

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
ワクチンの品質確保のための国家検定に関する研究

分担研究報告書

細菌製剤ならびに抗毒素製剤への SLP 導入の検討

研究分担者 森 茂太郎 国立感染症研究所 細菌第二部 室長
研究協力者 柴山 恵吾 国立感染症研究所 細菌第二部 部長
加藤 はる 国立感染症研究所 細菌第二部 室長

研究要旨：ワクチンのロットリリースにおいて製造試験記録等要約書（SLP）の審査制度が平成 24 年に導入されたが、ワクチンと同じく生物学的製剤である細菌製剤や抗毒素製剤には SLP 審査制度はこれまで導入されてこなかった。そこで本研究班では、品質をより確保するために細菌製剤ならびに抗毒素製剤への SLP 審査導入について検討を行った。製剤メーカーと製剤担当室が協議を重ねた結果、細菌製剤や抗毒素製剤においても SLP 審査の導入を進めることとなった。さらに、細菌製剤である乾燥 BCG 膀胱内用（日本株）については、製剤メーカーより SLP 様式案が提出された。今後、細菌製剤や抗毒素製剤にも SLP 審査が導入されることによって、これらの製剤の品質がより確保され、国民の健康や福祉に貢献することが期待される。

A. 研究目的

ワクチンのロットリリースにおける「製造試験記録等要約書（SLP）」の審査制度が平成 24 年 10 月 1 日に施行されたが、ワクチンと同じく生物学的製剤である細菌製剤[乾燥 BCG 膀胱内用（日本株）ならびに精製ツベルクリン] や抗毒素製剤 [乾燥ジフテリアウマ抗毒素、乾燥ガスエソウマ毒素、および乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（多価、E 型）] には SLP 審査制度は導入されてこなかった。これらの製剤においても品質をより確保するためには、SLP 審査の導入が必要であると考えられた。そこで本研究班では、ワクチンにおける SLP 審査制度を踏まえて、細菌製剤な

らびに抗毒素製剤への SLP 審査の導入について検討を行うことを目的とした。

B. 研究方法

1. 細菌製剤への SLP 審査の導入

細菌製剤については製剤メーカーが 1 社（日本ビーシー製造株式会社）のみであることから、日本ビーシー製造株式会社と製剤担当室（細菌第二部第四室）が SLP 導入について協議を行った。

2. 抗毒素製剤への SLP 審査の導入

抗毒素製剤については、製剤メーカーが 1 社（化学及血清療法研究所：化血研）のみであり、またヘビ毒の抗毒素製剤（乾燥まむしウマ抗毒素）ならびに乾燥はぶウマ

抗毒素)も化血研が製造していることから、へび毒の抗毒素製剤と合わせて化血研と製剤担当室(細菌第二部第三室ならびに免疫部第二室)がSLP導入について協議を行った。

C. 研究結果

1. 細菌製剤へのSLP審査の導入

日本ビーシージー製造株式会社との協議を2回行い、乾燥BCG膀胱内用(日本株)についてはSLP審査の導入を進めることで合意した。さらに、平成29年11月末に日本ビーシージー製造株式会社より、乾燥BCGワクチンに準じた様式でSLP様式案が提出された。一方精製ツベルクリンについては、今後もSLP審査の導入について日本ビーシージー製造株式会社と協議を行うこととなった。

2. 抗毒素製剤へのSLP審査の導入

化血研との協議を3回行い、抗毒素製剤へのSLP審査の導入について合意した。抗毒素製剤については年間の出検ロット数が少ないことから、平成30年度に出検が予定されている「乾燥まむしウマ抗毒素」を先行させて試行することとなった。

D. 考察

製剤メーカーと製剤担当室が協議を重ねた結果、細菌製剤や抗毒素製剤においてもSLP審査の導入を進めることで合意した。さらに、細菌製剤である乾燥BCG膀胱内用(日本株)については、日本ビーシージー製造株式会社よりSLP様式案が提出された。今後、細菌製剤や抗毒素製剤にもSLP審査が導入されることによって、これらの製剤の品質がより確保され、国民の健康や福祉に貢献することが期待される。

E. 結論

細菌製剤ならびに抗毒素製剤へのSLP審査の導入について、製剤メーカーと製剤担当室が協議を行い、準備を進めることとなった。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし