

2019(令和元)年12月25日

## ワクチン関連課題(国家検定関連)の ワクチン業界と厚生労働省での検討の経緯について

日程等	会議名等	検討の経緯等
2017年 11月	薬事に関するハイレベル(局長級) 官民政策対話	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ワクチン関連課題を議論する場の設置を業界団体が要望</li> </ul>
2018年 1月～7月	官民※の実務者での打ち合わせ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各課題の背景、内容等をワクチン業界から説明</li> <li>・ 今後の議論の進め方を確認</li> </ul>
11月	第1回基準・検定に関する 意見交換会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各課題の背景、内容等の確認</li> <li>・ 検討方針の決定</li> </ul>
2019年 1月	第2回基準・検定に関する 意見交換会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 承認前検査に係る要領(素案)について、意見交換</li> <li>・ その他の課題について、対応を検討</li> </ul>
4月	第3回基準・検定に関する 意見交換会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 承認前検査に係る要領(修正案)の確認</li> <li>・ 関連課題について、対応方針を確認</li> </ul>
2020年 1月 (予定)	第4回基準・検定に関する 意見交換会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各課題に係る今後の議論の進め方を確認</li> <li>① 動物試験の縮小化</li> <li>② SLP等の活用による試験頻度見直し</li> <li>③ 都道府県職員等の関与の見直し</li> </ul>

※ ワクチン業界と厚生労働省（医薬・生活衛生局）の打合せ

# 基準・検定に関する意見交換会での検討状況等

No	課 題	検討結果	対応状況
(1)	承認前検査（試薬・検体等）の明確化	終了	○ 承認前検査の際に求められる試薬及び検体等の提供理由、方法などを明確化（令和元年8月29日、通知発出）
(2)	検定における事業者試験の取扱い	終了	○ 事業者が自ら実施した試験の扱いについて、検定としての利用の可否を確認（個別事例） ※ 今後、同様のケースがあれば、個別に相談
(3)	一変中における検定への反映	終了	○ 一部変更承認申請後に行う感染研における試験方法の検討に供する検体の入手方法等について、事業者から感染研に相談する手続きを整理
(4)	S L P 変更時の審査情報の共有	終了	○ S L P の変更内容のうち、審査に影響を及ぼす変更点について、事業者と感染研との間で当該情報を共有するための連携手続きを整理
(5)	技術的事項に係る感染研との定期的な情報交換	終了 (継続)	○ 事業者・感染研の意見交換の場を設置（令和元年12月以降、随時実施） ※ 12/9に、感染研のSLP内部規定の内容の共有及び日本における異常毒性否定試験について説明がされ、意見交換を行った。
(6)	S L P 試験導入効果の進捗の共有、記載内容の標準化		
(7)	ワクチン輸出時の検査（証明書の発給等）	終了 (継続)	○ ワクチン輸出に係る証明書発給等の相談がある場合、輸出時検査の依頼時に感染研に相談する手続きを整理 ※ 今後、輸出等の事例に際し、感染研等と意見交換の場を活用した意見交換を行い、恒常的な課題などがあれば、基準・検定に関する意見交換会にて議論
(8)	国家検定の受付調整 （受付時期の柔軟化や受付数の拡充）	一部終了 (継続)	○ 受付時期・数などについて、事前に感染研に相談する手続きを整理 ※ 今後、受付手続き等について、意見交換の場を活用した意見交換を行い、恒常的な課題が認められれば、基準・検定に関する意見交換会にて議論  ○ 感染研の受付状況などを考慮した上で、受付調整等のルールについて、議論を継続

# 生物学的製剤基準（生物基）の改正について

## 〔生物基の概要〕

- ・ 生物基とは、ワクチン、血液製剤等の製法、性状、品質、貯法等に関して定められた基準。

法的根拠（薬機法第42条第1項）

厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、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。

- ・ 例えば、インフルエンザHAワクチンの原液の基準においては、無菌試験、発熱試験、チメロサル含量試験、異常毒性否定試験等の適合が規定されている。
- ・ 企業は製造販売時に生物基への適合が求められる。定められた基準のうち、いくつかの試験項目について、感染研においてダブルチェック（国家検定）を行う。

## 〔生物基の改正〕

- ・ 生物基は、製剤毎の状況に応じた逐次改正の他に、厚労省、PMDA、感染研、業界団体で定期的に生物基全体の見直しを行っている。（最近では、2004年3月、2009年3月、2013年9月に全体的な改正を実施。）
- ・ 今般の生物基の改正案について、2019年11月25日の薬食審医薬品第二部会で審議したところ。今後、パブリックコメント募集を実施のうえ、改正告示を公布予定。

＜内容＞

- － 品質の一貫性が確認された場合に、モルモットを用いた異常毒性否定試験を省略できる規定をインフルエンザHAワクチン、肺炎球菌ワクチン等に導入。
- － 生物基以外の基準（日本薬局方、生物由来原料基準等）との整合性の確保      他
- ・ 引き続き、必要な見直しを行っていく予定。