国立感染症研究所 国内唯一の生物学的製剤に関する協力センターとして

沿革

国立感染症研究所(以下、感染研、 National Institute of Infectious Diseases) は、北里柴三郎によって設立 された東京帝国大学付属伝染病研究所が 母体となり、1947年に厚生省所管の国 立予防衛生研究所として設立されました。 感染症に関わる基礎・応用研究と、抗生 物質やワクチン等の開発及び品質管理の ために国家検定を行う厚生省付属試験研 究機関として発足し、1997年に、研究 所の設置目的をより鮮明にするために国 立感染症研究所に改名しています。現在 は、新宿区、武蔵村山市、東村山市の3 ケ所に庁舎があり、16の部、10のセ ンターと1省令室で構成されています (写真 1)。

感染研における業務の目的は、感染症 を制圧し、国民の保健医療の向上を図る 予防医学の立場から、広く感染症に関す る研究を先導的・独創的かつ総合的に行 い、国の保健医療行政の科学的根拠を明 らかにし、また、これを支援することに あるとされています。この機能について は、①研究業務、②感染症のレファレン



写真1 感染研村山庁舎の外観



品質保証・管理部 部長

東京大学卒業。1995年より国立感 染症研究所勤務。米国NIHへの留学 を経て2018年より現職。専門はウ イルス学、生物学的製剤の品質管理。

ス業務、③感染症のサーベイランス業務、 ④国家検定·検査業務、⑤国際協力関係 業務、⑥研修業務、⑦アウトリーチ活動 等の業務に整理することができます。

感染研に設置されている WHO 協力センター

感染研には現在、生物学的製剤の標準 品、規格に関する協力センター(品質保 証・管理部、JPN-28)、WHO インフル エンザ協力センター(インフルエンザ・ 呼吸器系ウイルス研究センター、JPN-64)、エンテロウイルス協力センター(ウ イルス第二部、JPN-93) の3つの WHO 協力センターが設置されています。 今回は、その中で JPN-28 をご紹介した いと思います。

生物学的製剤とは、一般に「生物を由 来とする原材料で製造された製剤で、そ の力価および安全性を生物学的方法を用 いて評価するもの」のことです。薬機法 第43条で、生物学的製剤は感染研の検 定を受け、これに合格しなければ原則と して販売等を行ってはならないとされて いますが、この国家検定は感染研の重要 な業務の1つで、具体的には、実際に 製造されたすべてのロット(生産すると きに同じ条件で作られた最小単位)につ いて、品質、有効性・安全性を確認する

ために製造メーカーが行う試験検査に加 え、重要な試験については感染研でもダ ブルチェックを行うものです。感染研に おける生物学的製剤関係の WHO 協力 センター活動の歴史はかなり古く、 1971年から認定されています。認定当 初は細菌製剤を対象とした活動に限られ ていましたが、現在では細菌製剤だけで なくウイルス製剤や血液製剤等の生物学 的製剤全般を活動内容としており、協力 センター活動の受け皿としては、感染研 の信頼性保証機能を担う部である品質保 証・管理部が担当することになりました。 なお、生物学的製剤の品質管理に係る機 関としては8ヶ所がWHO協力センタ ーとして認定されていますが、この中で は感染研はイギリスの NIBSC についで 2番目の古参機関となっています。

WHO 協力センターとしての 活動

本 WHO 協力センターは、以下のよ うな内容が活動方針として承認されてい

①生物学的製剤に係る WHO 西太平洋 地域の規制当局の査察や指導・教育を行 い、その能力強化に貢献する。

②生物学的製剤に係る新規試験法や試験 法改良に関する研究を行う。また、

AIRTECH BASIS

WHO 西太平洋地域の試験機関の機能強化、確立を支援する。

③ WHO の国際的基準やガイドライン の作成や実行について、科学的・技術的 な助言を行う。

④生物学的製剤の国際標準品等の制定に 貢献する。

①の教育活動としては、厚生労働省、PMDA、JICAと共同で主としてアジア地域の各国から研修生を受け入れ、約1ヶ月の日程で「ワクチン品質・安全性確保のための行政機能強化」という研修を行っています。感染研では、ワクチンの品質管理のための試験法や品質マネジメントシステムの構築等に関する講義を行い、また、いくつかのワクチンでは実地で試験実習を行っています。これまで、4年間で39名の研修生を受け入れており、その研修内容は参加各国から高く評価されています(写真2,3)。

②については、WHOの要請を受け、域内の国の生物学的製剤の規制当局の査察に協力しています。最近では2018年に、ベトナム規制当局のワクチンを中心とした医薬品規制システムの実地査察に所員が参加しました。今後、このような活動への日本からの参画がさらに求められていくものと考えています。

③については、上記の生物製剤に係る



写真上(写真2)研修の風景 写真下(写真3)研修修了証の授与

8ヶ所のWHO協力センターは、2年に一度集まって会議を開催し、生物学的製剤の品質管理全般について討議を行い、国際標準規格や国際標準試験法の案の作成などを行っています。これらの案は、Expert Committee on Biological Standarization (ECBS)というWHOの機関に提示され討議されます。ECBSは、1947年の設立以来WHOの専門家委員会として年1回会議が開催され、生物製剤の国際標準品の決定や、生物製剤に係る勧告・ガイドラインの作成等を行っています。我々は、この会議にも毎年専

門家として参加し、生物学的製剤に係る 国際的なガイドラインや国際標準品の制 定に貢献しています。

おわりに

生物学的製剤の品質管理は、最近の新型コロナウイルス感染症の流行とそのワクチン開発でますます重要性を増しており、国際的な連携体制の構築も急務となっています。感染研は、国内唯一の生物学的製剤関係のWHO協力センターとしての役割を果たしていきたいと考えています。