absorbed made from Bacillus anthracis (AVA)</p> <p>Biological: Recombinant protein antigen (rPA) made from Bacillus anthrax</p> <p>Biological: Recombinant protein antigen (rPA) made from Escherichia coli</p>		
介入・対照の内容 (詳細)	<p>Anthrax CVD 3000: A Phase II Study to Assess the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Optimal Primary Schedule of 3 Recombinant Protective Antigen (rPA) Anthrax Vaccines Administered in Two Intramuscular Doses to Healthy Adults aged 18 to 50 years. The targeted number of subjects is 270.</p> <p>炭疽 CVD3000: 18~50 歳の健康な成人に 2 つの筋肉内用量で投与、組換え防御抗原 (RPA) 炭疽菌ワクチンの安全性、忍容性、免疫原性、および最適なプライマリスケジュールを評価する。健康成人に 100 グラムの rPA ワクチン (3 製品) を筋肉内投与。2 回投与後の安全性と忍容性を確認。</p>		
性別	Both	対象年齢	成人
登録数	270	資金提供	NIH
申請日	2005 年 8 月	開始日	Null
終了予定	2007 年 5 月	最終更新	2010 年 8 月 ※一時停止
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00133484		

表 2-8 FDA に申請中の臨床試験内容：炭疽菌 (anthrax) ⑤

NCT No.	NCT01624532		Phase	Phase 2
タイトル	A Study to Assess Dose-Response, Efficacy (Immunogenicity) and the Safety of GC1109			
	rPA ワクチン (GC1109) の安全性及び用量別の免疫応答、有効性 (免疫原性) に関する評価			
概要	The purpose of this study is to Assess Dose-Response, Efficacy (Immunogenicity) and the Safety of GC1109 Administered in Multi Intramuscular Doses to Healthy Subjects.			
	本研究の目的は、健常者に対する rPA ワクチン (GC1109) の筋肉内投与の用量別の反応によって、有効性 (免疫原性) との安全性を評価することである。			
実施機関	Green Cross Corporation			
協力機関	Korean Center for Disease Control and Prevention			
詳細説明	<p>Step 1 Primary objective Investigate the optimum volume of GC1109 to compare the subject ratio after seroconversion in each Anti-PA Ab by TNA at 4 weeks following infuse the drug 3 times with the immunogenicity of each treatment (GC1109 and placebo cohort) in healthy adults.</p> <p>In healthy adults, three times the clinical dose of about four weeks, compare immunogenicity of each treatment group (GC1109 group and the placebo group) with subjects ratio who have been Seroconversion for Anti-PA Ab by TNA</p> <p>2.Step 2 Primary objective Evaluate the immunogenicity of GC1109 at 4 weeks following infuse the optimal dose drug 3 times, whether the data induced from Step 1 satisfy the Seroconversion rate or not.</p> <p>ステップ 1 の主目的は、健康な被験者での治療(GC1109 およびプラセボコホート)の免疫原性を使用し、当該薬剤を投与した 3 回投与した後、TNA による各々の Anti-PA Ab における被験者率を比較するために GC1109 の最適量を調査することにある。</p> <p>健康な成人被験者において、約 4 週間に渡って 3 回投与することで、TNA による Anti-PA Ab のセロコンバージョンの被験者率が明らかとなり、各々の治療グループ(GC1109 グループおよびプラセボグループ) の免疫原性を比較することができる。</p> <p>2.ステップ 2 の主目的は、当該薬剤を 3 回最適投与した後の 4 週間で、GC1109 の免疫原性を評価することにある。つまり、ステップ 1 から得られたデータがセロコンバージョン率を満たすのか否かを評価する。</p>			
タイプ	介入試験			
デザイン	無作為化/安全性・有効性試験/並行群間比較試験/予防目的 Masking: 単盲検 (Subject)			
対象疾患	Anthrax			
介入・対照の内容	<p>Biological: rPA vaccine (GC1109) containing alhydrogel 1.0 mL Drug: Normal Saline Biological: rPA vaccine (GC1109) containing alhydrogel 0.5 mL Biological: rPA vaccine (GC1109) containing alhydrogel 0.3 mL</p> <p>rPA ワクチン (GC1109) に alhydrogel を 1.0 mL、0.5mL、0.3mL 含む rPA ワクチンを 3 グループに投与 (3 回) プラセボ (1 群) 有り</p>			
性別	Both	対象年齢	成人	
登録数	299	資金提供	NIH	
申請日	2012 年 3 月	開始日	2011 年 11 月	
終了予定	2015 年 6 月	最終更新	2013 年 6 月	
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01624532			

表 2-9 FDA に申請中の臨床試験内容：炭疽菌 (anthrax) ⑥

NCT No.	NCT00964561	Phase	Phase 1
タイトル	Ph1 Study of Valortim and Ciprofloxacin in Humans Valortim (MDX-1303) (炭疽菌治療薬) と ciprofloxacin (抗生物質) を同時に投与した場合の安全性及び忍容性の研究		
概要	The purpose of this study is to evaluate the safety and tolerability of short-term dosing of IV ciprofloxacin when administered concomitantly with IV Valortim in healthy normal human subjects. 本研究の目的は、Valortim (MDX-1303) (炭疽菌感染の治療薬) と ciprofloxacin (抗生物質) を同時に投与した場合の安全性および忍容性を通常の健康なヒト被験者で評価する。		
実施機関	PharmAthene, Inc.		
協力機関	<ul style="list-style-type: none"> • National Institutes of Health (NIH) / Medarex / Quintiles • Department of Health and Human Services 		
詳細説明	<p>The purpose of this study is to assess the safety and pharmacokinetics of ciprofloxacin (a commonly used fluoroquinolone for both treatment and post-exposure prophylaxis of anthrax) and Valortim following co-administration, as well as the safety and tolerability of these medications when administered concomitantly. These data are intended to support the use of Valortim as a treatment for inhalational anthrax.</p> <p>本研究の目的は、ciprofloxacin (一般に、炭疽菌の治療および曝露後予防として使用される fluoroquinolone) に付随して投与された際のこれらの安全性および忍容性のみならず、併用後の ciprofloxacin および、Valortim の安全性および薬物動態を評価することにある。これらのデータは、吸入炭疽の治療としての Valortim 使用を支援するために利用される予定である。</p>		
タイプ	介入試験		
デザイン	無作為化 / 安全性試験 / 治療目的 / 並行群間比較試験 / 単盲検 (目的)		
対象疾患	Anthrax		
介入・対照の内容 (詳細)	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: Ciprofloxacin and Valortim (MDX-1303) Days 1-3 400mg IV Ciprofloxacin BID over 60 minutes. Day 4 20mg/kg Valortim IV over 60 minutes. • Drug: Placebo Antibiotic and Valortim (MDX-1303) Days 1-3 20mg/kg IV Normal Saline BID over 60 minutes. Day 4 20mg/kg Valortim IV over 60 minutes. • Other: Placebo Antibiotic and Placebo Valortim (Saline) Days 1-3 200mL IV Normal Saline for Placebo Antibiotic over 60 minutes. Day 4 200mL IV Normal Saline for Placebo Valortim over 60 minutes. • Ciprofloxacin BID (抗生物質) 400mg IV と Valortim (MDX-1303) の同時投与グループ • Placebo Antibiotic と Valortim (MDX-1303) のグループ ・医薬品：シプロフロキサシン (Ciprofloxacin) と Valortim (MDX-1303) 1-3 日目:400mg の IV Ciprofloxacin BID を 60 分間投与。4 日目は 20mg/ kg で Valortim IV ・医薬品：プラセボ抗生物質と Valortim (MDX-1303) ・その他：プラセボ抗生物質とプラセボ Valortim (生理食塩水) ・プラセボグループの 3 グループで評価。 		
性別	Both	対象年齢	18 Years to 59 Years
登録数	26	資金提供	Industry NIH U.S. Fed
申請日	2009 年 8 月	開始日	2009 年 8 月
終了予定	2010 年 7 月	最終更新	2010 年 8 月
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00964561		

表 2-10 FDA に申請中の臨床試験内容：炭疽菌 (anthrax) ⑦

NCT No.	NCT01979406		Phase	Phase 1
タイトル	A Phase 1 Ascending Dose Study to Assess the Safety and Immunogenicity of Adenovirus Anthrax Vector Candidate Vaccines アデノウイルス炭疽ベクターワクチンの安全性および免疫原性の評価のための投与量調査			
概要	The purpose of this study is to evaluate 2 vaccine candidates against anthrax compared to the positive (vaccine) control as studied in normal healthy volunteers. 本研究の目的は、健常ボランティアを対象とした2つのワクチン候補の炭疽菌制御効果を比較検証するもの（ポジティブコントロール（陽性対照））。			
実施機関	PaxVax			
協力機関	-			
詳細説明	A Phase 1, randomized, double-blind, positive controlled, increasing dose clinical trial in healthy adult subjects at multiple sites. The study will assess safety and immunogenicity of two adenovirus vaccine candidates against anthrax compared to the positive control, Anthrax Vaccine Adsorbed (AVA). 2つのアデノウイルスワクチン候補について、AVA ポジティブ被験者 12名と、ワクチン接種者 108名の安全性と免疫原性を評価する（陽性対照）。			
タイプ	介入研究			
デザイン	無作為／安全性・有効性試験／介入モデル／予防目的／ダブルブラインド（件名、介護者、研究者、アウトカム評価機関）			
対象疾患	Anthrax Infection			
介入・対照の内容（詳細）	<p>Biological: AVA Anthrax Vaccine Adsorbed (0.5 mL) as the placebo control on Days 1, 15 and 29 Other Name: Anthrax vaccine adsorbed (BioThrax)</p> <p>Biological: Ad4-PA-1 Ad4-PA will be given at 10^9, 10^{10} and 10^{11} on Day, followed by an oral placebo on Day 15 and an AVA boost on Day 29 Other Name: Adenovirus serotype 4 vector vaccine against anthrax PA</p> <p>Biological: Ad4-PA-GPI-1 Given at 10^9, 10^{10} and 10^{11} viral particles Ad4 PA-GPI at Day 1 + oral placebo on Day 29 + AVA boost at Day 15 Other Name: Adenovirus anthrax vaccine serotype 4 against anthrax PA</p> <p>研究では、3つの異なる投与量と投与スケジュールで評価。 1) AVA : Anthrax Vaccine Adsorbed (0.5 mL)をプラセボ対照として1・15・29日目に投与 その他の名称：炭疽菌吸着ワクチン（Anthrax Vaccine Adsorbed）（BioThrax） 2) Ad4-PA-1 AD4-PA-1 を 10^9、10^{10}、10^{11} で投与。続けて 15 日目に経口プラセボ及び 29 日目に AVA ブーストを投与 その他の名称：炭疽 PA に対するアデノウイルス血清型 4 ベクターワクチン 3) Ad4-PA-GPI-1 Ad4-PA-GPI-1 を 10^9、10^{10} と 10^{11} 投与。続けて 15 日目 29 日目 + AVA ブーストオン AD4 PA-GPI 日目で 1+経口プラセボ その他、筋肉内に（IM）AVA の追加免疫も実施。</p>			
性別	Both	対象年齢	18～40 歳	
登録数	120	資金提供	Industry	
申請日	2013 年 10 月	開始日	2013 年 10 月	
終了予定	2015 年 2 月	最終更新	2014 年 7 月	
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01979406			

表 2-11 FDA に申請中の臨床試験内容：炭疽菌 (anthrax) ⑧

NCT No.	NCT02239172		Phase	Phase 1
タイトル	A Phase 1 Study of the Safety and Immunogenicity of Plant-Derived Recombinant Protective Antigen (rPA) Anthrax Vaccine in Healthy Adults 植物由来の組換え防御抗原 (RPA) 炭疽菌ワクチンの健康な成人における安全性との免疫原性調査			
概要	The purposes of this study is to evaluate and compare the safety, reactogenicity, and tolerability of the PA83-FhCMB vaccine candidate delivered at 4 dose levels with Alhydrogel 本研究の目的はワクチン (PA83-FhCMB) を4通りの用量レベルで Alhydrogel (アルミアジュバント) とともに投与し、安全性、免疫原性、および忍容性を比較・評価する			
実施機関	米 Fraunhofer Center for Molecular Biotechnology (FhCMB) 財団			
協力機関	-			
詳細説明	Not Provided			
タイプ	介入試験			
デザイン	Endpoint Classification: 安全性試験 Intervention Model: 単群 予防目的 Masking: 単盲検 (Subject)			
対象疾患	Safety Tolerability Reactogenicity			
介入・対照の内容	Biological: PA83-FhCMB			
介入・対照の内容(詳細)	PA83-FhCMB vaccine candidate delivered at 4 dose levels with Alhydrogel Primary Outcome Measures: Number of Participants with Adverse Events [Time Frame: Up to 3 months] [Designated as safety issue: Yes] Secondary Outcome Measures: Change from Baseline in antibody titer after three immunizations [Time Frame: Up to 6 months] [Designated as safety issue: No] 4通りの用量レベルで Alhydrogel (アルミアジュバント) とともに投与 評価指標：参加者の数と有害事象 ・評価期間：最大3ヶ月 (安全性の問題として指定：あり) 二次的評価項目：3回の免疫後に抗体価のベースラインからの変化 ・評価期間：6ヶ月まで (安全性の問題として指定：なし)			
性別	Both	対象年齢	18~49歳	
登録数	30	資金提供	Industry	
申請日	2014年8月	開始日	2014年8月	
終了予定	2015年7月	最終更新	2014年9月	
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02239172			

表 2-12 FDA に申請中の臨床試験内容：炭疽菌 (anthrax) ⑨

NCT No.	NCT00050310		Phase
タイトル	Natural History of Anthrax: a Study of Primary Infected, Recovered, and Exposed Individuals (SPoRE); and Evaluation of AVA-Vaccinated Recipients 炭疽菌の自然史：暴露された個体（孢子）AVA ワクチン接種		
概要	<p>This study will examine pathophysiology and immune response of anthrax in infected or exposed individuals to learn more about the disease symptoms, prevention and response to treatment. In addition, it will evaluate immune response to the anthrax vaccine AVA (Anthrax Vaccine Adsorbed) in healthy, non-infected individuals.</p> <p>The following individuals may be eligible for this study:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. People with confirmed or suspected anthrax (inhalational, cutaneous or gastrointestinal, either acute or recovering); 2. People exposed to anthrax who have no clinical symptoms. 3. Healthy people who have not been exposed to anthrax and have been vaccinated with AVA. <p>この研究は、炭疽菌に感染又は暴露した個体における病態生理と免疫応答を検討し、疾患症状、予防と応答について詳しく調査する。また、健康的な非感染者で炭疽菌ワクチン AVA（炭疽菌ワクチン吸着）に対する免疫応答を評価する。</p> <p>以下の個人は、この研究の対象となる場合がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 炭疽菌への感染・暴露（吸入・皮膚等）が確認された、または疑われる人々。 2. 臨床症状がないが、炭疽菌にさらされる人々。 3. 炭疽菌に暴露されておらず、AVA でワクチン接種された健康な人。 		
実施機関	国立衛生研究所・臨床センター(NIH/CC), 国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)		
協力機関	—		
詳細説明	<p>The intentional use of Bacillus anthracis as a bioterrorism weapon with fatal consequences has renewed interest in past epidemiological and animal research about pathogenesis and posed new dilemmas about diagnosis and treatment. Cases in the October 2001 US outbreak were theoretically exposed via the same dispersal method: aerosolization of chemically treated Ames strain spores. While some developed the cutaneous form, others sustained the more serious inhalational disease. Inhaled spores are known to travel to alveolar macrophages and then onto the mediastinal lymph nodes where germination to the bacterium form and toxin release are thought to occur. Infective dose, significance of dormant spores after long-term antibiotic therapy, spectrum of disease and even precise cause of death remain unknown.</p> <p>この観察研究では、疾患または暴露した参加者は、少なくとも2年間追跡される。急性症状及び疾患のある人は、定期的に、実験室、微生物学、およびイメージング検査を受けるとともに、標準的な抗菌薬治療を受ける。潜在的な急性暴露の設定では、炭疽菌について陽性鼻腔スワブを有する個体は、同様の方法で評価される。健康なワクチン接種した参加者は、AVA ワクチンに関連して血清力価を評価する。</p>		
タイプ	観察研究		
デザイン	Time Perspective: Prospective		
対象疾患	Anthrax		
性別	Both	対象年齢	Child Adult Senior
登録数	200	資金提供	NIH
申請日	2002年12月	開始日	2002年2月
終了予定	2015年3月	最終更新	2014年11月
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00050310		

表 2-13 FDA に申請中の臨床試験内容：炭疽菌 (anthrax) ⑩

NCT No.	NCT01653392		Phase
タイトル	BioThrax (Anthrax) Vaccine in Pregnancy Registry BioThrax (炭疽菌) ワクチンの妊婦に対する安全性試験		
概要	<p>The purpose of this study is to determine if inadvertent receipt of the BioThrax vaccine during pregnancy is independently associated with adverse maternal, pregnancy, or infant health outcomes.</p> <p>本研究の目的は、妊娠中 BioThrax ワクチンの禁忌事項、不注意な接種についての注意事項を決定することである。妊娠中のワクチン接種の母体への影響、または乳児の健康転帰と関連している。</p>		
実施機関	Emergent BioSolutions		
協力機関	Naval Health Research Center		
詳細説明	<p>This study will use a convenience sample and passive referral to enroll participants. For the maternal outcome portion of the study, pregnant active duty women who consent to join the registry are expected to complete several surveys over the course of their pregnancy, including an initial enrollment survey, a follow-up survey at or after the 20th week of pregnancy, and a post-delivery survey at two weeks after their delivery due date (unless a pregnancy loss is reported in the 20 week survey).</p> <p>Outcomes among infants born to women enrolled in the Registry whose pregnancies result in a livebirth will be assessed with a survey during the post-delivery contact, again at 4 months of age, with a final follow-up when the infant reaches one year of age.</p> <p>本研究では、利便性のある対象者と受動的な紹介者を参加者として登録する。母体研究の部分は、レジストリへの参加に同意した妊娠中の女性は、妊娠の過程でいくつかの調査を完了することが期待される。 初期登録調査、妊娠 20 週後のフォローアップ調査、出産後 2 週間の出産後調査等。</p>		
タイプ	観察研究		
デザイン	Observational Model: Case Control Time Perspective: Prospective		
対象疾患	Pregnancy Complications Pregnancy Outcome Congenital Abnormalities		
介入・対照の内容	Biological: Observational Intervention This is an observational study, therefore no interventions are specified. 観察介入：介入方法が指定されていない、観察研究。		
性別	Female	対象年齢	Child Adult Senior
登録数	580	資金提供	Industry U.S. Fed
申請日	2012 年 7 月	開始日	2012 年 7 月
終了予定	2017 年 7 月	最終更新	2014 年 10 月
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01653392		

2.1.4 関連情報

炭疽菌の対抗医薬品等の開発に対しては、保健福祉省等において重点的に対策を講じるべき対象として位置付けられており、民間企業等への大規模な予算化が行われている実態がうかがえる。

表 2-14 炭疽菌 (anthrax) 対抗医薬品に関する報道情報 (1/4)

企業名	概要	薬剤名 /報道年月
PharmAthene 社	<ul style="list-style-type: none"> 米国 PharmAthene 社は、次世代炭疽ワクチン SparVax(TM) ライセンス取得に向けた計画を FDA に提出した。同社は、昨年の夏に (米) 保健福祉省より、次世代炭疽菌ワクチン (rPA) である SparVax に関する提案が技術的に受け入れ可能であり、調達を検討できるという通知を受けた。その後、SparVax ライセンス取得のための臨床および非臨床開発計画を、5月22日に (米) 食品医薬品局(FDA)に提出した。 <p>(出典) PharmAthene News Release, Mar 22, 2009, "PharmAthene Submits SparVax(TM) Regulatory Strategy to FDA" http://ir.pharmathene.com/phoenix.zhtml?c=191999&p=irol-newsArticle&ID=1291672&highlight</p>	SparVax (TM) /2009年3月
Emergent BioSolutions,	<ul style="list-style-type: none"> Emergent BioSolutions (米国メリーランド州) は、炭疽菌の発症予防効果のあるワクチン (AV7909) の臨床試験 (フェーズ2) の段階にある。 2009年から米・国立アレルギー感染症研究所 (NIAID) から \$490 万の助成金を受け研究開発。 (AV7909) は粉末状であり、高い効果に加え、長期保存も可能であることが期待されている。 <p>(出典) Global Security Newswire Monday, October 5, 2009 http://gsn.nti.org/gsn/nw_20091005_8660.php</p>	AV7909 /2009年10月
米国分子生物学センター (FhCMB)	<ul style="list-style-type: none"> 米国の非営利研究機構：分子生物学センター (Fraunhofer USA Center for Molecular Biotechnology : FhCMB) は、炭疽菌とペストの両方に効果のあるワクチンの開発に 530 万ドルの助成金を受け取ることが決まった。助成金は、国防総省 (DOD) の防衛威嚇緩和機関 (DTRA) との契約に基づいて支給される。 FhCMB は、今後、助成金を使ってワクチンの効果と安全性を動物実験で実証し、臨床試験の実施を目指す。FhCMB が開発したタバコ植物のなかで、対象のタンパク質を培養する技術は、より迅速なワクチンの生産につながるのことが期待されている。(2010年1月6日) <p>(出典) Delaware business: Newark lab wins vaccine contract delawareonline Wednesday, January 6, 2010 http://www.delawareonline.com/article/20100106/BUSINESS/1060318/1003</p>	2010年1月

表 2-15 炭疽菌 (anthrax) 対抗医薬品に関する報道情報 (2/4)

企業名	概要	薬剤名 /報道年月
Emergent BIOsolutins, 保健福祉省, DoD	<ul style="list-style-type: none"> Emergent BIOsolutins 社は、炭疽菌ワクチンでは唯一 FDA の承認を受けている BioThrax について、2016 年までの 5 年間に渡って戦略的国家備蓄に供給する契約を締結した。 CDC が 4,475 万ドーズ、\$1.25 billion の予算化 (2011 年) <p>(出典) University of Minnesota, Center for Infectious Disease Research and Policy, News & Perspective, Featured News Topics, October 13, 2011 http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2011/10/news-scan-anthrax-contract-id-vs-im-flu-vaccines-cholera-haiti-measles</p>	BioThrax /2011年10月
Vaxin	<ul style="list-style-type: none"> Vaxin 社が BARDA から AdVAV ワクチン製造の研究開発に対する補助金 (2 年間\$1,470 万) を受ける。 本研究の目的の一つには、AdVAV が、戦略的国家備蓄 (Strategic National Stockpile) 内の現在の承認ワクチン (18 ヶ月に渡り 5 回投与、そして年一回の追加投与が必要) よりも少量で効果を発揮するかどうかを明らかにすることにある。 BARDA が 2 年間で\$1,470 万の予算化 (2011 年) (契約は 4 年、\$2,170 万まで延長されうる) <p>(出典) University of Minnesota, Center for Infectious Disease Research and Policy, News & Perspective, Featured News Topics, September 15, 2011 http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2011/09/barda-contracts-support-new-anthrax-countermeasures</p>	AdVAV /2011年9月
Elusys Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> BARDA が Elusys Therapeutics 社の antitoxin Anthim の、曝露前あるいは曝露後の投与の有効性を研究、評価することに対する補助金を予算化した。 2 年間で\$2,650 万の予算化 (BARDA 2011 年) (契約は 5 年、\$6,890 万まで延長されうる) <p>(出典) University of Minnesota, Center for Infectious Disease Research and Policy, News & Perspective, Featured News Topics, September 15, 2011 http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2011/09/barda-contracts-support-new-anthrax-countermeasures</p>	antitoxin Anthim /2011年9月

表 2-16 炭疽菌 (anthrax) 対抗医薬品に関する報道情報 (3/4)

企業名	概要	薬剤名 /報道年月
英国健康保護 庁 (HPA)	<ul style="list-style-type: none"> 英国健康保護庁 (HPA) lab における次世代炭疽菌ワクチン開発に対する契約。 開発中の新ワクチンは、HPA の炭疽菌ワクチン抗原技術を、<u>米国の NanoBio Corporation のアジュバント技術</u>と組み合わせて作成される。これは、従来のものよりも少量の投与量で効果を発揮し、ワクチン投与は注射ではなく 鼻腔内スプレーによってなされる。 国立アレルギー・感染症研究所が\$650 万の予算化 (2012 年) <p>(出典) University of Minnesota, Center for Infectious Disease Research and Policy, News & Perspective, Featured News Topics, October 30, 2012 http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2012/10/news-scan-anthrax-vaccine-contract-live-poultry-outbreak-over-h5n1-india</p>	2012 年 10 月
Emergent BioSolutions , 保健福祉省 (including BARDA)	<ul style="list-style-type: none"> Emergent BioSolutions 社が BARDA と <u>AIGIV (Anthrax Immune Globlin Intravenous (Human))</u>に関する契約を締結。BARDA との契約は、開発も要件に含む複数の不定デリバリー/不定量契約である。 BARDA が\$2.64 億ドルの予算化 (2013-2017 年) <p>(出典) Emergent BioSolutions, 2013 Annual Report, February 21, 2014 http://media.corporate-ir.net/media_files/IROL/20/202582/705070_Emergent_AR.PDF</p>	<u>AIGIV (Anthrax Immune Globlin Intravenous (Human))</u> /2014 年 2 月
Cempra Inc.,	<ul style="list-style-type: none"> Cempra 社 (ノースカロライナ州) は、保健福祉省から小児の炭疽病、野兎病、又は細菌性市中肺炎 (CABP)に対して使用する抗生物質の開発の補助金を受けることを発表。 <u>Solithromycin</u> は、成人の細菌性市中肺炎治療のための Phase3 研究段階にある。 今回の補助金は、小児用経口懸濁液、経口カプセル、細菌性市中肺炎に対する静注剤の phase 1~ 2、phase 2/3 研究を支援するものである。また、<u>Solithromycin</u> の炭疽病および野兎病に対する活性に関して、非人類霊長類での研究も支援する。 ベースとなる補助金は 2 年で\$1,770 万だが、5 年で\$5,800 万まで延長されうる (2013 年) <p>(出典) University of Minnesota, Center for Infectious Disease Research and Policy, News & Perspective, Featured News Topics, May 29, 2013 http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2013/05/bioterror-scan-barda-contract-antibiotic-rinderpest-media-campaign</p>	Solithromycin /2013 年 5 月

表 2-17 炭疽菌 (anthrax) 対抗医薬品に関する報道情報 (4/4)

企業名	概要	薬剤名 /報道年月
Oklahoma Medical Research Foundation (OMRF)	<ul style="list-style-type: none"> • Oklahoma Medical Research Foundation 社による炭疽菌の人間に対する影響調査研究に対する補助金。 • この補助金は、炎症、炭疽病の人間における病理、米軍人への炭疽菌ワクチンの投与、感染に関連した炎症、肺からその他の部位への炭疽菌胞子の移動、そして、炭疽菌を中和させるヒト免疫細胞から作られるペプチドに関連する炭疽菌の範囲を研究するプロジェクトもまかなうものである。 • NIH, 5年間で\$1,400万の予算化 (2014年) <p>(出典) University of Minnesota, Center for Infectious Disease Research and Policy, News & Perspective, Featured News Topics, August 22, 2014 http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2014/08/news-scan-aug-22-2014</p>	2014年8月
PharmAthene	<ul style="list-style-type: none"> • PharmAthene 社は、凍結乾燥し、熱安定性を有する次世代の炭疽菌ワクチンの開発について国立アレルギー・感染症研究所と契約。\$2.81億の予算化 (2014年) • 生体外での動物データに基づき、この凍結乾燥製法により熱安定性を有するワクチンを開発することができ、既存の液体の炭疽菌ワクチンと比較して、より長期的な安定性、コールドチェーンフリーの保管安定性、そしてより高い免疫力を示した。 <p>(出典) University of Minnesota, Center for Infectious Disease Research and Policy, News & Perspective, Featured News Topics, September 11, 2014 http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2014/09/news-scan-sep-11-2014</p>	2014年9月