

平成 28 年 度
事 業 報 告 書

一般財団法人 阪大微生物病研究会

一般財団法人 阪大微生物病研究会 平成28年度 事業報告

平成28年度の一般財団法人阪大微生物病研究会(以下、「当会」という)の事業については、事業計画に則り、微生物病等の予防、治療に関する研究・調査およびワクチン等の供給、併せてその学術研究の助成と奨励を行い、公衆衛生の向上に寄与することを目的とし、学術助成事業、研究事業、検査事業及びワクチン事業を以下のとおり実施した。

I. 学術助成事業

将来的な科学の進歩のために、長期的な視点で、微生物病等の予防、治療に役立つ可能性のある研究助成等を行った。

1. 大阪大学微生物病研究所への助成

感染症予防への貢献をめざし、微生物学の先駆的研究機関である大阪大学微生物病研究所における微生物病の研究を促進することを目的として助成を行った。

2. 大阪大学高等共創研究院への助成

優れた研究者が恵まれた環境の中で先駆的な研究に専念することを可能にする制度として、平成28年度大阪大学に大阪大学高等共創研究院が創設された。当会は、当該制度の趣旨に賛同し、当該制度を通じて、将来的に画期的な感染症対策に関する研究開発、世界的に卓越した研究者の輩出に寄与するために助成を行った。

3. 国内及び海外からの研究者への谷口奨学金の交付

当会生みの親である谷口腆二博士の「百年の計は人を育てること」の精神を受け継ぎ、昭和37年に発足させた谷口奨学金制度を継続し、平成28年度は、大阪大学微生物病研究所に所属する若手研究員14名、海外からの留学生(大学院博士後期課程)1名を対象に谷口奨学金の交付を行った。

昭和37年の制度発足からこれまで、述べ600名以上に谷口奨学金を交付した。

4. 医学・生物学に関係する国内外の学会、シンポジウム並びに講演会への助成

医学、生物学に関係する国内外の学会の趣旨に賛同し、学会、シンポジウム並びに講演会等、22件(合計1,125万円)の助成を実施した。

5. 海外におけるワクチン研究開発に関する指導並びに国際機関等が行う施策活動への支援協力

ベトナム等、主に東南アジアにおいて、ポリオワクチンの研究開発に関する指導を行った。また、世界保健機関(WHO)が行う海外のワクチン開発、接種の推進活動に協力した。

II. 研究事業

大阪大学微生物病研究所と連携、もしくは当会独自の新規ワクチンの開発研究並びに既存ワクチンの改良研究に加え、国内外の研究機関及び企業等との共同研究により、画期的なワクチンの開発に取り組んだ。

1. ワクチンの研究開発

優れた新規ワクチンを市場に届けられるよう、大阪大学微生物病研究所等、外部の研究機関、企業等との共同研究を積極的に実施した。

当会の主な開発パイプラインと平成 28 年度の進捗は以下のとおりである。

- 1) DPT-IPV-Hib (百日せき、ジフテリア、破傷風、ポリオ、Hib) 5 種混合ワクチン
現在国内で上市されている DPT-IPV (百日せき、ジフテリア、破傷風、ポリオ) 4 種混合ワクチンに Hib を加えた 5 種混合ワクチンの開発は、平成 28 年 11 月に Phase III を開始した。
- 2) 経鼻投与型インフルエンザワクチン
体内に侵入したインフルエンザウイルスの増殖を軽減することに加えて、感染防御を誘導することが期待できる経鼻投与型の全粒子不活化ワクチンの開発は、平成 28 年 10 月に Phase II を開始した。
- 3) 舌下投与型インフルエンザワクチン
経鼻投与型インフルエンザワクチンと同様、感染防御を誘導することが期待できる舌下投与型のインフルエンザワクチンの開発は、平成 28 年 10 月に Phase I を開始した。
- 4) ユニバーサル肺炎球菌ワクチン
「肺炎球菌表層タンパク質 A」(PspA) を抗原とし、広範な血清型に有効な肺炎球菌ワクチンの開発に取り組んでいる(基礎研究)。
- 5) ジカ熱ワクチン
国内侵入・流行並びに渡航者の感染症予防対策への貢献として、平成 28 年度より日本医療研究開発機構(AMED)の「ジカウイルス感染症に対する試作ワクチンの研究」に参画し、ジカ熱ワクチン製剤の開発に取り組んでいる(基礎研究)。

2. BIKEN 次世代ワクチン開発研究センター及び大阪大学協働研究所における次世代ワクチンの開発研究の推進
BIKEN 次世代ワクチン開発研究センター及び大阪大学協働研究所において、10 年以上先を見据えた、画期的な次世代ワクチンの開発研究に取り組んだ。
3. 各種ワクチンの有効性・安全性等の情報の収集、解析及び提供
微生物病の予防・治療に関する研究へ貢献するため、外部研究機関等の臨床・非臨床試験、疫学調査の研究プロジェクトに参画した。

Ⅲ. 検査事業

高度な専門技術と学識を活かし、各自治体・医療機関・研究機関等で実施される健康診断や臨床検査・研究活動を通じて、健康増進の普及活動および地域の感染症予防とがんの早期発見に寄与し、公衆衛生の向上に貢献した。

1. 各種臨床検査の実施
登録衛生検査所として、様々な細菌性感染症に対応するための薬剤感受性試験、LBC 法(液状化検体細胞診)等の当会先進技術の普及拡大に取り組み、北摂地域における医学の発展および感染症予防とがんの早期発見に貢献した。
2. 「がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン(文部科学省大学改革推進事業)」への参画
大阪大学大学院医学系研究科における文部科学省「がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン」に招聘教員を派遣し、細胞検査高度診断コースにおいて優れた医療人の育成に必要な講義・実習およびカンファレンスなど、実践的な技術研修を実施した。
3. 子宮頸がん撲滅推進への取り組み
子宮頸がんの原因とされている HPV(ヒトパピローマウイルス)の遺伝子型の解析および疫学的な調査を実施し、新たなバイオマーカーによる酵素抗体法の確立など、新たな技術開発へ取り組んだ。

IV. ワクチン事業（その他事業）

当会はワクチンの製造販売元として、平成 28 年度、国内で最も多品目最大量の人体用ワクチンを供給した。また、平成 28 年度は当会としての過去最高約 400 億円の売り上げを達成した。ワクチンのさらなる供給需要に対応するため、田辺三菱製薬株式会社との製造合弁会社「株式会社 BIKEN」設立に関する基本合意書を締結した。

1. 製造合弁会社「株式会社 BIKEN」設立に関する基本合意

平成 28 年 11 月に、合弁会社「株式会社 BIKEN」の設立に関する基本合意書を、田辺三菱製薬株式会社と締結した。

平成 29 年 5 月に「株式会社 BIKEN」を設立し、平成 29 年 9 月に当会のワクチン生産関連部門を分社し、田辺三菱製薬株式会社との製造合弁会社として操業開始を目指す。

当会のワクチン製造技術を基軸として、田辺三菱製薬株式会社の医薬品生産に係る各種業務システムや管理手法等を導入し、生産基盤の強化を加速させることで、ワクチンのさらなる安定供給をはかる。

2. 人体用ワクチンの国内外への供給

インフルエンザワクチン、日本脳炎ワクチン、麻しん風しん混合ワクチン、水痘ワクチン、百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン、不活化ポリオワクチン原液等を製造し、国内外へ供給した。

3. 瀬戸センターにおける生産関連施設の整備

瀬戸センターにおける生産関連施設の整備を進めた。2019 年度までに生産 2 拠点体制の確立をめざす。

1) 水痘ワクチン、麻しんワクチン、風しんワクチン、不活化ポリオワクチン、百日せきワクチンの原液製造及び製剤化施設の整備

2) 品質管理棟の建設

4. 海外機関へのワクチン製造技術の指導

インドネシアのピオファルマ公社に不活化ポリオワクチンおよびインフルエンザワクチン、中国の上海生物製品研究所に水痘ワクチンおよびインフルエンザワクチンの製造技術指導を行った。

5. 市民へのワクチン、予防接種啓発活動

ウェブサイトやイベント等による情報提供活動を通じて、市民へのワクチン、予防接種の啓発活動を行った。

V. その他法人情報

1. ガバナンス・コンプライアンスに関する取り組み

事業を継続的に推進するため、内部統制の充実に向けての取り組みを実施した。

1) 事業活動の原則

「行動憲章」、「BIKEN コード・オブ・プラクティス」、「内部統制システム整備に関する基本方針」に則り、高い倫理観をもち、誠実に事業活動に取り組んだ。

2) 監査体制

監事監査、内部監査、会計監査の三様監査が連携し、法令・定款の遵守、ガバナンスの有効性及び実効性等について、適正かつ効率的な監査の実施に努めた。

3) 内部通報制度

内部及び外部に相談窓口を設置し、コンプライアンス違反行為等の防止及び早期発見に努めた。

2. 環境保全に関連する活動

環境方針、環境目的・目標を定めて実行し、その成果や問題点について定期的な調査と見直しにより、環境マネジメントシステムの継続的な改善に努めた。

1) エネルギーの使用の合理化の推進

製造方法の改善・改良等による省資源化、トップランナー機器の採用等に取り組み、省エネルギー及び CO2 排出量の削減に努めた。

2) 廃棄物の削減・再資源化の推進

廃棄物の排出抑制及び再資源化に努めた。

3) 環境法規等の順守

環境に関連した法律・条令等の順守を確実に実施した。

4) 環境リスクの低減

危険物・有害物質の適正管理と排出削減に努めた。

3. 各種団体への加入

平成 28 年 4 月に、日本製薬工業協会、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会、一般社団法人未承認薬等開発支援センターへ加入した。

当会及び役職員の行動規範となる『BIKEN コード・オブ・プラクティス』を制定した。

事業報告書に対する注記

1. 重要な後発事象

当会と田辺三菱製薬株式会社は、平成 29 年 5 月 1 日に、ワクチン等の製造事業を両者が出資する株式会社に譲渡し、合併事業として運営することについて最終合意書を締結した。

これを受けて当会は、平成 29 年 5 月 9 日に、当会が 100%出資する子会社「株式会社 BIKEN」を設立した。

株式会社 BIKEN は、平成 29 年 9 月 1 日に、当会が保有する株式会社 BIKEN の株式の 33.4%を田辺三菱製薬株式会社に売却することにより、同日付で両法人の合併会社として操業を開始する予定である。

以上