

18. 検定検査品質保証室

室長 花田 賢太郎

概要

検定検査品質保証室（以下、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品質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。さらに、国家検定・検査に必要な基準、検定検査手法の精度管理及び生物学的製剤の品質保証に関する国際的な調整も行っている。

世界保健機関（WHO）は、ワクチンのロットリリース（ロットごとの市場への出荷許可）に際して、国の規制当局による検定試験だけでなく、製造及び品質管理に関する記録の確認を重視しており、ロット毎の製造及び試験の記録等を要約した書類（Summary Lot Protocol; 以下、SLP）を製造販売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、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）に関して製造販売業者が提出するロット毎の試験記録の精査を感染研が担当機関として検定試験と共に従来から行っていたが、製造工程記録の要約までを提出させて審査する制度はなかった。

昨年の平成 22 年度は、日本におけるワクチンの国家規制当局（National Regulatory Authority; 以下、NRA）を WHO が評価するための事前調査を受けた年であったため、我が国の NRA である厚生労働省（厚労省）本省から委託されているロットリリース機能及びワクチン National Control Laboratory（医薬品の規制に関わる試験等を行う国立の又はそれに相当する機関）としての機能を持つ感染研も事前評価の対象となり、いくつかの重要な指摘を受けた。その指摘の中でも最も大きな点は、SLP 審査制度の導入であった。平成 22 年秋から 23 年春にかけて、我が国の国家検定の一部として SLP 審査制度を導入することについて検討が進み、本省より審査制度開始に必要なパブリックコメントの募集も行われた。平成 23 年 7 月 4 日には、薬事法施行規則の一部改正が公布されて、国家検定に SLP 審査制度を導入することが決められた。同改正により、厚生労働大臣の指定する生物学的製剤については、製造販売業者は、感染研が製品ごとに定めた様式にしたがって SLP を作成し、検定申請書に添付

することになった。また、検定基準を定めている告示が改正されて、SLP を検定の審査対象とすることが規定された。さらに、予防用のワクチンを SLP 審査の対象とすることが告示された。以上の改正の施行日は来年度の平成 24 年 10 月 1 日とされており、それまでは、試行期間と位置づけられた。これら SLP 審査制度導入に関する一連の流れの中で保証室は感染研における事務局・取りまとめ役を室員全員が一丸となって果たした。さらに、所内横断的に SLP 様式案をチェックする業務や進捗状況を把握する業務も行った。

平成 23 年 12 月 5-8 日は、WHO による日本 NRA 評価のための本調査が行われた。保証室長は副所長とともに本省での全体会議に対応するとともに、保証室全員で当所内での主に書類調査対応において中心的な役割を担った。ラボツアーでは、事前の所内模擬調査を企画実施し、当日も進行調整役を果たした。本省の担当者、所の首脳部、試験部門そして事務部門とも協力して入念な準備を全所的に行ったことが結実し、無事調査を終了することができた。公開される正式な評価点はまだ決定していないが、当研究所が担当しているロットリリース機能とラボラトリーアクセス機能（NRA が NCL などの公的機関に依頼して医薬品の品質を試験検査できる機能）の両者ともに極めて高い評価点案をいただいている。WHO 調査において高評価を得ることは、保証室設置の経緯を鑑みるに当室に与えられた当面の最重要任務であったと思われる。この任務を果たせたことに室員一同安堵した。

WHO 調査対応をしている間に、当研究所には医薬品試験機関としても一つの外部調査対応案件が持ち上がってきた。The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme（PIC/S）は、GMP 調査結果の国際的相互認証に資する制度であり、日本も加盟すべく本省が中心となって作業が進められている。我が国が PIC/S 加盟国として承認されるには、公的機関による医薬品の取去検査機能が備わっているという要求項目に適合しなければならず、地方自治体の医薬品検査部門などとともに当研究所もこの要求項目に適合しなければならない。本年度の WHO 調査はワクチン規制に限ったものであったが、PIC/S は全てのヒト向け医薬

品を対象とする制度である。よって、上記の要件を満たすレベルの信頼性管理体制を、ワクチン国家検定試験だけではなく、他の国家検定試験および医薬品収去検査で早急に確立することが不可欠となった。WHO 調査終了の余韻に浸る間もなく、所長や保証室長を中心としてこの課題の対応にも着手した。平成 24 年 3 月に国は PIC/S 加盟申請をすでに出しており、来年度中に公的収去試験機関としての国内認定調査を第三者機関から受けることになるであろうし、さらに PIC/S 調査団が来日する可能性もある。当室には WHO 調査対応を機会に培った知見や経験があるので、それらを利用して効率的に本件へも対応することになる。

検定成績の信頼性保証に重要な位置を占める検定コンピュータシステムは、本年度が 4 年に一度の更新時期であった。更新の際に改善すべき機能の策定だけでなく仕様書など入札に関する基礎資料の作成、および更新後のバリデーションや所内教育などで当室員が中心的役割を果たした。

ワクチンなどの国家検定に関して全所的または本省も含めた課題として浮上した他の案件についても保証室が事務局担当もしくは中心的な対応担当の業務を担った。例えば、検定基準値と承認規格値が完全一致していないことに起因する課題、専門委員および承認前検査を進める手順の課題、WHO collaborating center に関わる課題、10 号棟新設に伴う検定検査標準品の保管場所のデザインや分配調整の課題、などである。これらの課題のいくつかは本年度中に解決の方向性を定めることができたが、いくつかは来年度以降も検討の継続が必要である。関連するいくつかの委員会や研究班の事務局機能も果たした。

来年 10 月から本格施行される SLP 審査に対するさらなる準備や PIC/S 要件適合体制の確立など、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つて行う行政支援活動は感染研が担う大きな責務の一つである。この活動は、日々の細かい注意や工夫の積み重ねによって適切に達成できるものと思われる。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。

本年度は上述したように複数の重大案件が一度に押し寄せた特別な年度であったため、保証室員全員が一年を通じて極めて多忙かつ大きな緊張のなかで多様な全所的案件に対応せねばならず、室員の研究業務遂行に大きな支障をきたした。また、併任人事で保証室の責任者となっていた室長は、本来業務であるべき細胞化学部長として当該研究部の運営を業務時間内に適切に行うことが通年して不可能な事態に陥った。このような状況は早期に改善されることを望む。

なお、細胞化学部長と併任して平成 21 年 4 月 1 日から当室長であった花田賢太郎は、平成 24 年 3 月末をもって併任解除となり、来年度からは新室長が着任する予定である。

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測定法に関する研究

DPT ワクチン中の残存百日咳毒素活性を測定する非動物系試験法として開発した ADP-リボシル化活性及びレクチン様結合活性試験法を用いて、長期保存したワクチンを測定した結果、ワクチンの保存中に見られる残存百日咳毒素活性の毒性復帰には ADP-リボシル化活性に比較して結合活性の関与が大きいことを示唆する結果が得られた。[落合雅樹、片岡紀代；山本明彦、堀内善信（細菌第二部）；多屋馨子（感染症情報センター）；Chun-Ting Yuen, Dorothy Xing, Michael J. Corbel（英国 NIBSC）]

2. 不活化ポリオ混合ワクチンの品質確保に関する研究

現在開発が進められている不活化ポリオワクチンの力価試験の算出に用いる計算用シートにおいて、平行線定量法モデルへの適合性を危険率 5%に加え、危険率 1%で検定することにした。[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）]

3. 国家検定制度と副反応報告制度の連携に関する研究

国家検定への SLP 審査の導入により、感染研はワクチンのロット毎の品質に関わる多くの情報を得ることになることから、予防接種後副反応報告の調査・評価に協力するとともに、副反応報告から得られた情報を活用しワクチンの品質に係る改良等の検討を進めることで、ワクチンのさらなる品質向上に貢献していくことが重要と考えられた。[落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、花田賢太郎；渡邊治雄（所長）]

4. 国家検定の品質保証と SLP 記載事項の検討

ワクチンの国家検定に、SLP を審査する制度が導入される。そこで、適正な SLP 審査を実施する上で必要となると考えられる SLP 記載事項について、関連する法令等及び WHO ガイドラインに基づいて検討した。SLP に記載すべき事項は、製剤種の特性も考慮に入れながら、当該品目の承認書の記載事項から品質管理上の重要項目（品質に重大な影響のある項目、製造の一貫性を示す項目、製造のトレーサビリティに関わる項目）について、

製品ごとに選択する必要があると考えられた。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、花田賢太郎；渡邊治雄（所長）]

5. 生物学的製剤の品質管理用統計解析ソフトウェア開発に関する研究

生物学的製剤の品質管理試験のデータ解析に用いられる平行線定量法及びプロビット法に対応した統計解析ソフトウェア（Microsoft Windows Vista、Windows 7 対応版）を開発した。従前バージョンとの比較等に基づき解析結果の妥当性を確認し、検定・検査業務等で使用可能なソフトウェアとして提供を開始した。[落合雅樹、片岡紀代、藤田賢太郎、内藤誠之郎、花田賢太郎；堀内善信（細菌第二部）；岡部信彦（感染症情報センター）]

II. 新規ワクチンに関する研究

1. 溶解性マイクロニードルアレイを用いた経皮ワクチンに関する研究

不活化A型肝炎ウイルス抗原を含有する溶解性マイクロニードルアレイを作製し、マウスの皮膚への投与前後のアレイチップ上の抗原量をELISA法により測定し、正味の抗原投与量を見積もった。その結果、アレイチップ上の80%以上の抗原が皮膚に移行していることが確認された。[内藤誠之郎；清原知子（ウイルス第二部）；高田寛治（京都薬科大学）]

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. WHOによるNRAアセスメントへの対応

(1) 自己点検用の資料の作成と配布

NRAアセスメントの評価指標への適合性を所内各部署が事前に自己点検する際に使用する材料として、各評価指標の要点、点検すべき項目、整備すべき文書等をまとめた資料を作成し、各部署に配布した。[藤田賢太郎、落合雅樹、内藤誠之郎、花田賢太郎]

(2) 概要説明用の資料作成

我が国のワクチンロットリリース機能及びラボアクセス機能に関する概要説明用の資料を当室で作成し、WHOによるNRAアセスメントの全体概要説明において倉根副所長からWHOアセスメント担当官に対して説明された。[落合雅樹、藤田賢太郎、内藤誠之郎、内田孝子、花田賢太郎]

(3) 模擬査察の実施

実験室への立ち入り調査を想定して、自己点検用の資料を用いて各試験室において模擬的な質疑応答を行い、WHOアセスメントの評価指標に対する適合性の状況を点検した。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、花田賢太郎；倉根一郎（副所長）]

(4) アセスメント当日の対応

WHOより2名の査察官が村山庁舎を訪れ、3日間に渡って文書の調査と試験室への立ち入り調査が行われた。ロットリリース機能及びラボアクセス機能に関するNRAアセスメントの各評価指標への適合状況について、順次、査察官の求めに応じて根拠文書を提示して説明し、質疑応答を行った。[花田賢太郎、内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎；杉山厚一（検定業務専門官）；倉根一郎（副所長）；渡邊治雄（所長）；坪井隆（厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）]

(5) 所内報告会の開催等

アセスメントに査察官との間で交わされた質疑応答の内容等について、報告書を取り纏めた。平成23年1月17日に所内向けの報告会を開催し、アセスメントの内容について説明した。[花田賢太郎、内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎；駒瀬勝啓（ウイルス第三部）；終元巖（病原体ゲノム解析研究センター）；倉根一郎（副所長）；渡邊治雄（所長）]

2. SLP審査制度の国家検定への導入に関する業務

(1) 事務局業務

「SLP迅速対応チーム」（代表：倉根副所長；SLP関連の迅速に対応すべき問題を検討し、所長に対応案を提示する）、及び「SLP作成委員会」（委員長：倉根副所長；SLP様式作成等に関する所内及び各担当部での問題点等の検討を行う）の事務局として、SLP審査制度の国家検定への導入に係わる問題点の整理と所内担当部局間の調整並びに厚労省監視指導・麻薬対策課（監麻課）及び製販業者からの照会等への対応を担当した。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、内田孝子、花田賢太郎]

(2) 対象品目の選定

SLP審査の対象品目は、厚労省監麻課、感染研及び製造所間の合意に基づき、「ワクチン（専ら疾病の治療に使用されることが目的とされているものを除く。）」（厚生労働省告示第二百二十五号）とされた。[落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、花田賢太郎]

(3) 薬事法施行規則等の改正案に対する意見の取り纏め

SLP 審査の制度化に向け、厚労省監麻課より提示された「薬事法施行規則」の改正案、「薬事法第四十三条第一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」の改正案等に対し、「SLP 迅速対応チーム」を中心とした感染研の意見の取り纏め及び監麻課への回答を行った。平成 23 年 7 月 4 日にこれらの法令等が発出され、平成 24 年 10 月 1 日からワクチンの国家検定に SLP 審査が導入されることになった。[落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、花田賢太郎]

(4) 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、作成された全ての SLP 相当様式について、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、花田賢太郎]

(5) SLP 相当様式の製販業者への通知

薬事法施行規則第197条の9を準用して、「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の公布に伴う試行期間の設置について」（平成23年薬食監麻発0708第6号）に基づいて SLP 相当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23年度に感染研から製販業者に発出された SLP 相当様式は、計46通であった。[内藤誠之郎、藤田賢太郎、落合雅樹、花田賢太郎；杉山厚一（検定業務専門官）]

(6) 承認書等の管理及び貸出業務

承認書等は、「承認書取扱規程」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、内田孝子、花田賢太郎；杉山厚一（検定業務専門官）]

3. 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、当該業務に関連する問題点の整理、対応策の検討、所内関連部署との協議、厚労省審査管理課及び医薬品医療機器総合機構との協議等を行った。[藤田賢太郎、落合雅樹、内藤誠之郎、花田賢太郎；柗元巖（病原体ゲ

ノム解析研究センター）；片山和彦（ウイルス第二部）；高崎智彦（ウイルス第一部）；加藤篤（ウイルス第三部）]

4. 検定合格証紙の見直しに関する検討

国家検定の対象医薬品への検定合格証紙貼付の廃止に向け、検定に合格していない医薬品が市場に流通することを防ぐために必要な制度の見直し等について検討し、厚労省監麻課との協議等を行った。[落合雅樹、藤田賢太郎、内藤誠之郎、花田賢太郎；永田幸子、杉山厚一（業務管理課）]

5. 検定基準と承認規格の比較調査

国家検定に SLP 審査が導入されることにより、ワクチンの承認規格に関する情報が制度的に得られることになった。そこで、原則として生物学的製剤基準に基づく検定基準と承認規格の異同について調査を行った。その結果、複数の項目について検定基準と承認規格が異なる場合があることが明らかになった。検定基準と承認規格が異なる場合には、検定の試験結果を評価するにあたって、この点に留意する必要があると考えられた。[内藤誠之郎、藤田賢太郎、落合雅樹、花田賢太郎]

6. 国家検定に関する SOP 原本の一元管理

(1) 受付件数

平成 23 年度中に、新規作成 27 通、修正 0 通、改訂 78 通、廃止 3 通の SOP を受け付けた。また、初期の回収から漏れていた SOP 原本を 8 通回収した。平成 23 年度末に有効な SOP は 478 通である。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、内田孝子、花田賢太郎]

(2) SOP 案へのコメント提出

新規に作成された SOP 及び改訂された SOP のうち、承認前に作成者から確認を依頼されたものについて、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、花田賢太郎]

7. 「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」の改正

SLP 審査の試行開始に対応した記載追加、生物学的製剤基準が制定されずに検定基準に基づき検定が実施される事例に対応するための記載追加及び 3.2 項（教育研修）の一部修正等について改正した原案（第 6 版）を当室で作成し、品質保証運営委員会での修正を経て、業務運営委員会及び検定協議会（平成 23 年 7 月 4 日）で承認された。さらに新規製剤の承認にともない「部等」の項に対

検定検査品質保証室

する記載を追加した原案（第7版）を当室で作成し、品質保証運営委員会での審議を経て、業務運営委員会及び検定協議会（平成23年8月4日）で承認された。[落合雅樹、内藤誠之郎、内田孝子、花田賢太郎；品質保証運営委員会]

8. 「製造・試験記録等要約書の審査に関する実施要綱」の制定

SLPの審査を適正かつ円滑に実施するため、その実施手順を示した「製造・試験記録等要約書の審査に関する実施要綱」案を当室が作成し、業務運営委員会及び検定協議会（平成23年7月7日）にて承認された。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、内田孝子、花田賢太郎]

9. 「製造・試験記録等要約書審査に関する機密電子書類のセキュリティ方針」の制定

セキュリティに十分配慮し、適切にSLPに関連する機密電子書類を取り扱う方法を示した「製造・試験記録等要約書審査に関する機密電子書類のセキュリティ方針」案を当室が作成し、業務運営委員会（平成23年8月25日）にて承認された。[花田賢太郎、内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、内田孝子]

10. WHO Expert Committee on Biological Standardization (ECBS) 勉強会の開催

WHOのECBS（平成23年10月17日～21日）で審議予定のガイドライン等に関する勉強会の企画・運営を担当した。[落合雅樹、藤田賢太郎、内藤誠之郎、内田孝子、花田賢太郎]

11. 検定・検査教育講習会への協力

教育研修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、教育研修小委員会に報告した。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、内田孝子、花田賢太郎]

12. 検定業務評価委員会による査察への協力

事前に査察対象室のSOPファイルを準備して、査察委員に資料として提出するなどして、査察の実施に協力した。すべての査察に当室員がオブザーバーとして参加して意見を述べた。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、内田孝子]

13. 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、花田賢太郎]

14. 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、内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、花田賢太郎]

15. 村山庁舎10号棟標準品保管室関連業務

10号棟に新たに設置されることになった標準品保管室の設計及び使用に関する所内調整を担当した。[内藤誠之郎、落合雅樹、藤田賢太郎、内田孝子、花田賢太郎]

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、片岡紀代、藤田賢太郎、内田孝子、内藤誠之郎、花田賢太郎]

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。[片岡紀代、落合雅樹、藤田賢太郎、内田孝子、内藤誠之郎、花田賢太郎]

3. 検定コンピュータシステムの更新

平成24年10月に開始されるSLP審査に対応するための機能追加、データモニタリング機能等の向上を図った新システムを導入するため、システム開発業者との定例会を開催し、システムの仕様、開発の進捗状況等について、情報共有及び調整を行った。平成24年1月にシステム切り替え作業を行い、新システムの運用を開始した。[落合雅樹、片岡紀代、藤田賢太郎；検定コンピュータ小委員会]

4. 検定コンピュータシステム等の免震対応

大規模地震等の発生に備えて、検定コンピュータシステム及び温度監視システムのサーバ群に対する免震対応

を行った。[落合雅樹、藤田賢太郎、片岡紀代；杉山厚一（業務管理課）]

5. 「国家検定・検査業務品質管理システム利用者教育実施要綱」の制定

国立感染症研究所情報セキュリティポリシー及び国立感染症研究所情報セキュリティ教育実施手順書に基づき、「国家検定・検査業務品質管理システム利用者教育実施要綱」の原案を当室が作成し、検定コンピュータ小委員会での審議を経て、業務運営委員会（平成 24 年 3 月 27 日）で承認された。[藤田賢太郎、落合雅樹、片岡紀代]

国際協力関係業務

I. 研修等

1. 台湾 FDA：ワクチンの品質管理について（平成 23 年 6 月～7 月）[落合雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎；高崎智彦（ウイルス第一部）；多屋馨子、岡部信彦（感染症情報センター）；板村繁之、田代真人（インフルエンザウイルス研究センター）；倉根一郎（副所長）]

2. 中国医薬集団総公司等：ワクチンの品質管理について（平成 23 年 12 月）[落合雅樹；網康至（動物管理室）]

II. 講演

1. 「生物学的製剤の品質管理に関するワークショップ」：生物学的製剤の統計解析及び情報マネジメントシステムについて（平成 23 年 7 月、台湾 FDA）[落合雅樹]

2. JICA「ワクチン品質管理技術コース」研修：標準品の制定について（平成 23 年 11 月）[落合雅樹]

III. 国際会議参加

1. 精製百日せきワクチン安全性試験の動物代替法に関する国際会議（平成 23 年 8 月、モンテリオール）[落合雅樹]

2. WHO ワクチン規制制度強化の国際諮問：戦略的方向性、評価過程と指標（平成 23 年 10 月、ジュネーブ WHO 本部）[花田賢太郎]

3. WHO 生物学的製剤の標準化に関する専門家会議（平成 23 年 10 月、ジュネーブ WHO 本部）[落合雅樹；浜口功（血液・安全性研究部）]

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の現状」について講義した（平成 23 年 6 月 6 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 23 年 10 月 27 日）[内藤誠之郎]

発表業績一覧

I. 誌上発表

1. 欧文発表

1) Horiuchi, Y., Ochiai, M., Kataoka, M., Yamamoto, A., Yuen, C.T., Asokanathan, C., Corbel, M., Kurata, T., Xing, D. Strategic approaches for developing alternative tests for safety and potency of vaccines. *Procedia Vaccinol.*, 5, 156-63, 2011

2) Naito, S., Ito, Y., Kiyohara, T., Kataoka, M., Ochiai, M., Takada, K. Antigen-loaded dissolving microneedle array as a novel tool for percutaneous vaccination. *Vaccine*, 30 (6), 1191-7, 2012

3) Kataoka, M., Ochiai, M., Yamamoto, A., Horiuchi, Y. A need for careful evaluation of endotoxin contents in acellular pertussis-based combination vaccines. *Biologicals*, 40, 49-54, 2012

2. 和文発表

1) 花田賢太郎：巻頭言 ワクチンの国家検定の国際調和, 厚生科学 WEEKLY, 498 号, 2011

2) 高田寛治, 内藤誠之郎：ワクチン DDS 技術の開発動向～マイクロニードル～, ワクチン, (株) 技術情報協会, 2012

3) 内藤誠之郎, 落合雅樹, 藤田賢太郎, 花田賢太郎：ワクチンの国家検定への SLP 審査制度の導入, 日本ワクチン学会ニュースレター, 22, 4-5, 2012

II. 学会発表

1. 国際学会

1) Naito S., Ito Y, Kiyohara T, Kataoka K, Ochiai M., Takada K, Epidermal vaccination of hepatitis A using a dissolving microneedle array. 5th Vaccine and ISV Annual Global Congress, 2 - 4 October 2011, Seattle, USA

2. 国内学会

- 1) 落合雅樹, 浅野貴春, 薮崎克己, 廣野泰亮: 光散乱法を用いたアンチトロンビンⅢ製剤中のエンドトキシン測定, 第17回日本エンドトキシン・自然免疫研究会, 2011年12月, 兵庫
- 2) 花田賢太郎: 日本におけるワクチン国家検定制度, バイオロジクスフォーラム第9回学術集会, 2012.2.22, 東京