

目次

02 写真で辿る化血研80年史

A look at the history of KAKETSUKEN through PHOTOGRAPHS

09 理事長挨拶 一般財団法人化学及血清療法研究所 理事長 馬場 秀夫

10 寄稿 小野 友道 様

福田 稠 様

木下 統晴 様

竹屋 元裕 様

14 化血研 創立80周年記念 講演会

17 化血研 創立80周年記念 祝賀会

18 第1部 新生化血研史

2018(平成30)年~2025(令和7)年

44 第2部 化血研73年間の振り返り

1945(昭和20)年~2018(平成30)年

62 歴代トッププロフィール

64 年表

72 編集後記

本誌に掲載されているすべてのコンテンツ(記事、写真、図表、デザインなど)の著作権は、特段の記載がない限り、当法人に帰属します。当法人の書面による事前の許可なく、これらのコンテンツの複製、転載、改変、公衆送信などを行うことを固く禁じます。また、本誌に掲載されている個人情報(氏名、写真、所属情報等)は、本記念誌の目的のために、ご本人の同意を得て掲載しております。これらの情報を、本誌の閲覧以外の目的で利用することや、無断で第三者に提供することを禁止します。内容の正確性については万全を期しておりますが、万一誤りや不備がございましたら、当法人担当部署までご連絡ください。

A look at the history of **KAKETSUKEN** through **PHOTOGRAPHS**

【📷】写真で迎える化血研80年史



米屋町 化血研発祥の地(昭和21年)



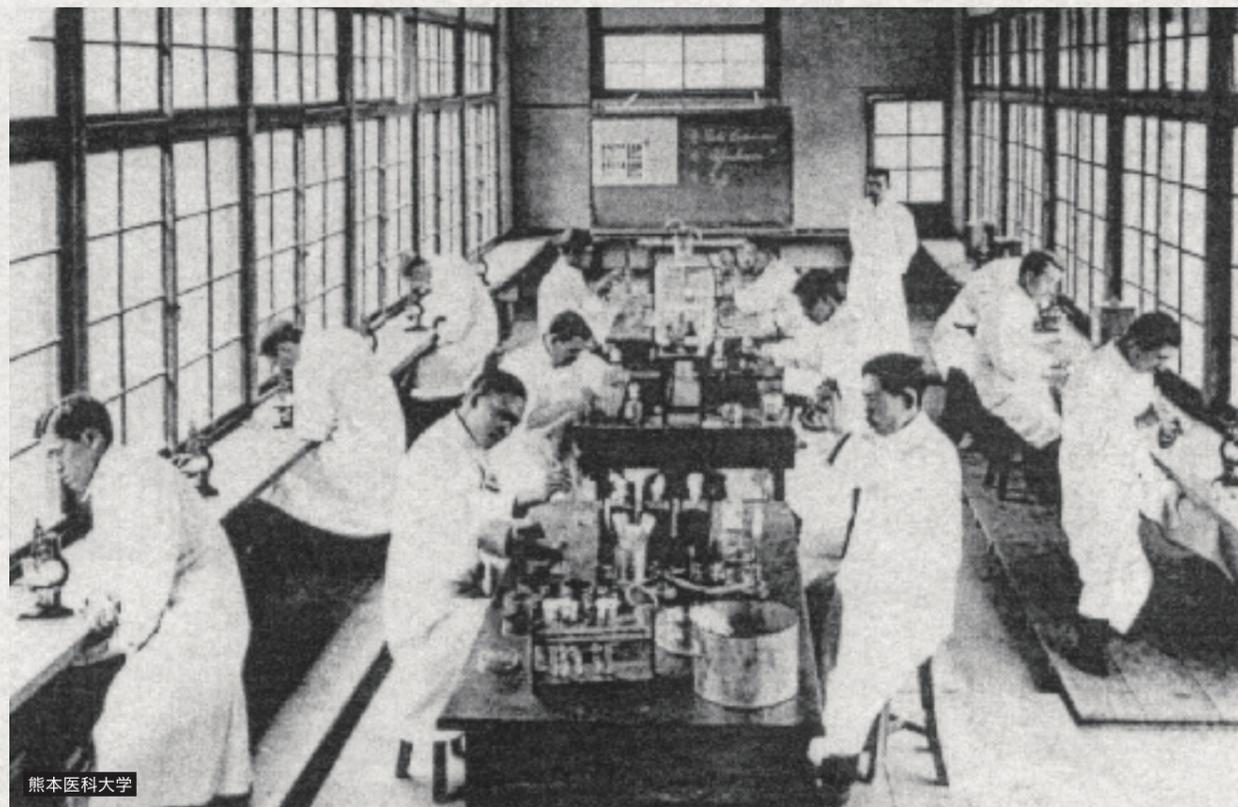
京町研究所(昭和21年)



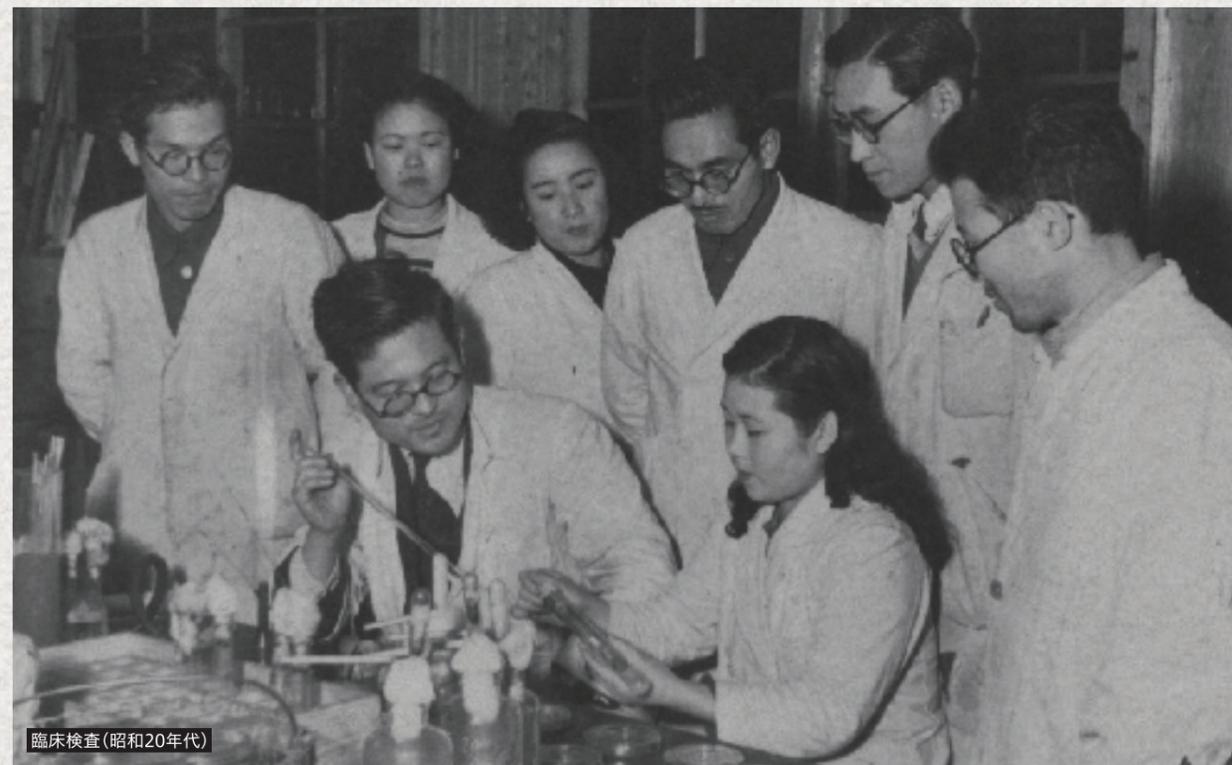
初期の臨床検査(昭和21年)



百日せき菌用の培地分注(昭和20年代)

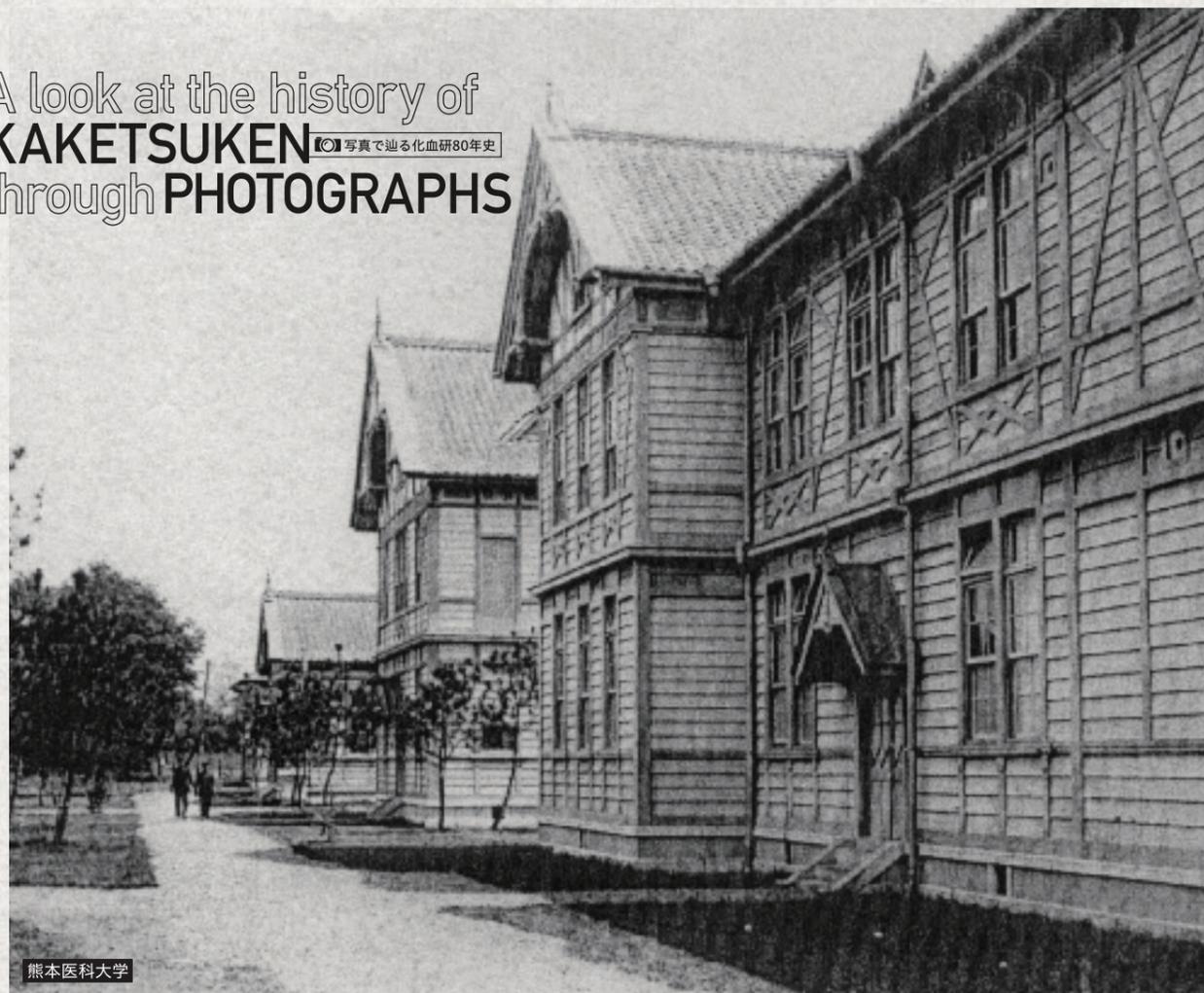


熊本医科大学



臨床検査(昭和20年代)

A look at the history of
KAKETSUKEN 写真で辿る化血研80年史
 through PHOTOGRAPHS



熊本医科大学



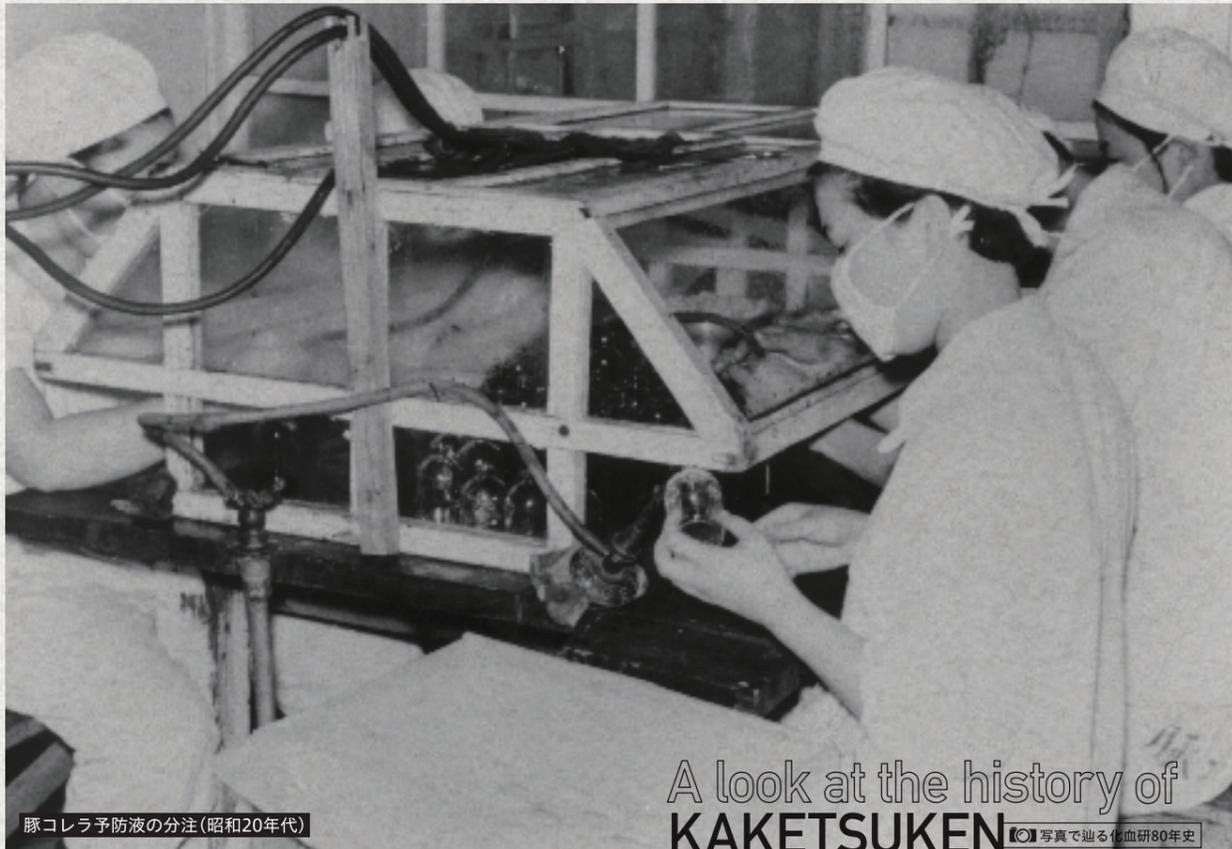
腸チフス、百日せき、痘瘡ワクチン等の製品(昭和28年)



インフルエンザワクチンの製造風景



家畜衛生講習会



豚コレラ予防液の分注(昭和20年代)

A look at the history of
KAKETSUKEN
through PHOTOGRAPHS

写真で辿る化血研80年史



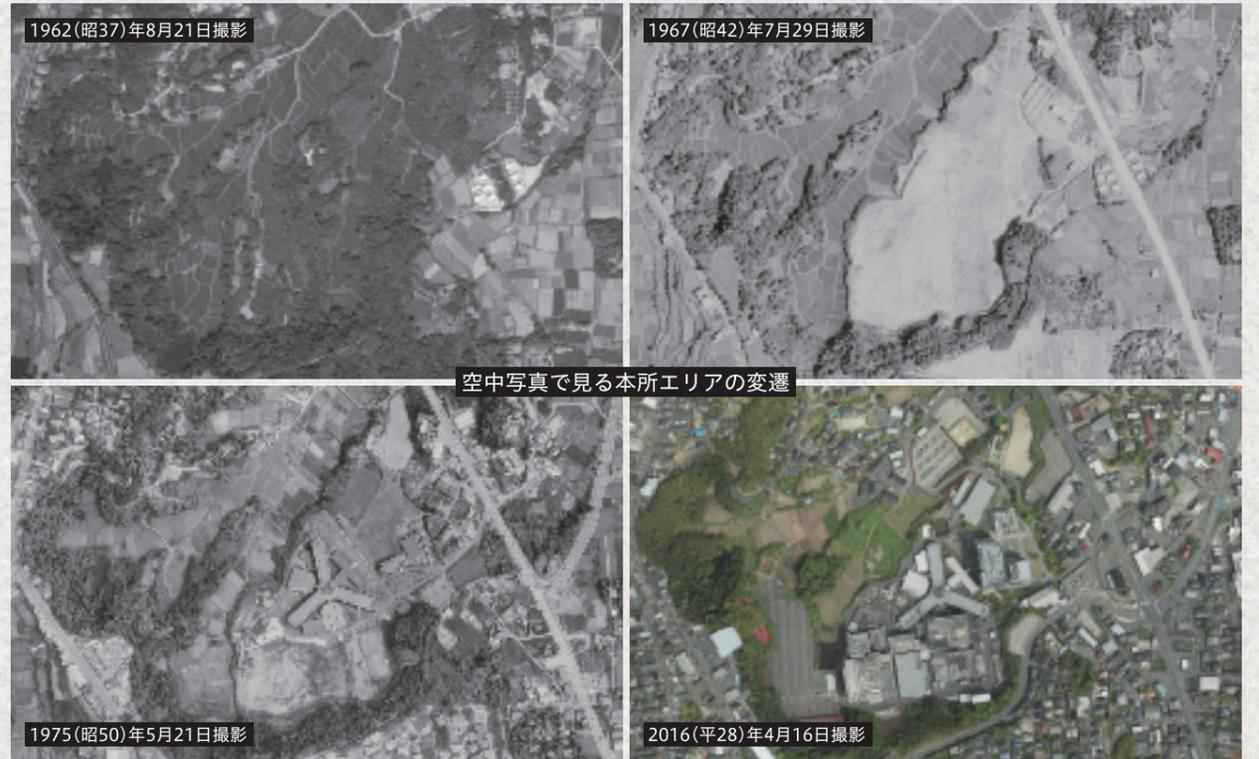
ポリオ製造棟(昭和34年)



阿蘇支所(昭和37年)



S棟



1962(昭37)年8月21日撮影

1967(昭42)年7月29日撮影

空中写真で見る本所エリアの変遷

1975(昭50)年5月21日撮影

2016(平28)年4月16日撮影

1962(昭37)年8月21日撮影:「空中写真(国土地理院) (https://service.gsi.go.jp/map-photos/app/map?search=photo&id=55495&search_date_from=1956&search_date_to=2016&color_type_id=1&scale_from=0&scale_to=99999999&lon_min=130.68308060375654&lon_max=130.73892940035356&lat_min=32.83520487107819&lat_max=32.8583485158534814/32.856681713/130.730268726) を加工して作成」
1967(昭42)年7月29日撮影:「空中写真(国土地理院) (https://service.gsi.go.jp/map-photos/app/map?search=photo&id=559145&search_date_from=1956&search_date_to=2016&color_type_id=1&scale_from=0&scale_to=99999999&lon_min=130.68308060375654&lon_max=130.73892940035356&lat_min=32.83520487107819&lat_max=32.8583485158534814/32.8525555599997/130.718416667) を加工して作成」
1975(昭50)年5月21日撮影:「空中写真(国土地理院) (https://service.gsi.go.jp/map-photos/app/map?search=photo&id=328978&search_date_from=1956&search_date_to=2016&color_type_id=1&scale_from=0&scale_to=99999999&lon_min=130.68308060375654&lon_max=130.73892940035356&lat_min=32.83520487107819&lat_max=32.8583485158534814/32.84693245000025/130.710492975) を加工して作成」
2016(平28)年4月16日撮影:「空中写真(国土地理院) (https://service.gsi.go.jp/map-photos/app/map?search=photo&id=1674936&search_date_from=1956&search_date_to=2016&color_type_id=1&scale_from=0&scale_to=99999999&lon_min=130.70496461785538&lon_max=130.7197689149634&lat_min=32.84327345640121&lat_max=32.84793587345129/16/32.845694444/130.712166667) を加工して作成」



TQC発表会



火の国まつり



業務計画説明会



本所



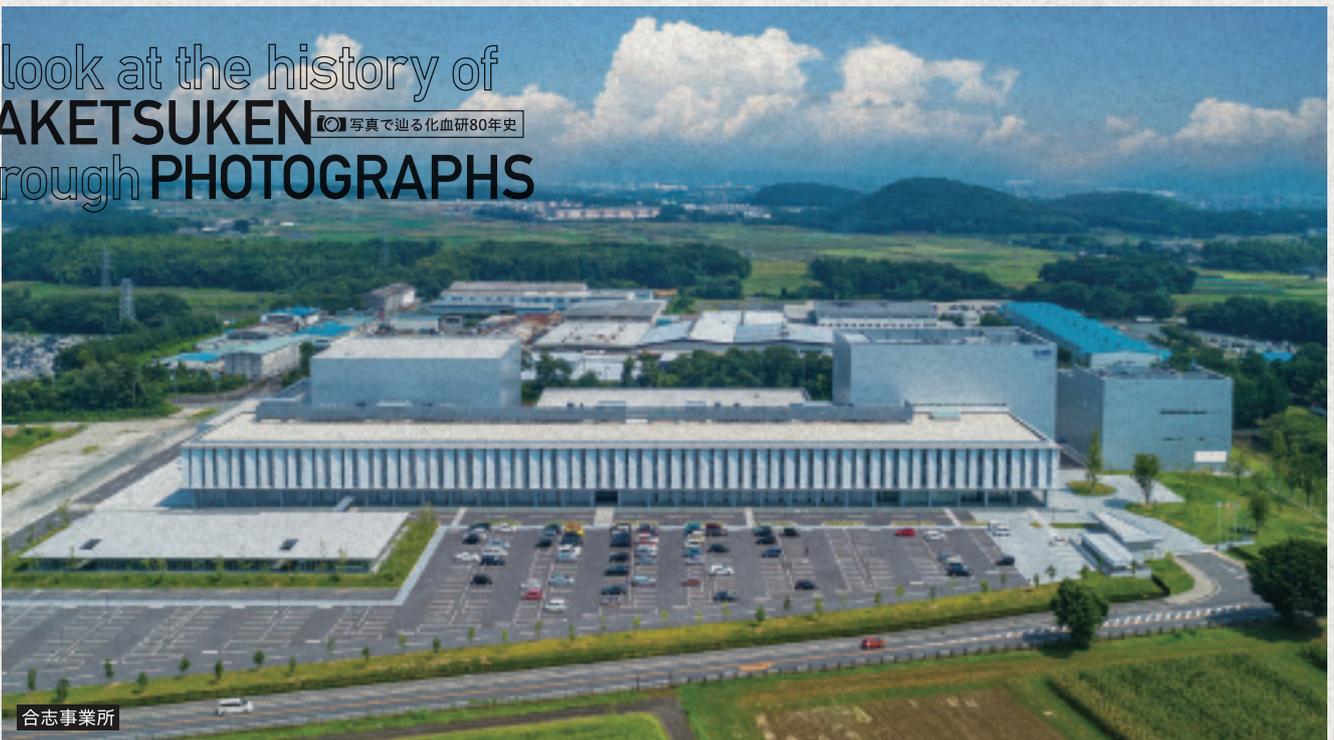
菊池研究所



阿蘇支所

A look at the history of **KAKETSUKEN** through **PHOTOGRAPHS**

写真で迎える化血研80年史



合志事業所

理事長挨拶

一般財団法人化学及血清療法研究所

理事長

馬場 秀夫



次代を見据え更なる飛躍を目指して

戦後熊本では、食料や住居の欠乏、交通の混乱、衛生体制や医療施設の荒廃などの種々の原因により感染症の流行が見られました。このような状況の中、感染症の専門家であった太田原豊一博士は「予防医学に関する研究を行うと共に生物学的製剤等の製造と頒与に従事し、広く公衆衛生の進歩を図り、兼ねて自然科学の昂揚に資すること」を目的として財団法人化学及血清療法研究所を1945年12月26日に設立しました。

2025年は戦後80周年になりますが、終戦の年に設立された化血研も創立80周年という節目の年を迎えました。

事業譲渡前の化血研ではワクチン・血漿分画製剤など生物学的製剤の研究・開発・製造・供給、新生児マスキリーニング検査受託などを主な事業とし、人体用製剤のみならず動物用医薬品の製造販売業も広く行っており、国内の市場でも大きなシェアを確保して社会に貢献して参りました。しかし、2015年に発覚した生物学的製剤の製造過程における不整合問題に端を発して、2018年7月2日に、明治ホールディングス・熊本県企業グループ7社・熊本県が出資する「KMバイオロジクス」に製薬事業などの主要事業を譲渡しました。現在は以下に示す公益に資する業務を中心に行っております。医療技術者を養成する取り組みへの協力支援、学術集会の開催・後援、大学・研究機関の後援、医療機関への協力・支

援、地球環境保全に関連する取り組み、研究助成、顕著な業績を挙げた研究者への顕彰、印刷物の刊行、生物学的製剤などに関する研究・調査などが主な事業になります。

創立80周年を記念して、2025年12月5日に記念講演会、祝賀会を開催しましたが、更にいくつかの新たな事業を展開する計画をしております。

日本はバブル崩壊後の30年に及ぶ経済の低迷、様々な分野での国際競争力の低下、また医学研究力低下が顕著であり、化血研としては次世代を担う若手研究者の育成にフォーカスを当て研究助成金の配分額を若手重視に変更し、海外留学助成を新設するとともに、奨学金支援も全国の大学院生対象に広げる方針としました。さらに、小中高校生への様々な支援活動を新たに展開することを通じて、研究に興味を持つ若者が少しでも増加することを期待しています。そして科学技術立国日本の再興を願い、研究支援事業の規模拡大を図りたいと考えております。そのためにも、現在、製造販売事業を譲渡し、特定の収入源がない中、効率的な資産運用を通じて運用益を拡大し、それを原資に事業をさらに大きく展開できる状況を作り出したいと考えております。

80周年を機に未来志向の化血研の事業に今後ともご理解とご支援賜りますようお願いいたします。

痘瘡ワクチンは 化血研の原点そして誇り

財団活動* 評議員(平成22年～令和2年)
理事(令和2年～6年)

小野 友道



私は皮膚科医である。恩師 中村家政教授(第3代熊本皮膚科学教授)から、皮膚科には社会的に大きな影響を及ぼす疾患が3つある。その診断を誤ると世間や患者に多大な迷惑をかけることになる。心して勉強に励めと。その3つとはハンセン病、梅毒そして天然痘(痘瘡)であった。天然痘と診断すると交通遮断などの処置が要る。もし誤診であったとしてもその影響はとてつもないものとなる。そう教えられた。幸い皮膚科医60余年の間、天然痘疑いの患者診察経験はない。痘瘡ワクチンのお陰である。

熊本で昭和9年天然痘流行が発生した。既に種痘のお陰で全国的にも発生例はきわめて少なく、熊本市では大正15(昭和元)年に36名、以降昭和8年まで年ゼロか2名までで、既に忘れられがちな感染症だった。熊本市立白川病院(いわゆる伝染病病院)では腸チフス、疫痢、赤痢そしてジフテリア患者の対応に追われていた。その最中の昭和9年11月17日、発病した乳児が大学病院皮膚科 北村包彦助教授の天然痘診断の下、白川病院に入院した。天然痘患者はその後も入院が続き、病院は緊張感に包まれ、不眠不休で陣頭指揮を執った小山信説院長(後の第3代化血研所長)が、11月30日、自らも天然痘に罹ってしまった。他にも副院長、看護師などにも波及した。当時、熊本には天然痘のワクチン(当時痘苗と呼んでいた)がない。急遽東京から取り寄せるなど行政を含めて大騒ぎになった。当時の実験医学研究所長 谷口弥三郎は、これを機に痘苗を製造すべく許可を申請した。これが

化血研の前身、実験医学研究所が痘苗製造に舵を切った所以であった。何もかも失った戦後の焦土の中から、実験医学研究所を去った太田原豊一が私財を投げうって昭和20年暮れ化血研を立ち上げた。翌年GHQは化血研へ「痘苗」などの製造を命じた。既に六反田藤吉(後の第5代化血研所長)は阿蘇で牛舎を借り5頭の牛に痘苗の植付をしていた。これでGHQの要望に応えることが出来、昭和21年春、見事、7,500万人分の「痘苗」を製造出荷した。これこそ化血研製品第1号であった。昭和24年GHQは国民の抗体価低下を考慮し、さらに1,500万人分の製造を命じた。化血研の「痘苗」は大いに国の役に立ったが、それはまた当時の化血研を支えたのであった。昭和46年、国の生物基準改正時に「痘苗」は「痘瘡ワクチン」と名称が変更されたが、当時の「乾燥痘瘡ワクチン」はWHOへ供給され、国も緊急用として買い上げ、備蓄用とされた。既に日本では定期接種が中止されていたが、昭和55年にはWHOの「天然痘根絶宣言」を受けてワクチン製造は国家備蓄ワクチンのみを継続し、製造中止となった。ところが千葉血清研の廃業に伴い、平成14年、化血研は「乾燥細胞培養痘瘡ワクチン」を譲り受け「LC16“化血研”」として継承し、根絶宣言後も生物テロ対策備蓄用として製造してきた。現在はKMバイオロジクスへの事業譲渡でそれはLC16“KMB”として引き継がれ、最近問題となっているMpox(サル痘)の適応拡大承認も得られ、アフリカなど世界に向けて貢献をつづけている。

*一般財団法人移行後のみを記載

化血研創立80周年を祝して



財団活動* 評議員(平成22年～)

福田 稠

化血研との出会いは小学生の時でした。当時、熊大医学部は本荘の建物が戦災で消失し二の丸に仮住いされておりました。熊本城は出入り自由で、中に解剖学教室もあり、のぞくと人骨が干してある等ワンダーランドでした。百間石垣の前に化血研の大きな門があり、ここだけは中に入れませんでした。次の出会いは1968年銀杏学園短期大学が開校し、私がこの学校で講義をした時です。校舎はボウリング場の建物を利用したもので教室の床はレーンの板がそのまま使われている粗末な物でした。現在の熊本保健科学大学は美しい建物が立ち並び、熊本一のキャンパスで隔世の感があります。

2010年に私は化血研の評議員に就任しました。当時化血研は薬害エイズ問題も何とか乗り越え、評議員会はホテルで開かれ事業や決算の報告が行われた後、会食というのかなものでした。あまりにのどかでしたのである幹部の方に「化血研は血が濃すぎませんか。厚生省を含めて外から血を入れませんか」と云った事があります。かかる中、2015年5月PMDAの立入調査があり血漿分画製剤の『不整合問題』が発覚し大問題となりました。この問題はさほど大きな問題ではないと云う識者もおられました。が、厚労省の姿勢はきわめて厳しく、時の厚労大臣が、我が国のワクチンメーカーは弱小で規模が小さい。世界に通用するワクチンメーカーが必要と云う強い信念をもっておられたからだと云われています。紆余曲折あり、そして遂に化血研は事業譲渡をせざるをえなくなり選ばれ

たのが有名なA社でした。経済界のM&Aはとも厳しいものと聞いていましたが、A社との交渉は大変厳しいもので遂に合意に至らずM&Aは成立しませんでした。私達評議員会は医療界をはじめ地元の代表で構成されていましたが、『化血研の事業と従業員の雇用を守り、熊本の事業として残す。』事を目標としていました。幸いに木下前理事長の出身母体である明治グループが名のりをあげられ、熊本の企業のコンソーシアムと明治グループがそれぞれ49%、熊本県が2%、残りの株主に化血研が物言わぬ株主となるKMBが誕生しました。KMBは私共の希望した『全事業の継承』『従業員の雇用』『熊本に本社を』を守って頂きました。この上は世界に通用するワクチンメーカーになれる事を期待しています。

化血研は去年の人事で外部理事を強化、理事長に馬場秀夫先生に御就任頂きました。馬場先生は優秀な外科医、研究者、さらに教育者で、研究についても優れた目利きです。必ずや将来有望な研究や研究者を見出し支援し、花開くものと確信しています。化血研がこれまでの80年の歴史を礎として更に発展繁栄される事を祈念し祝辞と致します。

*一般財団法人移行後のみを記載

未来につなぐ 存立の危機を乗り越え

財団活動 理事(平成28年~平成29年)
理事長(平成29年~令和6年)

木下 統晴



1.財団存立の危機を乗り越えて

2019年発行の化血研史第3部の第1章には「化血研最大の危機」を記載している。創業から70年目の2015年、化血研は最大の危機に直面した。生え抜きの経営陣は2016年に総退陣し、残された化血研職員は国内最長110日間の業務停止、バッシングの嵐の中にいた。2015年~2018年まで3年間は、先の見えないトンネルの中であった。漸く光が見え始めたのは2017年の末。2018年7月に困難を乗り越えた全員(1800数十名)が、KMバイオロジクス社(KMB)に移籍して頂いた。化血研の理事、理事長を務めた2016~2018年の2年間は、30年分に相当すると感じた。

KMBは、現在、社員数2032名に増加、265億円まで低下した売上は過去最高の466億円に届き、更なる高みを目指し、事業が展開されている。今後の発展が楽しみである。

2.国民とそれに資する化血研出身者のために

化血研は、国民のための財団である。過去、国からは、税優遇、多大の支援も得て、ワクチン、血漿分画製剤、動物薬等生物学的製剤に取り組んだ有数のメーカーであった。製薬事業譲渡後のKMB社も、過去の失敗を風化させぬようコンプライアンスの日、薬害エイズの日などを引き継ぎ、改善を加え、製薬会社としての高い矜持で事業展開が進められている。

製薬事業の要件であるGMP適合を得るまで絶大なる指導を頂いた国や県、必死に改善に努めた職員、1800名超の仲間たちのため。国民の皆様にご恩返しをするために新生化血研ができる貢献分野は何か、テーマは何かを考えて進めていった。その一つが次の6つの講座開設である。

1)抗毒素研究(破傷風、マムシ・ハブ等)

患者数は少ないものの、国民には絶対になくなくてはならない稀少薬(抗毒素)の研究である。旧化血研でも資源を投下できなかった。譲渡で得た資産と自由度で、新生化血研は支援できた。

→毒素・抗毒素共同研究講座開設

2)ローカル性のカバー①

熊本というローカル性(視野の狭さ、情報の少なさ)が化血研問題の原因の一つと考えた。

→崩壊寸前までいった財団として日本初の品質保証講座、品質保証精度管理学共同研究講座、医薬品品質等GMP社会連携講座開設

3)ローカル性のカバー②

日本最高の研究機関、理化学研究所の最先端サイエンスを熊本につなげる。

→フロンティアデータサイエンス
化血研寄附講座開設

4)エイズ薬害事件の被告企業としての責任

→造血幹細胞工学共同研究講座、
抗ウイルス療法・血液疾患研究共同研究講座

5)地域医療の問題への取り組み

→地域連携病理学寄附講座(講座担当転出)

3.社会実装と創業の精神の継続

企業や大学での研究と比べ、各講座の社会実装、インパクトの強さ、短期間での成果創出を高く評価する。研究助成、奨学金も大切ではあるが、開設講座は身近で研究を促進できる。

今後の少子高齢社会の時代の変化等を予測し、未来に向け、80年前、創業者太田原豊一先生が命を賭して残された化血研、公衆衛生に資する心を大事にされた活動を期待している。

新生化血研の ミッションを考える

財団活動 評議員(平成23年～令和6年)
理事(令和6年～)

竹屋 元裕



私が「化血研」の存在を知ったのは小学校低学年の頃であった。春休みや夏休みになると、祖父 竹屋男綱の家は何度も泊まりがけで遊びに行った。大抵は仲の良い同年代の従兄弟と一緒に、二人で夜遅くまで大騒ぎをしていると、見かねた祖母から「遅くまで騒いでいると警察が来ますよ」と脅されて、すくすくと布団にもぐることがしばしばだった。当時、祖父は化血研の第4代所長を務めており、朝になると所長車が迎えに来ていた。ある朝、門の前には黒い車ではなく、サイレンの付いた白い車が停まっていた。祖父が倒れて救急車が来たのかと一瞬心配したが、サイレンの音は聞こえず、救急車より車高の低いライトバンだった。この日に限って血液運搬車の出迎えだった(当時、化血研では血液銀行事業も行っていた)。子どもにとって、パトカーや救急車は一度は乗ってみたい憧れの車である。小学生の「僕」は欣喜雀躍し、祖父に憧れた。ウーウーとサイレンを鳴らしながら出勤するのは格好いい(まさか)と子どもながらに思った。

時を経て、熊本大学医学部長に就任した2011(平成23)年に、役職指定で化血研の評議員になった。化血研は創立当時の痘苗に始まる人体用ワクチン事業、血漿分画製剤事業、動物用製剤を三本柱とする事業を展開し、熊本でトップを争う一流企業となっていた。地元の若者にとって憧れの就職先であった。ところが、2015(平成27)年になり晴天の霹靂のように不整合問題が発覚した。臨時の評議員会が頻繁に開催され、会議終了後には、正門前に押しかけたマスコミを避けるため、我

々評議員を乗せたタクシーは通用門を通過して帰路についた。福田稔先生をはじめ数名の評議員の方々から促されて引き受けた熊本日日新聞の取材では、「一番重要なのが、法令順守にのっとった企業に生まれ変わる。不正、違反をなくし、それをチェックする体制を構築することが重要。評議員の一人として化血研が生まれ変わるかどうかを見届ける義務がある」と述べた。その後、事業譲渡の三条件である①熊本を拠点とした事業展開、②基本三事業の継続、③全職員の雇用確保のいずれもが達成される形で、2018(平成30)年7月に(株)KMバイオロジクスが発足し、以後、地元を代表する企業として順調に業績を伸ばしている姿を見て、心から安堵している。事業譲渡に際してご尽力された関係者各位に心から敬意を表したい。

製造販売部門の譲渡を経て、旧化血研はそれまでの公衆衛生普及事業に研究助成・顕彰事業を新規事業として加えて、新生化血研として生まれ変わった。事業譲渡の三条件がKMバイオによって継承された今、新生化血研がDNAとして引き継ぐべきものは、三条件の1番目、つまり熊本を基盤とした事業展開だと思う。新しい定款に謳われている「感染症及び血液領域を中心とした研究等に対する助成・顕彰」と「医療技術者を養成する事業への協力・支援」が事業の主体であるならば、全国の研究者への支援とともに熊本に基盤をおく研究者への支援や、地域における医療従事者養成への支援を通して地域の医療人材の確保に貢献することが、地域に根ざした財団のミッションと捉えるべきであろう。

化血研 創立80周年記念講演会 「日本の研究力向上を目指して」

2025(令和7)年12月5日に、化血研創立80周年を記念し、記念講演会「日本の研究力向上を目指して」を開催した。講演会の冒頭、馬場秀夫理事長は、1945(昭和20)年12月26日の創設以来、幾多の困難を乗り越え、現在、事業譲渡を経て、若手研究者の育成、海外留学助成、奨学金給付といった公益事業を通じて社会貢献を推進しているこれまでの道のりに対し、出席者へ心からの感謝を伝えた。

講演会は、化血研の過去と日本の未来を見据えた二部構成で行われた。



第1部 化血研80年の歴史

第1部では、化血研の前理事であり熊本大学名誉教授の小野友道氏が「化血研80年 いく度か危機を乗り越えて今」と題し、化血研のこれまでの歴史を振り返った。化血研は終戦の年に創立され、GHQからの依頼で天然痘ワクチン7,500万人分を製造するなど、初期から重要な役割を担った。しかし、GHQによる閉鎖要求や、1948(昭和23)年の予防接種法施行後のジフテリア禍事件による経営危機など、幾度もの危機に直面したことが紹介された。これらの経験から事業分野の拡張の必要性が認識され、狡兔三窟として、孵化鶏卵培養、組織培養に加え、国の方針もあり血液銀行を開設した。しかし、ライシャワー事件をきっかけに血液銀行を解散することとなり、職員の雇用維持が再

び大きな問題となったが、化血研は血漿分画製剤の開発に取り組み、後に人体ワクチン、動物用ワクチン、血漿分画製剤の三事業体制へと繋がった。そして国産初の完全分子型静注用免疫グロブリン製剤である「ベニロン」や日本初の国産技術による遺伝子組換えワクチン「ビームゲン」などのエポックメイキングな製品を開発した。その後、薬害エイズ問題、そして血漿分画製剤に係る不正行為発覚による業務停止命令という最大の危機を迎えたが、多くの人々からの支援により乗り越え、2018(平成30)年の事業譲渡を経て、化血研は公益法人として新たな道を歩んでおり、更なる発展と社会に対する貢献を期待するとして、講演が締めくくられた。



第2部 日本の研究力向上を目指して

第2部では、馬場理事長が座長を務め、「日本の研究力向上を目指して」というテーマで、日本の研究開発を牽引する3名のトップランナーが登壇した。まず馬場理事長より、イントロダクションとして、日本が「失われた30年」を経験し、日本の国際競争力の低下、研究の分野における様々な世界ランキングの低下、研究開発経費の伸び悩み、若手研究者の減少といった深刻な現状をデータとともに示し、未来に向けた種蒔きの必要性を訴えた。

第1席:研究者の環境世界

中国医学科学院・血液病研究所、北京協和医学院で招聘教授を務める須田年生氏は、国内外での豊富な研究経験に基づき、「研究者の環境世界」と題した講演を行った。須田氏は、海外から見た日本の研究環境の課題に触れ、特に若手研究者育成のためのテニュアトラックプログラムの不十分さを指摘した。また、中国の研究環境が競争的でエリート層を確保し、臨床と基礎が一体化して研究医が研究をリードしているのに対し、日本では基礎と臨床の間にギャップがあり学会も分かれているなどの違いがあると述べた。こうした状況から、日本は相対的な研究力が低下していると警鐘を鳴らした。日本の地方大学が今後発展するためには、卓越大学とは異なる戦略を取るべきであり、国際的な交流(欧米だけでなく中国や韓国との連携を含む)を進め、周辺の「空気を読む」横並び精神を脱し、研究者が好奇心を大事にして「ワイルドな精神」で臨むべきだと提言した。



第2席:AMEDの役割と戦略

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)理事長の中釜齊氏は、「AMEDの役割と戦略」と題して講演した。中釜氏は、AMEDのミッションが基礎から実用化までの一貫した研究推進にあると述べた上で、欧米で承認された新薬が国内で未承認となる「ドラッグロス」の問題が深刻化している現状を提示した。これに対応するため、AMEDの第3期では、8つの統合プロジェクト(医薬品、医療機器、再生・細胞・遺伝子治療、感染症など)を掲げ、事業間のギャップを埋める「ペアリング・マッチング」や早期段階からの産学連携を強化し、実用化を加速する戦略を説明した。また、日本の研究資金の規模が限られていることから、海外のベンチャーキャピタルとの連携や国際市場でのアピールが重要であると述べた。



第3席:共創が支える創薬エコシステム

日本製薬工業協会会長の宮柱明日香氏は、「共創が支える創薬エコシステム-産官学連携による価値創造-」と題して講演を行った。宮柱氏は、製薬産業は高い付加価値を生み出す産業であり、国民の健康と経済成長の両方に貢献していると強調した。日本の創薬力が世界第6位まで低下していること、さらにバイオフーマへの投資規模が米国のわずか1%にとどまっていることを指摘した。また、医薬品産業を国家戦略の柱に据える中国などの急成長国が今後大きく躍進すると予測されることから、日本の国際競争力に対する強い危機感を示した。創薬力強化には、産官学のコ・クリエイション(共創)が必要であり、ポストンやスイスのような先行事例を参考に、研究実用化の加速、国内ベンチャーへの投資拡充や医療DXの推進、国内製造などの経済安全保障リスクへの対応が不可欠であると提言した。産業界として、アカデミアとの協業や創薬人材育成を通じて、日本の創薬エコシステムの発展に貢献する考えであることを述べた。



最後に、馬場理事長は、3名の講演が日本の進むべき方向性を明確に示したとして感謝を述べ、講演会は盛況のうちに閉会した。

化血研創立80周年記念祝賀会



2025(令和7)年12月5日に、化血研創立80周年記念祝賀会を開催した。2018年の事業譲渡の際に多大な支援を頂いた方々を来賓に迎え、化血研の理事・職員も出席、参加者は総勢90名であった。

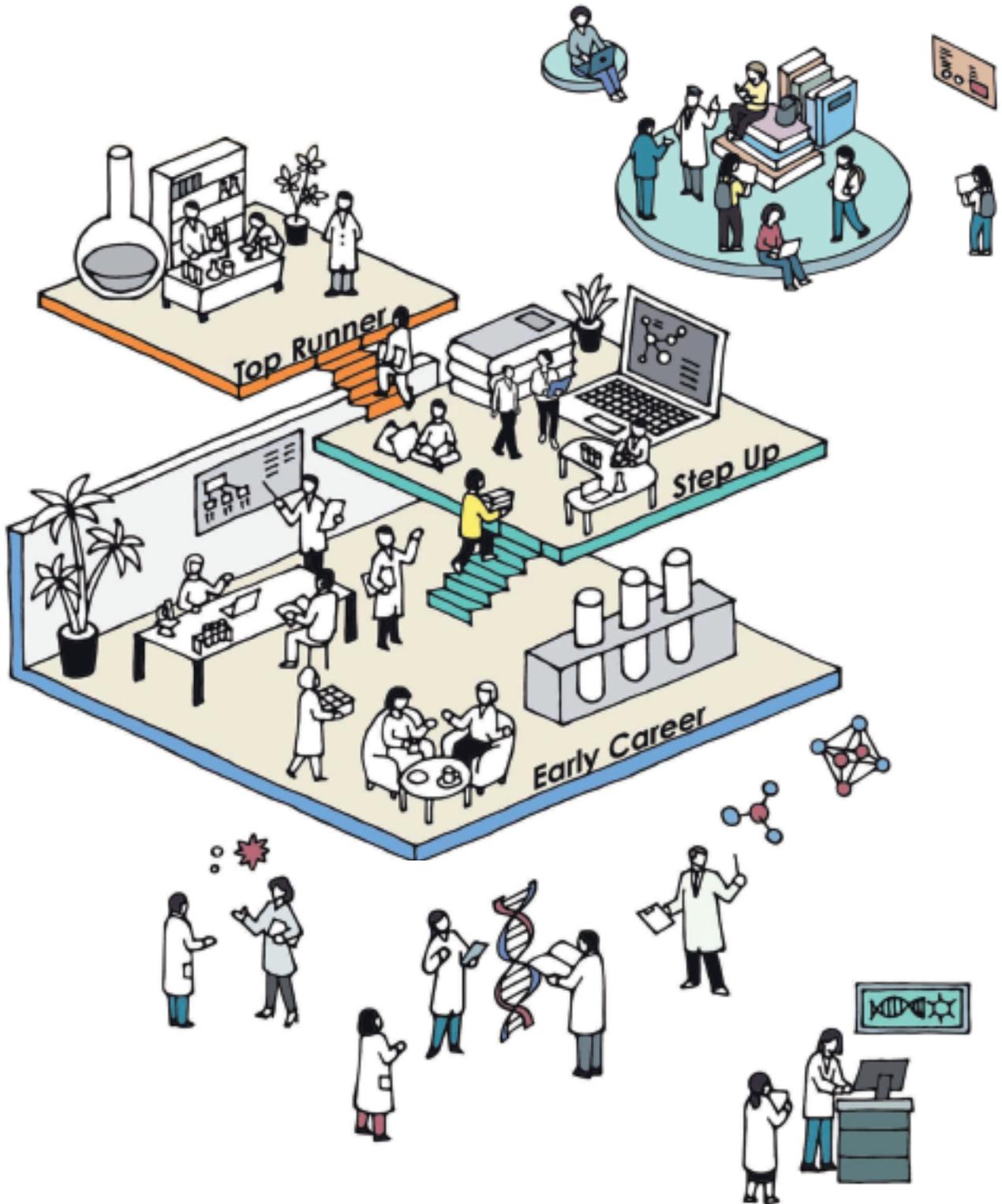
まず、主催者を代表して馬場秀夫理事長が挨拶し、熊本県知事の木村敬氏(代理:副知事の竹内信義氏)、日本医師会副会長の福田稔氏、熊本大学学長の小川久雄氏に来賓祝辞をいただいた。その後、乾杯へと続き、KMバイオロジクス代表取締役会長の永里敏秋氏による乾杯のご発声により祝宴および歓談へ。会が盛り上がりを見せる中、前熊本県知事の蒲島郁夫氏に登壇いただき、「90周年、100周年の式典にもぜひ参加するので、今後の活躍を期待する」との言葉をいただき、化血研にとって大きな励みとなった。その後、肥後銀行顧問の甲斐隆博氏、テレビ熊本取締役会長の本松賢氏、KMバイオロジクス代表取締役社長の高橋洋匡氏からも温かい言葉をいただいた。

最後に、前化血研理事長の木下統晴氏より閉会の挨拶を頂き、2時間にわたった祝賀会は終了した。

第1部

新生化血研史

2018(平成30)年~2025(令和7)年



第1章 法人運営

1.新生化血研へのステップ

事業譲渡後の化血研「REBOOT」を俯瞰する前に、事業譲渡前夜の流れを簡単になぞっておきたい。

2017(平成29)年5月末、化血研の経営陣は全力を傾けて事業譲渡を完遂するものとして内部体制を刷新し、種々の事業譲渡スキームを多面的に深堀した。その結果、事業の受け皿となる株式会社を化血研が設立し、当該企業に事業を移管した上で、その株式を第三者に譲渡するスキームがベストとの結論に至った。なお、この結論に至るまでに、経営陣と職員は「自主独立のまま続ける道はないか」「どこかの傘下に入った場合は蹂躪されてしまうのではないか」などさまざまな想いや不安を抱えながらも、化血研を存続させるための最善の道を模索し続けていた。

同年9月29日、熊本県、県下企業グループ、そして明治グループからなるコンソーシアムより事業譲り受けに係る意向表明を受けた（これは化血研からの働きかけによるものではなく完全に受け身の話である）。そして、翌

月10月末より本格的な事業性評価～デューデリジェンス～が開始された。

売買双方で譲渡に係る諸条件が協議検討途上にあった2017(平成29)年12月12日、化血研では臨時評議員会を開催し、医薬品製造販売業及び臨床検査事業の譲渡の枠組みについて説明を行った上で、同日コンソーシアムと基本契約を締結した。この件は、その日のうちにプレスリリース資料をもって譲渡金額500億円であることなどを公表している。これに加えて翌13日、木下統晴理事長は明治ホールディングス松尾正彦社長と共に熊本県庁を訪れ、蒲島郁夫熊本県知事に事業譲渡に関する状況を報告し、更に記者会見を行った。なお、12日の評議員会では、事業譲渡後の化血研のあり方という切り口で試案も示されており、それは資産運用益をもって主に公益的事業を実施するという、現在のありようを想定するものであった。

翌年2018(平成30)年2月27日、熊本県議会で新会社への県からの投資が承認された。

同年3月7日、化血研は譲渡対象事業の受け皿企業であるKMバイオリジクス株式会社を設立した。この時点では一切の事業を行っていない100%化血研傘下の企業であり、役員には企画管理部門の職員が就任して会社として最低限の体裁を整えてスタートを切った。事業譲渡に数カ月も先行して同社を設立した理由は、許認



2012(平成24)年本所

可等の移行手続きを円滑に進めるためであった。

同年3月13日、化血研は臨時評議員会を開催し、株式譲渡契約を締結することの承認を得るとともに新社名「KMバイオロジクス」をお披露目した（この命名は買取側によるものである）。

この頃より、事業譲渡後の法人のあり方をより詳細に掘り下げるとともに、移転先事務所の検討を始めている。これは、事業譲渡により全ての事業所を手放すため、財団としての居場所がなくなることによる。なお、当時の企画管理系スタッフには日常業務に加え事業譲渡関連の作業が重く押し掛かっていたためヒューマンリソースがほぼ枯渇しており、残る財団に関して詳細設計を行う十分な時間が捻出できなかった。このため、譲渡後の財団管理体制の設計や諸規程整備、会計システムの選定、事業の枠組み整理などにおいて外部コンサルタントに支援を仰ぎ作業を進めた（譲渡完了後も、軌道に乗るまで関与は継続）。

財団新事務所については熊本市の中心部に置くという方針を決定し、複数の物件の紹介を受けて内見を重ねた。結論として、ロケーションや規模が最適であることから中央区花畑町4-7の朝日新聞第一生命ビル11階の約50坪のオフィスに移転することとし、賃貸借契約を締結した。また、事業譲渡と同時に即時稼働できるよう、前倒しで内装工事やIT系を含む什器備品の設置を

行った。この際、現有備品等は譲渡対象であることから移設できず、全てを新規調達とした。

2018（平成30）年6月28日に開催された定時評議員会において、「KMバイオロジクス株式会社に事業の一部を譲渡すること」を停止条件とする（すなわち譲渡達成をもって発効する）定款変更が特別決議をもって行われた。この変更とはすなわち、化血研の事業目的（定款第3条）から「生物学的製剤等の研究・開発を行うと共に、それらを応用した人体用並びに動物用の医薬品等の製造と供給に従事し」を削除し、これに代えて「実学の精神に則り、生物学的製剤等に関する研究・調査及び助成・顕彰等を行う等して」を入れるというものである。これは、できるだけ設立時の理念を維持しつつも目的事業から医薬品製造販売業を外すという大転換であった。

2018（平成30）年7月1日、化血研は医薬品製造販売業及び臨床検査事業等をKMバイオロジクス（以下「KMB」）に移管した。翌2日、化血研はKMBの議決権の全て（株式）をコンソーシアムに譲渡し、これをもって事業譲渡はクロージングを迎えた。ちなみに事業の移管と株式譲渡を1日ずらした理由は、実は7月1日が日曜日であって資金決済ができなかったためである。これにより化血研は、わずか1日だけ形式的に事業子会社（医薬品製販業者であるKMB）を傘下に有していたこととなる。



中央区花畑町4-7 朝日新聞第一生命ビル11階のオフィス

2. 新生化血研起動

事業譲渡によって全ての職員がKMBに移籍すると、残る陣容は役員(常勤理事2名、非常勤理事1名、非常勤監事2名)のみとなる。これでは残る財団を運営することができないため、2018(平成30)年7月1日をもってKMBに転籍した職員のうち4名を改めて財団に出向させるようKMBに要請し、更に1名を財団職員として新規に採用した。これにより化血研は常勤理事2名と職員5名の合計7名の陣容で再起動することとなり、現在につながる事業の方向性を定め、実展開をしてきたが、これだけの人員で新事業の枠組みを整備しながら、

あらゆる事項について対処することは極めて困難であった。このため、KMBと業務委託契約を結び、当面の間はKMBのリソースを有償で拝借できる形とした。例えば同年4月から6月までの四半期決算作業(これは譲渡資産・負債の額の確定作業を意味する)は化血研の責務であるが、必要なITインフラや人材及びノウハウ、証拠書類は全てKMB側が引き継いでおり化血研が手を出すことはできなかった。このような作業やIT回りについて過渡的に委託したものである(譲渡後3年程度でこのような支援体制は完全に解消された)。

また、事業譲渡直後には、公益目的支出計画について内閣府との打ち合わせも実施した。

ICT

事業譲渡前は大規模システムSAP ERPを用いて調達から販売まで一気通貫で処理していたが、このシステム自体が譲渡対象であり新規に構築することが必至であった。反面、譲渡後は在庫や製造、販売を考慮する必要もないため処理量は何桁も小さくなり、公益法人向けのクラウド型会計システム(PCA)を導入して全て対処することとした。

規程類

就業規則を始めとする諸規程については2,000人近いサイズから10名未満となったことから、これまでのものをスクラップ&ビルドし、ほぼすべてを新規に制定し直した。

譲渡対象外不動産

事業譲渡時にKMBに移転せず、財団が保有を継続した資産もある。不動産においては、阿蘇市蛇ノ尾の原野、東京都港区白金台の旧・東京営業所、菊池市旭志KMB菊池研究所周辺の土地数筆、医療法人杏和会城南病院(当時。現在は医療法人城南ヘルスケアグループくまもと南部広域病院)の施設用地などである。このうち、蛇ノ尾の原野は阿蘇市の意向を確認した上で同市に寄付し、菊池市の土地は売却済み、あるいは売却する方向にある。不動産のうち東京白金台だけは特殊であり、事業譲渡後も暫くの間はKMBの東京営業所用施設として賃貸していた。しかし施設の老朽化問題からKMBが退去したため、その跡地に賃貸マンションを建設した。当該マンション(ラテスト白金台)建設の目的は公益的事業資金の獲得であり、2022(令和4)年3月1日の竣工以降、概ね順調に稼働している。



ラテスト白金台

新型コロナウイルス感染症の影響

2020(令和2)年4月7日に首都圏1都3県を含む7都道府県を対象に「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言」が発出された(同月16日には全国へ拡大)。これを受け、化血研では翌週月曜日(4月13日)から1か月間、初のリモートワークを導入し、事務所出勤者は2名のみ(交替制によるシフト)とした。なお、この折は毎日朝夕2回、全員が参加するウェブ会議を開催し、情報共有と業務進捗管理を行った。

この後、緊急事態宣言の発出に応じ、2021(令和3)年1月14日から2月19日の間に一斉リモートワークを実施したほか、濃厚接触疑いが生じた場合など個別職員ごとにリモートワークとし感染拡大防止を図るなど、新型コロナウイルス感染症は事業へも少なからず影響を及ぼした。奨学金支給対象者の決定に際しては、面接を必須としているが、コロナウイルスの蔓延が面接方法を対面からウェブへと移行する切っ掛けとなった。

年1回開催していた阿蘇シンポジウムは、感染防止の観点から2020年度の開催自体を取りやめた。翌2021年度からはウェブ参加も可能なハイブリッド形式に衣替えし、2025年度まで継承されている。

事務所移転

2018(平成30)年7月に常勤理事と職員を合わせて7名で立ち上げた新生化血研の事務所であるが、事業の拡張・充実とともに2025年年初には15名(うち3名は研究者として大学に出向)に増加していた。また2024(令和6)年6月末に非常勤役員が増加したことから事務所会議室(定員8名)での理事会開催も困難となっており、いずれにせよ花畑町の事務所では「手狭」感が否めない状況であった。このため、近隣にて新たな事務所候補を複数探し、比較検討の結果、新市街8-7 TERRACE87ビル2階に移転することとした。新事務所は約138坪の面積を有しており、理事会はもとより評議員会の開催も可能な会議室や複数の応接室、これまでなかった福利厚生施設(ロッカールームや休憩エリア)、Webブース等を備えた最新の仕様のものとした。新事務所への移転作業は同年9月20日から翌21日に掛けて行い、同月24日より新事務所での業務を開始した。



1. 研究調査事業の再構築

2018（平成30）年4月に、医薬品製造販売事業譲渡後の化血研の事業内容を検討するプロジェクトが発足した。同年7月の事業譲渡までの残された時間が僅かな中での対応となったが、事業譲渡後の化血研定款から「医薬品等の製造と供給」が外れるため、事業内容の整理と定款の再構成は喫緊の課題であった。

プロジェクトでは、化血研定款・設立目的の後段にある「広く公衆衛生の進歩を図り、兼ねて自然科学の昂揚に資する」事業については継続可能であるとし、この領域に焦点を当て、設立時の理念を永続的に継承していくべきだとの方針を確認し、研究調査事業の方向性についての議論がなされた。

定款第4条の「生物学的製剤等に関する研究・調査」については、ラボを持たず、研究員も不在とはなるが、委託研究などの形態をとることで、研究そのものの継続は可能との判断に至った。

上記判断に基づき、定款第4条（1）「生物学的製剤等に関する研究・調査」として「共同研究講座等の運営」、同条（2）「感染症及び血液領域を中心とした研究等に対する助成・顕彰」として「寄附講座の運営」にて履行することとした。さらに、薬害エイズ裁判の和解条項の履行も、研究調査事業の枠組みの中で実施する方向性が確認された。

2. 共同研究講座等の開設

2025（令和7）年度において、化血研は寄附講座：1講座、社会連携講座：1講座、共同研究講座：4講座を開設している。

事業譲渡後の化血研による講座設置は、2019（令和元）年4月に熊本大学国際先端医学研究機構（IRCMS）に開設した「造血幹細胞工学寄附講座」から始まる。東京理科大学薬学部「医薬品等品質・GMP講座」は社会連携講座として設置した。本講座は、寄附講座と共同研究講座の中間的な位置づけとなり、寄附講座よりも化血研の関与度の高い研究講座となる。

共同研究講座の設置は熊本保健科学大学「生物毒

素・抗毒素共同研究講座」の設置から始まるが、研究テーマの設定、研究員の確保、熊本保健科学大学として初めてとなる共同研究講座設置の各種調整作業等に、多くの工数をかけての対応となった。また、事業譲渡先であるKMバイオロジクス株式会社との講座連携も、本講座から始まった。

また、WET共同研究講座には、化血研からの直接的な研究への関与を高めるために、講座への研究員の派遣、研究機関と化血研による研究主宰者のクロスアポイントメント契約等も進めている。

今日まで、各講座にて多くの研究を実施し、それぞれに成果を出すことができている。その中でも、「造血幹細胞工学寄附講座」は、「造血幹細胞工学共同研究講座」へと移行し、創出した新技術の社会実装展開を進めている点は特筆すべきことである。

また、各講座は設立時に、携わっていただくメンバーに対して「世の中のために」の思いで取り組む」という意思の確認をしており、活気ある雰囲気の中で研究が進められていることも成果へとつながっている大きな理由と考える。

3. 各講座の概要

① 寄附講座

(1) 熊本大学 地域連携病理学寄附講座

講座概要	
期 間	2019.10～2022.9
機 関	熊本大学大学院生命科学研究部
メンバー	
研究総括	大西 紘二 特任准教授
研 究 員	宮里 祐子 特任助教(2020.4～2022.9)

2019（令和元）年10月1日、化血研は、熊本地域の病理医不足の解消を目指し、熊本大学大学院生命科学研究部内に「地域連携病理学寄附講座」を設置した（後に熊本大学病院へ移管）。

本講座は、病理医不足に起因する地域間の医療格差の是正および地域医療全体の質の向上に貢献することを目的とし、主な活動として、常勤病理医が不在または僅少な熊本県内外の地方病院やクリニックに対し、病理

学的検査の支援、学術カンファレンスの開催、臨床研究のサポートなどを提供した。

2020(令和2)年4月、東京都立駒込病院より宮里祐子氏(特任助教)が参画した。

2022(令和4)年3月までに、熊本大学の病理専門医育成プログラムに参画し若手医師6名の教育を担ったほか、県内の基幹病院への病理診断支援などを通じて地域医療に貢献した。

本講座は、代表者であった大西氏が2022(令和4)年4月に他大学へ転籍し、後任者の確保が困難であったことから、当初の設置期間満了を待たず、同年9月30日をもって終了した。講座発足から終了までの3年間に論文:7報、学会・講演会報告:1件の業績となっている。

(2)熊本大学 フロンティアデータサイエンス 化血研寄附講座

講座概要	
期 間	2022.4～開設中
機 関	熊本大学 半導体・デジタル研究教育機構
メンバー	
研究総括	中村 振一郎 特任教授
研 究 員	沈 君偉 特任准教授
	原田 祐希 特任助教(2022.4～2025.9)
	西原 英一郎 客員研究員(2022.8～現在)
	坂本 裕紀 客員研究員(2022.8～現在)

2022(令和4)年4月1日、化血研は、熊本のアカデミアにおけるデータサイエンス(DS)を推進するため、熊本大学大学院先導機構に「フロンティアデータサイエンス化血研寄附講座」を設置した(2025年より半導体・デジタル研究教育機構に所属変更)。



(上写真左から)中村振一郎特任教授、沈君偉特任准教授、原田裕希特任助教
(左写真左から)眞庭博明研究顧問、竹田知美秘書

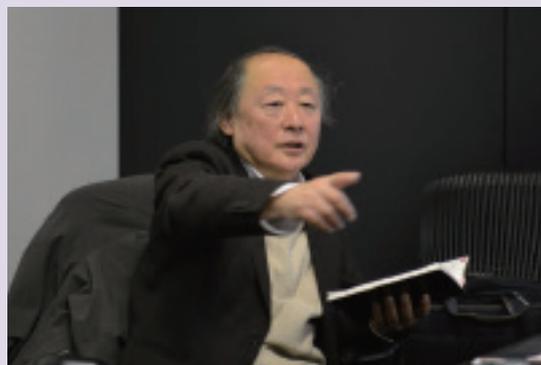
本講座は、DSの活用を通じて、数理統計学や量子科学の観点から分子・材料科学、未病・健康科学に関する

教育および産学官連携を推進し次代を担う人材育成を目的とする。研究内容は三つの柱で構成されている。第一に「データサイエンスの社会実装(民間企業と協業)」、第二に「物理・化学・生物の計算科学に根差した展開(アカデミアと協業)」、第三に「量子論と圏論に基づく方法論の先鋭化(数理の基礎)」である。

人材育成の面では工学部の院生2名を優良情報関連企業に送り、地場大手銀行とはDS連携のもと、若手行員を指導し、国内のコンペ(Signate)で若手行員が一位入賞を果たしている。

講座発足から2024(令和6)年度末までの3年間に論文:22報、講演・学会発表:30件を行っている。

Interview 主宰者インタビュー



中村 振一郎 特任教授

本講座の研究では、論文目的の基礎研究(必要条件)に加えて、幾つかの地元企業(KDSドライビングスクール、OGIC、東京応化、等)にDSアドバイスをを行い権利化達成やプロセス最適化の提案を行っている。DSを横糸として熊大における研究者・教員の交流・ネットワーク構築にも尽力している。熊本・半導体拠点の展開は歴史的に100年に一度の天の時であり、これを活かさない手はない。

「学問」の意義は「人を助ける」、つまり産業に役立つことである。北九州、山口そして関東の企業とも共同研究を開始している。特に半導体を支えるインフラ(材料・装置・数理)に注力し、半導体を縦糸に、横糸の生命科学や高度測定計測も射程におき、理化学研究所と熊本の大きな深い交流の実現に向け研究者間交流の企画を進めている。究極的には「学」から新たな産業の芽を産む(発信)することを目指している。

②社会連携講座

(1)東京理科大学 医薬品等品質・GMP講座

講座概要	
期 間	2020.7～開設中
機 関	東京理科大学薬学部
メンバー	
研究総括	鹿野 真弓 教授(2020.7～2024.3) 宮崎 智 教授(2024.4～現在)
主 宰	櫻井 信豪 教授
研 究 員	寶田 哲仁 プロジェクト研究員(2020.7～2023.6) 鈴木 雅寿 プロジェクト研究員(2023.7～)

2020(令和2)年7月1日、化血研は、2015(平成27)年の不整合問題に対する社会的責任を果たすことを目的として、東京理科大学薬学部に、同大学が新たに制度化した社会連携講座「医薬品等品質・GMP講座」を設置した。社会連携講座とは、寄附講座と共同研究講座の機能を併せ持ち、産業界や社会全体の課題解決に貢献することを目的とした連携形態である。

本講座は、医薬品の品質管理基準であるGMP(Good Manufacturing Practice)に関する体系的な教育・研究を通じて産・官・学の連携を強化し、GMPエキスパートを養成することを目的とし、高品質な医薬品の安定供給、革新的な生産技術の適用、そして効率的な品質関連規制の運用に貢献することを目指している。

主な活動として、人材育成のためのGMP教育訓練eラーニングシステムを構築・配信し、これまでに2万名を超える受講者を獲得している。



(前列左から)櫻井信豪教授、鈴木雅寿研究員、(後列左から)高屋敷均エキスパート、高松紗絵子エキスパート、向原礼子エキスパート、竹俣昌利エキスパート

また、日本医療研究開発機構(AMED)や厚生労働科学研究の分担研究にも参画し、品質関連ガイドラインの国際統合化に関する研究などを通じて、国の政策や業界基準の形成に貢献している。

講座発足から2024年度末までの3年9ヵ月間に論文：24報、学会・講演会報告：73件の業績を上げている。

Interview 主宰者インタビュー



櫻井 信豪 教授

医薬品等の供給において、GMP人材育成・新モダリティ対応が求められる中、講座開設からの5年間でGMP教育訓練コースを構築・拡充するとともに、再生医療等製品の同等性、ワクチンのGMP教育などの研究成果をまとめることができた。

GMPの研究・教育を通じて、薬学部学生教育の在り方、社会人教育の在り方、法規制のあるべき姿への改正に向けて更に踏み込んで、社会発信を行いたい。

③共同研究講座

(1)熊本大学 造血幹細胞工学共同研究講座

前身寄附講座概要	
期 間	2019.4～2024.3
機 関	熊本大学IRCMS
メンバー	
研究総括	須田 年生 卓越教授(2019.4～2023.3)
	滝澤 仁 特別招聘教授(2023.4～2024.3)
主 宰	梅本 晃正 特任准教授
研 究 員	森嶋 達也 特任助教
	MD Fakruddin 特任助教(2019.4～2020.3)
	瀬川 真衣子 博士研究員(2020.4～2021.3)
	河合 麻友 博士研究員(2021.4～2024.3)
現共同研究講座概要	
期 間	2024.4～開設中
機 関	熊本大学IRCMS
メンバー	
研究総括	滝澤 仁 教授
主 宰	梅本 晃正 准教授
研 究 員	内川 道恵 リサーチアソシエイト(2024.4～現在)
	橋本 倫拓 特任助教(2024.10～現在)

本講座は、化血研が先進的な血液研究を支援するため、2019(令和元)年4月1日から2024(令和6)年3月31日までの5年間、熊本大学国際先端医学研究機構(IRCMS)に「造血幹細胞工学寄附講座」として設置した。

本講座の前身となる寄附講座は、ドナー不足解消のため造血幹細胞を試験管内で維持・増幅させるための基礎研究を行うとともに、その成果を臨床応用へと繋ぐ橋渡しの研究として、免疫不全症や血液疾患の遺伝子治療における標的細胞として造血幹細胞を用いた遺伝子導入技術の確立を目指した。5年間の設置期間中に、論文：34報、学会・講演会での報告：44件、さらに特許出願：1件を行った。

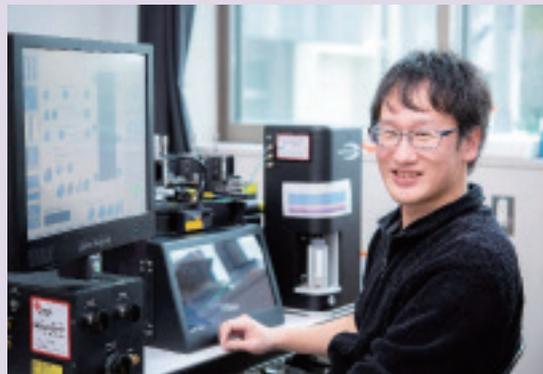


(写真左から)梅本晃正准教授、内川道恵リサーチアソシエイト

化血研は、更に寄附講座の成果を継承するため同IRCMSに「造血幹細胞工学共同研究講座」を設置し、寄附講座で築かれた基礎研究の成果を、実際の臨床応用に向けた橋渡し研究へと展開させている。また、講座設置に併せて、化血研は熊本大学との間でクロスアポイントメント協定を締結し、梅本氏は化血研の職員として熊本大学に派遣される形で、両機関の連携をより一層強化している。

本講座は講座発足から1年間で論文：4報、学会・講演会報告：2件の業績を上げ、また、寄附講座時代の特許出願は国内出願から国際特許出願(PCT出願)へと手続きを進めている。こうした活動は学術界の内外から高い関心を集めており、2024(令和6)年5月30日、熊本日日新聞に本講座設置に関する記事が掲載された。

Interview 主宰者インタビュー



梅本 晃正 准教授

造血幹細胞を体外で増幅できれば、慢性的なドナー不足等の現行の造血幹細胞移植が抱える問題の解消・改善に大きく寄与することが期待されるが、造血幹細胞の体外増幅は極めて困難であり、実用化に至っている技術は未だ存在しない。講座開設から1年半が経過し、各方面との共同研究も進み、体外でのマウス造血幹細胞の増幅を可能にする基盤技術を確立した。現在、その技術をヒト造血幹細胞に最適化しているところである。

社会が求めるアンメットニーズに対して、造血幹細胞の基礎的な学問を進めることを大切にしつつ、堅牢な科学的根拠に基づく、治療を見据えた造血幹細胞の培養法・操作法の開発を鋭意進め、得られた結果を可能な限り早期に実用化すべく、研究活動に日々邁進していきたい。

(2)熊本保健科学大学 生物毒素・抗毒素共同研究講座

講座概要	
期 間	2019.10～開設中
機 関	熊本保健科学大学
メンバー	
研究総括主宰	高橋 元秀 特命教授
研 究 員	友清 和彦 客員教授(2019.10～2024.9 化血研兼務)
	黒田 誠 客員教授(2023.7～2024.3 感染研兼務)
	諸熊 一則 客員准教授(2019.10～2024.9 KMB兼務)
	坂本 智代美 特命講師(2019.10～現在 化血研兼務)
	志多田 千恵 特命助教(2019.10～現在 化血研兼務)
	田上 友貴 共同研究員(2020.4～2025.4 化血研兼務)
	塩先 巧一 共同研究員(2024.4～2025.3)
	久米田 幸介 共同研究員(2024.10～現在 KMB兼務)

2019(令和元)年10月1日、化血研は、熊本保健科学大学に「生物毒素・抗毒素共同研究講座」を設置した。代表である元国立感染症研究所(感染研)室長の高橋元秀氏は、化血研との業務委託契約に基づき、特命教授として研究室を主宰していただいている。

本講座は、破傷風抗毒素製剤を含む各種抗毒素製剤の新規品質管理手法の開発、現行のウマ抗毒素製剤に代わる代替製剤の基礎研究、新規の蛇毒供給手法の開発などを展開している。

抗毒素製剤は旧化血研が供給を担っていた製剤群であるが、技術革新に遅れをとっており、新しい視点で製剤群とその品質管理の見直しを図ることを設置目的としている。



(前列左から) 友清和彦 客員教授、高橋元秀 特命教授、(後列左から) 諸熊一則 客員准教授、坂本智代美 特命講師、志多田千恵 特命助教、田上友貴 共同研究員

研究活動は主に三つのテーマで展開されている。第一に、動物実験の3R(削減・代替・改善)の原則に基づき、破傷風等の毒素・トキソイドの品質を評価する *in vitro* 試験法の開発を感染研やKM/バイオロジクス株式会社(KMB)と連携して進めている。第二に、アルパカ由来VHH抗体を

活用し、破傷風毒素に対する新規抗毒素製剤の開発をアーク・リソース株式会社、KMBと共同で実施している。第三に、熊本県内外の土壌から分離された破傷風菌の疫学・遺伝子解析を、鹿児島大学、大阪公立大学、感染研と共同で実施している。これらの活動を通じて、2022(令和4)年度には感染研との連携大学院の道を拓くなど、人材育成にも貢献している。

本講座は講座発足から2024(令和6)年度末までの4年6か月間に論文:4報、学会・講演会報告:13件の成果を上げている。さらにKMBと共同で新規抗毒素製剤の国内特許出願も終えている。また、2022(令和4)年10月には、抗毒素製剤の安定供給に関する課題を広く議論するため「日本の抗毒素製剤の必要性を論じる会」を主催した。

Interview 主宰者インタビュー



高橋 元秀 特命教授

現在、感染症の予防、治療、診断に用いる医薬品には、社会から高度で確実な品質保証・確保が望まれている。講座開設から6年が経過し、当局や諸先生方との共同研究も進み、講座研究からワクチンの品質管理に応用可能な品質試験法や医療現場での迅速で簡易な検査法が生まれつつある。特に、ウマ抗毒素に代わるヒト型抗体製剤の開発や、細胞培養を用いた新しい毒素供給法、海外抗毒素との比較研究などは、国際的な医薬品の信頼性確保にも直結する重要な取り組みである。さらに、地域に根ざした破傷風菌や有毒生物に関する調査研究は、身近な感染リスクの解明と対策立案に貢献している。学術研究の成果を広く社会に還元し、将来の感染症危機に備えるとともに、より安全で持続可能な医療体制の構築に寄与したい。

(3)熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座

講座概要	
期 間	2020.10～開設中
機 関	熊本保健科学大学
メンバー	
研究総括 主宰	蛭田 修 特命教授
研 究 員	松原 朱實 客員教授(2020.10～現在)
	櫻井 信豪 客員教授(2020.10～現在)

2020(令和2)年10月1日、化血研は、東京理科大学・社会連携講座と連携し、不整合問題への対応を強化するため、熊本保健科学大学に「品質保証・精度管理学共同研究講座」を設置した。

代表には、元日本製薬団体連合会品質委員会委員長の蛭田修氏を招き、化血研と業務委託契約を結んで、特命教授として講座を主宰いただいている。

本講座は、医薬品等の品質分野(GMP)のエキスパート養成と、官民連携によるGMP研究・教育を目的とし、大学院教育では「レギュラトリーサイエンス特論」などの科目を主宰、研究面では①医薬品GMPの調査研究、②医薬品GMPと臨床検査の国際規格であるISO 15189との比較研究、③過去の医薬品メーカーの不祥事を分析する「失敗の科学」の三つの実践的なテーマに取り組んでいる。

「失敗の科学」は2015(平成27)年の化血研不整合問題の要因分析と再発防止策の策定を研究の主眼においている。



(中央)蛭田修 特命教授

蛭田氏は、厚生労働科学研究「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」の研究代表者を務めるなど、国内の品質保証研究を牽引している。さらに、品質保証体制の最適化を目的としてKMBやリバテープ製薬株式会

社との共同研究を展開中である。

本講座は講座発足から2024(令和6)年度末までの3年6か月間に論文:18報、学会・講演会報告:45件の成果を上げている。

また、東京理科大学医薬品等品質・GMP講座と共同で、e-ラーニング教材を含む主要なコンテンツの制作にも関与している。

Interview 主宰者インタビュー



蛭田修 特命教授

これまでの研究から、医薬品の供給不安の原因とされる不正製造問題について、法規制や組織文化等の多面的な側面から根本原因を明らかにし、改善策を立案してきた。それらを通して法規制の改正や事例集の作成、医薬品の安定確保策の行政への提言等の成果に結びつけることができた。

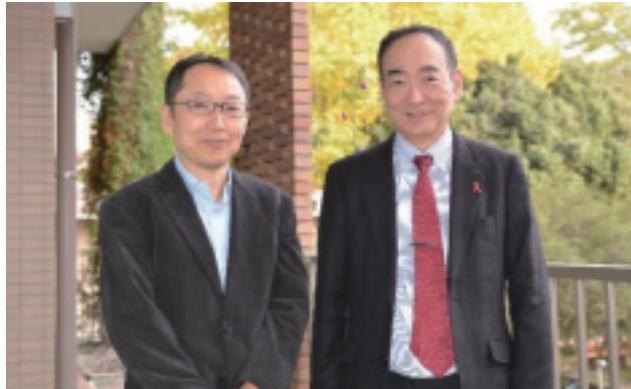
恒常的な医薬品安定供給が可能な環境整備に向け、業界の全面的な協力を得て作成中の「問題発見・解マニュアル」について、全国でのワークショップの開催等により啓発活動を展開するとともに、医薬品製造に関する薬事制度の国際調和を更なる進展に向けての制度改革について提言を継続していきたい。

(4)熊本大学 抗ウイルス療法・血液疾患研究共同研究講座

講座概要	
期 間	2023.4～開設中
機 関	熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター
メンバー	
研究総括	上野 貴将 教授
主 宰	松下 修三 特任教授
研 究 員	桑田 岳夫 特任准教授(2024.4～)
	高橋 将 共同研究員(2024.4～現在 化血研兼務)

2023 (令和5) 年4月1日、化血研は、熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センターに「抗ウイルス療法・血液疾患研究共同研究講座」を設置した。

本講座は、潜伏性のウイルス感染症や血友病などの血液凝固異常症に対する新規治療法の基盤となるプラットフォーム技術を開発することを目的とし、主要な研究テーマとして「抗イディオタイプ抗体を用いた新規ワクチンモダリティの開発」を掲げ、本研究室の前身である松下研究室で同定されたSARS-CoV-2に対する広域中和抗体を用い、中和抗体のパネル化と、それを用いた抗イディオタイプ抗体の開発に着手している。



(左から)桑田岳夫 特任准教授、松下修三 特任教授

また、HIV寛解誘導抗体の概念実証(POC)取得を目指す研究がAMEDの研究課題に採択されるなど、高いレベルの研究を展開中である。当研究活動に加え、松下氏は薬害エイズ被害者を含む血友病患者の臨床にも従事しており、研究と臨床の両面から当該分野に貢献している。

講座発足から2024 (令和6) 年度末までの2年間に論文:16報、学会・講演会報告:36件の業績を上げている。

Interview 主宰者インタビュー



松下 修三 特任教授

グローバル経済社会の発展の中で、我々は多くの未知の病原体の脅威を知ることになった。現在、コントロールできていない感染症に対して、基礎研究に基づいた新たな治療・予防の開発は、次のパンデミックへの備えにも結び付く。講座開設から2年が経過し、国内外の共同研究者との研究開発も進み、既存のコロナ変異株のすべてを中和する抗体を作成し、特許を出願した。さらにHIV感染ではSHIV感染非ヒト霊長類モデルで、ウイルス増殖の完全なコントロール状態を誘導する中和抗体を作成し、非臨床試験を行っている。



4. その他の研究調査事業

化血研は、1996(平成8)年3月の薬害エイズ裁判の和解条項において、「製薬会社においても、治療薬の開発、情報の提供等、原告らHIV感染者の治療の向上等に努めるものとする」という和解条項の履行責務を負っている。

その責務を履行するため、「抗ウイルス療法・血液疾患研究共同研究講座」(主宰:松下特任教授)では、感染症・血液領域に関する基礎研究・臨床活動への参画、新規治療薬の開発を含めた講座運営を行っている。

また、最新の感染症・血液領域の研究成果や治療法の進展に関する情報収集・整理、関連団体の支援等も継続して実施している。

5. 中期経営計画(2025-2027)の策定

2024(令和6)年度に策定した「中期経営計画(2025-2027)」では、研究調査事業は「社会貢献につながる新たな価値を生み出す研究を見出し、支援することを目指す」とのコンセプトの提言を行った。

将来的には、情報面・実務面から研究開発を支援する「シンクタンク機能」を有する研究コンサルティング集団を目指している。企業化や権利化を志向する研究者に対しては、スタートアップ企業設立支援や権利化支援を通じたサポート提供を想定している。

主要な事業計画は以下を想定している。

① 研究調査

情報サービスやVC(ベンチャーキャピタル)、化血研研究者コミュニティなどを活用し、常に最先端の動きや科学全体の流れを把握し、新たな情報収集・共有ルートを開拓する。情報収集においては生成AIの活用を徹底する。

また、それらをまとめた「化血研 研究調査年次報告書」の発行を目指す。

② 共同研究講座運営

2025(令和7)年からの中期経営計画期間に、共同研究体制の「共同研究講座2.0」への移行を完了させることを目標とする。具体的には、事業譲渡関連や化血研不整合問題関連の講座体制の再構築を図り、本来の「感染症・血液」領域に注力できる講座体制を目指す。

③ スタートアップ支援

研究の社会実装を想定する研究者への複数の出口戦略立案を支援する(先行企業紹介と共同研究仲介、VCの紹介など)。

化血研が行うべき支援活動を明確化し、体制を整備し、中期経営計画期間内に「化血研スタートアップ支援プラットフォーム」を構築することを目指す。

研究者の想定されるニーズとして、市場分析、競合市場調査、技術の差別化分析、知財調査、規制要件と当局承認プロセス、ビジネスモデルの構築を挙げ、これらに対する情報インフラと人的リソース支援体制を計画内に整備予定である。



6. 新たな活動

2025(令和7)年度は、化血研が創立80周年迎えるにあたって、各種催事を予定している。

研究調査事業領域では、「人々の健康な未来の実現に貢献する」という経営ビジョンに基づき、社会全体の「健康増進」に寄与する事業を新たに実施することを目標に検討を開始した。

現在、「健康増進」をテーマとした各種コホート研究を、熊本大学健康長寿代謝制御研究センター等の外部研究機関との連携で実施する検討を始めている。

研究支援事業

1.研究支援事業の創設・拡充

2018(平成30)年7月の事業譲渡に際し、化血研においては、事業内容の整理と定款の再構成が行われ、「生物学的製剤等に関する助成・顕彰」事業が新たに追加された。

これを受けて、これまで行ってきた「奨学金の支給」や「大学・研究機関の後援及び学術集会の開催・後援」などの事業に加え、「研究助成事業」と「顕彰事業」を立ち上げることとなった。

対象領域については、「生物学的製剤等」という定款の記載に則り、「感染症・血液」領域を対象領域とすることが決定された。国内の大手製薬会社は「生命科学」「自然科学」という大きな領域を対象とする場合が多いが、化血研は「感染症・血液」という比較的狭い領域を対象としたため、この領域の研究者たちから大きな反響をえた。

初年度は、他の助成財団の事業運営状況の調査やアカデミア・学会等へのヒアリングを実施し、化血研としての事業設計に注力した。

2019(令和元)年度から「顕彰事業」を開始し、また、同年から「奨学金給付事業」の対象エリアの拡大も実施した。

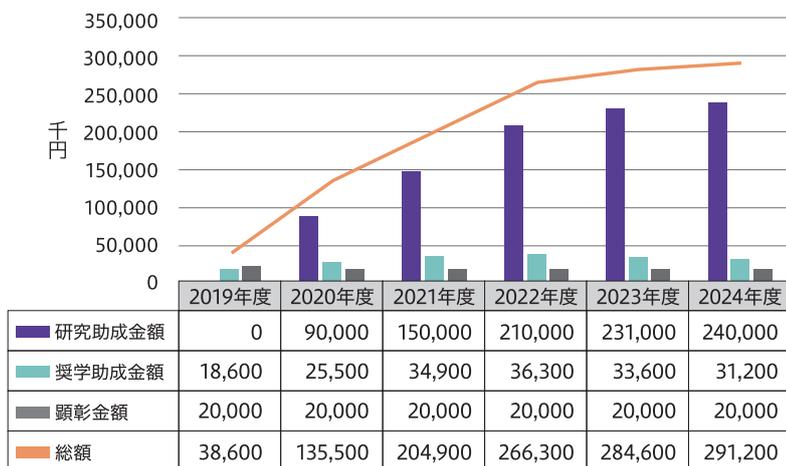
さらに、2020(令和2)年度に「研究助成事業」を開始したことをもって、新生化血研の事業基盤構築が完了した。

研究支援事業の三本柱である「奨学金給付事業」「顕彰事業」「研究助成事業」は、時代背景や研究者のニーズに合ったプログラムの再編等を段階的に行い、2018(平成30)年度から2024(令和6)年度までの7年間で総額12億2千万円の助成や給付を行い現在に至っている。

また、2025(令和7)-2027(令和9)年度中期経営計画を策定し、2025(令和7)年度から新たに「学童・中高生の啓発活動」を開始している。「化血研は、世界にはばたく若手研究者を育成支援します」という中期経営計画コンセプトの下、学びの時代から世界にはばたくまで、研究者の人生の様々なシーンで寄り添い支援を行っていくことを目指している。



図1 研究支援事業(研究助成・顕彰・奨学金)支出額



(単位:千円)

2.奨学金給付事業

化血研の奨学金給付事業は、人物・学業とも優秀で、学資支弁が困難な学生に対し、返済義務のない給付型奨学金として実施してきた。

これまでは対象を熊本大学(医学部医学科)および熊本保健科学大学の学生としていたが、新生化血研としてプログラムを再編し、医学部医学科向けの奨学金は、対象エリアを九州へ拡大した。

その後、2021(令和3)年度には、医学部(博士課程)プログラムを新設。それにより、化血研の奨学金給付事業は、①化血研奨学金(熊本大)、②医学奨励奨学金(医学部医学科:九州地区)、③医学奨励奨学金(博士課程:九州地区)の3つのプログラム構成となった。

このうち、②医学奨励奨学金(医学部医学科:九州地区)については、近年、公的高等教育修学支援制度などが充実してきたことを踏まえ、より支援価値の高い若手研究者の海外留学に対する支援プログラムとして再編する検討に着手した。

また、③医学奨励奨学金(博士課程:九州地区)は、対象を「感染症・血液」を専攻する博士課程の学生に特定して募集を行ってきたが、九州に対象学生が少ないこともあり、推薦件数が依頼件数に満たない状況が続いたため、対象エリアを全国に拡大する検討を進めた。

その検討の結果、2025(令和7)年度からは、①化血研奨学金(熊本大)、②海外留学奨学金(全国)、③医学奨励奨学金(博士課程:全国)の3つのプログラム構成とすることとした。

なお、奨学金給付事業は、社会情勢の変化や公的制度の充実等によりニーズも変わっていくため、時流に沿った支援事業としていくための努力を今後も続けていく必

要があると考えている。

近年、医学奨励奨学金を活用して博士課程を修めた学生が、次は海外留学奨学金で海外留学を叶えるケースが見られるようになるなど、プログラム同士のつながりが生まれ始めている。

表1 奨学金給付プログラムの変遷

年 度	事業内容
2018(平30)	①熊本保健科学大学、②熊本大学医学部(医学科)への「化血研奨学金」プログラムを継続
2019(令元)	②の対象大学を九州に拡大 ③医学部(博士課程)プログラムを新設(対象エリア:九州) ②③を「化血研医学奨励奨学金」として統合
2021(令3)	③医学部(博士課程)プログラムの専攻領域を「感染症・血液」に限定
2025(令7)	②医学部(医学科)プログラムを廃止 ④「海外留学奨学金」を新設(対象エリア:全国) ③医学部(博士課程)プログラムの対象エリアを全国に拡大

3.顕彰事業

顕彰事業は、感染症・血液領域を中心に顕著な業績を上げた研究者に対し、化血研の創業者である太田原豊一の名を冠した「太田原豊一賞」を授与し、顕彰する事業として創設した。

受賞者には正賞トロフィーおよび副賞1,000万円を贈呈する。

2019(令和元)年度に開始し、2024(令和6)年度の第6回までに、12名(表2)の研究者に授与・顕彰した。



2024年度贈呈式

「顕彰事業」についても、時代の変化に沿った「太田原豊一賞らしさ(化血研らしさ)」を具現化するため、プログラム構成や募集・選考方法、選考基準などの検討を継続していく必要があると考えている。

図2 奨学金給付金額及び人数の推移

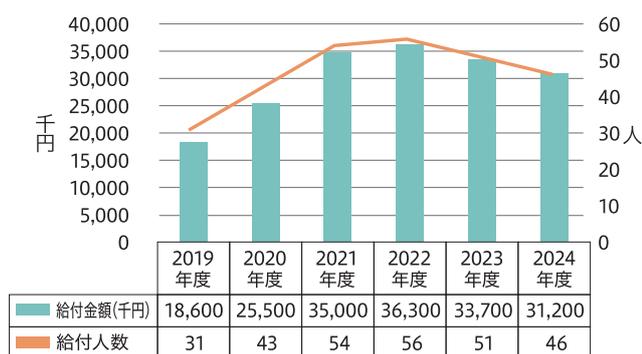


表2 「太田原豊一賞」受賞者(敬称略)

2019(令和元)年度 受賞者(所属、職位は受賞当時)



テーマ

ヒト造血幹細胞・白血球幹細胞研究とその解析システムの構築

九州大学大学院医学研究院 教授 **赤司 浩一**

長年取り組んできた白血病幹細胞研究の成果を、太田原豊一賞として評価して頂いたことは、私達の研究活動に大きな励みとなりました。医学研究の進歩に、更に貢献できるよう、最新技術を取り入れて全力で前に進んでいるところです。これからの80年に向けて、貴財団の更なるご発展を祈念致します。



テーマ

重症熱性血小板減少症候群(SFTS) ウイルスの我が国における初分離および人と動物における感染・発症に関する研究

国立感染症研究所獣医科学部 部長 **前田 健**

ウイルスの分離と性状解析を中心とする研究を地方の大学で進めていた私のような当時若輩の研究者が本賞を受賞させていただいたことは、同様の研究を実施している研究者にとって希望となったと言っていました。応用研究を評価していただける太田原豊一賞の理念の素晴らしさに改めて敬意を表します。

2020(令和2)年度 受賞者(所属、職位は受賞当時)



テーマ

ヒトT細胞白血病ウイルス1型による病原性発現機構の解明

熊本大学大学院 生命科学研究所 教授 **松岡 雅雄**

成人T細胞白血病(ATL)と、その原因であるヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)の研究に熊本大学は大きな貢献をしていますが、私達のHTLV-1に関する研究で第2回太田原豊一賞を受賞出来たことは、望外の喜びでした。これまでの研究を支え、共に歩んでくれた多くの共同研究者の皆様に、心より感謝しています。この受賞が、後に続く若い研究者たちにとって大きな励みとなることを願っています。



テーマ

結核菌脂質を認識する受容体クラスターの発見と宿主免疫賦活機構の解明

大阪大学微生物病研究所 教授 **山崎 晶**

栄誉ある太田原豊一賞を賜り化血研の方々及び関係の先生方に心より感謝申し上げます。私には身に余る思いですが、受賞対象となった研究成果は、一緒に研究してきた若い研究者が中心となって成し遂げた結果であり、この受賞が彼らの努力に対する明確な評価として伝わり、今後の研究生活の励みになるのであれば、心から嬉しく思います。

2021(令和3)年度 受賞者(所属、職位は受賞当時)



テーマ

超硫黄分子の発見と感染防御・免疫・代謝制御に関する研究

東北大学大学院医学系研究科 教授 **赤池 孝章**

化血研創立80周年、誠にお慶び申し上げます。先般は第3回太田原豊一賞を賜り、誠に光栄に存じます。太田原豊一先生は、私の出身校である熊本大学医学部の先達です。さらに前任地である同大学微生物学講座の初代教授でしたが同講座も昨年で創設100周年を迎えております。今後とも太田原先生の偉業に恥じることのないよう、国内外の学術研究・教育活動の更なる発展に寄与すべく一層精進して参ります。



テーマ

発作性夜間ヘモグロビン尿症の分子病態解明

大阪大学 名誉教授 寄附研究部門教授 **木下 タロウ**

伝統ある化血研の太田原豊一賞を令和3年に受賞させていただきましたことは、私にとってこの上なく光栄で喜ばしいことでした。ちょうど70歳になった年で、受賞者としては高齢でしたが、発作性夜間ヘモグロビン尿症に関する長年の研究を認めていただいた喜びと、もう一仕事をとの激励をいただいたと感じた受賞でした。改めて有難うございました。

2022(令和4)年度 受賞者(所属、職位は受賞当時)



テーマ

宿主-病原体相互作用を標的にした
感染症の病態解明

大阪大学免疫学フロンティア研究センター 副拠点長 **荒瀬 尚**

第4回太田原豊一賞を賜りました栄誉は、今も研究活動の大きな励みとなっております。受賞後も「宿主-病原体相互作用」の研究を進め、EBウイルスの再活性化による自己免疫疾患の発症機構の解明などに取り組んでまいりました。今後もこの栄誉に恥じぬよう、感染症研究の発展を目指して研究に専念する所存です。



テーマ

BACH転写因子
-代謝ネットワークによる
造血細胞分化応答の制御

東北大学大学院医学系研究科 教授 **五十嵐 和彦**

貴財団が80年の長きにわたって医学教育研究と実用化にご貢献されてきたことに心より敬意を表します。受賞に際して太田原豊一先生のビジョンと熊本における産学連携の歴史を学ぶことができ、教育研究者としての自分の役目を捉え直す機会となりました。独自の観点から造血・免疫を支える転写因子-代謝ネットワークに関する理解をさらに深めるべく、仲間と取り組んで参ります。

2023(令和5)年度 受賞者(所属、職位は受賞当時)



テーマ

遺伝統計学による
新型コロナウイルス感染症の病態解明

東京大学大学院医学系研究科 教授
大阪大学大学院医学系研究科 教授

理化学研究所 生命医科学研究センター チームリーダー **岡田 随象**

この度の太田原豊一賞の受賞は、コロナ制圧タスクフォース(主催:慶應義塾大学)やオール阪大プロジェクト(主催:大阪大学)の皆様や、貴重な検体を提供して下さいの皆様を始め、お世話になった方々の御指導と御助力のお陰と心より感謝しております。引き続きのご指導ご鞭撻、何卒宜しく御願い申し上げます。



テーマ

ヘルペスウイルス感染の
分子基盤に関する研究

東京大学医科学研究所 副所長・国際高等研究所新世代感染症センター 副機構長 **川口 寧**

このたびは創立80周年、誠にありがとうございます。2024年、太田原豊一賞を賜り、仲間と共に懸命に推進してきた研究が認められたことを大変嬉しく思うと同時に、その責任を今も胸に刻み、今後も最先端の感染症研究と若手育成に一層尽力する所存です。貴財団がこれからも感染症・血液領域におけるユニークな活動を継続され、世界の生命科学の発展にご貢献されますことを祈念しております。

2024(令和6)年度 受賞者(所属、職位は受賞当時)



テーマ

骨髄異形成症候群および
関連疾患の病態解明と臨床応用

京都大学大学院医学研究科 教授 **小川 誠司**

骨髄異形成症候群および関連疾患の病態解明とその克服は、私が四半世紀にわたって取り組んで来た、いわばライフワークとも言えるテーマでありますので、同テーマにおけるこれまでの成果に対して、このような栄誉ある賞を頂きましたことは、大変な喜びであります。今後とも受賞を励みに、さらなる貢献が出来ればと考えております。



テーマ

ボルナウイルス感染症の
包括的理解に関する研究

京都大学医学部生物学研究所 教授 **朝長 啓造**

創立80周年、心よりお祝い申し上げます。1945年の創立以来、感染症・血液領域を支え、研究と社会を堅固に結ばれたご功績にここに深甚なる敬意を表します。私も第6回太田原豊一賞受賞のご厚情に深謝申し上げます。この受賞は、これまでの研究の歩みの中で一つの節目であると実感しており、決意を新たに尽力して参る所存であります。貴財団のさらなる飛躍と若き研究者への変わらぬご支援を祈念申し上げます。

「初代顕彰選考委員長を務めて」

開始から6回までの選考委員長をお引き受けし、今回その任を終えた。選考に当たっては特に化血研のよって立つ感染症と血液分野という2つの領域を研究対象として、賞がスタートしたことに鑑み、賞の特徴を如何に出していくかに注力したつもりである。この間、たくさんのお優れた候補者の推薦を受けたが、毎回、2人までしか選考できないというつらさもあった。また研究には、注目される分野と地味なものがある点も配慮したつもりである。さらに新しい実験手法を用い、多数の研究グループを束ねることで多くの新知見が得られるが、そこを個人の賞としてどう評価するのか？またフィールドワークなどの公衆衛生的なアプローチでは、論文だけで他候補と比較評価するわけにはいかないので特に苦慮した。しかし過去に大きな成果を挙げたことだけにとどまらず、その成果が次のさらに大きな研究上のうねりと新たなヒーロー、ヒロインの誕生につながる、未来志向の賞であってほしいと思う。



初代顕彰選考委員長
山本 直樹 先生 (国立感染症研究所 名誉所員、東京医科歯科大学 名誉教授)

「これからの『太田原豊一賞』に期待すること」



第二代顕彰選考委員長
宮坂 昌之 先生 (大阪大学 名誉教授・招聘教授)

「太田原豊一」賞は、化血研の創業者である太田原豊一氏の名前を冠したものです。これまでの受賞者は、赤司浩一(九州大)、前田健(国立感染症研)、松岡雅雄(熊本大)、山崎晶(大阪大)、赤池孝章(東北大)、木下タロウ(大阪大)、荒瀬尚(大阪大)、五十嵐和彦(東北大)、岡田随象(東京大、大阪大、理研)、川口寧(東京大)、小川誠司(京都大)、朝長啓造(京都大)の諸博士と、まさに感染症領域、血液領域で国際的に顕著な功績を上げられた方々です。

これらの研究領域には、今後のさらなる研究の進展が期待される方々が他にも多々おられます。特に、若手の方々には、是非、この賞を目指していただきたいものです。そのためにはチャレンジ精神が必要です。誰もやっていないことをやってみることで、小さな発見がいつか大きなことにつながるかもしれません。ユニークで優れた研究の進展を支援したいと考えています。

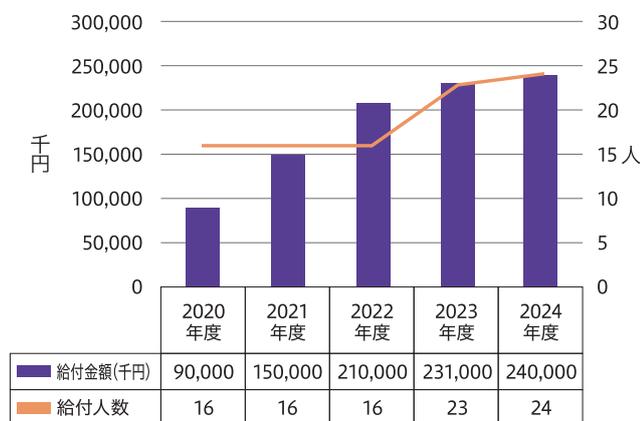
4.研究助成事業

本事業は、感染症領域(人獣含む)および血液領域を対象とした研究に対して助成を行い、対象領域の発展に寄与することを目的として2020(令和2)年度から開始した。

当初、大型助成プログラムに助成金割合を多く配分していたが、その後、若手研究者の採択件数を増やし、更に若手研究者のステップアップを可能とするプログラムを新設するなど、現在では、若手研究者への支援に重きを置いたプログラム設計となっている。

年 代	プログラム内容
2020(令2) ↓ 2022(令4)	◆「化血研研究助成」新設 1,000万円/年×3年(6件) ◆「化血研若手研究奨励助成」新設 300万円/年(10件)
2023(令5) ↓ 2024(令6)	◆「化血研研究助成」 助成期間を2年へ変更 ◆「化血研若手研究奨励助成」 採択件数を15件へ変更 ◆「化血研ステップアップ研究助成」新設 300万円/年×2年(2件)
2025(令7) ↓	◆「化血研研究助成」 500万円/年×3年(10件)へ変更 ◆「化血研若手研究奨励助成」 採択件数を20件へ変更 ◆「化血研ステップアップ研究助成」 採択件数を10件へ変更

図3 研究助成金額及び人数の推移



2024(令和6)年度までの5年間に、表3～5の通り、化血研研究助成：30名、若手研究助成：60名(内2名、採択取り消し)、ステップアップ助成：5名の延べ95名の研究者を助成した。

表3 「化血研研究助成」採択者(敬称略)

2020(令和2)年度 採択者(所属、職位は採択当時)

① 神戸医療産業都市推進機構 上席研究員 **井上 大地**

プロモドメインファミリー分子の転写後制御による造血管腫瘍の発症メカニズムの解明

② 名古屋大学 教授 **木村 宏**

普遍的なウイルスが腫瘍をもたらす謎の解明

③ 熊本大学 特別招聘教授 **滝澤 仁**

感染ストレスによる造血幹細胞クローン競合のゆらぎと腫瘍化の理解

④ 奈良先端科学技術大学院大学 教授 **塚崎 智也**

口腔病原菌バイオフィルムに関わる特殊な分泌装置の基盤

⑤ 慶応義塾大学 特任准教授 **原 英樹**

宿主炎症応答を利用した病原菌の生体内増殖機構の解明と薬剤耐性菌治療への応用

⑥ 大阪大学 教授 **保仙 直毅**

多発性骨髄腫に対する新規CAR-TおよびCAR-NK細胞療法の開発

2021(令和3)年度 採択者(所属、職位は採択当時)

① 九州大学 教授 **新井 文用**

シェルタリン複合体因子群による造血幹細胞のストレス保護機構

② 東京大学 教授 **合田 圭介**

敗血症性DICのデータ駆動型研究

③ 京都大学 教授 **朝長 啓造**

人類の脅威となりうる新興・再興コロナウイルス感染症の制御に向けた基盤研究

④ 京都大学 教授 **中川 一路**

細菌糖鎖認識のニューパラダイム：非定型ユビキチン化によるゼノファジー制御の解明

⑤ 大阪大学 教授 **山本 雅裕**

抗トキソプラズマ生体防御応答とその破綻による病原性発揮メカニズムの解明

⑥ 国立がん研究センター 独立ユニット長 **吉見 昭秀**

ミスプライシング産物の時空間的運命の決定と白血病新規治療標的の同定

2022(令和4)年度 採択者(所属、職位は採択当時)

① 九州大学 准教授 伊藤 美菜子

血液中に存在する脳梗塞後の自己抗体や炎症抑制因子の探索

② 筑波大学 教授 坂田(柳元) 麻実子

加齢を素因とする悪性リンパ腫の発症機序の解明

③ 九州大学 教授 園田 康平

本邦に特徴的なCMV血症・眼感染症眼内液由来CMVゲノム解析と抗CMV免疫の解明

④ 鹿児島大学 教授 原 博満

TREM2を介した結核菌の許容的Mφの誘導と持続感染機構の解明

⑤ 熊本大学 特別招聘教授 三原田 賢一

hnRNPのストレス顆粒形成による造血幹細胞の防御機構

⑥ 藤田医科大学 主任教授 吉川 哲史

腸管粘膜免疫誘導能向上のための最適な宿主環境の解明

2024(令和6)年度 採択者(所属、職位は採択当時)

① 東京慈恵会医科大学 教授 青木 友浩

血流負荷感受機構である細胞膜物性の血管病の発症進展を促進する危険な変容様式の同定と細胞膜物性を標的とした革新的創薬の展開

② 京都工芸繊維大学 准教授 岸川 淳一

リンゴ酸:キノン酸化還元酵素MQOをターゲットにした広範な感染症治療効果を持つ新規薬剤シーズの創出

③ 長崎大学 教授 児玉 年央

ヒト組織由来腸管オルガノイドを用いた腸炎ビブリオの腸管病原性機構の解明

④ 東京科学大学 教授 小松 紀子

血球細胞を制御する間葉系細胞の病原性獲得機構の解明

⑤ 熊本大学 教授 指田 吾郎

感染記憶による血液がん発症の病態解明と治療法検証

⑥ 横浜市立大学 教授 朴 三用

B型肝炎ウイルスの感染受容体による感染機構解明

2023(令和5)年度 採択者(所属、職位は採択当時)

① 大阪大学 教授 鈴木 一博

新型コロナウイルス感染症における自己抗体産生機序の解明と制御

② 北海道大学 教授 高田 礼人

汎フィロウィルス感染症治療薬開発に向けた基礎研究

③ 東京大学 教授 竹田 誠

II型膜貫通型セリンプロテアーゼTMPRSS2による呼吸器ウイルス活性化機構

④ 琉球大学 准教授 TOMA CLAUDIA

宿主真核細胞のタンパク質分解系を利用する人獣共通病原細菌「レプトスピラ」の感染戦略

⑤ 長崎大学 准教授 日吉 大貴

固定組織シングルセルRNA-seq技術を用いたサルモネラ病原因子による宿主免疫細胞再構成の網羅的解析

⑥ 東京女子医科大学 講師 横溝 智雅

造血システムの発生・維持・進化における造血幹細胞の役割について

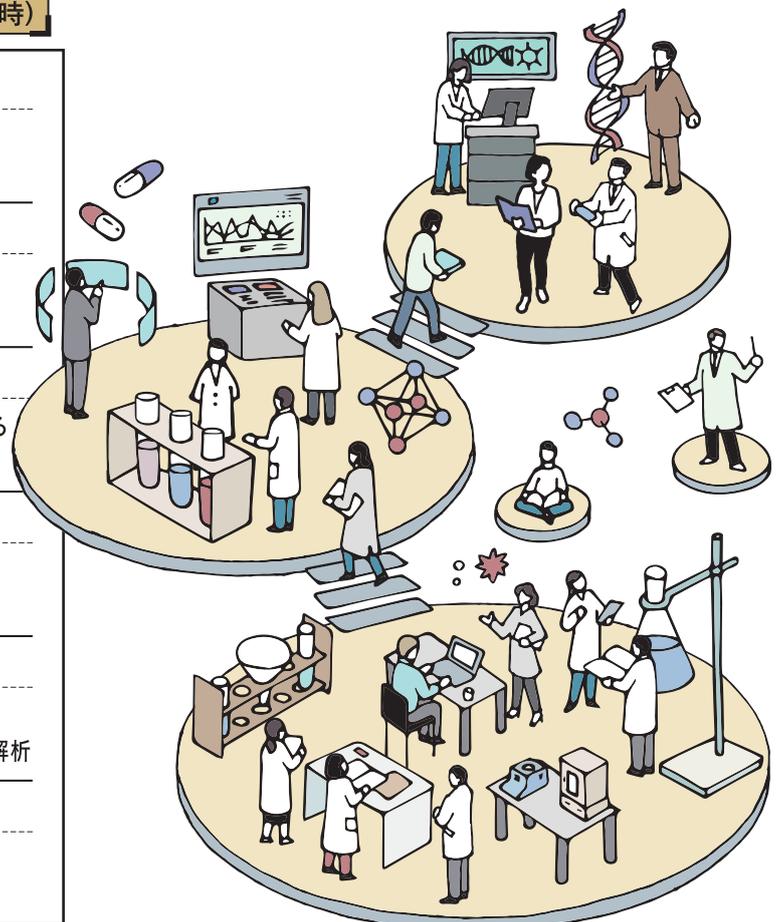


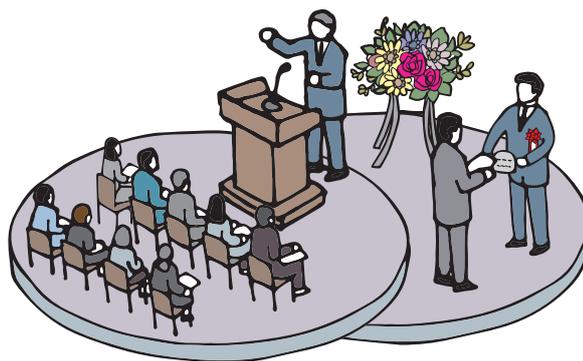
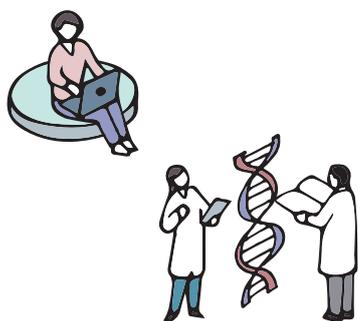
表4 「化血研若手研究奨励助成」採択者(敬称略)

2020(令和2)年度 採択者(所属、職位は採択当時)

<p>① 国立感染症研究所 主任研究官 案浦 健</p> <p>オルガネラ制御を中心とした肝内型マラリア原虫の休眠・増殖分子基盤の解明</p>
<p>② 東京女子医科大学 教授 石津 綾子</p> <p>サイトカイン応答性による発生・成人期造血幹細胞の維持制御機構の解明</p>
<p>③ 九州大学 准教授 伊藤 美菜子</p> <p>血液中の脳梗塞後炎症抑制因子の探索</p>
<p>④ 岡山大学 准教授 遠西 大輔</p> <p>腫瘍内シグナルと腫瘍外免疫環境を同時に標的とする難治性悪性リンパ腫の新規免疫療法の開発</p>
<p>⑤ 東京大学 助教 岡崎 朋彦</p> <p>タンパク質カルボキシル化による新規抗ウイルス応答制御機構の解析</p>
<p>⑥ 東北大学 准教授 河部 剛史</p> <p>新規Tリンパ球の同定ならびにその生理学的・病理学的意義の解明</p>
<p>⑦ 九州大学 講師 菊繁 吉謙</p> <p>ヒト白血病幹細胞特異的代謝特性を標的とした治療法の確立</p>
<p>⑧ 横浜市立大学 講師 黒滝 大翼</p> <p>造血早期運命決定の感染防御における意義の解明</p>
<p>⑨ 京都大学 助教 野澤 孝志</p> <p>Rab GTPaseネットワークによるゼノファジー制御機構解析</p>
<p>⑩ 琉球大学 講師 渡部 匡史</p> <p>沖縄古典型カポジ肉腫におけるKSHV vIRF2遺伝子変異の分子ウイルス学的解析</p>

2021(令和3)年度 採択者(所属、職位は採択当時)

<p>① 福島県立医科大学 講師 植田 航希</p> <p>細胞間相互作用に着目した、骨髄増殖性腫瘍やクローン性造血から急性白血病への進展予防法の開発</p>
<p>② 東京慈恵会医科大学 講師 大手 学</p> <p>ウイルスに特殊なRNA高次構造を誘導する新規機構の解明</p>
<p>③ 東北大学 助教 加藤 浩貴</p> <p>MAT2Aを標的とした新しい自己免疫疾患治療法の確立</p>
<p>④ 九州大学 助教 白銀 勇太</p> <p>新概念「受容体模倣シス膜融合誘導」による麻疹ウイルス中枢神経病原メカニズムの解明</p>
<p>⑤ 大阪大学 講師 住友 倫子</p> <p>ウイルス感染に伴う上気道定着細菌のニッチ拡大と肺炎の病態形成を規定する宿主・細菌因子の探索</p>
<p>⑥ 慶応義塾大学 准教授 松崎 潤太郎</p> <p>細胞外小胞を用いたCOVID-19制御戦略の構築</p>
<p>⑦ 佐賀大学 講師 見市(三田村) 文香</p> <p>赤痢アメーバ環境耐性を担う“球形”シスト壁の形成機構の解析</p>
<p>⑧ 慶応義塾大学 助教 村上 紘一</p> <p>単一細胞における遺伝子・蛋白質発現同時解析による造血管腫瘍の病態解明</p>
<p>⑨ 京都府立医科大学 講師 渡邊 洋平</p> <p>ゲノム複製動態に基づく新興ウイルスに普遍的なサイトカインストーム誘導機序の解明</p>



2022(令和4)年度 採択者(所属、職位は採択当時)

① 東京大学 特任助教 青山 和正

ポリコム抑制複合体2機能低下型骨髄異形成症候群のがん幹細胞維持機構の解明と新規治療標的分子の探索

② 大阪大学 特任准教授 井上 毅

COVID-19 mRNAワクチンブースター接種による変異ウイルス中和抗体産生機構の解明

③ かずさDNA研究所 室長 遠藤 裕介

単一細胞レパトア-脂質オミクス解析による抗ウイルス応答メカニズムの解明

④ 京都大学 助教 越智 陽太郎

エピゲノム多様性に着眼した白血病の病態解明と患者層別化

⑤ 慶應義塾大学 准教授 木村 俊介

インフルエンザ感染における呼吸器M細胞の役割

⑥ 熊本大学 助教 高島 謙

B細胞の分化・機能の制御における「内在性ヒストン模倣因子」の役割

⑦ 国立国際医療研究センター プロジェクト長 田久保 圭誉

正常造血幹細胞および白血病幹細胞の単一細胞レベルの代謝多様性の同定と制御機構解明

⑧ 東海大学 准教授 細川 裕之

RUNX転写因子を中心とした転写制御ネットワークによるT細胞の運命決定とその破綻によるT-ALL発症メカニズムの解明

⑨ 大阪大学 准教授 松田 重輝

クロストーク分泌型細菌毒素の作用機構の解明

2023(令和5)年度 採択者(所属、職位は採択当時)

① 東京医科歯科大学 准教授 芦田 浩

病原性大腸菌感染における Effector-triggered immunity発動機構とその制御機構の解明

② 鹿児島大学 講師 笠松 純

食物アレルギーにおける新規腸管好酸球サブセットの機能解析とその応用

③ 東京医科歯科大学 准教授 金山 剛士

生体ストレスへの造血応答解析を可能にする造血幹細胞同定法の開発

④ 大阪大学 特任准教授 北本 宗子

腸内細菌叢を基軸とした難治性腸管感染症の病態解明と新規治療法の確立

⑤ 慶應義塾大学 専任講師 櫻井 政寿

クローナル増幅を用いたヒト造血幹細胞の遺伝子編集技術の確立

⑥ 宮崎大学 准教授 塩田 拓也

梅毒トレポネーマの外膜タンパク質の生合成解析法の構築と阻害剤探索

⑦ 東京大学 准教授 柴田 琢磨

TLR7が誘導する非炎症性応答の誘導メカニズムの解明

⑧ 岩手大学 准教授 関 まどか

哺乳類体内に匹敵する肝蛭(かんでつ)幼虫の in vitro培養系の確立-薬剤開発のボトルネック解消を目指して-

⑨ 九州大学 助教 相馬 悠希

ヒト血漿を対象とした定量メタボロミクスの実現に資する合成生物学的アプローチ

⑩ 慶應義塾大学 特任講師 高橋 大輔

腸内細菌を自己として認識する $\gamma\delta$ T17細胞による宿主-腸内細菌共生関係構築

⑪ 浜松医科大学 特任助教 千田 剛士

D型肝炎ウイルスを利用した遺伝子導入技術の開発とB型肝炎治療への応用

⑫ 旭川医科大学 准教授 伴戸 寛徳

ヒトの脳におけるトキソプラズマ潜伏感染機構の包括的な解明

⑬ 東京医科歯科大学 特任助教 三宅 健介

1細胞解析を用いたプレ好塩基球の分化機構解明

⑭ 国立がん研究センター 独立ユニット長 山本 雄介

大規模1細胞RNA-seqによる多発性骨髄腫の髄外病変の形成過程の解明と治療標的の探索

⑮ 東京薬科大学 助教 横田 明日美

転写因子C/EBP α とC/EBP β が制御する定常時とストレス時造血モード切り替え機構の解明



表5 「化血研ステップアップ研究助成」採択者(敬称略)

2024(令和6)年度 採択者(所属、職位は採択当時)

① 神戸大学 准教授 有井 潤
血球におけるヘルペスウイルス持続感染成立機構の解明
② 名古屋大学 講師 岡 泰由
DNA修復システムの破綻により発症する 遺伝性骨髄不全症候群の病態解明
③ 東京科学大学 特任准教授 雁金 大樹
セリン代謝による造血幹細胞維持機構の解析
④ 大阪公立大学 助教 岸本 麻衣
ヒトに病原性のある新規ダニ媒介性ナイロウイルスの 感染伝播機構の解明
⑤ 山梨大学 助教 木下 真直
Neutrophils extracellular trapsを標的とした ステープンス・ジョンソン症候群の治療機序と新規薬剤の創出
⑥ 愛媛大学 准教授 佐伯 法学
敗血症におけるマクロファージと 骨格筋組織のミトコンドリア移送
⑦ 東京大学 特任研究員 福島 剛
造血幹細胞の運命制御分子ネットワークの機能的解析
⑧ 岡山大学 研究准教授 藤原 英晃
口腔-肺-腸内細菌叢を基軸とした 骨髄移植後免疫反応調節機序の解明と治療応用
⑨ 金沢大学 講師 細川 晃平
再生不良性貧血における抗原特異的CD4+T細胞による 造血抑制メカニズムの解明
⑩ 大阪大学 特任助教 南 聡
リソソーム損傷応答を制御することにより 動脈硬化に対する新規治療法を開発する
⑪ 東京女子医科大学 助教 矢作 綾野
炎症下のトロンボポエチンによる リンパ球機能と血小板分化調整機構の解明
⑫ 東京大学 特任助教 横溝 貴子
Tet2欠損に起因するクローン性造血および MDS発症を司るエピゲノム制御因子の同定
⑬ 九州大学 助教 吉田 優哉
CKD性心不全の腸内細菌叢変容機構の解析と 細菌X活性を標的とした革新的経口抗体医薬品開発
⑭ 熊本大学 特任講師 劉 孟佳
心血管系の老化における組織マクロファージの 細胞起源の重要性
⑮ 国立感染症研究所 主任研究官 若江 亨祥
内在性レトロウイルスは肝炎の増悪因子か?

2023(令和5)年度 採択者(所属、職位は採択当時)

① 熊本大学 特任准教授 黒滝 大翼
炎症性樹状細胞の分化機序と機能の解明
② 九州大学 講師 白銀 勇太
シス受容体はモルビリウイルス神経病原性の 鍵となるか

2024(令和6)年度 採択者(所属、職位は採択当時)

① かずさDNA研究所 室長 遠藤 裕介
脂質代謝を基軸とした 次世代抗ウイルスシステムのPoC確立
② 東北大学 教授 田久保 圭誉
加齢造血幹細胞および骨髄増殖性疾患に共通する ミトコンドリアレジリエンスの誘導機構の解明と標的療法の検討
③ 長崎大学 教授 見市 文香
赤痢アメーバが産生する超長鎖ジヒドロセラミドの 休眠化における機能解析

化血研では、助成期間中も研究進捗に関するフォローを行い、助成終了後も、年に一度、その年度に助成期間を終了した助成研究者と選考委員等を交えての「化血研助成研究報告会」を開催し、研究成果の共有とディスカッションを行うことで、さらなる研究の推進につながる交流の場を設けている。また、この報告会は、同じ領域や、似て非なる領域を研究する研究者が巡り合う場にもなっており、ここをきっかけに共同研究がスタートするなどの成果も生まれている。

「研究助成事業」についても、時代に即したプログラム構成や募集・選考補法、選考基準などの検討を今後も継続していく。



第4回助成研究報告会

「初代助成選考委員長を務めて」

2018年にワクチンや血漿分画製剤などの製造販売業を事業譲渡した新生化血研は、それまで培ってきた感染症や血液領域の研究を支援する目的で研究助成事業を行うことになりました。私が、この助成金の委員長をお引き受けした理由は、熊本大学に籍を置いていたことのほかに、いくつかの財団の研究費審査をしてきた経験を生かして、可能な限り公正で、領域においてユニークな助成にしたいと考えたからです。

まずは、血液の審査員を、私が指名させていただきました。Peer Reviewを目指して、今もActive研究している、COIを宣言して、知り合い優先にしない、また、次世代の研究に熱い希望をもっている方々を選ばせていただきました。

書類審査は、化血研古田雅久理事と何回も話し合い、出来得限りの研究者情報を集める仕組みを構築しました。この審査では、数値評価の後に、審査員は、一堂に集まって、きわめて率直な意見交換のあと、採択を決めています。領域に関しては、血液と感染症の2分野にまたがりますが、極力、領域優先の競争を避け、真に優れた研究を採択できるように努めてきたつもりです。

既に、化血研助成を受けた研究者は、5年間で95名に及び、シニア・中堅・若手のいい研究者集団 (Society) ができています。このSocietyは、一生にわたる研究仲間であり、貴重なものと思います。さらにこの化血研助成が、馬場秀夫理事長、赤池孝章選考委員長の情熱のもとに、発展することを祈念しています。



初代助成選考委員長
須田 年生 先生
(中国医学科学院 血液学研究所・北京協和医学院 招聘教授)

「これからの若手研究者への期待」



第二代助成選考委員長
赤池 孝章 先生
(東北大学大学院医学系研究科 レドックス分子医学分野 国際卓越教授)

化血研創立80周年を迎えるにあたり研究助成選考委員会を代表してご挨拶申し上げます。当財団は5年間にわたり研究助成事業を展開しており、優秀な女性および若手研究者による先進的かつ独創的な研究活動を積極的に支援してまいりました。本事業は、感染症、造血幹細胞・造血器腫瘍学の領域に加え、止血血栓および感染免疫学分野における研究活動を対象としています。これまで国内外の当該分野の発展に資する次世代型リーダー研究者の育成に努めてきましたが、今後さらに、本研究助成から生み出される革新的成果や学際的アプローチが学術的な新たな基盤研究の創生のみならず社会実装や次世代の人材育成に寄与するものと大きな期待を寄せています。また、本事業による多様な専門領域・視点を有する若手研究者間の交流の促進、および国際共同研究ネットワークの拡充を通じ、グローバルな研究者育成に大きく貢献できるものと確信しています。これからも若手研究者の優れた研究提案を引き続き募集します。ご応募をお待ちしています。

5.阿蘇シンポジウム

阿蘇シンポジウムは、1977(昭和52)年から、歴代世話人の先生方により開催され、2025(令和7)年度で第45回となる歴史のあるシンポジウムである。感染症・免疫学・分子遺伝学等の生命科学の第一線で活躍する研究者を熊本に招いて開催している。

不整合問題により2016(平成28)年度から3年間中断したが、事業譲渡後の2019(令和元)年度から再開し、現在に至る。



再開後の阿蘇シンポジウムのテーマ

- 第40回(2019)「がん、免疫、感染症研究のフロントライン」
- 第41回(2021)「感染症への新しいアプローチ」
- 第42回(2022)「PandemicからPrecision Medicineへの展開」
- 第43回(2023)「免疫、感染、アレルギー、がん研究のnext stepに向けて」
- 第44回(2024)「感染症と造血器腫瘍のダイバーシティ」
- 第45回(2025)「生体防御の恒常性—その維持と回復」



第44回阿蘇シンポジウム

6.広報誌「OH! 120」の発行

2018(平成30)年の事業譲渡に伴い再構築された化血研の事業内容について、化血研関係者を始めたステークホルダに紹介する目的で、広報誌「OH! 120」を年2回、春秋に発行することとした。2025(令和7)年の秋号でvol.10となる。

化血研の研究調査事業として開設している共同研究講座の紹介や、研究支援事業である顕彰事業、研究助成事業の採択者の紹介、阿蘇シンポジウムの様子などを掲載している。



「OH! 120」2024年春号・秋号

7.医療技術者養成支援

2018(平成30)年の事業譲渡に伴い再編成された定款に則り、「医療技術者養成支援」事業として、臨床検査技師、看護師、理学療法士等の医療技術者の養成を行う「熊本保健科学大学」および「熊本大学大学院生命科学研究部(保健学系)」に対し、継続的な支援(寄附)を行っている。

8.大学・研究機関の後援

事業譲渡前より引き続き、肥後医育振興会の「肥後医育塾」の共催および「熊本県医療人育成総合会議」支援を継続している。

また、熊本大学理学部・工学部の「夢科学探検」への協賛を継続するとともに、2025(令和7)年からは、熊本保健科学大学「からだのふしぎ探検」や、熊本大学医学部「柴三郎プログラム」にも、後述の学童・中高生啓発活動の一環として、協賛を開始した

9.中期経営計画(2025-2027)の策定

「中期経営計画(2025-2027)」では、「化血研は、未来を創造する研究者を応援し、人々の健康な未来の実現に貢献します」という経営ビジョンに基づき、研究支援事業のコンセプトとして、「化血研は、世界にはばたく若手研究者を育成支援します」と定め、「学びの時代から世界にはばたくまで、研究者の人生の様々なシーンで寄り添い、『化血研に育てられた研究者で世界のサイエンスが動いていく』という世の中を作ります」という事業テーマを設定した。

これは、奨学金給付事業で学生を経済的に支援し、研究助成事業、顕彰事業で研究者を支援する、という個別シーンで完結させず、幼少期からサイエンスに興味を持ってもらい、研究者を志向する風土を作り、化血研の活動に自然と研究者が集まってくるような、触発の

場・交流の場を提供するところまで、大きな流れの全体に、適切に関与していくことを目指したものである。

これを実現するためには、化血研の研究支援事業を、多くの方々に知って頂くことが必要であるため、化血研の中に「広報委員会」を新設し、化血研事業をイメージしたセカンドロゴを作成、ホームページや「OH!120」などの広報媒体の活用にとどまらず、各種の広報資料(パンフレット)の作成や、各種ノベルティの作成なども行い、化血研事業の浸透を図っている。

今後の活動のポイントとなるのは、化血研の研究支援事業に関わった研究者同士を結び付ける場としての「研究者コミュニティ」の創成となる。研究者が集い、つながり、育て、はばたく、という流れを完成させるための「化血研研究者コミュニティ」の設計・導入、実稼動を中期経営計画期間中に実現させたい。



研究支援事業を具体化したセカンドロゴ

10.新たな活動

創立80周年事業として、研究支援事業領域においては、中期経営計画にも盛り込んだ「未来の研究者を育成する」活動を推進すべく、「学童・中高生の啓発活動」に着手した。

小中学生に対しては、熊大「夢科学探検」、熊保大「からだのふしぎ探検」等への協賛を通じて、「まずは『科学』に興味を持ってもらうこと」「理系(生命科学領域)への進路を意識してもらうこと」を促進すべく取り組みを始めた。

高校生に対しては、「生命科学領域の研究に携わると

いうキャリア選択を後押しすること」を目的として、すでに県内の教育イベントのコラボレーションを模索しつつ、将来的には、最先端の生命科学研究を行う全国の研究者たちと高校生たちの交流ができるイベントを、化血研として主催する準備も始めている。

これらの活動には、中期経営計画にも盛り込んだ「研究者コミュニティ」に、高校生も参加できるようにすることが有効であると考え、研究者の卵も含めたコミュニティ作りへとつなげていきたいと考えている。

2026(令和8)年7月には、コミュニティサイトの立ち上げを予定している。誰でも閲覧できるページと、研究助成の対象者のみ閲覧できるページを計画中である。

キミの「なぜ?」が世界を変える!

第4章 その他事業

1. 薬害エイズ裁判和解条項対応

2015(平成27)年の不整合問題に端を発し、化血研は2018(平成30)年に医薬品製造販売業をKMバイオリジクス株式会社へ事業譲渡するに至ったが、譲渡後も、化血研が薬害エイズ裁判の和解当事者として和解条項の履行を継続している。

恒久対策として、エイズ発症者(和解が成立した方)に対し「発症者健康管理手当(国負担4割:製薬会社負担6割)」への拠出を毎年度行う一方で、治療薬の開発・情報の提供など、HIV感染者のQOL向上に向けて、共同研究講座の開設・運営を継続している。

また、1996(平成8)年3月29日の「薬害エイズ訴訟和解の日」に合わせ、「薬害エイズ事件を風化させない」ことを目的として、事業譲渡先であるKMバイオリジクス株式会社と共同で、毎年3月に両所社の全職員が参加して「薬害エイズ訴訟和解の日教育講演」を実施している。

教育講演会には、東京、大阪両原告団からも演者を招いて講演頂き、薬害教育の継続と風化防止を図っている。

2. 地球環境保全事業

1996(平成8)年7月および1998年(平成10)年3月に、水資源涵養の目的で、熊本営林局(後の九州森林管理局)と分収造林設定契約を締結し、内大臣国有林の2区画、計6.24haを借用して「化血研の森林(もり)」を開設。1997(平成9)年の植樹以降、熊本地震や大雨の影響を一部で受けたものの、適切に維持管理されており、計画通りの環境貢献度(貯水量/二酸化炭素吸収量)の達成を維持している。本契約の存続期間は、1区画が2075年度まで、もう1区画が2076年度までとなっている。



化血研の森林(もり)

第2部

化血研73年間の 振り返り

1945(昭和20)年～2018(平成30)年

化血研創立まで

世界の予防医学は、数千年も前から人類を苦しめてきた天然痘の予防として、1798(寛政10)年にジェンナーが牛痘種痘法を発表したことに始まる。その後、パスツールによる家禽コレラ(1880)や狂犬病ワクチン(1885)、コッホによる結核菌(1882)、コレラ菌(1884)、炭疽菌(1886)などの発見と、これらの菌を使ったワクチンやトキソイドの作出、北里とベーリングによる破傷風およびジフテリアの各抗毒素療法(1890)、カルメットとگرانによるBCG(1921)開発など、一連の偉大な発見によって飛躍的に進歩した。

日本でも、この流れをいち早く取り入れ、予防医学の研究開発が進められた。明治時代には、種痘館の設立(1870)や、大日本私立衛生会伝染病研究所(1892)、官営血清薬院(1896)、内務省所管国立伝染病研究所(1899)といった施設が、大正時代には私立北里研究所(1914)が創立され、感染症に対するワクチンや抗毒素製剤の研究・製造事業が着実に成長していった。

一般財団法人化学及血清療法研究所(化血研)は、1926(大正15)年に設立された財団法人実験医学研究所(実研)が前身である。1926(大正15)年、県立熊本医科大学の学長に就任した山崎正董(まさただ)は、「熊本医科大学の基礎確立」と「熊本県医事衛生の発展」を達成したいとの願いがあり、熊本医科大学を母体に研究所の設立を進めた。設立主旨には「発展する医学の成果を直ちに社会に応用して医事衛生の発展を期す」と高い志が掲げられた。

1926(大正15)年11月30日に、実研は文部省の認可を得た。設立目的は、「諸種疾病の原因や予防治療法を研究し、併せて予防治療材料の検定、及び予防治療品の製造に従事し、広く公衆衛生の進歩を図り兼て、医育機関の発展に資する」とされた。実研は県立熊本医科大学内に設置され、山崎所長のもと、実際面での指導は熊本医科大学細菌衛生学教室教授太田原豊一(とよいち)が兼務で担当した。

山崎は、諸改革に加え念願の県立医科大学の官立移管が昭和4年に実現し、就任当初の目標の一つであった熊本医科大学の基礎確立が成就したことから、1932(昭和7)年1月、学長ならびに実研の所長も辞任し、谷口彌三郎(後の参議院議員、日本医師会長)へ引き継がれた。

実研は当初、販売面で苦戦したものの、順調に発展を遂げ、太平洋戦争中にはワクチンや抗血清の需要増大と共に事業を拡大した。しかし、1945(昭和20)年の熊本市大空襲により建物、設備、機材の一切を失った。



熊本医科大学実験風景

終戦後、衛生体制や医療施設の荒廃により伝染病が蔓延する中、実研の再建は遅々として進まなかった。この状況に太田原は実研を去ることを決意し、彼に賛同した六反田藤吉、西濱次雄ら10人と共に、新財団を創立するに至った。

化血研の創設

1945(昭和20)年12月5日に新財団の名称を「財団法人化学及血清療法研究所」として、熊本県知事に設立許可申請を提出し、同月26日に許可を得た。太田原は、将来の医学が「血清療法」だけでなく、「化学」による治療法も主流となると見据え、「化学及血清療法研究所」と名付けた。設立許可申請時の事務所は、太田原の自宅(当時：熊本市大江町大江641番地)であった。

設立目的は、「予防医学に関する研究を行うと共に生物学的製剤等の製造と頒与に従事し、広く公衆衛生の進歩を図り、兼ねて自然科学の昂揚に資すること」であり、この目的を達成するための事業は、「(1) 予防医学並びに血液学に関する研究・調査、(2) 予防並びに保健衛生の普及向上に関する社会的協力、(3) 生物学的製剤及び予防又は治療医学上必要な薬品等の製造と頒与及びこれに付随する業務、(4) 臨床病理検査、(5) 医療技術者の養成、(6) 診療機関の経営、(7) 印刷物の刊行、(8) 育英事業、(9) その他本財団の目的達成上必要と認める事業」とした。資産は、10万円と10万円相当の機械器具馬匹(ばひつ：馬)などの現物であった。

そのころ財団法人結核予防協会は、BCGワクチン普及のため、南九州4県の製造配給所を熊本市に置くことになり、その囑託でもあった太田原は具体策を策定中であったが、米屋町にあった熊本県薬剤師会の事務所の階下に「BCGワクチン製造配給所」を仮設した。当時はBCGワクチンの業務はほとんどなかったため、ここに化血研を併設し、製造を開始、「熊本市米屋町2丁目1番地」が化血研の発祥の地となった。当時は、終戦直後の混乱と物資欠乏の最中で、作業室の不備、機器、原材料の不足など、作業は困難を伴った。

化血研の始動

創業翌年の1946(昭和21)年、化血研は連合軍総司令部(GHQ)から痘苗などの製造を命じられ、同年、1月16日に厚生省に対し医薬品製造業の許可申請を提出し、6月8日に厚生大臣の許可を得た。痘苗が化血研製品の第1号となった。1946(昭和21)年度の売上高は817万円であった。

GHQは、防疫に関して太田原体制の全面支持を表明する一方、建物や研究、製造施設が不備であるとして移転を指示し、1946(昭和21)年3月、化血研は熊本城内(輜重隊(しちょうたい:軍需品輸送隊)跡地)に移転し、直ちに研究室、作業室の改造を行い、牛を繋留して痘苗を作り、当時供合村にあった厩舎から馬を移してジフテリア血清の製造を始めた。当初10人で始まった化血研も、太田原の門下生が加わり、さらに専門の研究者や熟練した技術者を得て、順調に滑り出した。

しかし、1947(昭和22)年に、GHQの命令に違反して、米国系菌株ではなく日本系菌株を使用した腸チフス、パラチフスワクチンを出荷したとして、米軍より、太田原の追放と化血研の閉所が要求された。腸チフスの流行を懸念した熊本県が、そのとき米国系菌株の検定完了品がなかったため、熊本駐留の米軍医の許可をもらい、化血研に対し日本系菌株による検定完了品の出荷を要請したことに基づいた出荷ではあったが、厚生省の調査団による調査の結果、太田原の所長辞任、実研および熊本県製薬研究所との合同、化血研の改称が解決条件として提示された。

GHQの要求により所長を辞任した太田原の後任には、1948(昭和32)年4月、実研初代所長であった山崎が短期間を条件に就任した。また、組織は実研のワクチン・血清部門と合併し、それを機に役員を増員して理事機関と運営機関を分離、研究と製造を一体化させ、製造の厳しさを知って研究し、研究の大切さを知って製造する体制の確立を図った。条件の一つであった改称は、当局の好意により回避された。

1948(昭和23)年5月15日に、米軍政官、知事、市長、熊本医科大学長ほか多数の来賓を迎え、所員130人も参加して新生化血研発足の式典が開催された。化血研は、最初の難局をこうして乗り越えたのである。

事業領域拡大への転機

戦後、日本人の健康水準向上のため、GHQの勧告により1947(昭和22)年に国立予防衛生研究所(予研、1997

(平成9)年に国立感染症研究所に改称)が設立された。同年には「生物学的製剤製造検定規則」が制定され、ワクチンなどの生物学的製剤の国家検定が義務化された。さらに、1948(昭和23)年には「予防接種法」が施行され、法定予防接種の対象となる疾病が定められた。

1948(昭和23)年、日本のワクチン事業にとって重大な事故が発生した(京都ジフテリア禍事件)。予防接種法に基づき京都市で実施されたジフテリアミョウバン沈降トキシイド(大阪日赤医薬学研究所製)の接種で、接種を受けた1万5,561人の乳幼児のうち68人が死亡するという重大な事故が発生した。被害は島根県にも波及した。

京都での予防接種事故を受け、厚生省は全ての予防接種を中止し、全国のワクチン製造所43カ所の厳重な査察を実施した。これを契機に、1949(昭和24)年2月5日に「医薬品製造登録基準」が告示され、同年3月1日には「生物学的製剤製造規則」が施行された。その結果、製造施設や基準を満たさない業者は廃業に追い込まれ、再開が許可されたのは化血研を含めわずか10カ所のみであった。

創業以来、人体用ワクチンを主力として事業を進めてきた化血研にとって、この事件は大きな経営危機をもたらした。厚生省要請の発疹チフスワクチンの買上げ予定金を担保に金融機関(当時の日本勧業銀行)から借り入れし、急場を凌ぐところまで追い詰められたが、幸い、1949(昭和24)年5月、製造再許可が得られ危機を脱した。

山崎は健康がすぐれぬまま化血研を勇退し、1948(昭和23)年12月26日付けで小山信説(のぶとし)が所長となった。漸く危機を脱した経営陣は、この経験をもとに、化血研の永続のための方策を模索し、人畜共通伝染病の動物用ワクチンや血液銀行業務への進出を決定した。これは「賢い兎は常に三つの逃げ穴を用意する」という「狡兎三窟」の教えに基づいたものであった。

人畜共通伝染病ワクチンの製造について、GHQ担当官は狂犬病の予防だけでなく他の動物用ワクチンも製造することを条件とした。化血研の動物用ワクチン事業は、このときを境に本格化していった。

また、1954(昭和29)年に設立した血液銀行も、供血者の確保から採血、保存、そして輸血用血液の供給までを一貫して行う体制を構築した。これは、後に化血研の重要な事業の柱となる血漿分画製剤事業へと繋がる布石であった。

事業分野の拡大 人体用ワクチン事業の展開

GHQ公衆衛生局は、1945(昭和20)年9月22日に日本政府に対して「公衆衛生対策に関する件」に関する覚書を提出し、医療機関の再開、ワクチン類の製造、検疫などを要請した。最も重点が置かれたのが、疾病に対する予防接種の実施と、治療用血清やワクチンの民間製造の即時再開・継続であった。化血研における人体用生物学的製剤分野における創業および拡大期においては、これらのGHQの覚書(政策)に伴う国の指導によるところが大であったと言える。

1949(昭和24)年、天然痘に対する国民の抗体価が低下しているとして、GHQから痘苗1,500万人分の生産指令を受けた。痘苗生産はこれが第2期の大量生産となり、痘苗は、化血研草創期を支えたワクチンであったと言える。1967(昭和42)年、WHOによる天然痘根絶計画が本格的に開始され、化血研も乾燥痘苗を製造し協力した。製品は、国家が買い上げた。人間の英知と関係者の努力が実り、天然痘は地球上から根絶され、1980(昭和55)年、WHOは正式に根絶宣言を出した。

終戦直後に大きな流行をした発疹チフスは、殺虫剤(DDT)による媒介シラミの駆除と、発疹チフスワクチンの効果により、急速に終息した。1950(昭和25)年に朝鮮戦争が勃発し、GHQは厚生省に対し「朝鮮向け発疹チフスワクチンの期限付き大量納入」を要請した。化血研に対しても2,400Lの生産が割り当てられた。検定では100%合格し、予想以上の売上げを得て、1951(昭和26)年に初めて売上高1億円を超えた。このワクチンの生産には「ふ化鶏卵培養法」が初めて大量かつ実用的に導入され、その後のウイルスワクチンの製造技術の発展にきわめて強い影響を与えた。このとき培われた「ふ化鶏卵培養法」が、インフルエンザワクチン、動物用ワクチンの不活化ニューカッスル病ワクチン等の製造技術として引き継がれていった。

戦後、狂犬病の再流行に対応するため、1950(昭和25)年に「狂犬病予防法」が制定された。これを受け、化血研は翌1953(昭和27)年に人用狂犬病ワクチンの製造承認を得て、製造を開始した。

戦後のポリオ流行に対応するため、厚生省は、1955(昭和30)年からポリオワクチンの国産化を推進し、化血研は1961(昭和36)年4月25日に「ポリオワクチン」(ソーク株由来不活化)の製造承認を得た。1960(昭和35)年

のポリオの大流行により、不活化ポリオワクチンの緊急生産・供給を行い、この年の総売上高は4億6,100万円に達した。しかしながら、国の方針転換により、1961年にソ連とカナダからセービン株生ワクチンが緊急輸入され、12歳以下の小児に2回一斉投与されたため、流行は激減した。国内でも生ワクチンの製造へ方針転換され、不活化ワクチンの製造は中止された。

ポリオワクチンの製造は、化血研の発展に経済的な貢献をするとともに、無菌空調を取り入れ、病毒部門と非病毒部門を区別した製造施設は、その後のワクチン製造施設や技術を向上させるもととなった。一方、このとき取り入れられた組織培養技術は、急速に他のワクチンに普及し、人体用のみならず動物用ワクチンにも広げられていった。

ポリオワクチンに代わって、昭和40年代の化血研の売り上げ局を支えたのはインフルエンザワクチンと日本脳炎ワクチンであった。

1948(昭和23)年〜1949(昭和24)年に流行した「イタリアかぜ」を契機として、1952(昭和27)年3月18日に全粒子型の不活化インフルエンザウイルスワクチンの製造承認を得て、製造を開始した。ふ化鶏卵培養法でウイルスを増殖させ、鶏赤血球を用いたウイルス吸着遊離法で精製したが、生産効率が悪く、1958(昭和33)年に、シャープレス超高速遠心分離機1台を155万円で購入、24時間実稼働体制で製造に供用し、年間5L程度であった生産を1ロットが40〜100Lまで増加させた。

1957(昭和32)年、A(H2N2)型インフルエンザウイルスによる「アジアかぜ」が大流行し、厚生省はウイルスの増幅源である小・中学校の学童を対象に集団的に免疫を与え、流行の拡大を阻止する戦略をとったため、インフルエンザワクチンの需要は急増し、全国生産量は前年の3,000Lから、1962(昭和37)年以降は20,000Lを越すまでに急増した。

化血研でも生産性の向上のためシャープレス超高速遠心分離機を次々と増設し、ふ化鶏卵の外部購入への切り替え、接種・採液の自動化などの工程改善を懸命に推進していった。

「アジアかぜ」の大流行によるインフルエンザワクチンの売上寄与により、総売上高は2億2,900万円となった。一方、化血研は、熊大医学部をはじめとする関係機関と協力して、流行株やワクチン株に関する疫学的調査にも積極的に参画した。その年代のワクチンの製造株や流行株名に熊本県の地名を冠したものが数多く残されている。

やがて副作用の少ないワクチンの開発が求められ、福見秀夫博士を会長とする「アジュバントワクチン研究会」が中心となって、ゾーナル遠心分離機（シヨ糖密度勾配法）を用いたウイルス以外の夾雑物を取り除く方法と、ウイルス粒子そのものの成分中にある副作用物質を除去するため、ウイルス粒子をエーテルで分解して有効成分だけを残す方法（エーテル処理法）を取り入れたインフルエンザHAワクチンが開発され、化血研は、1972（昭和47）年、インフルエンザHAワクチンの製造承認を取得した。ゾーナル遠心分離機の導入に伴い、アジアかぜ以来10数年にわたり活躍したシャープレス遠心分離機（最終的に13台導入）は次第に台数が減り、UF膜の導入により全台撤去された。

1973（昭和48）年には、前年に製法変更されたインフルエンザHAワクチンが国家検定において大量不合格になり、人体用ワクチンの売上高は6.9億円にまで減少し大きな打撃を受けた。同年、インフルエンザワクチン全ロット不合格に対応するため特別プロジェクトを組織した（翌年、第3製造部に改称、1982（昭和57）年に人体用ワクチンを製造する第1製造部と統合）。1974（昭和49）年度には、人体用ワクチン売上高が17.2億円と回復し、同年度の総売上高は31.3億円となった。

インフルエンザワクチンは、波乱に富んだ歴史を歩んできたが、昭和40年代の化血研の経営を中心になって支えた。

日本脳炎は、1946（昭和21）年に「法定伝染病」に指定されたが、日本脳炎患者が増加し社会問題となり、1954（昭和29）年7月に「日本脳炎ワクチン基準」が交付された。これを受け、化血研は、同年8月23日に製造承認を得て、翌1955（昭和30）年に製造を開始した。製造は、製造用ウイルスをマウスの脳内に接種し、増殖した後、脳を取り出し、ウイルスを精製、不活化して製剤とする方法であった。マウス脳由来のタンパクが残存して副反応を引き起こす危険性があり、生物基準改正（1957年、1962年、1965年、1971年）の度に、純度（タンパク窒素量当たりのウイルス量）を高めるための改正が実施され、1973（昭和48）年には、純度向上とともに、力価を2倍へと改正された。

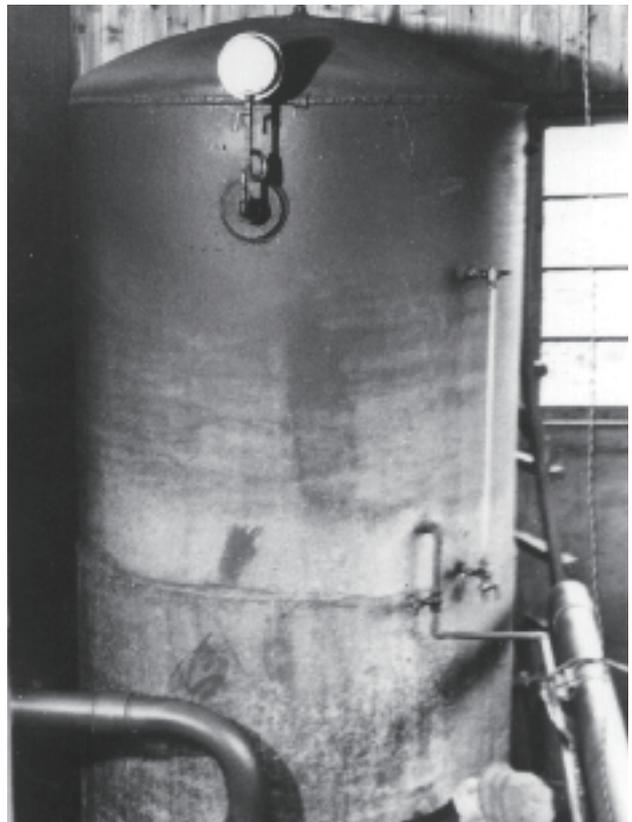
1961（昭和36）年からは、人体用の日本脳炎、インフルエンザワクチンなどの販売の増大により、1962（昭和37）年度の総売上高は、初めて10億円を超え、さらに1965（昭和40）年度は、14億4,200万円となった。

1970（昭和45）年の小樽種痘禍事件訴訟での原告勝

利を機に、予防接種に対する拒否反応が社会に植え付けられ、その後、1974（昭和49）年と1975（昭和50）年の百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンによる死亡事故などを機に、頻繁に集団訴訟が発生した。マスコミなどのワクチンに批判的な報道も加わり、予防接種全般に対する不信感により、1980（昭和55）年代以降、ワクチン接種率が急激に低下していった。

さらに、1992（平成4）年には、集団訴訟に対する東京高裁の判決が出されて国の過失が認められ、1994（平成6）年6月に予防接種法が改正（10月施行）された。この改正により、集団接種から個別接種へ、義務接種から勧奨接種へ変更され、インフルエンザも対象から外れることになった。これに伴い、1985（昭和60）年頃から下降傾向にあったインフルエンザワクチンの接種率は激減した。

1980年代の化血研は、組織培養不活化狂犬病ワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、B型肝炎ワクチン、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンといった新製品の製造承認を次々と取得し、人体用製剤の売上高は1987（昭和62）年に29.7億円まで上昇し、1988（昭和63）年には、国産初の遺伝子組換えB型肝炎ワクチンである「ビームゲン®」の発売で貢献したものの、1987（昭和62）年度29.7億円であった人体用ワクチンの売上高は、1994（平成6）年には17.2億円まで減少した。



ボイラー（昭和20年代）

動物用ワクチン事業の展開

1948(昭和23)年の京都ジフテリア禍事件を教訓に、厚生省管下にある人体用生物学的製剤の他に、農林省管下の動物用ワクチンの進出に乗り出した。

当時業界を指導していたGHQの担当官の了解をとりつけ、戦後、国内で多発しており、人獣共通伝染病である狂犬病のワクチンから研究開発が進められ、1950(昭和25)年に「動物用狂犬病予防液」の製造承認を取得した。続いて、同年に、「動物用破傷風予防液」の製造承認、翌1951(昭和26)年には「流行性脳炎(日本脳炎)予防液」の製造承認を得た。1951(昭和26)年に動物用製剤部門を創設し、以降、動物用ワクチンは、鶏用、豚用、牛用と拡大していった。

鶏用ワクチン事業においては、鶏痘ワクチンを皮切りに、ニューカッスル病(ND)ワクチン、伝染性喉頭気管炎(IB)ワクチン、伝染性気管支炎ワクチン、伝染性ファブリキウス嚢病ワクチンなど、国内で問題となっている様々な疾病に対応するワクチンの製造承認を順次取得していった。

NDについて、化血研では鶏を死亡させる病気として重視し、1952(昭和27)年に静注用不活化ワクチンの製造承認を取得したが、接種が難しく多数の鶏への接種に適していないため、アルミニウムゲルを加えた破傷風沈降トキソイドなどからヒントを得て、ミョウバンを加えた筋肉内注射用ワクチンの開発に成功した。1964(昭和39)年末からアジア型のNDが全国的に大流行したため、所を挙げて全力生産したが品不足は収まらず、製造中のワクチンの納入先が決まる程であった。1967(昭和42)年には、ニューカッスル病ワクチンの緊急生産により、売上高は動物用製剤のみで10.2億円となり、総売上高は23.3億円に達した。

不活化ワクチンでは限界があることから、大量に生産できる生ワクチンの開発を農林省家畜衛生試験場とメーカー5社が取り組み、1967(昭和42)年に製造承認を取得、本格生産によって本病の大流行は終息していった。動物用ワクチンは感染症の予防を行い、流行を抑制するために使われるが、同時に畜産の生産性を向上することにも大きな意味がある。昭和20年代から30年代にかけては、庭先養鶏の段階で、数十羽から数百羽が飼育される程度であったが、昭和40年代になって欧米式の養鶏形態が導入され養鶏の大型化が進むと、省力化のため混合ワクチンの開発が求められるようになった。1971(昭和46)年に「ND・IB混合不活化ワクチン“化血研”」の

製造承認を得たのをはじめに、「ニューカッスル・IB混合生ワクチン“カケツケン”」(1974(昭和49)年)、NDと鶏伝染性コリーザワクチンを混合した「NC混合ワクチン」などの製造承認を取得した。

更に、これまでの不活化ワクチンのアジュバントとして用いられてきたアルミニウムゲルに代えて、より長期の抗体持続が期待されるオイルアジュバントを用いた混合ワクチンの開発を進め、1993(平成5)年、「オイルバックス®NB2AC」および「オイルバックス®NB2G」の製造承認を取得したのを皮切りに様々な抗原を混合したオイルバックスシリーズを展開し、2001(平成13)年に、国産初の鶏用7種混合ワクチン「オイルバックス7」を発売した。

動物用製剤は、1986(昭和61)年以降、30億円前後の売上高であったが、「オイルバックス®NB2AC」および「オイルバックス®NB2G」を発売したこともあり、1995(平成7)年には32.8億円となった

豚用ワクチン事業については、豚コレラ予防液(1951(昭和26)年)や流行性脳炎(日本脳炎)予防液(1951(昭和26)年)などを皮切りに、感染症に対応する様々なワクチンを開発。また、米国メーカーとの提携によるコンポーネントワクチンの導入や、複数の菌株を混合したワクチンの製造など、時代のニーズに合わせた製品開発を積極的に行い、養豚産業の発展に貢献した。

豚用ワクチンの安定供給のため、子宮摘出初乳非投与方法によるHPCD豚の作出技術を家畜衛試から導入し、1976(昭和51)年に京町研究所で作出を開始し、1978(昭和53)年には阿蘇支所に専用の飼育施設を竣工した。

牛用ワクチン事業については、炭疽予防液(1959(昭和34)年)、気しゅそ予防液(1956(昭和31)年)などを、犬用製剤については、「動物用狂犬病予防液」(1950(昭和25)年)、ジステンパー予防液(1957(昭和32)年)などを、その他、アユのビブリオ病不活化ワクチン(1988(昭和63)年)、馬静注用グロブリン(1989(平成元年)、牛用診断液などの製造承認を取得した。



細菌培養施設(動物用製剤)



京町研究所(昭和21年)

血漿分画製剤事業の展開

戦後の混乱期、GHQの要請もあって、日本国内では血液銀行開設の機運が高まった。京都ジフテリア禍事件を経験し、事業の多角化を模索していた化血研は、GHQの政策と自身の経営方針が一致したことから、血液銀行事業への進出を決めた。厚生省は全国的な血液銀行開設を検討する中で、九州の中央都市である熊本に位置し、ワクチンの製造実績と臨床検査の技術が高く評価され、「九州に設置する第1号の血液銀行は化血研に」との評価を得た。これを受け、化血研は1953（昭和28）年に九州初の血液銀行を開設し、事業の多角化を進めた。

厚生省に対する新鮮血他数品目の製造許可申請に際して県当局と折衝する過程で、熊本県が開設する熊本県営血液銀行の設備及び負債並びに職員の引き取り等の申し出があったため、了承した。熊本県営血液銀行の設備と負債を引き継いだ1953（昭和28）年度は、創立以降初めての赤字決算を計上した。この経営危機を乗り越えるため、所員全員に経費節減が要請され、経営危機突破方策研究委員が発令された。当初は供血者が少なく苦戦したが、医療水準の向上に伴い需要が拡大し、1955（昭和30）年には福岡、1961（昭和36）年には長崎、1964（昭和39）年には鹿児島に血液銀行を開設し、事業を拡大していった。1951（昭和26）年度からの動物用豚コレラワクチンの販売拡大、1954（昭和29）年度からの保存血液事業開始などにより、1955（昭和30）年度には総売上高1億2,600万円となった。1956（昭和31）年には保存血液需要量が急増し、総売上高は1億6,200万円となり、このうち保存血液の売上高は約8,000万円であった。

しかし、1964（昭和39）年8月、「輸血用血液は献血で賄い、日本赤十字社（日赤）または地方公共団体が献血の受入を行う」という政府閣議決定がなされ、1966（昭和41）年に有償採血が廃止、翌1967（昭和42）年に血液銀行の解散式を挙行了した。



熊本血液銀行（昭和28年）

血液銀行撤収の条件として、日本赤十字社から有効期限切れ血液の分与を受けることになった。これを受け、1965（昭和40）年に血液製剤部を新設、本格的に血漿分画製剤の開発に着手し、同年に「筋注用人免疫グロブリン」と「人血清アルブミン」の製造承認を取得した。しかし、溶血やパイロジェン混入など、分与される血液の品質に問題が多く、解決すべき課題が多々存在した。

清水研究所移転後の1973（昭和48）年から分画技術の再検討を行い、品質確保に技術的改善を加えながら生産を軌道に乗せ、1975（昭和50）年にペプシン処理免疫グロブリンの生産対応のため、血液製剤プロジェクトを発足させ、1976（昭和51）年に「静注グロブリン」を発売する頃にはアルブミンの市場も拡大し、同年11月に米国からの原料輸入を開始した。

1978（昭和53）年には、「静注グロブリン」および「人血清アルブミン」の伸長により、総売上高は69.5億円となり、翌1979（昭和54）年度は、人体用ワクチンが17.9億円、動物用製剤19.2億円、血漿分画製剤51.0億円、総売上高は95.0億円となった。

帝人株式会社との共同開発の結果、1979（昭和54）年に、スルホ化処理による完全分子形の静注用人免疫グロブリン製剤「ベニロン®」として製造承認を取得、1980年から販売を開始した。

「ベニロン」の寄与で、1980（昭和55）年の血漿分画製剤の売上高は104.9億円、総売上高は157.8億円となり、さらに1982（昭和57）年度は、血漿分画製剤154.7億円、人体用ワクチン21.9億円、動物用製剤21.4億円、総売上高は221.0億円に達した。しかし、国内の医療費抑制策や後発メーカーの参入等により、血漿分画製剤の市場は激しい競争にさらされ、1982（昭和57）年をピークに売上高は減少し始め、1985（昭和60）年度の売上高は、血漿分画製剤110.1億円、人体用ワクチン20.7億円、動物用製剤24.2億円、総売上高は173.6億円となった。

1975（昭和50）年頃から本格化した日本の血漿分画製剤の使用は、1985（昭和60）年にはアルブミンの原料血漿換算で384万Lに達し、問題視されるようになった。1985（昭和60）年8月の「血液製剤のあり方について検討する血液事業検討委員会」の提言により、アルブミンおよびグロブリン製剤の臨床での使用が厳格化された。

1989（平成元）年、新血液事業推進検討委員会は血液凝固因子製剤の完全国内自給化を第一目標とする報告書を提出した。これにより、1989（平成元）年10月以降の原料から、民間メーカーは日赤から献血血漿を購入し、

製造・供給まで責任を負う契約に変更された。1991(平成3)年には、高力価の特殊免疫グロブリン用原料を除き、原料血漿の輸入は終了し、実質的に献血原料に切り替わった。

エイズ訴訟は、1989(平成元)年5月に大阪地裁で血友病B患者が国と製薬会社2社を提訴したことから始まった。化血研は、血友病A患者が関係する、同年7月の大阪地裁第二次提訴、同年10月の東京地裁第一次提訴で被告に加えられた。主な争点は因果関係、感染時期、予見可能性、結果回避可能性であり、1995(平成7)年3月に東京地裁、同年7月には大阪地裁で結審した。同年10月に裁判所から和解案が示された。

1983(昭和58)年以来、国の医療費抑制策や後発メーカーの参入などにより、化血研の血漿分画製剤は売上高が下降傾向にあった。しかし、1991(平成3)年に「ボルヒール®」、1992(平成4)年に「ノバクト®M」、1994(平成6)年に「アンスロビン®P」といった新製品の発売によって売上高は回復し、1995(平成7)年には141.8億円と、1982(昭和57)年のピーク時の水準にまで回復した。

臨床検査・試薬事業の展開

化血研と実研のワクチン・血清部門との合併により、化血研は実研から製造部門を吸収したが、研究部門と各種検査部門は実研が受け持つという分担制がとられた。そこで、財団の設立目的を達成するための事業の一つとして掲げる臨床病理検査に対応させるため、1948(昭和23)年に臨床検査課を設置し、臨床検査業務を開始した。これが化血研の臨床試薬事業の始まりである。当時は終戦後間もない混乱期で衛生環境も悪く、コレラやチフス、結核などの伝染病に対する検査業務を開始した。微生物学的検査で分離菌を同定するための因子抗血清を自家製造し、これを検査に用いるとともに、関連医療機関からの要望に応じて無償で提供した。1951(昭和26)年には、ヒト血清由来の「ABO式血型判定用血清「化血研」」の製造承認を取得し、熊本をはじめ九州内に供給した。1955(昭和30)年頃からは、日本脳炎診断用抗原、インフルエンザ診断用抗原を製造し、各地方衛生研究所などの研究機関に対して有償配布する体制をとった。

1965(昭和40)年以降に臨床検査試薬への取組みを本格化し、1971(昭和46)年には、熊本県で第1号となる「登録衛生検査所」として認可された。本所が開設された1972(昭和47)年頃には、研究開発部に試薬研究チームを、また1973(昭和48)年には試薬製造チームを設置し、



初期の臨床検査(昭和21年)

臨床検査課で行っていた臨床検査試薬の研究開発は試薬研究チームへ、製造は試薬製造チームへそれぞれ移管した。1972(昭和47)年に三光純薬株式会社、日本商事株式会社と取引契約を締結した。1977(昭和52)年にクームス血清の製造承認を取得し日本商事株式会社が販売、1980(昭和55)年頃から、緬羊赤血球を単体とした間接赤血球凝集反応試薬を開発し、1981(昭和56)年に、HBs抗原検出用として「セロクリットHBs」、HBs抗体検出用として「セロクリット抗HBs」を三光純薬株式会社から販売した。精度管理用血清では、正常域プール血清「ネスコールX」(1972(昭和47)年)などを開発した。

1977(昭和52)年以降、新生児先天性代謝異常症検査や乳児の神経芽細胞腫スクリーニング事業を公的に受託するなど、事業を拡大していった。1985(昭和60)年、菊池研究所の開設に伴う組織改革で、研究開発部試薬研究チームは、化学研究室に改称し、臨床検査課は新設の臨床病理部へ移管して、臨床検査センターと改称した。

1986(昭和61)年に、酵素免疫法(EIA)試薬として、HBs抗原測定EIA試薬などの製造承認を取得したが、ルーチン検査は専用機器を用いた自動測定に代わりつつあったため、上市を断念した。1988(昭和63)年には、熊本大学との共同開発により人工担体となるポリアミノ酸粒子の開発に成功し、従来のセロクリットシリーズの動物赤血球をポリアミノ酸粒子に置き換え、ニューセロクリットシリーズとして、1989(平成元)年以降、「ニューセロクリット抗HBc」などの製造承認を取得、三光純薬株式会社に販売を委託した。

1989(平成元)年には、化血研の臨床検査センターのマススクリーニング検査用の試薬の製造承認を、1992(平成4)年及び1993(平成5)年にはC型肝炎診断用試薬の製造承認を取得し、オーソ社を通して発売した。

また、精度管理を強化した結果、1991(平成3)年には日本衛生検査所のマル適登録衛生検査施設に、1995(平成7)年には医療関連サービスマークの認定を受け、高い技術と品質を証明した。

研究開発の変遷

化血研の研究開発は、既存技術を駆使し、製品の安定生産に注力することから始まった。1947（昭和22）年に初めて研究部が設立され、熊本医科大学との密接な交流が行われていたが、製造部門と研究部門が渾然一体となって製品開発を行っていた。

1971（昭和46）年、六反田藤吉所長のもと、抜本的な組織改編が実施された。その最大の目的は、研究開発力の強化だった。この組織改編により、研究開発部門と製造部門が分離され、新製品の研究・開発と既存製品の改良という専門分野にそれぞれ専念する方針が定められた。

この新体制のもと、1972（昭和47）年に静注用グロブリンの開発に着手し、1975（昭和50）年、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン「静注グロブリン」の製造承認を取得、国内で2番目に販売を開始した。さらに1979（昭和54）年には、帝人株式会社と共同開発した世界初の完全分子型静注用免疫グロブリン「ベニロン®」の製造承認を取得し、販売を急速に増大していった。

1976（昭和51）年には「肝炎研究チーム」を組織した。当時、B型肝炎（HB）ウイルスの組織培養は不可能だったため、HBキャリアー血漿からHBs抗原を精製する手法が採られ、当所が独自開発したクロマト用ゲル「CSレジン」を用いる精製法を確立、1985（昭和60）年に、「沈降HBワクチン」の製造承認を取得した。

「ベニロン®」の開発経験を機に、研究開発における新技術導入の重要性が認識され、1980（昭和55）年、①遺伝子操作研究、②細胞操作研究、③リポソーム研究、④ヘルペスウイルス研究の4テーマが次の研究課題として提案された。特に、遺伝子組換え技術と細胞融合技術は、国内外でようやく始動しだした技術であり、新しい技術革新への逸早い取組みであった。特に、遺伝子操作研究では、1980（昭和55）年、遺伝子操作研究チームを編成し、B型肝炎をターゲットとして、大阪大学と共同で、遺伝子組換え技術を用いたHBワクチンの本格的な開発に着手した。1981（昭和56）年には科学技術庁のプロジェクトとして研究委託を受け、1982（昭和57）年には、形質転換酵母を用いてHBs抗原タンパクを発現させることに成功した。

1984（昭和59）年には新技術開発事業団から委託を受け、実用化に向けた開発を進め、試作ワクチンを製造、1985（昭和60）年からの臨床試験を経て、1988（昭和63）年に、「組換え沈降B型肝炎ワクチン」の製造承認を取得、同年、国内初の遺伝子組換え医薬品として「ビームゲン®」

の商品名で販売を開始した。

化血研が長期に亘って安定した経営基盤を維持するためには、まず研究開発能力の強化と継続的な新製品開発が最優先課題であることが合意され、その実現のためには研究開発設備の拡充が必要となった。しかし、1969（昭和44）年に竣工した清水研究所は、設備増設の法的規制、電力供給・用水供給の限界により新規設備の建設は困難であった。そこで、1985（昭和60）年、菊池郡旭志村川辺（後、菊池市旭志川辺）に用地を取得し、総工費41億1,700万円を投じた建設工事を経て、「菊池研究所」を開設した。

この開設と同時に、組織体制も刷新、専門性と機動性の向上を目指し、従来の研究開発部に加え、研究管理部と臨床病理部を新設した。これにより、新製品の研究から開発管理、安全性試験までを網羅する3部門体制が確立された。

品質管理部門

1971（昭和46）年、各製造部門に分散していた検査業務の集約化を目的とし、生産管理部に検査課を創設し、理化学試験や動物試験等を行った。1974（昭和49）年に厚生省薬務局長通知によりGMP（「医薬品の製造及び品質管理に関する基準」）指導基準が公布され、その後、1980（昭和55）年には厚生省令によりGMPが施行された。これにより、製造部門から独立した品質管理体制が求められ、各製造部門で実施していた製剤独自の力価試験などの特殊検定についても品質管理部門への移管を進めた。組織は、1993（平成5）年に品質管理部となった。更に、GMP適合が製造業の許可要件となる薬事法改正が公布されたことに対応し、同部に品質保証室を新設し、GMP運用管理や監査など、全所的な品質保証機能を強化した。1994（平成6）年の改正GMP施行により、製造業許可更新および新規承認許可にバリデーションの実施が必須条件となった。各部門で独自に対応を始めていたが、1995（平成7）年に「GMPバリデーション推進プロジェクトチーム」を発足させ、全所的に体系化したバリデーション構築を進めた。



ケルダール法による蛋白質窒素定量装置

講習会・シンポジウムの開催と海外技術協力

対外事業として、教育・研究・国際協力の三本柱で展開された。1953(昭和28)年から、家畜衛生講習会を隔年で開催し、全国各県の家畜保健衛生に携わる関係者を対象に、当該専門家による最新のテーマに関する講演を行った。1977(昭和52)年開始の阿蘇シンポジウムは、微生物学および免疫学を中心とした基礎および臨床研究から、疾病の病態に関する分子レベルの研究発表へと変化させつつ毎年開催し、シンポジウムの内容をモノグラフとして出版した。

海外との技術交流として、JICA(国際協力事業団)等の要請によるワクチン技術指導、技術者派遣や海外研修員の受入れを通じ海外との技術交流を図った。

大学・病院経営への参画

1958(昭和33)年、衛生検査技師学校・養成所指定規則が発令されたのを機に、1959(昭和34)年、衛生検査技師育成のために化血研内に化血研衛生検査技師養成所を設立し、第4代所長(当時)の竹屋男綱が初代校長を務めた。その後、1968(昭和43)年に銀杏学園短期大学(2年制)として再発足し、1973(昭和48)年からは3年制の短期大学に、1983(昭和58)年には2年制の看護科が設置された。2003(平成15)年には熊本保健科学大学(4年制)として開学、銀杏学園短期大学は2005(平成17)年度に閉学した。

医療法人杏和会城南病院は、1953(昭和28)年創立の結核療養所を起源とする。1959(昭和34)年、熊本県および熊本大学からの要請により化血研が経営を引き受け、医療法人松寿会緑ヶ丘病院として始動、呼吸器科、一般内科、整形外科の診療を開始、1965(昭和40)年には精神科、神経科を増設、1969(昭和44)年には、

医療法人杏和会城南病院として再度発足、1978(昭和53)年に結核病棟を廃止し、1984(昭和59)年には皮膚科診療を開始した。

化血研を取り巻く環境の変化(1996(平成8)年～2015(平成27)年)

2013(平成25)年に策定された「医薬品産業ビジョン2013」では、日本の医薬品産業の将来ビジョンである「世界一の創薬国になる」を実現するための国の支援が示され、革新的な医薬品の実用化を迅速に進めるため、基礎研究から保険適用までの各段階での支援が強化された。この支援策の一環として、「日本版NIH」(米国国立衛生研究所)の創設が提唱され、2015(平成27)年4月に日本医療研究開発機構(AMED)が設立された。また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制も同時に強化された。

国内の医薬品の法規制は、1991(平成3)年から本格化した日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)の活動により、欧米との調和が進んだ。2005(平成17)年に全面施行された改正薬事法により「製造販売承認制度」が導入され、製造販売業の許可要件として「製造販売後安全管理基準(GVP)」や「品質管理基準(GQP)」に適合することが求められるようになった。また、「原薬等登録原簿(MF)制度」の導入や、GMP適合性調査が承認要件となった。

さらに、2014(平成26)年には日本が「PIC/S(医薬品査察協定・医薬品査察共同スキーム)」に加盟し、医薬品の品質基準やGMP基準の国際調和がさらに推進された。

一方、年々膨らむ医療費抑制のため、薬価の引下げが続ぎ、20年間で薬価は平均で50%以下にまで引き下げられ、国内の医薬品産業は、輸出と新製品開発により成長を実現した。



【左】大河内賞の受賞式(平成2年3月)。工業技術の進展や産業の発展に寄与した人を顕彰する。【右】阿蘇シンポジウム会場風景

人体用ワクチン業界における環境の変化

この20年間で、人体用ワクチンの状況は大きな変化を遂げた。特に1990年代の中頃は、ワクチンのリスク&ベネフィットに関して、リスクの方に大きく振れた時期である。

1994(平成6)年、感染症患者・死者の激減や予防接種禍訴訟の司法判断などの社会状況を背景に予防接種制度が変更され、定期接種が「義務規定」から「努力義務規定(勧奨接種)」となった。特にインフルエンザワクチンは定期接種から任意接種へ変更され、集団接種から個別接種に移行したため接種率が激減し、国内ワクチン産業の不振が加速された。各社で製造販売されていたA型肝炎ワクチン、B型肝炎ワクチン、インフルエンザワクチンなどの撤退が続き、2002(平成14)年にはワクチンメーカーの千葉県血清研究所が廃業した。このような国内ワクチン産業の不振が、欧米との"ワクチンギャップ"を生むことにもなった。

国内のワクチン市場は小児の予防接種が主対象で、少子高齢化により市場規模の減少が危惧されていた。しかしその後、重症急性呼吸器症候群(SARS)や新型インフルエンザなどの新興感染症の脅威やバイオテロへの危機感により、ワクチンの重要性が見直された。

2007(平成19)年、厚労省は「ワクチン産業ビジョン」を示した。これは2005(平成17)年からの「ワクチンの研究開発、供給体制等の在り方に関する検討会」の検討結果を受けたもので、ワクチン産業は国の感染症対策の根幹を支える産業であり、特に危機管理や定期接種などに係るワクチンは公的役割を担うが、国内製造企業の規模が小さく収益確保が困難として、産業育成の必要性を指摘した。

その後、国内ワクチン産業育成方針、海外製品導入によるワクチンギャップ解消、インフルエンザワクチンの予防接種法改正、製法改良、混合ワクチン開発により、国内ワクチン市場は活況を呈した。



ウイルス封じ込め対応の搾液機

血漿分画製剤業界における環境の変化

この20年間において、血漿分画製剤業界は、新法による適正使用推進によってアルブミン製剤使用量が半減し、また業界再編が生じるなど、大きな変化が生じた。

1996(平成8)年に「血液行政の在り方に関する懇談会」が設置され、1997(平成9)年の報告書を受けて2003(平成15)年に「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(新血液法)」が施行された。基本理念は、安全性向上、国内自給原則、適正使用推進、透明性向上である。安全性向上では、1999(平成11)年に献血血液に核酸増幅法検査(NAT)の導入、2004(平成16)年から原料血漿貯留保管が開始された。適正使用推進により、特にアルブミン製剤使用量は新血液法施行後2012(平成24)年には、1996(平成8)年と比べて145万Lまで半減した。

「国内自給の原則と安定供給の確保」については、2008(平成20)年に、国内で使用される血液製剤は原則として国内献血による血液を原料とし、海外血液に依存しない体制を構築すべき、との基本方針が定められた。

海外では免疫グロブリン製剤の適用拡大と新興国での市場開拓で成長しているが、国内では薬価引下げ、規制強化によるコスト増、献血原料による輸出制限、新薬開発遅れなどの課題を抱えていた。2012(平成24)年、日本赤十字社の血漿分画事業部門とベネシス社が合併し、日本血液製剤機構(JB)が発足した。

動物用ワクチン業界における環境の変化

この20年間において、動物用ワクチン業界は、世界的には人獣共通感染症の増加、技術革新、新興国の経済発展により市場が拡大した一方、国内市場では外資参入による競争が激化した。

また、1996(平成8)年に日米EUの3極で「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力(VICH)」が開始され、種々の統一が進んだ。2005(平成17)年に完全施行された改正薬事法で、動物用ワクチンについては製造用株と原液がGMP対象となり、それらの適切な管理が必要となったことやVICHでの議論もきっかけとなり、2008(平成20)年に動物用ワクチンについてもシードロットシステムが導入された。シードロット製剤は、ワクチン製造の上流工程を適切に維持管理することにより、最終製品の品質検査を省略しても良いこととなった。

人体用ワクチン事業の歩み (1996(平成8)年～2015(平成27)年)

1990年代半ば、化学及血清療法研究所(化血研)の人体用ワクチン事業は、予防接種法改正等によるワクチン接種率の低下を主因として売上が減少し、事業環境は厳しい状況にあった。こうした中、1995(平成7)年に発生した沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPTワクチン)の異物混入による製品回収は、人体用ワクチン事業全体を見直す契機となった。1996(平成8)年には、それまで手薄であった製剤工程の強化のため、充填・凍乾、検瓶と包装業務を分離し、人員増強と体制整備を実施した。また、全所的な品質向上プロジェクトを発足させ、バイアル受入検査法、異物除去法、異物混入製品の検査法の確立など、ハードおよびソフトの両面において品質向上への道筋を短期間に構築した。これらの取り組みは、以後の人体用ワクチン事業における品質向上の基盤を形成するものとなった。

販売面では、1996(平成8)年4月より藤沢薬品工業株式会社(後に、アステラス製薬株式会社)への販売委託を開始し、九州地区以外の流通体制の安定化を図ったことにより、DPTワクチンは安定した市場占有率を確保した。遺伝子組換えB型肝炎ワクチン「ビームゲン®」、A型肝炎ワクチン「エイムゲン®」については競合製品の撤退等を背景に高いシェアを確立し、これらが相まって売上げが増大した。

インフルエンザワクチンについては、1994(平成6)年の予防接種法改正により接種率がほとんどゼロに近い程までに激減したが、1998(平成10)年以降の厚生省(後に、厚生労働省)によるインフルエンザワクチンの予防効果についての臨床研究の成果公表や、2001(平成13)年の予防接種法改正による高齢者に対する接種勧奨を受け、ワクチン接種率は徐々に高まった。これに対応するため、新製造所(F棟)の建設を行い、製造能力を拡充した。さらに、新型H5N1および新型H1N1インフルエンザ対策として、2006(平成18)年度から国家備蓄および緊急製造を担い、事業規模は大きく拡大した。しかし、2009(平成21)年に発生した新型H1N1対応での生産能力不足を受け、2010(平成22)年に新原液製造棟(M1棟)建設に着手した。厚労省の新型インフルエンザワクチン供給体制整備事業に採択され、東日本大震災の影響を乗り越えて2011(平成23)年11月に竣工した。M1棟稼働により、2013(平成25)年の生産量は9,010Lへと大幅

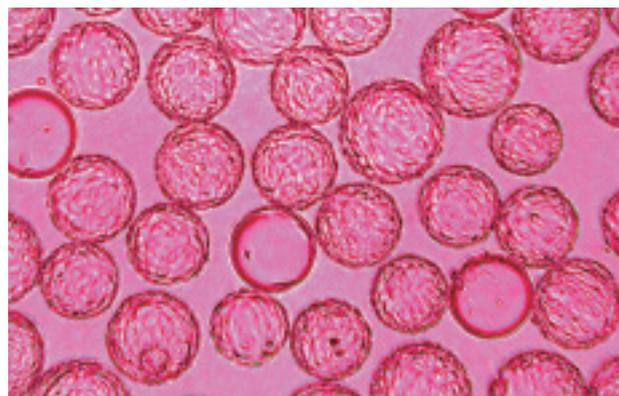
に拡大した。細胞培養インフルエンザワクチンの開発も進め、2009(平成21)年、グラクソ・スミス・クラインとの共同開発契約によりEB66細胞を用いたワクチン開発を開始した。新型インフルエンザパンデミックを背景とした国の公募事業に採択され、原液製造棟(FC棟)建設、製剤・配送設備の新設等を実施した。短期間での臨床試験と実生産バリデーションを遂行し、2014(平成26)年、「乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1筋注用『化血研』」の承認を取得した。これにより、従来の鶏卵培養法に加え、パンデミック時に迅速なワクチン供給を可能とする新たな生産基盤を確立した。

2011(平成23)年には、マウス由来日本脳炎ワクチンに代わって、細胞培養由来日本脳炎ワクチン「エンセバック®皮下注用」を、さらに2012(平成24)年には、DPTワクチンにセービン株不活化ポリオワクチンを混合した「クアトロバック®皮下注シリンジ」を発売し、2012(平成24)年度は216.1億円の売上高を達成した。

2002(平成14)年には、千葉血清研の廃業に伴い、痘そうワクチンや各種抗毒素製剤など、国の感染症対策上不可欠な製剤の製造承継を行った。専用施設の整備と厳格な安全管理の下で製造体制を確立し、国家備蓄への安定供給を継続したことは、当所の公共的役割を示す重要な取り組みであった。



F棟(インフルエンザワクチン製造棟)



マイクロキャリアー培養(エンセバックの製造)

動物用ワクチン事業の歩み (1996(平成8)年～2015(平成27)年)

鶏用ワクチンにおいては、養鶏現場の省力化と鶏へのストレス軽減を目指し、不活化ワクチンの改良に注力した。アジュバントを従来のアルミニウムゲルからオイルに変更することで、免疫持続期間の延長と多種抗原の混合化に成功し、「オイルボックス®」シリーズとして、ND・IB等の混合ワクチンを順次実用化し、2002(平成14)年には国産初の7種混合ワクチンを上市した。また、食の安全確保の観点からサルモネラ対策にも取り組み、2005(平成17)年には、Salmonella EnteritidisおよびS.Typhimuriumに加えS.Infantisにも対応した「オイルボックス®SETi」を上市した。オイルボックスシリーズについては、養鶏現場における注射作業の軽減、さらには対象疾病の防圧に大きく貢献したとして、平成17年度民間部門農林水産研究開発功績者表彰を受賞した。

豚用ワクチンでは、萎縮性鼻炎(AR)に対し、Bordetella bronchiseptica(Bb)が単独でARを発病させる主因菌と考えられていたが、毒素原性Pasteurella multocidaも一次病原体とみなす新たな知見に基づき、トキシドを主剤とした「スイムジェン®ART2」を1999(平成11)年に上市し、AR予防に貢献した。本ワクチンは、世界初のBb-DNT精製トキシドを含む豚用ワクチンであった。また、2013(平成25)年より始まった豚流行性下痢(PED)の国内での大流行に際しては、TGE・PED混合生ワクチン「スイムジェン®TGE/PED」の緊急増産と供給を行い、防疫の沈静化に尽力した。このほか、海外企業との提携により、豚の繁殖・呼吸障害症候群(PRRS)等に対するワクチンを導入し、新興感染症対策の一翼を担った。

1996(平成8)年、当所は、技術指導要請を機に、中国黒龍江省生物製品一廠との合併で「日中合資黒龍江化血研生物技術有限会社」を設立した。中国初のGMP施設として製品販売を行ったが、製品がIBD生ワクチン1品目だけであったことなどにより、経営は低迷した。その後、当所向けEDS-76不活化ワクチン原液の生産拠点化へ舵を切ったが、中国のGMP規制強化や、合併相手が政府認定の鶏用新型インフルエンザワクチン製造工場となったことで、製造継続が困難となった。当所設備の改修によりEDS-76不活化ワクチン原液国内製造の目処が立ったことも踏まえ、2007(平成19)年、持分を合併相手に譲渡し、本合併事業を終結させた。

血漿分画製剤事業の歩み (1996(平成8)年～2015(平成27)年)

1997(平成9)年、第3製造部から血液製剤研究部を分離させ製造と研究開発を明確に分担し、第3製造部は製造に特化、血液製剤研究部は血漿分画製剤の研究開発を担う体制を整えた。2005(平成17)年には血液製剤研究部を蛋白製剤研究部へ改称し、血漿由来に限らず、広くタンパク質に係る医薬品の開発を視野に入れた体制へと発展させた。その後も組織改編を重ね、2014(平成26)年には、時代のスピードに対応する柔軟な組織体系を目指し、事業推進部、開発部、製造部、営業部から構成される分画事業部門を発足させた。

生産面では、将来の経営基盤強化とメーカーとしての存続を図るため、1994(平成6)年にS棟を増築、2000(平成12)年にはNS棟を新築した。さらに2006(平成18)年にはS棟の全面改修を実施し、国内血漿の約3分の1に相当する30万～40万Lの処理能力を保有するに至った。

研究開発面では、2000(平成12)年に帝人ファーマ株式会社と共同開発した抗凝固製剤「注射用アナクト®C」の製造承認を取得し、2006(平成18)年にはオーファンドラッグとして電撃性紫斑病への適応を追加取得した。グロブリン製剤「ベニロン®」では、ギラン・バレー症候群(2000年)、川崎病(2003年)、低又は無ガンマグロブリン血症(2010年)、チャージ・ストラウス症候群(2010年)など、適応拡大や用法・用量の改善を重ね、患者利便性と治療選択肢の拡充に貢献した。血友病領域では、インヒビター患者向け新規バイパス製剤の研究を継続し、2014(平成26)年に「バイクロット®」を上市した。これは「アナクト®C」以来14年ぶりとなる血漿由来の新製品であった。



NS棟(手前)とS棟(奥)の外観 エタノール分画タンクと遠心機

さらに、新規有効成分の探索研究では、VWF切断酵素ADAMTS13の世界初クローニングに成功し、世界の注目を集めたほか、組換えフィブリノゲンやトロンビンなどの先端的研究も推進した。

学術活動面では、九州大学名誉教授の岩永貞昭先生を顧問に迎え、外因系血液凝固に関する研究指導を仰いだ。これにより「バイクロット®」の開発成功のみならず、職員の専門的能力向上においても多大な成果を得た。1999(平成11)年には、血栓止血学および血管病学の発展を目的として「阿蘇インターナショナルミーティング(AIM)」を開始した。英語を公式言語とするクローズド形式で、若手研究者の育成と最先端情報の交換を特徴とした。初代の代表世話人を名古屋大学名誉教授の齋藤英彦先生に、その後、山梨大学教授の尾崎由基男先生にお願いした。隔年で開催され、2015(平成27)年までに9回を数え、その学術的意義は高く評価された。



献血ベニロン-I 静注用

臨床検査・試薬部門(臨床検査部)の歩み (1996(平成8)年～2015(平成27)年)

臨床検査試薬は、1985(昭和60)年、厚生省の通知により「体外診断用医薬品」の定義が定められ、薬事法による製造承認の取得が必要となり、また、1987(昭和62)年には、日本臨床検査薬協会の自主基準として「体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)」が定められた。その後、1990年代半ばからは試薬メーカー、検査センターが乱立する淘汰の時代に入った。市場規模は、1996(平成8)年頃までは2,600億円前後で推移していたが、保険点数の改訂と価格競争の激化により、1999(平成11)年には2,499億円まで低下した。当所の試薬事業もこのような環境変化により、1994(平成6)年度の9億9,000万円をピークに1996(平成8)年度の販売額は、7億8,000万円まで低下した。

1990年代以降の保険点数改定や価格競争の激化という逆風の中、試薬事業を立て直すため、化血研内の研究部門や製造部門との連携による独自製品の開発を進め、1984(昭和59)年に発売した尿素窒素測定試薬を最後に生化学的検査試薬からは撤退し、免疫学的検査試薬の開発に重点を移すこととした。1996(平成8)年には、動脈硬化関連の「エルジア-LP(a)」や国内初の血栓塞栓症リスク予知用TF/TFPI測定キットを蛋白製剤研究部と共同で開発、新生児マススクリーニング事業とタイアップした「アポB測定キット“化血研”」を熊大小児科と共同で開発、1997(平成9)年には、人体用ワクチン部門と共同で人工担体感作技術を応用した抗破傷風抗体や抗ジフテリア抗体の測定試薬などを開発し、発売した。

しかし、市場では、用手法試薬から自動機器専用試薬に移行しつつあり、用手法の免疫学的検査試薬を得意とした化血研の試薬事業の将来性はかなり厳しい状況下に置かれた。事業採算性の悪化に加え、精度管理用血清の製造設備の一部をワクチン製造と共用していたことによるGMP対応の課題などが重なり、撤退を決断。2000(平成12)年、製品群を関係各社へ技術移管し、52年にわたる試薬事業の歴史に幕を下ろした。

不正行為の発覚から KMバイオリジクスへの事業譲渡まで (2015(平成27)年5月～2018(平成30)年7月)

2013(平成25)年度、当所は売上高470億円を達成し、創設の目的である公衆衛生の進歩および自然科学の昂揚に資する事業展開を推進しつつあった。しかしながら、2015(平成27)年5月28日～29日の独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)による立入検査において、当所が製造する国内献血由来血漿分画製剤12製品26品目について、製造販売承認書(以下、「承認書」という)と異なる製造方法により製造されているという承認書違反が判明した。当所は7月に内部調査委員会、8月に医薬品品質システム(PQS)プロジェクト、9月に第三者委員会を設置し、原因究明と再発防止策の策定、信頼性保証体制の再構築を開始した。同年12月には、厚生労働大臣より医薬品製造販売業を継続することを前提とせず、体制の抜本的見直しを行うことが要請され、2016(平成28)年1月18日から、当時国内製薬企業として最長となる110日間の業務停止命令を受けるに至った。当所は全製剤の点検を行い、承認書との相違解消に向けた一部変更承認の取得を進めた。

2016（平成28）年4月14日には、熊本県益城町近辺を震源とするマグニチュード6.5、震度7の地震（前震）が、同月16日には同地域を震源とするマグニチュード7.3、震度7の地震（本震）が発生し、当所は菊池研究所を中心に製造施設の一時操業不能や厚生会館の損壊など、甚大な被害を受けた。直ちに「震災復旧プロジェクト」を発足させ、製品の安定供給維持に向けた復旧活動に全力を挙げる一方、本所施設を地域住民の避難場所として開放し、約40名の職員がボランティアとして参加し、炊き出し支援や臨時託児所の開設など、被災地支援にも尽力した。



熊本地震被害（菊池研究所 厚生会館「こもれび」）

2016（平成28）年6月には、当所の経営陣（理事8人、監事1人）が辞任し、外部から理事3人が就任した。その後、監事2人が外部から就任し、当所出身の評議員も全員退任した。

人体用ワクチンおよび血漿分画製剤の全製剤について、2016（平成28）年5月末までに承認書との相違解消のための一部変更（以下、「一変」という）承認を得た。しかしその後、いくつかの製剤で相違が解消されていない事案が確認され、同年10月に厚生労働省より弁明通知書および報告命令書を受領した。これに対し、全35品目について職員311名が2ヵ月かけて約60万ページの調査を実施し、2016（平成28）年12月に報告書を提出するとともに、順次一変承認を申請し是正措置を講じた。

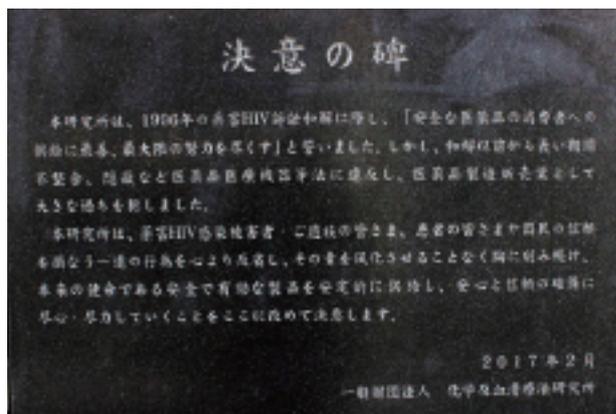
当所は、一連の違反行為が当所の閉鎖性、独善性に起因することを深く反省し、ガバナンスおよびコンプライアンス体制の抜本的見直しに取り組んだ。具体的には、①医薬品品質システム（ICH-Q10）の構築、②総括製造販売責任者の理事長直轄化、③薬事部門の強化、④全役職員へのコンプライアンス・PQS・GMP教育の継続実施、等を推進した。また、薬害HIV訴訟和解において安全な医薬品の提供を誓約していたにもかかわらず、2015（平成27）年に発覚した製造不正等が同誓約を反故にするに等しい重大な背信行為であったことを深く反省し、失墜した信頼の回復とガバナンス改善等に取

り組む一環として、和解における誓約とこの不祥事の反省を風化させないために、「決意の碑」を建立し、2017（平成29）年2月に除幕式を挙行了した。

2017（平成29）年から2018（平成30）年にかけて実施された4回のPMDAによる定期適合性調査において、血漿分画製剤および人体用ワクチンともに「特に問題となる事項はない」との判断を得た。この間、信頼失墜により患者様、医療機関、関係各所に多大なご迷惑をおかけし、所内においても100名を超える離職者が発生したが、残る約1,900名の従業員は一丸となって供給責任と信頼回復に尽力した。家族の精神的、肉体的な苦痛は計り知れないものとなった。

経営体制においては、2016（平成28）年の役員刷新を経て、厚生労働省の要請を受けた事業の存続形態を模索した。全てのステークホルダーのため、「熊本での医薬品製造販売業の確保」、「人体用ワクチン、血漿分画製剤、動物用製剤の3つの事業（臨床検査センターを含む）の一体継続」、「全職員の雇用維持」の3点を確保することを主眼に検討を重ねた。通常業務に加え、デューデリジェンスやGMP整備等を並行して交渉を進め、感染症・動物薬領域で相乗効果が見込め、海外展開力に優れた明治グループを含むコンソーシアム（熊本県、熊本県企業連合、明治グループ）による提案を選定した。

2017（平成29）年12月の基本合意、翌2018（平成30）年3月の株式譲渡契約を経て、同年7月1日の現物出資、翌7月2日の医薬品製造販売業の事業譲渡を完了した。これに伴い新会社「KMバイオロジクス株式会社」が発足し、当所従業員の100%（1,905人）が移籍し、当所の歴史で最も厳しい3年2カ月にピリオドを打った。KMバイオロジクス株式会社は、製薬企業として国内初の産学官からなるコンソーシアム方式による新たなビジネスモデルの下、人、動物、血液の3分野を融合した国内唯一の企業となった。



決意の碑



菊池研究所 新厚生会館「こもれび」外観(事業譲渡後の撮影)



合志工場正門エントランス(事業譲渡後の撮影)

歴代トッププロフィール



初代

太田原 豊一

(1945年12月～1948年3月)

1889年(明治22年) 岡山県津山市東新町生まれ
 1914年(大正3年) 私立熊本医学専門学校卒業
 1922年(大正11年) 医学博士の学位を授与さる
 1924年(大正13年) 医学研究のため欧米各国へ出張
 1929年(昭和4年) 熊本医科大学教授に就任、後に学長となる
 1945年(昭和20年) 財団法人化学及血清療法研究所創設、
 理事長・所長就任



第四代

竹屋 男綱

(1956年8月～1970年8月)

1890年(明治23年) 山口県防府市大字鈴尾生まれ
 1914年(大正3年) 私立熊本医学専門学校卒業
 1922年(大正11年) 医学博士の学位を授与さる
 1924年(大正13年) 熊本医科大学教授
 1952年(昭和27年) 財団法人化学及血清療法研究所理事就任
 1956年(昭和31年) 財団法人化学及血清療法研究所
 理事長・所長就任
 1968年(昭和43年) 学校法人銀杏学園理事長就任

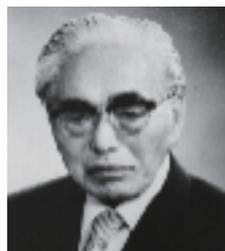


第二代

山崎 正董

(1948年4月～1948年12月)

1872年(明治5年) 高知県高岡郡佐川町生まれ
 1900年(明治33年) 東京帝国大学医科大学卒業
 1913年(大正2年) 医学博士の学位を授与さる
 1932年(昭和7年) 熊本医科大学名誉教授
 1948年(昭和23年) 財団法人化学及血清療法研究所理事長・所長就任
 1962年(昭和37年) 熊本県教育委員会より
 熊本県近代文化功労者として顕彰さる



第五代

六反田 藤吉

(1970年9月～1984年3月)

1907年(明治40年) 鹿児島県川辺郡野崎町生まれ
 1931年(昭和6年) 熊本医科大学卒業
 1936年(昭和11年) 医学博士の学位を授与さる
 1947年(昭和22年) 熊本医科大学教授
 1969年(昭和44年) 熊本大学学長に就任
 1970年(昭和45年) 財団法人化学及血清療法研究所理事長・所長就任
 1985年(昭和60年) 第38回熊本県近代文化功労者として顕彰さる



第三代

小山 信説

(1948年12月～1956年7月)

1889年(明治22年) 熊本県球磨郡四浦村生まれ
 1911年(明治44年) 私立熊本医学専門学校卒業
 1926年(大正15年) 財団法人実験医学研究所理事就任
 1932年(昭和7年) 医学博士の学位を授与さる
 1945年(昭和20年) 財団法人化学及血清療法研究所理事就任
 1947年(昭和22年) 新制熊本県医師会会長に当選
 1948年(昭和23年) 財団法人化学及血清療法研究所理事長・所長就任



第六代

野中 實男

(1984年3月～1996年2月)

1924年(大正15年) 鹿児島県川辺郡野崎町生まれ
 1949年(昭和24年) 熊本医科大学付属医学専門部卒業
 1958年(昭和33年) 財団法人化学及血清療法研究所入所
 1959年(昭和34年) 医学博士の学位を授与さる
 1968年(昭和43年) 学校法人銀杏学園理事就任
 1974年(昭和49年) 財団法人化学及血清療法研究所理事就任
 1984年(昭和59年) 財団法人化学及血清療法研究所理事長・所長就任
 1991年(平成3年) 学校法人銀杏学園短期大学学長就任



第七代

酒匂 光郎

(1996年3月～2000年7月)

1931年(昭和6年) 鹿児島県川辺郡知覧町生まれ
 1954年(昭和29年) 熊本大学理学部卒業
 1957年(昭和32年) 財団法人化学及血清療法研究所入所
 1986年(昭和61年) 財団法人化学及血清療法研究所理事就任
 1990年(平成2年) 医学博士の学位を授与さる
 1996年(平成8年) 財団法人化学及血清療法研究所理事長・所長就任
 1997年(平成9年) 学校法人銀杏学園理事長就任
 1998年(平成10年) 医療法人杏和会理事長就任



第十代

宮本 誠二

(2012年6月～2016年6月)

1950年(昭和25年) 熊本県菊池市泗水町生まれ
 1973年(昭和48年) 京都大学薬学部製薬学科卒業
 1975年(昭和50年) 財団法人化学及血清療法研究所入所
 1997年(平成9年) 血液製剤研究部長就任
 2001年(平成13年) 財団法人化学及血清療法研究所理事就任
 2007年(平成19年) 財団法人化学及血清療法研究所常務理事就任
 2010年(平成22年) 一般財団法人化学及血清療法研究所副理事長就任
 2012年(平成24年) 一般財団法人化学及血清療法研究所理事長・所長就任



第八代

内野 矜自

(2000年7月～2004年7月)

1935年(昭和10年) 熊本県熊本市生まれ
 1958年(昭和33年) 熊本商科大学商学部卒業
 1958年(昭和33年) 財団法人化学及血清療法研究所入所
 1990年(平成2年) 財団法人化学及血清療法研究所理事就任
 2000年(平成12年) 財団法人化学及血清療法研究所理事長・所長就任
 2001年(平成13年) 学校法人銀杏学園理事長就任
 2003年(平成15年) 熊本県経営者協会会長就任



第十二代

木下 統晴

(2017年6月～2024年6月)

1975年(昭和50年) 熊本大学大学院薬学研究科修士課程修了
 1975年(昭和50年) 明治製菓株式会社入社(現MeijiSeikaファルマ株式会社)
 1998年(平成10年) 同社岐阜工場品質管理部長
 2001年(平成13年) 同社小田原工場品質管理部長
 2002年(平成14年) 同社小田原工場長
 2007年(平成19年) 同社執行役員信頼性保証センター長・薬品知財掌管、
 総括製造販売責任者
 2016年(平成28年) 一般財団法人化学及血清療法研究所理事就任
 2017年(平成29年) 一般財団法人化学及血清療法研究所理事長就任



第九代

船津 昭信

(2004年7月～2012年6月)

1945年(昭和20年) 熊本県山鹿市生まれ
 1969年(昭和44年) 熊本大学理学部化学科卒業
 1969年(昭和44年) 財団法人化学及血清療法研究所入所
 1988年(昭和63年) 第3製造部長就任
 1992年(平成4年) 財団法人化学及血清療法研究所理事就任
 2004年(平成16年) 財団法人化学及血清療法研究所理事長・所長就任
 2005年(平成17年) 学校法人銀杏学園理事長就任
 2012年(平成24年) 一般財団法人化学及血清療法研究所名誉
 理事長・名誉所長、熊本保健科学大学常勤理事長就任



第十三代

馬場 秀夫

(2024年6月～)

1984年(昭和59年) 熊本大学医学部卒業
 1984年(昭和59年) 九州大学医学部第二外科入局
 1988年(昭和63年) 米国テキサス大学留学
 2003年(平成15年) 九州大学消化器総合外科助教授
 2005年(平成17年) 熊本大学大学院生命科学部
 先端生命医療科学部門育成再建・移植医学分野、
 消化器外科講座、教授
 2021年(令和3年) 兼 熊本大学病院病院長・熊本大学 副学長
 2024年(令和6年) 一般財団法人化学及血清療法研究所理事長就任

※第十一代所長は、ご本人からの申し出により記載しておりません

年表	化血研の開発・組織・経営関連の歴史	行政他	化血研の建物・施設・その他の歴史
1945年 (昭和20年)	12月26日 設立許可(熊本県知事平井章) 「財団法人化学及血清療法研究所」創立	GHQ、公衆衛生に関する 覚書発表(9.22)	化血研の発祥の地 (米屋町2丁目1番地)
	12月26日 太田原豊一初代所長就任 (1945.12~1948.3) 暮から21年にかけての4か月間にわたり 全国7万人分の瘡苗生産(GHQ命令)	社団法人 細菌製剤協会発足(10) ペニシリンの業績により フレミング(イギリス)らに ノーベル医学生理学賞	
1946年 (昭和21年)	1月16日 医薬品製造業申請書提出(初回)	日本公衆衛生学会創立	4月9日 主たる事務所移転 (古京町無番地元輜重隊跡へ、 京町研究所)
	4月30日 腸チフス・パラチフス・ コレラワクチン製造開始	発疹チフス、コレラ、 日本脳炎流行	
	6月8日 医薬品製造業申請に係わる許可 (許可15・不許可2・保留13品目)	日本国憲法公布(11)	
	10月16日 「破傷風抗毒素」製造承認		
1947年 (昭和22年)		国立予防衛生研究所創立(5)	
1948年 (昭和23年)	4月1日 山崎正董第2代所長就任 (1948.4~1948.12)	日本医師会創立	
	5月15日 厚生省の指示により実験医学研究所の 業務一部を統合し当所を発展的に改組	予防接種法施行(7.1)	
	12月2日 小山信説第3代所長就任 (1948.12~1956.7)	京都ジフテリア禍事件発生(11)	
1949年 (昭和24年)	4月30日 痘苗、腸チフスパラチフス混合ワクチン、 発疹チフスワクチン、コレラワクチン、 百日せきワクチン、ジフテリアトキソイド、 破傷風抗毒素および ジフテリア抗毒素製造再承認(8品目)	発疹チフス流行	6月 痘苗緊急生産指令
	5月2日 医薬品製造業再許可	生物学的製剤製造規則制定(3)	11月 東京連絡所開設
1950年 (昭和25年)	8月24日 動物用医薬品製造業許可	種痘再開(6)	
	10月3日 細菌製剤販売(株)設立	朝鮮戦争勃発(6)	
	10月7日 「ツベルクリン」製造承認	狂犬病予防法制定(8)	
	10月 動物用医薬品製造開始		
	11月22日 「動物用狂犬病予防液」製造承認		
12月22日 「動物用破傷風予防液」製造承認			

<p>● 1951年 (昭和26年)</p> <p>4月3日 「流行性脳炎(日本脳炎)予防液」製造承認</p> <p>5月22日 「ABO式血液型判定用血清“化血研”」製造承認</p>	<p>日本、世界保健機構(WHO)に加盟(5)</p>	<p>12月20日 東京連絡所(白金台)新築</p>
<p>● 1952年 (昭和27年)</p> <p>1月14日 「ニューカッスル病予防液」製造承認</p> <p>3月18日 「インフルエンザワクチン」製造承認</p> <p>10月2日 化血研製剤販売(株)設立</p>	<p>血液銀行スタート (日赤中央病院)</p>	
<p>● 1953年 (昭和28年)</p> <p>2月21日 人用「狂犬病ワクチン」製造承認</p> <p>5月25日 株式会社化血研設立</p> <p>6月19日 「“化血研”ACD液」製造承認申請</p>	<p>ワトソンとクリックがDNAの二重らせん構造を提唱</p>	<p>1月16～20日 第1回家畜衛生講習会開催</p> <p>7月1日 古京町に血液センター(熊本血液銀行)設置</p> <p>8月29日 電子顕微鏡設置(日立製、九州で設置第1号)</p>
<p>● 1954年 (昭和29年)</p> <p>2月23日 保存血液製造承認</p> <p>4月23日 経営危機突破方策研究委員会設置</p> <p>11月16日 人血漿製造承認</p>	<p>長野泰一ら、ウイルス抑制因子(インターフェロン)を発見</p>	<p>10月13日 大阪連絡所開設</p>
<p>● 1955年 (昭和30年)</p> <p>9月15日 「蛇毒(蝮)抗毒素」製造承認</p>	<p>インフルエンザ大流行</p> <p>オチョア(スペイン)、RNAを試験管内で合成</p> <p>ソーク、不活化ポリオワクチンを実用化(4)</p>	<p>2月16日 長崎連絡所開設</p> <p>7月5日 長崎出張所と改称</p>
<p>● 1956年 (昭和31年)</p> <p>8月1日 竹屋男綱第4代所長就任(1956.8～1970.8)</p>	<p>インフルエンザ大流行</p> <p>コーンバーグ(アメリカ)、高分子DNAを合成</p> <p>「採血及び供血あっせん業取締法」公布(6)</p>	<p>1月24日 福岡支所(福岡血液銀行)開設</p>
<p>● 1957年 (昭和32年)</p> <p>アジアかぜ(A/H2N2型インフルエンザ)の流行に伴うワクチン製造</p>	<p>セービン(アメリカ)、経口生ポリオワクチンを開発</p>	
<p>● 1958年 (昭和33年)</p>	<p>衛生検査技師法公布(4.23)</p> <p>国民健康保険法公布(12.27)</p> <p>小児マヒ流行、患者数2,000人を超える</p>	<p>11月 シャーププレス超遠心機導入</p>

1959年
(昭和34年)

米ソでサーピン株由来
経口生ポリオワクチン実用化

3月
ポリオ棟竣工

3月31日
衛生検査技師養成所設立

4月1日
医療法人松寿会緑ヶ丘病院発足
(後に、城南病院)

1960年
(昭和35年)

小児マヒ、ジフテリア、
日本脳炎大流行

4月1日
熊本医学技術専門学校開校
(名称変更)

バイス(ドイツ)ら、
RNAポリメラーゼを発見

1961年
(昭和36年)

4月25日
「ポリオワクチン」(ソーク株由来不活化)
製造承認

薬事法改正(医薬品製造業、
販売業が許可制となる)(2)

2月5日
長崎支所(長崎血液銀行)開設

経口生ポリオワクチン
(1,300万人分)をカナダと
ソビエトから緊急輸入し
5歳以下の小児に投与

7月20日
大阪事務所開設

日赤、愛の献血運動始める

1962年
(昭和37年)

コレラ予防のため
台湾バナナの輸入を禁止

10月5日
阿蘇支所開設(竣工式)

1964年
(昭和39年)

血液事業の閣議決定
(有償採血を廃止、献血、
預血のみとする)(8)

5月10日
鹿児島支所(鹿児島血液銀行)開設

エーデルマン(アメリカ)、
抗体分子の1次構造を解明

1965年
(昭和40年)

12月24日
「化血研」ガンマグロブリン」製造承認

ニーレンバーグ(アメリカ)ら、
遺伝暗号を解読

ブランバーグらにより
オーストラリア抗原
(Au抗原)発見される

1966年
(昭和41年)

5月30日
「人血清アルブミン“化血研”」製造承認

国民健康保険法改正
(7割給付実現)

12月31日
福岡血液銀行廃止

血漿分画製剤製造開始

ニューカッスル病不活化予防液
緊急生産(農林省命)

1967年
(昭和42年)

血液銀行協会、買血中止決定

3月31日
鹿児島、長崎血液銀行廃止・
長崎支所廃止

コーンバーグ(アメリカ)ら、
増殖可能なウイルスDNAを合成

川崎富作、川崎病を発見

4月1日
鹿児島臨床検査センター新設
(名称変更)

5月31日
福岡支所廃止

<p>1968年 (昭和43年)</p> <p>香港かぜ(A/H3N2型インフルエンザ)流行に伴うワクチン緊急生産</p>		<p>4月1日 銀杏学園短期大学開校</p>
<p>1969年 (昭和44年)</p> <p>9月15日 清水研究所製造業許可</p>		<p>8月1日 清水研究所開設</p> <p>8月 コンピュータ(日本無線J-110)導入</p> <p>10月 医療法人杏和会城南病院発足</p>
<p>1970年 (昭和45年)</p> <p>9月1日 六反田藤吉第5代所長就任(1970.9~1984.3)</p>	<p>種痘による予防接種事故が社会問題化(6)</p> <p>厚生大臣、種痘禍のため接種中止を了承</p> <p>コロナ(アメリカ)、遺伝子DNAを人工合成</p>	<p>3月31日 鹿児島臨床検査センター閉鎖</p> <p>4月30日 鹿児島支所廃止</p>
<p>1971年 (昭和46年)</p>	<p>集大成生物学的製剤基準制定(7.17)</p>	
<p>1972年 (昭和47年)</p>		<p>4月1日 主たる事務所を清水町に移転し、本所と称す(旧本所→京町研究所と称す)</p>
<p>1973年 (昭和48年)</p>	<p>コーエン(アメリカ)ら、DNA組換え技術を開発</p>	
<p>1974年 (昭和49年)</p>	<p>国内最後の真性天然痘患者(インドから帰国)発生</p> <p>「医薬品の製造および品質管理に関する基準(GMP)」薬務局長通知</p>	
<p>1975年 (昭和50年)</p> <p>11月5日 「静注グロブリン」製造承認</p> <p>11月 血液製剤輸入原料購入開始</p>	<p>ケーラー(独)ら、モノクローナル抗体を作成</p>	
<p>1976年 (昭和51年)</p>	<p>定期種痘の中止</p> <p>予防接種法改正で被害者救済制度創設</p> <p>米国NIH、遺伝子組換え実験指針を発表</p> <p>米仏でウイルスのがん遺伝子を分離</p>	
<p>1977年 (昭和52年)</p> <p>10月 新生児先天性代謝異常検査開始</p>		<p>8月5~6日 第1回阿蘇シンポジウム開催</p>
<p>1978年 (昭和53年)</p>	<p>ソ連かぜ(A/H1N1型インフルエンザ)大流行、患者300万人</p> <p>米エイズ患者発見</p>	

<p>1979年 (昭和54年)</p> <p>4月1日 「コンファクト8」発売開始</p> <p>5月22日 「ベニロン」製造承認</p>		
<p>1980年 (昭和55年)</p> <p>2月1日 「ベニロン」販売開始</p>	<p>WHO 天然痘根絶宣言(5.8)</p> <p>米で遺伝子工学による インターフェロン生産に成功</p>	
<p>1981年 (昭和56年)</p>	<p>遺伝子工学的製剤生産 (京大で肝臓薬グルタチオン、 米で免疫インターフェロン、 肝炎ワクチン)</p>	
<p>1982年 (昭和57年)</p>	<p>厚生省、医薬品安全性試験 実施基準(GLP)を制定(3)</p> <p>英米で遺伝子工学的手法による インターフェロンに販売許可</p> <p>米国で血液製剤による エイズ感染報告</p>	
<p>1983年 (昭和58年)</p>	<p>エイズが社会問題化</p>	
<p>1984年 (昭和59年)</p> <p>3月19日 野中實男第6代所長就任(1984.3~1996.2)</p>	<p>米国立癌研、エイズウイルス 分離に成功と発表(4)</p>	
<p>1985年 (昭和60年)</p> <p>4月16日 「HBワクチン“化血研”」製造承認</p> <p>7月1日 「コンファクトF」製造承認</p>	<p>日本のエイズ患者第1号確認</p> <p>第VIII因子製剤を加熱処理に変更</p>	<p>11月19日 菊池研究所竣工</p>
<p>1987年 (昭和62年)</p> <p>10月1日 販売株式会社三社合併、 株式会社化血研となる</p>		
<p>1988年 (昭和63年)</p> <p>3月29日 「ビームゲン」製造承認</p>		
<p>1989年 (平成元年)</p> <p>7月30日 経営危機突破委員会発足</p> <p>12月6日 「トリレオ不活化ワクチン“化血研”」製造承認</p>		
<p>1990年 (平成2年)</p> <p>6月27日 寄附行為の変更 (熊本県から厚生省へ所管変更)</p> <p>9月28日 「ベニロン」(川崎病の適応追加)一変承認</p>		
<p>1992年 (平成4年)</p>	<p>予防接種禍集団訴訟 東京高裁判決(12)</p>	<p>3月9日 配送センター竣工、 新配送システム導入</p> <p>4月4日 化血研大阪ビル竣工</p>

<p>● 1993年 (平成5年)</p>	<p>3月1日 オイルボックスNB2G]および 「オイルボックスNB2AC」の製造承認</p>	<p>インフルエンザワクチン 接種率20.6%となる</p>	<p>1月22日 G棟(動物用ワクチン製造棟)竣工</p>
<p>● 1994年 (平成6年)</p>		<p>予防接種法の一部改正 (集団接種→勧奨個別接種、 インフルエンザを定期接種 から削除)(10月施行)</p>	<p>4月15日 京町研究所開所</p> <p>S棟(分画製剤製造棟)増築竣工 菊池研究所厚生会館「こもれび」竣工</p>
<p>● 1995年 (平成7年)</p>	<p>12月22日 DPTワクチン異物混入による回収</p>		<p>2月16日 化血研長崎ビル竣工</p>
<p>● 1996年 (平成8年)</p>	<p>2月5日 DPTワクチン回収を契機として、 品質向上プロジェクトチーム発足</p> <p>3月4日 酒匂光郎第7代所長就任(1996.3~2000.7)</p>		<p>3月29日 HIV訴訟和解成立(東京、大阪)</p>
<p>● 1997年 (平成9年)</p>		<p>生物学的製剤GMP制定(4.1)</p> <p>香港でH5N1型 鳥インフルエンザがヒトに感染、 6人の死亡例発生(5~)</p>	<p>3月15日 植樹祭(環境保全の一環として 「化血研の森林」の契約を 熊本営林局と締結)</p> <p>8月8日 中国合併会社の製造棟落成</p> <p>8月27日 TM棟(一次更衣室)竣工</p>
<p>● 1999年 (平成11年)</p>	<p>4月1日 (株)化血研の事業を財団へ移管</p>	<p>「感染症新法」施行(4.1)</p>	<p>3月10日 R棟(人体用ワクチン製造、 製剤の充填・包装棟)竣工式</p> <p>11月19~20日 第1回阿蘇インターナショナル ミーティング(AIM)開催</p>
<p>● 2000年 (平成12年)</p>	<p>3月31日 試薬事業から撤退</p> <p>7月27日 内野矜自第8代所長就任(2000.7~2004.7)</p>		<p>12月10日 NS棟(血漿分画製剤製造棟)竣工</p>
<p>● 2001年 (平成13年)</p>			
<p>● 2002年 (平成14年)</p>	<p>7月15日 千葉県血清研究所の閉鎖に伴い、 痘そうワクチンなど6製剤を承継</p>		<p>12月4日 F棟(インフルエンザワクチン製造棟) 竣工</p> <p>12月26日 当所の前身である 実験医学研究所が解散</p>
<p>● 2003年 (平成15年)</p>			<p>4月1日 関連法人である 熊本保健科学大学が開学</p>
<p>● 2004年 (平成16年)</p>	<p>7月27日 船津昭信第9代所長就任 (2004.7~2012.6)</p>	<p>高病原性鳥インフルエンザが 戦後初めて国内で発生、 海外では死者も発生</p>	<p>12月12日 抗毒素関連施設竣工</p>

<p>2005年 (平成17年)</p>			<p>3月31日 LC棟(ワクチン製造)竣工</p> <p>10月7日 KR工場(組換えアルブミン製造)竣工</p> <p>11月15日 NR棟(新製剤棟)竣工</p>
<p>2007年 (平成19年)</p>	<p>5月 中国合弁会社事業から事実上撤退</p>		
<p>2008年 (平成20年)</p>		<p>公益法人制度改革関連 三法施行(12.1)</p>	
<p>2009年 (平成21年)</p>	<p>7月24日 新型H1N1インフルエンザワクチン 緊急製造開始</p>	<p>メキシコで豚型の新型H1N1 インフルエンザ流行発生(4)</p>	
<p>2010年 (平成22年)</p>			<p>4月1日 一般財団法人への移行</p> <p>6月10日 大阪営業所閉所式</p> <p>6月30日 ER棟(人体用ワクチン検査・包装棟)竣工</p> <p>11月9日 M1棟(人体用ワクチン製造棟)竣工</p>
<p>2011年 (平成23年)</p>			
<p>2012年 (平成24年)</p>	<p>6月20日 宮本誠二第10代所長就任 (2012.6~2016.6)</p>	<p>山中伸弥に ノーベル医学・生理学賞</p>	
<p>2013年 (平成25年)</p>			<p>3月22日 FC棟(細胞培養 インフルエンザワクチン製造棟)竣工</p> <p>3月 新配送センター竣工</p> <p>9月3日 KM棟(「ビームゲン」製造棟)竣工</p>
<p>2014年 (平成26年)</p>			
<p>2015年 (平成27年)</p>	<p>5月28~29日 PMDAによる血漿分画製剤不正問題の 立入り調査(特別調査)</p> <p>6月4日 血漿分画製剤出荷差止め (6月5日から出荷自粛)</p>		
<p>2016年 (平成28年)</p>	<p>1月18日 行政処分(医薬品製造業の 業務停止:1月18日~5月6日)</p>	<p>大隅良典に ノーベル医学生理学賞</p>	<p>4月16日 熊本地震発生(前震4月14日)</p>
<p>2017年 (平成29年)</p>	<p>5月30日 木下統晴第12代所長就任 (2017.6~2024.6)</p>		<p>2月9日 「決意の碑」除幕式</p> <p>10月17日 合志事業所竣工</p>
<p>2018年 (平成30年)</p>	<p>7月2日 KMバイオロジクスへの事業譲渡</p>	<p>本庶佑に ノーベル医学生理学賞</p>	<p>7月2日 新生化血研の事務所移転 (熊本市中央区花畑町4-7)</p>

2019年
(平成31年)

4月
顕彰事業を開始
奨学金助成事業を開始
造血幹細胞工学寄附講座(熊本大学)
を設置(2024.04満了)

2019年
(令和元年)

10月
生物毒素・抗毒素共同研究講座
(熊本保健科学大学)を設置

2020年
(令和2年)

4月
研究助成事業を開始

7月
社会連携講座「医薬品等品質・GMP講座」
(東京理科大学)を設置

10月
品質保証・精度管理学共同研究講座
(熊本保健科学大学)設置

2022年
(令和4年)

4月
フロンティアデータサイエンス
化血研寄附講座(熊本大学)を設置

国際卓越研究大学の研究及び
研究成果の活用のための
体制の強化に関する
法律施行(11.15)

2023年
(令和5年)

4月
抗ウイルス療法・血液疾患研究
共同研究講座(熊本大学)を設置

2024年
(令和6年)

4月
造血幹細胞工学共同研究講座
(熊本大学)を設置

6月28日
馬場秀夫第13代所長就任(2024.6~)

2025年
(令和7年)

坂口志文に
ノーベル医学生理学賞

9月24日
熊本市中央区新市街に
事務所を移転

編集後記

本書「化血研80年史」は、戦後の混乱期から始まった73年間の歩みと、2018年の事業譲渡を経て「新生化血研」として再起動した現在の姿を記録するものです。法人内の編集委員兼執筆陣による記録とともに、これまで化血研を支えていただいた方々からも、想いのこもった貴重な寄稿文をお寄せいただきました。

制作の実務にあたっては、t designの高橋康児様、studio dropの高野正通様にご尽力いただきました。また、誌面を彩るイラストの使用を快く許可くださった中川哲子デザイン室の中川哲子様、そして入稿が遅れに遅れる中で、締め切りに間に合わせるべく印刷を手配していただいた株式会社ゼンリンプリンテックスの山下博喜様など、多くの方々のご協力により完成に至りました。編集委員事務局として、心より感謝申し上げます。

本書の制作が多くの支えによって成し遂げられたように、これからの化血研も、皆様からのご協力を得ながら、未来を担う研究者を支援し、社会に大きく貢献できる組織として発展し続けていくことを願い、結びといたします。

2026年1月
化血研80年史編集委員会事務局
宮原徳治



創立80周年記念式典を終えて ～スタッフ一同～

化血研 80年史

発刊/2026年(令和8年)1月31日

発行/一般財団法人 化学及血清療法研究所 (熊本市中央区新市街8-7 TERRACE87 2C)

編集/『化血研 80年史』編集事務局 化血研80年史編集委員会メンバー(敬称略)

馬場秀夫、樹田浩、尾本裕昭、友清和彦、古田雅久、田上友貴、織田輪太郎

制作/高橋康児(t design)・高野正通(studio drop.)

印刷・製本/株式会社ゼンリンプリンテックス

化血研80周年記念サイト

<https://www.kaketsuken.org/anniv/80th/index.html>



過去の法人史も
ご覧いただけます

