

日本におけるワクチン開発の特徴と課題

2018年11月 田辺三菱製薬株式会社 常務執行役員 創薬本部長 日本製薬工業協会 研究開発委員会 委員長 上野 裕明

ワクチンの貢献





疾病対策には「予防」が重要

1980年5月天然痘世界根絶宣言(WHO)

- ・1958年より世界天然痘根絶計画を実施し、世界を挙げて徹底的なワクチン接種を実施。
- ・天然痘ワクチンの接種、すなわち種痘の普及によりその発生数は減少し、 1980年5月以降、これまでに世界中で 天然痘患者の発生はない。

ワクチンへの期待と課題





ワクチンは、感染症対策のみならず、国家安全保障の根幹である。



- 〇子育て支援・健康寿命の延伸
- ○病気による労働損出を防ぐ
- 〇医療費削減

現状の課題

安全性

鶏卵由来によるアレルギー、弱毒あるいは不活化病原体による副反応 等がない新製法のワクチンが必要。

有効性

副作用の少ない効果的なワクチンの開発が望まれるが、 免疫の方向性を左右するアジュバント※の種類が未だ不充分。

利便性

注射剤に変わる、低侵襲性のワクチン(経鼻・経口剤等)が必要。

パンデミック 対応

多くの人が国境を越えて往来する「グローバル化」に伴い、 新興感染症や再興感染症等の新たな脅威への対応が必要。

ワクチン領域における研究トレンド





安全性、有効性、利便性の向上等に向けた研究開発の現状

安全性の向上 安定供給確保 パンデミック時に貢献

【新規ワクチンの研究開発】

- 細胞培養型ワクチン
- VLP (ウイルス様粒子) ワクチン
- RNA (核酸) ワクチン

等

安全性の向上 有効性の向上

【新規アジュバント開発】

- 細胞性免疫を誘導するアジュバント (核酸酸・脂質アジュバント)
- より副反応が低いアジュバント(低細胞毒性粒子・低分子アジュバント)
- 混合アジュバント

等

利便性の向上

【デバイスの改良】

- プレフィルドシリンジ
- 経口ワクチン
- 経鼻ワクチン

等

アンメット メディカルニーズ への対応

【病気を治療するためのワクチンの開発】

- アルツハイマー病ワクチン
- がんワクチン
- アレルギー性疾患ワクチン

等

日本で実施すべき取り組み





国家安全保障の根幹であり、感染症から国民の健康と国益を守る

【研究開発の推進】

- ・新規技術開発、新規ワクチン、改良ワクチン等への研究開発支援
- ・海外試験データの活用
- ・バイオマーカーなどによる臨床試験の推進

【パンデミック対応】

- ・国家検定実施の在り方(検定期間の短縮等)
- ・緊急時対策等の安定供給体制の確立

【ワクチン接種率向上に資する施策】

- ・接種対象年齢の緩和
- 法定接種の拡大
- *上記以外で、戦略的にアジア等海外展開することが重要

Open Up the Future

医療の未来を切り拓く

独自の価値を一番乗りでお届けする、 スピード感のある企業へ

