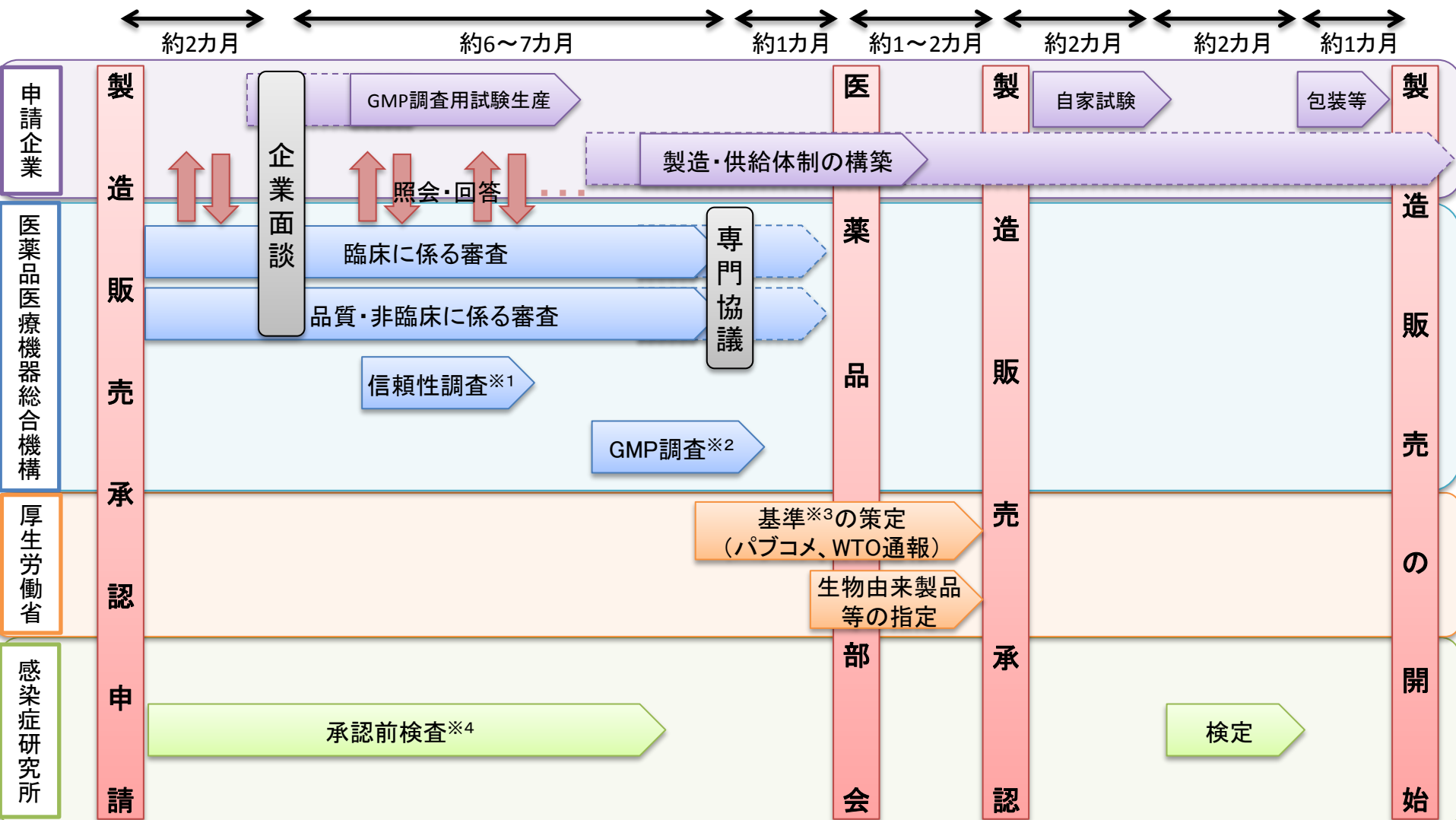


ワクチンに係る規制・制度の現状

平成24年3月2日

厚生労働省

ワクチンの申請から販売開始まで(イメージ)



※1: 実施された臨床試験や申請資料が、省令に規定されている基準等に基づいて、倫理的、科学的に実施又は適切に作成されているか等について調査を行うもの

※2: 医薬品等を製造している製造所が適正な管理の下に当該医薬品等を製造しているか等について調査を行うもの

※3: 保健衛生上特別の注意を要する医薬品について、その製法、性状、品質、貯法等に関し定めている基準

※4: 製造販売承認申請書に記載された「規格及び試験方法」のうち試験方法の適否について、試験研究機関において試験を実施し検討を行うもの

生物学的製剤基準について

承認書

(個別の品目ごとに下記の事項等を規定)

- ・ 一般的名称、品目名
 - ・ 成分及び分量又は本質
 - ・ 規格及び試験方法
 - ・ 製造所
 - ・ 工程内管理試験
 - ・ 貯法及び有効期間
- 等

生物学的製剤基準

(一般的名称ごとに下記の事項等を規定)

- ・ 一般的名称
 - ・ 成分及び分量又は本質
 - ・ 規格及び試験方法
 - ・ 貯法及び有効期間
- 等

検定項目

- ・ 規格及び試験方法

生物学的製剤基準の一部の試験を検定として実施

承認書記載事項のうち、品質確保の観点から特に重要なものを基準として収載。

(参考)

薬事法(昭和35年法律第145号)(抄)

第四十二条 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

生物学的製剤基準(平成16年厚生労働省告示第155号)(抄)

通則

1 この基準は、医薬品各条に掲げる生物学的製剤医薬品(以下「各条医薬品」という。)について、その製法、性状、品質、貯法等に関する基準を定めたものである。この基準の略名を「生物基準」という。

国家検定について

○厚生労働大臣が指定する医薬品等は、検査(国家検定)を受け、かつ、これに合格したものでなければ販売、授与等をしてはならないとされる(薬事法第43条)。

※①特に高度の製造技術や試験技術を必要とするもの、②製造の過程において特に品質の影響を受けやすいものが対象とされ、各種ワクチン、血液製剤等が対象。

【完成品について公的機関の検査を経ずに使用された場合に、保健衛生上の危害を生ずるおそれの大きいものが対象。】

○国家検定では、品質、安全性・有効性を踏まえて承認されたワクチンについて、製造メーカーが自らの責任において行う試験検査(自家試験)に加え、実際に製造された全てのロットについて、国立感染症研究所による国家検定を実施。

※試験検査内容は、自家試験の中から安全性・有効性から重要とされるものを設定

製造

製造メーカー

- ワクチン等の製造
- 自家試験による有効性、安全性等の確認

自家試験

- ・試験A
- ・試験B
- ・試験C
- ・試験D



国家検定

国立感染症研

- 「国家検定」による有効性、安全性の確認

国家検定

- ・試験B
- ・試験C



自家試験のうち重要なものを検査(ダブルチェック)

供給

医療機関等

- 「国家検定」合格品を接種



日・EC相互承認協定(MRA) (Mutual Recognition Agreement)

- 日本とEUにおける**二国間相互承認協定**
- 通信機器、電気製品、化学品GLP、**医薬品GMP**の4分野が対象
 - * **GMP**とは、品質を保証するための**製造管理及び品質管理における基準**である。通常、その国の当局は、**自国の医薬品工場に加え、他国の工場に対しても自国のGMPに適合しているかの調査**を実施している。
 - * MRAの締結時には、二国間における**GMPの同等性が相互に確認**される。
- 二国間において、お互いの国にある**医薬品工場のGMP調査の結果を受け入れるため、輸入される際、輸入国において実施していた相手国の工場のGMP調査が不要**となる。
- また、二国間において、お互いの国にある**医薬品工場**で実施された**出荷試験の証明書を受け入れる**。このため、輸入される際、輸入国において**実施していた試験が不要**となる。
 - ※ただし、現時点ではMRAの対象品目として、体外診断用医薬品、ヒト由来の全血・血漿・血球、医療用ガス、原薬、生物学的製剤、免疫学的医薬品、無菌医薬品等は除外。

WHO推奨予防接種と国内承認ワクチン(H24年2月現在)

WHO推奨予防接種	国内承認状況
すべての地域に向けて推奨	
BCG(結核)	○
B型肝炎	○
ポリオ	○
DPT(D:ジフテリア、P:百日咳、T:破傷風)	○
Hib(インフルエンザ菌b)	○
肺炎球菌(小児)	○
ロタウイルス	○
麻しん	○
風しん	○
HPV(ヒトパピローマウイルス)	○
限定された地域に向けて推奨	
日本脳炎	○
黄熱	○
ダニ媒介性脳炎(Tick-Borne Encephalitis)	×
感染の危険性の高い集団に向けて推奨	
チフス	×注
コレラ	○
髄膜炎菌	×注
A型肝炎	○
狂犬病	○
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨	
おたふくかぜ	○
インフルエンザ	○
その他	
肺炎球菌(成人)	○
水痘	○

注:「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討を踏まえ、平成22年5月21日付けでサノフィ・アベンティス株式会社に開発要請