



## 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】

# ウイルス否定試験

★バイオ医薬品・再生医療等製品等のウイルス否定試験のみでなく、牛・豚由来の医薬品原料中の牛ウイルス否定試験・豚ウイルス否定試験等についても受託します

### 【方法】

適当な宿主に医薬品原料あるいは医薬品を接種し、ウイルスが検出されるかを調べる試験法 / PCR 法

### 【実績】

- 豊富な実績 (since 2001)
- バイオ医薬品、医薬品原料 (酵素・ホルモン・細胞浮遊液等)、再生医療等製品、サプリメント、動物用生物学的製剤等の試験を受託

### 【宿主の例】

- 株化細胞 (Vero 細胞、牛腎細胞、牛精巢細胞 etc.)
- 初代細胞 (鶏胚線維芽細胞、鶏腎細胞)
- 発育鶏卵
- 実験動物 (乳飲みマウス、成熟マウス)

### 【試験設計参考ガイドライン等】

- 医薬審第 329 号 (ICH Q5A)
- 米国連邦規則集第 9 章 (9 CFR § 113.53)
- 動物用生物学的製剤基準 (牛接種試験にも対応します)

〒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](mailto:kikaku@riasbt.or.jp)



RIAS 検索

2018.6

