

IV. ワクチンの開発に係るガイドライン等の日米欧3極比較

	日本	EU	US	Notes
ガイドライン関係				
①ワクチン開発に関する非臨床試験や臨床試験のガイドラインやガイダンス等があるか？また、それはどのようなガイドラインか？	ワクチンに関する臨床試験或いは非臨床試験ガイドラインはない。 既存のICHのガイドラインなどを利用して開発を行う。	ワクチン開発に関するいくつかのガイドライン(案含む)がある。CHMPの各種作業グループ(血液製剤作業グループ、臨床作業グループ、生物製剤作業グループ等)が企業と相談しながら、種類の臨床、前臨床及び技術問題のガイドラインを検討作成する。 また、ある種のワクチンに関しては特別なガイドラインを設けている場合がある。以下にその例を列挙する。 天然痘に対するワクシニアウィルスを基にしたワクチンの開発に関するガイダンス(CPMP/1100/02) インフルエンザワクチン製品要件のハーモナイズに関するガイダンス(CPMP/BWP/214/96)	ワクチン製品の開発に要求される事項を理解する上で有用な種々のガイダンス文書が企業に提供されている。 1)「ワクチンまたは関連した製品のための化学、製造および管理情報と基準設定情報についての企業向け記述内容と記載様式に関するガイダンス」1999年1月アメリカ保健社会福祉省FDA, CBER 2)「薬剤の添加物に関する安全性評価のための非臨床試験に関する企業向けガイダンス」2005年5月アメリカ保健社会福祉省FDA, CDER及びCBER	日本にもワクチン開発に関するガイドラインの早期制定が望まれる。
②新ワクチン(新混合ワクチンを除く)の承認申請に必要な臨床対象例の数に関するガイドラインやガイダンス等があるか？その数はどのような理由で設定されているのか？	該当するガイドラインは無いが、事前に当局と相談できる。	公式な臨床試験に必要な症例数に関する公式なガイドラインはない。事前に当局と検討できる。	臨床試験を計画し、実施する上で有用ないろいろなガイダンス文書が企業に提供されている。臨床試験の規模は、多くの要因(副反応の頻度、対象疾患の発病率、免疫原性エンドポイント有無など)によって変動する。 「人用医薬品と生物学的製品の有効性の臨床的検証に関する企業向けガイダ	

			ンス」1998年5月アメリカ保健社会福祉省 FDA, CBER	
③新混合ワクチンの開発に関する特別なガイドラインやガイダンス等（例えば、Intervention Studyに関するもの）があるか？		EUには以下のガイドラインが存在する。 ・混合ワクチンの薬学的及び生物学的側面に関するガイダンス(CPMP/BWP/477/97)	配合ワクチンの開発に有用なガイダンス文書が企業に提供されている。 「疾病予防用配合ワクチンの評価のための企業向けガイダンス：製造、検査及び臨床試験」1997年4月アメリカ保健社会福祉省 FDA, CBER	

	日本	EU	US	Notes
審査関係				
①ワクチンに対して、優先審査(例:米国の expedited NDA review)があるか？	優先審査制度があるが、特にワクチンへの言及はない。 当該ワクチンが優先審査の対象基準に適合するかどうかは、個別に医療上の有用性により判断される。当該審査の対象とされる可能性はある。	中央審査方式で登録された新製品に対しては加速審査 (acceleration evaluation procedure) というものがあるが、例外的な位置付けである(疾病の重篤度や代替治療法の有無による)。これは審査の過程で適用されるが、実際には使われていない。FDAの優先審査のように開発段階での事前のやりとりはない。 2005年11月より、公衆衛生上の社会的影響が大きく、中央審査方式で承認審査される画期的な製品に対しては、欧州医薬品庁が審査を短縮できる(210日→150日)の accelerated review を受けられる。	通常の医薬品と同様。	
②承認審査において、規格及び試験方法について、審査側が、実際に行って、その妥当性について確認しているか？	製造・輸入承認の際の特別審査に際して、試験研究機関において実地に検討を行い、規格および試験法の審査を行う。 ワクチンの新医薬品の	審査期間中に検体の分析(試験)を要求することもある。試験計画書と試験実施機関(政府医薬品管理研究所: OMCL)は欧州医薬品庁で規定されている。	FDAは製品の出荷に必要な試験項目・試験方法を承認し、FDAが製品については出荷試験(ロットリリース)を実施する。	

	承認において、国立感染症研究所の依頼試験成績(1ロット)の内容も併せて審査される(医薬品製造指針2005)。出荷毎に国家検定を行う。			
--	--	--	--	--

	日本	EU	US	Notes
国または公的機関からのワクチン研究開発に対する援助				
①国からの援助について 研究段階、開発段階(臨床試験)、市販後段階で国からどのような援助がなされているか?	<p>オーファン医薬品の開発のために必要な試験研究費の2分の1に相当する額を助成している。</p> <p>研究開発型ベンチャー企業等を対象に、医薬品等の実用化段階の研究開発に対して支援している。</p> <p>※ 新型インフルエンザワクチンはオーファンに指定されている。</p>	<p>オーファン医薬品及び一部の重要な疾患に対する製品には支援がある。支援は個々の製品ベースで考えられる。</p>	<p>政府は、製品開発のガイダンスを提供している。FDAの希少疾病用薬部局は、オーファン医薬品の臨床試験費用を補填するために補助金を提供している。</p> <p>ワクチンについても天然痘、日本脳炎がオーファンの対象となっている。</p>	
②国又は公的機関と企業が共同で研究開発を行うことがあるか? それほどの様なワクチンを対象として行われているか?	<p>新型インフルエンザワクチンの場合などで共同研究が実施されている。ケースバイケースの対応となっている。</p>	<p>その様なケースはありうる。共同研究が行われるかどうかは公衆衛生に対するインパクトおよび必要性による。</p>	<p>FDAは定型的な研究を実行する。具体例としては、炭疽菌、天然痘。</p>	