

2010年4月22日

第7回予防接種部会（4月21日開催）の議事に対する質問

北澤京子（日経BP社）

第7回予防接種部会での事務局説明および有識者ヒアリングに関連して、時間不足でお聞きできなかった点について、質問いたします。回答よろしく願いいたします。いずれも事務局への質問です。

- 1) ワクチンの臨床試験ガイドライン（事務局スライド8）には、いわゆる第4相にあたる市販後臨床試験についても盛り込まれているのでしょうか？PMDAの鹿野さんのスライド（8）には「予防効果は市販後に確認するしか方法がない」とありますが、どうやって確認するのかの方法論の指針についても、承認前の第1～3相試験と併せて示される予定ですか？

【回答】

ワクチンの臨床試験ガイドラインについては、主に承認までに検討が必要な内容を記載しておりますが、製造販売後の調査及び試験についても、その目的や検討すべき事項の例などを記載しております。製造販売後の調査及び試験は、実際の使用条件で、対象集団における有効性又は安全性を検討することを目的とするため、予防効果について確認することが可能な場合がありますが、その必要性や具体的な方法については承認審査の過程の中で医薬品ごとに判断されますので、ガイドラインとしては提示しておりません。

なお、原則的にはワクチンの開発期間中に、発症予防効果もしくは相関が示されている免疫原性を指標とした臨床試験を実施し、ワクチンの有効性を検証することが必要ですが、ご指摘の「市販後に確認するしか方法がない」としている事項については、「リスク・ベネフィットを勘案し、その時点では不確定な代替指標により評価するしかない場合」についての取扱いについて言及しているものです。

- 2) 新型インフルエンザワクチン開発・生産整備臨時特例交付金について、平成21年度に計1170億円を確保予定（事務局スライド11）とありますが、具体的に、どこ（だれ）にいくら交付したのでしょうか？

【回答】

昨年度、実験プラントの整備等について、各企業からの公募を募り、評価委員会を設置し、鋭意評価を実施しているところです。

できるだけ早期に評価結果をまとめるよう努力しています。

