

製造工程における生物由来原料

—流れ図—

1. シード及びセルバンク調製

オリジナルウイルス

← BSA、牛胎児血清、子牛血清、注射用ラクチオン酸エリスロマイシン
(接種時希釈液あるいは培養液組成として)

マスターシード (MSV001)

Vero細胞にて2代継代

ワーキングシード

Vero細胞 (ATCC由来)

← 牛胎児血清、注射用ラクチオン酸エリスロマイシン
(培養液組成として)

マスターセルバンク (B2-126)

6代継代

ワーキングセルバンク

9

2. 原液製造工程

ワーキングセルバンク

個別別細胞培養工程

ワーキングシード

ウイルス培養工程

ウイルス採取工程

<ウイルス浮遊液>

ウイルス不活化工程

<不活化ウイルス浮遊液>

高度精製工程

最終ろ過工程

<原液>

保存

3. 製剤製造工程

原液

最終バルク調製工程

<最終バルク>

充填工程

凍結乾燥工程

検査工程

<小分製品>

保存

10

製造販売後調査の概要

◆ 調査の目的

- ・使用実態下における副反応の発生状況の把握
- ・未知の副反応の把握
- ・安全性に影響を与えられと考えられる要因の把握

◆ 調査内容及び調査予定期間

- ・使用成績調査（調査予定期間：平成21年～平成26年）
1期初回1回目、2回目接種：約3,000例
- ・特定使用成績調査（調査予定期間：平成21年～平成28年）

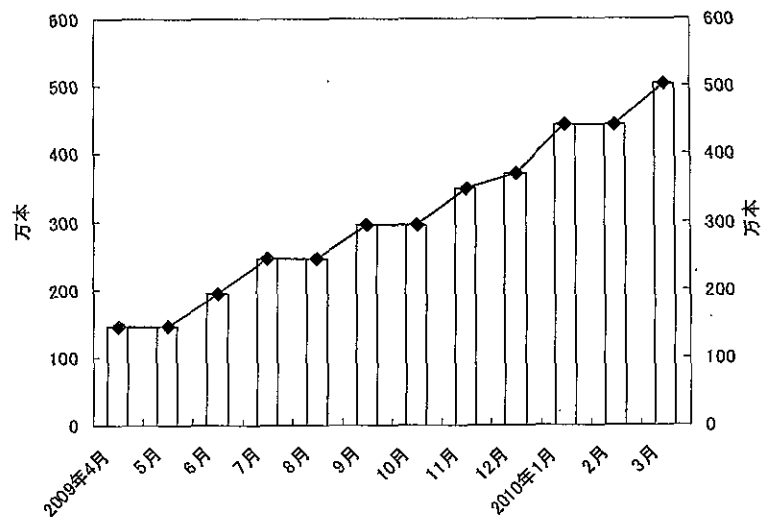
調査機会	接種歴	目標症例数
1期追加	1, 2回目を本剤	1, 000例
2期	1期を本剤	1, 000例
	1期を現行ワクチン	500例
	1期を未完了	500例
合計		3, 000例

上記調査を可及的速やかに実施し、段階的な評価を行います。

11

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン生産量

(累計本数)



12