

ロットリリース(検定制度)の比較

	WHO	欧州	日本
製剤基準	Recommendations, Guidelines	欧州薬局方	生物学的製剤基準
ロットリリース基準	Guidelines (Draft)	OCABR*1	検定基準
検定機関	各国の規制当局	各国のOMCL*2	国立感染症研究所
プロトコールレビュー (書面審査)	全ロット SLP*3 (製造記録の 要約と自家試験記録 *4)の審査	全ロット SLP(製造記録の要 約と自家試験記録) の審査	全ロット 自家試験記録の精査
試験	全ロット、一部ロット ただし、試験技術・能力が ある機関に限る (必須とはしない)	全ロット	全ロット

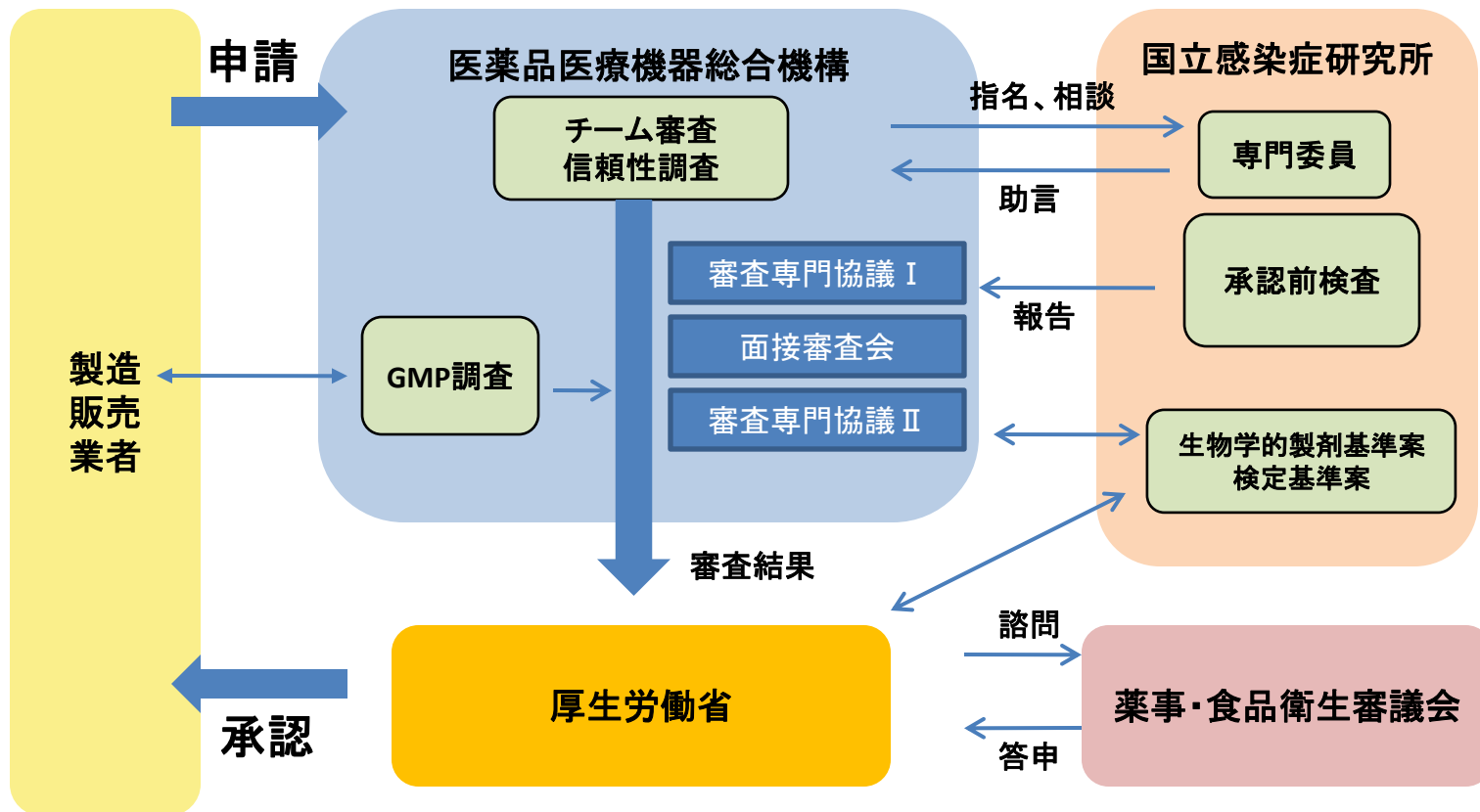
*1 Official Control Authority Batch Release guidelines

*2 Official Medicines Control Laboratories

*3 Summary Lot Protocol

*4 製造販売業者で実施した試験記録

承認審査と承認前検査、生物基準／検定基準の制定



承認前検査

- 医薬品の製造販売承認のため厚生労働大臣が必要を認める試験(以下「承認前検査」とする)は、医薬品製造販売承認申請書の規格及び試験方法について、試験研究機関(国立感染症研究所)において実地に検討を行うもの
- 検定業務等の実施又は法的な基準作成のために、事前に実地検査が必要な場合に行う

近年の実績

承認済

- 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「阪大微研、武田薬品」
- 肺炎球菌ワクチン
- 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン「阪大微研」
- 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)「阪大微研、北里研」
- 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)
- 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)

承認申請中 (承認前検査受付済)

- 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「北里研」
- 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン「化血研」

(平成 22年 3月 31日現在)