

本特区の社会的意義・有用性

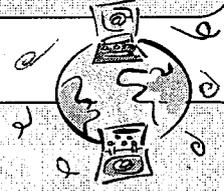
安心・安全な社会の実現

あらゆる型に対応できる新型インフルエンザワクチンやこれまで特效薬がなかったマラリア、エイズのワクチンなど国家的な緊急・重要な課題を次世代ワクチン技術で解決する



国際貢献

「飲む」ワクチン、「貼る」ワクチン、「噴霧する」ワクチン等簡便、安価に使える「高付加価値型ワクチン」が途上国に普及して国際貢献につながる。
注射器不要のこれらのワクチンは、副反応被害原因の低減につながる



ワクチン産業の高度化

「複数に効く」(多価)ワクチンや新たなアジュバントの開発等次世代技術により生産効率が飛躍的に上昇して、国際競争力の強化、世界市場参入が実現し、これまで小さなワクチンメーカーが中心であった日本のワクチン産業に製薬企業等が新規参入し、バイオ産業全般の構造改革が実現する



7

スーパー特区 推進体制

スーパー特区(次世代・感染症ワクチン)推進委員会
(事務局: (独)医薬基盤研究所)



研究

(独)医薬基盤研究所
国立感染症研究所
東京大学医科学研究所
大阪大学微生物病研究所、
北海道大学大学院獣医学研究科
大阪大学大学院工学研究科
大阪大学大学院薬学研究科
(独)農業・食品産業技術総合研究機構

開発

(財)阪大微生物病研究会
ディナベック㈱ 他

治験・臨床研究

(独)国立病院機構
東大医科研附属病院他

「医・工・農・薬」連携
オールジャパン研究体制

基準づくり
(ガイドライン作成)

(独)医薬品医療機器
総合機構

協力

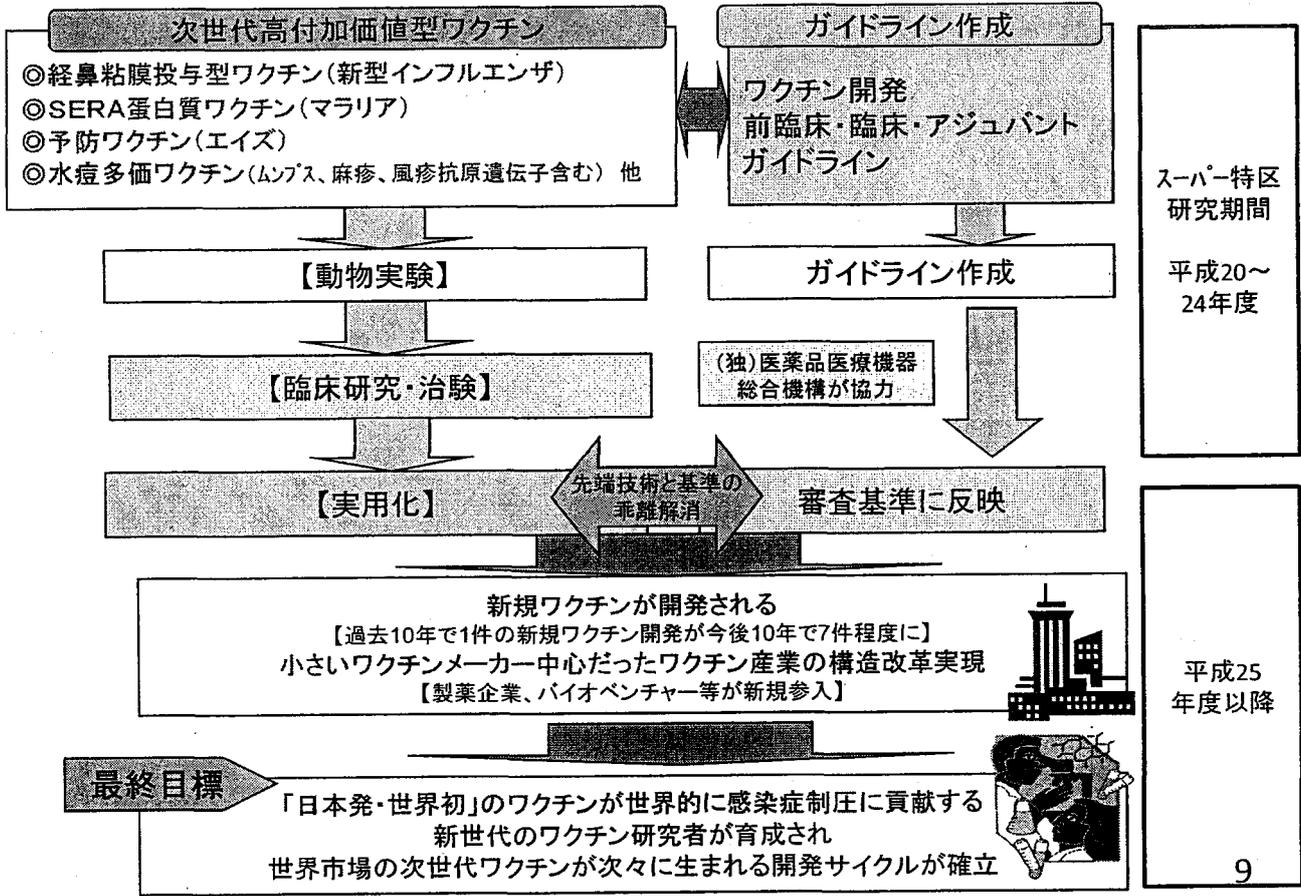
研究代表者: 山西弘一

動物実験

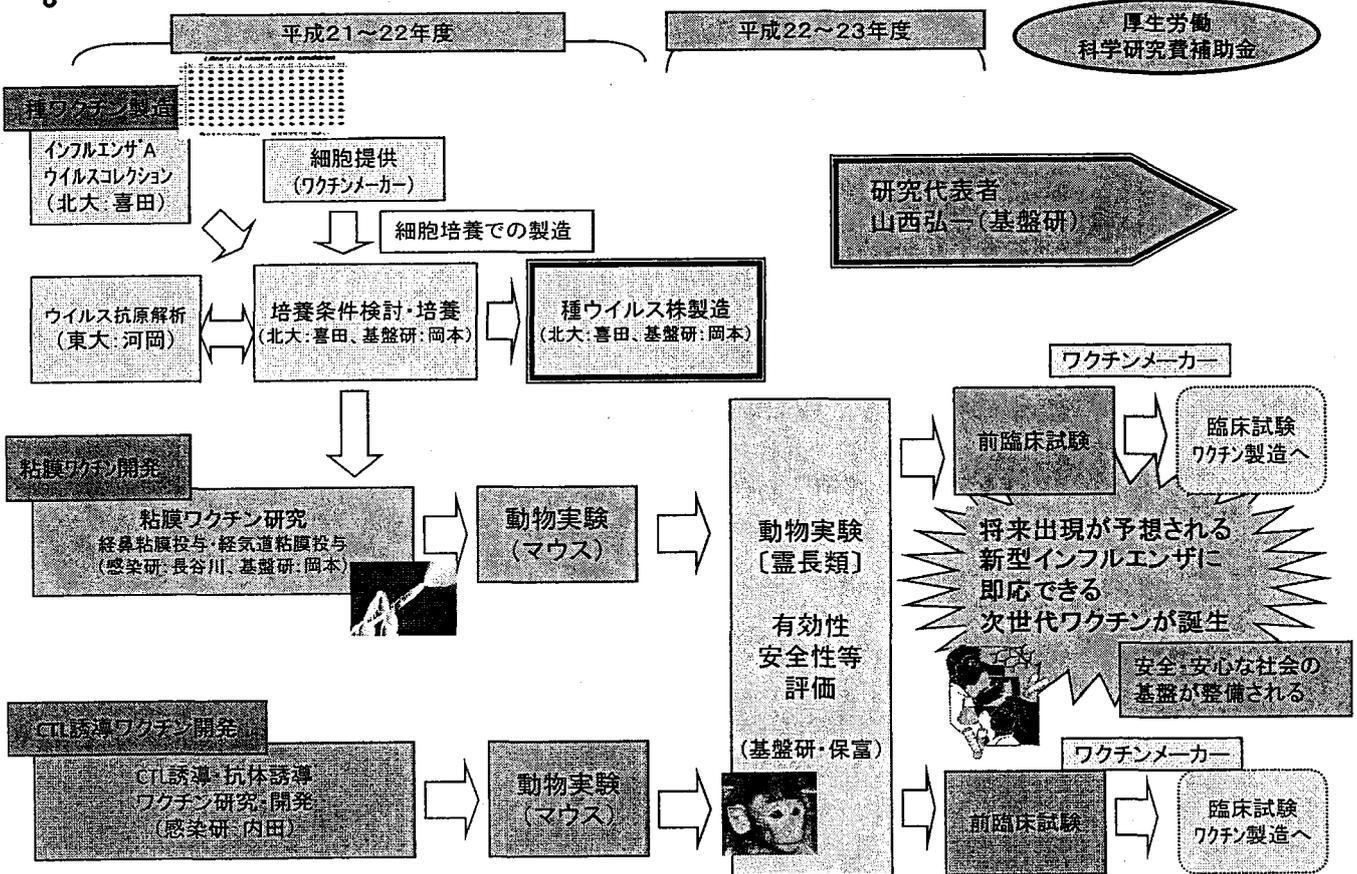


(独)医薬基盤研究所
霊長類医科学研究センター

スーパー特区研究計画 ロードマップ



将来出現が予想される新型インフルエンザに即応できる次世代ワクチンの臨床応用に向けた研究



ワクチン開発における臨床評価ガイドライン等の作成に関する研究

(平成19～21年度 厚生労働科学研究費補助金 研究代表者:山西 弘一)

趣旨

○厚生労働省の「ワクチン産業ビジョン」において、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、ワクチンの特性を踏まえた円滑なシステムの構築の重要性が提言されている。

○そこで、本研究では、これらの提言を踏まえ、日米欧におけるワクチンの承認審査等に関する事例を調査し、その根拠となった臨床・非臨床試験の内容等を基にして、関係機関と連携し、一般の医薬品とは異なるワクチンの特性を踏まえた、ワクチンの承認審査等に有用な非臨床及び臨床評価ガイドラインの作成を行う。

研究内容(全体計画)

- ◎日米欧におけるワクチン承認審査・市販後調査等に関する調査
- 国内外の承認審査の際の内容に関する調査
- 国内外で承認されたワクチンに関し、根拠となった前臨床試験・臨床試験内容に関する調査
- 承認後のビジランス状況に関する調査
- ◎ワクチン開発における非臨床及び臨床評価ガイドラインの作成



現状、展望

○平成21年9月に、厚生労働省が「ワクチンの非臨床ガイドライン案及び臨床ガイドライン案」について、パブリックコメントを実施⇒近くガイドラインを作成予定

○平成22年度は、アジュバントのガイドライン案作成に向けた研究を実施(厚生労働科学研究費補助金) 11

わが国で今後 ワクチン開発が期待されるもの

1. 思春期、青年、成人、老人の領域にもワクチンの使用の可能性
(HPV、帯状疱疹ワクチン)
2. 外国では使用されているが日本では使用されていない新ワクチン、混合ワクチン、改良ワクチン
(ロタワクチン、不活化ポリオワクチン及びその混合ワクチン)
3. 現在のワクチンの有効性、安全性、利便性を向上させる研究開発
(粘膜免疫を誘導する改良型インフルエンザワクチン)

今後のワクチン開発の政策提言

- 新興再興感染症(例えば、新型インフルエンザ、天然痘)は国家の対策が肝要である(緊急の場合に誰も助ける余裕がない)
- たゆまぬ国家レベルでのサポートによる研究開発が必要(感染症学、免疫学の基礎的研究が将来の感染症以外のワクチン開発にもつながる)

13

ワクチンの宿命と問題点

- ワクチンは健康な人に接種するので安全性の確保が絶対条件(当然効果も)
- ヒトはマウスと異なり遺伝的に多様であり、適当な動物実験が殆ど無く、絶対的な安全性のテストが困難(霊長類が比較的類似)
- 副反応は実際は免疫反応である場合がある(接種者の理解が必要)



以上の条件のもとに、メリット、デメリットを考え
ワクチンを選択する