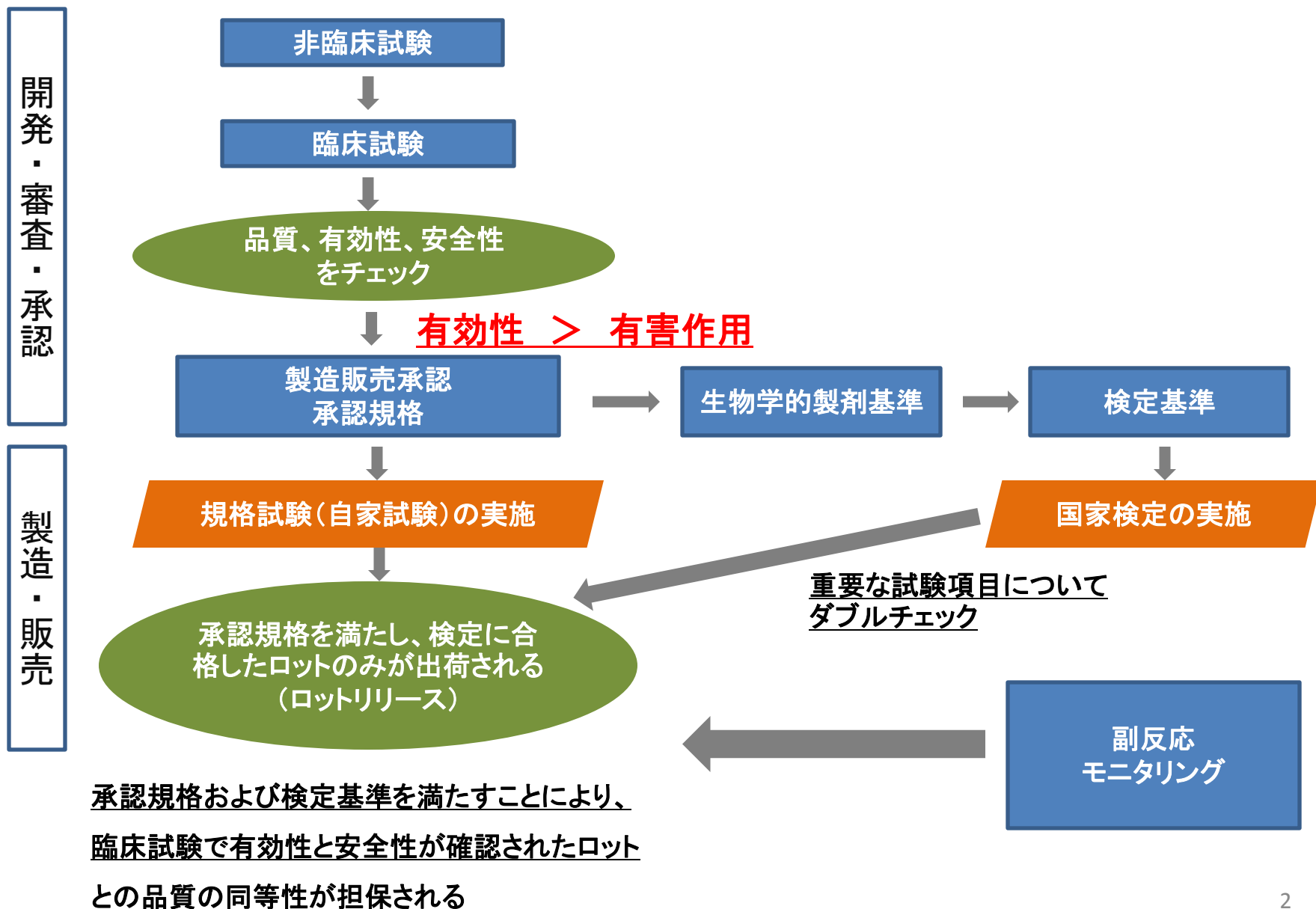


ワクチンの品質管理について

国立感染症研究所

所長 渡邊 治雄

自家試験と検定により臨床ロットとの品質の同等性を確保



ワクチンにロットリリースが必要な理由

とくに高い 品質の要求

- 国民(集団・個人)の健康を守る重要な手段である
- 治療用医薬品とは異なり、多くの健常者に対して用いられる
- 品質不良の影響が臨床的に明らかになるには、長期間を要する
- 品質問題による披接種者、披接種者の保護者のワクチンへの信頼低下は、予防接種政策に影響を及ぼす

製剤の特性

- 本質的に製造における変動が避けられない
(ワクチン*1は生物に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品である)
- 発生する問題の多くがロットに関連している

品質管理

- 品質管理試験法には多くの生物試験法(バイオアッセイ)*2が用いられ、実験条件を完全に管理することが困難である(変動が避けられない)
- 試験に用いられる標準品(含量、活性(力価や毒性等)の尺度「ものさし」として使用される物質)の多くも生物由来物質である

*1 弱毒生ワクチン(弱毒化した生きた微生物を含む)、不活化ワクチン(化学的に不活化した病原体又はその成分(防御抗原、毒素等)を含む)

*2 動物、細胞などを用いる試験