

## ネクスト・ファーマ・エンジニア養成コース シラバス

開催方法 (○で囲む)	1 ライブ      2 オンデマンド
※配信日時 (ライブの場合)	
講義タイトル (科目名)	創薬 実用化を目指した開発研究への取り組み ― 新規粘膜アジュバント ―
担当 (所属・役職名・氏名)	富山県薬事総合研究開発センター・創薬研究開発センター長・相川 幸彦 氏
授業の内容	<p>現行の注射型ワクチンでは全身の免疫応答に重要な IgG 抗体が誘導され、重症化の予防効果は期待されるが、感染防御効果は大きく期待できない。一方、経鼻投与型ワクチンは、IgG 抗体に加え、気道感染症等の病原体の侵入口となる鼻腔や気道、肺などの粘膜に分泌型 IgA 抗体を誘導でき、感染そのものの防御と重症化予防の両方の効果が期待される。しかしながら、粘膜免疫は誘導され難く、通常のワクチンを粘膜投与しただけでは十分な免疫応答は誘導されない。経鼻ワクチンの開発には、粘膜免疫を効率良く誘導できる粘膜アジュバントが必須と考え、探索研究を実施してきた。この基盤研究プロジェクトは、「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム事業の開発研究テーマに選定され、実用化に向けた開発研究へと進めてきた。</p> <p>アカデミア発の創薬研究成果と実用化に向けた企業開発の間には、ともすれば、“死の谷”と呼ばれる大きなギャップがあり、社会実装を意識した橋渡しが重要とされている。</p> <p>本講義では、新規粘膜アジュバントの実用化を目指して進めてきた開発研究への取り組み様について紹介する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 探索研究から実用化を目指した開発研究への移行</li> <li>2) 医療ニーズ、Target Product Profile (TPP)</li> <li>3) 非臨床 POC (Proof of Concept、概念実証)</li> <li>4) 開発データパッケージ</li> <li>5) ガイドライン、規制、など。</li> </ol>
学生の到達目標	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) アカデミアでの創薬科学から実用化に向けた際の課題が理解できる。</li> <li>2) 実用化に向けた研究の在り方などについての知見が広がっている。</li> </ol>
キーワード	橋渡し研究、社会実装、医療ニーズ、ガイドライン、信頼性保証、GLP
その他、受講上の注意事項や学習上の助言など	経験談からの紹介内容となりますが、今後、実用化を意識した研究へと進める際に役立てて欲しいと考えます。