

## 28PW-am007

がんペプチドワクチンWT1のw/oエマルジョン調製法

○中村 歩<sup>1</sup>, 高垣 佳史<sup>1</sup>, 小野 聡<sup>1</sup>, 田淵 裕子<sup>1</sup>, 原 伸輔<sup>1</sup>, 大石 雅子<sup>1</sup>,  
黒川 信夫<sup>1</sup>(<sup>1</sup>阪大病院薬)

【目的】当院では 2005 年 4 月より WT1 ペプチドワクチンの第 I / II 相臨床試験が医師主導で行われている。WT1 ペプチドワクチンは 9 個のアミノ酸からなる HLA-A\*2402 拘束性エピトープペプチド(235P)と HLA-A\*0201 拘束性エピトープペプチド(187P)でそれぞれ Montanide ISA 51 Adjuvant と混合し、w/o 型エマルジョンとして皮内に投与する。ヒトに投与するにあたり、効率よく安全な製剤とする方法を検討した。【方法】235P(NeoMPS 社)は 50mg 容器、187P (Merck 社)は 3mg バイアル製剤にて供与されている。投与量はいずれも 3mg/人である。235P は無菌室クリーンベンチ内でバイアルに小分けした。235P は水に難溶であり、バイアル内でジメチルスルホキシドに溶解した後、5%ブドウ糖液を加え、同重量の Montanide を添加、混合液は 21G 注射針内を 10 回往復させることで w/o エマルジョンとした。一方、187P は水溶性であり、直接ブドウ糖液に溶解して同様にエマルジョンとした。それぞれドロップインク®テストを施行して乳化度合いを目視検定し、1mL 容シリンジに 0.7mL ずつ吸引し、キャップして交付した。なお、用いる薬剤はすべて無菌製剤として予め調製し、器具は全て滅菌した。操作はクリーンベンチ内で行った。【結果・考察】シリンジで供与した製剤の無菌性については問題なく、閉鎖したバイアル内での調製は安全性が高く効率がよいと考えられる。調製 2 日後のエマルジョンの目視による検定も光学顕微鏡による検鏡も変化はなかった。2007 年 11 月末までに 1392 人分(述べ接種人数)を調製し、副作用はほとんど無く投与された。一方で、エマルジョンのバッチにより粘性が変動し、注射部位の痛みの強弱があることから、エマルジョンの調製方法とその形状についてワクチンの効果との関連も含めて検討を要する。