業務紹介

用語解説：動物用生物学的製剤の検査法

～動物用医薬品の検査はたくさんの種類があり、製剤によって行われる検査も様々です
今回も、引き続き動物用生物学的製剤の製造に関する用語を紹介します～

2．生物学的製剤の製造

(7) 凍結乾燥

凍結乾燥とは、凍結した対象物の水分を、低温・真空下で昇華により蒸発させ乾燥する保存方法です。

凍結乾燥された対象物は、一般の乾燥とは異なり、熱を加えず凍結真空下で昇華乾燥するので、酸化や変性がほとんどおこらず、本来の機能と活性及び形態をそのまま保持できます。また、一般の乾燥では表面濃縮及び収縮が起こるので、深部まで乾燥を行うことや、水を加えた時の対象物の復元が困難です。しかし、凍結乾燥では、凍結固化状態で乾燥が行われるため、容積が不変で分離・表面濃縮・組織の変化等が起こらず多孔質な製品が得られることから、深部までの乾燥が可能で、かつ、水を加えた時の復元性が極めて良くなっています。

医薬品においては、熱変性の回避、有効期間の延長、常温安定性、溶解性等の点から、凍結乾燥が有用な方法であるため、多くの製剤が凍結乾燥されています。

凍結乾燥品は、減圧下でアンプル又はバイアルに封栓されるものと、窒素を充填して封栓されるものがあります。その品質検査のために、真空度試験が実施されます。

（魚類製剤検査室長　野牛一弘）

Q&A

このコーナーでは、前号から一般の方が関心を持たれそうなテーマについても、取り上げることとしました。
今月号は、動物の薬がどんな仕組みで販売されているのか、どんなものがどれくらいあるのかをテーマにいたしました。

動物の薬などは、どんな規制を受けているの？

皆さんが病院で処方されたり、薬局で購入する風邪薬や、病院でお医者さんが注射してくれるワクチンなどの医療用医薬品、骨が折れているか調べるために写真を撮るＸ線撮影装置、手術用の器械などは、人の生命や体に直接影響するものなので、「薬事法」という法律により、厳しくチェックされたものが、正しく使われるような仕組みになっています。

実は、動物用の薬なども、この「薬事法」の下で人用医薬品と同じ仕組みで供給されています。

動物用の薬がその目的とした病気の治療に効くかどうか（有効性）、動物に副作用がないかどうか（安全性）は、物理化学的試験、実験動物（マウス、ウサギなど）を使った試験、対象動物（牛、豚、鶏、犬、魚など）を使った試験の成績などを審査して慎重に判断されます。有効性や安全性に問題がなければ、農林水産大臣が承認を与えます。この承認がないものは、販売できないことになっています。

動物の薬などには、どんなものがどのくらいあるの？

薬事法で規制される動物の薬などには、種類で分けると次のようなものがあります。

(1) 医薬品：病気の診断、治療や予防に使用されるもの（抗生物質、　狂犬病ワクチンなど）
(2) 医薬部外品：体臭・あせもの予防、育毛、ねずみ・蚊などの駆　除に使用されるもの（薬用シャンプー、蚊取り線香、ノミ取り　首輪など）
(3)医療機器：病気の診断、治療や予防に使用される器具器械（Ｘ線撮影装置、手術用・歯科用器械、　注射器など）

現在、承認を受けた動物用医薬品は約4,350品目、動物用医薬部外品は約1,000品目、動物用医療機器は約2,660品目となっています。