

乾燥生ワクチンの色調についてのお知らせ

営業部

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

昨年4月に鶏用乾燥生ワクチンを扱われている方々へ「鶏製剤の溶解後色調変化につきまして」と題しまして、生ワクチンの色調が淡く(白く)変化したことをお知らせいたしました。乾燥生ワクチンの色調変化は鶏用乾燥生ワクチンに限らず豚用乾燥生ワクチンにおいても認められることから、改めてお知らせをさせて頂くこととしました。

凍結乾燥生ワクチンには安定剤という物質が含まれており、安定剤のロット(製造番号)が変わることにより色調が変わる場合がございます。昨年4月にお知らせした鶏用乾燥生ワクチンの色調変化は、「ポリペプトン」という安定剤のロット(製造番号)が変わることによって由来するものです。弊社で使用しているポリペプトンは自家試験成績書より規格値に問題ないものを使用しておりますが、外観の色調に一定の幅(表1)があるため、当該物質の色調の変化に伴い、製品についても色調の変化が生じることがございます(図1および図2)。

今後も同様の色調変化が認められる場合もございますが、いずれの安定剤につきましても、性状だけでなくその他品質に係る規格に適合したものを使用しますので、ワクチンの品質については問題ございません。また、これまでも当該物質を使用したワクチンに関して安全性と有効性に関する問題は確認されておりません。

尚、色調の変化に関してご不明点やご質問がございましたら、弊社営業部までお問い合わせ下さい。

今後とも変わらぬご愛顧を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬白

表1 ポリペプトンの試験規格

| 試験項目 | | 試験規格 |
|------|-----|------------------|
| 性状 | 外観 | 淡黄白色～淡黄褐色の粉末 |
| | におい | 特異なにおいはあるが腐敗臭はない |
| | 溶状 | 淡黄色～黄色澄明 |



図1 製品に生じる色調の違い(日生研C-78・IB 生ワクチンの一例)
左2本：製造番号A132、右2本：製造番号A133

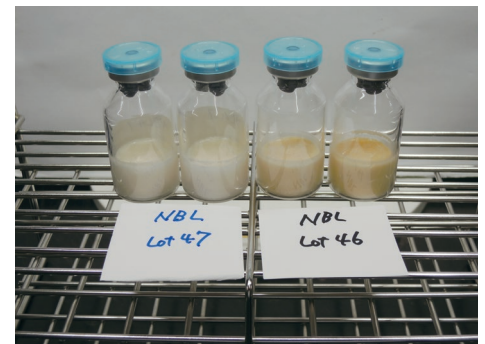


図2 製品に生じる色調の違い
(日生研 NB 生ワクチンの一例)
左2本：製造番号47、右2本：製造番号46