

(公 印 省 略)

分医発第1042号
令和6年5月16日

各 郡市等医師会感染症対策担当理事 殿

大分県医師会感染症対策室長 井 上 雅 公

ワクチン生産体制等緊急整備事業に基づく実証的な研究への協力依頼について

今般、厚労省より標記について連絡があった旨、日本医師会から別紙のとおり通知が参りました。

本事務連絡は、厚労省の事業として実施されている国内で開発された新型コロナワクチンの臨床研究について、周知や被験者の募集に係る協力を依頼するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会関係医療機関に対する周知方、ご高配のほどお願い申し上げます。

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜 菫 敏

ワクチン生産体制等緊急整備事業に基づく実証的な研究への協力依頼について

今般、厚生労働省より本会に対し、標記の事務連絡がありました。

本事務連絡は、厚生労働省の事業として実施されている国内で開発された新型コロナワクチンの臨床研究について、周知や被験者の募集に係る協力を依頼するものです。

本研究の概要は下記のとおりです。

つきましては貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する周知方、ご高配のほどお願い申し上げます。

記

ワクチン生産体制等緊急整備事業に基づき、現在、被験者を募集している実証的な研究に関する情報（令和 6 年 5 月 8 日時点）

社名：KMバイオロジクス株式会社

研究名称：6 箇月以上 13 歳未満の健康な小児を対象に、COVID-19 に対するワクチン（KD-414（XBB. 1. 5））を接種した際の有効性を検証する多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

実施医療機関が所在する都道府県：北海道、茨城県、東京都、埼玉県、千葉県、神奈川県、新潟県、静岡県、愛知県、奈良県、大阪府、兵庫県、福岡県、鹿児島県

主な参加基準：同意取得時の年齢が 6 箇月～12 歳の健康な小児（日本人）

主な除外基準：

- ・接種時に新型コロナウイルスに感染している場合、又は 2023 年 2 月以降に新型コロナウイルスの感染歴がある場合
- ・本人が過去 6 箇月（180 日）以内に新型コロナワクチン（未承認薬を含む）の接種を受けている場合
- ・本人がオミクロン株 XBB 系統の新型コロナワクチン（未承認薬を含む）の接種を受けている場合（接種時期によりません。）

関連情報：KMバイオロジクス株式会社プレスリリース

https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2023/pdf/20231206_01.pdf

KMバイオロジクス株式会社治験専用サイト（治験実施医療機関である日本医科大学治験サイト）

<https://nms-branding.com/>

臨床研究等提出・公開システム

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071230079>

事務連絡
令和6年5月8日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課
(公 印 省 略)

ワクチン生産体制等緊急整備事業に基づく実証的な研究への協力依頼について

平素より、厚生労働行政に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

令和3年6月1日に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」においては、国民の生命の安全及び健康の確保に加え経済安全保障の観点から、国内において新型コロナウイルスを始めとした新たな感染症に対応するワクチンの研究開発能力及び供給能力の強化を図るため、ワクチンを国内で開発・生産できる体制の構築に向けて取り組むこととされています。また、本戦略においては、新型コロナウイルス感染症の変異株等に対応できるよう、国内での生産・製造能力の向上とともに国産ワクチンの研究開発を急ぐ必要があるとされています。

厚生労働省においては、令和2年6月からワクチン生産体制等緊急整備事業として新型コロナワクチンの研究開発、生産体制整備について取組を開始し、令和3年6月からは本戦略に基づき、本事業による新型コロナワクチンに係る実証的な研究（大規模臨床試験等）の一層の推進等の取組の強化を図ってまいりました。

現在、本事業の採択を受けた事業者において、国内で開発された新型コロナワクチンの実用化のため、実証的な研究により有効性・安全性を確認する下記の取組が行われており、これらの研究の推進のためには、多くの方々に研究の趣旨を御理解いただき、研究に御参加いただくことが必要になっております。

貴会におかれましては、従前より本戦略及び本事業の趣旨について御理解賜るとともに、これらの推進について御配慮をいただいていることに改めて御礼申し上げます。

ワクチンを国内で開発・生産できる体制の構築に向けて、これらの実証的な研究のより一層円滑な実施のため、貴会会員の皆様に対して、研究の周知や参

加者募集に向けた御配慮等の御協力をお願いいたします。

記

- ・ ワクチン生産体制等緊急整備事業に基づき、現在、被験者を募集している実証的な研究に関する情報（令和6年5月8日時点）

社 名：KMバイオロジクス株式会社

研究名称：6箇月以上13歳未満の健康な小児を対象に、COVID-19に対するワクチン（KD-414（XBB.1.5））を接種した際の有効性を検証する多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

実施医療機関が所在する都道府県：

北海道、茨城県、東京都、埼玉県、千葉県、神奈川県、新潟県、静岡県、愛知県、奈良県、大阪府、兵庫県、福岡県、鹿児島県

主な参加基準：

- ・ 同意取得時の年齢が6箇月～12歳の健康な小児（日本人）

主な除外基準：

- ・ 接種時に新型コロナウイルスに感染している場合、又は2023年2月以降に新型コロナウイルスの感染歴がある場合
- ・ 本人が過去6箇月（180日）以内に新型コロナワクチン（未承認薬を含む）の接種を受けている場合
- ・ 本人がオミクロン株 XBB 系統の新型コロナワクチン（未承認薬を含む）の接種を受けている場合（接種時期によりません。）

関連情報：KMバイオロジクス株式会社プレスリリース

https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2023/pdf/20231206_01.pdf

KMバイオロジクス株式会社治験専用サイト（治験実施医療機関である日本医科大学治験サイト）

<https://nms-branding.com/>

臨床研究等提出・公開システム

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071230079>