

# 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

・ウイルスバン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实践  
・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



## 成果実現に向けたロードマップ（5年間の研究計画及び最終目標）／特区の必要性

シーズ等

### ◎ 新型インフルエンザワクチン

安全性の高い不活性化ワクチンを用いた「世界初」の噴霧型ワクチン

### ◎ 水痘ワクチンをベースとした組換え多価ワクチン

水痘ワクチンゲノムのクローン化を「世界で始めて」大腸菌内で行い、生ワクチンとして最適なベクターを選出



2008年

実用化（臨床段階）へ  
ガイドライン作成

2013年

新規ワクチンが開発され  
ワクチン産業の構造改革

2018年

「日本発・世界初」の  
ワクチンが世界へ貢献

2023年

最終目標

### 特区の必要性

- 様々な要素技術を融合させた研究が不可欠
- ・経鼻粘膜投与技術とウイルスバンクの融合等
- 先端技術と審査との乖離の解消が重要
- ・規制当局との並行協議によるガイドライン作成

過去10年間で1件の  
新規ワクチン開発が  
今後10年で7件程度に

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の開発サイクル確立



## 基盤となる特許・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性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、  
ウイルスバン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）

ワクチンウイルスベ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「リバーシ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

