

## 動物用医薬品対策事業費のうち動物用ワクチンシードロットシステム開発事業費(継続)

### I. ポイント

ワクチン等に使用されるウイルス株や培養細胞等は、製造段階での継代などによって変異したり、迷入したウイルスにより汚染される可能性があり、現在、このような潜在的风险を回避するため、最終製品の検定等によりその品質を確保している。

しかしながら、ワクチンの製造には極めて長期間を要すること、最終製品ができて検定を受けるまでは異常が確認できないこと等から、製造過程で変異等が生じた場合、発見が遅れ、ワクチン供給等に多大な影響を与えるおそれがある。

よって、ウイルス株及び培養細胞株（上流段階）について、その特異性や病原性復帰等に関する規格を定め、製造工程（例：マスターシードウイルス→ワーキングシードウイルス→プロダクションシードウイルス）の継代数の制限や記録の作成等を行う「シードロットシステム」を導入することとし、ワクチンにおける潜在的风险の回避及び安定的な供給を図り、家畜衛生の向上による畜産業の振興並びに国民の保健衛生の向上に資する。

### II. 事業の内容

- (1) 動物用ワクチンシードロットシステム開発検討委員会  
ワクチンシードロットシステムの規格・基準を検討する。
- (2) 動物用ワクチンマスターシードガイドライン作成委員会
  - ア 各分野（ウイルス、細菌、細胞等）における具体的なガイドラインを作成する。
  - イ 事業年度ごとの対象ワクチンを選定する。
  - ウ ワクチンシードの開発状況及び開発されたワクチンシードの評価を行う。
- (3) 既承認の動物用生物学的製剤について、マスターシードの開発及び規格の設定等ガイドラインに従いワクチンシードを作成し、規格・基準を確認する。

#### (項) 総合食料対策費

(大事項) 食の安全・安心の確保対策に必要な経費

(目) 総合食料対策民間団体事業推進費補助金

・畜産安全対策事業費のうち

動物用医薬品対策事業費のうち

'18    '17  
動物用ワクチンシードロットシステム開発事業費    33    (33) 百万円

### III. 事業実施主体

民間団体

### IV. 補助率

定額、定額（1／2）相当

【消費・安全局 畜水産安全管理課】