

厚生労働科学研究費補助金・新型インフルエンザ等新興再興感染症研究事業 「細胞培養系を用いた新型インフルエンザワクチンの開発研究」

研究代表者：田代真人

【背景】

新型インフルエンザ対策の大きな柱の1つとしてワクチン接種があります。新型インフルエンザに対応するためには、有効で安全な新型ワクチンの緊急開発と大量増産の体制を整えておく必要があります。

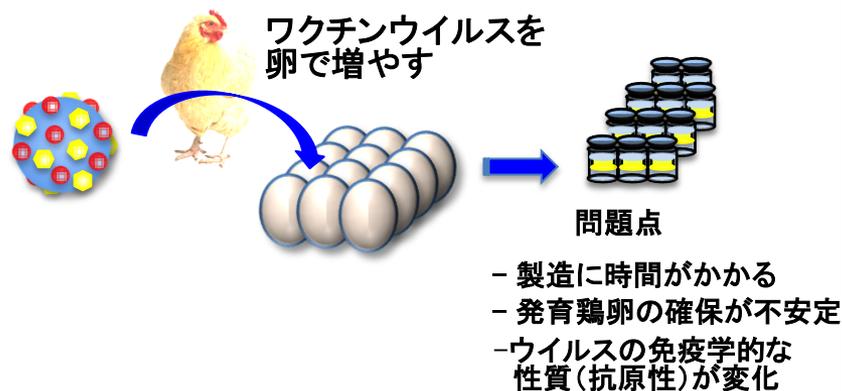
【現在使われている鶏卵培養法によるインフルエンザワクチンの問題点】

- ・現在のインフルエンザワクチンの製造方法では、大量の発育鶏卵が必要であるため、国民全員分のワクチン製造には、最悪の場合で1年半程度を要します。
- ・発育鶏卵での製造に適するように「卵型」にしたウイルスは、人の間で流行している「人型ウイルス」とは、免疫学的な性質が少し異なる場合が有ります。その場合には、ワクチンの効果が低下する可能性があります。

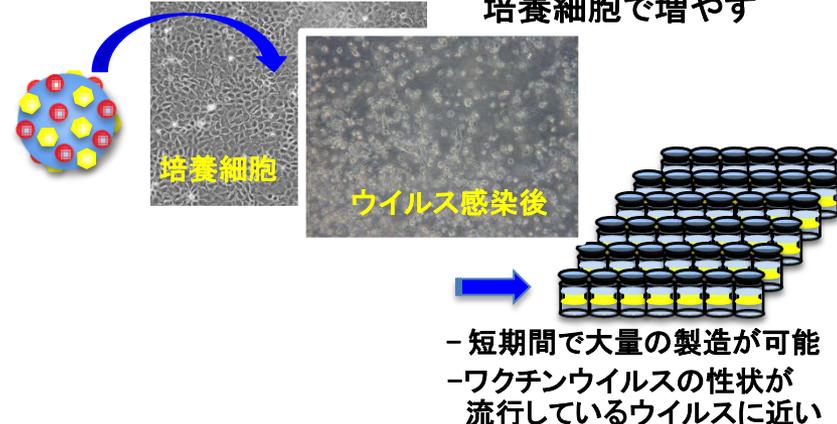
【研究目的】

- ・本研究は、新型インフルエンザが発生した場合に、半年以内に国民全員に、より有効性の高い新型ワクチンを供給できるようにするため、発育鶏卵法の代わりに培養細胞法を用いた新型インフルエンザワクチンを開発することを目的としています。
- ・細胞培養ワクチンの実用化には、安全性と有効性を確保するための非臨床試験と臨床試験が必要ですが、本研究は、その中の、非臨床試験を行いました。

鶏卵培養法(現在の方法)



細胞培養法



【研究成果】

1. ワクチン製造用ウイルスの増殖に用いる細胞についての検討

・ワクチン製造用の数種類の細胞について、ウイルスの増え方やワクチンの成分となるタンパクの量を調べました。その結果、MDCK細胞(イヌ腎臓細胞)、EB66細胞(アヒル幹細胞)、expresSF+細胞(昆虫細胞)などが、ワクチン製造用として使用でき、これらの細胞では、ワクチンに必要なウイルスタンパクが効率よく得られることが分かりました。

・これらの細胞について、発がん性やウイルスなどの混入など、細胞の様々な特徴と安全に関する試験を行いました。その結果、これらの細胞は、ワクチン製造に用いても安全上特に問題がないことが分かりました。

2. 大量に細胞を培養したり、大量にウイルスを増やす方法についての検討

・実際のワクチン製造と同じよう、ワクチン製造用の細胞を大量に増やす方法、およびウイルスを大量に増やす方法を検討しました。その結果、大量(20L~600L)に細胞やウイルスを培養した場合でも、ウイルスを効率良く増やせる条件を見つけました。さらに培養細胞で増えたウイルスから、ワクチンの有効成分のみを取り出し、濃縮することが出来るようになりました。

3. 非臨床試験の実施

・細胞培養法によって作った試作ワクチンを用いて、安全性、毒性について細かく検査し、さらに動物を用いた試験も行いました(非臨床試験)。その結果、試作ワクチンは、動物に接種しても安全であり、有効な免疫を作らせることが分かりました。従って、2年間の研究期間内に、非臨床試験を終了するという目標を達成できました。

【期待される成果・今後の展望、社会に与える影響等】

・本研究の成果に基づいて、人における臨床試験が行えるようになったので、平成25年度までに細胞培養インフルエンザワクチンの実用化の目標に向けて大きな進展がみられました。

・新型インフルエンザ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから半年以内に国民全員分のワクチンを供給することが可能になると期待されます。

・細胞培養法によって、流行ウイルスに近い免疫学的な性質をもったワクチンの製造が可能となり、ワクチンの有効性がさらに高くなると期待されます。