

平成 18 年 11 月 24 日

承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関する意見

(社) 細菌製剤協会
理事長 東 雍

常日頃、ワクチン行政にご尽力いただき感謝しております、上記の件につきましては、下記のような意見を提出いたしますのでよろしくお願いいたします。

承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関する意見内容

承認審査のあり方については、「ワクチンの研究開発、供給体制等の在り方に関する検討会」結果（「ワクチン産業ビジョン（案）」）と深い関係があります。ワクチン産業ビジョンの現実化のためにも、承認審査のあり方を検討してください。

1. 薬理作用により効力を有する一般の医薬品とは異なるワクチンの特徴を踏まえたワクチンの臨床評価の考え方（例えば、承認審査に必要な症例数、臨床試験での評価項目に係る一般指針、市販後調査での安全性試験の考え方等）を明らかにしてください。
2. ワクチンの開発に際し、安全性と有効性評価に有用な非臨床及び臨床ガイドラインの策定の推進をお願いします。また、新しい分野のワクチン、既存のワクチンを多種類混ぜた混合ワクチン、既存のワクチンの品質向上のための一変申請等、開発のためのガイドライン等を明確にしてください。
3. ワクチン、特に生ワクチンに関する有効成分については、単一の蛋白等を有効成分とするバイオ医薬品とは異なるものと考えられますが、このような物理的、化学的かつ生物学的性状を踏まえたワクチンの有効成分の概念について承認審査上の取り扱い（例えば、物理化学的性状等、開発段階での製造とフルスケールでの製造に関するスケールアップに伴う製造工程の考え方等）を検討してください。
4. 外国で開発された製品であって、現在の科学的知見に照らして十分なデータを有する新ワクチンについては、臨床試験を含めて外国データの取扱いに対する考え方を明確にし、これらのデータを有効に利用するための考え方を示す努力を講じる等、承認審査が円滑に行われるような環境整備をお願いします。
5. ワクチンの評価をより適切かつ速やかに行うことができるよう審査体制の充実をお願いします。審査専門官の増員については生物製剤の本質を理解できる基礎や臨床の専門家を加えていただくよう検討してください。ワクチンの審査で高度な専門性が要求される内容をもった問題点に関しての判断をしていただくためには、審査体制の中に学会の協力を得る、あるいは学会に諮問することができる仕組み作りを検討してください。また、専門

委員にはワクチンの基礎と臨床医の増員を検討してください。

6. 生物学的製剤基準に記載されている試験等については今後ともその時点における科学的水準を反映するよう適宜みなおしをしてください。改訂が必要な場合にはより速やかかつ効率的な改訂作業を行ってください。また、ワクチンは日本薬局方にも記載されている現状から、生物学的製剤基準と日本薬局方との関係を明確にしてください。

7. 医療上、国家的な危機管理上の重要性は高いと考えられるワクチンでありながら対象とする感染症の発生時期、流行規模が不明であり、市場性が見込みにくいワクチンについては、新型インフルエンザワクチンのみならず、今後ともオーファンドラッグの指定を弾力的に推進していただき、あわせてワクチン開発企業に公的な開発支援を行ってください。また、臨床試験だけでなく、基礎研究に対しても、助成、援助の仕組みを拡大すべきことを提案いたします。

8. わが国においては、安定供給及び危機管理の観点から複数の製造業者により同一のワクチンを開発せざるを得ない場合がありますが、かかる場合にあっては、製造業者としても最大限の情報共有化等に努めますので、承認審査においても安全性をそこなわない範囲での申請に関する各社（所）統一の検討事項のガイドラインを作成する等実情に見合ったルールの適用をお願いします。

9. 危機管理的な用途のために、疾病の蔓延等が実際に発生するかどうか分からない状況下でも供給体制の確保が求められるワクチンについては、例えば、買い上げなど製造企業に対し、開発・製造のインセンティブを高めるような支援策を講じていただくようお願いいたします。

10. 予防接種法の対象とすることを検討している疾病に対するワクチンとなるための手続き等の道筋を明らかにしていただくとともに、市販後のワクチンのモニタリングについては、必要な場合、市販後調査に対し、研究費等による支援を行ってください。例えば、予防接種後健康状況調査の調査内容の充実化を検討してください。