

ひとりを守る みんなを守る
BIKEN

<https://www.biken.or.jp/>



一般財団法人 **阪大微生物病研究会**

財団本部
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘3番1号 大阪大学内

観音寺研究所
〒768-0061 香川県観音寺市八幡町二丁目9番41号

観音寺研究所瀬戸センター
〒768-0065 香川県観音寺市瀬戸町四丁目1番70号

観音寺研究所雲岡支所
〒769-1603 香川県観音寺市豊浜町和田甲1845番1

東京事務所
〒105-0004 東京都港区新橋一丁目15番7号 新橋NFビル8F

株式会社BIKEN

本社/瀬戸事業所
〒768-0065 香川県観音寺市瀬戸町四丁目1番70号

八幡事業所
〒768-0061 香川県観音寺市八幡町二丁目9番41号

雲岡支所
〒769-1603 香川県観音寺市豊浜町和田甲1845番1

作成：2024年1月

ひとりを守る みんなを守る
BIKEN





私たちの使命とめざす未来

Our Mission & Vision

私たちの使命

**優れたワクチンを通じて、
世界中の人々の大切な命を守る。**

人々を感染症から守る、という志から設立

「日本国民を感染症から守るためには、海外との西の門戸である関西にも感染症研究機関が必要だ——」日本の感染症対策が発展途上にあった1930年代、細菌学者の谷口映二博士の熱い思いは人々を動かし、篤志家山口玄洞氏による寄付をもとに、阪大微生物病研究会（BIKEN財団）は生まれました。

以来、アカデミアとの連携、品質へのこだわりを大切に、多くの日本初のワクチンを産み出し供給するとともに、優れた臨床検査サービスなどを提供しています。

めざす未来

**病の不安から解放された、
すこやかな未来をめざす。**

いつもと変わらない日々を平穩に過ごせるのは、病気に対する不安がないから。

すこやかな未来をめざし、独自の研究開発力・バイオ技術を通じて、社会の期待に応える成果を追求し続けます。



詳細はこちら↑

多くの人々が免疫をもつことで、 感染症の流行を防ぐ。

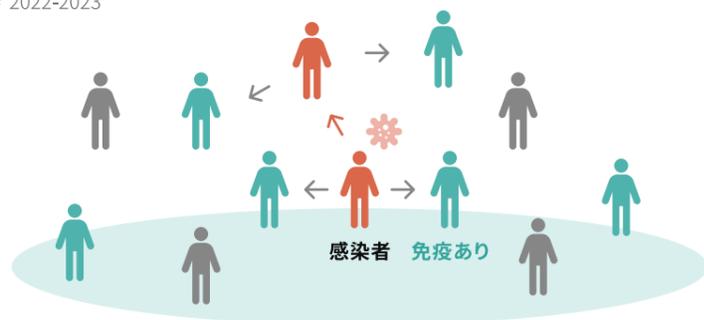


詳細はこちら↑

予防接種は、感染症を予防し、個人の健康を守ることが最も重要な目的です。

多くの人々が免疫を持つとその感染症の発生は少なくなってくるので、さまざまな事情で予防接種を受けられない人にも感染の危険性が少なくなり、守られることになります。

※ [参考] 予防接種のてびき 2022-2023



ワクチンの種類

病原体（ウイルスや細菌など）そのものまたは、病原体を構成する物質などをもとに作ったワクチンを接種することで、その病原体に対する免疫ができます。

国内で使用されているワクチンは主に、生ワクチン、不活化ワクチン、トキソイドに分類できます。近年では、mRNAワクチン、ウイルスベクターワクチンなどが承認されています。

<p>生ワクチン</p> <p>生きたウイルスや細菌の毒性を弱めたものです。これを接種することで、その病気にかかった場合と同じように免疫ができます。</p> <p>例：水痘ワクチン、麻しん風しん混合ワクチン</p>	<p>不活化ワクチン</p> <p>ウイルス粒子や菌体等を集めて精製した後、加熱やホルマリン等の薬剤を用いて処理し、病原性を消失または無毒化したものです。</p> <p>例：インフルエンザHAワクチン、日本脳炎ワクチン、肺炎球菌ワクチン</p>
<p>トキソイド</p> <p>細菌が産生する毒素を取り出して無毒化したものです。あらかじめ毒素に対する免疫をつけておくことで、細菌に感染した時に細菌が産生する毒素による発病を抑えます。</p> <p>例：破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド</p>	<p>mRNAワクチン</p> <p>ウイルスの遺伝情報をmRNA（メッセンジャーRNA）として投与するものです。mRNAがヒトの細胞内に取り込まれると、ウイルス表面のスパイクタンパク質がつくられ、体内でウイルスに対する免疫ができます。</p> <p>例：新型コロナウイルスワクチン</p>
<p>ウイルスベクターワクチン</p> <p>ウイルスの遺伝情報を無害化したウイルス等に挿入して投与するものです。遺伝情報がヒトの細胞に取り込まれると、ウイルス表面のスパイクタンパク質がつくられ、体内でウイルスに対する免疫ができます。</p> <p>例：新型コロナウイルスワクチン</p>	

これまでも、これからも ワクチンが、社会を支える。



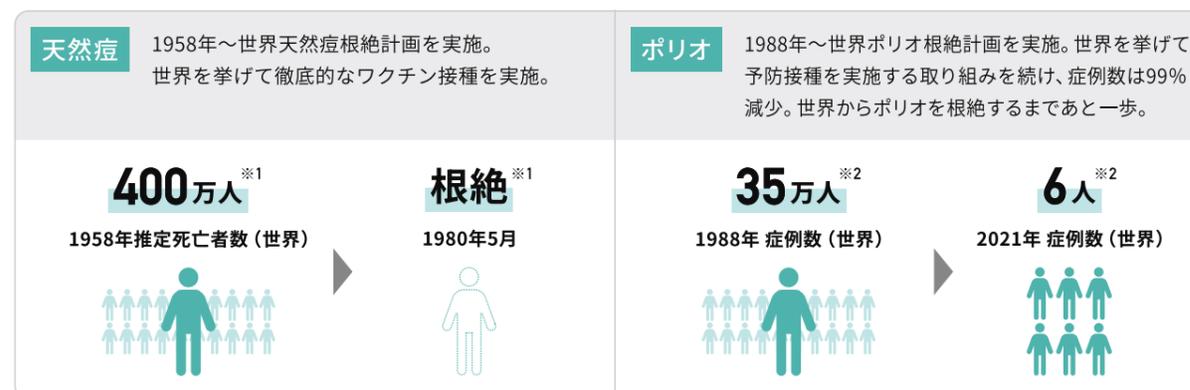
詳細はこちら↑

ワクチンは病を治す医薬品とは異なり、病を予防する薬。感染症の脅威から人々を守っています。

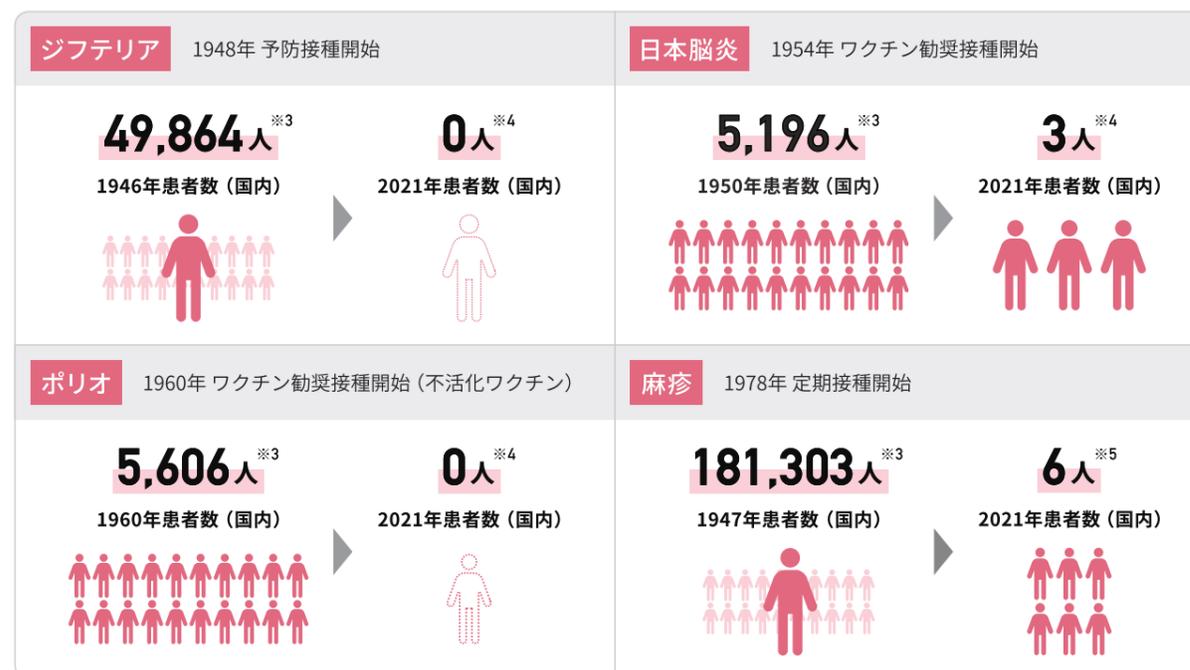
天然痘は世界から根絶され、ポリオも根絶に向けた計画が進行中です。かつて多くの人々の命を奪った日本脳炎なども日本ではワクチンが定期接種化されており、これらの感染症にかからないことが当たり前の社会になりつつあります。しかし今もなお、私たちは新興感染症や再興感染症の脅威にさらされています。

現在も、世界中で優れたワクチンが求められており、感染症と人々の闘いは続いています。

世界的な根絶計画



日本における感染症の根絶・排除の歴史



※1 [参考] 国立感染症研究所HP (www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/445-smallpox-intro.html)

※2 [参考] WHO HP (https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/poliomyelitis)

※3 [参考] 一般社団法人 日本ワクチン産業協会 ワクチンの基礎 2022

※4 [参考] 国立感染症研究所 感染症発生動向調査事業年報 2021年

※5 [参考] 国立感染症研究所 IASR Vol. 43 p211-213: 2022年9月号

数々の“日本初”を産み出してきた、BIKENのワクチン開発。

阪大微生物病研究会（以下、BIKEN財団）は、若き細菌学者、谷口腆二博士の理念と情熱、篤志家山口玄洞氏の賛同によって誕生した大学発ベンチャーの先駆け。「優れたワクチンを提供し、人々を病の不安から解放し、命を守りたい」という熱い思いを原動力に、日本のワクチン開発のパイオニアとして、多くの「国産第一号」*のワクチンを開発。さらに、これまで世界各国に技術導出や技術移転を行い、感染症撲滅への取り組みに貢献してきました。

※同日に承認・上市された他社製品がある場合を含みます。



谷口 腆二博士（前列左から3人目）

BIKENが産み出した国産第一号ワクチン一覧

- **1963** 経口生ポリオワクチン国産第一号承認（旧日本生ポリオワクチン研究所 ※2014年BIKEN財団と合併）
- **1970** **乾燥弱毒生麻しんワクチン国産第一号承認** 乾燥弱毒生麻しんワクチン（当時）
国内外の麻しん予防と排除に貢献
世界的に前例のない漿尿膜継代という方法で開発。国内での定期接種化および、ユニセフへの輸出、ブラジル・インドネシアへの技術導出などで、世界の麻しん予防および、日本での麻しん排除達成（2015年）にも大きく貢献しました。
- **1975** 乾燥弱毒生風しんワクチン国産第一号承認
- **1986** **乾燥弱毒生水痘ワクチン国産第一号承認** 乾燥弱毒生水痘ワクチン（当時）
日本発・世界初の水痘ワクチン
日本発・世界初の水痘ワクチン。BIKENの弱毒生水痘ウイルス（岡株）は、世界で唯一世界保健機関（WHO）に認定されています。日本では2014年に定期接種化され、2016年には、50歳以上の带状疱疹への予防効果も認められました。
- **2005** 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン国産第一号承認
- **2009** 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン国産第一号承認
- **2012** **沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン国産第一号承認**
弱毒ポリオウイルスを用いた不活化ポリオワクチンを世界で初めて開発
- **2023** **百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ Hib 混合ワクチン国産第一号承認**

BIKENはこれからも、優れたワクチンを提供し、病の不安から解放された、すこやかな未来をめざします。



詳細はこちら↑



大学発ベンチャーとして大阪大学に誕生。90年に及ぶ、ワクチン開発と生産の歴史。



谷口 腆二博士



山口 玄洞氏

BIKEN誕生のきっかけは、日本の感染症対策が発展途上にあった1930年代。当時、40歳の若き細菌学者、谷口腆二博士は「日本国民を感染症から守るためには、海外の西の門戸である大阪にも伝染病に関する研究機関が必要だ」と考え、奔走しました。その熱い思いは人々を動かし、山口玄洞氏の篤志を基金に、1934年、阪大微生物病研究会が財団法人（当時）として誕生。微生物病の基礎研究は研究所（現大阪大学微生物病研究所）が行い、その応用研究とワクチン等の製造・検査、供給をBIKEN財団が担うという“大学発ベンチャー”は、当時、画期的なものでした。

戦後間もない1946年には、発しんチフスワクチン供給のニーズに応えるべく、香川県に観音寺研究所を設立。日本発・世界初となった水痘ワクチンをはじめ、多くの国産第一号ワクチンを世に送り出してきました。2017年には、生産部門を分社化し、田辺三菱製薬との合併会社「株式会社BIKEN」を設立。さらなる生産基盤の強化を図っています。

90年の時を経て、規模・組織ともに成長した今日のBIKENにも、革新に挑み続け、すこやかな社会に貢献するという志は脈々と受け継がれ、新たなワクチン開発と高品質なワクチンの生産に努めています。



「日本発・世界初」のワクチン開発に挑む！

長年にわたるワクチン開発、製造経験を通して培ったBIKEN独自のバイオ技術とノウハウ。それらに、目覚ましい進歩を遂げている免疫学の知見を加えることで、ワクチン開発の可能性が開けます。BIKENグループではワクチンの基礎研究を大阪大学キャンパス内の財団本部で、応用研究から製品化に向けた開発を観音寺研究所 瀬戸センター（香川県）で行っています。

ワクチンの基礎研究（大阪府吹田市）

BIKENグループの強みは、創立以来の大阪大学微生物病研究所をはじめとするアカデミアとの連携。大阪の財団本部では、大阪大学と設立したBIKEN次世代ワクチン協働研究所と共に、10年以上先のワクチン開発を見据えた基礎研究に取り組んでいます。熱意ある研究者たちが世界・日本で開発が待たれるワクチンのシーズ探索と新規ワクチン候補の創生を目指して日々切磋琢磨しています。

応用研究・工業化研究（香川県観音寺市）

研究から産み出された新規ワクチン候補は、製造法や品質試験方法の確立など製品化に向けたプロセス研究が必要とされます。株式会社BIKEN技術研究センターでは、応用研究から工業化研究までをシームレスに連携させることにより、新規ワクチン候補のスムーズな製品化を目指しています。また、製品化されたワクチンをさらに安全に使いやすくするために、例えば接種時の負担を軽減する混合ワクチンや新しい投与デバイスの開発等、改良にも積極的に取り組んでいます。

世界初ワクチン開発秘話

世界初の水痘ワクチンは、大阪大学名誉教授高橋理明博士によって開発されました。きっかけは、博士の3歳の息子が水痘にかかり、重症化するケースを身をもって知ったこと。「ワクチンで水痘を予防できれば」と思いを募らせ開発した水痘ワクチンは、世界80カ国以上での使用実績があります。



詳細はこちら↑

大切な命を守るために

赤ちゃんから高齢者まで、幅広い年齢層の人々の命を感染症から守るために使われるワクチン。「生物学的製剤」であるワクチンは、その品質を一定に保ち、製造量をコントロールするために高い技術とノウハウを必要とします。BIKENでは、各分野のプロフェッショナルが連携して、高品質なワクチンの安定供給責任を果たしています。

厳しい管理で確かな品質の製品を市場へ

ワクチンは、健康な体に接種し、感染症を予防するという特質上、特に高度な品質管理が求められ、国家検定をうけるべき医薬品に指定されています。各セクションは、BIKENに脈々と受け継がれている品質へのこだわりを胸に、ワクチン生産に取り組んでいます。

製造エリアは高い清浄度を保ち、製造には、専門的な訓練を受けた、知識と高い技術を持つ者だけが従事。納入された原料や製造中の中間体、原液などからの抜き取り検査をはじめとする、約250項目以上の厳しい品質管理試験を実施しています。厳しい試験を通過したワクチンが容器に充填されると、検査機と目視で外観検査を行います。包装された製品は厳格に温度管理され、販売会社を通じて全国の医療機関へ。高い技術と「いのちを守る」という責任感が、BIKEN品質を支えています。

培養・精製



充填



検査



最終製品



詳細はこちら↑



谷口 腆二博士

地域社会のすこやかな暮らしを守る。 体外診断用医薬品、ゲノム解析技術の開発まで。

独自の臨床検査技術に、ワクチン研究開発の知見を融合した「バイオメディカルサイエンスセンター」は、臨床検査、大学等の研究機関の研究プロジェクトへの参画、医療人材育成支援に加え、体外診断用医薬品開発や、大阪大学微生物病研究所との協働によるゲノム解析技術の開発に取り組んでいます。「世界中の人々の大切な命を守る」というBIKENの使命を果たすべく、臨床検査の側面からの挑戦です。

臨床検査



ゲノム解析



研究活動



教育支援



詳細はこちら↑

バイオサイエンスの次代を担う 研究者を育成する。

BIKENは、公衆衛生の向上を目的に、長期的視点に立ったさまざまな学術助成事業を展開しています。「BIKEN谷口奨学金制度」もそのひとつ。これは、BIKENの初代理事長谷口腆二博士の「百年の計は人を育てること」の精神を受け継いで1962年に発足した給付型の奨学金制度で、これまでに700名を超える若手研究者をサポートしてきました。2020年度からは、微生物病学を専攻する大学院博士課程の日本人並びに留学生を支援しています。また、国際的に卓越した若手研究者の育成を目的とする「大阪大学高等共創研究院」の趣旨に賛同し、バイオサイエンス関連分野において世界最先端の研究を行う大阪大学の優れた若手教員の育成支援も行っています。病の不安から解放された未来を実現するために、バイオサイエンスの次代を担う若手研究者の育成を支援しています。



詳細はこちら↑



一般財団法人 **阪大微生物病研究会**

設 立：1934年（昭和9年）6月6日

基本財産：5億5万円

従業員数：940名（※BIKENへの出向者を含む・2023年4月1日現在）

総資産額：1,994億円（2023年3月31日現在）

代 表 者：理事長 米田 悦啓

所 在 地：大阪府吹田市

主な事業内容：微生物病に関する研究／ワクチンを含む生物学的製剤の製造及び供給
学術研究への助成／臨床検査

理事長 米田 悦啓

常務理事 佐藤 尚文／村上 誠一／田中 崇嗣／真鍋 貞夫／阿部 圭一

理事 森 康子／草尾 光一

監事 三成 賢次／土井 信幸



株式会社BIKEN

設 立：2017年5月9日

操業開始：2017年9月1日

資 本 金：1億円

従業員数：672名（2023年4月1日現在）

代 表 者：代表取締役社長 田中 崇嗣

所 在 地：香川県観音寺市

事業内容：ワクチンを含む生物学的製剤の製造及び供給

代表取締役社長 田中 崇嗣

取締役 真鍋 貞夫／藏岡 悟／佐藤 尚文／藤井 洋二／田口 賢二

監査役 上田 明伸／土井 敏秀

