

痘そうワクチンの製法近代化に関する研究 研究開発代表者名: KMバイオロジクス株式会社 園田 憲悟



ワクチン・新規モダリティ研究開発事業(一般公募)

パンデミック発生時、迅速供給可能なワクチンへの改良

自己紹介



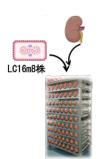
KMバイオロジクス株式会社 菊池研究所

どんな感染症ですか?

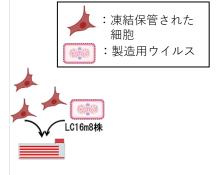
痘そうは紀元前より、伝染力が非常に強く、死に至る疫病として人々から恐れられていました。痘そうワクチンの接種、つまり、種痘の普及により発生数は減少し、World Health Organizationは1980年5月天然痘の世界根絶宣言を行いました。以降、これまでに世界中で天然痘患者の発生はありません 1)。しかし、天然痘ウイルスによるバイオテロに対応するため、本ワクチンの備蓄が行われています 2)。一方、2022年8月、本ワクチンにエムポックスに対するワクチンの効能が追加承認されています。エムポックスは、主に発熱、頭痛、リンパ節腫脹、特徴的な症状として全身性の皮膚病変を起こします。2022年5月以降、欧米を中心に、常在地域への渡航歴のないエムポックス症例が相次いで報告されました。ヒトからヒトへの伝播が確認され、前例のない流行となり、2023年5月11日時点で111カ国87,377例が確認されています 3)。

どんな研究ですか?

現在の痘そうワクチンはウサギの腎細胞を用いて製造していますが、この方法では短期間で大量のワクチンを製造することが困難です。有事において大量生産可能なワクチン製造体制を構築するため、凍結保管された細胞からワクチンを製造する等、分担研究機関である熊本大学ワクチン開発研究センターと共同で製法が近代化されたワクチンの実用化を目指します。



ウサギを用いた現行法



凍結細胞を用いた改良法

このワクチンが開発されるとどんな良いことがありますか?

痘そうワクチンの製造には特殊な環境で繁殖、飼育されたウサギに由来する 腎臓を用い、その腎臓細胞を用いてワクチンウイルスを培養して製造していま す。また、生きた動物を用いることから多くの品質試験を必要としています。 その極めて特殊な製造方法及び品質管理体制から、有事に緊急的に、また大量 に製造することが困難です。

本研究では、凍結保管でき、自由に増殖させることが可能な株化細胞等をワクチンウイルスの増殖に用いることを検討します。これによって必要な時に必要な量のワクチンを自由に製造することが可能になります。また、このように生きた動物(ウサギ)を必要としない、一般的な細胞培養法によるウイルスワクチンの製法を確立することで品質の安定化とともに、品質管理が容易になることが期待されます。

本研究により、製法が近代化された痘そうワクチンを実用化し、有事に大量生産可能なワクチン製造体制を構築することは、日本国民が安心して生活していく上で大変重要なことと考えています。

- 1) 国立感染症研究所ホームページ、https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/445-smallpox-intro.html
- 2) 厚生労働科学研究成果データベース、https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/27971
- 3) 国立感染症研究所ホームページ, https://www.niid.go.jp/niid/ja/monkeypox-m/monkeypox-iasrtpc/12092-520t.html

基本情報

| 対象病原体 | 天然痘、サル痘などのオルソポックスウイルス |
|--------------------------|-----------------------|
| モダリティ | 弱毒生ウイルス |
| 投与経路 | 二叉針を用いた経皮(圧刺)投与 |
| 研究開始時期 | 2023年2月 |
| 開発企業 (アカデミア) 連携の有無 | 熊本大学 |