

第 1 回医薬品等ウイルス安全性技術懇談会

開催日: 2004 年 7 月 10 日 13:00-15:00

会 場: [国立感染症研究所戸山庁舎](#) 2F 第1共用会議室
東京都新宿区戸山 1-23-1

演題

医薬品等ウイルス安全性試験の基本的考え方	布施 晃	国立感染症研究所
CHO 細胞生産、生物製品のウイルス安全性試験	小長谷昌功	北里大学
受託製造企業のウイルス安全性確認試験	岡村元義	パシフィコバイオ
医薬品等ウイルス安全性試験の受託の向けて	川俣 治	SRL
再生医療におけるウイルス安全性試験	林 明夫	三菱ビーシーエル
実験動物中央研究所における迷入ウイルス否定試験等の受託試験の状況	高倉 彰	実験動物中央研究所

討議内容:

国内の試験・検査機関、実験動物供給機関のウイルス安全性試験の受託能力を把握し、国内での対応可能範囲を検討したところ、国内試験・検査機関でもかなりのウイルス試験が行えることがわかった。今後は個別の製剤の種類や工程特有のバリディーション試験のノウハウの蓄積によって、依頼者が信頼できる評価能力を呈示できるようになることが課題であることが認識された。また医薬品の理化学試験、動物試験等の受託試験については平成 16 年 3 月 30 日施行の規則により従来の届出ではなく、ハード、ソフト面でも条件を満たした「厚生労働大臣登録の受託試験機関」で実施されなくてはならないことが報告された。