

平成29年7月31日

分野:生命科学・医学系 キーワード:ワクチン、経皮投与、実用化

大阪大学薬学研究科と一般財団法人阪大微生物病研究会 革新的なワクチン製剤の開発拠点となる共同研究講座を設置

❖ 概要

国立大学法人大阪大学（本部:大阪府吹田市、総長:西尾 章治郎、以下「大阪大学」）と一般財団法人阪大微生物病研究会（本部:大阪府吹田市、理事長:山西 弘一、以下「BIKEN 財団」）は、革新的なワクチン製剤の開発を目指し、共同研究講座の設置に関する契約を7月31日に締結しましたのでお知らせいたします。

これにより、大阪大学大学院薬学研究科に「ワクチン・免疫制御学（BIKEN）共同研究講座」（以下「共同研究講座」）を8月1日付けで設置し、ドラッグデリバリーシステム（DDS）^{*1} の概念・基盤技術に立脚した新たなワクチン製品の実用化研究を推進していきます。

■ ワクチン・免疫制御学（BIKEN）共同研究講座

具体的な研究:① 経皮投与型ワクチン製剤の開発・実用化研究

② 経皮免疫誘導機序の解明

③ 経皮投与型ワクチン製剤用アジュバントの開発

設置期間 :2017年8月1日から5年間（予定）

世話教員 :薬学研究科 附属創薬センター長 教授 小比賀 聡
薬学研究科 教授 岡田 直貴

❖ 共同研究講座設置の目的・背景

現在のワクチン投与法は、一部の経口型以外は基本的には注射型です。近年、次世代型として注目を集めている投与法として経皮投与型があり、ワクチンの投与に応用しようとする動きが活発化しています。理論的にも、経皮投与はワクチン抗原に対する獲得免疫応答誘導に有効に働く魅力的な手法です。

BIKEN 財団は各種ワクチン製剤の開発・製造を行っていますが、この経皮投与手法を既存ワクチン製品や今後開発を予定しているワクチン製品における有効性の高い投与法と位置づけています。

大阪大学大学院薬学研究科 岡田直貴教授は、経皮投与型ワクチン（貼るワクチン）が従来の注射型ワクチンと比較して少ない抗原用量で高い有効性を発揮できることを発見するなど、「経皮薬物送達技術を活用した貼るワクチン製剤の開発」における世界のトップランナーとして国際的にも高い評価を受けており、培養細胞や実験動物を用いた基礎研究・前臨床研究に留まらず、実用化という出口を見据えた戦略に沿ってヒト臨床研究にまで展開した成果をあげています。

そこで共同研究講座においては、**岡田教授の研究グループによる貼るワクチン製剤の有用性を実証した先駆的かつ独創的な成果を基盤として、ワクチンの製造・実用化における豊富な経験と実績を有する BIKEN 財団の技術力・開発力を導入することで、「日本発・世界初の経皮投与型ワクチン製剤の臨床応用」を目指した実用化研究を強力に推進します。**

❖ 共同研究講座のゴール（目指すもの）

エボラ出血熱、エイズ、結核など新興・再興感染症の世界的流行が脅威となっている今日、唯一の根本的予防法であるワクチンの開発研究に高い関心が集まっており、注射に代わる簡便・低侵襲な投与法である貼るワクチン製剤は、普及性に優れるため世界的に早期の実用化が待望されています。しかし、皮膚の最外層には物質

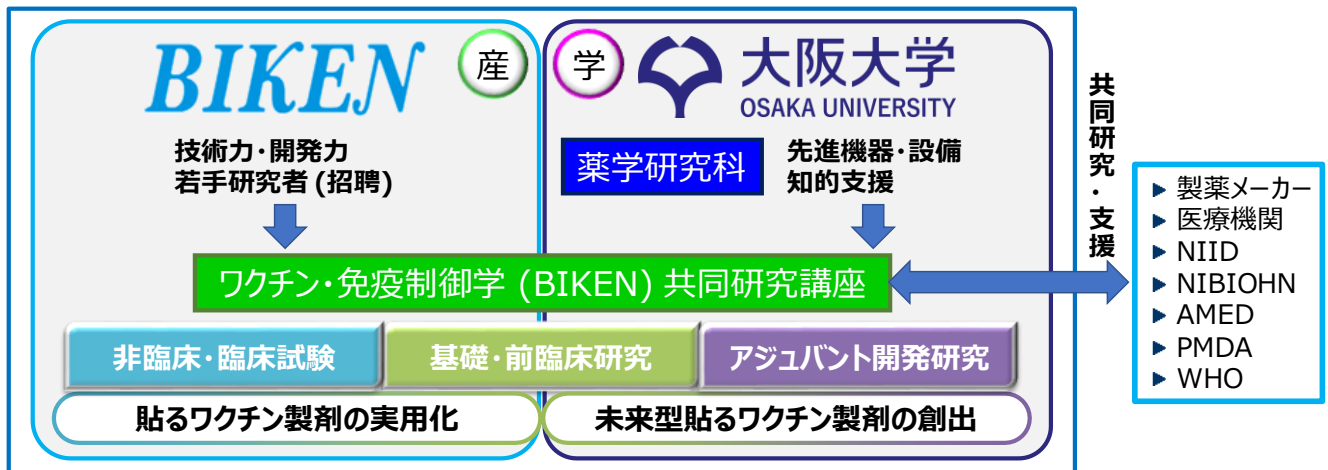
透過に対する最大の障壁である角質層が存在しているため、ワクチン抗原を皮膚表面に塗布するだけでは皮膚組織内の免疫担当細胞へとワクチン抗原を送達して認識させることはできません。

岡田教授の研究グループでは、独自の経皮投与デバイス（ハイドロゲルパッチ^{※2}およびマイクロニードル^{※3}）を活用した貼るワクチン製剤を開発し、ヒト臨床研究においてそれらの安全性と優れたワクチン効果を実証してきました。

共同研究講座ではこれらの成果をワクチンメーカーである BIKEN 財団の有する技術力ならびにノウハウと一体化することで、貼るワクチン製剤の実用化に向けた研究を強力に加速します。将来的には、製薬メーカー、医療機関、国立感染症研究所（NIID）、医薬基盤・健康・栄養研究所（NIBIOHN）、日本医療研究開発機構（AMED）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、世界保健機構（WHO）等との産官学連携を図りながら、貼るワクチン製剤の上市・臨床応用を目指します。

貼るワクチン製剤は、使用方法が皮膚に貼付するだけという簡便性のために、大規模ワクチン投与や注射針に対して恐怖症のある患者や小児患者の服用遵守向上に高い有利性が期待できます。これらの特徴は、開発途上国へのワクチン普及を強力に推進するとともに、新興・再興感染症の世界的流行の阻止に大きく貢献できるものと考えており、共同研究講座が開発を進める貼るワクチン製剤を上市することができれば、ワクチン市場におけるインパクトと発展性は非常に大きいものがあると期待しています。

大阪大学大学院・薬学研究科とBIKEN財団の産学連携（共同研究講座）構想



貼るワクチン製剤の実用化によって、

1. 予防接種の簡便化・接種率の向上・接種費用の軽減
2. パンデミック発生時の感染者とワクチン接種希望者の動線分離と迅速大規模接種
3. 国家安全保障という観点からのワクチン備蓄におけるコストダウン

未来型貼るワクチン製剤の創出を目指した基礎研究の進展によって、

1. 抗原動態制御技術を導入した新たなワクチン開発理論の開拓
2. 有効性と安全性を兼ね備えた新規アジュバントの臨床応用実現
3. ワクチン学全体への理論・技術貢献

❖ 一般財団法人阪大微生物病研究会について

一般財団法人阪大微生物病研究会（阪大微研会）の歴史は長く、1934年に創設されました。以来80年余にわたり大阪大学微生物病研究所における先駆的基礎研究をもとに、新規ワクチン開発を行い、多くの重要なワ

ワクチンの製造・供給に従事することで、国内のみならず世界中の人々の感染症の予防に貢献してきました。当会の主なワクチンには水痘ワクチン、インフルエンザワクチン等が含まれます。これからも公益性を重視しつつ、事業の発展を目指します。全職員が使命感を持って高品質なワクチンの安定供給を継続するとともに、革新的次世代ワクチンの開発・提供を通じて、世界中の人々の健康ならびに生活の質（QOL）の向上に資する事業を推進してまいります。

❖ 用語説明

※1 ドラッグデリバリーシステム（DDS）

体内の薬物分布を量的・空間的・時間的に制御し、「必要な時に、必要な部位に、必要な量だけ」薬物を送達して作用させる概念およびそれを実現する手法や技術のこと。薬物治療において DDS は、① 特定の作用だけを發揮させる（薬効の増強）、または抑制する（副作用の抑制）、② 薬効の増強により薬物投与量や投与回数を低減する（コストの削減）、③ 薬物投与方法を最適化し、患者および医療従事者の負担を軽くする（使用性の改善）、などの効果が期待できる。

※2 ハイドロゲルパッチ

アクリル酸エステル系粘着基剤をベースに、湿潤剤、吸収促進剤など既に医薬品や化粧品などで用いられている安全性の高い材料を配合して作製した厚さ約 0.2 mm のシート状の経皮薬物送達デバイスである。基剤が柔軟であるため皮膚表面の凹凸に追従粘着することができ、角質層を水和・膨潤させることによって蛋白質等の高分子物質であっても角質層下の皮膚組織内へと浸透させることができる

※3 マイクロニードル

長さ 1 mm 以下の微小な針をシート上に並べた経皮薬物送達デバイスで、皮膚表面に貼ることで角質層に孔をあけ、微小針に装填した薬剤やワクチンを的確に皮膚内に投与することができる。マイクロニードルは皮膚に穿刺しても神経終末（侵害受容器）を損傷しにくく、痛みを伴わない薬剤投与・ワクチン接種を可能にする。1976 年にその概念が報告されて以降、製造技術が困難であることから費用対効果の面が問題となりマイクロニードル開発研究は停滞していたが、1990 年代になって微細加工技術が発展したことで、現在ではさまざまなマイクロニードルの開発が進められている。

❖ 本件に関する問い合わせ先

国立大学法人大阪大学 大学院薬学研究科 教授 岡田直貴

TEL: 06-6879-8176

Email: okada@phs.osaka-u.ac.jp

一般財団法人阪大微生物病研究会 広報室

TEL: 06-6877-4802

Email: biken-pr@mail.biken.or.jp