



DPT-IPVを含む混合ワクチンの研究開発
細胞培養インフルエンザワクチンの開発
MRを含む混合ワクチンの開発

2014.5.23 予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産流通部会



DPT-IPVを含む混合ワクチンについて



【混合ワクチンの社会的ニーズ】

- 乳児期の過密な接種スケジュールにおいて、接種スケジュールの単純化、被接種者の負担軽減、医療過誤防止、接種もれ防止に寄与する混合ワクチン
- 医療経済学的に受け入れやすいワクチン
- 安全性に十分配慮し、利便性の高いワクチン

化血研混合ワクチン開発概要



● 国産混合ワクチン供給

- 国内既承認Hibワクチン（ActHib®）の導入により、侵襲性のHib感染症は激減した。今後ともHibワクチンは重要であり、国産化することが望ましい。
- 当所でHibワクチンを開発し、国内生産・自給化を図る。

4混ワクチン
「クアトロバック」



DPT-IPV
+Hib



5混ワクチン

(2012年承認)

混合ワクチン開発接種スケジュール

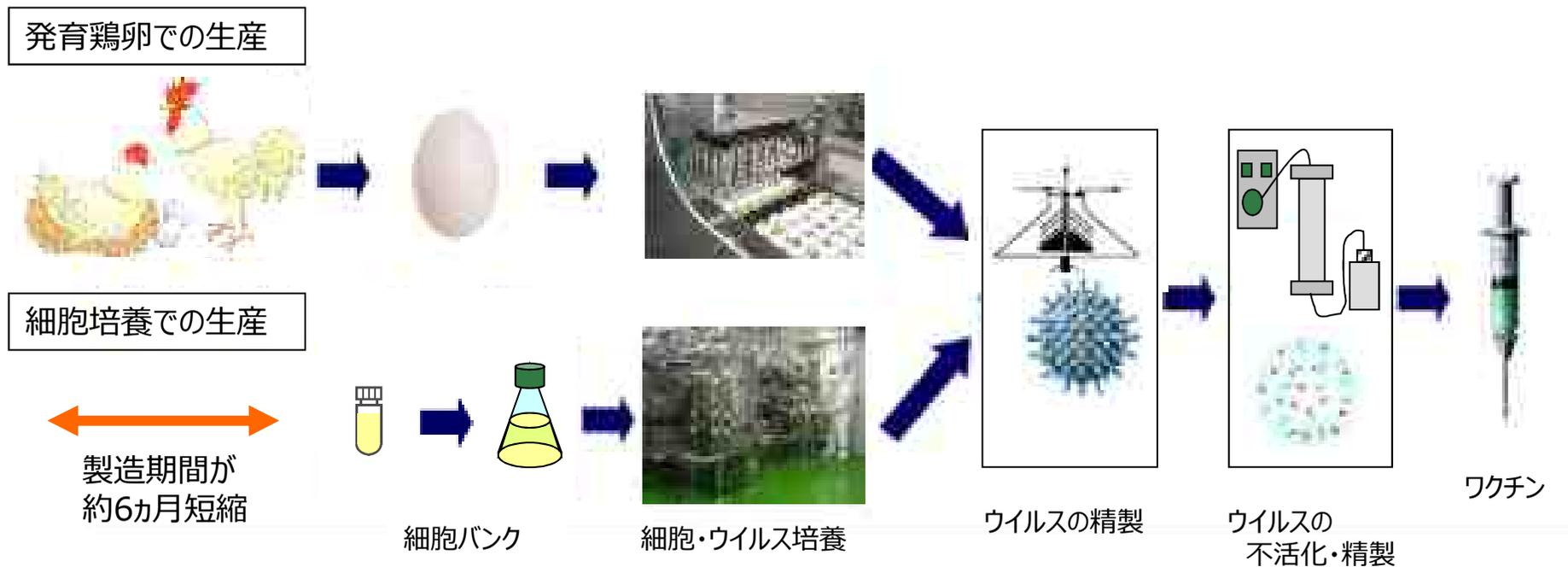


● DPT-IPV-Hib5混ワクチン接種スケジュール

- 第6回研究開発及び生産流通部会において、DPT-IPVを含む混合ワクチンの開発に当たっての留意事項として、初回接種時期を現在のHibワクチン(生後2ヵ月)に合わせる形で検討すべきとの方針が示された。
- 接種スケジュールについては上記を参考にPMDAと相談しながら開発実施予定。

種別	ワクチン	0ヶ月	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月	4ヶ月	5~8ヶ月	7,8ヶ月~	12ヶ月~
定期接種	DPT-IPV				1回目	2回目	3回目		4回目
	DPT				1回目	2回目	3回目		4回目
	IPV				1回目	2回目	3回目		4回目
任意接種	インフルエンザ菌b型 (Hib)			1回目	2回目	3回目			4回目
	肺炎球菌 (PCV)			1回目	2回目	3回目			
	B型肝炎 (HBV)	現行			初回は生後2~3ヶ月、2回目は初回+1ヶ月、3回目は初回+3ヶ月				
		部会案	1回目	2回目				3回目(5-6M以降)	
				1回目	2回目			3回目(7-8以降)	
開発品	DPT-IPV-Hib (5混)			1回目	2回目	3回目			4回目

細胞培養インフルエンザワクチンの利点



➤ 製造期間の短縮・生産量アップにも柔軟に対応可能

発育鶏卵による生産では、生産開始前に鶏を育成し有精卵を準備する必要がある（約6か月）。そのため、緊急の生産量アップには対応が困難。細胞培養による生産では、凍結してある細胞バンクを融解するだけで製造がスタートでき、生産量アップにも柔軟に対応できる。

パンデミックウイルスは鶏に高病原性を示す可能性が高く、パンデミック発生時には卵の供給が困難となることが予想されるが、細胞による生産は卵に依存しないため、パンデミック発生時でも安定生産が可能である。

発育鶏卵では全国民分のパンデミックワクチンを製造するのに1年半から2年半かかるが、細胞培養は半年以内の製造を目指している。

➤ 流行株にマッチしたワクチン生産

ウイルス分離から全て細胞を用いてワクチンを製造可能となった場合、鶏卵を通した時に比べて抗原変異が少ないと期待される。

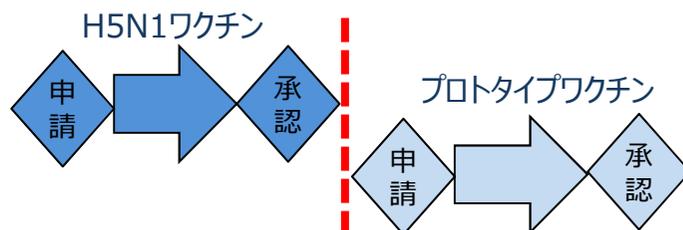
➤ 安全性向上

適格性と安全性が確認された細胞バンクを用い、滅菌処理された密閉環境下で厳密に管理・製造されるので、外来性因子の混入を排除できる。卵由来の成分を含まないため、卵アレルギーの方へも安全に使用できる。

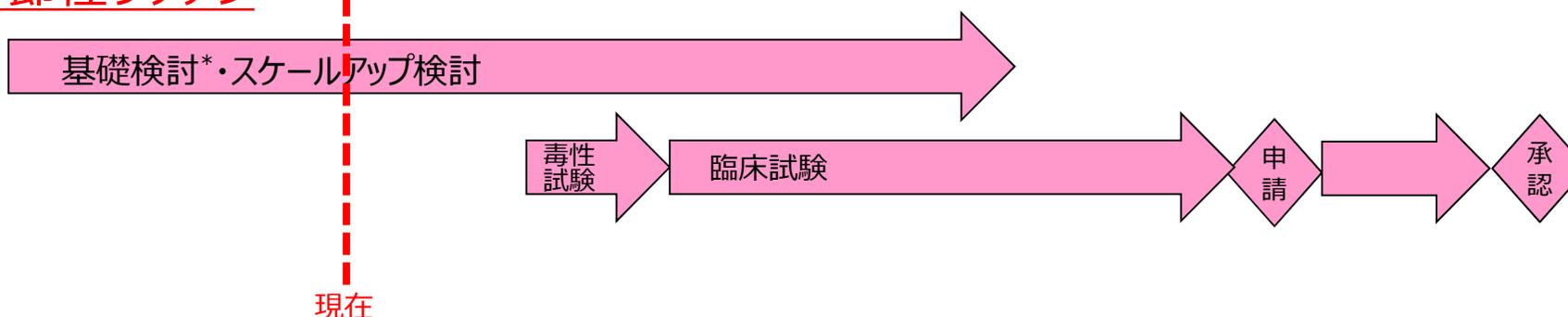
細胞培養インフルエンザワクチンの開発



パンデミックワクチン



季節性ワクチン



*基礎検討

- ・ パンデミック製法をベースに季節性株に合わせて製法検討
(抗原性変異、生産性評価)
- ・ 剤型変更： 1価スプリット抗原 (3.75 μ gHA/dose) + AS03アジュバント
⇒ 4価スプリット抗原 (15 μ gHA/株/dose)

細胞培養インフルエンザワクチンの課題



- 製造実績と製造コスト
- 季節性ワクチンの早期開発とパンデミックワクチンとのシナジー
 - パンデミックへの即応体制を確実に維持していくための原材料の備蓄、製造設備・製造要員の維持・管理を可能とする。
- 細胞株毎のワクチン製造株の選定、SRD試験等の国家検定整備

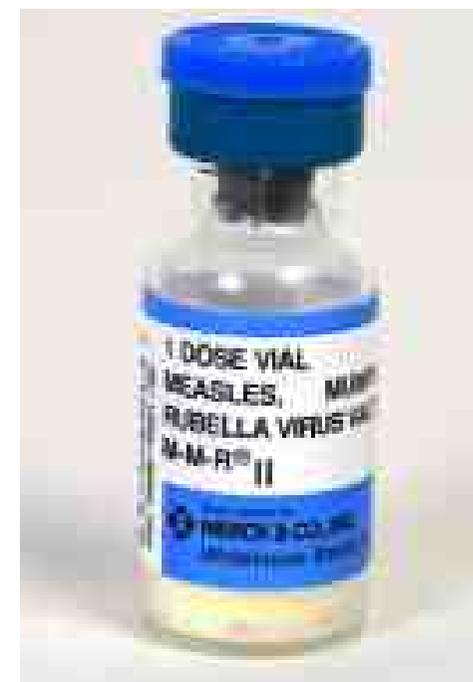
MRを含む混合ワクチンの開発



M-M-R® II (メルク社)

Measles, Mumps, and Rubella Virus Vaccine Live

- ワクチン株
 - 弱毒生麻疹ウイルス (Edmonston B株)
 - 弱毒生ムンプスウイルス (Jeryl Lynn™株)
 - 弱毒生風疹ウイルス (Wistar RA 27/3株)
- オリジナル開発国：米国1978年
- 市販国：67か国



化血研開発

名称：乾燥弱毒麻疹おたふくかぜ風疹混合ワクチン

状況：医薬品申請を行い、現在審査中



ご静聴ありがとうございました。