

経皮免疫製剤の実用化に向けた品質・安全性評価の考え方

Concept of quality and safety evaluation for practical application of transcutaneous immunological formulations

○岡田 直貴¹

○Naoki Okada¹

1. 阪大院薬

1. Osaka Univ. Grad. Sch. Pharm. Sci.

革新的ワクチン技術に対する社会的ニーズの高まりに対して、我々独自のマイクロニードル技術を応用した経皮ワクチン製剤（貼るワクチン）は、予防接種を簡便、安全、安価にすることでワクチンの世界的普及を強力に推進し、感染症に対して安全・安心な社会の実現に大きく貢献できる。また、アレルギー疾患に対する唯一の根治療法であるアレルギー特異的免疫療法（AIT）において、我々が開発を進めている親水性ゲルパッチを応用した経皮アレルギー免疫製剤を実用化することができれば、AITの簡便化による在宅治療の実現と服薬アドヒアランスの向上につながる可能性を有する。これらDDS技術を基盤とした経皮免疫製剤を実用化の段階まで押し上げるには、我々を含めた研究機関（学）による基礎・臨床研究成果の積み重ねのみならず、関連省庁（官）による品質や承認に関するガイドラインの策定、ならびに製薬メーカー（産）による製剤製造法や品質試験法の確立など、新規剤形であるからこそ抱える課題を産官学連携によるオールジャパン体制によってクリアしていくことが必要とされる。

本発表において、我々の基礎研究から臨床研究までの成果と経験に基づいた経皮免疫製剤の品質・安全性評価に求められる考え方の提起が、貼るワクチンや経皮アレルギー特異的免疫療法の日も早い臨床応用実現につながる適正規制科学の議論を進めるための橋頭保となれればと考えている。