

## 文部科学省における花粉症に対する取組

菱山 豊（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長）

### 1．はじめに

花粉症を含むアレルギー性鼻炎は、わが国において 1,800～2,300 万人の患者がいると推定され<sup>1</sup>、著しく QOL ( quality of life : 生活の質 ) を低下させ、日常生活に多大な影響を与えている。さらに、社会的・経済的影響を鑑みても看過することはできず、政府としての取組が求められている。以上のような背景の中、文部科学省における花粉症に対する研究支援等の取組を述べる。

### 2．理化学研究所 免疫・アレルギー科学総合研究センターにおける取組について

#### ( 1 ) 本センターの概要

本センターは、1996 年に政府が策定した科学技術基本法・基本計画に則り、生命科学研究の強化を図るため、2001 年独立行政法人理化学研究所内に設立され、文部科学省では本センターに対する支援を設立当初から行っている。

これまで日本の免疫学は、サイトカイン研究や細胞シグナル研究において世界をリードしてきた。しかし依然として、免疫系の形成や維持、免疫疾患の発症については明らかになっていない。

本センターでは、免疫研究最大の課題である免疫システムとその制御メカニズムの解明に焦点を絞った研究を通して、アトピー、花粉症等のアレルギー疾患の原因究明と治療法の開発等により、医学医療に貢献することを目標としている。

#### ( 2 ) スギ花粉症について

スギ花粉症は日本で最も多とされる花粉症であり、国民の 13～16% が罹患し<sup>1</sup>、その有病率は都市部ほど多いと言われ、患者数は今なお増加傾向にあり、社会問題となっている。

現在、鼻水、くしゃみ、眼のかゆみなどの花粉症の症状を抑えるためには、抗ヒスタミン剤の投与など、症状を緩和する対症療法が主体であり、天然スギ花粉から抽出したスギ花粉抗原エキスを頻回に注射する減感作療法は行われているが、発症を予防・治療する安全な根本予防治療法は確立されていない。

#### ( 3 ) スギ花粉症ワクチンの開発

本センターでは、作用メカニズムが明確で、予防治療効果が高く、アナフィラキシーショック<sup>2</sup>などの副作用の危険性が少ないスギ花粉症ワクチンの開発を、設立当初の 2001 年 7 月から進めてきた。そして、ワクチンデザイン研究チームの石井保之チームリーダーらが、マウスなどの動物実験において極めて有効なワクチンの開発に成功した。このワクチンは、2 種類のスギ花粉主要抗原を

<sup>1</sup>鼻アレルギー診療ガイドライン 2005 年版（鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会）

<sup>2</sup> アレルギー反応の一種。呼吸困難、めまい、意識障害などの症状を伴い、さらに血圧低下などによりショック症状を引き起こし、生命が危険な状態となることがある。

遺伝子工学的手法で合成し、副作用を防ぐための特別な処理（PEG 修飾<sup>3</sup>）がなされており、スギ抗原の天然型立体構造を破壊しているため、血清中の抗体に認識されず、アナフィラキシーショックを誘発する危険性が少ない。動物実験では顕著な効果を認め、さらに副作用の危険性も少ないため、新しい根本予防治療薬として大いに期待できるものである。

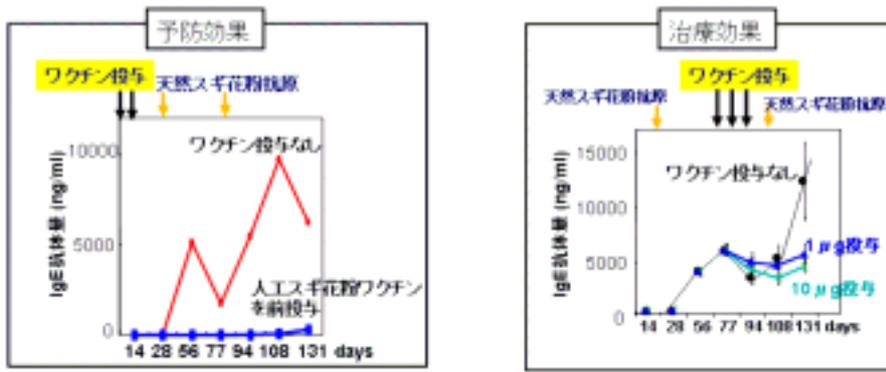


図 1 . マウスにおけるスギ花粉症ワクチンの予防効果と治療効果

#### （ 4 ）スギ花粉症ワクチンの橋渡し研究<sup>4</sup>

理研では、開発したワクチンをもとに実用化を目指した臨床応用研究を展開するため、ヒトへの投与基準を満たした GMP<sup>5</sup>レベルでのワクチンの製造・毒性試験の開始を決定した。さらに、社会問題であるスギ花粉症の患者を救うため、理研と 7 大学、国立病院機構相模原病院などで構成するアレルギー臨床ネットワークを介して、臨床応用を見据えた橋渡し研究に着手する予定である。ヒトを対象とした臨床試験開始までにはまだ準備期間が必要であるが、免疫システムを刺激して発症するスギ花粉症に対する、ワクチンによる根本的な予防・治療法としては初めての試みとなる。本成果をさらに医薬品として実用化するためには、民間企業等の協力が必要である。

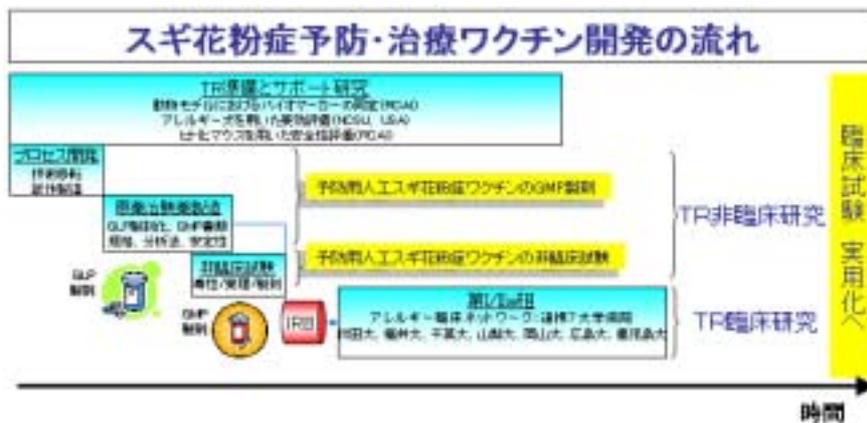


図 2 . 今後の研究開発予定

<sup>3</sup> PEG（ポリエチレングリコール）：血中半減期を長くしたり、抗原性を低下させる目的で、化合物やタンパク質のアミノ基やチオール基に PEG を結合させること。

<sup>4</sup> 橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ, TR）：トランスレーショナルリサーチ（TR）とは、基礎研究と臨床試験の間をつなぐ研究のことで、TR 非臨床研究と TR 臨床研究に分けられる。新医薬品の開発の承認審査には、TR で新医薬品の品質、有効性および安全性を示す必要がある。TR 非臨床研究では、新医薬品の理化学的試験、薬理・薬物動態・毒性に関する試験を行い、TR 臨床研究で実際の患者に対する治験が行われ、新医薬品の実効性などが試験される。

<sup>5</sup> GMP（Good Manufacturing Practice）：医薬品製造業で必要な、製造管理及び品質管理基準。

### 3．独立行政法人 科学技術振興機構（JST）<sup>6</sup>における取組について

JSTでは、産業や社会に役立つ技術シーズの創出を目的とした戦略的創造研究推進事業において、平成20年度「花粉症をはじめとするアレルギー性疾患・自己免疫疾患等を克服する免疫制御療法の開発」という文部科学省の戦略目標に基づき、「アレルギー疾患・自己免疫疾患などの発症機構と治療技術（CREST）」の研究領域の提案募集を行った。本研究領域では、国民を悩ます花粉症等のアレルギー性疾患やリウマチ等の自己免疫疾患をはじめとする免疫システムの過剰応答に由来する疾患に対応した革新的医療技術の構築を目指している。

本戦略目標を達成し、その成果をイノベーションに繋げるために、理研等が実施している関連分野の研究や臨床研究とのコミュニケーションを良くし、成果が得られれば研究開発期間内であっても速やかに臨床研究や企業化研究など次のフェーズに橋渡しするなど、基礎研究にとどまらない展開が期待される。

### 4．おわりに

前述のとおり文部科学省としては、研究支援を通し花粉症対策を強力に推進している。その成果の一例としてスギ花粉症ワクチンの開発が挙げられるが、ヒトへの臨床応用までには未だ時間を要する。これらの成果を逸早く国民へ還元するためにも、引き続き研究体制の整備や支援に取り組んでいくこととしている。

---

<sup>6</sup> 文部科学省所管の独立行政法人。科学技術基本計画の中核的实施機関として、我が国のイノベーションの創出の源泉となる「知の創造」から「研究成果の社会・国民への還元」まで、それとともに基盤となる「科学技術情報の提供」、「科学技術に関する理解増進活動」などを総合的に推進することを目的としている。