

Q17

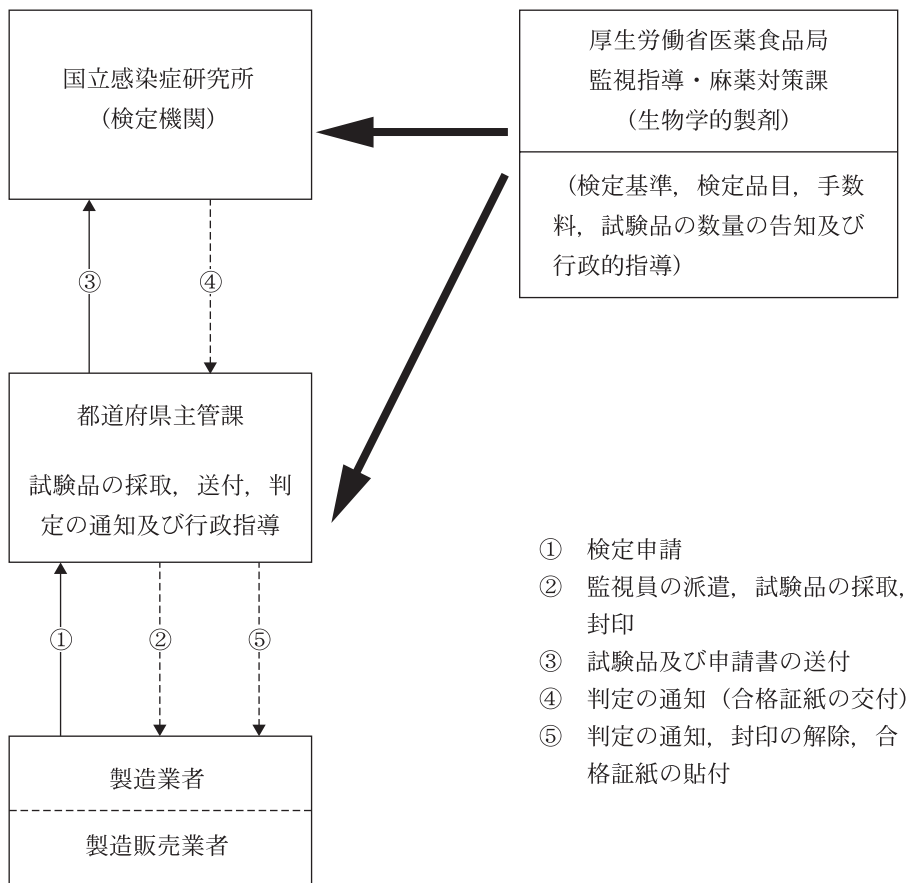
ワクチン類の国家検定について教えてください。

A

ワクチン類は、厚生労働大臣により国立感染症研究所で国家検定を受けるべき医薬品に指定されており、GMP*ならびに生物学的製剤等GMP基準に基づき製造され、製造番号毎に検定基準に沿った試験が実施されています。また、各製造工程における一定の品質を確保するためワクチンメーカーには自家試験も義務付けられています。なお、製造工程の中間において検査が必要なものについては中間段階の国家検定が行われます。

手続きの概略は次の手順で行われます。

検定業務の手続き系統図



* GMP (Good Manufacturing Practice)：医薬品の製造及び品質管理について、製造業者が守るべき内容を定めた基準。薬事法では「医薬品の製造管理及び品質管理規則」及び「薬局等構造設備規則」で定められています。