

メディリッジ株式会社のバイオ医薬品等ウイルス安全性試験

バイオ医薬品の製造工程で使用される資器材のウィルスクリアランス試験

DCB

Testing Facility for Biological Safety

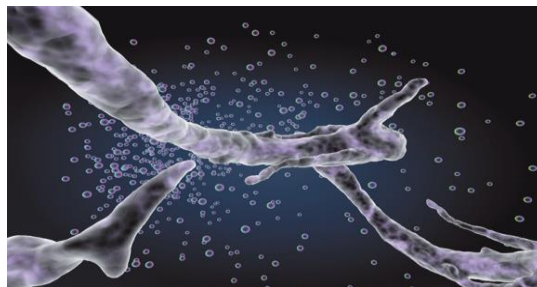
バイオテクノロジーを用いた医薬品開発は、成長が著しい分野の一つでありバイオ医薬品の項かは言うに及ばず、バイオ医薬品の品質や安全性を確保することを求められています。

台湾の政府機関の DCB の一部門であるバイオ医薬品安全性試験センター (TFBS) は、国際的な品質基準を満たしており、高度なサービスを提供しています。

TFBS で実施する試験の目的は、

(1) バイオ医薬品の製造に用いた細胞や微生物がその他の微生物やウイルス等に汚染されていないかを確認し、原料の品質と安全性を確保する。

(2) バイオ医薬品の製造工程で使われる資材や原料を検査し、その正確性や特性の維持をする。



TFBS のサービスの特色

1. 医薬品の国際的な規制基準に準拠
ICH(International Conference on Harmonization)、FDA (US Food and Drug Administration)、EMA (European Medicines Agency) 等
2. GLP 品質システム：台湾衛生省、アメリカ FDA、OECD 等の GLP 基準に準拠。認証を受けた品質保証担当者が各試験のプロセス管理審査を担当しています。
3. お客様のニーズに迅速、確実にお応えし、期日通りにレポートを仕上げます。
4. お客様のニーズに合わせて試験を設計し、バリデーションの実施を致します。
5. 国際的な関連法規についてコンサルティングを致します。
6. 他の経験豊富な研究機関やバイオテクノロジーセンターと連携しバイオ医薬品の総合開発や試験技術の開発を行います。



バイオ医薬品の製造工程で使用される資器材のウイルス除去に関するプロセスバリデーションの必要性



血液製剤やモノクローナル抗体、組換えタンパク質などのバイオ医薬品メーカーおよび動物またはヒト由来組織から作られる医療デバイスのメーカーは、製品への潜在的な汚染物質を排除する能力、またはそれを不活性化する能力を証明することが求められます。

生産時のバイオ医薬品の汚染での主要な問題はウイルス汚染です。

バイオ医薬品の製造業者は、その製造プロセスにおいて、効果的に潜在的な既知汚染物質を除去するか、または不活化する能力を示す必要があることがICH Q5A 規制ガイドラインによって明確に規定されています。

バイオ医薬品のウイルス安全性を評価する上で、ウイルス除去検証の試験を実施することが重要な課題となります。

ウイルス排除試験

もともと存在するかあるいはバイオ医薬品の製造途中で混入する可能性が高いと想定されるウイルス汚染を精製プロセスの段階で排除するか不活化する能力を検証します。

国や地域により差は多少ありますが、一般的には、2種類のウイルスを使用して除去や不活化能力を実証します。

方法は、実際の製造工程で使用する精製工程の縮小工程を構築し、2種類のウイルスをスパイクして精製工程でウイルスが除去または不活化されていることを検証することで実施され、ウイルス力価やqPCR法等との組合せにより、ウイルス除去能や不活化能に関して確認します。

メディリッジが提携するDCB（TFBS）では、モデルウイルスの選定、精製プロセスの縮小モデル、研究プロトコルの作成などのコンサルティングもさせていただきます。

設備

- ・ バイオセーフティレベル2 およびレベル2 プラスに対応
- ・ 細胞培養室とウイルス生産室を完全に空調を含めて分離し、クロスコンタミネーションを防止。
- ・ 17種類もモデルウイルスを保有し、ニーズに合わせてご選択頂くことが可能。
- ・ 最適化された高力価のウイルスを保持。

プロセスの例

ウイルス不活化		ウイルス排除	
ケミカル	フィジカル	クロマトグラフィー	ナノフィルトレーション
<ul style="list-style-type: none"> > 有機溶剤 > 洗剤 > カプリレート > カオトロープ > 低pH > 高pH > 酵素 	<ul style="list-style-type: none"> > ドライヒート > 低温殺菌 > 蒸気加熱 > 高温短時間 > 光による不活性化 > 光感光材とUV照射 > ガンマ線照射 > マイクロ波 	<ul style="list-style-type: none"> > アフィニティー > イオン交換 > 疎水性 > ゲルパーミッション 	

モデルウイルスパネル

モデル	ファミリー (-viridae)	タイプ		サイズ (nm)	抵抗値
BVDV	アフマトキシン	RNA	エンベロープ	50-70	低
HIV	レトロ	RNA	エンベロープ	80-110	低
PERV	レトロ	RNA	エンベロープ	80-110	低
MuLV	レトロ	RNA	エンベロープ	80-110	低
TGEV	コロナ	RNA	エンベロープ	100-120	低
bPIV3	paramyxo	RNA	エンベロープ	100-200	低
HAV	核糖核酸	RNA	非エンベロープ	25-30	中
EMCV	核糖核酸	RNA	非エンベロープ	25-30	中
Reo 3	レオウイルス	RNA	非エンベロープ	60-80	中
PRco	レオウイルス	RNA	非エンベロープ	60-80	中
PAdV	アデノ	DNA	非エンベロープ	60-90	中
HAdV5	アデノ	DNA	非エンベロープ	60-90	中
HSV1	ヘルペス	DNA	非エンベロープ	120-200	中
PRV	ヘルペス	DNA	エンベロープ	120-200	中
PPV	パルボ	DNA	非エンベロープ	18-24	高
MMV	パルボ	DNA	非エンベロープ	18-24	高
SV40	パポパウイルス	DNA	非エンベロープ	40-50	高



お問い合わせ先

メディリッジ株式会社

東京都中央区日本橋小伝馬町16-8

03-6661-0041

info@mediridge.com

担当：眞鍋幸子