

国家検定にかかる期間の短縮について

- 2019年12月25日に開催された予防接種ワクチン分科会研究開発及び生産流通部会の総意として、ワクチン流通までの期間短縮に向けた国家検定の運用について見直しを求められた。
- 国家検定は、国民に十分な品質と信頼性が担保されたワクチンを供給するための試験を行っており、その試験に必要な時間の確保が不可欠である一方で、部会の総意を受け、適時に必要量のワクチン供給を確保する観点からも、その期間短縮に取り組む必要がある。
- 国家検定期間の短縮については、試験の所要時間とは別軸で捉える部分もあることから、国立感染症研究所（以下「感染研」）が担う国家検定業務全体として見直しの可能性が見いだせる事項について、医薬局監視指導・麻薬対策課とともに検討を行っている。
 - （1）試験項目の廃止および試験方法の見直しによる標準的事務処理期間の短縮による検定期間の短縮については、廃止、見直し等は3Rの観点、SLPの推進の観点および国際調和の観点から十分な議論が必要であり、さらに上記のような品質確保の観点も議論に含めるべきと考える。
 - （2）一方、並行検定の実施については、一定の条件を満たすワクチンでは期間短縮の効果が見込まれるため、並行検定の導入による寄与効果の大きい品目での実施を検討している。

ただし、血液製剤については、特定の部門で対応しており、並行検定の実施による業務負荷が大きいいため、まずは、ワクチンに限って、運用を変更すべきと考える。
 - （3）国家検定成績通知の早期発出についても、事務決裁後に必要事項をメールで事前に伝達するといった運用を検討している。

一方で、成績通知時期の見込みの公表が求められる背景には、

 - ① 国家検定の合格年月日を出荷時に製品の包装に表示する

② 都道府県職員がワクチン製造所で封印解除するための日程を調整する等の対応に相応の時間を要しているとの意見があることから、感染研のみならず、国家検定制度全体で見直しを行うことが重要ではないかと考える。

(4) 国家検定の成績通知が郵送で時間を要していることについては、見直しの是非について、監視指導・麻薬対策課に御判断いただくことであるが、1日を争うような緊急時に限ってメールで送付する等の運用が実施されており、平常時にもこのような状況が頻繁に生じるとは考えにくいですが、問題解消の一手として検討いただいてはどうか。