



ウイルス安全性評価試験

【バイオ医薬品・再生医療等製品等】

ウイルスクリアランス試験

★バイオ医薬品の製造工程が、原料中に混入するウイルスの除去
又は不活化にどの程度有効であるかを評価します

【方法】

製造過程における処理工程を再現したミニスケールモデルに
スパイクウイルスを添加して、処理工程前後のウイルス量を
比較します

【実績】

- 豊富な実績 (since 1998)
- 様々なモデルウイルスの取り扱い経験
- 日本国内で数少ない試験実施施設として医薬品、再生医療等製品、
サプリメント等の製造メーカーから試験を受託

【試験設計参考ガイドライン等】

- 医薬審第 329 号 (ICH Q5A) 「ヒト又は動物細胞株を用いて製造
されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」
- CPMP (欧州医薬庁ヒト用医薬品委員会) /BWP268/95
- WHO technical report series
- 生物由来原料基準 (厚生労働省告示第 210 号)

〒252-0132 神奈川県相模原市緑区橋本台 3 丁目 7 番 11 号

TEL 042-762-2775 FAX 042-762-7979 企画室宛

URL <http://www.riasbt.or.jp/> E-mail : kikaku@riasbt.or.jp



RIAS 検索

2018.6

