

PMDA審査チームのワクチン関連業務

- 承認申請審査
- 対面助言
- 感染症予防ワクチンガイドライン作成(山西班)作業への協力
 - 臨床試験ガイドライン;パブリックコメント終了
 - 非臨床試験ガイドライン;パブリックコメント終了
 - アジュバントガイドライン;作成中
- GMP調査、GCP調査との連携

年度	職員数*	承認数
H18	(19)	2 (ニューモバックスNP、アクトヒブ)
H19	(23)	2 (H5N1ワクチン2品目)
H20	19	1 (ジェービック)
H21	26	4 (プレベナー、サーバリックス、H1N1ワクチン2品目)
H22	31	-

*4月1日時点の生物系審査第二部正職員数。()は生物系審査部。

審査報告書・審査結果の公開

- ・ 審査情報は誰のもの？ → 国民の利益へ
- ・ 第三者の立場での客観的評価を提供
 - 科学的評価
 - 審査時に見られた問題点
 - 潜在的リスク
- ・ 審査過程の透明性の確保

PMDA HP www.pmda.go.jp



ワクチンの承認審査の視点

- 有効性(目的とする予防効果)は明確に示されているか？
- 安全性は適切に評価されているか？
- 品質恒常性は担保されているか？
- 他のワクチンが同時接種される場合、相互の有効性・安全性への影響は？
- 既存ワクチンと置き換わる、あるいは並列する選択肢の場合、既存ワクチンと有効性・安全性は同等以上か？
- 複数メーカーから供給されるワクチンが複数回接種される場合の互換性は？
 - － 生物学的製剤基準により品質面から担保