

トピックス II

ワクチン等の安定供給にかかる制度見直しについて

KM バイオロジクス株式会社
園田 憲悟、佐藤 英徳、矢治 博幸

日本国民の感染症対策、保健衛生の向上に寄与するため、ワクチンを製造、輸入、販売する4つの業界団体（日本ワクチン産業協会（日ワク協）、日本製薬工業協会（製薬協）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）、以下、「ワクチン4団体」と示す）はワクチンの開発、品質確保、予防接種の充実と普及等を目指して活動を行っている。2017年以降、政府関係当局・関係機関とワクチン4団体において、国家検定の運用改善に関する課題・検討項目（国際的な動向を踏まえた代替試験法開発や検定審査の効率化等）を整理し協議を行ってきた。

ワクチン、血液製剤など（以下「ワクチン等」という）は医薬品医療機器等法第43条に基づき、国家検定の対象品目として指定されている。また、製造販売業者によってワクチン等が適切に製造・供給されることを確保する観点から、医薬品医療機器等法施行規則において、都道府県の薬事監視員による国家検定に係る試験品の採取、封印、解封等の規定が定められている。

今般、自家試験・国家検定の試験項目の見直しとして生物学的製剤基準（厚生労働省告示）が見直され、品質の一貫性が確認された場合に、モルモットを用いた異常毒性否定試験を省略できる規定がインフルエンザ HA ワクチン等に導入された。(2020 年 5 月施行)

また、ワクチン等は①迅速な生産調整が困難：製造にかかるリードタイムが長いため、短期間で生産調整を行うことが困難である、②不測の事態に備えた在庫の難しさ：有効期間が短いため、製品廃棄のリスクがある、という「安定供給の確保」に対する課題に対し、関係当局及び関係機関のご尽力により、薬機法施行規則の一部改正等（令和 2 年 6 月 30 日）により国家検定の制度・運用の見直しが行われた。概要は以下の通りである。

国家検定の運用に係る医薬品医療機器等法施行規則の規定のうち、検定期間中の試験品の封印等に係る規定ほか関連規定について、検定期間中の製品の封印及び解封の規定及び検定合格日の表示の規定が廃止となった。これまで国家検定の実施に当たり、試験品の採取後、都道府県の薬事監視員による封印がなされ、国家検定合格まで次工程に進めなかつたが、この廃止により、国家検定と並行してラベルの貼付、包装等の最終製品化を検定合格通知を受ける前にあらかじめ実施できることとなつた。また、合格通知は郵送のみの対応からメールを用いる運用に変更され、情報伝達に要する時間の短縮も実現された。

さらに、企業による自家試験合格後に申請し実施される国家検定を、緊急時でなくても平時から自家試験と並行して行う並行検定が DPT-IPV、日本脳炎ワクチンインフルエンザワクチンなどで導入されることとなつた。

以上を整理すると、これまでバイアル等に充填後、①自家試験の実施～合格、②国家検定試験品抜き取りと封印、③国家検定の実施～合格、④国家検定合格通知の郵送、⑤薬事監視員による開封、⑥検定合格年月日の印字含むラベルの貼付・包装等（最終製品化）の後、出荷判定を経て出荷となつていたが、平時からの並行検定導入、封印・封印解除の廃止と検定合格日表示廃止により、各プロセスが同時並行で行われることになり、相当の期間短縮が期待される。ワクチン 4 団体は、「国家検定制度の見直しにより、リードタイムの短縮につながることが期待される。短縮期間はワクチン及びメーカーごとに異なるが、季節性インフルエンザワクチンを除く定期接種で用いるワクチンについては、月単位での期間の短縮が可能と考えている。すなわち、平時からの並行検定の実現で約 1～4 ヶ月、さらに封印・封印解除の廃止等の合理化で約 1～4 週間程度の短縮が見込まれる。」との見解を 8 月の厚生科学審議会で示しており、さらに、リードタイムの短縮とセットで行う流通在庫量の積み増しによって、ワクチンの安定供給に一層貢献するとともに、今後とも関係者間で協調的かつ継続的に検討していきたいと考えている。

参照情報

第 24 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会（令和 2 年 8 月 28 日（金）開催）資料（閲覧日：2020 年 11 月 18 日）https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13247.html