

お知らせ

第 11 回バイオセーフティシンポジウム開催案内

主催：日本バイオセーフティ学会

バイオセーフティシンポジウムテーマ

《 ワクチンとバイオセーフティ 》

開 催 主 旨

2002 年から 2003 年に発生した重症急性呼吸器症候群（SARS）はコロナウイルスによる呼吸器感染症できわめて致死率が高いものであった。感染は 2003 年で終息し再流行はなかった。疫学、病原性、診断・治療、予防（手洗い、消毒、PPE）などの研究とともにウイルス学的な基礎研究が行われた。SARS コロナウイルスでは呼吸器や消化管などに発現しているアンジオテンシン変換酵素 2（ACE2）が宿主細胞受容体であることが明らかとされた。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）でも同じ受容体であった。SARS ワクチンに関する研究も行われ、これら SARS ウイルスに関する研究は SARS-CoV-2 の種々の研究に大いに貢献した。

ワクチンは古典的な生ワクチンや不活化ワクチンから、DNA ワクチン、ウイルスベクターワクチン、mRNA ワクチン等の新たな技術を用いての基礎研究が行われてきていた。SARS-CoV-2 の mRNA ワクチンが新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の制御に大いに貢献したことは明らかである。本シンポジウムではワクチンの歴史と mRNA ワクチンの開発導入までを振り返り、ワクチンの現状について講演いただき、ワクチンについての理解を深める。

動物実験を含む病原体等の研究や診断・検査では病原体の取り扱い開始前に前にワクチン接種を行うことで罹患を大幅に軽減できるものがある。実験室感染による発症リスクの低減に有効なワクチン利用の一つとして狂犬病ワクチンを取り上げて、その性状や特性を知り実験室バイオセーフティとワクチンの有用性について理解を深める。

バイオリスクの高い病原体の製造にはハード面での高度の設備要求や機器を用いた製造システムが必要となる。

製造上のハード面についてのバイオセーフティに関わる重要ポイントについて理解する。

ワクチンについて知り、病源体の取り扱い時におけるワクチンの有用な使用を行えるようにする。機関におけるバイオリスクマネジメントの一環としての導入や対応についての適切な知見の紹介を目的とする。

日本バイオセーフティ学会は、本シンポジウムを含め、バイオセーフティ専門家の技量向上と関連情報の共有などを行い、バイオセーフティ全般の向上を図っていききたいと考えています。

開催内容

1.開催日時：2023年9月7日（木）13：00～17：15

2.開催場所：（一社）予防衛生協会（つくば）

3.開催方式：対面及びWebリモート方式（Zoomシステム）

4.プログラム

13:00～13:10 開会挨拶 北林厚生理事長

座長 北林厚生 （一社）予防衛生協会・イカリ消毒（株）

13:10～14:30（80分） 基調講演 ワクチン開発の歴史；ジェンナーから mRNA ワクチンまで
中山哲夫 北里大学医学部

14:30～14:40（10分）休憩

座長 藤本浩二 （一社）予防衛生協会

14:40～15:30（50分） 狂犬病のバイオセーフティとワクチン
井上 智 国立感染症研究所

15:30～15:40（10分）休憩

座長 坂田保司 （株）山下 PMC

15:40～16:30（50分） ワクチン製造に係る施設・設備システム概要紹介

宮嶋聡 山下設計、北林厚生 （一社）予防衛生協会・イカリ消毒（株）

16:30～16:40（10分）休憩

16:40～17:10 総合討論 司会 杉山和良

17:10～17:15 閉会挨拶

5.講演概要

5-1. 中山哲夫先生

2019年末に武漢で始まった肺炎の流行は2020年に入って世界中に拡散し3月にはCOVID-19のパンデミックが宣言されました。欧米は「感染症はワクチンで予防する」という基本的な考えからワクチン開発が始まり今までに例をみないスピードで mRNA、ウイルスベクターワクチンと新規基盤のワクチンが開発されました。それまでの基礎研究の成果がワクチンに濃縮されています。ワクチンに限らず新しい治療法は当初は批判にさらされますが、それを乗り越えて改良され普及してきています。ジェンナー、パスツールに始まったワクチン開発の歴史を振り返り先人達はその有効性と安全性についてどう考えていたのか振り返ってみたいと思います。

5-2. 井上 智先生

WHO から実験室バイオセーフティマニュアル（第4版）が2020年11月に発行されており、第2章に「リスク評価」、第3章に「コア要件：バイオセーフティにおける意図しない生物因子への暴露や不注意な放出を防ぐためのバイオセーフティになくてはならないリスク管理対策」として「封じ込め原理・技術・実践の基本的かつ重要な項目（標準微生物取り扱い手順（GMPP）、消毒と滅菌、安全機器、教育訓練など）」が取りまとめられている。また、感染症の制御にワクチンが大きな役割を担っていることはよく知られているところである。本講演では、実験室バイオセーフティの視点から実験室感染のリスクを許容可能なレベルまで減らすプロセスにおけるワクチンの有効性とその理解を深めるために、発症リスクの低減に有効なワクチンの利用例として Vaccine Preventable Disease である狂犬病についてその特性や病態等を踏まえながら紹介する。

5-3. 宮嶋 聡先生、北林厚生先生

ワクチンは、バイオ医薬品の一分野を構成している医薬品です。

利用の目的は、予め病原性を無くすか、弱めた病原体をヒトの体内に入れ、免疫をつくる事で病気を予防する事を目的としている。

施設設計において、予防性の高い(より良い)性質を持つ細胞基材を産出する事が大切な事から、動物細胞を始め微生物、ウイルスなどの生物体を製造基本材料としている。

生物体の取扱いには、封じ込めや拡散防止のため、バイオセーフティやバイオクリーンの機能が必要となる。

製造工程では、注射薬（無菌製剤）として投与される場合が多いので関連法令に遵守しなければ成らない。参考図による、研究開発エリア並びにワクチン製造工程に就き概要を紹介する。

なを、本講演では関連法令の紹介は含まれていないので、ご容赦願いたい。

6.参加費

会員：3,000円 非会員：8,000円（参考：会員年会費 10,000円）

請求書、領収書ご入り用の方は、第11回シンポジウム事務局までご連絡ください。

6-1. 振込先

銀行名：ゆうちょ銀行

支店名：〇一九店（ゼロイチキューウ店）

口座番号：当座 151869

口座名義：日本バイオセーフティ学会（ニホンバイオセーフティガッカイ）

振込手数料はご負担願います。また、参加者名が分かるようにお振り込み願います。

7.参加申込

事前に所定の**参加申込書**を用い申込願います(学会ウェブ「お知らせ・第11回バイオセーフティシンポジウム」に掲載いたします)。

申込先：一般社団法人予防衛生協会内 第11回シンポジウム事務局 柴田宏昭 小野孝浩

Mail：jbsa-symp011@primate.or.jp TEL：029-828-6888 FAX：029-828-6891

申込期限：8月25日（金）

8.その他

日本バイオセーフティ学会「実験室バイオセーフティガイドライン（第2版）」の販売

販売価格：会員：2,500 円/冊 非会員：3,500/冊

ご希望の方は、第 11 回シンポジウム事務局までご連絡ください。

会場案内図（予防衛生協会） <https://www.primate.or.jp/access>