

薬事法施行規則(2)

・ 第198条(収納及び表示)

出願者は、検定を受けようとするときは、医薬品…の用に供する容器又は被包に入れ、これを封印するのに適当な箱その他の容器に収め、その容器に次に掲げる事項を記載しておかなければならない。

- 一 医薬品…の名称
- 二 製造番号又は製造記号
- 三 製造年月日
- 四 数量

2 出願者は、生物学的製剤である医薬品について検定を受けようとするときは、令第五十九条の規定により試験品を採取する薬事監視員の立会いのもとで、当該医薬品について前項に規定する措置を講じなければならない。

3 医薬品又は医療機器の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合における最終段階の検定以外の検定に関しては、前二項の規定は、適用しない。

薬事法施行規則(3)

・ 第199条(試験品の採取等)

薬事監視員は、…厚生労働大臣の定める数量の試験品を採取して適当な容器に収め、封印し、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 出願者の氏名
- 二 医薬品又は医療機器の名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 製造年月日
- 五 採取量

(後略)

薬事法施行規則(4)

・ 第200条(検定合格証紙)

…検定合格証紙は、様式第九十六によるものとする。

・ 第201条(検定合格証紙による封)

令第六十一条の規定による封は、検定に合格した医薬品…を収めた容器又は被包に、その封を開かなければ当該医薬品…を取り出すことができないように施すものとする。

・ 第202条(検定記録表)

出願者は、検定を受けた医薬品…について様式第九十七による検定記録表を作成しておかなければならない。

・ 第203条(検定の特例)

医薬品の製造業者は、法第四十三条第一項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医薬品を、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売…することができる。

薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等

(厚生省告示第279号、昭和38年6月24日)

・ 薬事法第43条第1項

「厚生労働大臣の指定する医薬品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。…」

・ 指定する医薬品

・ 手数料(検定料) 一 令58条

・ 試験品の数量 一 規則199条

・ 検定基準 一 令60条

指定する医薬品、手数料、試験品数量

検査を受ける医薬品	手数料	試験品の数量	備 考
インフルエンザワクチン	1. 一般製剤製造試験法を適用する場合、 215,000円 2. 検体製造試験法を適用する場合、 215,000円	1. 内容量が1mlであるとき、 20管 2. 内容量が0.5mlであるとき、 10管 3. 内容量が0.2mlであるとき、 20管 4. 内容量が0.1mlであるとき、 10管	
インフルエンザインフルエンザワクチン	1. 一般製剤製造試験法を適用する場合、 425,000円 2. 検体製造試験法を適用する場合、 425,000円	1. 内容量が1mlであるとき、 10管 2. 内容量が0.5mlであるとき、 20管 3. 内容量が0.2mlであるとき、 10管 4. 内容量が0.1mlであるとき、 20管	
細菌培養検査用検体処理剤(インフルエンザ)	1,500,000円	内容量が検体検出として0.1g 以上に相当する量であるとき、 400g	

検定基準

「以下この項において、生物学的製剤基準の一般試験法の発熱試験法の規定を準用する場合は、一般試験法の発熱試験法のうち、4 判定については、次に定めるところによるものとする。

4 判定 (中略)

インフルエンザワクチン

生物学的製剤基準のインフルエンザワクチンの条の3.2(3.2.1, 3.2.3, 3.2.11, 及び3.2.12を除く。)に規定する試験法によるものとする。

インフルエンザHAワクチン

生物学的製剤基準のインフルエンザHAワクチンの条の3.2(3.2.1, 3.2.5, 3.2.11, 3.2.12及び3.2.13を除く。)に規定する試験法によるものとする。

検定を行う組織

厚生労働省組織令(政令第252号、平成12年6月7日)

・ 第140条

国立感染症研究所は、感染症その他の特定疾病及び食品衛生に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 病原及び病因の検索並びに予防及び治療の方法の研究及び講習を行うこと。
- 二 予防、治療及び診断に関する生物学的製剤、抗菌性物質及びその製剤、消毒剤、殺虫剤並びに殺菌剤の生物学的検査、検定及び試験の製造並びにこれらの医薬品及び医薬部外品の生物学的検査及び検定に必要な標準品の製造を行うこと。
- 三 ベストワクチンその他使用されることがまれである生物学的製剤又はその製造が技術上困難な生物学的製剤の製造を行うこと。
- 四 食品衛生に関し、細菌学的及び生物学的試験及び検査を行うこと。
- 五 その他予防衛生に関し、科学的調査及び研究を行うこと。
- 六 予防衛生に関する試験及び研究の調整を行うこと。

検定を行う組織

厚生労働省組織規則(厚生労働省令第1号、平成12年8月14日)

・ 第583条(ウイルス第1部の所掌事務)

ウイルス第一部は、出血熱ウイルス、節足動物媒介性ウイルス、神経系ウイルス、ヒトヘルペスウイルス、リケッチア及びクラミジアに起因する感染症(ヒト免疫不全ウイルスその他のレトロウイルスに係るものを除く。)に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 病原及び病因の検索並びに予防及び治療の方法の研究(これらに関するレファレンス業務を含む。)及び講習を行うこと。
- 二 予防、治療及び診断に関する生物学的製剤の生物学的検査、検定及び試験の製造並びにこれらの医薬品の生物学的検査及び検定に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと(他部の所掌に属するものを除く。)

検定を行う組織

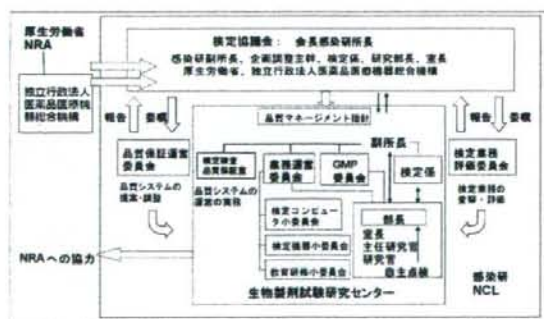
国立感染症研究所組織細則(内規?)

- 第31条(ウイルス第1部の室)
ウイルス第1部に、次の5室を置く。
第1室
第2室
第3室
第4室
第5室
- 第32条(第1室)
第1室においては、ウイルス第1部の所掌事務のうち、出血熱ウイルス、ポックスウイルスその他新興ウイルス又は再興ウイルスに起因する感染症に係るものをつかさどる。

検定を行う組織

- ・ 所長
 - ・ 副所長
 - ・ 製剤担当部、製剤担当室
 - ・ 試験結果の確認
 - ・ 自家試験記録の確認
 - ・ 配合判定
 - ・ 一次判定者、室長、部長を登録
 - ・ 試験担当部、試験担当室
 - ・ 試験の実施
 - ・ 担当試験項目の自家試験記録の確認
 - ・ 一次判定者、二次判定者、部長を登録
 - ・ 総務部総務課業務管理課
 - ・ 検定業務専門官
 - ・ 検定係
 - ・ 検定検査品質保証室
- ・ 委員会
 - ・ 検定協議会
 - ・ 業務評定委員会
 - ・ 検定コンピュータ小委員会
 - ・ 検定機器小委員会
 - ・ 教育研修小委員会
 - ・ 品質保証運営委員会
 - ・ 検定業務評価委員会

検定を行う組織



- 薬事法施行規則第197条
- 前項の申請書には、自家試験の記録を記載した書類を添えなければならない。

生物学的製剤の検定実施等に伴う取り扱いについて (薬監第34条、昭和41年6月30日)

生物学的製剤製造業者に対する指導監督については、要々格段の配慮を講じているところであるが、…このたび国立予防衛生研究所と協議し、これらの取り扱いを下記のとおり統一し、…これが実施に遺憾のないよう御指導願いたい。

記

- 生物学的製剤の検定申請書に記載すべき自家試験成績等について
 - (1)生物学的製剤検定申請書の自家試験成績欄の記載は、原簿に「別紙のとおり」と記載し、別添様式に準じた自家試験成績書を別紙として添付するものとする。
 - (2)自家試験成績書は、原則として検定申請の時に所定の全項目を記載し、国立予防衛生研究所へ提出するものとする。
ただし、力価試験等試験に長期を要する項目については、「試験実施中」と記載のうえ提出することが出来ることとするが、この場合は、試験終了次第速やかにその成績を国立予防衛生研究所へ提出しなければならない。
国立予防衛生研究所の検定結果は、所定の全項目の自家試験成績が提出されてから通知されることになる。
- 生物学的製剤で検定結果が不合格と判定されたものの措置について(略)
- 生物学的製剤(乾燥品)の溶解液について(略)

検定医薬品の自家試験成績書について (医薬監第52号、平成10年3月27日)

昭和45年9月11日厚生省令第49号をもって薬事法施行規則の一部が改正され、医薬品の検定申請書に自家試験成績書を添付すべきこととされたことについては、昭和45年9月22日付薬発第818号「薬事法施行規則及び薬事法第49条第1項の規定に基づき医薬品を指定する等の件の一部改正について」の第1の1により通知したところであるが、その実施にあたっては、下記の点に留意し、その適正な運用を図らねばならない。

記

- 自家試験の記録は、血液製剤以外の生物学的製剤については別紙様式1、血液製剤については別紙様式2による自家試験成績書に記入し、これを検定申請書に添付すること。
- 輸入品についても、上記1を適用するが、輸入先製造業者の施設が日本のGMP又はこれと同等以上のGMPに適合していると確認した場合にあっては、輸入先製造業者が行った自家試験の実測値をもとに、別紙様式1及び2による自家試験成績書を作成しても差し支えない。ただし、この場合には、当該自家試験の記録及びその訳文を添付するほか、自家試験成績書の「試験責任者」は「判定責任者」と読みかえるものとする。

標準的事務処理期間の設定等について (薬発第961号、昭和60年10月1日)

政府・与党対外経済対策推進本部は、…各手続を別に、標準的事務処理期間を定め、当該期間内に処理できない場合には、その旨及びその理由を申請者に示すこととしている。
…薬事法第43条に定める検定については、…下記のとおり、標準的事務処理期間を設定することとした。
…

記

- (1)国立予防衛生研究所(以下「予研」という。)…が検定申請書及び試験品を受領した日から検定の結果を都道府県知事に通知した日までにつき、別表のとおり、標準的事務処理期間を設けることとする。この期間には、提出された書類に不備があり、これを出願者が修正するに要する期間及び再送取り、再試験のために要した期間は含めないものとする。
- (2)標準的事務処理期間を経過した場合には、出願書の提出に応じ、出願者に対し速やかに、期間内に処理できなかった理由を示すものとする。…
- (3)略

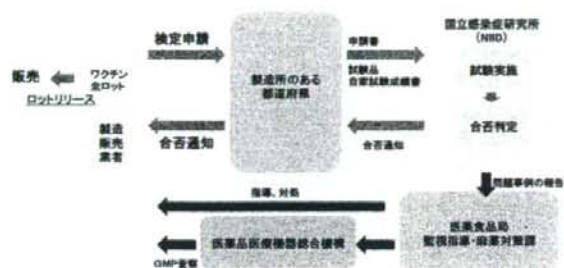
検定関連の内規

- 生物学的製剤の国家検定における品質マネジメント指針
- 生物学的製剤の試験法バリデーション指針
- 試験結果分析・評価に関する指針
- 検定検査試験手順書作成要綱
- 国家検定の実施に関わる標準作業手順書の取扱要領
- 文書管理規程
- 有害化学物質安全取扱要領
- 病原体等安全管理規程
- 安全管理区域運営規程
- 動物実験実施規程
- 実験動物管理運営規程および細則

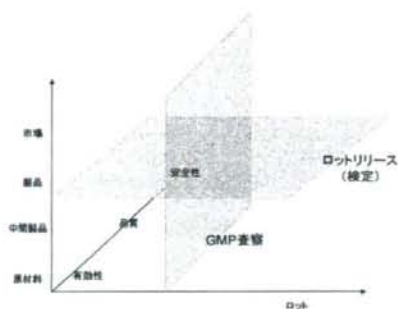
検定の内容

- ・ 全ロットが対象
- ・ 最終製品に対する試験
- ・ 中間製品に対する試験
- ・ 有効性に関する試験
- ・ 安全性に関する試験
- ・ 品質に関する試験
- ・ 自家試験記録の確認

国家検定に関わる組織



検定とGMP査察:概念図



検定の歴史

- ・ 検定はいつから始まったのか？
 - ・ 昭和22年5月21日の予防衛生研究所発足とともに始まった。
 - ・ それ以前にも、大正3年以来、伝染病研究所においてジフテリア血清および破傷風血清の検定が行われてきた。
 - ・ 戦後も間もなく、伝染病研究所において、チフスバラチフスワクチン、発疹チフスワクチンなどの検定が開始された。

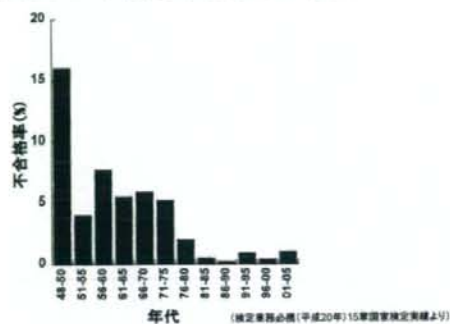
昭和二十二年度

豫防衛生研究所年報

- ・ 沿革一設立の趣旨及び機能
「 予防衛生研究所の今後、…差し当たっての目標は下記の三つである。
第一に…、第二にはワクチン、血清の如き生物学的製剤の最低基準を設けて、一般製品の質的向上を促進し、且つ検定の実際に当たること。…」
- ・ 検定概況
「…生物学的製剤に就いてその効果毒性等を厳密に検定した上で、安心して広く国民に使用せしめんとすることは何人も希ふ所である。…民間に数多くの製造所が設立されるに至って、治療血清のみならず、一般生物学的製剤の国家検定が緊急の問題となった。
製剤を検定するためには、製剤の基準を設けなければならない。…厚生省に於いては、斯界の權威を以て生物学的製剤基準委員会を設け、更に各箇の製剤に就いて専門委員会を設けて基準の制定に当たっている。…」
- 以下各項目別に本年度検定業績を記すこととする。」

検定の目的、考え方、基本的な方法論は、検定開始以来変わっていない。

ワクチンの検定不合格率の推移



検定が日本のワクチンの品質向上に貢献したことは疑いない。

今後の課題？

検定業務必携(昭和63年版) P. 5

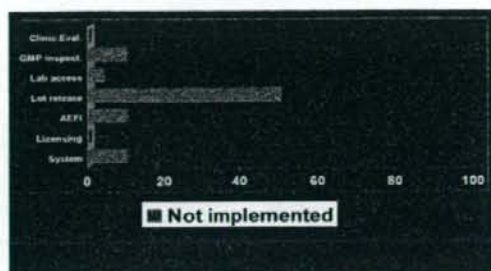
「わが国の制度では所謂全ロット検定制が原則になっており、製品の製造番号(ロット)ごとに国家検定を受けなければならない。このような全ロットについてのダブルチェック的品質管理制度は戦後の混乱期における社会的要請によるものであった。しかし、すでに生産面の精度管理ではトップレベルの先進国であり、品質管理体制の一段とすすんだ現在、この制度は見直しの段階にきているといえる」

現在の国家検定制度は、「ワクチンの品質を守る」という本来の目的を達成する手段として、ベストの制度といえるだろうか？

我が国の現状と今後の課題

渡邊治雄

WHO評価:2004年



Lot release – Nov.2004

Recommendations:

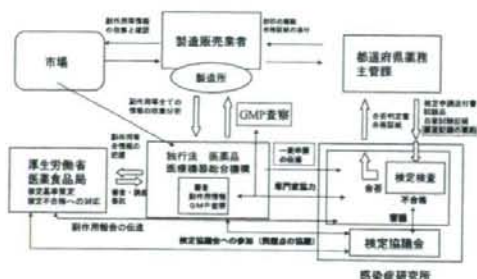
- MHLW should request summary protocol for all vaccines and develop a guidelines to review it.
- NIID should develop a check list for reviewing summary lot protocol.

サマリーロットプロトコルとは

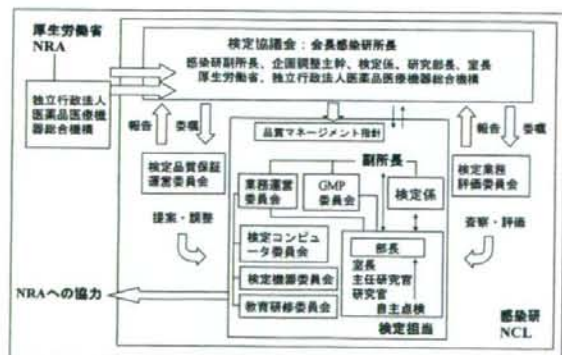
- サマリーロットプロトコル (SLP)とは
- SLP= 製造記録の要約(ロットごとの製造工程管理試験記録の要約)
- プロトコル評価とは、NRAによって承認されたワクチンにおいて、その後製造されるロットが、承認されたものと同じ製造工程に従って、また同じ基準に従って製造されていることを保証するもの
- 我が国では自家試験記録の提出:主に製造所における試験結果
(ダブルチェックの概念による)
- 自家試験記録: 薬事法施行規則第197条第2項により、検定の申請書には、自家試験の記録を記載した書類を添えなければならない。

品質管理の概念の違い

- ・我が国; 試験に基づく品質管理(最終製品の品質管理)
 - 1) 全ロット検定
 - 2) 検定試験のダブルチェック
- ・諸外国; 製造承認書に基づくチェック(承認書通りのものが作られていることの確認; 製造工程管理とメーカの試験の評価)
 - 1) SLPの点検(工程管理とメーカの試験の評価)
 - 2) GMP査察(製造工程管理の点検)



一変革期の認識と製造承認書の提出は感染研における適切な検査作業に必要。製造承認書について協議があれば検査機関等で確認。



業務運営委員会等における今までの対応のまとめ

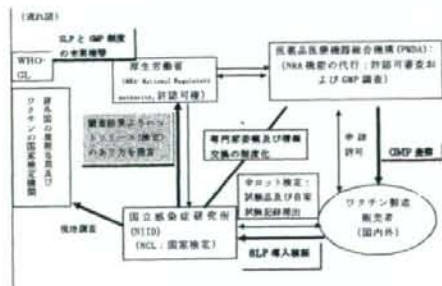
- 1) GMP査察に関して; 総合機構が責任を持つが、感染研も要請に応じてGMP査察に参加する。また、厚生省、総合機構、感染研の3者で構成する検定協議会でGMP査察結果および問題点に関する意見交換をおこない、ロットリリースの評価に生かす
- 2) SLPに関して; 感染研としても製造工程の理解、およびその一変等の情報を得たいとの立場から、検定協議会(厚生省も含む)の了解の下、細菌製造協会の協力を得て、SLPの試行を行ってきた。そこで問題点を明らかにし、その継続等の再評価を行うこととした。

SLP試行時後の問題点の整理

- 1) SLPの評価を行うことにより、実際の製造工程に関する情報が得られるようになってきたばかりでなく、その工程を理解できるようになってきた。だが、実際に試験担当者全員が各製造工程を見ているわけではないので限で理解する程度である。
- 2) SLPの書類を読み、評価するには今まで以上に仕事量が増えてきており、ワークシートの検査等を両立するためには人員等の増強を要求する
- 3) 検査結果の評価あるいはトレンド解析を行うに当たり、その結果に影響を及ぼす製造工程の専一変更の情報が得られれば十分であるので、現在メーカーから提出してもらっている自家試験記録の改善で対応可能である。そうすることにより、厚生省との合意のうえ改定する自家試験記録用紙をメーカーから提出してもらうことになるが、それ自身では今までの法律を改正する必要はない。
- 4) 製造工程管理の一端であるSLPの評価自体は国として行うべきであることは確かである。それを感染症が行うとするには、感染症の現在の業務範囲を超えているのではないか、感染症が行うというのであれば、感染症の業務に関する省令等の変更が必要なのではないか、検討を要する事項である。

今後の課題

- 1) 我が国と諸外国のロットリリース体制の比較検討
- 2) GMP査察結果をロットリリースに結びつけた品質保証システムの確立及びその評価システムの導入にむけた問題点の整理
- 3) 我が国独自のSLPフォームの検討(案)
SLP = 自家試験記録 + 製造記録の要約(承認書のなかから品質に影響を及ぼす重要パラメーターを抽出)



検定システム 国際比較 欧米 最終集計(2008年度)

1/5

	米 国	ドイ ツ	英 国	ベルギー	オランダ	韓 国	ベトナム	台 湾	インドネシア	タ イ	中 国	ミャンマー
1) 認可												
法的根拠	米国公衆健康法 連邦食品薬品化粧品法	ドイツ医薬品法	英国医薬品法	省令、国王令	ヒト医薬品に関する国内法	薬事法	健康省令	薬事法	健康法 薬品医療管理 法	医薬品法	薬事法	薬品法
所轄機関(NRA)	FDA/CBER	PEI(Paul-Ehrlich-Institute)	MHRA (CHM, JCVI)	連邦医薬品局(FAMP)	オランダ医薬品審査ボード	KFDA	NICVB(a partner)	BFDA	NADFC	TFDA	SFDA	FDA
他国との相互承認	無し	EU加盟国	EU加盟国	EU加盟国	EU加盟国	調査中	有り(一方向?)	無し(一方向?)	無し	無し	無し	有り(UNからリリースされたもの)
審査件数	一般には非公開	一般には非公開	一般には非公開	一般には非公開	一般には非公開	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中
ウイルス製剤					11	12			国産:麻しん		EPI, 狂犬病、日脳、髄膜炎菌	6品目が国産
細菌製剤					13	10		すべて輸入製剤	国産:DTP		アルブミン	すべて輸入
血液製剤					15				全て輸入製剤			
上市製品製剤リスト	ワクチン(別表) 血液製剤(別表)	別表(認可済み製剤一覧)				細菌製剤: 12品目 製剤(31品目) ウイルス製剤: 14製剤(41品目)	調査中	国内製剤 9品目、 輸入製剤 9製剤(19品目)	別表参照	別表参照	調査中	別表参照

検定システム 国際比較 欧米 最終集計(2008年度)

2/5

	米 国	ドイ ツ	英 国	ベルギー	オランダ	韓 国	ベトナム	台 湾	インドネシア	タイ	中 国	ミャンマー
2) 国家検定												
法的根拠	米国連邦規則	ドイツ医薬品法(EU指令114)	MHRA 規定(EU指令114)	国内省令(EU指令114)と国王令(114)と国王令(114)と国衛生科学研究所	国内法(EU指令114)	薬事法	不明	薬事法	NADFC法令	医薬品法	薬事法	FDA 薬品法
試験担当機関(NCL)	CBERK(生物製剤評価研究センター)	PEI(Paul-Ehrlich-Institute)	NIBSC(国立生物学的製剤研究所9)	IPH(公衆衛生科学研究所)	RIVM(国立健康環境研究所)	KFDA	NICVB	DOH, BFDA, CDE	NADFCと地方庁	TFDAと地方庁	NICPBRと7地方研究所	
検定方法	書類審査と試験	書類審査と試験	書類審査と試験	書類審査と試験	書類審査と試験	書類審査と試験	書類審査と試験	書類審査と試験	書類審査と試験	書類審査と試験	書類審査と試験	書類審査と試験
SLP書式	標準記載項目を規定	EUガイドライン(OCABR)に従う	EUガイドライン(OCABR)に従う	EUガイドライン(OCABR)に従う	EUガイドライン(OCABR)に従う	LIMS 様式(summary protocol)	標準様式	標準様式	標準様式	標準様式	調査中	標準様式
検定の頻度	当初全ロット、その後各試験の評価により、試験の頻度を決定する	全ロット	全ロット	全ロット	全ロット	調査中	全ての新製剤	全ての製剤	全てのロットの10%	全ロット	全ロット	全ロット
試験機関の認証	ISO 17025(一部) 2009年7月までに取得完了	ISO 17025	ISO17025 (OMCLで最初取得) 24製剤, 94試験法	ISO 17025と同等の別認証	ISO 17025	ISO 17025 (200512月取得)	ISO 17025 (取得準備中)	cGMP	ISO17025 (7クチン)	ISO17025相当の国際的認証	ISO17025	無し
製剤名と試験法	承認審査時に試験項目を決定 米国薬局方(USP)	PEIで承認された試験法 OMCLガイドライン	相互承認対象について はOMCL ガイドライン の試験法に従う	相互承認対象について はOMCL ガイドライン の試験法に従う	相互承認対象について はOMCL ガイドライン の試験法に従う	KFDA Notice,			DTPと麻しん	別表参照	調査中	調査中

検査システム 国際比較 欧米 最終集計(2008年度) 3/5

試験項目	EUガイドライン(OCABR)に従う力価、同一性、安定性が主。血液製剤は試験項目が多い	EUガイドライン(OCABR)に従う力価、同一性、安定性が主	EUガイドライン(OCABR)に従う力価、同一性、安定性が主	EUガイドライン(OCABR)に従う力価、同一性、安定性が主	日本と類似	日本と類似	日本と類似	日本と類似	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照
必要と思われる項目が適宜選択される	調査中	EUガイドライン(OCABR)に従う力価、同一性、安定性が主。血液製剤は試験項目が多い	EUガイドライン(OCABR)に従う力価、同一性、安定性が主	EUガイドライン(OCABR)に従う力価、同一性、安定性が主	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照
事務(試験)処理期間	規定はない程度が、平均30日	EUガイドライン(OCABR)に従う通常60日	60日以内、インフルエンザは10日以内、血液製剤は30日以内	EUガイドライン(OCABR)に従う通常60日	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中
合格票の発行機関	FDA/CBER	PEI	NIBSC	IPH	RIVM	KFDA	NICVB	BFDA	NADFC	TFDA	NICBPBP	FDA							
検定の相互承認	無し	有り、EU承認	有り、EU承認	有り、EU承認	有り、EU承認	調査中	有り(米国からの輸入)	無し	無し	無し	無し	有り(UNからリリースされたもの) (輸出国の検定証書)							
法的根拠	輸出製品にはFDAの証明書を実行	OMCLガイドライン	OMCLガイドライン	OMCLガイドライン	OMCLガイドライン	OMCLガイドライン	OMCLガイドライン	OMCLガイドライン	OMCLガイドライン	OMCLガイドライン	OMCLガイドライン	OMCLガイドライン	PIC/S(Asean)に加盟検討中						
検定件数(小分け製品、2005)	2007年	年間1,500ロット以上	年間1,500ロット以上	2006年	2006年	2006年	2006年	2006年	2006年	2006年	2006年	2006年	2002-2006年						
ウイルスワクチン	2724	〇	〇	2901	162	449	53						5427 lots of EPI and HSA						
細菌ワクチン(細菌ワクチンも含む)		〇	〇	(細菌ワクチンも含む)	69	118	56	3(確認中)					45 (573)						
血液製剤	1589	〇	〇	274	386	386							44 (253)						
組み替え医薬品	(別組織CDERの管轄)	〇(中央申請システム)(EMEA)	〇(中央申請システム)(EMEA)	〇	161														
抗血清	496(アレルゲン)	〇	〇		17		17	1(確認中)											
体外診断薬	919	△	△		186		186												

検定システム 国際比較 欧米 最終集計(2008年度)

4/5

3) GMP 査察		健康管理 審査部 (ハーグ)						KFDAと地 方機関	NICVB	BFDA	NADFCと地 方庁	TFDA	調査中	FDA	
所轄機関	FDA/CBER	各州規制 当局	英国医薬 品管理庁 (MHRA)	連邦医薬 品局 (FAMP)	健康管理 審査部 (ハーグ)	各州規制 当局	英国医薬 品管理庁 (MHRA)	連邦医薬 品局 (FAMP)	健康管理 審査部 (ハーグ)	NICVB	BFDA	NADFCと地 方庁	TFDA	調査中	FDA
定期査察	2年に一回 インフルエ ンザワクチ ンは毎年	2~3年ご とに全所査 察を行う	2~3年ご とに全所査 察を行う	2~3年ご とに全所査 察を行う	2~3年ご とに全所査 察を行う	2~3年ご とに全所査 察を行う	2~3年ご とに全所査 察を行う	2~3年ご とに全所査 察を行う	2~3年ご とに全所査 察を行う	調査中	2年に一回	1年に3回 WHOが2年 に1回	最低3年に1 度	調査中	最低2年1 度
不定期査 察	製造の変 更、法律に 抵触、取り	製造の変 更、法律に 抵触、取り	製造の変 更、法律に 抵触、取り	製造の変 更、法律に 抵触、取り	製造の変 更、法律に 抵触、取り	製造の変 更、法律に 抵触、取り	製造の変 更、法律に 抵触、取り	製造の変 更、法律に 抵触、取り	製造の変 更、法律に 抵触、取り	調査中	調査中	問題が発生 した場合	設備の変更、 製造工程の重 要な変更 GMP遵守が疑 われるとき	調査中	調査中
4) モニタリング(安全性・効果)															
所轄機関	FDA	PEI	MHRA	連邦医薬品 局(FAMP)	オランダ医薬 品審査ボ一 ド RIVM	KFDA	NICVBが NEPIが地方 の医学 委員会と行う	CDC(GA 部 門), BFDA,	NCMF (NADFC, CDC, 小児科 医師会で構 成される)	TFDA	調査中	調査中	調査中	中央疫学ユ ニットとFDA	
方法	ワクチン副作 用報告シス テム (VAERS)	Pharmacovig ilance (情報収集/ 即時警報)	yellow card により医師と 患者が インターネッ トでMHRAに 報告する。	省令による Passive system.	ヒト医薬品法 Passive system.	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中	調査中	市販後の製品 の品質と安全 性のモニタリ	調査中	市販後製品 の安全性試験 副作用情報
	ワクチン安全 性データリン ク(VSD) 免疫安全評 価センター (CISA) 等による	(restriction, recalls, withdrawals, and suspensions)													

検定システム 国際比較 欧米 最終集計(2008年度)

5/5

5) 標準品												
所轄機関	FDA/CBER,	EDQM/PEI	EDQM/NIBS	EDQM	EDQM	KFDA; 8国 内標準品(〜 2004)	調査中	調査中	調査中	TFDA	NICBPBP	制定されて いない
6) 感染症情報												
所轄機関	CDC・FDA	RKI (Robert- Koch- Institute)	HPA(Health Protection Agency)	IPH(公衆衛 生科学研究 所)	RIVM(国立 健康環境研 究所)	KNIH	調査中	CDC	CDC?	TCDC	調査中	保健

省略記号は本文参照