



Title	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
Author(s)	石井, 孝司
Citation	目で見るWHO. 2021, 78, p. 18-19
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/87516
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

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ヶ所に庁舎があり、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

石井 孝司

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について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、以下のようないくつかの活動方針として承認されています。

- 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。
- 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、

WHO 西太平洋地域の試験機関の機能強化、確立を支援する。

③WHO 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 Standardization (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。