

規制シート

(別紙1)

160196001450002

平成26年12月18日

規制の名称	①感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドラインの国際統合化 ②生物学的製剤基準の国際統合化	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)	担当局課等 及び作成責任者の役職・氏名	医薬食品局審査管理課 課長 森 和彦
規制目的	①感染症予防ワクチンとして開発される医薬品について、有効性及び安全性を検討するために実施される臨床試験の計画、実施、評価方法等について、ワクチンにおける特殊性も考慮し、現時点における標準的方法を概説することを目的としたもの。 ②保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることを目的としたもの。		
規制内容の概要	①平成22年5月27日薬食審査発0527第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により示した「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」において、「新規抗原の場合は接種量および接種スケジュールの設定は重要な検討項目であり、接種対象集団での用量反応データを得るべきである。海外で確立された用法・用量がある場合、それを参考に本邦での臨床試験を実施することは可能であるが、本邦における至適用法・用量は慎重に検討する必要がある。」とされている。 ②ワクチン、抗毒素、血液製剤等の保健衛生上特別の注意を要する生物学的製剤については、生物学的製剤基準(平成16年厚生労働省告示第145号)により、その製法、性状、品質、貯法等の具体的な基準を定めている。	関連する予算	—
規制の最近の改廃経緯	①平成22年5月27日発出。 ②平成25年9月12日(既存基準の改正) 平成25年9月27日、平成26年3月24日、同年7月4日、同年9月5日(新規医薬品の承認に伴う基準の追加)	関連する政策評価結果	—

<p>規制を維持、改革 又は新設する理 由</p>	<p>①至適用法・用量の検討については、欧州のガイドラインEMEA/CHMP/VWP/164653/2005)でも同様の記載があり、国際的にも不整合はないと考えていることから、適切な予防効果と被接種者の安全性のバランスを損なわないためには、現時点でガイドラインの見直しは不要と考える。</p> <p>なお、本ガイドラインは、「日本人における用量反応性試験」を必須とはしていない。また、海外で評価可能な用量反応試験成績をもとに、日本人での用量反応性を検討できる場合には、本邦での用量反応性試験は求めておらず、過去3年間に承認した輸入ワクチンでは、日本人での用量反応試験を実施していない。個別品目の判断については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において相談に応じている。</p> <p>②日米欧の薬局方の国際調和に向けた取り組みは進めているが、医薬品各条に収載されている医薬品の試験項目や判定基準については、現在のところ欧・米・日間で完全には調和されていない。また、日本薬局方に収載されているものといないものがあるが生物学的製剤基準は当該ワクチンの有効性・安全性を担保するために必要な基準であることから、日本薬局方に統合したとしても、設定される試験項目・判定基準等は生物学的製剤基準と同一となり、実施される検査等に違いは生じないと考えられる。</p> <p>ワクチンは製法や性状・品質・貯法が有効性・安全性に与える影響が特に大きく、他の医薬品よりも厳重な製造管理・品質管理が必要となることから、ロットリリース(製造販売承認を受けたワクチンを、国の規制当局が、ロット毎に品質を審査し、市場への出荷を許可する制度)が各国で導入されている。生物学的製剤基準(以下「生物基準」という。)は、医薬品医療機器等法(以下「法」という。)第四十二条に基づく基準であり、本邦におけるロットリリースである法第四十三条に基づく検定の対象品目や各試験の判定基準等を示すものとなっている。</p> <p>ロットリリースの判定は、欧米でも実施されている。また、判定基準については、米国のように承認規格に基づいて判定する等、各国において独自の判定基準が運用されているものと承知している。米国のようにロットリリースの判定基準が公表されていない国もあるが、本邦では判定基準を生物基準として公表しており、より透明性が高い制度を採用していると考ええる。</p> <p>なお、各国の状況をすべて把握しているわけではないが、欧米でも新規のワクチンが承認と同時に局方に収載されることはなく、定期的な見直しの中で必要に応じて収載されるものと承知している。この状況は、日本においても同様である。</p> <p>また、生物基準に記載の試験方法は、当該ワクチンの製造販売承認に係る審査において、申請者が規格及び試験方法として設定することに同意した試験項目の中から設定していることから、生物基準設定にあたって申請者の意図を無視して独自の試験方法を追加することはない。</p>	<p>規制の維持、改革又は新設の別</p>	<p>規制の維持</p>
<p>(規制を改革する場合の改革の方向性)</p>	<p>—</p>		
<p>見直し条項</p>	<p>—</p>		
<p>次の見直し時期</p>	<p>①平成28年頃②平成30年頃</p>		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

0527

16019600145

<p>通知・通達等の名称(発信者等を含む。)</p>	<p>①「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」(平成22年5月27日付け薬食審査発0527第5号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 別添)</p>
<p>通知・通達等への委任の根拠となる法令の条項</p>	<p>①医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第14条</p>
<p>通知・通達等が法令の委任の範囲に入る理由</p>	<p>①医薬品医療機器等法第14条第3項において、「第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。」とされている。上記通知は、感染症予防ワクチンの申請時に必要とされる臨床成績の試験成績に関する資料について、現時点における標準的方法を概説したものであることから、委任の範囲内と考える。</p>