

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	