

シンポジウム S4 E会場 (722 教室) 13:10~15:10

ワクチンの進化と社会実装

座長：渡邊 峰雄 (日本薬大)

S4-1 ワクチンとは何か？薬学から読み解くその本質と社会実装

渡邊 峰雄 (日本薬科大学)

S4-2 細菌ワクチンの品質管理

大塚 菜緒 (国立健康危機管理研究機構(JIHS) 国立感染症研究

所)

S4-3(1) APJ Vaccine Landscape

開田 強 (サーモフィッシャーサイエンティフィック)

S4-3 (2) Improving resiliency in serum-free vaccine manufacturing

Syed Muaz Khalil (Thermo Fisher Scientific)

ワクチンとは何か？ 薬学から読み解くその本質と社会実装

渡邊 峰雄

日本薬科大学 生命科学薬学分野

ワクチンは、病気の「予防」を目的とし、主成分（抗原）が直接的な薬理活性を示さないという点で、一般的な治療薬とは大きく異なる特性を持っています。免疫系を活用して防御免疫を誘導する技術（vaccination）は、天然痘の根絶をはじめ、数多くの公衆衛生上の成果を生み出してきました。しかしながら、ワクチンはれっきとした医薬品であるにもかかわらず、日本の薬学教育においては十分に扱われてきたとは言えません。薬学部では、低分子医薬の構造活性相関、代謝、製剤設計に重点が置かれる一方で、抗原タンパク質や mRNA、アジュバントなどから構成され、薬理作用が被接種者の免疫反応に依存するような「生体応答型医薬品」は、教育カリキュラムの周縁に位置づけられがちでした。

本講演では、ワクチンの構造と作用機序、近年注目される mRNA ワクチンやウイルス様粒子（VLP）技術の進展を概説するとともに、現代的課題についても取り上げます。たとえば、インフルエンザワクチンや BCG のように長年使われながら効果が限定的なもの、HIV・デング熱・マラリア・RSウイルスのように、いまだに高い有効性を持つワクチンが確立されていない疾患もあります。さらに、HPV ワクチンのように科学的有効性が確認されているにもかかわらず、社会的要因や政策により接種率が伸び悩む事例も存在します。こうした状況を踏まえ、「ワクチンの社会実装」とは何かを多角的に捉え直す必要があります。単なる製剤開発にとどまらず、制度設計（例：国家検定制度）、製造基盤（無血清培養、培地最適化）、社会的理解の醸成や接種体制の構築などを含めた、より包括的な視座が求められます。これらの課題を扱う学際領域は「ワクチン学（Vaccinology）」と呼ばれ、薬学の専門性が真に活かされる分野でもあります。

本講演は、ワクチン学の全体像を俯瞰し、その魅力と課題を薬学的視点から紹介する入門的な内容です。続くシンポジウムでは、国家検定制度に基づく細菌ワクチンの品質管理（大塚氏）、アジア太平洋地域におけるワクチン市場の動向（開田氏）、無血清培養技術を用いた製造プロセスの革新（Khalil 氏）といった具体的なトピックが展開されます。

本シンポジウムが、ワクチンという複雑かつ社会的意義の高い技術について、薬学の立場から再考するきっかけとなれば幸いです。

細菌ワクチンの品質管理

大塚 菜緒

国立健康危機管理研究機構(JIHS) 国立感染症研究所・細菌第二部

医薬品の品質を守るためには様々な規制がかけられているが、それらに加えて生物学的製剤（ワクチン、抗毒素、血液製剤など）には国家検定という規制が上乗せされている。これは、生物学的製剤が生物由来原料を用いているため本質的に不安定で複雑であり、かつ健康人を対象にしていることからより高度な品質が求められるためである。我が国の生物学的製剤は医薬品医療機器等法（旧薬事法）の第四十三条の規定により、「高度の製造技術や試験法を必要とする医薬品」と指定されており、製造された単位（ロット）ごとに国家検定に合格しなければ、市場に出荷することができない。JIHS 国立感染症研究所は、生物学的製剤の国家検定機関として指定されており、その品質管理を担っている。

本講演では生物学的製剤のうち、当室が担当している細菌ワクチンの国家検定を中心に紹介する。現在、当所が取り扱う主な細菌ワクチンには、例えば沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン（五種混合ワクチン）があり、これには有効成分として不活化毒素、定着因子、不活化ウイルス、莢膜多糖体抗原が含まれる。ワクチンの品質管理試験は「生物学的製剤基準（生物基）」に基づき行われ、製剤の特性に合わせた試験が取り入れられている。製造所では生物基に規定されたすべての試験を実施しているのに対し、国家検定では有効性・安全性を担保する上で特に重要とされる試験についてのみダブルチェックが行われている。

私自身も薬学部出身であるが、学部生時代の授業でワクチン類、特にその品質管理に関して学んだ記憶がなく（授業を聞いていなかった可能性も？）、国立感染症研究所の職員になり初めて知ることとなった。本講演ではそんな「薬学出身者の知らない世界」について具体的にお話ししたい。

医薬品医療機器等法^{*}に基づく規制の仕組み



^{*} 医薬品医療機器等法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の略称。薬機法とも略される
^{**} GMP (Good Manufacturing Practice)：医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準のこと。日本では厚生労働省が薬機法に基づき安全で高品質の医薬品を提供するための環境を整えるための基準をGMP省令として定めている

S4-3(1)

APJ Vaccine Landscape

開田 強

**サーモフィッシャーサイエンティフィック
バイオプロダクション事業部ディレクター**

ワクチンの開発や製造に向け様々な資材や原材料を提供しているグローバルサプライヤーであるサーモフィッシャーサイエンティフィックから、グローバル、特にアジアパシフィックにおけるワクチン市場の動向と、それを取り巻く市場環境について分析する。

これにより、参加者のみなさんが開発を進めているワクチンの出口戦略の一助となれば幸甚である。

S4-3 (2)

Improving resiliency in serum-free vaccine manufacturing

Syed Muaz Khalil

Thermo Fisher Scientific

Research & Development, BioProduction Group

Vaccine manufacturers face the dual challenge of reducing costs while maintaining high standards of quality and productivity. Additionally, they must navigate issues such as supply chain reliability, consistency, and the complexities of scaling up production. This presentation will address these critical challenges and introduce innovative solutions provided by Thermo Fisher Scientific. We will discuss the benefits of using chemically-defined media and animal-origin free supplements (peptones) to enhance process efficiency. Furthermore, we will explore strategies for process optimization, custom media development, and the transition of cells from adherent to suspension cultures. The talk will also cover essential aspects of scale-up support and analytical services, providing a comprehensive overview of how these solutions can streamline vaccine manufacturing processes. This talk aims to bridge the gap between basic vaccinology and the practicalities of vaccine production, offering valuable insights for academic researchers.