



令和4年11月2日

## 記者説明会（11月9日11時・きてみんさいラボ）のご案内 経産省の「ワクチン生産体制強化のためのバイ オ医薬品製造拠点等整備事業」に採択 ～全国17件、大学では唯一～

&lt;オンライン（zoom）での参加も可&gt;

### 情報提供

経済産業省が公募した「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」に、本学から提案した「広島大学ワクチン・医薬品製造拠点整備」が2022年9月30日付で採択されました。

事業採択を受けて、本学は霞キャンパス内に mRNA、ペプチド、核酸医薬の治験薬を製造できる施設を整備します。また10月1日付で学内共同教育研究施設として「PSI GMP 教育研究センター」を設置しました。

つきましては記者会見を下記のとおり行いますので、ご案内申し上げます。

### 記

日時：令和4年11月9日（水）11：00～12：00

場所：広島大学 きてみんさいラボ  
（広島市南区松原町2番62号 広島JPビルディング2階）

出席者： 広島大学 学長 越智 光夫  
副学長（産学連携担当） 田原 栄俊  
PSI GMP 教育研究センター 副センター長 小川 敦嗣

### 概要：

「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」は、今後脅威となりうる感染症への備えとして、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症パンデミック発生時にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点を整備するとともに、ワクチン製造に不可欠な製剤化・充填設備や、医薬品製造に必要な部素材等の製造設備を有する拠点等を整備しようとする場合に、その設備導入等を支援するものです。

全国から41件の応募があり、外部有識者による第三者委員会での審査の結果、本学を含む17件が採択されました。大学の提案で採択されたのは本学が唯一です。

### 背景：

ワクチン開発のためには、創薬研究の「死の谷」と呼ばれるモダリティ（医薬品、治療手段の種別）ごとの適切なCMC（Chemistry, Manufacturing, and Control）

開発、治験薬 GMP (Good Manufacturing Practice) 製造、品質管理、さらには品質保証が必要です。コロナ禍において露呈したのは、これらの「死の谷」を越えるための GMP 教育を受けた人材の不足でした。

### 本学の取組：

広島大学では 2022 年 10 月 1 日に「PSI GMP 教育研究センター」を新設いたしました。本センターは、メッセンジャーRNA (mRNA) ワクチンをはじめ、核酸やペプチドなど中分子を主体とした治験薬製造施設と GMP 教育システムからなります。広島大学は、グローバル対応を実装するために、南カリフォルニア大学(以下 USC)と連携契約を締結しており、2023 年度より、国際的な医薬品規制ガイドライン「ICH ガイドライン」に則った GMP 教育研修を共同で実施する予定です。

### 今後の展開：

センターは、ワクチン製造及び中分子医薬品製造及び研究開発で実績のあるアピ株式会社(岐阜県)、ペプチスター株式会社(大阪府)、神戸天然物化学株式会社(兵庫県)、株式会社ナティアス(兵庫県)、藤森工業株式会社(東京都)、長瀬産業株式会社(東京都)のご協力をいただき、産学連携による実装を目指します。

今後は、経産省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」による治験薬製造施設により、センター機能を強化し、医薬品製造の人材教育にも力を入れます。さらに、アカデミアシーズを中心に治験薬製造を受託するとともに、本学大学病院との連携で、速やかな医師主導治験への移行を推進します。

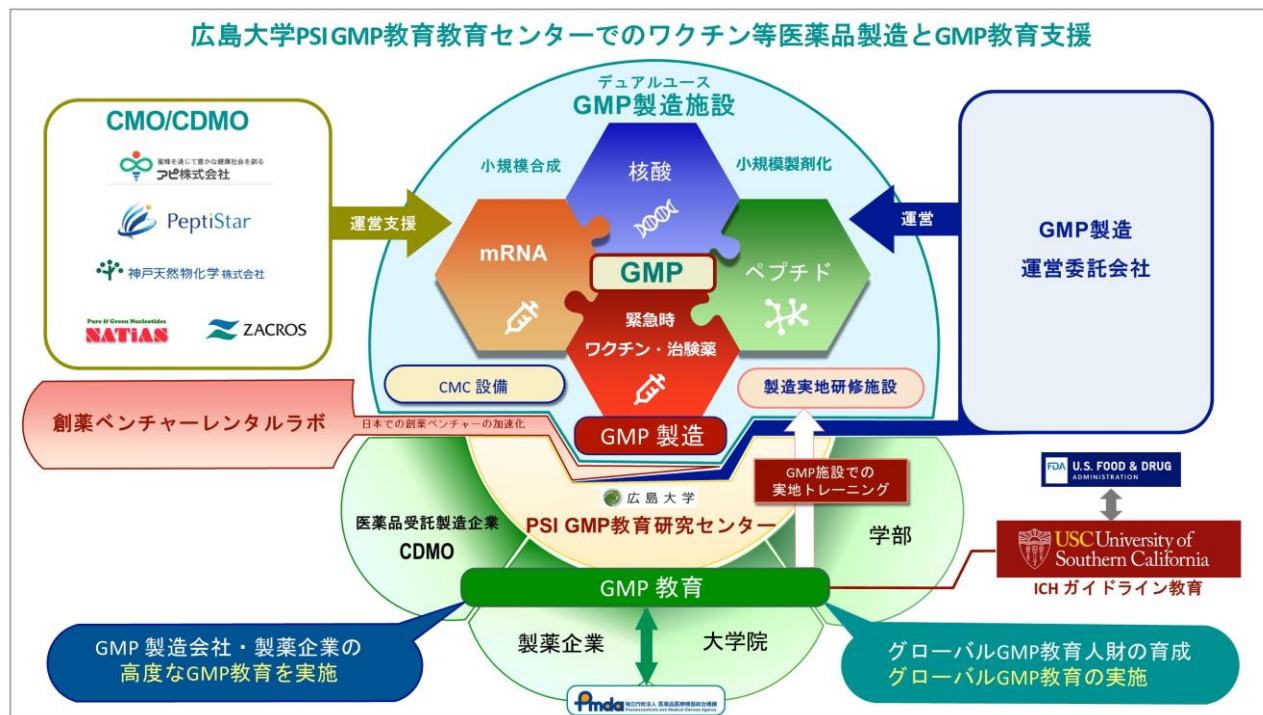
### 主なスケジュール(予定)：

2023 年 3 月頃

USC 連携の GMP 教育研修開始

2025 年 3 月

治験薬製造設備稼働予定



### 【お問い合わせ先】

未来共創科学研究本部 研究戦略推進部門・シニアURA 高山和江

TEL: 082-257-1948

E-mail: amed-ura@hiroshima-u.ac.jp

発信枚数：A4版 3枚(本票含む)

【FAX返信用紙】

FAX：082-424-6040

広島大学広報室 行

記者説明会（11月9日11時・きてみんさいラボ）のご案内

経産省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」に採択～全国17件、大学では唯一～

日時：令和4年11月9日（水）11時～12時

場所：広島大学 きてみんさいラボ

（広島市南区松原町2番62号 広島JPビルディング2階）

Web同時記者説明会：zoom

出席者：広島大学

学長

越智 光夫

副学長（産学連携担当）

田原 栄俊

PSI GMP 教育研究センター 副センター長

小川 敦嗣

ご出席（会場で参加）

ご出席（zoomで参加）

貴社名 \_\_\_\_\_

部署名 \_\_\_\_\_

ご芳名 \_\_\_\_\_（計 人）

電話番号 \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

※ zoomで参加希望の方は、事前に招待メールをお送りしますので、必ずE-mailの記載をお願いします。

※ 誠に恐れ入りますが、上記にご記入頂き、11月8日（火）16時までにご連絡願います。