

<p>bulk 経口ポリオ（3 型混合） Oral Poliomyelitis Vaccine (trivalent OPV)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 力価、同定、熱安定性試験 <i>Potency, Identity and thermal stability</i>: CCID₅₀ 法による中和試験 CCID₅₀ assay with seroneutralisation 	<p>○ 力価と同一性試験のみで熱安定性試験は行っていない</p> <p>中間段階 神経毒力試験 rct/40 マーカー試験: D マーカー試験: 外来生ウイルス否定等試験; マウス、モルモット、ウサギ、培養細胞 (アフリカミドリザル、ウサギ、ヒト)</p>
<p>インフルエンザ Influenza</p>	<ul style="list-style-type: none"> 力価と同定試験, <i>Potency, Identity</i> 	<p>○ 力価試験: 一元放射免疫拡散試験 (SRD) 法 分画試験 エーテル否定試験 たん白含量試験 ホルムアルデヒド含量試験 白血球減少試験 異常毒性試験 認可されていない</p>
<p>ロタ Rotavirus Different vaccines as applicable</p>	<ul style="list-style-type: none"> 力価、同定、熱安定性試験 <i>Identity, potency and thermal stability</i>: CCID₅₀ <i>Description/appearance</i> 	
	<ul style="list-style-type: none"> 浸透圧 <i>Osmolality</i> pH 	

X:実施されていない △:実施に向け準備中 ▲:自主的に行っている

表4 血液製剤の検定試験項目の比較(ドイツと日本)

血液製剤		ドイツ(ポールエルリツヒ研究所)	日本(感染症研)
免疫グロブリン Immunoglobulins	吸光度 (OD 280 nm) 分子量 (HPLC) たん白質含量試験(Biuret method) pH試験 浸透圧 Osmolality(Cryoscopic determination) 塩素含量試験 (Potentiometric determination) SDS 電気泳動 純度試験 (serum protein electrophoresis) 発熱試験 (Pyrogen test)	X ○ X X X X X X ○ 麻しん抗体価試験	○ 免疫グロブリンG重合物否定試験 X X X X X X ○ 麻しん抗体価試験
血漿 plasma protein concentrates	アンチトロンビン含量試験 antithrombin content (Chromogenic tests) pH試験 発熱試験 Pyrogenic test 蛋白質含量試験Protein determination (Kjeldahl method)	○ X X X	○ 新鮮凍結血漿 (FFP)を地方自治体が試験する X X X
血液凝固第八因子 Factor VIII products	浸透圧 Osmolality (Cryoscopic determination) 力価 Determination of factor VIII (Chromogenic tests) 発熱試験 Pyrogenic test	X ○ ○	X ○ ○ たん白質含量試験 凝固性たん白質含量試験
アルブミン製剤 Albumin preparations	ブレカリクレイン含量試験 Precalicroin determination(Chromogenic tests) pH試験 発熱試験 Pyrogenic test 浸透圧 Osmolality (Cryoscopic determination)	X X ○ X	X X ○ X
S/D 血漿	血液凝固第八因子含量試験		認可されていない

S/D plasma	Determination factor V (Chromogenic tests) 発熱試験Pyrogenic test pH		
フィブリン糊 Fibrin sealants	トロンビン含量試験 Determination of thrombin (Chromogenic tests) 発熱試験Pyrogenic test	国家検定無し	
抗D (Rho)免疫グロブリン Anti D immunoglobulin	Flow cytometry 発熱試験Pyrogenic test	力価試験	
抗HAV免疫グロブリン Anti HAV immunoglobulins	力価 potency (Indirect competitive ELISA) 発熱試験Pyrogenic test	認可されていない	
抗CMV免疫グロブリン Anti CMV immunoglobulins	力価 potency (Indirect sandwich ELISA) 発熱試験Pyrogenic test	認可されていない	
抗狂犬病免疫グロブリン Anti rabies immunoglobulin	力価 potency (RFFIT) 発熱試験 Pyrogenic test	認可されていない	
抗破傷風免疫グロブリン Anti tetanus immunoglobulins	抗毒素力価 Toxoid inhibition (Immunoassay techniques) Indirect sandwich ELISA	○ 力価 (動物) 発熱試験 重合物否定試験 (静注用)	
抗HBs免疫グロブリン(筋注) Anti HBs immunoglobulins	調査中	力価試験 発熱試験	
抗HBs免疫グロブリン(静注) Anti HBs immunoglobulins	調査中	力価試験 免疫グロブリンG重合物否定試験 発熱試験	
アンチトロンビンIII Antithrombin III	調査中	力価試験 (Chromogenic tests) たん白質含量試験 発熱試験	
ハプトグロビン Haptoglobin	調査中	力価試験 たん白質含量試験 ヘモグロビン含量試験 発熱試験	

フィブリノーゲン Fibrinogen	調査中	凝固性たん白含量試験および純度試験 クエン酸ナトリウム含量試験 発熱試験
加熱ヒト血漿たん白		発熱試験
血清 sera	SDS 電気泳動 electrophoresis 浸透圧Osmolality (Cryoscopic determination) 塩素含量試験 (Potentiometric determination)	
免疫血清 Immunosera	フェノール含量試験 Phenol content (photometry) たん白質含量試験 (Biuret method) たん白質含量試験 (Kjeldahl method) 浸透圧 Osmolality (Cryoscopic determination) 純度試験 Purity determination (electrophoresis)	X (乾燥製剤では含湿度試験) ○ ○ X X 異常毒性試験 発熱試験
モノクローナル抗体 Monoclonal antibodies	pH試験 SDS 電気泳動	
治療用アレルゲン Therapy Allergens,	たん白質含量試験 (Kjeldahl/Berthelot method) SDS 電気泳動 等電点電気泳動 Iso electric focusing	
溶解液類 Solution and media	pH試験	
Aqua dest., cyclodest	Conductivity measuring	

2. 米国

1. 審査・承認

1.1 法的根拠

公衆健康サービス法 (Public Health Service Act)。連邦食品薬品化粧品法 (the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, Section 351)

1.2 所轄機関 (図1, 図2)

米国保険省、米国食品医薬品庁 (Food and Drug Administration, FDA)。生物製剤評価研究センター (Center for Biological Evaluation and Research, CBER), ワクチン研究評価課 (Office of Vaccines Research and Review), 血液研究評価課 (Office of Blood Research and Review)

1.3 承認済み製剤の種類

ワクチン (表1)

血液製剤 (表2)

2. 審査・承認の相互承認

無し

3. 国家検定

3.1 法的根拠

米国連邦規則 (21C.F.R. Food and Drug) 医薬品検定 (section 610, General Biological Products Standard)

3.2 所轄機関

米国食品医薬品庁 (Food and Drug Administration, FDA)、生物製剤評価研究センター (Center for Biological Evaluation and Research, CBER)。CBERではワクチン、血液製剤、アレルギー、細胞・遺伝子治療剤、医療機器、組織および移植等を担当している抗体医薬等のバイオテクノロジー医薬品は医薬品評価研究センター (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) が担当して

いる

3.3 試験機関の認証規格

ISO規格の承認準備中

3.4 検定 (文書審査)

文書 (製造プロトコールと自家試験成績) の提出。安全性、純度、力価について評価を行う、(40 FR 31313, July 25, 1975, as amended by 49 FR 23834, June 8, 1984; 50 FR 10941, Mar. 19, 1985; 55 FR 11013 and 11014, Mar. 26, 1990; 67 FR 9587, Mar. 4, 2002; 70 FR 14984, Mar. 24, 2005)

3.5 検定 (試験項目)

調査中

3.6 検定 (試験) の頻度

OPVのサル神経毒試験は全ロットについて行われるが、他の試験については適宜行われている。試験が必要かどうかは文書審査、トレンド解析、製造所の評価、製剤の種類、試験の種類等によって判断される。

3.7 検定品の種類と数

承認されている製剤は表1と2を参照、検定品目や検定数は公表されていない

3.8 検定品の抜き取り、提出方法

調査中

3.9 検定事務処理時間

調査中

3.10 検定の相互承認

無し

4. GMP査察

4.1 所轄機関

連邦食品薬品化粧品法 (the Federal Food, Drug and Cosmetic Act) による。FDA/CBERと規制事業部 (Office of Regulatory Affairs, ORA)。査察はCBERおよび各州の査察官で構成される生物製剤査察チーム (Team Biologics) から派遣される。このチームは地方とFDAの査

察官のレベル向上の目的として設立された。
医薬品機器の査察においてはEUとの間に相互承認条約 (U. S. /EC Mutual Recognition Agreement, MRA)、連邦食品薬品化粧品法 (704(g))がある。

4.2 査察の頻度 (定期、不定期と理由)

承認前査察:承認申請時はフルバリデーション評価が行われる

定期査察:2〜3年に一回

不定期査察:製造設備の変更、製造工程の変更、法律やGMP違反が疑われる場合

5. 標準品

FDA/CBER,

6. 感染症情報、副作用情報

6.1 所轄機関

副作用情報はFDA/CBER,

感染症情報はCDC

☒ 1

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Main Tel: (301) 827-2410
Fax: (301) 443-3100
Parklawn Bldg.
Mail Code: HF-1
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

**OFFICE OF
EQUAL EMPLOYMENT OPPORTUNITY
AND DIVERSITY MANAGEMENT** (DAJDC)
DIRECTOR
Georgia Coffey

**OFFICE OF THE COMMISSIONER
COMMISSIONER OF FOOD AND DRUGS**
Andrew C. von Eschenbach, M.D.
DEPUTY COMMISSIONER FOR POLICY
Randall Lutter, Ph.D. (Acting)
DEPUTY COMMISSIONER AND CHIEF MEDICAL OFFICER
Janet Woodcock, M.D.
DEPUTY COMMISSIONER FOR INTERNATIONAL AND SPECIAL PROGRAMS
Murray M. Lumpkin, M.D.
DEPUTY COMMISSIONER FOR OPERATIONS AND CHIEF OPERATING OFFICER
John R. Dyer, MPH (DA)

**OFFICE OF THE
ADMINISTRATIVE LAW JUDGE** (DAD)
ADMINISTRATIVE LAW JUDGE
Daniel J. Davidson

**OFFICE OF THE
CHIEF COUNSEL** (DAA)
CHIEF COUNSEL
Sheldon Bradshaw, J.D.

**OFFICE OF
EXTERNAL RELATIONS** (DAE)
ASSOCIATE COMMISSIONER
Theresa A. Toigo (Acting)

**OFFICE OF
LEGISLATION** (DAN)
ASSOCIATE COMMISSIONER
Vacant

**OFFICE OF
CRISIS MANAGEMENT** (DAP)
DIRECTOR
Ellen F. Morrison

**OFFICE OF
MANAGEMENT** (DAJ)
ASSOCIATE COMMISSIONER
Kathleen Heuer

**OFFICE OF
SCIENCE AND HEALTH
COORDINATION** (DAK)
ASSOCIATE COMMISSIONER
Norris E. Alderson, Ph.D.

**OFFICE OF
INTERNATIONAL ACTIVITIES
AND STRATEGIC INITIATIVES** (DAL)
DEPUTY COMMISSIONER
Murray M. Lumpkin, M.D.

**OFFICE OF
POLICY AND PLANNING** (DAH)
ASSOCIATE COMMISSIONER
Randall Lutter, Ph.D.

**OFFICE OF
REGULATORY AFFAIRS** (DBR)
ASSOCIATE COMMISSIONER
Margaret Glavin

**CENTER FOR
FOOD SAFETY AND
APPLIED NUTRITION** (DBF)
DIRECTOR
Robert E. Brackett, Ph.D.

**CENTER FOR
DRUG EVALUATION AND
RESEARCH** (DBN)
DIRECTOR
Steven Galson, M.D.

**CENTER FOR
VETERINARY MEDICINE** (DBV)
DIRECTOR
Stephen F. Sundlof, D.V.M., Ph.D.

**CENTER FOR
DEVICES AND
RADIOLOGICAL HEALTH** (DBW)
DIRECTOR
Daniel G. Schultz, M.D.

**NATIONAL CENTER FOR
TOXICOLOGICAL RESEARCH** (DT)
DIRECTOR
William Slikker, Jr., Ph.D. (Acting)

**CENTER FOR
BIOLOGICS EVALUATION
AND RESEARCH** (DBB)
DIRECTOR
Jesse Goodman, M.D.

— — — Reports directly to the Secretary, HHS

Prepared by the Management Programs & Analysis Staff, OMP, OM-01-19-07

CENTER FOR BIOLOGICS EVALUATION AND RESEARCH

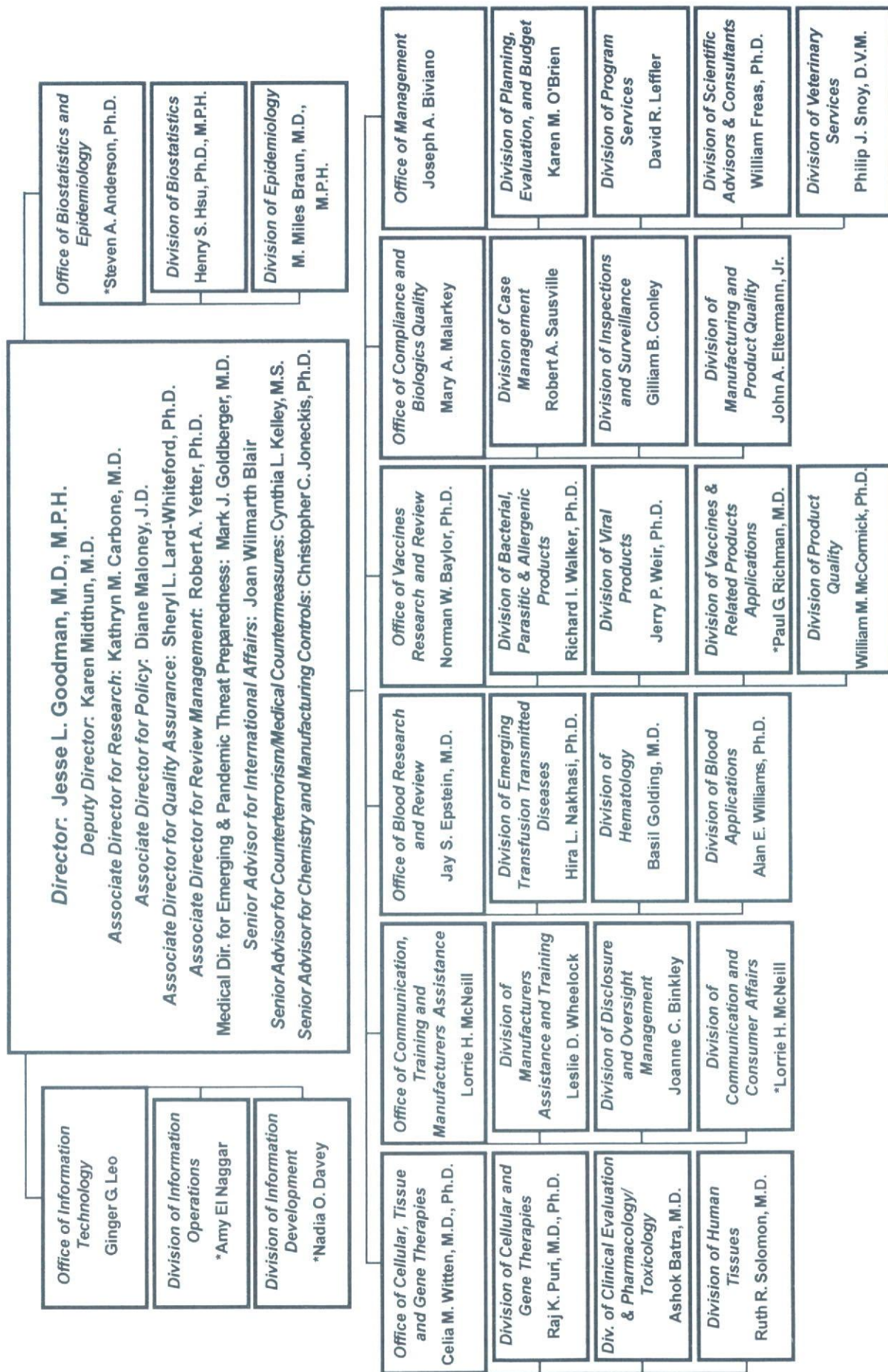


表1 米国FDA承認ワクチン (FDA Licensed Vaccines)

Proper Name	Tradename	Manufacturer
Anthrax Vaccine Adsorbed	Biothrax	BioPort Corp, License #1260
BCG Live	TICE BCG	Organon Teknika Corp, License #0956
	Mycobax	Sanofi Pasteur,
DT Adsorbed	None	Aventis Pasteur,
DTaP Adsorbed	DAPTACEL	Sanofi Pasteur, Aventis Pasteur
	Infanrix	GlaxoSmithKline Biologicals
	Tripedia	Aventis Pasteur, Inc
	Certiva	North American Vaccine
DTaPwithHepBIVP	Pediarix	GlaxoSmithKline Biologicals
Hib(D)	HibTITER	Wyeth Pharmaceuticals Inc
Hib(T)	ActHIB	Pasteur Merieux Serums et Vaccins
Hepatitis A Vaccine	Havrix	GlaxoSmithKline Biologicals
	VAQTA	Merck
HepAHepB	Twinrix	GlaxoSmithKline Biologicals
HepB	RECOMBIVAX HB	Merck
	Engerix-B	GlaxoSmithKline Biologicals
Human Papillomavirus(6,11,16,18)	GARDASIL	Merck
Influenza Virus Vaccine, H5N1	None	Sanofi Pasteur 4/17/2007
Influenza Virus Vaccine	Fluarix	GlaxoSmithKline Biologics
	FluLaval	ID Biomedical Corporation of Quebec,
	Fluvirin	Chiron Vaccines
	Fluzone	Sanofi Pasteur
Influenza Virus Vaccine intranasal	FluMist	
Japanese Encephalitis Virus	E-Vax	BIKEN
Lyme Disease Vaccine	LYMERix	SmithKline Beecham Biologicals
Measles virus vaccine, live	ATTENUVAX	Merck
MM Vaccine, Live	M-M-Vax	Merck
MMR Vaccine, Live	M-M-R-II	Merck
MMRVaricella Vaccine Live	ProQuad	Sanofi Pasteur
Meningococcal Polysaccharide	Menomune-A/C/	
	A, C, Y and W-135 Combined	Y/W-135
Mumps Virus Vaccine Live	Mumpsvox	Merck
Plague Vaccine	No Trade Name	Greer Laboratories Inc. (not available)
Pneumococcal Vaccine, Polyvalent	Pneumovax 23	Merck
Pneumococcal 7 (D)	Prevnar	Wyeth Pharmaceuticals
IPV (Human Diploid Cell)	Poliovax	Sanofi Pasteur
IPV (Monkey kidney Cell)	IPOL	Sanofi Pasteur
Rabies Vaccine	Imovax	Sanofi Pasteur
	RabAvert	Novartis Vaccines and Diagnostics

Rabies Vaccine Adsorbed	No Trade Name	BioPort Corp(not available)
Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent	RotaTeq	Merck
Rubella virus Vaccine	MERUVAX II	Merck
Smallpox Vaccine dried Calf lymph type	Dryvax	Wyeth Pharmaceuticals
TD Adsorbed, Adult Use	DECAVAC	Sanofi Pasteur
Tetanus Toxoid	No Trade Name	Sanofi Pasteur
Tetanus Toxoid Adsorbed	No Trade Name	Massachusetts Public Health Biologic Lab Sanofi Pasteur
TreducedDaP	Adacel Boostrix	Sanofi Pasteur GlaxoSmithKline Biologicals
Typhoid Vaccine Live Oral Ty21a	Vivotif	Berna Biotech
Typhoid Vi Polysaccharide Vaccine	TYPHIM Vi	Sanofi Pasteur
Varicella Virus Vaccine Live	Varivax	Merck
Yellow Fever Vaccine	YF-Vax	Sanofi Pasteur
Zoster Vaccine Live(Oka/Merck)	Zostavax	Merck

2007.4.18

表2 米国FDA承認血液製剤 (FDA Licensed Blood Products)

Albumin (Human)		Octapharma Pharmazeutika Produktions
Allergenic Extracts		Allergy Laboratories
Alpha-1-Proteinase Inhibitor (Human)	Aralast NP Zemaira	Baxter Healthcare Corporation Aventis Behring
Antihemophilic Factor (Recombinant) Plasma/Albumin free	Kogenate FS ReFacto Advate	Bayer Corp Genetics Institute Baxter Healthcare
Antihemophilic Factor/ von Willebrand Factor Complex	Humate-P Alphanate	ZLB Behring Grifols Biologicals
Anti-thymocyte Globulin (Rabbit)	Thymoglobulin	Pasteur Merieux Serums et Vaccins
Botulism Immune Globulin Intravenous (Human)	BabyBIG	California Department of Health Services
Coagulation Factor VIIa (Recombinant)	NovoSeven	Novo Nordisk
Coagulation Factor IX (Recombinant)	Benefix	Wyeth Pharmaceuticals
Crotalidae Polyvalent Immune Fab	CroFab	Protherics
Digoxin Immune Fab (Ovine)	DigiFab	Protherics
Fibrin Sealant	Evicel	Omrix biopharmaceuticals
Hepatitis B Immune Globulin (Human)	HepaGam B Nabi-HB	Cangene Corp Nabi
Hepatitis B Immune Globulin Iv(Human)	HepaGam B	Cangene Corp
Immune Globulin Intravenous (Human)	OCTAGAM Flebogamma	OCTAPHARMA Istituto Grifols
Immune Globulin Intravenous (Human) 10% by Chromatography Process	Gamunex	Bayer Corp
Immune Globulin Intravenous (Human) 10% Solution	Gammagard	Baxter HealthCare
Immune Globulin SC (Human)	Vivaglobin	ZLB Behring
Pooled Plasma, SD Treated	VIPLAS/SD	V.I. Technologies
Protein C Concentrate (Human)	CEPROTIN	Baxter Healthcare
Respiratory Syncytial Virus Immune Globulin IV(Human)	Respigam	Massachusetts Public Health Biol Labo
Rho(D) Immune Globulin IV (Human)	WinRho SDF Rhophylac	Cangene LB Bioplasma
Vaccinia Immune Globulin IV (Human)	None None	Cangene DynPort Vaccine Company

3. 韓 国

1. 審査・承認

1.1 法的根拠

薬事法 44 条 (Pharmaceutical Affairs Act (Law))

1.2 所轄機関

韓国食品医薬品庁 (Korea Food and Drug Administration, KFDA) (図 1 参照)

生物製剤局 (Biologics Headquarters)

国立毒性研究所 (National Institute of Toxicological Research)

中央薬事審議会 (Central Pharmaceutical Affairs Council)

1.3 承認済み製剤の種類

ワクチン (表 1 参照)

血液製剤 (表 2 参照)

2. 審査・承認の相互承認

無し

3. 国家検定

3.1 法的根拠

薬事法 45 条 (Pharmaceutical Affairs Act (ACC), Article 45), Pharmaceutical affairs enforcement article 62, 63。KFDA Notice : Korean Minimum requirement of Biologics

3.2 所轄機関

韓国食品医薬品庁 (Korea Food and Drug Administration, KFDA)

3.3 試験機関の認証規格,

認証規格 : ISO 17025 取得 (2005 年 12 月),

WHO 査察 (TSA in 2005)

3.4 検定 (書類審査)

SLP (製造プロトコールと自家試験成績) の評価

申請の形式 : LIMS (Laboratory Information Management System Format)

3.5 検定 (試験)

検定の試験項目 (表 3)

3.6 検定の頻度

全ロット

3.7 検定品の種類と数

細菌ワクチン : 118 ロット

ウイルスワクチン : 449 ロット (インフルエンザワクチン 158 ロット)

組み替えワクチン : 161 ロット

血液製剤 : 386 ロット

詳細は表 4, 5 を参照

3.8 検定品の抜き取り、提出方法

KFDA 地方局が抜き取る

3.9 検定事務処理時間

不活化ワクチン : 28-68 日

(製剤ごとに異なる)

生ワクチン : 25 日

3.10 検定の相互承認

無し

4. GMP 査察

4.1 所轄機関

韓国食品医薬品庁 (Korea Food and Drug Administration, KFDA) 生物製剤局 (Biologics Headquarters) および 6 地方局による編成チーム

4.2 査察の頻度

定期査察 : 最低 2 年に 1 回、

不定期査察 : 製造設備の変更、製造工程の変更、法律や GMP 違反が疑われる場合

査察対象施設 (2005) : ワクチン 6 社、バイオテク製品 3 社、血液製剤 2 社

査察件数 (2005) : 国内 10 件、海外 11 件

4.3 GMP 教育

毎年 2-3 種類の教育コースを開催してい

る。30名（国内外）のが二つ以上のコースを受講している。

5. 標準品

KFDAがWHO標準品や地域標準品をもとに国内標準品を作製している。1998年以来毎年4～5品目の標準品を作成している。また、WHOの技術支援試験所（Technical Service Laboratory）としてBCG（力価、安定性等）、DT（特異的毒性）、B型肝炎ワクチン（抗原含量、マウス免疫能）およびMMR（力価）の試験を請け負っている。東南アジアのワクチン製造者およびNRA/NCL関係者に国際標準品の配布と標準品製造技術的な支援も行っている

6. 感染症情報、副作用情報

6.1 所轄機関

韓国食品医薬品庁（Korea Food and Drug Administration、KFDA）。韓国疾病予防センター（Korea Centers for Disease Control & Prevention、KCDC）

6.2 収集・分析方法等

製造者・輸入業者、医療関係者および海外情報をKFDAが収集する収集は文書、電話、FAXおよびインターネットで行われる。収集された情報は場合によっては中央薬事審議会（Central Pharmaceutical Affairs Council）評価を諮問する。情報およびその解析結果は安全情報として定められたフィードバックシステムで国内外の関係者に報告される。

患者の感染・副作用については疫学情報としてKCDCが収集し、調査を行う

Organization of KFDA

Staffs : 1,012 (2005. 10)

- Administrative : 148
- Technical : 350
- Scientific : 395 (Ph.D. 189)
- Clerical : 119

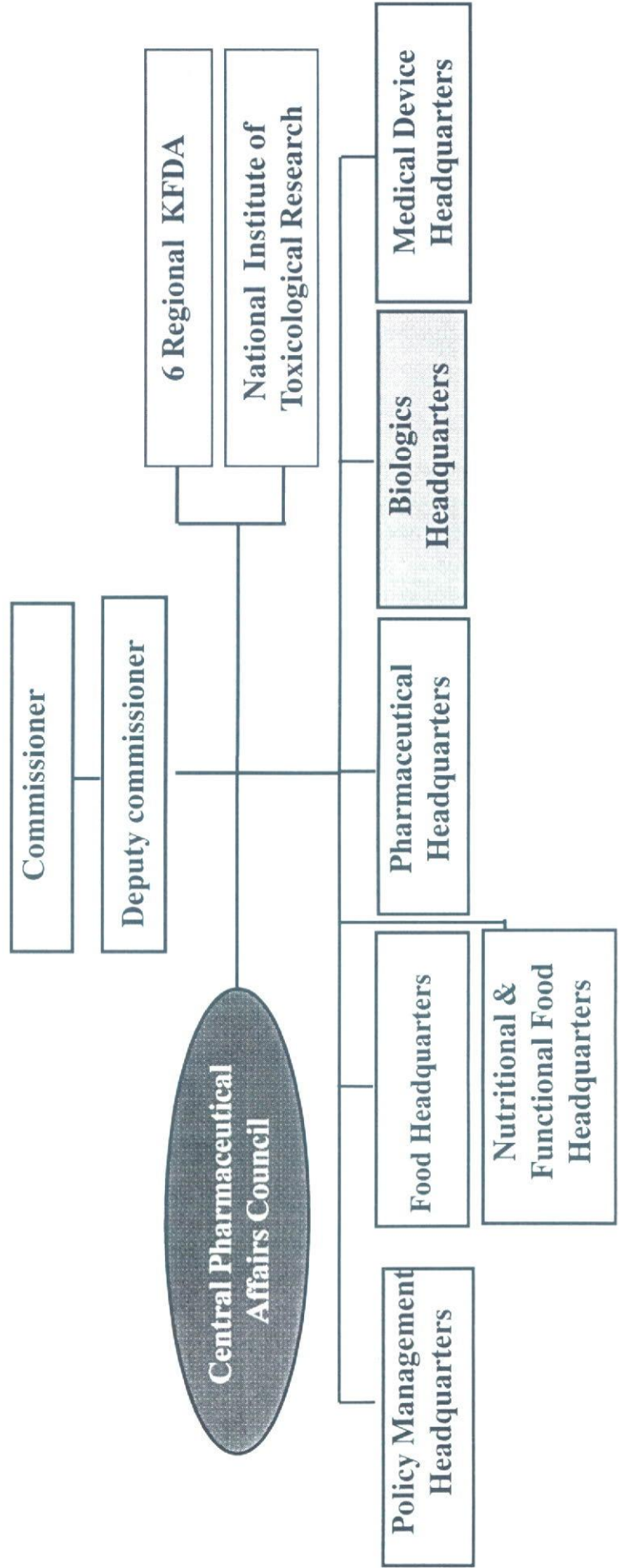


表1 韓国:ワクチン一覧

	Vaccines (anti-sera)	Japan		Korea	
		Local	Import	Local	Import
1	Influenza HA Vaccine	○		○	○
2	Japanese Encephalitis Vaccine	○		○	○
3	Freeze-dried Japanese Encephalitis Vaccine	○			
4	Adsorbed Diphtheria-purified Pertussis-tetanus Combined Vaccine	○		○	○
5	Adsorbed Diphtheria Tetanus Combined Toxoid	○		○	
6	Adsorbed Diphtheria Toxoid for Adult Use	○			
7	Adsorbed Teatanus Toxoid	○		○	
8	Recombinant Adsorbed Hepatitis B Vaccine (Prepared from Yeast)	○		○	
9	Adsorbed Hepatitis B Vaccine (Prepared from huGK-14 Cells)	○			
10	Freeze-dried Inactivated Tissue Culture Hepatitis A Vaccine	○			
11	Freeze-dried Inactivated Tissue Culture Rabies Vaccine	○			
12	Pneumococcal Vaccine Polyvalent		○		○
13	Cholera Vaccine	○		○	○
14	Weil's Disease and Akiyami Combined Vaccine	○			
15	Live Oral Poliomyelitis Vaccine	○			
16	Freeze-dried Live Attenuated Measles, Rubella Combined Vaccine	○			
17	Freeze-dried Live Attenuated Measles Vaccine	○		○	
18	Freeze-dried Live Attenuated Rubella Vaccine	○		○	
19	Freeze-dried Live Attenuated Mumps Vaccine	○			
20	Freeze-dried Live Attenuated VaricellaVaccine	○		○	○
21	Freeze-dried BCG Vaccine (for Percutaneous Use)	○			○
22	Freeze-dried BCG for Intravesical Use (Connaught Strain)	○			
23	Freeze-dried BCG for Intravesical Use (Japanese Strain)	○			
24	Yellow Fever Vaccine		○		
25	Freeze-dried Smallpox Vaccine Prepared in Cell Culture	○			
30	Varicella Antigen	○			
34	Freeze-dried Gas Gangrene Antitoxin, Equine	○			
35	Freeze-dried Diphtheria Antitoxin, Equine	○			
36	Freeze-dried Mamushi Antivenom, Equine	○			
37	Freeze-dried Habu Antivenom, Equine	○			
38	Freeze-dried Botulism Antitoxin, Equine	○			
39	Purified Tuberculin	○			○
	TOTAL				

表2 韓国:血液製剤一覽

	Blood products	Japan		Korea	
		Local	Import	Local	Import
1	Whole Human Blood	○		○	
2	Concentrated Human blood Cells	○		○	
3	Fresh-frozen Human Plasma	○		○	
4	Platelet concentrate	○		○	
5	Human Plasma Protein Fraction	○	○	○	○
6	Human Serum Albumin	○	○	○	
7	Freeze-dried Human Fibrinogen	○		○	
8	Freeze-dried Human Concentrated Blood Coagulation Factor VIII	○		○	○
9	Recombinant		○	-	-
10	Freeze-dried Human Blood Coagulation Factor IX Complex	○	○	○	
11	Freeze-dried Concentrated Human Blood Coagulation Factor IX	○		-	-
12	Normal Human Immunoglobulin	○	○	○	
13	Freeze-dried Ion-exchange-resin-treated Normal Human IgG		○	-	-
14	Freeze-dried Sulfonated Normal Human Immunoglobulin	○		-	-
15	pH 4-treated Normal Human Immunoglobulin	○		○	
16	Freeze-dried pH 4-treated Normal Human Immunoglobulin		○	-	-
17	Freeze-dried Pepsin-treated Normal Human Immunoglobulin	○	○	-	-
18	Polyethylene Glycol-treated Normal Human Immunoglobulin	○		○	
19	Freeze-dried Polyethylene Glycol-treated Normal Human IgG	○		-	-
20	Human Anti-HBs Immunoglobulin	○		○	
21	Freeze-dried Human Anti-HBs Immunoglobulin	○		-	-
22	Polyethylene Glycol-treated Human Anti-HBs Immunoglobulin	○		-	-
23	Freeze-dried Human Anti-D(Rho) Immunoglobulin	○			○
24	Human Ant1-tetanus Immunoglobulin		○	○	
25	Freeze-dried Human Anti-tetanus Immunoglobulin	○		-	-
26	Polyethylene Glycol-treated Human Anti-tetanus Immunoglobulin	○		-	-
27	Freeze-dried Human Antithrombin III Concentrate	○	○	○	
28	Freeze-dried Human Activated Protein C Concentrate	○		-	-
29	Human Haptoglobin	○		-	-
	TOTAL				

表3 韓国におけるワクチンの試験項目

EPI Vaccines

1. DTaP Vaccine in Korea

▲ : Testing at the KFDA △ : Testing at manufacturer

Test	Test on final product
Test for pH	△ ▲
Test for aluminum content	△ ▲
Test for thimerosal content	△ ▲
Test for formaldehyde content	△ ▲
Sterility test	△ ▲
Test for freedom from abnormal toxicity	△ ▲
Bacterial endotoxin test	
Test for mouse body weight-decreasing toxicity	△ ▲
Test for mouse leukocytosis-promoting toxicity	△ ▲
Test for mouse histamine-sensitizing toxicity	△ ▲
Test for detoxification of diphtheria toxin	△ ▲
Test for detoxification of tetanus toxin	△ ▲
Potency test (for D, T and aP/ELISA testing)	△ ▲
Identity test	△ ▲

2. Measles Vaccine in Korea

Test	Processing Stage			
	Virus suspension	Bulk materials	Final bulk	Final product
Staining test		△		
Sterility test	△	△	△	△ ▲
Mycoplasma test	△	△	△	
Mycobacterial sterility test	△	△		
Test for freedom from abnormal toxicity				
Test for freedom from extraneous viruses				
1. Tests in animals				
-Inoculation of adult mice	△			
-Inoculation of suckling mice	△			
-Intracerebral inoculation of guinea pig	△			
2. Tests in cell cultures		△		
-Inoculation of human tissue culture cells	△	△		
-Inoculation of primary tissue cultures of embryonic chick cells	△			
-Inoculation of primary renal tissue culture of chick cells	△	△		
3. Inoculation of embryonated chicken eggs	△	△		
Identification test	△			△ ▲
Test for confirmation of attenuation of virus	△			
Test for virus content	△	△		
Test for moisture content				△ ▲

Potency test				△ ▲
--------------	--	--	--	-----

3. BCG Vaccine in Korea (Only Freeze-Dried BCG for interadermal use)

Test	Processing Stage	
	Final bulk	Final product
Identity (Staining test, colonies forming on Lowenstein Jensen media)		△ ▲
Sterility test	△	△ ▲
Test for freedom from virulent mycobacteria	△	▲
Test for moisture content		△ ▲
Test for pH		△ ▲
Test for total bacterial content		△ ▲
Test for dispersion		
Potency test (Viability test and heat Stability test)		△ ▲
Visual test		△ ▲
Abnormal toxicity test		
Skin test		△ ▲

4. Live Oral Poliomyelitis Vaccine in Korea (OPV) – Not Available (using the IPV)

Test	Processing stage			
	Monovalent bulk suspension before filtration	Monovalent bulk suspension after filtration	Final bulk	Final product
Test in <i>Cercopithecus</i> monkey kidney-cell cultures				
Test in rabbit kidney cell cultures				
Test in human cell cultures				
Sterility test				
Mycoplasma test				
Mycobacterial sterility test				
Tests for freedom from extraneous viruses -Test in adult mice -Test in suckling mice -Intracerebral test in guinea pigs -Intraperitoneal test in guinea pigs -Test in rabbits				
Test for identification of type of virus				
Test for virus content (potency test)				
Test for freedom from abnormal toxicity				

Other National Immunization Program Vaccines

5. Hepatitis B Vaccine in Korea (Recombinante)

	Processing Stage		
	Bulk materials	Final bulk	Final product
Potency test	△	△	△ ▲
Sterility test	△	△	△ ▲
Test for freedom from abnormal toxicity			△ ▲
Pyrogen test	△		△ ▲
Chemical tests (pH, protein, formaldehyde, thimerosal, Aluminum contents)	△	△	△ ▲
Identity	△		△ ▲

6. Japanese encephalitis Vaccine in Korea (In Case of Inactivated Vaccine)

Test	Processing Stage			
	Virus suspension (After filtration)	Bulk materials	Final bulk	Final product
Potency test	△			△ ▲
Sterility test	△	△	△	△ ▲
Test for freedom from abnormal toxicity			△	△ ▲
Specific toxicity test		△ (inactivation test)		△ ▲ (inactivation test)
Pyrogen test				
Chemical tests (pH, protein, formaldehyde, thimerosal contents)			△	△ ▲

7. Vi typhoid Vaccine in Korea

Test	Processing Stage	
	Final bulk	Final product
Identity	△	△ ▲
Sterility test	△	△ ▲
Test for O-acetyl content		
Potency test (Vi polysaccharide content)		△ ▲
Visual test		△ ▲
Abnormal toxicity test	△	△ ▲
Test for phenol content	△	△ ▲
Pyrogen test	△	△ ▲
Test for pH	△	△ ▲

表4 韓国：血液製剤の検定実績

No.	Blood products	Japan						Korea			Remark
		2005		2004		2003		2005	2004	2003	
		53	48	420	436	87	272***	52**	63*		
1	Human Plasma Protein Fraction										
2	Human Serum Albumin	406	420	436	63*						* lot release exemption starts('03.4.8~) ** 50 of 52 summary protocol review starts('04.1.1.4~) (2 export lots) *** summary protocol review
3	Freeze-dried Human Fibrinogen	3	2	2	3	2	3	2			
4	Freeze-dried Human Concentrated Blood Coagulation Factor VIII	53	59	53	2	2	2	2			
5	Freeze-dried Human Blood Coagulation Factor IX Complex	3	4	4	4	0	6				
6	Freeze-dried Concentrated Human Blood Coagulation Factor IX	5	4	4	0	0	0	0			
7	Normal Human Immunoglobulin	6	3	7	5	4	5				
8	Freeze-dried Ion exchange-resin-treated Normal Human Immunoglobulin	3	3	3	-	-	-				
9	Freeze-dried Sulfonated Normal Human Immunoglobulin	68	59	19	-	-	-				
10	pH 4-treated Normal Human Immunoglobulin	6	7	8	-	-	-				
11	Freeze-dried pH 4-treated Normal Human Immunoglobulin	3	2	4	-	-	-				
12	Freeze-dried Pepsin-treated Normal Human Immunoglobulin	3	6	15	-	-	-				
13	Polyethylene Glycol-treated Normal Human Immunoglobulin	23	40	53	-	-	-				
14	Freeze-dried Polyethylene Glycol-treated Normal Human Immunoglobulin	41	35	41	-	-	-				
15	Human Anti-HBs Immunoglobulin	2	2	3	21	13	15				
16	Freeze-dried Human Anti-HBs Immunoglobulin	2	5	3	-	-	-				
17	Polyethylene Glycol-treated Human Anti-HBs Immunoglobulin	2	2	1	-	-	-				
18	Freeze-dried Human Anti-D(Rho) Immunoglobulin	0	5	3	-	-	-				
19	Human Anti-tetanus Immunoglobulin	1	0	4	34	36	35				
20	Freeze-dried Human Anti-tetanus Immunoglobulin	3	2	3	-	-	-				
21	Polyethylene Glycol-treated Human Anti-tetanus Immunoglobulin	2	2	2	-	-	-				
22	Freeze-dried Human Antithrombin III Concentrate	46	46	48	20	20	18				
23	Freeze-dried Human Activated Protein C Concentrate	0	0	0	-	-	-				
24	Human Haptoglobin	12	6	9	-	-	-				
	Human Normal Immunoglobulin in Maltose(pH 4.25)	-	-	-	96	74	79				
	Freeze-dried Human Normal Immunoglobulin with Histamin	-	-	-	13	12	12				
	Human Varicella Immunoglobulin	-	-	-	4	1	1				
	Freeze-dried Human Concentrated Blood Coagulation Factor VIII (dry heat treated)				1	0	0				
	Monoclonal Antibody-purified, Freeze-dried Human Blood Coagulation Factor VIII:C	-	-	-	5	8	5				
	Factor VIII:C	-	-	-	38	51	48				
	Freeze-dried Human Blood Coagulation Factor VIII:C	-	-	-	1	1	1				
	Freeze-dried Agkistrodon Antivenom	-	-	-	1	1	1				
	TOTAL	746	762	812	519	277	292				