ＳＰＦ動物規格

シードロット製剤の製造用材料に使用する発育卵及び初代細胞は、下記の規格に適合するものでなければならない。ただし、不活化されたシードロット製剤の原液の製造以降の製造工程に用いられる発育卵においては、この限りでない。

1 発育卵

1.1 発育鶏卵

シードロット製剤の製造に使用する発育鶏卵は、生ワクチン製造用材料 1.1 に準じた SPF 鶏群由来のものでなければならない。

1.2 発育うずら卵

シードロット製剤の製造に使用する発育うずら卵は、生ワクチン製造用材料 1.2 に準じた SPF うずら群由来のものでなければならない。

1.3 発育あひる卵

シードロット製剤の製造に使用する発育あひる卵は、生ワクチン製造用材料 1.3 に準じた SPF あひる群由来のものでなければならない。

2 初代細胞

2.1 牛

シードロット製剤の製造に使用する初代細胞を採取するための牛は、表１に掲げる検査及び処置、又はこれらと同等と認められた検査及び処置により、同表に掲げる病原体の感染のないことが確認された SPF 牛群由来のものでなければならない。ただし、当該伝染病の発生が認められていない地域で管理されている牛群については、それをもって当該病原体の感染がないとして差し支えない。

2.2 羊

シードロット製剤の製造に使用する初代細胞を採取するための羊は、表２に掲げる検査及び処置、又はこれらと同等と認められた検査及び処置により、同表に掲げる病原体の感染のないことが確認された SPF 羊群由来のものでなければならない。ただし、当該伝染病の発生が認められていない地域で管理されている羊群については、それをもって当該病原体の感染がないとして差し支えない。

2.3 山羊

シードロット製剤の製造に使用する初代細胞を採取するための山羊は、表３に掲げる検査及び処置、又はこれらと同等と認められた検査及び処置により、同表に掲げる病原体の感染のないことが確認された SPF 山羊群由来のものでなければならない。ただし、当該伝染病の発生が認められていない地域で管理されている山羊群については、それをもって当該病原体の感染がないとして差し支えない。

2.4 馬

シードロット製剤の製造に使用する初代細胞を採取するための馬は、表４に掲げる検査及び処置、又はこれらと同等と認められた検査及び処置により、同表に掲げる病原体の感染のないことが確認された SPF 馬群由来のものでなければならない。ただし、当該伝染病の発生が認められていない地域で管理されている馬群については、それをもって当該病原体の感染がないとして差し支えない。

2.5 豚

シードロット製剤の製造に使用する初代細胞を採取するための豚は、表５に掲げる検査及び処置、又はこれらと同等と認められた検査及び処置により、同表に掲げる病原体の感染のないことが確認された SPF 豚群由来のものでなければならない。ただし、当該伝染病の発生が認められていない地域で管理されている豚群については、それをもって当該病原体の感染がないとして差し支えない。

2.6 鶏

シードロット製剤の製造に使用する初代細胞を採取するための鶏は、生ワクチン製造用材料 1.1 に準じた SPF 鶏群由来のものでなければならない。

2.7 うずら

シードロット製剤の製造に使用する初代細胞を採取するためのうずらは、生ワクチン製造用材料 1.2 に準じた SPF うずら群由来のものでなければならない。

2.8 あひる

シードロット製剤の製造に使用する初代細胞を採取するためのあひるは、生ワクチン製造用材料 1.3 に準じた SPF あひる群由来のものでなければならない。

2.9 犬

シードロット製剤の製造に使用する初代細胞を採取するための犬は、表６に掲げる検査及び処置、又はこれらと同等と認められた検査及び処置により、同表に掲げる病原体の感染のないことが確認された SPF 犬群由来のものでなければならない。ただし、当該伝染病の発生が認められていない地域で管理されている犬群については、それをもって当該病原体の感染がないとして差し支えない。

2.10 猫

シードロット製剤の製造に使用する初代細胞を採取するための猫は、表７に掲げる検査及び処置、又はこれらと同等と認められた検査及び処置により、同表に掲げる病原体の感染のないことが確認された SPF 猫群由来のものでなければならない。ただし、当該伝染病の発生が認められていない地域で管理されている猫群については、それをもって当該病原体の感染がないとして差し支えない。

2.11 兎

シードロット製剤の製造に使用する初代細胞を採取するための兎は、表８に掲げる検査及び処置、又はこれらと同等と認められた検査及び処置により、同表に掲げる病原体の感染のないことが確認された SPF 兎群由来のものでなければならない。ただし、当該伝染病の発生が認められていない地域で管理されている兎群については、それをもって当該病原体の感染がないとして差し支えない。

2.12 マウス

シードロット製剤の製造に使用する初代細胞を採取するためのマウスは、表９に掲げる検査及び処置、又はこれらと同等と認められた検査及び処置により、同表に掲げる病原体の感染のないことが確認された SPF マウス群由来のものでなければならない。ただし、当該伝染病の発生が認められていない地域で管理されているマウス群については、それをもって当該病原体の感染がないとして差し支えない。

2.13 ラット

シードロット製剤の製造に使用する初代細胞を採取するためのラットは、表 10 に掲げる検査及び処置、又はこれらと同等と認められた検査及び処置により、同表に掲げる病原体の感染のないことが確認された SPF ラット群由来のものでなければならない。ただし、当該伝染病の発生が認められていない地域で管理されているラット群については、それをもって当該病原体の

感染がないとして差し支えない。

2.14 ハムスター

シードロット製剤の製造に使用する初代細胞を採取するためのハムスターは、表 11 に掲げる検査及び処置、又はこれらと同等と認められた検査及び処置により、同表に掲げる病原体の感染のないことが確認された SPF ハムスター群由来のものでなければならない。ただし、当該伝染病の発生が認められていない地域で管理されているハムスター群については、それをもって当該病原体の感染がないとして差し支えない。

2.15 モルモット

シードロット製剤の製造に使用する初代細胞を採取するためのモルモットは、表 12 に掲げる検査及び処置、又はこれらと同等と認められた検査及び処置により、同表に掲げる病原体の感染のないことが確認された SPF モルモット群由来のものでなければならない。ただし、当該伝染病の発生が認められていない地域で管理されているモルモット群については、それをもって当該病原体の感染がないとして差し支えない。