

検査室

検査室便り

<検査第一部応用微生物検査室>

検査第一部応用微生物検査室の前身は、鶏病関係製剤が増加してきた昭和53年に鶏病製剤検査室が所掌していた検定対象製剤のうち、亜急性又は慢性型疾病ワクチンに位置付けられるマレック病(MD)生ワクチン等を検査する新たな部署として発足した鶏病製剤第2検査室です。鶏病製剤検査室は、その後、検査室名変更までの約28年間にわたり、主に急性の鶏病疾病用製剤を担当する鶏病製剤第1検査室と協力しながら、新たに開発承認されたマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症(MG)ワクチン、鶏伝染性ファブリキウス嚢病(IBD)ワクチン等を含む鶏病用ワクチン及び診断液の検定・検査を実施してきました。

10余年前から輸入製剤や各種鶏病混合製剤の承認申請が増加する傾向にある一方で、病原性状的異なる野外株の検出や新たなワクチン免疫法としての卵内接種法を応用した新規製剤の拡大等に対応する調査研究も求められてきました。

また、近年、有効で安全な製品の開発と製造の効率化の観点から、遺伝子組換え技術を利用した製剤開発が活発化する中、先端技術を利用した動物用医薬品の検定・検査が大幅に増加することが見込まれています。特に鶏病製剤については、先端技術を利用したワクチン開発の動きが国内外で進展しており、組換えMDワクチン等の検査件数の増大も予測されます。

これらの先端技術を利用したワクチン等の承認審査及び検定・検査を的確に実施していくためには、より一層専門的な知見、技術が必要となることから、技術革新の急速なこれら製剤等の検査・調査体制を集約し、対応する目的で平成18年4月に応用微生物検査室が、設置されました。

しかし、遺伝子組換え等の応用技術を駆使した製剤は、国際間で批准された議定書を踏まえて制定された遺伝子組み換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律、いわゆるカルタヘナ法に基づいた開発時の作業環境整備及

び限定的な野外試験等を行う必要があるほか、対応する1種及び2種確認申請等の審査基準を策定し、審査する必要があります。

不活化又は抽出タンパク等を構成成分とする組換え技術応用による製剤開発は着実に促進されましたが、1種に係る製剤は今日まで我が国では承認されていません。

当室の現在の具体的な業務内訳としては、MDの他、鶏痘、IBD、鶏脳脊髄炎、産卵低下症候群・1976、トリレオウイルス感染症、MG、マイコプラズマ・シノビエ感染症のワクチンの国家検定の他、これらに関わる依頼試験、収去検査、調査研究、技術研修等を行っています。

検査の対象となる生ワクチン株が各動物試験に影響しないように一層の注意と慎重な取り扱いが必要とされております。そのため、試験用鶏舎を4カ所に使い分け、アイソレーター(隔離飼育装置)内試験が検査の中心であることからそれぞれの鶏舎担当の飼育管理者等との連携やコミュニケーションが一層重要な検査室であることも特筆できるものと思います。

調査・研究では、未だに動物を用いてウイルス含有量試験を行っているAEワクチンについては、培養細胞による代替試験法を確立するため、当該試験に必要なモノクローナル抗体の作製を行っています。また、各種生ワクチン株と野外株との識別マーカーの有用性を検証するための遺伝子解析等の研究にも取り組んでいます。

(応用微生物検査室長 荒尾 恵)

