

研究業務の紹介

生物学的製剤製造グループの紹介

IMADA Yumiko

動物疾病対策センター長（生物学的製剤製造グループ長事務取扱） 今田 由美子

動物衛生研究所は国の試験研究機関として100年以上に亘って数多くの血清・ワクチン・診断液を開発・製造・販売するとともに民間に移譲してきました。つくば移転後は製剤研究部が研究と製造を担い、平成13年の独法化後はGMP対応の製造棟を新設して製造に特化、平成18年にはGVP・GQPにも対応した現在の組織に再編されました。

グループはグループ長(GVP)、安全管理科長(GQP)、製造科長(GMP)、製造技術課長及び課員(製造6名、品質管理2名、洗浄2名を含む11名)(GMP)、品質管理科長(GMP)からなり、研究員4名、技術一般職員9名、技術専門職員2名、製造・洗浄・事務補助契約職員9名の24名を擁します。技術一般職員6名及び製造補助職員3名が12品目(牛疫の備蓄用生ワクチン、牛肺疫・炭疽・ブルセラ病・ヨーネ病・牛カンピロバクター病・ひな白痢・馬パラチフス・豚抗酸菌症の各診断液)の製造、技術一般職員2名が品質管理、技術専門職員2名・洗浄補助職員3名が所全体の洗浄・滅菌の他、製品の小分補助・包装に従事しています。

独法化後は前述のようにGMPに対応した施設・ソフトの整備、2品目の追加、ブルータング・鳥インフルエンザゲル沈抗原の製造、感染症法改正への対応、経費削減への対応をしつつ、製品の安定供給のため、日々の問題解決、技術伝達に努めています。グループの研究員は製造体制に必要最小限の人数となっており研究業績も求められるため、製品の改良や製造の指導ができる研究員の育成が今後の課題となっています。

単純作業と思われる製造ですが、種々の規格に適合する製品を有効期間内に必要量安定供給することはそれほど単純ではありません。製造方法の改良も薬事法下では簡単にはできません。製造には、資材の発注・受入・管理、培養準備・培養・抗原調製・各種試験・記録、各種書類の作成・整理、清掃・片付け、問題への対処、等々数多くのステップがあり、最後に小分分注、品質管理試験、国家検定、包装を経て販売されます。研究チームとの接点が少ないグループですが、独立行政法人である農研機構の重要な機能を担っています。



メンバー写真（研修生を含む）