

最近の行政の取り組み

7

ワクチン産業ビジョン(19年3月)

【ワクチン産業ビジョンの背景・状況】

1. ワクチン施策に係る国の関与の必要性

「…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である。」

2. ワクチン需要の展望

3. 感染症対策を支え、社会的期待に応える産業としていく上での課題

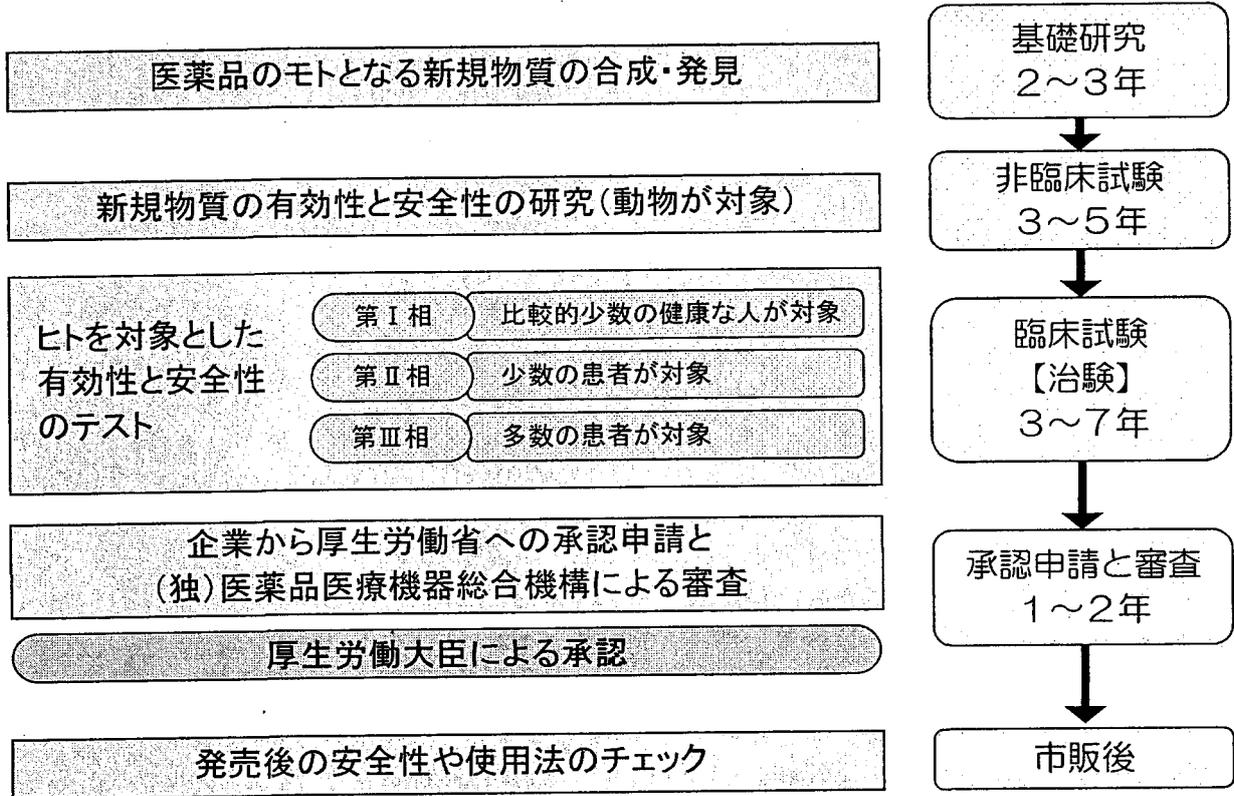
アクションプラン

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

【成果】

- ・フォローアップを目的に「ワクチン産業ビジョン推進委員会」を設置(5回開催)
- ・ワクチン開発研究機関協議会の設置(医薬基盤研究所 山西理事長)
- ・新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金による基金の造成
- ・ワクチン開発のための非臨床・臨床試験ガイドラインの作成(検討中) 等

(参考) 一般的な医薬品の開発の基本的な流れ



次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト

山西弘一 (独立行政法人医薬基盤研究所理事長兼研究所長)

提供: 医薬基盤研究所

事業の概要

新型インフルエンザ、マラリア、エイズなど、感染症に対する以下のような「次世代高付加価値型ワクチン」の実用化

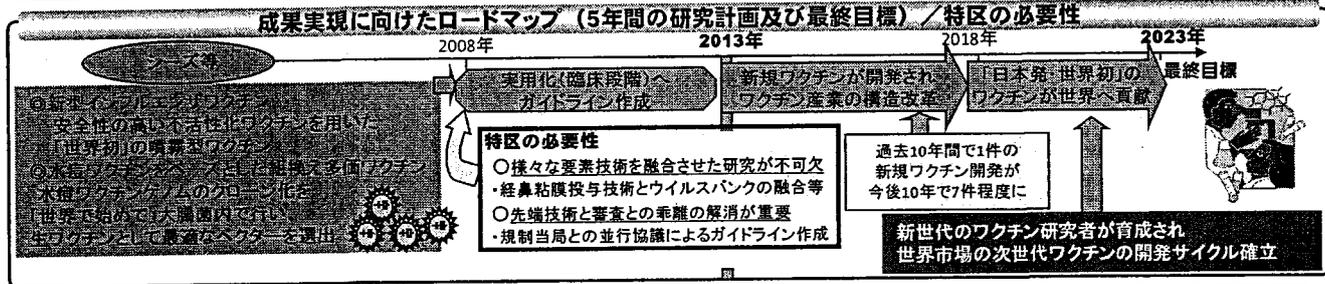
- ★ 新型インフルエンザワクチン
 - ・ウイルスパックを用いたあらゆる型に対応可能
- ★ 「噴霧する」ワクチン、「貼る」ワクチン、「飲む」ワクチン
 - ・注射器を使わずに簡便・安価に効果を高めたワクチン
- ★ 生産効率やワクチン効果を高めたワクチン
 - ・複数の感染症に有効、新規アジュバントの活用

次世代ワクチンに関する臨床・非臨床・アジュバントのガイドライン作成
 ☆ 薬事法上の審査基準に反映

目指す成果の社会的意義・有用性

- 安心・安全な社会の実現
 - ・新型インフルエンザ、マラリア、エイズなど国家的な緊急・重要な課題を次世代ワクチン技術で解決
- 国際貢献
 - ・注射器不要のワクチンが途上国に普及して国際貢献を実践
 - ・副反応被害原因の低減に貢献
- ワクチン産業の高度化
 - ・ワクチン生産効率が飛躍的に上昇し国際競争力が強化

(ワクチン市場は今後10年で3.5倍の拡大が予測)
 2003年 600億円 → 2013年 2100億円



基礎となる特許・シーズ等の強さ (独創性・国際競争力等)

■ 次世代ワクチン基盤技術

- ① 粘膜投与技術(経粘膜デリバリー技術、粘膜アジュバント技術) (国際特許出願中)
 - 粘膜を介した粘膜免疫と全身免疫双方の誘導制御が可能
 - ※ 粘膜上に交叉防御能の高い分泌型IgAが誘導され、ウイルスパックを活用してすべての型のインフルエンザに対応可能
- ② 遺伝子組換えベクター技術 (国際特許出願中)
 - ワクチンウイルスペクターに外来ウイルス抗原を挿入した組換えウイルスを「リバースジェネティクス技術」で作製し、複数の感染症に同時に対処できる「多価弱毒生ワクチン」を開発

研究体制 (産業及び規制当局とも緊密に連携)

次世代・感染症ワクチン・イノベーション特区推進協議会(事務局: 医薬基盤研) 現状のワクチン開発研究機関協議会(h19.11設立)を拡充

研究機関: 医薬基盤研、感染症研、東大医科研、阪大医研、北大、阪大工・薬、農研機構

産業界: (財) 阪大微生物病研究会、大塚製薬、ディナベック 他

「医・工・農・薬」連携 オールジャパン研究体制

国立病院機構、東大医科研附属病院 他

動物実験

医薬品医療機器総合機構 (独立行政法人) 主任研究者: 山西弘一

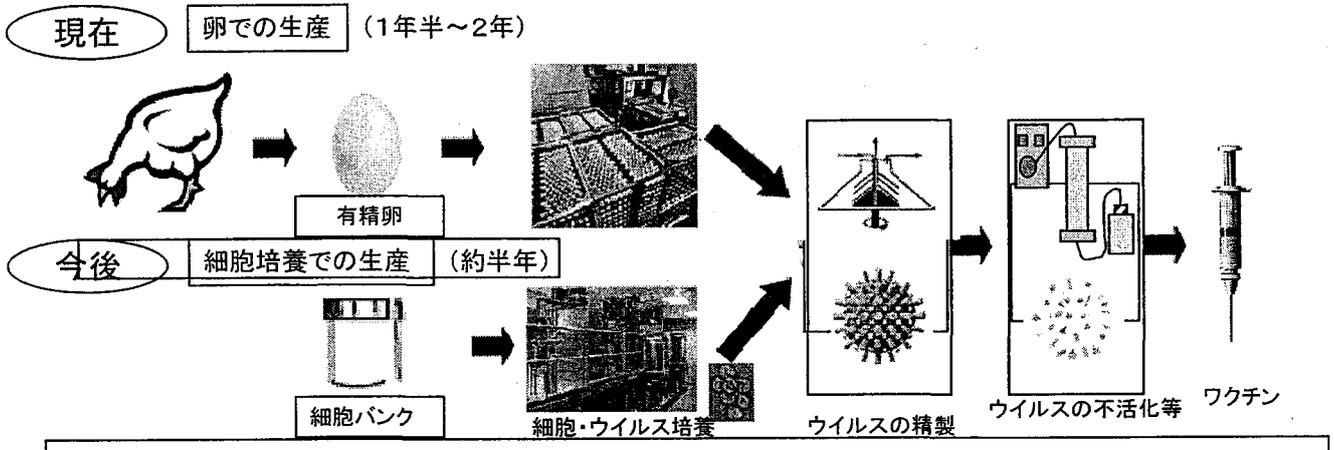
(独) 医薬基盤研究所 重長類医学研究センター

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金について

[目標] 全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を構築。

- 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ワクチン生産期間を約半年に短縮する。
- 細胞培養法の開発期間中は、国内企業の鶏卵培養法での生産能力等を強化する。
- 有効性や利便性の高い「第3世代ワクチン」*の開発を推進する。

* 「第3世代ワクチン」の開発: 感染防止を可能とする経鼻ワクチン、容易に投与可能な経口ワクチン、抗原量削減のためのアジュバントなどの開発を想定。



注) 第一次補正により約1279億円を計上したが、今般の新型インフルエンザワクチン購入のために当面必要な経費(約240億円)を確保し、残り(約1039億円)を流用。第二次補正で新たに約950億円を要求し、計約1190億円を確保予定。 11

細胞培養法インフルエンザワクチン開発等スケジュール案

年度	2009年度*	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
1. 採択予定等	各社の進捗状況により順次、必要な事業を適宜選定		必要に応じ、進捗確認等		
2. 非臨床試験等	非臨床、品質試験・製法確立等		必要に応じ、品質試験・製法確立等の追加検討		
3. 臨床試験等	プロトコール作成等		I・II相試験/III相試験		
4. 生産設備整備	パイロットプラント整備/増殖性試験等		工場設計、工場施工、バリデーション等		
5. 相談・審査等	審査に係る事前相談・開発ガイダンス等の作成			承認申請→迅速な審査	

注) 参加企業により、開発計画や開発の進捗状況や異なるため、標準的なスケジュールとして記載

* 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金交付日: 2009年12月21日

ワクチンの臨床試験・非臨床試験ガイドライン

[目的] ワクチンの特性に応じ、有効性・安全性の評価に必要な試験について明確化し、開発や承認審査の円滑化を図る

[概要] 次のような試験等について必要事項、実施上の留意点等を規定

○非臨床試験ガイドライン

- ・安全性試験－急性毒性試験、反復投与毒性試験、生殖発生毒性試験、安全性薬理試験 等
- ・薬力学試験－免疫原性の評価、感染防御能の評価 等
- ・その他－アジュバント、添加剤、混合ワクチン 等

○臨床試験ガイドライン

- ・第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験
- ・海外臨床試験データを利用するための国内臨床試験、国際共同治験
- ・小児を対象としたワクチンの開発 等

