

組換え遺伝子等安定性確認試験法

平成 28 年 9 月 30 日（告示第 1889 号）新規追加

遺伝子組換え技術により作製されたマスターシードについて、改変された核酸及び特性の継代時における安定性を確かめる方法である。

1 試験材料

1.1 検体

遺伝子組換えウイルスではマスターシードウイルス及びそれを 5 代継代したもの、遺伝子組換え細菌ではマスターシード菌及びそれを 10 代継代したものを検体とする。ただし、試験のために十分なマスターシードが利用できない場合は、最も継代数の少ないワーキングシードを検体とする。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その継代数のものを検体とする。

1.2 培養細胞又は培地

ワクチンシードの製造用材料として使用する培養細胞又は培地を用いる。

2 試験方法

2.1 遺伝子安定性確認試験

マスターシード及びそれを継代したものの改変部位の核酸について、存在状態及び塩基配列について承認された試験方法により比較する。

2.2 特性安定性確認試験

マスターシード及びそれを継代したものの核酸を改変したことにより得られた特性について、承認された試験方法により比較し、客観的に評価する。

3 判定

3.1 遺伝子安定性確認試験

マスターシード及びそれを継代したものを比較し、改変部位の核酸の存在状態及び塩基配列に差異を認めないときは、この試験に適合することとする。

3.2 特性安定性確認試験

マスターシード及びそれを継代したものを比較し、特性に変化を認めないときは、この試験に適合することとする。