1本当たり900mLずつ分注され、FMD不活化濃縮抗原保管施設内の液体窒素タンクに保管される。

⑥品質保証

EUのGMPではQuarity Control（QC）の上位にQuarity Assurance（QA）を配置している。QAでは、製造・品質検査の環境モニタリング、研究所内外監査、バリデーション、SOP管理及びバッチ関係書類の管理を実施している。QA内には英国政府からライセンスを得た品質保証責任者（QP）が配置され、製造・品質検査の各責任者によってまとめられたデータを最終確認し、その信頼性の責任を負うこととなっている。

⑦備蓄用FMD不活化濃縮抗原からのワクチン調製

FMD不活化濃縮抗原保管施設に保管されているFMD不活化濃縮抗原は、日本の要求に応じてワクチンに調製され、引き渡される。保管されたFMD不活化濃縮抗原は溶解され、ワクチン調製用ステンレスタンク内でワクチンの製品規格となる決められた量の緩衝液、オイル及び乳化剤等と混合する。これを攪拌して乳化することにより、力価が6 PD_{50}/ドースのオイルワクチンが調製される。調製が終了したワクチンは分注室（陽圧）に送られ、ワクチンボトルに分注され、配送される。この工程は通常4日間程度である（FMD不活化濃縮抗原を製造するまでに約3か月かかる。）。

⑧その他

今後、新たな製造等の施設に切り替わること、また、その際にはブルータングワクチンの製造も行うことになることから、次回同研究所の調査を行う際には、新たな製造・品質管理施設の詳細やGMPの変更点等の状況について確認を行う必要があると考えられる。

第1回代謝及び残留動態作業部会会合の概要

企画連絡室技術指導課長　小池　良治

平成18年3月29日から31日までの3日間、ドイツのベルリンにおいて、VICH第1回代謝及び残留動態作業部会が開催されたので、その概要を報告する。

1．場所：ドイツ消費者保護食品安全局
（Bundesamt fur Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit BVL）

2．出席者：

Dr. Stefan Scheid
　Europe / EU / BVL- ドイツ、座長
Dr. Johan Schefferline
　Europe / EU / CSR- オランダ、専門家
Ms. Kathrine Gottiob
　Europe / EU / BVL- ドイツ、アドバイザー
Ms. Kornelia Grein
　Europe / EU / EMEA、VICH ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ
Dr. Leo Vanleemput
　Europe / IFAH Europe、専門家
Dr. Steve Bryen
　US / FDA / CVM、専門家
Dr. John Napier
　US / AHI、専門家
Dr. Bruce Martin:
　US / AHI、専門家
小池　良治
　日本 / 農林水産省動物医薬品検査所、専門家
福本　一夫
　日本 / 日本動物用医薬品協会、専門家
Dr. David W Gottschall
　カナダ / AHI、アドバイザー
Dr. Phil Reeves
　オーストラリア / APVMA、オブザーバー

3．会合の概要

今回の会合では、VICH運営委員会第１８回会合