

## 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

#### ワクチン等の品質確保を目的とした新たな国家検定システムの構築のための研究

#### 分担研究報告書

#### 国家検定制度及びワクチンのリスク評価に関する研究

研究分担者	石井 孝司	国立感染症研究所	品質保証・管理部	部長
研究協力者	落合 雅樹	国立感染症研究所	品質保証・管理部	室長
	内藤誠之郎	国立感染症研究所	品質保証・管理部	主任研究官
	藤田賢太郎	国立感染症研究所	品質保証・管理部	主任研究官
	板村 繁之	国立感染症研究所	品質保証・管理部	主任研究官

研究要旨：国家検定は、我が国に流通するワクチン、血液製剤、抗毒素製剤等の生物学的製剤の品質確保において根幹を成す医薬品規制制度の一つであるが、医薬品の製造技術の向上による品質の安定化により国家検定試験による不適合がほとんど見られなくなった。この一方で定期接種ワクチン品目の増加、多価ワクチンの導入、品質管理試験の高度化等に伴い、国家検定に必要なリソースが増大する傾向にある。また、ワクチンの国家検定においては、製造・試験記録等要約書（SLP）の審査制度が導入されてから7年以上経過し、各ワクチンの品質の恒常性等に関する知見が蓄積してきている。国家検定を取り巻くこういった状況に鑑みると、すべてのワクチンの国家検定に対して均等にリソースを配分するのではなく、ワクチンの品質リスクに応じて国家検定で実施する試験頻度を設定するなど、国家検定に係るリソース配分を最適化する仕組みの構築を検討する必要がある。今年度は、ワクチンに対する品質リスク評価手法の改善を図るため、これまでに実施した品質リスク評価（試行）に対するアンケート調査を行った。その結果、これまでのリスク評価の試行では、製剤ごとの特性を考慮して各評価項目の重要度が設定できるよう、「各評価者が設定した重要度」を用いて主に総合的リスクスコアを算出してきたが、その代わりに「共通の重要度」を用いることにより、評価者ごとのバラつきや偏りを避けることができると考えられた。また、客観的なリスク評価指標（重要度を含む）の設定を望む意見が複数あり、引き続き品質リスク評価手法の改善が必要であることがわかった。さらに、リスク評価に基づいて国家検定における試験実施頻度を設定する際の基本的な方針及び考え方等（リスク評価の実施頻度、レベル分類、試験の実施頻度を全ロットから一部ロットに移行する際の必須要件、試験実施頻度の下限の考え方等）の草案を作成した。

また、ワクチンの安定供給を確保するため並行検定の常時実施を導入した場合に生じ得る問題点を抽出し、その対策について検討した。その結果、いずれの問題点も、並行検定の対象となる製剤や試験の選択を考慮するなど、制度上の工夫により克服できると考えられた。並行検定の常時実施は、国家検定の質的低下や信頼性の低下を招くことなく、医薬品の製造後、市場への出荷までの期間を短縮できることから、導入に向けて具体的に検討を進めるべき課題であると考えられた。

## A. 研究目的

ワクチンや血液製剤、抗毒素製剤等の生物学的製剤（以下、ワクチン等）は、保健衛生上特別に注意を要する医薬品であり、製造販売承認を受けた後も製造ロットごとに検定機関である国立感染症研究所（以下、感染研）が実施する国家検定に合格しなければ市場に出荷することができない。国家検定は、製造販売承認、GMP 調査及び製造販売後調査等とともに、我が国に流通するワクチン等の品質確保において根幹を成す医薬品規制制度の一つである。一方で、国家検定の実施には、時間、経費、人員、施設（以下、リソース）が必要であり、ワクチン等の市場に流通できる期間の減少、価格上昇、迅速供給の阻害等につながっていると指摘もある。我が国の国家検定では、検定機関において検定基準に定められたすべての試験をすべてのロットに対して実施しているが、米国、カナダ、中国、韓国等の諸外国においては、製品ごとの品質、安全性、有効性等（品質等）に係るリスク評価を一定期間ごとに行い、リスクが低いと認められた製品に対しては、国の試験検査機関で実施する試験頻度をすべてのロットから任意の頻度に減らす一部ロット試験方式や一部の試験項目を免除する方式を導入し、検定に必要なリソースを品質リスクに応じて配分するシステムを構築している。ワクチンにおいては製造・試験記録等要約書（以下、SLP）の審査が平成 24 年 10 月から導入されており、ワクチンの品質を確保する上で、書面から得られる情報の有用性が明らかになってきた。このような状況に鑑み、既に多くの国々で実施されている例を参考にワクチン製品ごとに品質等に係

るリスクを評価し、リスクに応じて国家検定で実施する試験頻度あるいは試験項目を定めていくことが、科学的な合理性が高く、限られたリソースを効果的に活用できる仕組みと考えられた。平成 29 年度までに実施した研究（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（H27-医薬A-一般-004））に引き続き、ワクチンの品質等のリスク評価手法の検討を行った。また、ワクチンの安定供給を確保する観点から、国家検定の期間短縮に向けた見直しが行われている。国家検定には、試験の実施などに一定の期間（標準的事務処理期間：最大 130 日）を要することから、医薬品の製造後、市場への出荷が可能になるまでには一定程度のタイムラグが生じている。そこで製造後、市場への出荷までの期間を短縮する方法として並行検定の導入について検討した。

## B. 研究方法

### 1. ワクチンのリスク評価について

ワクチンに対する品質リスク評価手法の改善を図るため、これまでに実施した品質リスク評価（試行）に対するアンケート調査を行った（資料 1）。

また、韓国で実施しているリスク評価に関する詳細な情報が得られたため、韓国の手法を参考にしつつ、リスク評価に基づいて国家検定における試験の実施頻度を設定する際の基本的な方針及び考え方等について検討した。

ワクチンに対するリスク評価の検討状況は、令和元年度研究班会議（令和 2 年 1 月

28日開催)において報告し、出席者からの意見等を収集した。

## 2. 並行検定の導入について

昨年度(平成30年度)の研究により、国家検定の実施に要する期間を短縮することは簡単ではないが、製造所の試験と国家検定試験を同時並行に進めること(並行検定)により、国家検定の判定の時期を前倒しすることが可能であり、これにより医薬品の製造後、市場への出荷が可能になるまでの期間を短縮できる可能性が示された(図1)。そこで今年度(令和元年度)は、感染研の国家検定担当者、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課の担当官、及びワクチン製造所から広く意見を聴取し、特段の理由が無くとも通常から並行検定を受け付けること(並行検定の常時実施)を多くの製剤に導入した場合に生じ得る問題点を抽出し、その対策について検討した。

(倫理面への配慮)

本研究では、倫理面への配慮が必要となる事項はない。

## C. 研究結果

### 1. ワクチンのリスク評価について

これまでに実施した品質リスク評価(試行)に対するアンケート調査の結果(回答数:23名)の概要を以下に示す。

設問1)各評価項目に対する「重要度」は、「評価者別」(各評価者が設定した重要度)又は「共通」(全ワクチン用に設定した共通の重要度)のどちらを用いるのがよいか?

評価者別、共通、その他の回答比率は、それぞれ17%、74%、9%となり、「共通」

の重要度を用いるのがよい」の回答が多くを占めた。ただし、「生ワクチン」、「不活化ワクチン」といったグループ分類ごとに共通の重要度を設定するのがよいのではないかと意見が複数寄せられた。

設問2)平成29年度のリスク評価の試行データを用いて各製品のリスクスコアを算出した集計結果のうち、担当している製品のリスクレベルがイメージに近い集計結果の番号はどれか?

① 各評価項目の「重み付リスク」を加算して「リスクスコア」を算出

② ①の大項目「試験実績」と「その他(SLP審査での不合格の発生状況)」のスコアを2倍にして加算

③ 「重要度」として乗じる係数を、「1,2,3,4,5」→「1,2,4,8,16」に変更

④ ③の大項目「試験実績」と「その他(SLP審査での不合格の発生状況)」のスコアを2倍にして加算

⑤ いずれの集計結果もイメージと異なる

⑥ その他

その他の回答は、担当製剤がない等の理由であったため、集計から除外した。それぞれの回答比率は、①20%、②25%、③5%、④35%、⑤15%であった。

設問3)平成29年度のリスク評価の試行データを用いて各製品のリスクスコアを算出した集計結果のうち、担当している製品に限らず、全体的な製品のリスクスコア分布がイメージに近い集計結果の番号はどれか?(選択肢は、設問2と同じであるため省略)

その他の回答は、担当製剤がない、他の製剤の状況が不明等の理由であったため、

集計から除外した。それぞれの回答比率は、①14%、②22%、③14%、④29%、⑤21%であった。

設問2) 担当している製品、設問3) 担当している製品に限らず全体的な製品のリスクレベルがイメージに近い結果として、特に回答が集中した選択肢はなかったが、「重要度」として乗じる係数を、「1,2,3,4,5」→「1,2,4,8,16」にし、大項目「試験実績」と「その他（SLP 審査での不合格の発生状況）」のスコアを2倍にして、加算した結果がイメージに近い」の回答が多い傾向であった。一方で、「いずれの集計結果もイメージと異なる」の回答が15～20%程度あった。

設問4) ワクチンの品質リスク評価に関する意見、コメント(改善点)等はあるか？(自由記載)

10名の回答者(43%)から意見、コメント等が寄せられ、客観的なリスク評価指標(重要度を含む)の設定を望む意見が複数あった。

諸外国における運用等も参考にしながら、リスク評価に基づいて国家検定における試験の実施頻度を設定する際の基本的な方針及び考え方等の草案を作成し、検討を行った。草案の骨子は以下のとおり。

①リスク評価に基づいてSLP 審査(全ロット) + 試験(全ロット)、SLP 審査(全ロット) + 試験(10～50%の一部ロット)、SLP 審査のみ(全ロット)のレベル分類を行う。

②試験頻度を全ロットから一部ロットに移行するための必須要件を定める。

③リスク評価の実施頻度は、新規承認時、その後は原則として年1回行う。ただし、

全ロット試験に該当する事由が生じた場合(前述の必須要件を満たさなくなった場合)は、直ちにレベル変更を行う。

④出検頻度を考慮し、試験実施頻度(SLP 審査+一部ロット試験の場合)の下限を設定する。

## 2. 並行検定の導入について

並行検定の常時実施を多くの製剤に導入した場合にどのような問題が生じ得るかについて検討した結果、以下のような課題が抽出された。

①製造所の自家試験で不適となった場合には、並行して実施している国家検定が無駄になる。動物を用いた試験を実施していた場合は、動物福祉の観点からも問題が生じる。製造所にとっても、検定手数料が無駄になるリスクがある。自家試験で不適となる可能性がどの程度あるのかを製品ごとに調査し、リスクの高い製品については並行検定の対象から外すなどの対策が考えられる。

②国家検定の試験によっては、自家試験の結果を参照して試験条件(検体の希釈率など)を決めているものがある。この場合は、自家試験の結果が感染研に報告されてからでなければ試験を始めることができず、並行検定による短縮効果は限定的になる。予備試験の実施や試験条件を幅広く設定するなどすれば試験の並行実施が可能なケースもあるが、その場合には、業務量、試験費用、試験に要する期間などが増加することになる。

③並行検定が国家検定の判定時期を早める効果は、並行実施する試験が長期間を要するものほど大きくなる。逆に、短期間(数

日程度)で終了する試験については、並行検定の効果が小さい。長期間を要する試験が規定されている製剤では、それに合わせて、標準的事務処理期間も長めに設定されている。標準的事務処理期間が長めに設定されている製剤ほど、並行検定を導入する意義が大きいと考えられる。

④並行検定では、製造所による自家試験が終了した時点で、SLP 又は自家試験成績書を差し換えなければならず、業務が煩雑になる。複数の試験を並行して実施する場合は、その試験数に応じて業務負担も増加する。したがって、並行実施する試験対象をあまり広げずに、前項の観点からは、短期間で終了する試験は対象外にして、長期間を要する試験のみに限定するなどして、並行検定の対象となる試験を1～数試験に絞ることが、費用対効果の面からは望ましいと考えられる。

⑤生物学的製剤には、有効期間の起算日を製造日に置いているものと、国家検定合格日に置いているものがある。並行検定により国家検定合格日が早まれば、製造日を起算日としている製品は、それだけ市場に流通できる期間が延びることになる。これにより流通在庫を増やすことも可能になり、安定供給にも資すると期待できる。一方、国家検定合格日を起算日としている場合は、市場に流通できる期間は変わらない。このように、製造日を有効期間の起算日としている製剤の方が、並行検定を導入する効果は大きいと考えられる。

⑥並行検定では、検定申請時に添付されるSLP 又は自家試験成績書に未記載の部分がある(通知<sup>1,2</sup>により「試験実施中」と記載するように指示されている。)。これは一面、

書類に不備があるとも言えるので、完全なSLP 又は自家試験成績書が提出されるまでの期間は国家検定の事務処理期間に含めない(この期間はタイムクロックが停止する、又は総事務処理期間から減算される。)と解釈できるように思われたが、行政手続き上は、未記載の部分がある書類の提出を容認している以上、事務処理期間の始期は検定申請を受け付けた時点であることが確認された。また、SLP 又は自家試験成績書の精査には一定の期間を要することから、並行検定においてSLP 又は自家試験成績書の完全版への差換えが標準的事務処理期限の直前に行われると、標準的事務処理期限を超過してしまうおそれがある。これを避けるためには、SLP 又は自家試験成績書を差し換える時期について、一定のルールを設けることが必要と考えられた。また、SLP 又は自家試験成績書の差換えは、それに対応するための業務を増やすことになる。この業務増が無視できない程度であれば、それに応じて標準的事務処理期間を延ばす必要があるかもしれない。

## D. 考察

### 1. ワクチンのリスク評価について

これまでに実施した品質リスク評価(試行)に対するアンケート調査の結果から、各評価項目に設定する重要度は、「共通」(全ワクチン用に設定した共通の重要度)を用いるのがよいとの回答が圧倒的に多かった。

これまでのリスク評価の試行では、製剤ごとの特性を考慮して各評価項目の重要度が設定できるため「評価者別」(各評価者が設定した重要度)を用いて主に総合的リスクスコアを算出してきたが、「共通」の重要

度を用いることにより、評価者ごとのバラつきや偏りを避けることができると考えられた。ただし、製剤ごとの特性を反映するため、「生ワクチン」、「不活化ワクチン」といったグループ分類ごとに共通の重要度を設定するのがよいのではないかとの意見が複数寄せられた。また、リスク評価の試行で得られた各製品のリスクスコアについてイメージに近い集計結果を調査したところ、「重要度」として乗じる係数を、「1,2,3,4,5」→「1,2,4,8,16」にし、大項目「試験実績」と「その他（SLP 審査での不合格の発生状況）」のスコアを2倍にして加算した結果がイメージに近いとの回答が多い傾向であった。この結果から、本リスク評価では試験実績とSLP 審査での不合格の発生状況は重要な項目と考え、その重み付けを高くすることが妥当と考えられた。また、各評価項目の重要度を反映した重み付けをする際は、相加的な係数「1,2,3,4,5」を乗じる重み付けより、相乗的「1,2,4,8,16」な係数を乗じる重み付けをした結果がリスクレベルのイメージに合うとの回答が得られる傾向であり、これは重要度が高いと考えられた評価項目がリスクスコアにより反映されるようになったためと考えられた。しかし、「いずれの集計結果もイメージと異なる」の回答が15～20%程度あり、原因の1つとして重要度が評価者別に設定された結果であるため、評価者の考え方によるバラつきや偏りがリスクスコアに反映している可能性が考えられた。また、意見、コメント（改善点）として、客観的なリスク評価指標（重要度を含む）の設定を望む意見が複数あった。以上のアンケート調査結果からリスク評価手法の改善を図るためには、ワクチンのグ

ループ分類に応じて重要度を設定する必要性、各評価項目に対する客観的な重要度の設定等について検討する必要がある。これまでは、品質保証・管理部の分担研究者及び研究協力者でリスク評価項目等を検討し、リスク評価シート（試行版）を作成、製剤担当部署の協力を得てリスク評価の試行を行ってきたが、上記課題を検討するためには、不活化ワクチン、生ワクチン、細菌ワクチン、ウイルスワクチン等の担当者（専門家）を含めたワーキンググループなどを構成して、検討を進めていくことが適切であると考えられた。

これまでのリスク評価の試行では、感染研が国家検定等を通して入手可能な情報に基づき評価を実施してきたが、総合的にワクチンのリスクを評価するためには、「GMP 調査の状況」や「市販後の安全性状況」等を評価に組み入れることが妥当である。GMP 調査では製造所の製造設備や製造管理手法がGMPに適合し、適切な品質の医薬品等が製造される体制であるかどうか調査されており、品質等に係るリスク評価において極めて重要な評価項目と考えられる。現在、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課とGMP 調査状況に関する情報提供のあり方等について検討している。市販後の安全性状況についても、ワクチンの安全性に係るリスクとして重要な評価項目と考えられる。予防接種後副反応疑い報告等の情報は、厚生労働省、PMDA及び感染研の間で共有されていることから、こうした情報をリスク評価に活用できるか引き続き検討が必要である。このように、国家検定では入手できない情報の評価など厚生労働省等との連携が必要であるため、

品質リスク評価を実施する組織は、感染研に加えて、厚生労働省や PMDA に参加していただくのがよいか検討が必要である。

リスク評価に基づいて国家検定における試験の実施頻度を設定する際の基本的な方針及び考え方等として、以下の草案を作成した。試験の実施頻度は、製品のリスク評価及び各試験項目に対する「国家検定における試験項目の廃止に関する考え方」(感染研内で国家検定における試験項目の廃止を検討する際に使用されるガイドライン的な所内文書)に基づき、全ロット(100%)、一部ロット(10~50%)、試験なし(0%)のレベル分類を行い、試験実施頻度を低くする場合、原則として1段階ずつ低くする(100%→50%→25%→10%→0%等)。ただし、「国家検定における試験項目の廃止に関する考え方」に基づき国家検定の試験項目を廃止する場合は、対象としない。試験実施頻度の下限は、「試験実施頻度の下限の考え方」を原則とする。試験実施頻度の下限の考え方として、試験なしと分類された場合を除き、年1ロット以上の試験を実施する(例えば、試験実施頻度50%、25%、10%では、それぞれ出検頻度が年2ロット、4ロット、10ロット以上の製品が対象となる)ことなどが考えられる。年1ロット以上の試験を実施し、メーカーが実施する自家試験成績と検定機関である感染研が実施する検定試験成績の一致度に変化がないか定期的にモニタリングすることで、メーカーの自家試験成績の信頼性が担保されていることを確認できるため有用と考えた。また、試験実施頻度を全ロットから一部ロットに移行するための必須要件として、新規承認後の実績、国家検定での不合格状況、国家

検定の対象となる試験項目の本質的な変更、GMP調査の状況等に係る要件を定める。必須要件に極めて重大な評価項目を定めることで、総合的なリスクスコアに反映することが難しい場合においても、こうした特定の評価項目のリスクをダイレクトにレベル分類に反映することが可能になる。リスク評価の実施頻度は、新規承認時、その後は原則として年1回行う。ただし、全ロット試験に該当する事由が生じた場合(前述の必須要件を満たさなくなった場合)は、直ちにレベル変更を行う。今後は、上記の本研究で作成した基本方針(草案)に対する意見、コメント等を本研究班の関係者、必要に応じて検定検査担当者から収集し、適切な内容に整理していきたい。上述したワーキンググループなどが構成されれば、そちらで本検討を進めることも考えられる。

## 2. 並行検定の導入について

並行検定では、感染研による実地の試験やSLP審査又は自家試験成績書の精査が通常の状態と同様に実施され、実施期間そのものを短縮するわけではない。したがって、国家検定の質的低下や信頼性の低下を招くことなく、医薬品の製造後、市場への出荷までの期間を短縮することが期待できる。例えば、*in vivo*試験から*in vitro*試験への代替が行われた場合は、試験に要する期間が短縮されて、同様に市場への出荷までの期間が短縮されることになるが、これはその*in vitro*試験法が導入された製剤に限られる。一方、並行検定は、広く導入することが可能であり、導入した製剤では一定の効果を期待できる。並行検定は、通知により、長時間を要する試験については

「試験実施中」と記載した SLP 又は自家試験成績書を提出することができることされており、現行の法令下でも実施できる。実際に、短期間に大量のワクチンを市場に供給しなければならないインフルエンザ HA ワクチンや市場での逼迫が予想されるワクチン等については、行政施策上の必要性により厚生労働省からの依頼に基づいて並行検定が実施されている。すなわち並行検定は、法令を改正しなくても運用のレベルで適用が可能であり、この点では導入のハードルが低い。国際的には、WHO の規制当局によるワクチンのロットリリースに関するガイドライン<sup>3</sup>では、必要に応じて並行検定が許容されている。EU では、ガイドライン<sup>4</sup>で並行検定について言及しており、実際にはほとんどのロットが並行検定で処理されている<sup>5</sup>。また、韓国やタイでも並行検定が導入されている。以上のように、並行検定は、多くの製剤に広く一定の効果が期待できる一方、制度的な導入のハードルは比較的に低く、国際的にも導入している国が多いことから、我が国においても導入を早急に検討すべき課題であると考えられる。

並行検定を導入するにあたっては、幾つかの実際的な問題点があることが明らかになった。これらの問題点は、いずれも並行検定を導入する製剤と試験法について、制度的な工夫を施すことによって解消又は軽減できると考えられた。また、並行検定を導入する効果は、製剤や試験法により異なると考えられた。このことから、費用対効果の観点から、並行検定を導入する製剤の優先度を順位づけることができると考えられる。以上のことから、優先度が高く問題点が少ない製剤から並行検定を導入して、

効果と問題点を検証しながら、対象製剤を広げていくのが現実的と考えられた。対象製剤を選択する目安としては、以下のようなことが考えられる。

- ①製造所の自家試験で不適となる確率が低い製品。
- ②国家検定の試験を実施するのに、自家試験の結果を参照する必要のない試験及びその製剤。
- ③実施するのに長期間を要する試験及びその製剤。標準的事務処理期間が長い製剤。
- ④有効期間の起算日を製造日に置いている製品。
- ⑤安定供給が求められる定期接種対象製剤。
- ⑥導入の全体へのインパクトを考慮すれば、製造ロット数の多い製剤。

## E. 結論

ワクチンに対する品質リスク評価手法の改善を図るため、これまでに実施した品質リスク評価（試行）に対するアンケート調査を行った結果、重要度の設定を見直す等の改善点があることがわかった。また、リスク評価に基づいて国家検定における試験実施頻度を設定する際の基本的な方針及び考え方等の草案を作成した。

並行検定の常時実施について幾つかの問題点が抽出されたが、いずれも対象となる製剤や試験の選択を考慮するなど、制度上の工夫により克服できると考えられた。並行検定の常時実施は、国家検定の質的低下や信頼性の低下を招くことなく、医薬品の製造後、市場への出荷までの期間を短縮できることから、導入に向けて具体的に検討を進めるべき課題である。



## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Kato A, Fujita K, Ochiai M, Naito S, Konda T. Study on Procedure for Lot Release of Vaccines in Japan. Jpn J Infect Dis. 72(3): 133–141, 2019

### 2. 学会発表 なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況 なし

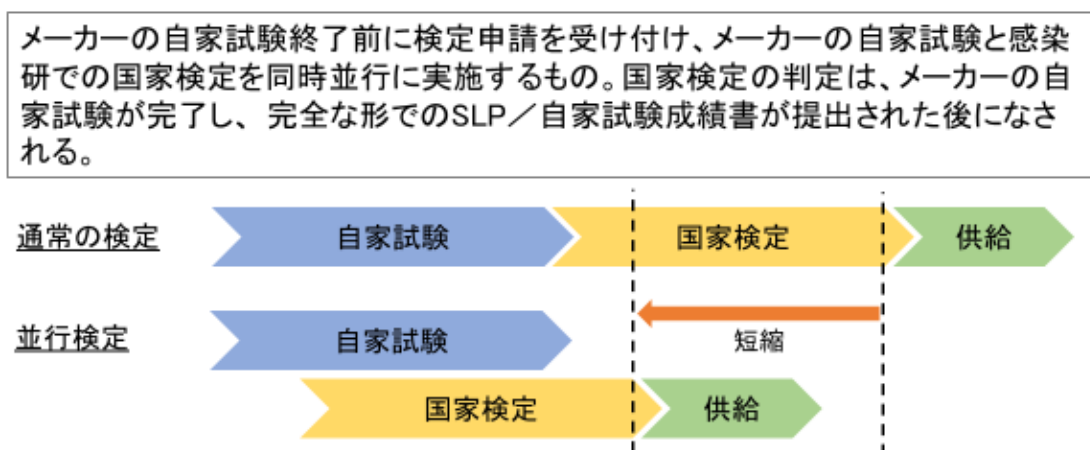
## 参考資料

1. 指定製剤に関する取扱い等について（平成25年6月11日 薬食監麻発0611第7号）
2. 生物学的製剤の検定実施等に伴う取扱いについて（昭和41年6月30日 薬菌34号）
3. World Health Organization,

Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities, Technical Report Series 978, Annex 2 ([http://www.who.int/biologicals/areas/vaccines/lot\\_release\\_of\\_vaccines/en/](http://www.who.int/biologicals/areas/vaccines/lot_release_of_vaccines/en/))

4. European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release (<https://www.edqm.eu/en/human-ocabr-guidelines>)
5. European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Questions and answers on OCABR (<https://www.edqm.eu/en/omcls-questions-and-answers-ocabr>)

## 図1. 並行検定



### 【並行検定のメリット】

- ・製造後、出荷までの期間を短縮できる(実質的な有効期間が延びる場合がある)

### 【並行検定のデメリット】

- ・メーカーの自家試験で不適になる可能性がある
- ・SLP／自家試験成績書の差換えが発生する

## ワクチンの製品別品質リスク評価に対する調査票

ご所属		氏名	
-----	--	----	--

設問 1. 各評価項目に対する「重要度」は、「評価者別」（各評価者が設定した重要度）又は「共通」（全ワクチン用に設定した共通の重要度）のどちらを用いるのがよいと思いますか？（○又は□で囲んでください）

評価者別 ・ 共通 ・ その他（内容を自由記載欄にご記入ください）

<参考>

各評価項目のリスクスコア（重み付リスク）は、「重要度」と「単純リスク（指標に基づき配点）」を乗じて算出します。（別添 1：リスク評価シート）

<自由記載欄：理由、その他、コメント等>

設問 2. 平成 29 年度にご協力いただいたリスク評価の試行データを用いて各製品のリスクスコアを算出しました。別添 2（各製品のリスクスコアと全体のスコア分布）に示す集計結果をご覧ください、担当している製品のリスクレベルがイメージと一致しているかご確認ください。下記の中から最もイメージに近い集計結果の番号を右欄に記入してください。

※ 複数の製品を担当していて、製品によって回答が異なる場合などは、自由記載欄に回答をご記入ください。

- ① 各評価項目の「重み付リスク」を加算して「リスクスコア」を算出
- ② ①の大項目「試験実績」と「その他（SLP 審査での不合格の発生状況）」のスコアを 2 倍にして、加算しています
- ③ 「重要度」として乗じる係数を、「1, 2, 3, 4, 5」→「1, 2, 4, 8, 16」にしています
- ④ ③の大項目「試験実績」と「その他（SLP 審査での不合格の発生状況）」のスコアを 2 倍にして、加算しています
- ⑤ いずれの集計結果もイメージと異なる
- ⑥ その他（内容を自由記載欄にご記入ください）

<自由記載欄：理由、その他、コメント等>

設問 3. 平成 29 年度にご協力いただいたリスク評価の試行データを用いて各製品のリスクスコアを算出しました。別添 2 (各製品のリスクスコアと全体のスコア分布) に示す集計結果をご覧ください、担当している製品に限らず、全体的な製品のリスクスコア分布がイメージと一致しているかご確認ください。  
下記の中から最もイメージに近い集計結果の番号を右欄に記入してください。

- ① 各評価項目の「重み付リスク」を加算して「リスクスコア」を算出
- ② ①の大項目「試験実績」と「その他 (SLP 審査での不合格の発生状況)」のスコアを 2 倍にして、加算しています
- ③ 「重要度」として乗じる係数を、「1, 2, 3, 4, 5」→「1, 2, 4, 8, 16」にしています
- ④ ③の大項目「試験実績」と「その他 (SLP 審査での不合格の発生状況)」のスコアを 2 倍にして、加算しています
- ⑤ いずれの集計結果もイメージと異なる
- ⑥ その他 (内容を自由記載欄にご記入ください)

<自由記載欄：理由、その他、コメント等>

設問 4. ワクチンの品質リスク評価について、ご意見、コメント (改善点) などがございましたらご記入ください。