

スーパー特区研究計画・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】

【臨床研究・治験】

【実用化】

ガイドライン作成

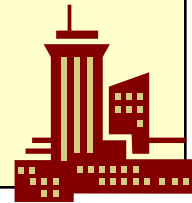
(独)医薬品医療機器
総合機構が協力

先端技術と基準の
乖離解消

審査基準に反映

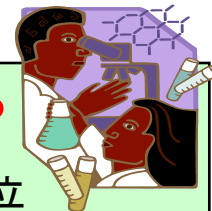
新規ワクチンが開発される

【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

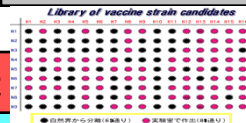
将来出現が予想される新型インフルエンザに即応できる次世代ワクチンの臨床応用に向けた研究

厚生労働
科学研究費補助金

平成21~22年度

平成22~23年度

種ワクチン製造



インフルエンザA
ウイルスコレクション
(北大:喜田)

細胞提供
(ワクチンメーカー)

細胞培養での製造

ウイルス抗原解析
(東大:河岡)

培養条件検討・培養
(北大:喜田、基盤研:岡本)

種ウイルス株製造
(北大:喜田、基盤研:岡本)

研究代表者
山西弘一(基盤研)

粘膜ワクチン開発

粘膜ワクチン研究
経鼻粘膜投与・経気道粘膜投与
(感染研:長谷川、基盤研:岡本)

動物実験
(マウス)

動物実験
[霊長類]

有効性
安全性等
評価

(基盤研・保富)

ワクチンメーカー

前臨床試験

臨床試験
ワクチン製造へ

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
次世代ワクチンが誕生

安全・安心な社会の
基盤が整備される

CTL誘導ワクチン開発

CTL誘導・抗体誘導
ワクチン研究・開発
(感染研:内田)

動物実験
(マウス)



ワクチンメーカー

前臨床試験

臨床試験
ワクチン製造へ

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)

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、 带状疱疹ワクチン)
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)