

§ ワクチン関連トピックス

トピックス I

「日本のワクチン開発と品質管理の歴史的検証ー」編纂・出版について

高橋元秀 (国立感染症研究所)

ワクチンの専門書としては、「ワクチン」、「ワクチンハンドブック」等が国立感染症研究所（感染研）学友会から出版されているが、過去から現在までに至るワクチンの開発史や感染症制圧に貢献した歴史的書物は出版されておりません。感染研が創立 60 年を迎えた平成 19 年に、わが国のワクチン史を後世に記録として引き継ぐ必要を感じて、感染研学友会の活動・事業として出版が検討されました。国内のワクチン製造所社から事業への参加・協力を求めて、候補出版社の担当者とともに企画の趣旨を含む詳細説明をおこないましたが、最終的に出版に要する費用の工面が困難で計画は事実上挫折をしておりました。

平成 21 年の日本ワクチン学会理事会において、本事業をワクチン学会として取り組むことの提案があり、庵原俊昭、城野洋一郎、石川豊数、高橋元秀の理事 4 名がワーキンググループとして出版について検討することとなりました。先の計画で調整が難航した出版社との費用の問題は、(株) 医薬ジャーナル社と相談した結果、単行本として出版し、経済的負担について全面的な支援の約束をいただけました。そこで、出版に際して製造関連の執筆や歴史的資料は現存する国内ワクチン製造所の協力が必須であり、細菌製剤協会理事会を通じて再度協力を求めました。その結果、編集員として北里研究所の長井正昭、武田薬品の伊藤康明、デンカ生研の高杉憲一、細菌製剤協会事務局の伏見 環の各氏が参加していただけたことになりました。ワクチン学会理事である化血研の城野洋一郎、阪大微研の石川豊数の両理事には、製造所の立場でも参加いただくことになります。さらに、多くの執筆者の所属先である感染研の先生方のまとめ役として、倉根一郎副所長（ワクチン学会理事長）、佐々木次雄元室長（現：総合機構）、出版元の医薬ジャーナル社南 晃編集部課長に参加をいただき、「日本のワクチン開発と品質管理の歴史的検証ー」編集委員会が平成 22 年 10 月に組織され、記載内容として以下の具体的な内容が検討されています。

1. 日本における予防接種史、副反応訴訟、ワクチン製造量、供給量、等
2. 各ワクチン製造所の歴史、細菌製剤協会の歴史
3. 国会厚生委員会でのワクチンに関する主な資料（BCG、ポリオ、ジフテリア、他）
4. 生物学的製剤基準の歴史
5. 日本で開発されたワクチンの歴史
6. 歴史的写真（日本のワクチン開発、品質管理に貢献した歴史的な方々の紹介、ワクチン製造や品質管理に関する歴史的写真、等）
7. 旧国立予防衛生研究所が国家検定機関として発足した経緯

今後の出版に関する執筆・編集の予定は、

1. 各所社に歴史的な写真の提出を求めて挿入するとともに、トピックとして製剤特有な開発・製造、品質管理および臨床現場の実例を記載する。
2. 臨床現場からの執筆内容は主にトピックスとして記載する。
3. 品質管理の歴史については、感染研の検定製剤担当責任者を中心に原稿依頼する。
4. ワクチン各論としては、ワクチン毎に製造各所社に担当を割り振り、決定した製造所社の分担者を中心に執筆する。
5. BCG とポリオについては、細菌製剤協会経由で執筆を依頼する。情報として、過去の研究会資料、研究班の出版物等を利用する。
6. 執筆のモデルとして、DPT ワクチンについて早急に作成して、他の各論ワクチンの執筆に参考とする。

最終的な出版は平成 24 年の春を予定しておりますので、各会員の方々におかれましては、日本のワクチンの開発、製造および品質管理に関する写真、資料、書物等がありましたら、ご提供いただきますようお願いいたします。また、本出版事業で集まりました貴重な資料は、日本ワクチン学会、細菌製剤協会と相談して適当な保管場所を用意して保存することも検討したいと考えております。資料の提供とあわせて、ご意見がありましたら、ご連絡下さい。