

次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト について

研究代表者：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)

次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクトについて

背景

- 新興・再興感染症への対策は喫緊の国家的課題
例: 現行のインフルエンザワクチンの効果は限定的である
- ワクチンは薬剤耐性等の問題がない
インフル、HIVには薬剤耐性ウイルスが容易に出現する
- ワクチン開発に関する世界最高水準の基礎研究の実績を有する
リバーシジェネテクス技術、自然免疫の研究、世界で唯一の水痘ワクチン
- 次世代技術の開発等により10年後には3.5倍に拡大するという予測
ワクチン市場 2003年 600億円 ⇒2013年 2100億円
- 既にワクチン開発研究のプラットフォーム整備されている
ワクチン開発研究協議会 (h19.11 医薬基盤研、感染研、東大医科研、阪大微研)



従来型の経験的なワクチン開発手法から
分子生物学的手法(免疫学、遺伝子工学等)を用いた
「次世代高付加価値型」の感染症ワクチン
への転換が不可欠

スーパー特区による

- 様々な要素技術を融合させた研究(研究機関とワクチン製造メーカー)
- 規制当局との並行協議によるガイドライン作成 を行う

研究内容

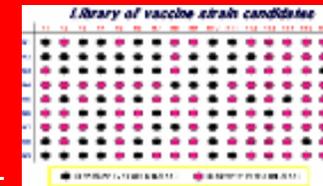
本特区研究により

新型インフルエンザ、マラリア、エイズなど
国あげての対策が要請される感染症に対する
「次世代高付加価値型ワクチン」を実用化する



高付加価値型ワクチンとは

☆ウイルスバンクを用いた
あらゆる型に対応できる「新型インフルエンザワクチン」



☆粘膜ワクチン
「噴霧する」ワクチン、「貼る」ワクチン、「飲む」ワクチンなど

☆「複数の感染症に効く」ワクチンや新規アジュバントで免疫を高めたワクチンなど
生産効率やワクチン効果を飛躍的に高めたワクチン

さらに本特区研究により

次世代ワクチン開発に関する臨床・非臨床・アジュバントのガイドラインを作成する
⇒次世代ワクチンの革新的技術を審査基準に反映し、新規ワクチン開発を加速化する

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



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(株) 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

本特区研究計画・ロードマップ

次世代高付加価値型ワクチン

- ◎経鼻粘膜投与型ワクチン(新型インフルエンザ)
- ◎SERA蛋白質ワクチン(マラリア)
- ◎予防ワクチン(エイズ)
- ◎水痘多価ワクチン(ムンプス、麻疹、風疹抗原遺伝子含む) 他

ガイドライン作成

ワクチン開発
前臨床・臨床・アジュバント
ガイドライン

【動物実験】

ガイドライン作成

【臨床研究・治験】

(独)医薬品医療機器
総合機構が協力

【実用化】

先端技術と基準の
乖離解消

審査基準に反映

新規ワクチンが開発される

【過去10年で1件の新規ワクチン開発が今後10年で7件程度に】

小さいワクチンメーカー中心だったワクチン産業の構造改革実現

【製薬企業、バイオベンチャー等が新規参入】

最終目標

「日本発・世界初」のワクチンが世界的に感染症制圧に貢献する
新世代のワクチン研究者が育成され
世界市場の次世代ワクチンが次々に生まれる開発サイクルが確立

スーパー特区
研究期間

平成20～
24年度

平成25
年度以降

