

バイオロジクスフォーラム第11回学術集会
於:タワーホール船堀

ワクチン分科会

「日本の安全安心なワクチンの開発の為に」
趣旨説明

(一財)化学及血清療法研究所
横手公幸

バイオロジクスフォーラム第11回学術集会 ワクチン分科会：趣旨

「日本の安全安心なワクチンの開発の為に」

〈臨床の立場から〉

〈日本のワクチンの承認審査の現状〉

〈安全安心なワクチンの開発〉

日本のワクチンは、過去国内特有の品質と規制要件を構築し、日本製品に全般的に受けている信頼と同様な安全・安心なワクチン製品であることの認知を受けている。しかしながら、日本独自のワクチン開発に対しては、未だ課題も多く、迅速開発へ検討すべき事項が多々ある。

本分科会では、ワクチンに求められる品質において、新規ワクチンに特有に検討すべき課題を論じ、今後日本のワクチンの特徴として検討すべき課題は何か？また、この安全安心な日本のワクチンが海外でより高く評価されることを目指す為に行うべき課題は何か？を議論する。

生物学的製剤基準収載品目クチン

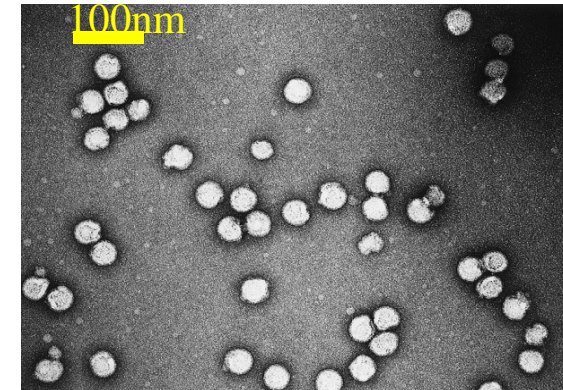
改正：平成25年6月18日 厚生労働省告示 第205号

白：国内発 緑：海外発 赤：国内外発

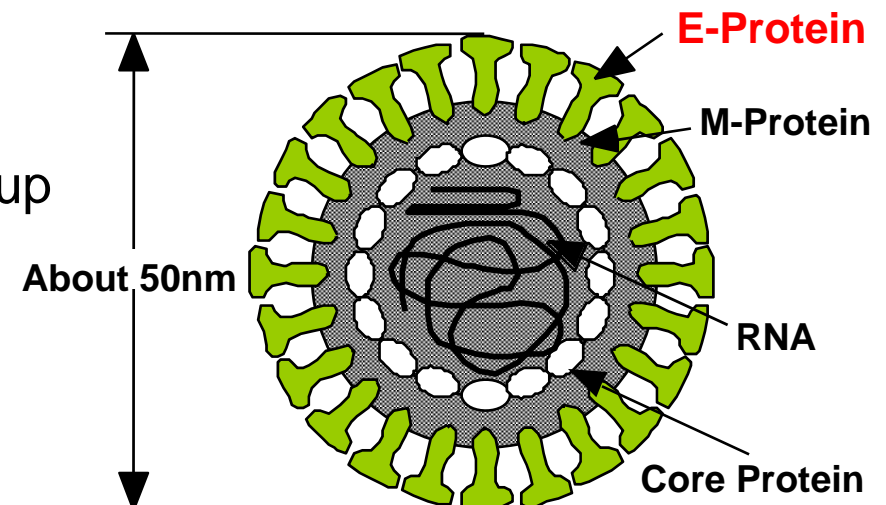
インフルエンザワクチン	破傷風トキソイド
インフルエンザHAワクチン	沈降破傷風トキソイド
沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	沈降はぶトキソイド
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	沈降B型肝炎ワクチン
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)
ガスえそウマ抗毒素(ガスえそ抗毒素)	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)
乾燥ガスえそウマ抗毒素(乾燥ガスえそ抗毒素)	組換え沈降B型肝炎ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)
不活化狂犬病ワクチン	組換え沈降pre-S2抗原・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン(酵母由来)
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	乾燥BCG膀胱ぼうこう内用(コンノート株)
コレラワクチン	乾燥BCG膀胱ぼうこう内用(日本株)
乾燥ジフテリアウマ抗毒素(乾燥ジフテリア抗毒素)	乾燥BCGワクチン
ジフテリアトキソイド	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)
沈降ジフテリアトキソイド	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)
成人用沈降ジフテリアトキソイド	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン
ジフテリア破傷風混合トキソイド	百日せきワクチン
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	沈降精製百日せきワクチン
乾燥弱毒生水痘ワクチン	百日せきジフテリア混合ワクチン
腸チフスパラチフス混合ワクチン	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
精製ツベルクリン	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
痘そうワクチン(痘苗)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン
乾燥痘そうワクチン(乾燥痘苗)	乾燥弱毒生風しんワクチン
細胞培養痘そうワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)
乾燥細胞培養痘そうワクチン	発しんチフスワクチン
日本脳炎ワクチン	経口生ポリオワクチン
乾燥日本脳炎ワクチン	乾燥弱毒生麻しんワクチン
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン
肺炎球菌ワクチン	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン
沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	ワイル病秋やみ混合ワクチン

日本脳炎ウイルス

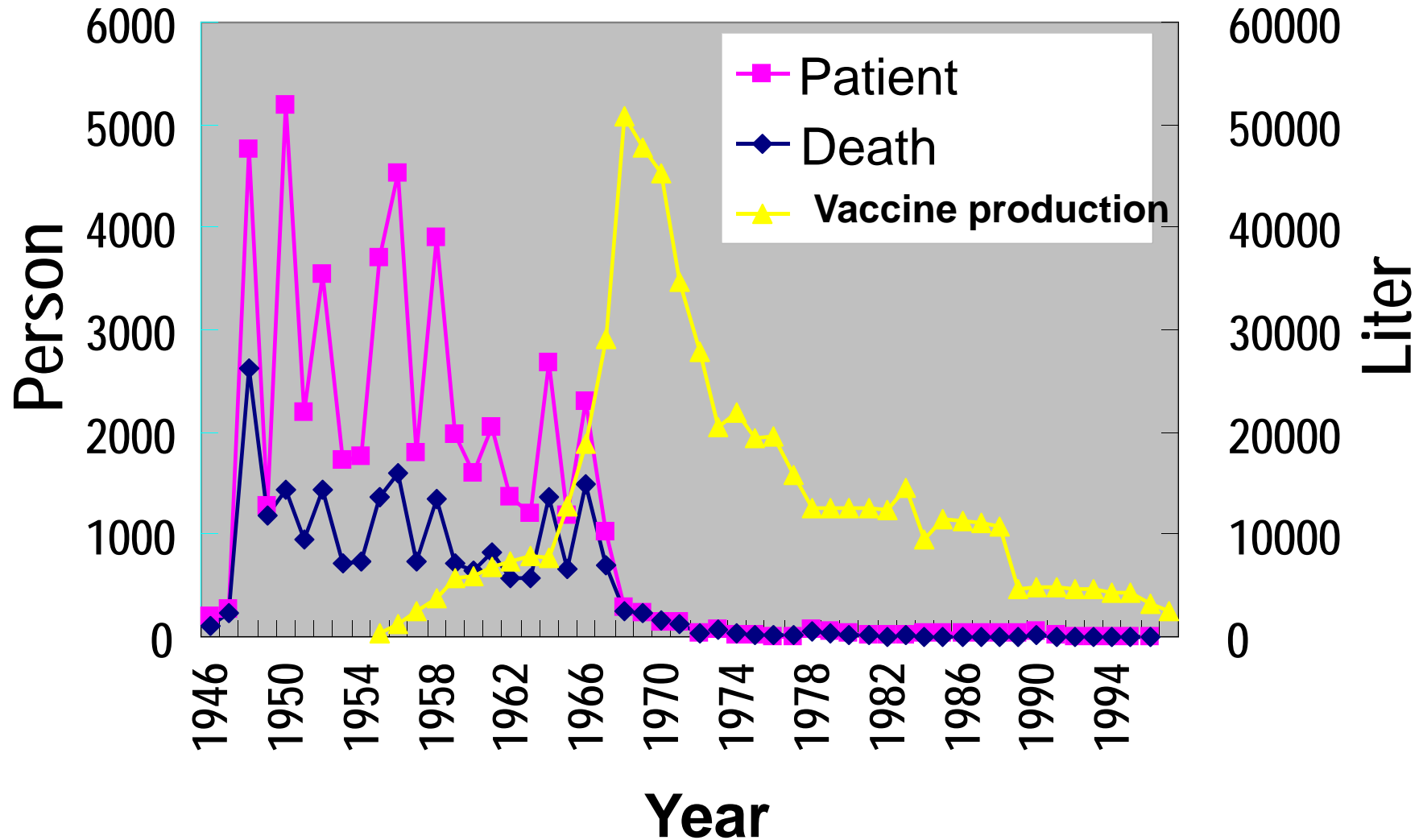
- ◆ ssRNA positive-strand viruses
- ◆ Flavivirus (arboviruses group B)
 - Japanese encephalitis virus group
 - Japanese encephalitis virus
 - Saint Louis encephalitis virus
 - West Nile virus
 - Yellow Fever virus group
 - Dengue virus group
 - Tick-Borne encephalitis virus group



Vero cell derived JEV
(Electron Microscope)



日本脳炎ワクチンの効果



日本での日本脳炎ワクチンの 品質向上への取り組み

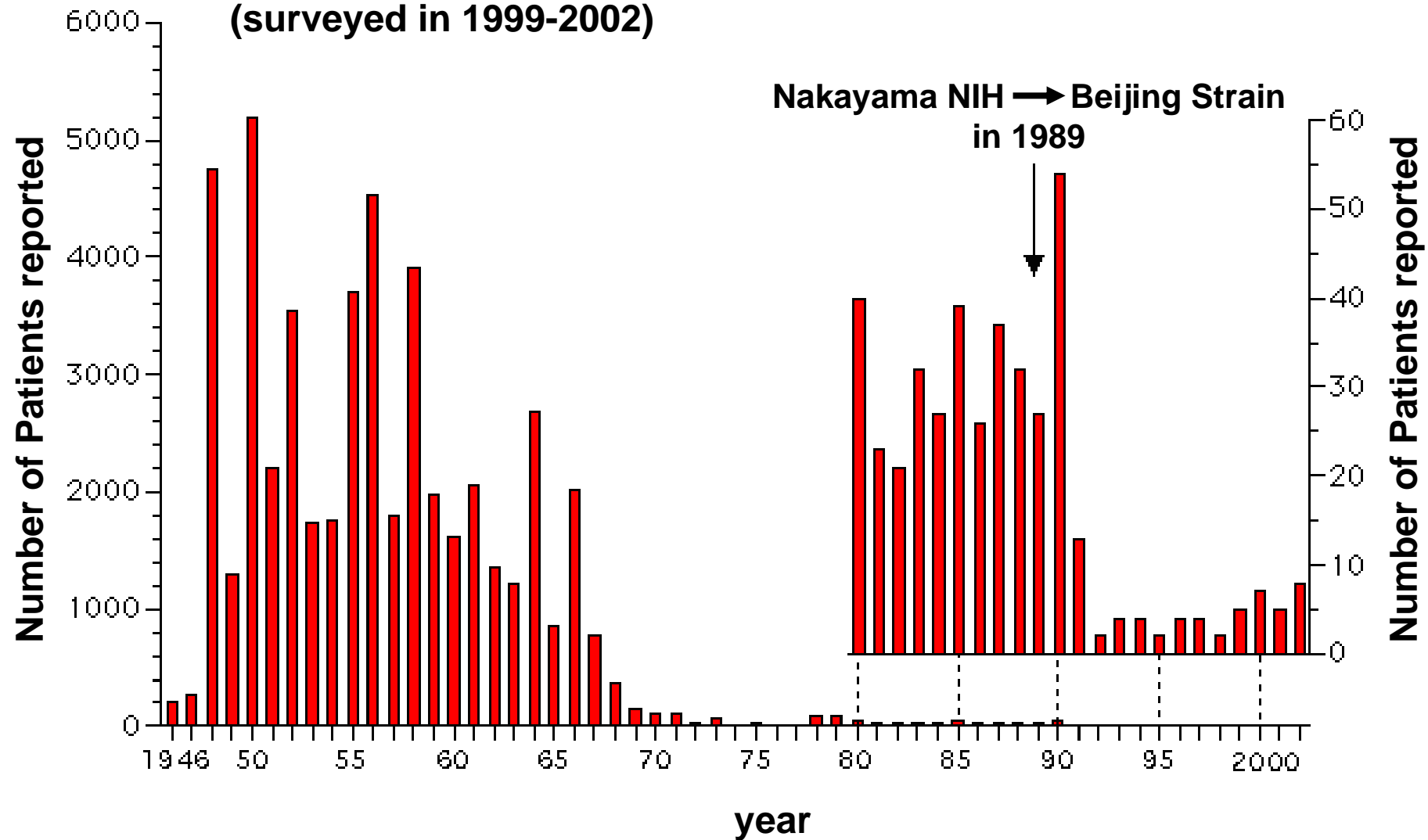


- ◆ 1954～ ホルマリン不活化マウス脳乳剤ワクチン承認
- ◆ 1962～ プロタミン硫酸沈殿処理追加
- ◆ 1965～ ショ糖密度勾配遠心分離法追加
- ◆ 1988～ 中山株から北京株へ変更, 0.5mL/doseへ
- ◆ 1998～ 添加剤のゼラチン除去, チメロサール低減
- ◆ 2002～ 添加剤のチメロサール除去
- ◆ 2009～ 乾燥細胞培養ワクチン承認

Effect of the Replacement of Vaccine Strain on Reported Cases



Annual transition of JE patients
(surveyed in 1999-2002)



世界の日本脳炎ワクチン



ワクチンタイプ	不活化ワクチン	不活化ワクチン	弱毒生ワクチン	不活化アルミ アジュバントワ クチン	組換え生ワク チン	不活化ワクチン
製造株	Nakayama	Beijing-1 strain	SA-14-14-2 strain	SA-14-14-2 strain	SA-14-14-2 strain	Beijing-1 strain
製造基材	マウス脳	マウス脳	初代ハムス ター腎細胞	Vero細胞	Vero細胞	Vero細胞
製造技術	マウス脳	マウス脳	細胞培養	細胞培養	組み換え	細胞培養
開発国	日本、ロシア	日本	中国	オーストラリア	オーストラリア	日本
承認国	US,EU, アジア、 各国	日本	中国、韓国、 インド、スリ ランカ、各国	US,EU, オーストラリア アジア	オーストラリア タイ	日本、韓国

本ワクチン分科会の主な課題



- ワクチンの迅速開発で検討すべき課題は何か？
- 安全安心な日本のワクチンの検討すべき課題は何か？
- 安全安心な日本のワクチンが、海外でより高く評価されることを目指す為に行うべき課題は何か？

ワクチン分科会

「日本の安全安心なワクチンの開発の為に」

ワクチンの副作用にどう対処しているか ー小生の個人的見解ー

菌部友良 (育良クリニック)

〈日本のワクチンの承認審査の現状〉

生物学的製剤のウイルス安全性とウイルスクリアランス試験

丸山裕一(デンカ生研株)

ワクチンの承認審査の現状

阪口 亜矢子((独)医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部)

〈安全安心なワクチンの開発〉

細胞バンク管理の新技术と市販後ワクチンに微生物混在が疑われた際の
対応:WHO会議からみた世界的潮流

花田賢太郎(国立感染症研究所 細胞化学部)

Development of a Novel HIV Env Subunit Vaccine

Thomas C. VanCott, Ph. D.(Advanced BioScience Laboratories, Inc.)

Vaccine Development and the FDA Approval Process.

Michael G. Murray, Ph.D. (Southern Research Institute)

臨床現場から見たワクチンへの期待と安全性

山本 一彦(東京大学内科学専攻 アレルギー・リウマチ学)