

バイオロジクスフォーラム第9回学術集会
日本が抱えているバイオ医薬品の懸案

ワクチン

日本のワクチン開発の活性化
のために

横手公幸(化血研)／浜口 功(感染研)

ワクチン分科会の主旨

日本独自のワクチン開発に対しては、課題が多く、迅速開発へ検討すべき事項が多々ある。

本分科会では、近年国内で多くのワクチン研究開発支援が行なわれており、この研究成果を紹介し、その実用化の為の課題について議論を行なう。

また、ワクチンに求められる品質において、既存のワクチンに共通するものと、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？これについて議論を行なう。

ワクチン産業ビジョン

世界的にも新たな病原体が出現し続けている現在、国民を感染症から防御することは国家の果たすべき重要な役割であり、**国民の安全・安心という観点**や、**国家的な危機管理という観点**からも、国内でワクチンを生産し、**新たなワクチンを開発できる技術力を保ち続けることは極めて重要である**。そこでは、高齢化社会も踏まえた**新しい医療ニーズへのワクチンの対応**も期待されている。

ワクチンの研究開発の進展

国内の新ワクチン研究シーズ

日本国内でのワクチン研究においては、国立感染症研究所等の専門の研究機関にそのシーズが最も集約されている現状にある。予算的には小規模であるが、新規病原体に対する今後のワクチン開発にとって有望なシーズの開発を行っている。

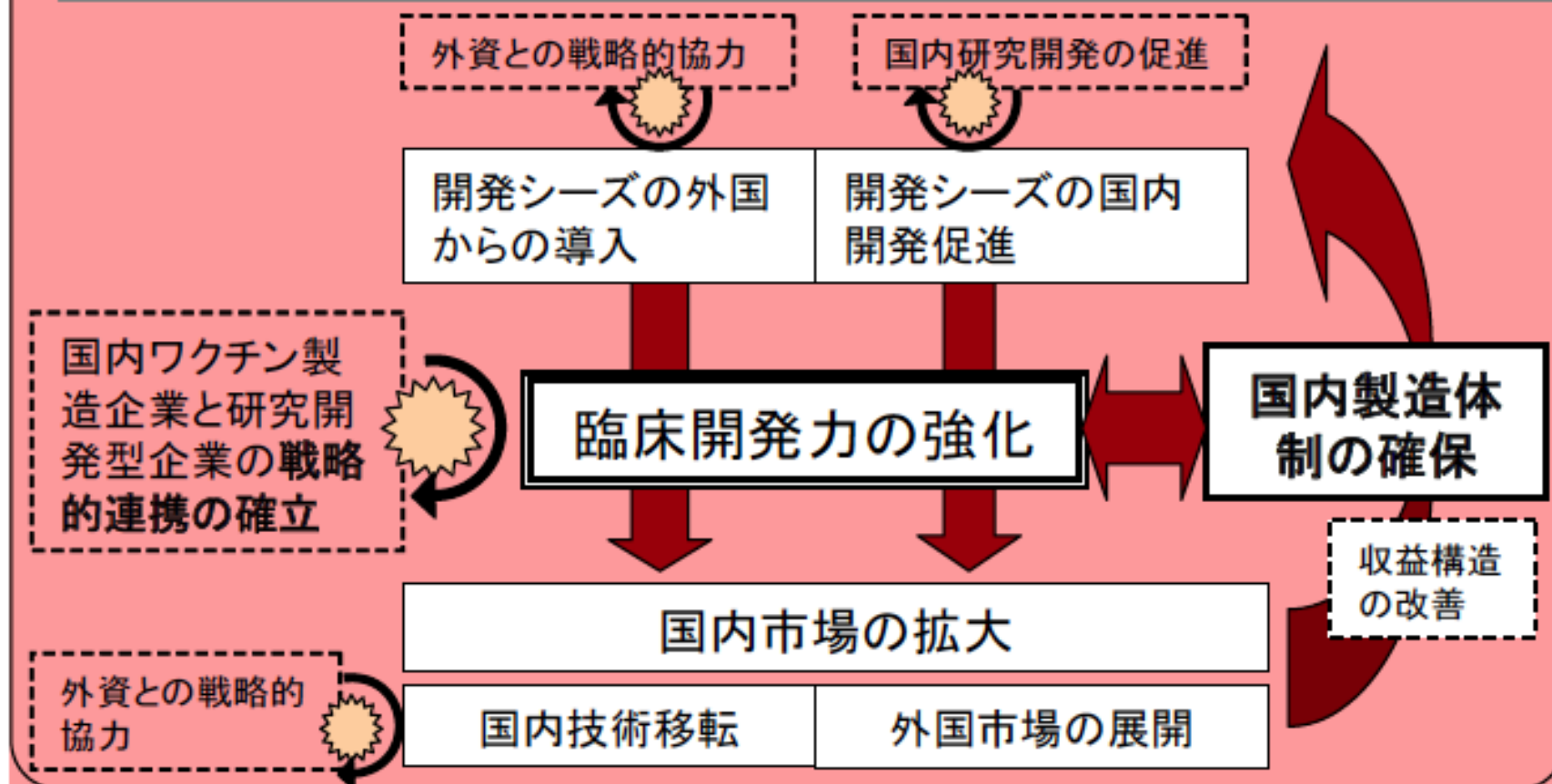
新しいワクチン技術の基礎研究

ワクチンの有効性、安全性をより高めるための投与経路やアジュバント等の研究、及び核酸ワクチン等の新しい効果を期待する開発研究については、現在、医薬基盤研究所等の研究機関、各企業において取り組まれており、その成果が期待されるところである。

トランスレーション研究

我が国においては、1990年代以降、新規のワクチンが承認された実績がなかった。細胞培養ワクチンや混合ワクチンの開発に加え、新しいワクチンについても企業が主体となって行われる臨床開発や製品化に引き継がれることが期待される。

ワクチン産業のスパイラル(連鎖)発展のメカニズム



＜ワクチン関連技術開発動向＞

次世代ワクチンとしての経鼻インフルエンザワクチンの開発

国立感染症研究所： 長谷川秀樹 先生

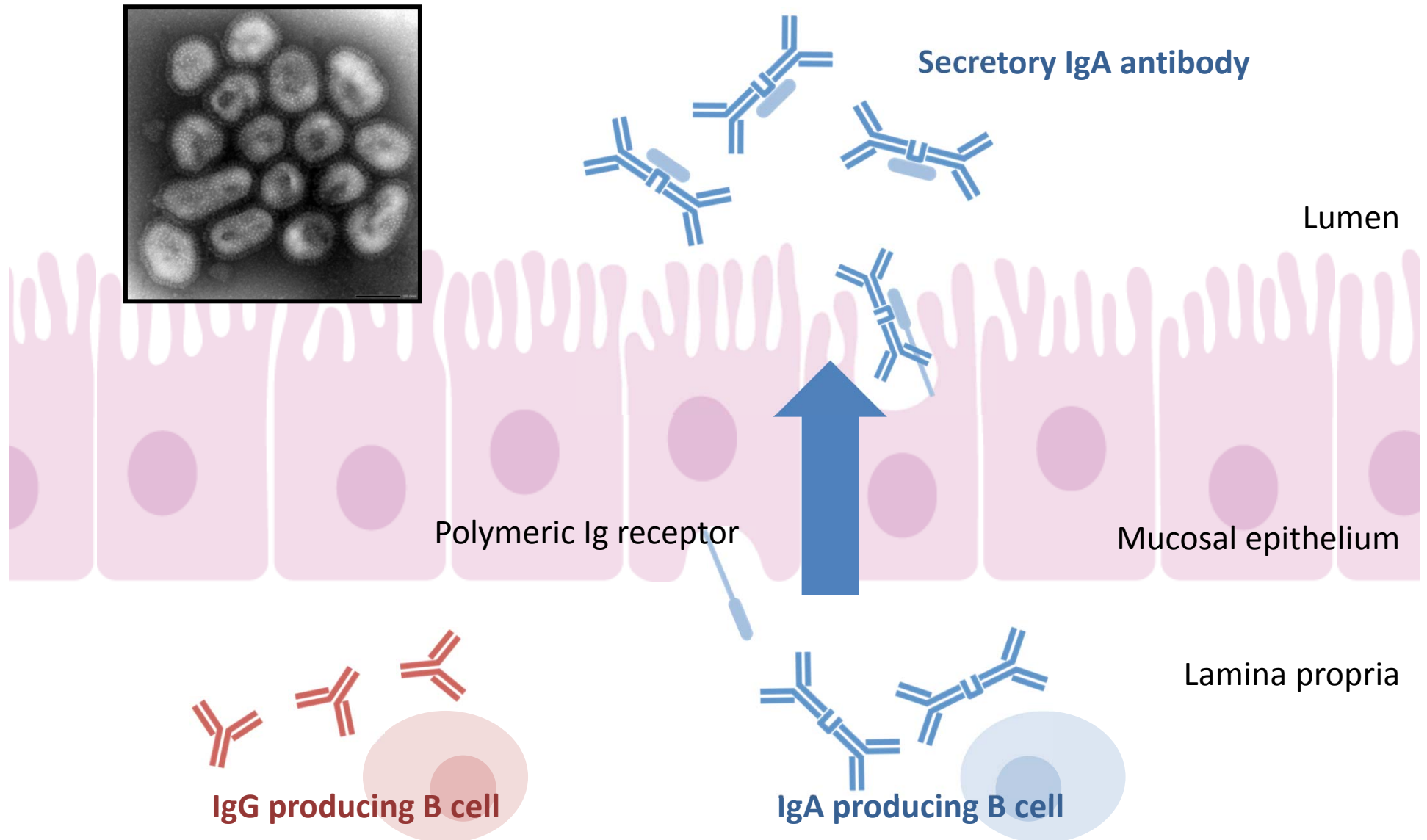
アジュバント開発研究の新展開：自然免疫から審査行政まで

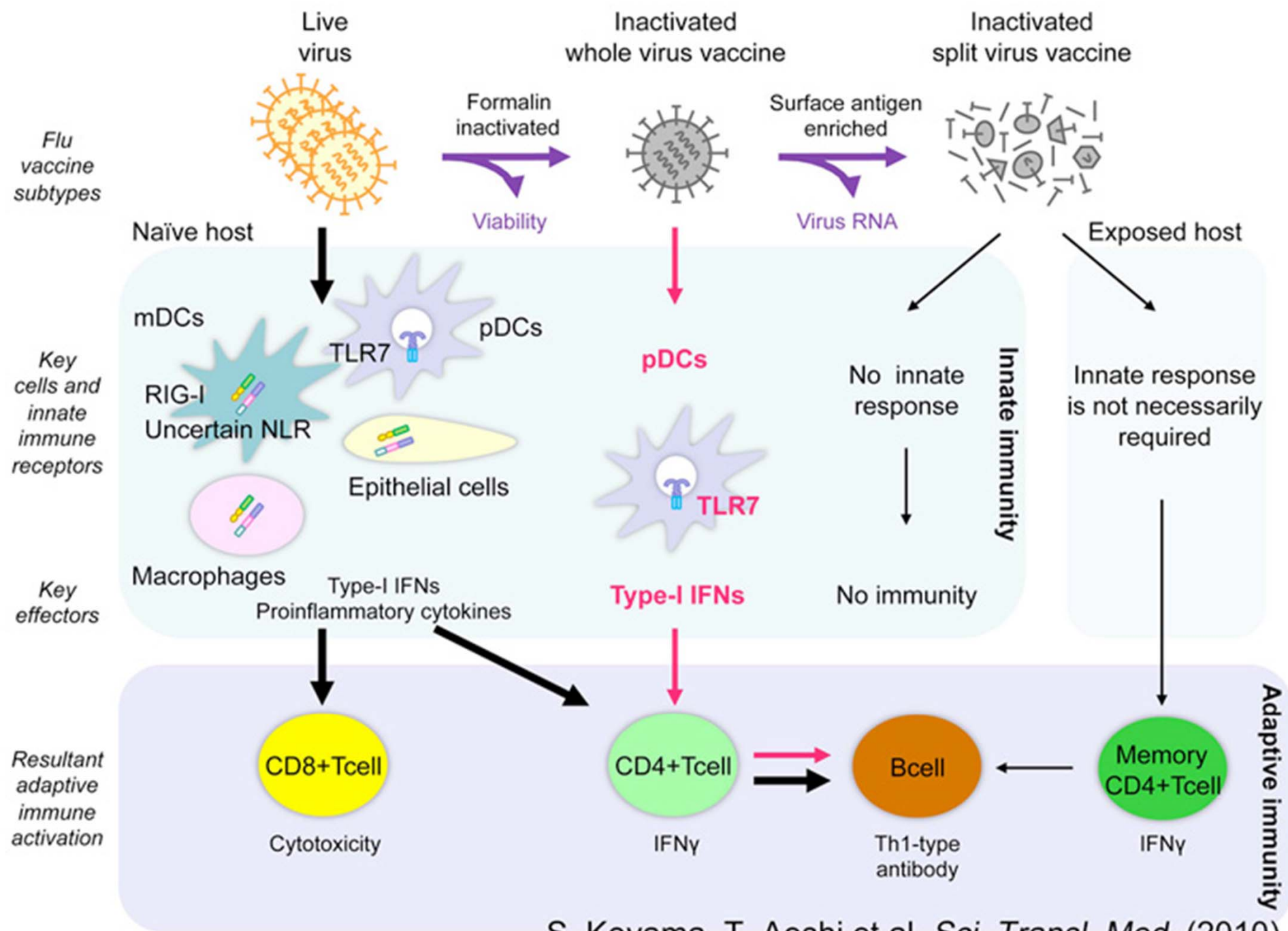
医薬基盤研究所： 石井健 先生

RNAワクチン開発：感染症への応用

ディナベック株式会社： 長谷川護 先生

粘膜表面での抗体応答





S. Koyama, T. Aoshi et al. *Sci. Transl. Med.* (2010)

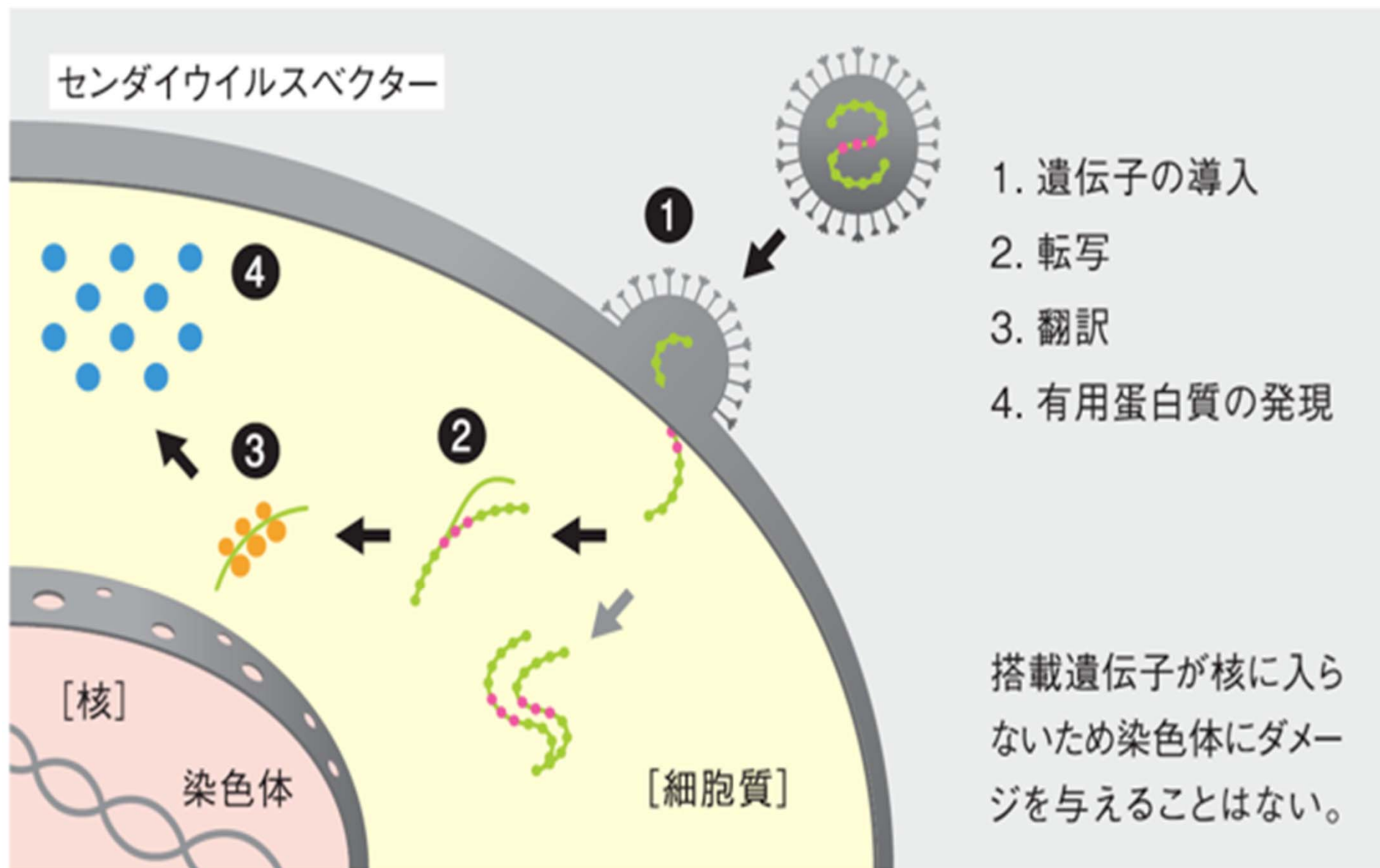


図1：センダイウイルスベクターによる遺伝子発現

ワクチンを取り巻く環境の整備

1. ワクチンの安定的な供給が維持されるよう取り組む。
2. 治験を含む臨床研究実施体制の整備について制度的な側面から必要な方策について検討を進める。
3. 開発されたワクチンの薬事承認の手続きを円滑に進めるために、ガイドラインの作成等規制の透明化が重要である。
4. ロットリリースの国際的な調和を進めるよう継続して努力を行う必要がある。

＜最新の承認薬：事例紹介＞

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(エンセバック)

化学及血清療法研究所： 緒方洋一 先生

行政審査当局より

医薬品医療機器総合機構： 三宅真二 先生

＜研究支援＞

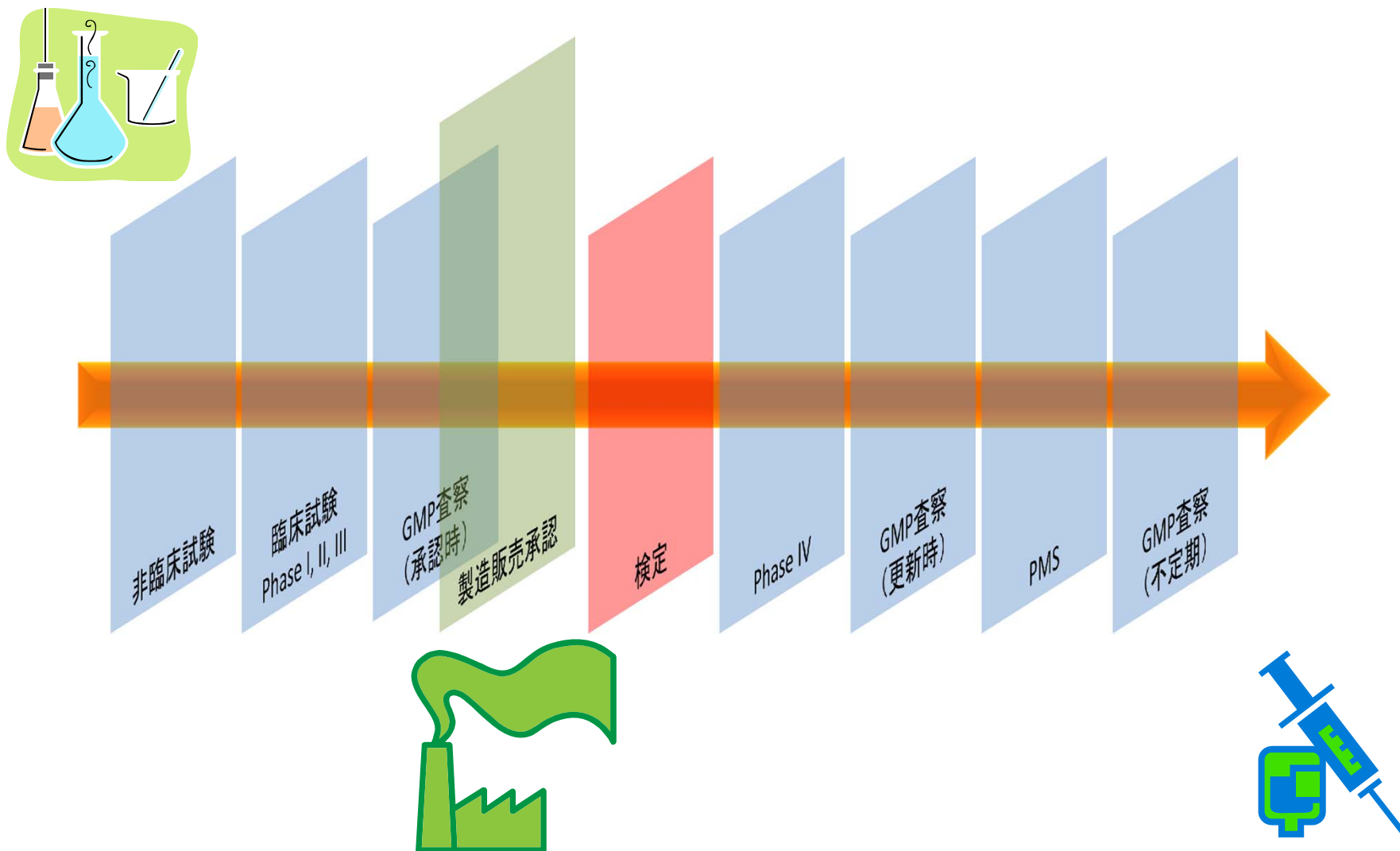
新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備等について

厚生労働省： 今井美津子 先生

日本におけるワクチン国家検定制度

国立感染症研究所： 花田賢太郎 先生

ワクチン開発から製造販売までの チェックシステム



ENCEVAC®



乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン

承認薬 事例紹介



バイオリジックフォーラム第9回学術集会

2012年2月22日

一般財団法人 化学及血清療法研究所（化血研）

ワクチンの研究開発促進・生産基盤確保について

これまでの経緯

<ワクチン産業ビジョン(平成19年3月)>

ワクチンは感染症の脅威等に対し、効果的で効率的な対策の柱となることを再認識し、国の関与により、将来にわたり我が国において必要なワクチンを開発し、安定的に供給する体制を確保すべき。

<アクションプラン>

1. 基礎研究から実用化(臨床開発)への橋渡しの促進
2. 関係企業の戦略的連携による臨床開発力の強化を図り、国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保
3. 新型インフルエンザなどの危機管理上必要だが民間の採算ベースに乗りにくいワクチンに対する国の税制、研究開発助成等の支援。
4. 疾病のまん延に備えた危機管理的なワクチンの生産体制の確保のための国の支援
5. ワクチンの薬事承認・実用化に向けた制度基盤の整備
6. ワクチンの需給安定化のため調整機能の整備
7. ワクチンの普及啓発

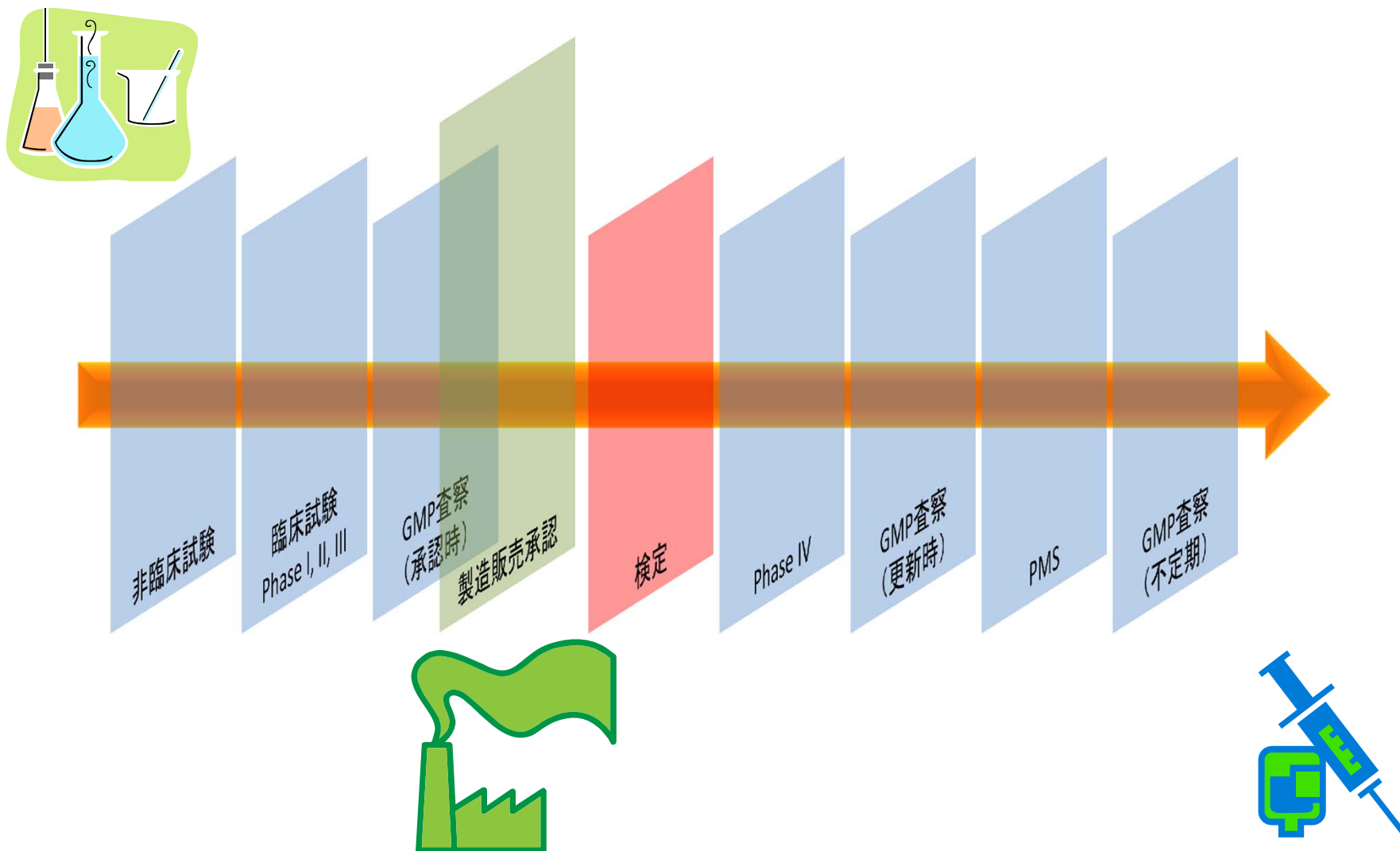
<混合ワクチン検討WG報告書(平成23年3月)>

- 混合ワクチンには多くの利点(負担軽減、利便性向上、接種率向上等)があり、社会のニーズに合わせた混合ワクチンを速やかに開発することが必要。
- 将来的には、我が国のワクチンを海外へ提供できるようワクチン開発基盤の強化が重要。

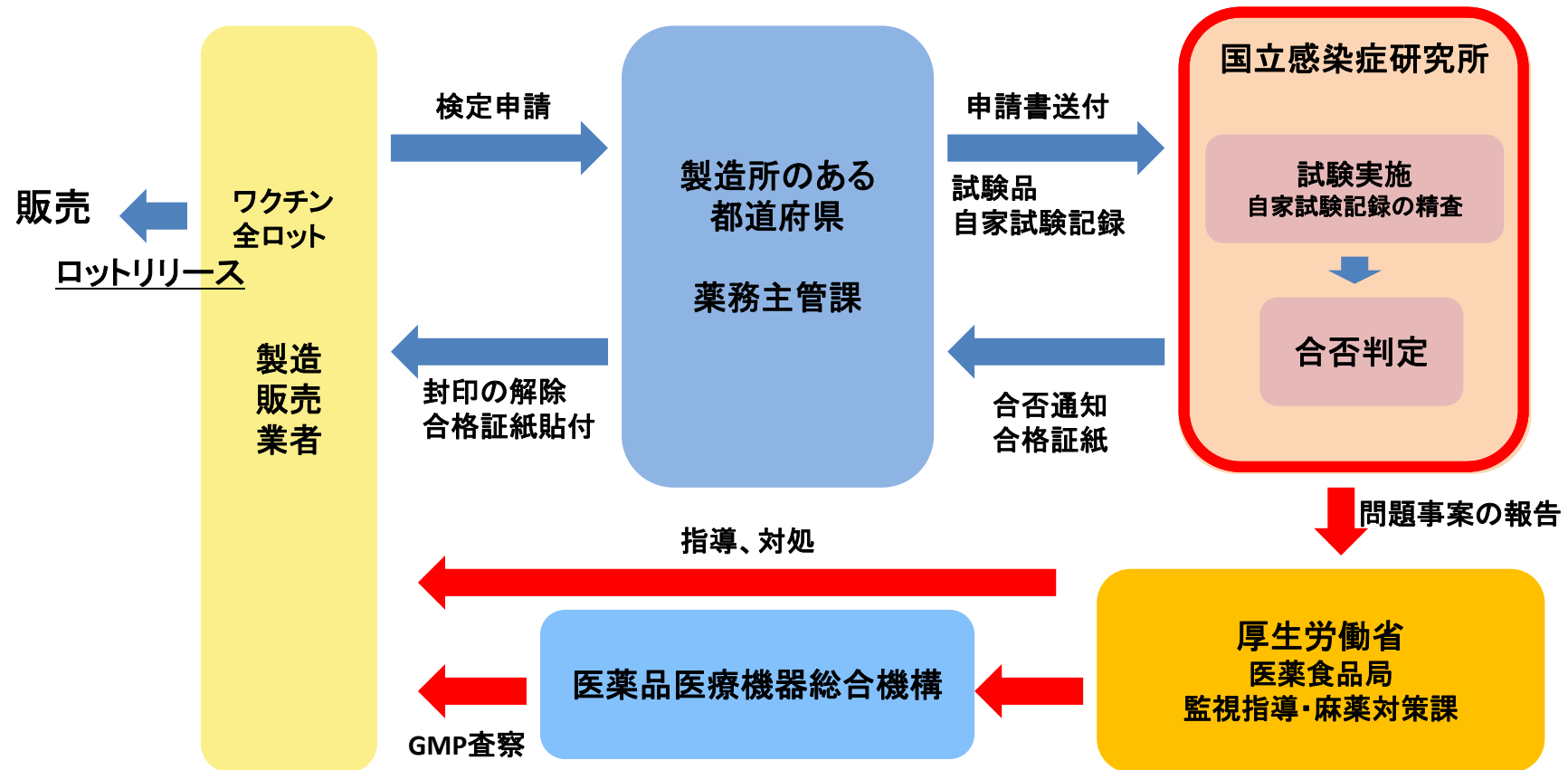
現在の取組み

- 細胞培養法ワクチンの開発・生産体制整備(平成25年度中を目途)【総額1,190億円】
細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分の新型インフルエンザワクチン生産期間をワクチン製造開始後から約半年で生産可能。
 - ・1次事業(基礎研究実施、実験用生産施設整備等):平成21～22年度【終了】
 - ・2次事業(治験の実施、実生産施設整備等):平成23～24年度【実施中】
- 混合ワクチンの開発
現在、4種混合ワクチン(ジフテリア・百日咳・破傷風・不活化ポリオ)を国内4社において開発中

ワクチン開発から製造販売までの チェックシステム



検定業務の流れ



アクションプラン

1. 基礎研究から実用化への橋渡しを積極的に推進する
2. 高品質の製剤の迅速かつ円滑な開発・生産・供給体制の整備を強化する
3. 日本のワクチン開発の活性化をさらに推進する