

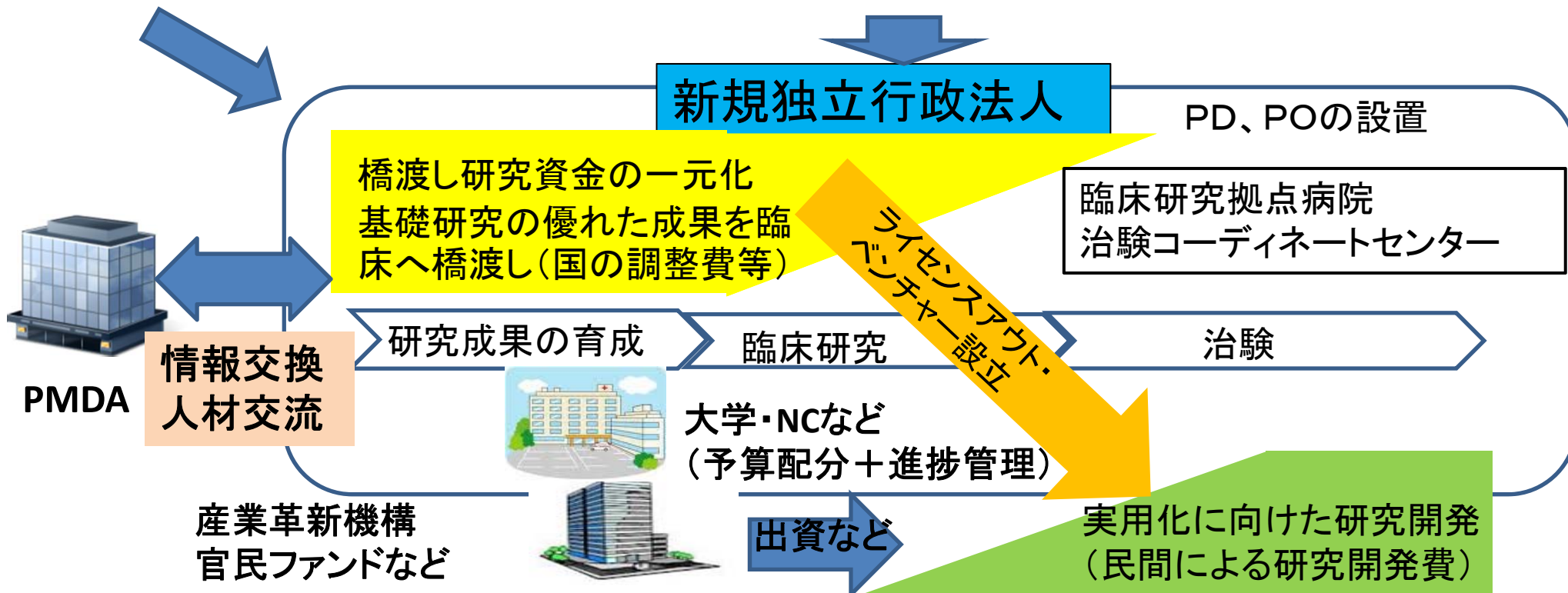
J-NIHへの提言

参与提出資料5(森下参与)

健康・医療戦略室

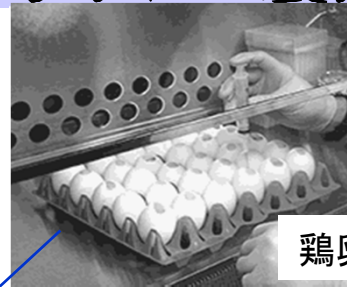
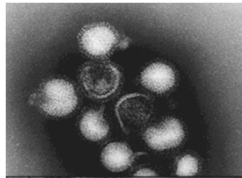
メディカル・イノベーション・イニシアティブ(トップ:民間産業界)
Advisory Board(アカデミア、産業界、ベンチャー)
基本方針の決定(明確な目標設定、ミッション・オリエンテッドな組織)
ガバナンスの強化
重要分野指定:先端技術(横軸:再生医療・遺伝子治療、ワクチン、核酸医薬・ペプチド医薬、DDS、医療機器など)+疾患(縦軸:がん・免疫疾患・難病など)

文科省
厚労省
経産省



パンデミックウイルス対応も、日本だけ遅れている？ 新型インフルエンザワクチン 製造期間の比較

パンデミックウイルス同定

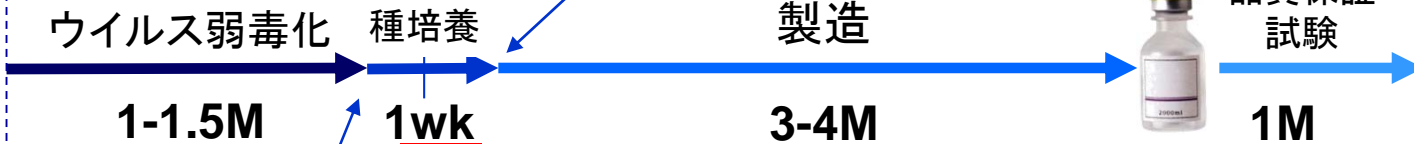


鶏卵にウイルスを注入

鶏卵不足の場合は、
最大6ヶ月まで延長。

ウイルス同定から
供給までの期間

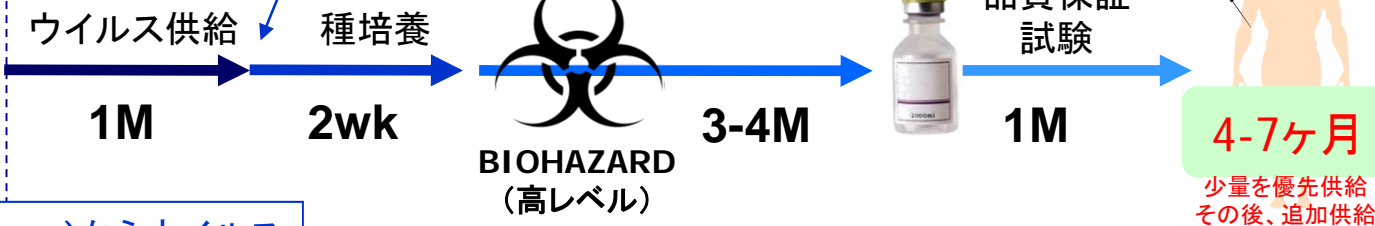
鶏卵法



5-8ヶ月

少量を優先供給
その後、追加供給

細胞培養法

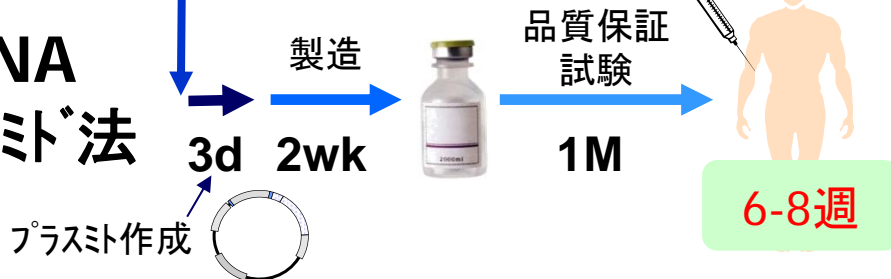


4-7ヶ月

少量を優先供給
その後、追加供給

CDC(米国疾病対策予防センター)からウイルス
遺伝子情報

DNA プラスミド法



6-8週

DNAプラスミド法が早い訳

- ✓ ウイルス取り扱い一切無し
- ✓ ウイルス培養ステップも無いので、ウイルス株の増殖速度に依存せず、非常に安全で安定供給。
- ✓ 製造は大腸菌でプラスミドDNA増やす為、非常に早い(培養は2-3日のみ)。
- ✓ 一般の大量培養施設を活用できる。

強毒性インフルエンザ発生への備え ～DNAワクチンの活用～

H5N1ワクチン	有効性
DNAプラスミド	米国 63%
鶏卵法 不活化ワクチン	日本 42% 米国 44%

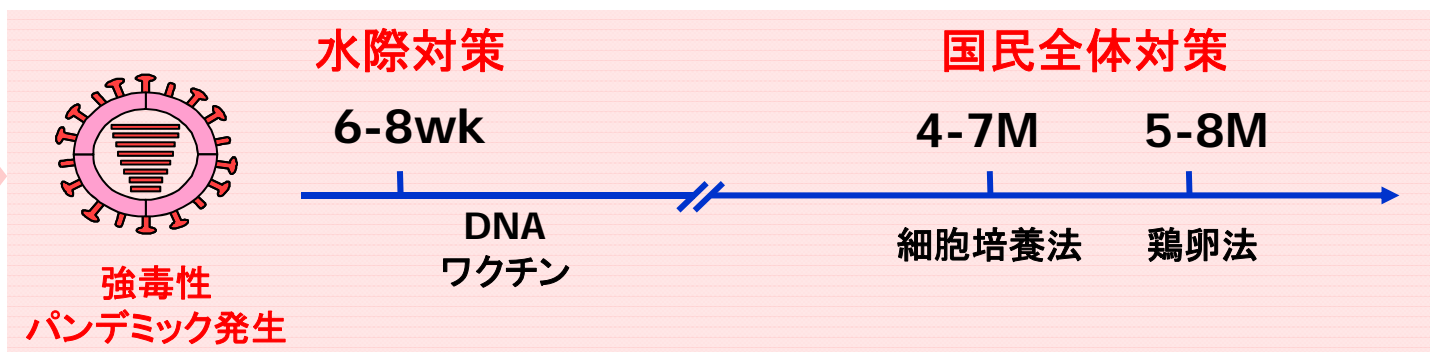
H5N1 or 強毒化H1N1変異型



強毒性インフルエンザ発生への備え

発生した変異型の強毒ウイルスに世界最速で対応可能

- 国内臨床試験で安全性・有効性を検証
- 国内製造設備で供給体制確保



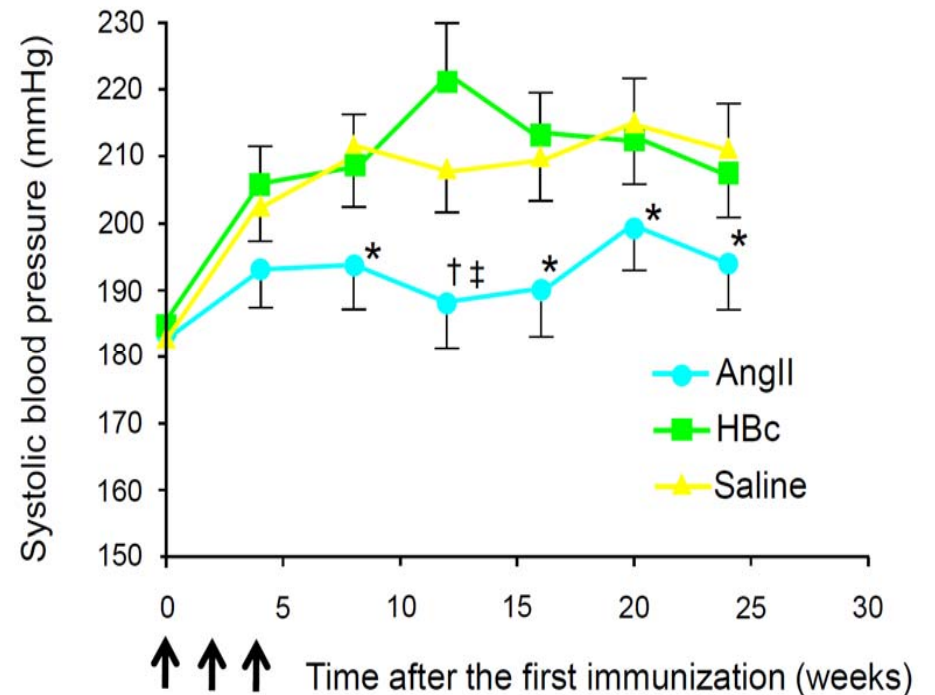
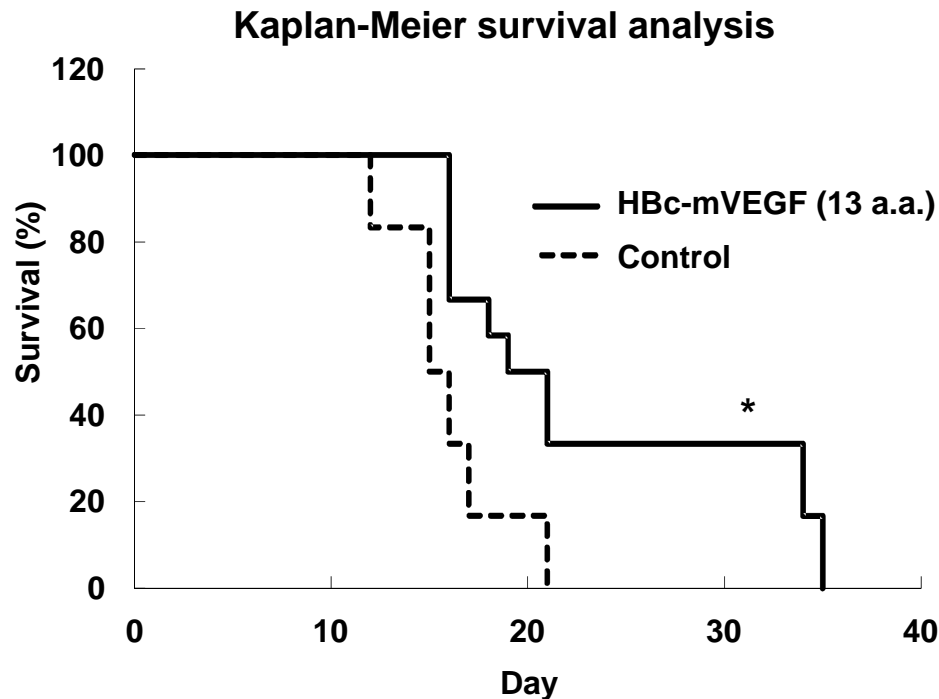
万が一の強毒性インフル発生への水際対策は、DNAワクチンで迅速に対応。

DNAワクチンを緊急水際対策専用とし、国民全体対策用・季節性インフル対応は、国内で承認取得している鶏卵法・細胞培養法で対応

国として、国防及び国民への安全対策上対応すべき！

10年以上前より12種類のプログラムで計1400人以上の健康人に投与され、安全性に対する懸念はない。

DNAワクチンによるがん・生活習慣病予防



**DNAワクチンでがん生存率
延長**

**DNAワクチンで長期降圧実
現**
効果は約半年間持続

がん・生活習慣病にも効果