

# 生ワクチン製造用材料

平成 20 年 3 月 21 日(告示第 412 号) 一部改正

生ワクチンの製造用材料に使用する発育卵、培養細胞及び牛血清は、下記の規格に適合するものでなければならない。ただし、シードロット製剤に使用する発育卵及び培養細胞は、シードロット規格に適合したものをを使用すること。

## 1 発育卵

### 1.1 発育鶏卵

生ワクチンの製造に使用する発育鶏卵は、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 鶏群由来のものでなければならない。

### 1.2 発育うずら卵

生ワクチンの製造に使用する発育うずら卵は、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 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

生ワクチンの製造に使用する発育あひる卵は、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 あひる群由来のものでなければならない。

## 2 培養細胞

### 2.1 鶏胚由来細胞

#### 2.1.1 鶏胚初代細胞

生ワクチンの製造に使用する鶏胚初代細胞（鶏胚線維芽細胞）は、1.1 の規格に適合した発育鶏卵由来の鶏胚から作製したものでなければならない。

#### 2.1.2 鶏胚腎初代細胞

生ワクチンの製造に使用する鶏胚腎初代細胞は、1.1 の規格に適合した発育鶏卵由来の鶏胚腎臓から作製したものでなければならない。

#### 2.1.3 鶏胚肝初代細胞

生ワクチンの製造に使用する鶏胚肝初代細胞は、1.1 の規格に適合した発育鶏卵由来の鶏胚肝臓から作製したものでなければならない。

### 2.2 鶏由来細胞

#### 2.2.1 鶏腎初代細胞

生ワクチンの製造に使用する鶏腎初代細胞は、1.1 の規格に適合した発育鶏卵由来の鶏の腎臓から作製したものでなければならない。

### 2.3 うずら胚由来細胞

#### 2.3.1 うずら胚初代細胞

生ワクチンの製造に使用するうずら胚初代細胞（うずら胚線維芽細胞）は、1.2 の規格に適合した発育うずら卵由来のうずら胚から作製したものでなければならない。

### 2.4 あひる胚由来細胞

#### 2.4.1 あひる胚初代細胞

生ワクチンの製造に使用するあひる胚初代細胞（あひる胚線維芽細胞）は、1.3 の規格に適合したあひる卵由来のあひる胚から作製したものでなければならない。

## 2.5 あひる由来細胞

### 2.5.1 あひる腎初代細胞

生ワクチンの製造に使用するあひる腎初代細胞は、1.3 の規格に適合した発育あひる卵由来のあひるの腎臓から作製したものでなければならない。

## 2.6 豚由来細胞

### 2.6.1 豚腎初代細胞

生ワクチンの製造に使用する豚腎初代細胞は、と殺前に7日間以上の健康管理を行い、発熱その他の異常を認めない豚から摘出した、病変のない腎臓から作製したものでなければならない。

### 2.6.2 豚精巣初代細胞

生ワクチンの製造に使用する豚精巣初代細胞は、採材前に7日間以上の健康管理を行い、発熱その他の異常を認めない豚から摘出した、病変のない精巣から作製したものでなければならない。

## 2.7 牛由来細胞

### 2.7.1 牛腎初代細胞

生ワクチンの製造に使用する牛腎初代細胞は、と殺前に7日間以上の健康管理を行い、発熱その他の異常を認めない牛から摘出した、病変のない腎臓から作製したものでなければならない。

### 2.7.2 牛精巣初代細胞

生ワクチンの製造に使用する牛精巣初代細胞は、採材前に7日間以上の健康管理を行い、発熱その他の異常を認めない牛から摘出した、病変のない精巣から作製したものでなければならない。

## 3 牛血清

生ワクチンの製造に使用する牛血清は、健康な牛又は牛胎子の新鮮血液から分離し、ろ過滅菌した後、小分し、非働化したもので、これを試料として、一般試験法の無菌試験法及びマイコプラズマ否定試験法並びに一般試験法の迷入ウイルス否定試験法 2.4.1 及び 2.4.2 を準用して試験するとき、それぞれ適合しなければならない。なお、牛用生ワクチンの製造に使用する牛血清は、一般試験法の迷入ウイルス否定試験法 2.8.1 を準用して試験するとき、これにも適合しなければならない。