

国家検定実施方法の見直しについて

厚生労働省医薬局

監視指導・麻薬対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 国家検定の実施手法の見直しについて
2. 国家検定の実施機関の見直しについて
3. 国家検定における都道府県の関与の見直しについて

1. **国家検定の実施手法の見直しについて**
2. 国家検定の実施機関の見直しについて
3. 国家検定における都道府県の関与の見直しについて

現在の国家検定の実施手法及び実施機関について

- 厚生労働大臣が指定する医薬品等※は、**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**とされる。（医薬品医療機器等法第43条）

※ ①特に高度の製造技術や試験技術を必要とするもの、②製造の過程において特に品質の影響を受けやすいものとして、ワクチン類、血液製剤が対象
【完成品について公的機関の検査を経ずに使用された場合に、保健衛生上の危害を生ずるおそれの大きいものが対象】

- 製造時にメーカーは全てのロットの試験検査（自家試験）を実施。その後の国家検定では**国立感染症研究所が試験検査**及び書面審査（自家試験の確認を含む）を実施。**

** 検定の試験検査内容は、自家試験の中で安全性・有効性の観点から重要なものを設定



国家検定における書面審査（SLP審査）

- WHOが、規制当局によるワクチンのロットリリース（我が国でいう国家検定）に際し、製造記録の確認を重視することとしたことを踏まえ、日本の国家検定制度では2012年から、従来の実地試験に加え、製造記録及び試験記録に基づく審査手法（SLP審査）を導入。
- SLP審査では、ロットごとに製造工程におけるパラメータや仕込量、品質確認のための出荷試験に係る記録を確認することで、承認書に従って製造されたこと、及び、品質に問題がないことを確認。
 - ※ SLP（Summary Lot Protocol、製造・試験記録等要約書。）：ロットごとに製造工程の記録（製造記録）と品質管理試験の記録（試験記録）を要約した文書

法令上の規定

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（抄）

（医薬品の検定の申請及び検定機関）

第九十七条

2 前項の申請書には、次の各号に掲げる検定の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。

- 一 厚生労働大臣が指定する医薬品*（以下「指定製剤」という。）の検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、最終段階の検定の申請に限る。） 次のイ及びロに掲げる書類

- イ 申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（以下「製造・試験記録等要約書」という。）

※令和6年1月時点、国家検定の対象となる全ての品目をSLP審査の対象として指定

国家検定の実施手法の見直しについて

見直しの方向性

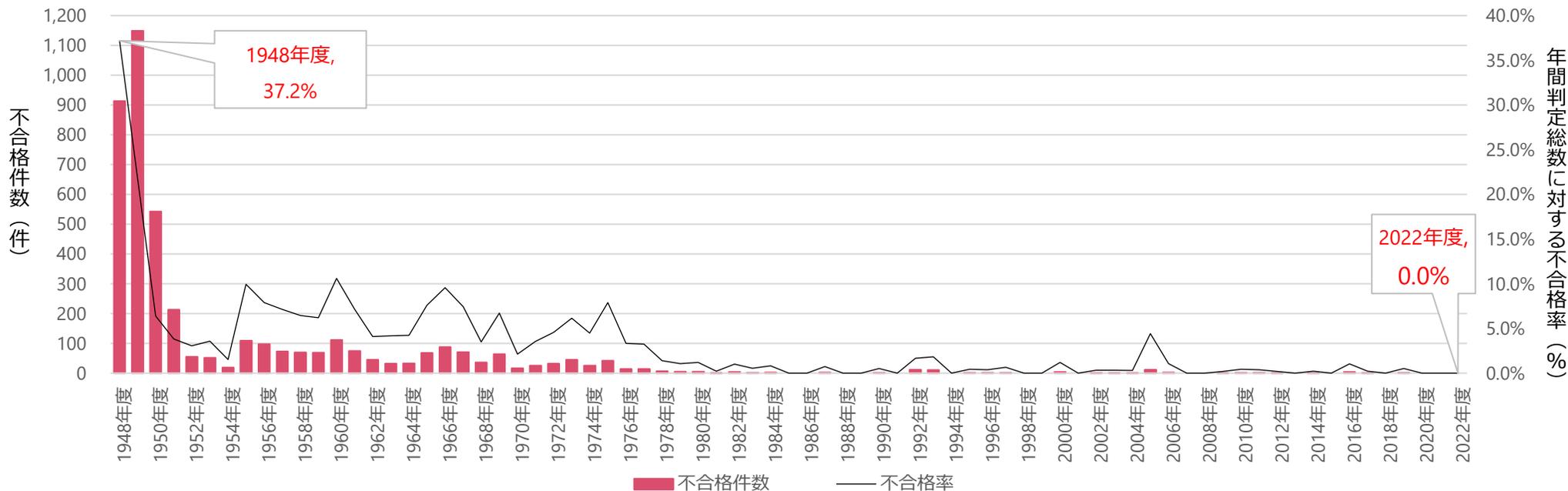
- 検定制度創設当時とは状況が異なり、現在、医薬品の製造過程における品質確保の行政による監督として、GMP省令の策定及びGMP調査が行われており、ワクチンメーカーの品質管理・試験技術も大幅に向上し、国の機関により重ねて実地試験を実施せずとも、品質の確認・確保が可能となっている（次ページ参照）。
- 現在、書面審査を中心とした審査手法で国家検定を実施する品目は少数※だが、科学的な検討を踏まえ、原則、当該手法を中心とした審査へ移行させてはどうか。
※ワクチン65品目中3品目（23価肺炎球菌ワクチン、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン、組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン）

対応

- 厚生労働科学研究班で科学的な検討を進め、書面審査を中心とした審査手法で検定が可能と考えられる品目から、順次、当該手法による審査へ移行させる。

国家検定に係る不合格率の推移

2013年度以降、不合格項目はS L P 審査のみであり、実地試験の不適合による不合格件数は0件。



| 年度 | 不合格件数 | 不合格項目 | 不合格理由 |
|-----------------|-------|--------------------|---------------------------|
| 2013年度 (平成25年度) | 0件 | | |
| 2014年度 (平成26年度) | 1件 | 製造・試験記録等要約書(SLP)審査 | 承認書違反 |
| 2015年度 (平成27年度) | 0件 | | |
| 2016年度 (平成28年度) | 4件 | 製造・試験記録等要約書(SLP)審査 | 生物学的製剤基準の不遵守、 製造工程での逸脱 |
| 2017年度 (平成29年度) | 1件 | 製造・試験記録等要約書(SLP)審査 | 試験データの提出不備 |
| 2018年度 (平成30年度) | 0件 | | |
| 2019年度 (令和元年) | 2件 | 製造・試験記録等要約書(SLP)審査 | 製造工程での逸脱、承認書違反 |
| 2020年度 (令和2年度) | 0件 | | |
| 2021年度 (令和3年度) | 0件 | | |
| 2022年度 (令和4年度) | 0件 | | |

1. 国家検定の実施手法の見直しについて
2. **国家検定の実施機関の見直しについて**
3. 国家検定における都道府県の関与の見直しについて

国立健康危機管理研究機構法の概要

法案の趣旨

感染症その他の疾患に関し、調査研究、医療の提供、国際協力、人材の養成等を行うとともに、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延時において疫学調査から臨床研究までを総合的に実施し科学的知見を提供できる体制の強化を図るため、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、国立健康危機管理研究機構を設立する。

法案の概要

○国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）の創設

（１）機構の組織（法人形態、役職員、サービス）

- ① 機構は特別の法律により設立される法人（特殊法人）とし、政府の全額出資によるものとする。
- ② 機構に理事長・副理事長・理事・監事を置き、理事長・監事については大臣が任命し、副理事長・理事については、理事長が大臣の認可を受けて任命するものとする。
- ③ 調査・研究・分析・技術の開発に従事する役員及び職員の給与等について、国際的に卓越した能力を有する人材を確保する必要性等の考慮規定を設ける。
- ④ 機構の役員及び職員について、サービスの本旨・職務忠実義務・誓約書提出義務を設け、違反した場合の制裁規程を設ける。

（２）機構の業務

- ① 機構は以下の業務を行う。
 - ・ 感染症その他の疾患に係る予防・医療に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行うとともに、これに密接に関連する医療を提供する。
 - ・ 予防・医療に係る国際協力に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行う。また、国内外の人材の養成及び資質の向上を行う。
 - ・ 感染症等の病原等の検索及び予防・医療に係る科学的知見に関する情報の収集・整理・分析・提供を行う。
 - ・ 病原体等の収集・検査・保管及びその実施に必要な技術開発・普及等を行うほか、地方衛生研究所等に対し研修等の支援を行う。
 - ・ 科学的知見を内閣総理大臣（内閣感染症危機管理統括庁）及び厚生労働大臣（感染症対策部）に報告する。
 - ・ 上記のほか、国立感染症研究所、国立国際医療研究センターの業務を引き継いで実施する。
- ② 厚生労働大臣は、健康・医療戦略推進本部、独立行政法人評価制度委員会及び研究開発に関する審議会の意見聴取を行った上で、中期目標（６年）を定め、機構は中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受ける。
- ③ 厚生労働大臣は、毎事業年度の終了後、機構の業務の実績評価を行う。その際、研究開発に関する審議会の意見を聴くとともに、健康・医療戦略推進本部及び独立行政法人評価制度委員会に評価結果を通知しなければならない。

（３）機構の監督

厚生労働大臣は、報告徴収・立入検査を行うことができる。また、必要があると認めるときは、監督上必要な命令をすることができる。

（４）その他

国立感染症研究所の職員に関する経過措置、国立国際医療研究センターの解散に伴う措置、機構の設立準備に係る規定の整備等を行う。

施行期日

公布の日から起算して３年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、（４）のうち機構の設立準備に係る規定等は公布の日）

国家検定の実施機関の見直しについて

見直しの方向性

- 国立健康危機管理研究機構（新機構）は従来国家検定を実施し、実地試験や病原体研究に高度の専門性を有している一方、PMDAは医薬品（ワクチンを含む。）の承認審査やGMP調査等を担当しており、書面による審査や製造・試験記録の確認に専門性を有している。ただし、PMDAは試験設備を持たないため実地試験の実施は困難であり、また、実地試験が必要な場合、現時点で新機構以外に知見を有する機関はない。
- 新機構についてはワクチンや治療薬の研究などの、より専門性の高い業務に専念することが求められているところ、PMDAが書面審査を担当することで、新機構においては、国家検定業務のうち新機構の高度な専門性が必要な実地試験業務に専念することが可能となり、研究開発力の強化に繋がる。
- ついては、ワクチンの国家検定制度については、新機構からPMDAに移管し、PMDAが書面審査をしつつも、実地試験が必要な品目の実地試験は引き続き新機構が実施する体制とすることで、両機関の専門性を活かした、より効率的かつ効果的な検定が可能である。

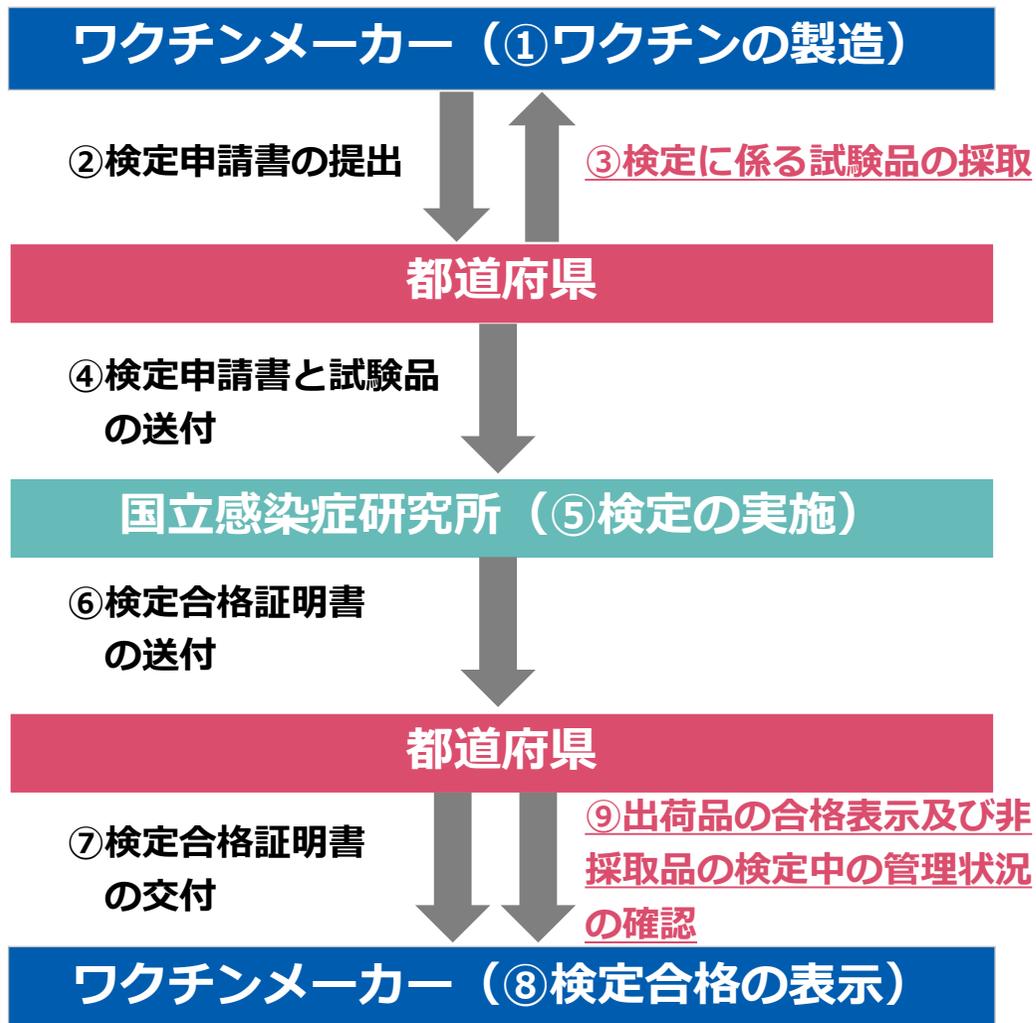
対応

- 国家検定の実施機関については、新機構の設立に伴い、令和7年4月以降、以下の見直しを行う。
 - 書面審査を中心とした審査で検定が可能と考えられる品目から、順次、新機構からPMDAに移管。
 - 最終的には、実地試験が必要な品目も含め、全ての検定対象品目がPMDAに移管され、検定機関はPMDAのみとなる。
 - PMDA移管後は、引き続き実地試験が必要な品目や、国内外の知見に基づき製品の品質や安全性が疑われる場合には、PMDAから新機構に実地試験の実施を委託。

1. 国家検定の実施手法の見直しについて
2. 国家検定の実施機関の見直しについて
- 3. 国家検定における都道府県の関与の見直しについて**

国家検定における都道府県の関与について

下のスキームのとおり、医薬品等の国家検定において、試験品の採取や感染研への送付等の業務は都道府県が担当している。



③ 検定に係る試験品の採取

都道府県の薬事監視員が、ワクチンメーカーに赴き、国家検定に係る試験品を採取し、申請書とともに、検定機関（国立感染症感染研）へ送付する。

⑨ 出荷品の合格表示及び

非採取品の検定中の管理状況の確認

都道府県の薬事監視員が、ワクチンメーカーに赴き、検定に合格した製品について、検定に合格した旨の表示が付されていること及び検定中に適切に保管されていたことを確認する。

求める措置の具体的内容

医薬品等の国家検定について、都道府県経由事務を廃止し、検定申請等を事業者から直接、検定機関（国立感染症研究所）に提出する形とすることを求める。

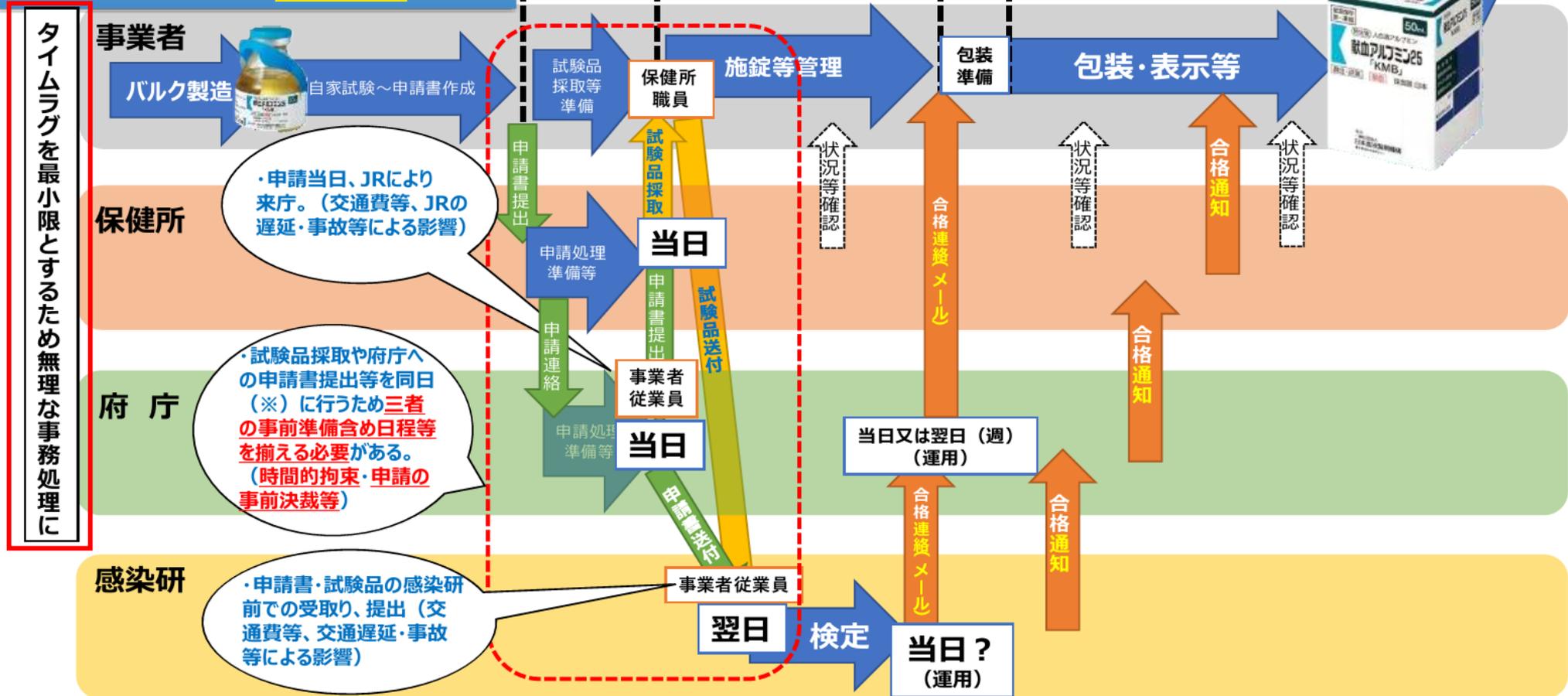
都道府県経由事務の完全な廃止が困難な場合は、
手続をオンライン化し、オンラインにより手続がされた場合の
都道府県経由事務に限り廃止するなど、都道府県及び事業者の
負担軽減に資する見直しを求める。

京都府からの要望について②（地方分権改革 令和5年の地方からの提案等）

第153回提案募集検討専門部会
京都府提出資料から抜粋

現状の京都府の製造所における検定申請スキーム

検定申請の頻度：年間100件程度、ただし複数申請がされる時もあるため、**年間60回**程度



※同日に行う必要がある理由について、最短で検定を行う必要があり、午前中に試験品採取、午後に申請書を府庁に提出し、試験品と申請書を同時に空輸により感染研へ送付する必要があるため。

国家検定における都道府県の関与の見直しについて

見直しの方向性

- ワクチン等の国家検定について、検定用の検体の採取、国立感染症研究所への検体の送付、申請・合格通知の送付、検定合格表示の確認等の作業は、現在都道府県が実施しているが、検定実施数が多い都道府県にとっては業務負担となっており、都道府県から、都道府県の関与の廃止が要望された。それを受け、令和5年12月、都道府県の関与を不要とする方向で検討することが閣議決定※されている。

※「令和5年の地方からの提案等に関する対応方針」（令和5年12月22日閣議決定）

医薬品等の国家検定（43条）については、薬事制度全体の見直しの中で、都道府県の関与を不要とする方向で検討し、令和6年中に結論を得る。その結果に基づいて必要な措置を講ずる。

- 現在都道府県においては、医薬品製造業者等による不正事案への対応の強化等を図る必要があるところ、こうした業務に注力するためにも、国家検定制度について、現状を踏まえつつ都道府県の関与を不要とする方向で検討し、より効率的かつ効果的な体制とすることで、薬事監視体制の全体的な強化に繋がる。

対応

- 今後、国家検定の実施手法や実施機関の見直しが行われることも踏まえ、都道府県の関与についても不要とする方向で検討し、国家検定制度全体の見直しの検討を行う。
- 検定業務を理由に人員を確保している都道府県や関係機関も存在するため、関係者に混乱と負担を強いることがないように、関係者と密に連携しつつ、見直しの検討を進める。

今後の検討課題について

今後の検討課題

- 国家検定制度について、最新の状況を踏まえ、実施手法、実施機関、都道府県の関与を含めた、制度全体の見直しの検討を行う。
- また、医薬品医療機器等法に規定する「検定」の文言については、法令上現物を検査するものと解され、実地試験の実施が必須であることから、書面審査のみで検定が可能と考えられる品目であっても、現状、試験品を採取し、実地試験を行っている。上記の国家検定制度全体の見直しの検討にあたっては、「検定」の文言を変更し、書面審査のみでの検定が可能となる制度の導入についても検討を行う。

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（抄）

（検定）

第四十三条 厚生労働大臣の指定する医薬品又は再生医療等製品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。