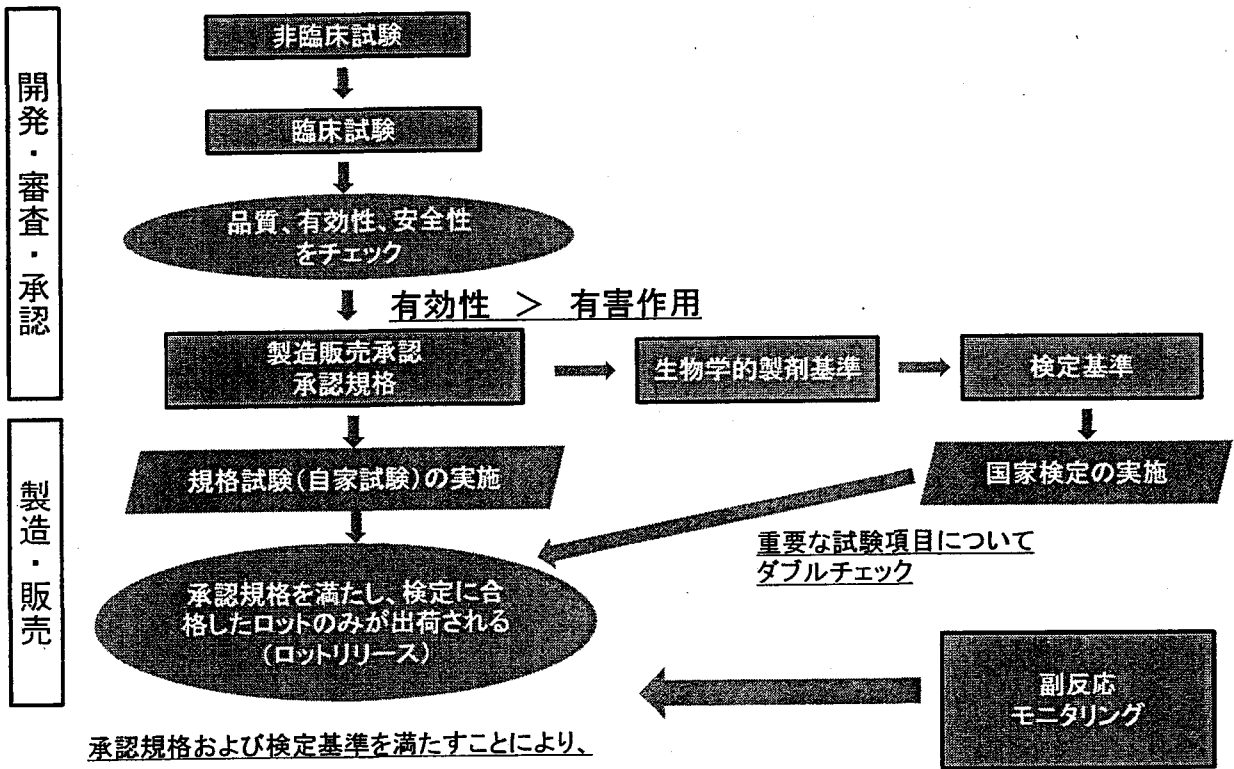


# ワクチンの品質管理について

国立感染症研究所  
所長 渡邊 治雄

1

## 自家試験と検定により臨床ロットとの品質の同等性を確保



承認規格および検定基準を満たすことにより、  
臨床試験で有効性と安全性が確認されたロット  
との品質の同等性が担保される

2

# ワクチンにロットリリースが必要な理由

## とくに高い 品質の要求

- 国民(集団・個人)の健康を守る重要な手段である
- 治療用医薬品とは異なり、多くの健康者に対して用いられる
- 品質不良の影響が臨床的に明らかになるには、長期間を要する
- 品質問題による接種者、接種者の保護者のワクチンへの信頼低下は、予防接種政策に影響を及ぼす

## 製剤の特性

- 本質的に製造における変動が避けられない  
(ワクチン\*1は生物に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品である)
- 発生する問題の多くがロットに関連している

## 品質管理

- 品質管理試験法には多くの生物試験法(バイオアッセイ)\*2が用いられ、実験条件を完全に管理することが困難である(変動が避けられない)
- 試験に用いられる標準品(含量、活性(力価や毒性等)の尺度「ものさし」として使用される物質)の多くも生物由来物質である

\*1 弱毒生ワクチン(弱毒化した生きた微生物を含む)、不活化ワクチン(化学的に不活化した病原体又はその成分(防御抗原、毒素等)を含む)

\*2 動物、細胞などを用いる試験

3

# ロットリリース(検定制度)の比較

	WHO	欧州	日本
製剤基準	Recommendations, Guidelines	欧州薬局方	生物学的製剤基準
ロットリリース基準	Guidelines (Draft)	OCABR*1	検定基準
検定機関	各国の規制当局	各国のOMCL*2	国立感染症研究所
プロトコールレビュー (書面審査)	全ロット SLP*3(製造記録の要約と自家試験記録*4)の審査	全ロット SLP(製造記録の要約と自家試験記録)の審査	全ロット 自家試験記録の精査
試験	全ロット、一部ロット ただし、試験技術・能力がある機関に限る (必須とはしない)	全ロット	全ロット

\*1 Official Control Authority Batch Release guidelines

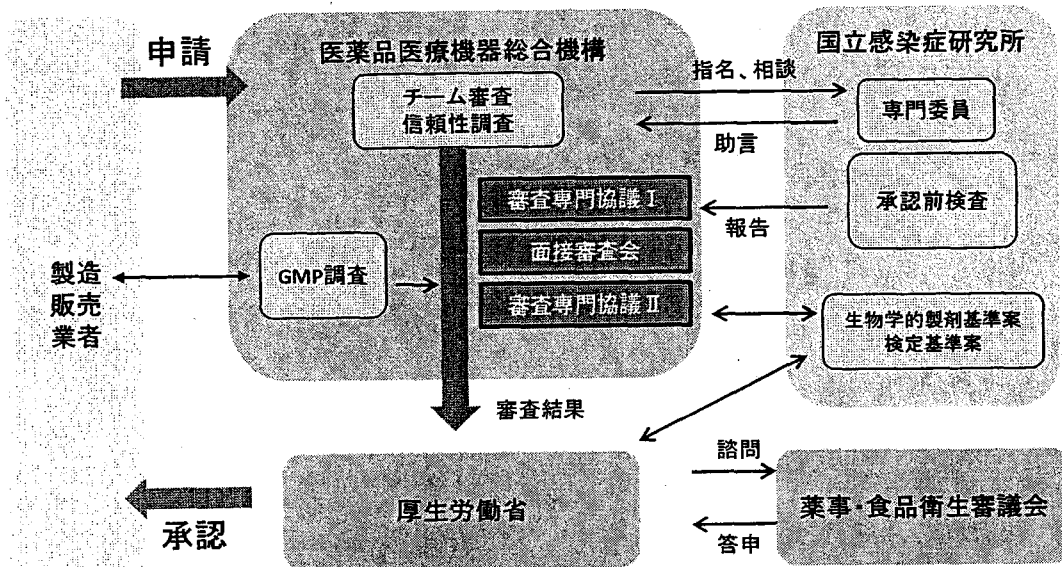
\*2 Official Medicines Control Laboratories

\*3 Summary Lot Protocol

\*4 製造販売業者で実施した試験記録

4

# 承認審査と承認前検査、生物基準／検定基準の制定



5

## 承認前検査

- ・ 医薬品の製造販売承認のため厚生労働大臣が必要を認める試験(以下「承認前検査」とする)は、医薬品製造販売承認申請書の規格及び試験方法について、試験研究機関(国立感染症研究所)において実地に検討を行うもの
- ・ 検定業務等の実施又は法的な基準作成のために、事前に実地検査が必要な場合に行う

## 近年の実績

### 承認済

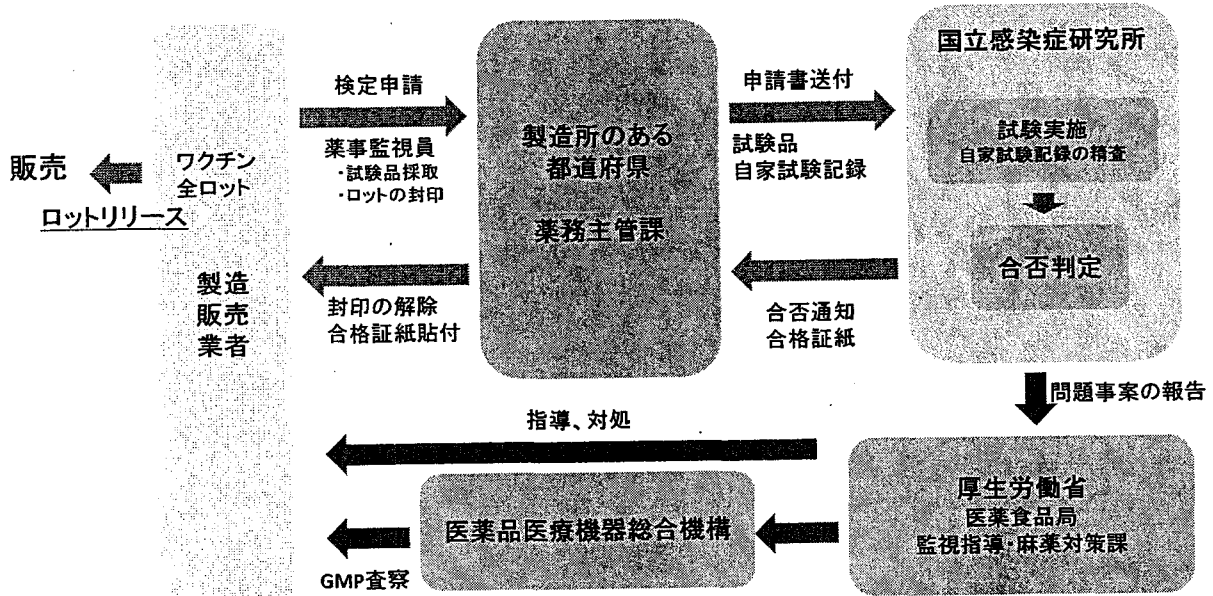
- ・ 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「阪大微研、武田薬品」
- ・ 肺炎球菌ワクチン
- ・ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン「阪大微研」
- ・ 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)「阪大微研、北里研」
- ・ 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)
- ・ 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)

### 承認申請中 (承認前検査受付済)

- ・ 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「北里研」
- ・ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン「化血研」

(平成 22年 3月 31日現在)

# 検定業務の流れ



7

## 国家検定(試験項目)一例(1)

### 沈降肺炎球菌結合型ワクチン

	OCABR(欧州)	検定基準(日本)
結合型ポリサッカライド 単価バルク	たん白質試験	設定なし
	ポリサッカライド含量試験	
	サッカライド/たん白質比 試験	
	遊離ポリサッカライド試験	
	分子量サイズ試験	
小分製品	ポリサッカライド含量試験	ポリサッカライド含量試験
	エンドキシン試験	エンドキシン試験
	性状確認試験	アルミニウム含量試験
	表示確認試験	

8