

新型インフルエンザワクチンの国家検定について（案）

平成20年4月16日

1 課題

- (1) 新型インフルエンザワクチンは、薬事法第43条に基づき、検定を受け、かつ、これに合格しなければ、販売、授与等をしてはならないものとされている。
- (2) しかし、新型インフルエンザの発生時、健康被害の拡大を防止するため、新型インフルエンザワクチンが緊急に使用されることが必要である。ワクチンの備蓄原液を製剤化し、出荷するまでに、製剤化作業や規格試験の期間に加え、さらに上記の検定を受ける期間を要するため、ワクチンの迅速な供給が困難となることが懸念される。

2 対応方針案

新型インフルエンザワクチンの検定については、その迅速な供給により健康被害の拡大防止を図るため、緊急に使用される必要があると認められる場合には、以下のとおり対応するものとする。

① 平時（フェーズ3以前）

備蓄されているワクチン原液について、通常どおり、原液段階で行うことと定められた項目について検定を実施する。

② フェーズ4A以降

フェーズ4A以降、新型インフルエンザ専門家会議の議論を経て、直ちに国家備蓄しているプレパンデミックワクチン原液の製剤化を行うよう、ワクチン製造会社に要請した時点をもって、薬事法第43条の規定にかかわらず、当該新型インフルエンザワクチンの販売、授与等を行うこととする。

※ パンデミックワクチンについても同様の取り扱いを行うこととする。

3 今後の予定

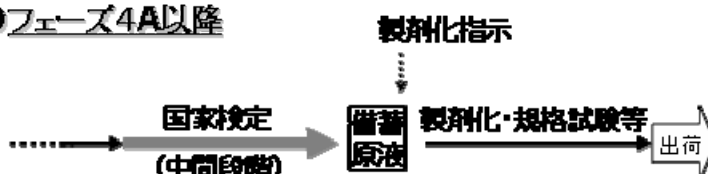
上記2（2）の了解が得られ次第、パブリックコメント手続きを行い、その後、薬事法施行規則等について、上記対応のための所要の改正を行う。

（参考）

● 平時



● フェーズ4A以降



参考：国家検定制度について

- 薬事法第43条の規定により、厚生労働大臣の指定する医薬品及び医療機器^{*1}（以下、「検定品目」という。）は、厚生労働大臣の指定する者^{*2}の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売、授与等をしてはならないものとされている。
 - *1：平成20年1月現在、生物学的製剤80品目
（ワクチン等54品目、血液製剤26品目）
 - *2：ワクチン等の生物学的製剤については、国立感染症研究所において検定を実施。

- 検定品目は、特に高度の製造技術なり試験技術なりを必要とするもの又は製造の過程において特に品質に影響を受けやすいもの等、完成品について企業による試験検査に加え、公的機関の検査が必要と考えられるものについて指定されている。

- なお、新型インフルエンザワクチンについては、中間段階及び最終段階について、それぞれ以下のとおり、検定基準が定められている。

【沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1型）】

[中間段階] …標準事務処理期間 35日

- ・力価試験
- ・発熱試験
- ・エンドトキシン試験

[最終段階] …標準事務処理期間 35日

- ・アルミニウム含量試験
- ・たん白質含量試験
- ・異常毒性否定試験