

## 18. 検定検査品質保証室

室長 加藤 篤

### 概要

検定検査品質保証室（保証室）の業務は、生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の国家検定・検査における成績の信頼性保証並びにこれらに必要な調査及び研究を行うことである。初代室長の山口一成（血液・安全性研究部長との併任）が平成21年で定年退官、その後を花田賢太郎（細胞化学部長との併任）が引き継ぎ、平成24年4月からは加藤篤（放射能管理室長との併任）が新室長として就任した。これに伴い花田賢太郎は当室への併任が解かれた。当室は、室長（併任）1名、主任研究官の内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎の3名、再任用職員の近田俊文、さらに技術補助員の内田孝子、熊谷友望（業務管理課所属）の2名を含めた7名で業務に臨んでいる。

平成24年3月に日本が医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme：PIC/S）に加盟を申請したのに合わせて、公的医薬品試験検査機関（OMCL：Official Medicines Control Laboratories）である国立感染症研究所（感染研）もPIC/Sが求めるISO17025相当の要件に合致した信頼性保証体制が求められるようになった。PIC/S 査察団の来日調査の前に感染研は、その準備として平成25年7月24日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による模擬査察を受けた。また、この機会に併せて、厚生労働省監視指導・麻薬対策課（厚労省監麻課）と感染研との間で取り交わした「試験検査の依頼に関する取り決め書」に基づき、感染研の実地調査も同時に行われた。厚労省監麻課とPMDAによる実地調査の際、当室は、感染研の信頼性保証体制の説明役並びに進行調整役を果たした。PIC/S 査察団は、9月9～13日の調査日程で来日し、9月12日に感染研を調査した。この際、当室は、副所長を補佐し、感染研の信頼性保証体制の説明役並びに進行調整役を果たした。9月13日に行われたPIC/S 査察団のクロージングミーティングで感染研はPIC/S要件を満たした良好な機関であると評価を受けた。感染研は、厚労省監麻課から指摘事項に対して適切に対応することを条件に、平成26年2月18日にOMCLとしての認定（継続）を得た。

検定・検査業務の信頼性保証体系をPIC/S要件に適合

するよう強化するため、階層的な責任体系を所内の品質マネジメントシステムに導入してきた。新たに第二階層文書として整備された「検定・検査業務に係るマネジメントレビュー実施手順書」に従い、平成24年度検定検査業務にかかるマネジメントレビューが所長により実施された。その際、当室は各部等から提出された総括書、資料をまとめ、所長のレビューを補佐する役目を担った。レビュー終了後は、所長による指摘事項のまとめ、関係部署への指摘事項の配布等を行った。

WHOはワクチンのロットリリースに際して、特別の施設あるいは技術並びに機器が必要な検定試験よりも製造及び品質管理に関する記録の精査を重視しており、ロット毎の製造及び試験の記録等を要約した書類（SLP：Summary Lot Protocol）を製造販売業者（製販業者）から提出させて、その内容が当該製品の承認内容に適合しているか否かを規制当局が審査することを推奨している。日本では従来、国家検定対象となる生物学的製剤（ワクチン、血液製剤、抗毒素等）に関して製販業者に参考資料として自家試験記録を提出させ、その精査を検定試験と共に行っていたが、その精査結果が検定の可否に影響を与える事はなかった。しかし、わが国も平成23年7月4日に薬事法施行規則の一部を改正し、WHOの方針に則り国家検定にSLP審査制度を導入することを決めた（平成23年度年報参照）。平成24年10月1日には、SLP審査に係る試行期間が終了し、SLP審査制度が正式に実施されることになった。SLP審査に必要なSLP様式は、製販業者が作成した原案を感染研の製剤担当室が製造販売承認書をもとに修正し、更に保証室が再度内容を確認し、感染研所長名で通知されるものである。平成24年10月のSLP審査の正式導入以降、保証室のSLP様式確認作業は、新規製剤以外ほとんど無くなると予想していたが、実際には平成25年の生物学的製剤基準の改定に伴う製造販売承認事項の一部変更申請に対応した改定等により、正式施行後も様式変更に伴う保証室の確認と通知に係る業務量は減らなかった。

厚労省審査管理課から平成24年11月に「生物学的製剤基準の一部改正について」の提案を受け、倉根副所長の下で業務管理課検定係と保証室が協力して感染研案と

して 60 項目の改定案を返した。改正生物学的製剤基準は、平成 25 年 9 月 12 日に官報告示された。保証室では、独自に感染研のホームページ上に改正を反映した生物学的製剤基準を掲載した。

ワクチンなどの国家検定に関して全所的または厚労省も含めた課題として横断的に浮上した案件については、保証室が窓口もしくは中心的な対応を任される例が多い。一方、特に対外的な事柄に関して保証室が間に入って所内の製剤担当部との調整的な役割を担う比率が増えている。例えば、生物学的製剤の標準化に係る WHO Collaborating Center に関わる課題、WHO の生物学的製剤の専門家会議 (ECBS : Expert Committee on Biological Standardization) に関する事項の所内取りまとめを行い、その結果を国際会議で必要に応じて主張し、審議結果を所内に持ち帰って報告することである。医薬品の信頼性を維持向上するために法令的な背景を持って行う行政支援活動は OMCL たる感染研が担う大きな責務の一つである。保証室は所の責務の遂行に貢献すべく、今後とも鋭意努力したい。

本年度の当室の研究は基盤的研究費によって、また凸版印刷株式会社 (協力研究員)、堀内善信 (客員研究員) と協力して、以下の研究を行った。

## 業績

### 調査・研究

#### I. 生物学的製剤の品質管理に関する研究

##### 1. 残存百日咳毒素活性に関する研究

DT ワクチン追加接種時の局所反応を評価するために開発したマウスモデルでの足蹠腫脹と非動物系試験法として開発してきた百日咳毒素の ADP リボシル基転移酵素活性及びレクチン様結合活性を比較したところ、レクチン様結合活性はマウスモデルにおける局所反応との間に相関を示し、百日咳毒素のレクチン様残存結合活性と追加接種時の局所反応の関連性が示唆された。[落合雅樹、堀内善信 (客員研究員)、藤田賢太郎、内藤誠之郎、加藤篤 ; 細菌第二部]

##### 2. 生物学的製剤の標準化等に対する統計解析支援

###### (1) 不活化ポリオ混合ワクチンの品質確保に関する研究

感染研を含む計 5 施設で実施した参照不活化ポリオワクチン(セービン株)ロット更新のデータ解析を担当し、候補品ロット (12A) が参照不活化ポリオワクチン(セービン株)として制定された。[落合雅樹、藤田賢太郎 ; 白土東子、片山和彦、脇田隆宇 (ウイルス第二部)]

###### (2) 参照 A 型肝炎ワクチンロット更新の統計解析支援

感染研と標記参照品を使用する製造所の計 2 施設が参加した参照 A 型肝炎ワクチン (力価試験用) ロット更新のための共同試験が行われ、結果データの解析を支援した。現行の国内参照品 (Lot. P1) の力価 (動物試験法、試験管内試験法) に対する候補品ロット (HA30) の相対力価を試験法毎に算出し、候補品ロットは、参照 A 型肝炎ワクチン (Lot. P2) として制定された。[落合雅樹、ウイルス第二部第五室]

###### (3) 参照インフルエンザワクチンロット更新の統計解析支援

感染研を含む計 5 施設が参加したマウス白血球数減少試験用参照インフルエンザワクチンロット更新のための共同試験が行われ、結果データの解析を支援した。現行の国内参照品 (Lot 4) の白血球数減少活性に対する候補品 (Lot 5) の相対活性から加重平均を求め、候補品の単位として算出した。候補品ロットは、次期国内参照品として制定された。[落合雅樹 ; 福田靖、蒲地一成、柴山恵吾 (細菌第二部)]

###### (4) パルボウイルス B19-DNA 国内標準品制定への統計解析支援

感染研を含む国内外計 10 施設が参加した核酸増幅検査 (NAT) 用のパルボウイルス B19-DNA 国内標準品制定のための共同試験が行われ、統計学的な解析支援を行った。国内標準品候補品の力価をパルボウイルス B19 DNA 第二次国際標準品 (99/802) に対する相対力価として算出し、候補品は国内標準品 (第一世代) として制定された。[落合雅樹 ; 水澤左衛子、浜口功、岡田義昭\* (血液・安全性研究部 ; \*現埼玉医科大学)]

##### 3. 海外のロットリリース制度の状況—海外現地調査の実施

海外のワクチン等に対するロットリリース制度の状況を調査するために、カナダ、欧州及びオーストラリアのロットリリース機関への訪問調査を実施した。ロットリリースにともなう OMCL による試験については、欧州では全てのロットに対して実施していたが、カナダ及びオーストラリアにおいては個別の製剤/製品ごとのリスク評価にもとづいて試験の実施頻度を決めていた。新規に承認されるワクチンに対する試験法及び規格については、欧州及びカナダにおいては、承認申請前の早い段階 (臨床試験の実施時期等) から製造所と OMCL との協議が開始されていた。カナダ、欧州 (ドイツ) 及びオーストラリアのいずれにおいても、ロットリリースを実施している機関と承認審査を実施している機関が同一であり、両者の間の情報共有が容易な組織体制になっていた。

GMP 査察を担当する機関及び市販後調査を担当する機関は、ロットリリースを担当する機関と同一の国と異なる国があったが、定期的に情報共有の機会を設ける等、各薬事規制間の連携が図られていた。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎；板村繁之（インフルエンザウイルス研究センター）；終元巖（病原体ゲノム解析研究センター）；水上拓郎（血液・安全性研究部）；渡邊治雄（所長）]

#### 4. 海外のロットリリース制度の状況－海外アンケート調査の実施

海外のワクチン等に対するロットリリース制度の状況を調査する目的で、海外のロットリリース関連機関に対するアンケート調査を実施し、カナダ、欧州連合、中国、韓国、台湾など7カ国／地域の機関から回答を得た。ワクチンと血漿分画製剤をロットリリースの主要な対象製剤としていること、SLP 審査+試験をロットリリースの基本要件としていること等、日本を含む多くの国／地域で一致している項目がある一方、国／地域により対応が異なっている項目も散見された。海外の制度も参考にしつつ、本邦の状況に即した国家検定制度を検討してゆることが重要と考えられた。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、加藤篤；渡邊治雄（所長）]

#### 5. 国家検定と承認制度の関係に関する研究

わが国の生物学的製剤の多くは薬事法により特別に定められた医薬品として検定に合格しなければ市場に出すこと（ロットリリース）ができない。ワクチンは生物学的製剤の一つである。WHO がワクチンのロットリリースに SLP の審査の実施を推奨しているのを受けて、わが国も薬事法施行規則を一部改正し、平成 24 年 10 月より国家試験に加え SLP 審査を検定に取り入れた。導入後 1 年余を経過して SLP 審査制度をより広く知ってもらうため、また、SLP 審査がワクチンのロットリリース作業に与えた影響、あるいは、SLP 審査制度に係る今後の課題について検討するため「ワクチンの品質確保とこれからの国家検定制度」と題する国際シンポジウムを企画・開催し、その結果を総括した。[加藤篤、内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、近田俊文；渡邊治雄（所長）]

#### 6. 動物試験代替法の検討

生物学的製剤の安全性と有効性を評価する非臨床的試験としての動物を使った試験の果たす役割は大きい。しかし、生物学的製剤の安全性と有効性を決定する科学的要因の判明に伴って、動物試験に代えて物理化学的あるいは生化学的手法が試験に採用されつつある。動物試験

は未知の物でも安全性を評価できること、生体としての反応を評価できる等の利点があるものの、その一方で動物飼育等の準備と試験の実施に時間を要すること、個体間のバラツキに起因する実験誤差の幅が大きいこと、使用動物並びにそれらの飼育設備の維持管理に経費を要する欠点がある。国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター新規試験法評価室の日本動物実験代替法評価センター（Japanese Center for the Validation of Alternative Methods : JaCVAM）活動にオブザーバーとして参加し代替の手順を学んだ。この一方で、所内の代替試験の検討を支援した。今年度は、狂犬病ワクチンの不活化確認試験、百日せきワクチンの安全性試験の一つであるヒスタミン増感試験（「残存百日咳毒素活性に関する研究」項を参照）について動物代替試験法をそれらワクチンの製造業者と相談しながら進めた。[落合雅樹、加藤篤；林昌宏（ウイルス第一部）；国立医薬品食品衛生研究所]

## II. 新規ワクチンに関する研究

### 1. 中空型マイクロニードルを利用したワクチン皮下投与デバイスの開発

マイクロニードル (MN) を利用したワクチン投与は、従来の皮下注射法や筋肉内注射法に比べて投与時の痛みが少なく簡便で、免疫効果の点からもメリットがあると期待されることから、新規のワクチン皮下投与デバイスとして中空型 MN の開発を行っている。今年度は、昨年度明らかにした穿刺時及び薬液注入時荷重の最適パラメータを用いて、破傷風トキソイド及び不活化 A 型肝炎ウイルス抗原をラットに投与し、血中の抗体応答を観察した。その結果、同量の抗原を皮下注射した場合と比較して、中空型 MN を用いた免疫により、血中に同等またはそれ以上の抗原特異的 IgG 抗体が誘導された。[内藤誠之郎；住田知也、植村大蔵、兒玉賢洋、杉村浩（凸版印刷株式会社）；清原知子（ウイルス第二部）；前山順一（血液・安全性研究部）]

## 品質管理に関する業務

### I. 生物学的製剤の国家検定・検査に関する品質保証業務

#### 1. 国家検定及び検査に係る SOP 原本の一元管理

##### (1) 受付件数

平成 25 年度中に取扱った SOP 原本の実績は、以下の通りである。検定 SOP : 原本回収 3 件、新規作成 22 件、修正 2 件、改訂 83 件、廃止 3 件、有効 SOP 数 525 通。検査 SOP : 原本回収 0 件、新規作成 4 件、修正 0 件、改

訂 6 件、廃止 0 件、有効 SOP 数 57 通。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、近田俊文、内田孝子、熊谷友望（業務管理課）、加藤篤]

(2) 各部等で作成された SOP 案へのコメント提出

検定検査に係る新規に作成された SOP 及び改訂された SOP のうち、各部等で承認前に作成者から確認を依頼されたものについて、「検定・検査の実施に関わる標準作業手順書（検定等 SOP）作成要綱」を満たしているかといった観点から内容を精査してコメントを提出した。[藤田賢太郎、落合雅樹、内藤誠之郎、内田孝子、近田俊文、加藤篤]

## 2. SLP 審査に関する業務

### (1) SLP 様式の確認業務

品目間、製販業者間で SLP 様式の整合性を図り、適正に SLP 審査業務を遂行するために、作成、変更された全ての SLP 様式について、製販業者に通知する前の段階で内容を精査し、必要に応じて担当部署に修正等を依頼した。[藤田賢太郎、内藤誠之郎、落合雅樹、近田俊文、加藤篤]

### (2) SLP 様式の製販業者への通知

薬事法施行規則第197条の3に基づいて SLP 様式を製販業者に通知するための文書の準備を、検定業務専門官と協力して行った。平成25年度に作成または変更されて感染研から製販業者に通知された SLP 様式は、計32通であった。[内藤誠之郎、藤田賢太郎、落合雅樹、近田俊文、加藤篤；北山雄二（業務管理課・検定業務専門官）]

### (3) 承認書等の管理及び貸出業務

承認書等は、「承認書等取扱規程」にしたがって厳重なセキュリティのもとで管理され、また、SLP 様式作成の担当者に貸し出されている。当室は、総務部業務管理課と協力して承認書等の管理及び貸出業務を行った。[内藤誠之郎、藤田賢太郎、落合雅樹、近田俊文、内田孝子、加藤篤；北山雄二（業務管理課・検定業務専門官）]

## 3. マネジメントレビューの実施に関する業務

PIC/S 要件への適合を目的とした検定・検査業務の品質マネジメント体系の整備において、新たに制定された「検定・検査業務に係るマネジメントレビュー実施手順書」に従い、所長によるマネジメントレビューの実施を補佐した。当室は、マネジメントレビュー総括資料の作成依頼、提出された総括資料の取りまとめ、マネジメントレビューの実施（平成 25 年 7 月 5 日）補佐、所長指摘事項のまとめ、関係部署への指摘事項の配布等を行った。[加藤篤、内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、近田俊

文、内田孝子]

## 4. 外部監査への対応に関する業務

### (1) OMCL 認定調査への対応に関する業務

日本が PIC/S に正式に加盟を申請したのに合わせて、OMCL である感染研も PIC/S が求める要件に合致した信頼性保証体制が求められる事になった。前年度に引き続き、感染研は平成 25 年 7 月 24 日に厚労省監麻課と PMDA による OMCL の認定に係る調査を受け、平成 26 年 2 月 18 日付で OMCL として（継続）認定を受けた。認定と同日に感染研に送付された当該調査の書面指摘事項に対する改善計画書を、平成 26 年 3 月 28 日に厚労省監麻課に提出した。[加藤篤、内藤誠之郎、藤田賢太郎、落合雅樹、近田俊文；渡邊治雄（所長）、倉根一郎（副所長）、北山雄二（業務管理課）]

### (2) PIC/S 加盟に係るオンサイトアセスメントへの対応

日本の PIC/S 加盟申請にともなう PIC/S 査察団によるオンサイトアセスメントが平成 25 年 9 月 9 日から 13 日にかけて実施され、感染研にも 9 月 12 日に査察団が訪れ、日本の OMCL としての整備状況についてアセスメントを受けた。最終日に実施された査察団による講評では、感染研の評価は良好であった。当該アセスメントの指導／推奨事項に対する回答を、平成 25 年 9 月 13 日に取りまとめ役である厚労省監麻課に提出した。[加藤篤、内藤誠之郎、藤田賢太郎、落合雅樹、近田俊文；渡邊治雄（所長）、倉根一郎（副所長）、北山雄二（業務管理課）]

## 5. 検定検査品質保証室のウェブページの運営

検定検査業務の円滑な遂行に資するために、検定検査品質保証室のウェブページを、随時、最新の状態に更新した。[内田孝子、内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、近田俊文、熊谷友望（業務管理課）、加藤篤]

## 6. 検定検査業務評価委員会ウェブページの運営

検定検査業務評価委員会からの依頼に応じて、当該委員会ウェブページを随時更新した。[熊谷友望（業務管理課）、落合雅樹、藤田賢太郎、内藤誠之郎、近田俊文、内田孝子、加藤篤]

## 7. 生物学的製剤基準ウェブページの運営

生物学的製剤基準のウェブページを、生物学的製剤基準の改正告示に対応して、最新の状態に更新した。[内田孝子、藤田賢太郎、内藤誠之郎、落合雅樹、近田俊文、加藤篤]

## 8. 検定・検査教育講習会への協力

検定検査教育小委員会による講習会の開催に協力し、また同講習会の講師を務めた。また、講習会への出席者の記録を作成し、検定検査教育小委員会に報告した。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、近田俊文、内田孝子、熊谷友望（業務管理課）、加藤篤]

## 9. 国家検定・検査に係る品質マネジメントに関する文書の整備

### (1) 第一階層文書の整備

検定検査品質保証委員会が、「検定・検査業務の品質マネジメント指針」第9版改正案を作成するのに協力した。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、近田俊文、加藤篤]

### (2) 第二階層文書の整備

検定検査品質保証委員会が、「検定・検査の実施に関わる標準作業手順書（検定等 SOP）作成要綱」第5版改正案、及び「検定・検査に使用する機器等の適格性確認に関する指針」第2版改正案を作成するのに協力した。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、近田俊文、加藤篤]

## 10. 承認前検査等に係る業務の円滑化／迅速化に向けた検討

医薬品の承認審査の迅速化に対応し、円滑かつ迅速に承認前検査業務、その他承認審査への協力等を遂行するために、所内関連部署の意見を聴きながら、当該業務に関連する問題点の整理、対応策の検討を行い、厚労省審査管理課及び PMDA の担当部署と協議を行った。[藤田賢太郎、落合雅樹、内藤誠之郎、加藤篤；板村繁之（インフルエンザウイルス研究センター）；大西真（細菌第一部）；岡田義昭（血液・安全性研究部）；北山雄二（業務管理課・検定業務専門官）；倉根一郎（副所長）]

### 11. WHO ECBS 勉強会の開催と報告

WHO の ECBS（平成 25 年 10 月 21 日～24 日）で審議予定のガイドライン等に関する勉強会（10 月 7 日実施）の企画・運営を担当し、帰国後の報告会を行った。[落合雅樹、藤田賢太郎、内藤誠之郎、内田孝子、加藤篤；浜口功（血液・安全性研究部）]

### 12. 検定合格情報の公表に係る対応

平成 25 年 1 月 30 日に検定合格証紙制度の見直しに係る薬事法施行令の一部を改正する政令が公布され、平成 25 年 7 月 1 日に施行されることになり、検定機関は検定

に合格した医薬品について公表することになった。そこで、感染研所外向けウェブへのページ作成について調整を行い、平成 25 年 7 月 1 日に検定合格情報ページを開設した。[熊谷友望（業務管理課）、藤田賢太郎、落合雅樹、内藤誠之郎、近田俊文、加藤篤；永田幸子、北山雄二（業務管理課）]

### 13. 村山庁舎 10 号棟標準品保管室管理業務

10 号棟の標準品保管室の管理業務を担当し、入室許可者の管理、室温の温度監視等を行った。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、近田俊文、内田孝子、加藤篤]

### 14. 予防接種後副反応サーベイランスに関する業務

平成 25 年 4 月 1 日に改正予防接種法が施行され、厚労省に報告された予防接種後副反応報告書が感染研にも共有されることになり、感染症疫学センターと当室が協力して集計し、3 か月毎に所内報告を行った。また、同時接種の集計方法等について、感染症疫学センターに加え、厚労省、PMDA と合同で打ち合わせを行い検討した。[落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、加藤篤；感染症疫学センター]

## II. 検定コンピュータシステム関連業務

### 1. 検定コンピュータシステムの管理業務

検定コンピュータシステムの日常メンテナンス業務及びシステム管理業務を実施するとともに、トラブル等への対応、必要に応じてシステムの改善を図った。またシステム保守業者との定例会を開催し、システムに関する情報の共有化及び運用・保守の方針に関する検討を行った。[落合雅樹、藤田賢太郎、熊谷友望（業務管理課）、内田孝子、内藤誠之郎、近田俊文、加藤篤]

### 2. 検定告示の一部改正等に伴うシステム情報の登録業務

検定告示の一部改正に伴うシステム情報の登録業務を実施した。また今年度、新たに承認前検査及び収去検査の対象品目として受け付けた医薬品のシステムへの登録作業を行った。[藤田賢太郎、落合雅樹、熊谷友望（業務管理課）、内田孝子、内藤誠之郎、近田俊文、加藤篤]

### 3. 検定コンピュータ関連ウェブページの運営

検定コンピュータシステムの円滑な運用に資するため、検定コンピュータ関連ウェブページ（検定検査コンピュータ小委員会ページを含む）を随時更新した。[熊谷友望（業務管理課）、落合雅樹、藤田賢太郎、内藤誠之郎、内

田孝子、近田俊文、加藤篤]

#### 4. 検定コンピュータシステムの改修

検定合格証紙の見直しに係る制度改正（平成 25 年 7 月施行）に向けて、システム開発業者と仕様等を調整し、検定コンピュータシステムの機能追加を含む改修により制度改正に対応した。[落合雅樹、藤田賢太郎、熊谷友望；永田幸子、北山雄二（業務管理課）；検定検査コンピュータ小委員会]

#### 5. 検定手数料等の算定に係る支援業務

検定業務専門官からの依頼に応じて、検定手数料、試験検査手数料、製品交付手数料等の算定に係る支援業務を行った。また、消費税率の引き上げに伴う手数料の算定及び手数料の全面的な見直しに向けて各部署から提出された試験単価表のとりまとめ支援を行った。[熊谷友望（業務管理課）、藤田賢太郎、落合雅樹、内田孝子、内藤誠之郎、加藤篤；北山雄二、郡正彦（業務管理課）]

### 国際協力関係業務

#### I. 研修等

- 1) CDC Study Mission of MOH, Vietnam to MHLW/GOJ and NIID.（平成 25 年 10 月 21 日）[内藤誠之郎、藤田賢太郎]
- 2) JICA International Program “Strengthening the administrative function for Vaccine’s Quality and Safe Security”（J1300825）（平成 26 年 1 月 13 日～平成 26 年 2 月 8 日）[内藤誠之郎、藤田賢太郎、落合雅樹、近田俊文、熊谷友望（業務管理課）、内田孝子、加藤篤；ウイルス第一部、ウイルス第二部、ウイルス第三部、細菌第二部、血液・安全性研究部、インフルエンザウイルス研究センター]

#### II. 国際会議参加

- 1) WHO 生物学的製剤の標準化に関する専門家会議（ECBS；平成 25 年 10 月、スイス、ジュネーブ WHO 本部）[加藤篤、落合雅樹；浜口功（血液・安全性研究部）]
- 2) Regional Alliance Steering Committee Meeting（平成 25 年 10 月、韓国、ソウル）[加藤篤、藤田賢太郎]
- 3) ワクチンと治療用生物製剤の標準化と品質評価に関する WHO コラボレーティングセンターの第二回会議（平成 26 年 3 月、ドイツ、ランゲン、ポールエールリッヒ研究所）[加藤篤、内藤誠之郎]

### III. その他

- 1) マレーシアにおけるワクチンの品質保証体制に関する WHO 調査団に参加し、国家検定制度を含むワクチンの品質保証体制に関して、WHO の考え方について情報収集し、調査に参加する各国の専門家と意見交換を行った。（平成 26 年 2 月、マレーシア、クアラルンプール、マレーシア保健省 国立医薬品管理局）[加藤篤]

### 研修業務

- 1) 国立保健医療科学院が実施した短期研修薬事衛生管理研修コースにおいて、「生物学的製剤の品質保証」について講義した（平成 25 年 6 月 10 日、埼玉県和光市、国立保健医療科学院）[内藤誠之郎]
- 2) 国立保健医療科学院における専門課程Ⅲ地域保健臨床研修専攻科の研修生に対する医師卒後臨床研修プログラムにおいて、「生物学的製剤の国家検定」について講義した（平成 25 年 10 月 24 日）[内藤誠之郎]

### その他

#### I. 所外委員会等

1. 日本薬局方原案審議委員会の抗生物質委員会及び標準品委員会に関する活動

PMDA の専門委員として、日本薬局方原案審議委員会の抗生物質委員会及び標準品委員会に出席し、第十六改正日本薬局方（日局 16）及び第十七改正日本薬局方（日局 17）の医薬品各条（原薬及び製剤）並びに一般試験法（標準品）についての新規収載案及び既収載改正案の審議に従事した。なお、日局 16 第二追補が 2014 年 2 月 28 日に告示（厚生労働省告示第 47 号）された。[近田俊文]

#### II. その他

1. 国内外の機関への生物学的製剤の品質管理用統計解析ソフトウェアの配付

国内外の機関からの依頼に応じて、生物学的製剤の品質管理試験のデータ解析に用いるために開発した統計解析ソフトウェア（Microsoft Windows Vista、Windows 7 対応版）を配付した。今年度の配付実績は、6 機関（国外：1 機関、国内：5 機関）であった。[落合雅樹、藤田賢太郎、熊谷友望（業務管理課）、内藤誠之郎、内田孝子、堀内善信（客員研究員）；渡邊治雄（所長）]

## 発表業績一覧

### I. 誌上発表

1. 欧文発表

- 1) Siebeneicher S, Reuter S, Krause M, Wangorsch A, Maxeiner J, Wolfheimer S, Schülke S, Naito S, Heinz A, Taube C, Vieths S, Scheurer S, Toda M. Epicutaneous immune modulation with Bet v 1 plus R848 suppresses allergic asthma in a murine model. *Allergy*, 69(3): 328-337, 2014
- 2) Okajima K, Iseki K, Koyano S, Kato A, Azuma H. Virological Study of a Regional Mumps Outbreak in the Northern Island of Japan—Mumps Virus Genotyping and Clinical Description. *Jpn. J. Infect. Dis.*, 66:561-563, 2013
- 3) Abe M, Tahara M, Sakai K, Yamaguchi H, Kanou K, Shirato K, Kawase M, Noda M, Kimura H, Matsuyama S, Fukuhara H, Mizuta K, Maenaka K, Ami Y, Esumi M, Kato A, Takeda M. Tmprss2 is an activating protease for respiratory parainfluenza viruses. *J Virol.*, 87:11930-11935, 2013
- 4) Nagata S, Maedera T, Nagata N, Kidokoro M, Takeuchi K, Kuranaga M, Takeda M and Kato A. Comparison of the live attenuated mumps vaccine (Miyahara strain) with its preattenuated parental strain. *J Vaccines Immun.*, 1: 13-21, 2013

2. 和文発表

- 1) 加藤篤：ムンプス ハリソン内科学第4版 黒川清, 福井次矢 日本語監修 8章感染症 日本語訳 1:pp1405-1408, *メディカル・サイエンス・インターナショナル*, 2013
- 2) 藤田賢太郎, 内藤誠之郎, 落合雅樹, 近田俊文：ワクチンの国家検定への SLP 審査の導入（現状と課題），ワクチンにおける SLP 審査とグローバル化をふまえた最新規制動向・対応，pp1-22, *サイエンス&テクノロジー*, 2013
- 3) 藤田賢太郎, 加藤篤：第5章ワクチン製造における品質管理の基本的考え方とポイント，ワクチン開発における最新動向～規制動向・安全性評価・品質管理・アジュバント・開発事例～，pp73-82, *情報機構*, 2013
- 4) 近田俊文：第13章 微生物学的力価試験法，13-1 抗生物質医薬品の力価試験，新 GMP 微生物試験法，第2版，pp312-325, *じほう*, 2013
- 5) 内藤誠之郎：第11章 発熱性物質試験法，新 GMP 微生物試験法 第2版，pp277-293, *じほう*, 2013
- 6) 岡本貴世子, 森嘉生, 落合雅樹, 庵原俊昭, 大槻

紀之, 海野幸子, 竹田誠, 駒瀬勝啓：抗風疹 IgG 国内標準血清の作製，および ELISA 法による IgG 抗体価（国際単位）と HI 抗体価の相関性の解析，*臨床化学*, 42, 146-150, 2013

II. 学会発表

1. 国際学会

無し

2. 国内学会

- 1) 内藤誠之郎, 住田知也, 植村大蔵, 兒玉賢洋, 杉村浩, 前山順一：中空型マイクロニードルを利用したワクチン皮内投与デバイスの開発，第17回日本ワクチン学会学術集会，津，11月，2013
- 2) 内藤誠之郎, 住田知也, 植村大蔵, 兒玉賢洋, 杉村浩, 前山順一：Development of hollow microneedle device for intradermal vaccination. 第87回日本細菌学会総会，東京，3月，2014