



疾病管制局

Principles

Flexibility in Disease Control

Information-based Strategies

Professionalization

Involvement of All People

Internationalization

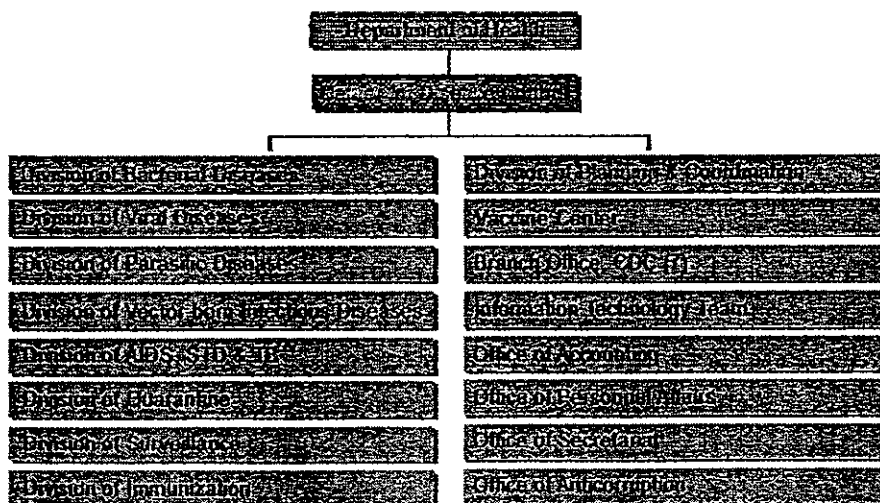
CDC



疾病管制局

Organization

The Center has nine divisions, one center, and seven branch offices.



CDC



疾病管制局

Functions (I)

1. Planning of disease control system and drafting of relevant laws and regulations.
2. Prevention, control, survey and research of various communicable diseases.
3. Management of disease outbreaks.
4. Reporting of domestic disease information and surveillance of disease.
5. Collection, exchange and reporting of international disease information.
6. Procurement and management of drugs for disease control.

CDC



疾病管制局

Functions (II)

7. Manufacturing, supply, research and development and technology transfer of vaccines and biological products.
8. Laboratory testing for various diseases.
9. Formulation of laboratory testing standards of various diseases; verification of laboratory testing.
10. Quarantine and sanitary control of international ports.
11. Planning, promotion and supervision of the sanitation of business establishments.
12. Health management of alien laborers.

CDC



疾病管理署

Functions (III)

13. Health management of alien laborers.
14. Directing and supervising local health organizations for disease control.
15. International cooperation and exchanges on disease control .
16. Manpower development for disease control.
17. Other matters related to research and development, and quarantine of disease control and preventive medicine, instructions on disease control of the Department of Health.

CDC



疾病管理署

Achievements (I)

1. Plaque was eradicated in 1948.
2. Immunization began in 1948 to reduce incidence of various communicable diseases (diphtheria toxoid in 1948, DPT in 1955, BCG in 1965, oral polio vaccine in 1966, Japanese encephalitis in 1968, measles in 1978, hepatitis B in 1984, rubella in 1986, and MMR in 1992).
3. Smallpox was eradicated in 1955.
4. Rabies was eradicated in 1959.
5. Malaria was eradicated in 1965.
6. Immunization against hepatitis B began in 1984. The carrier rate of children has been reduced by 84%.

CDC



最新成就 (II)

7. Immunization against hepatitis A began in 1995. Ever since, no outbreaks have occurred in the mountain areas.
8. Immunization against influenza for the elderly began in 1998. Hospital care rate for the elderly has been reduced by 54%.
9. Documents on the eradication of poliomyelitis in Taiwan were prepared in 1999.

CDC



最新展望 (I)

1. Private sector resources will be consolidated and full participation of all people in disease control encouraged.
2. Professionals in disease control will be developed to upgrade the professional proficiency of disease control. Scientific method will be applied to disease control.
3. A sound and complete network will be established for diseases surveillance to facilitate the control of disease and thus to face the coming of the information era of 21st century.
4. Efforts will be made to actively collect domestic and international disease information for the prompt and effective management of disease. Flexibility will be maintained in disease control.

CDC



健康情報

• Prospects (II)

5. Disease see no boundary, and health is a basic human right. Efforts will be made to strengthen cooperation with other countries, to participate in international disease control activities, and to join international health organizations such as the World Health Organization for collaboration in disease control.
6. More immunizations will be made available, and immunization coverage improved to promote national health and prevent infection by communicable disease.
7. New technology in disease control will be brought in for disease surveillance for the prevention of emerging communicable diseases. Reporting rates of both notifiable and reportable disease will be increased to over 80%.

CDC

安定供給に向けた国内外の抗毒素製剤の品質管理に関する研究

抗毒素の無菌性に関する研究

分担研究者 佐々木次雄（国立感染症研究所）

研究要旨：国産抗毒素（やまかがし抗毒素）及び輸入抗毒素（台湾はぶ抗毒素、上海まむし抗毒素）について無菌試験を実施した結果、全て陰性であった。抗毒素製剤の無菌性保証の在り方について考察を行った。

A. 研究目的

国産及び輸入抗毒素製剤について無菌試験を実施し、抗毒素製剤の無菌性保証について考察する。

B. 研究方法

生物学的製剤基準「無菌試験法」のメンブランフィルター（MF）法により、試験を実施した。抗毒素製剤の各ロットにつき10容器の全内容物をろ過後、洗浄液各100mLで3回洗浄し、液状チオグリコール酸培地（FTG）とソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地（SCD）を用い、FTGは32℃、SCDは25℃で2週間培養した。

（倫理面への配慮）

特になし。

C. 研究結果

全ての供試ロットにおいて汚染微生物は認められなかった。

D. 考察

無菌試験とは、規定された検体又は試料の量について、規定された方法に従って試験

したとき、当該検体又は試料に由来すると判断される微生物が検出されるかどうかを調べることである。すなわち、限られた範囲で当該ロットの無菌性を推定するための一手段にすぎない。無菌試験で、当該ロットの無菌性を保証できるものではなく、無菌性はあくまでもプロセスバリデーション等を通じて工程で作り出すものである。無菌医薬品の製造は、1890年、ヘビ毒、ジフテリア、破傷風に対する抗毒素（抗血清）に始まり、ワクチン、抗生物質の製造で大発展を遂げたといえる。当時はまだ腐敗という現象が細菌汚染によることが明らかにされた時代であり、汚染防止技術も確立されていなかった。そのため、空気のきれいな低温の地などで抗毒素の製造を行っていた。後に、陶土製や珪藻土製ろ過材でろ過し、防腐剤を加えて無菌性を保持した時代もあった。しかし、現在は十分にバリデートされた無菌製造工程で製造されているので、無菌性については問題が少ないと考えられる。抗血清の無菌性は、ろ過工程、充填工程、（凍結乾燥製剤については凍結乾燥工程も）、滅菌工程、無菌操作工程を十分

にバリデートすることによって保証される。これらの工程は重要工程と呼ばれている（薬発第 158 号、平成 7 年）。これらの工程の欠陥は、製品に対する無菌試験では発見できず、患者が使用して初めて現れる性質のものである。HIV 感染血液製剤使用により、多くの AIDS 患者を出した反省より、現在ではウイルスが混入する可能性のある生物学的製剤やバイオテック製剤については未知のウイルスを含めて、工程中で $>10 \log$ reduction のウイルス不活化又は除去工程を組むことが求められるが、細菌・真菌に対する無菌性保証水準は、 $SAL < 10^{-3}$ にすぎない。この無菌性保証水準の検証には、国内製造所においては GMP 査察、海外製造所においては当該国の GMP レベルが重要となる。

E. 結論

抗毒素製剤を含め、無菌医薬品の無菌性は十分にバリデートされた工程で作上げなければならない。無菌試験で $SAL < 10^{-3}$ を証明するには、計算上 4,750 個の検体が必要である。しかし、無菌試験は破壊試験であり、試験に用いた検体は商品にならない。輸入抗毒素製剤の無菌性を推定するためには、輸入先製造業者の施設が日本の GMP またはこれと同等以上の GMP に適合していることの確認が必要である。欧米の医薬品製造所においては、GMP 遵守が許可要件になっているが、アジアではまだ GMP が施行されていない国もある。1996 年、WHO のサポートでインドネシアの Dr. Salamet Soesilo 等が中心になって ASEAN GMP が作られたが、アジアの開発途上国にはまだ十分に普及していない。GMP が普及してい

ない開発途上国から抗毒素製剤を輸入しなければならない時には、GMP 査察に相当する行政的介入が必要と考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) 佐々木次雄、川村邦夫、水田泰一。ISO規格に準拠した無菌医薬品の製造管理と品質保証、日本規格協会、p.1-310, 2000.
 - 2) 川村邦夫、佐々木次雄、棚元憲一。GMP 微生物試験法、講談社サイエンティフィック、p.1-470, 2000.
 - 3) 佐々木次雄、中村晃忠。医薬品製造における高圧蒸気滅菌の現状調査、医薬品研究、31: 883-893, 2000.
 - 4) 佐々木次雄、中村晃忠。医療用具の滅菌に関する現状調査、医薬品研究、31: 198-205, 2000.
 - 5) 佐々木次雄。非無菌医薬品の微生物学的品質特性、医薬品研究、31:824-835, 2000.
 - 6) 佐々木次雄。ISO規格に準拠した医薬品の無菌製造法、A Journal of GMP and Validation in Japan. 2: 99-103, 2000.
2. 学会発表
 - 1) 佐々木次雄。血液製剤の無菌性保証、日本輸血学会、2000年5月、神戸市。

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

20000843

以降 P.85-105 は図書に掲載された論文の一部となりますので、下記
をご参照ください。

ISO 規格に準拠した無菌医薬品の製造管理と品質保証
佐々木次雄、川村邦夫、水田泰一

ISO 規格に準拠した無菌医薬品の製造管理と品質保証
日本規格協会、2000

厚生科学研究 研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

海外抗毒素のデータベース構築に関する研究

分担研究者

桑原 靖（デンカ生研株式会社）

協力研究者

松岡 誠治 （財）化学及血清療法研究所

本川 賢司 （財）北里研究所

市森 有三 武田薬品工業株式会社

糸川 敬三 （財）阪大微研会観音寺研究所

小林 廣茂 千葉県血清研究所

研究要旨

国内外で製造されるワクチン・抗毒素に関する製品情報を幅広く調査・入手し、緊急時の輸入等のような不測の事態（危機管理）に対応できるように、その収集情報を元に国内で利用可能なデータベースを作成する。諸外国のワクチン・抗毒素の製品情報をデータベース化することで、さらにその中から我が国においても重点的に品質管理すべき考えられる製品情報を提供する。

A. 研究目的

ワクチン・抗毒素は医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方箋若しくは指導によって使用されることを目的とした医薬品であり、医療用医薬品として薬事法上の各種規制をとまなう。ワクチン・抗毒素についてはその性格上、主に予防薬として健康人を対象に使用されるものや緊急的な治療に使用されるものであるが、それらは国内では発生しないかまたは極めて稀にしか発生しない疾病に対しては、その予防、治療を目的としたワクチン・抗毒素は国内で製造や販売されることは少ない。

また、国際交流の増加に伴い海外へ行く場合に現地ではどのような病気がある

のか、どのような予防法や抗毒素治療法があるかを事前に調査し、更に世界にどのようなワクチン・抗毒素が製造・販売されているのか情報収集し、その情報をデータベース化することは不測の事態に対応するため、また、我が国の健康危機管理の面から重要な課題である。さらに、品質、安全性及び有効性についても有益な情報が入手できればデータベースに盛り込み、国内における感染症や有害生物による刺傷、咬傷等に対する危機管理体制の充実を計るための一助とする。

ワクチン・抗毒素の安定的な供給確保には、その品質確保に加えて、医薬関係者への適切な情報提供がなされ、正しく理解されることが重要である。従って、

国内外のワクチン・抗毒素の品質、安全性及び有効性等の有益な情報等を収集し、効果的に提供することは新興・再興感染症に対する安定的対応をより一層深めるために行うものである。

B. 研究方法

我が国で製造されていないワクチン・抗毒素で、諸外国で製造されるワクチン・抗毒素についてその種類、入手先及び製品概要等の製品情報を WHO が発行している「International List on Availability of Vaccine and Sera」を元に収集し、データベース化を行う。

また、国内で製造されるワクチン・抗毒素も合わせて製造メーカーより情報収集し、同様にデータベース化する。

さらに、収集されたデータベースについて、有益な情報提供を行うためにはどのようにすべきか基礎的な調査を行った。

C. 結果

(1) WHO リストの入手

Dr. Julie Milstien (WHO) および Dr. Peter Evans (WHO) より WHO WEB サイト(<http://www-nt.who.int/vaccines/ilav/ilav.asp>) に掲載されている International List of Availability of Vaccine & Sera (1999) の電子データを入手した。

入手したデータは我が国を含めた諸外国の 31 種類のワクチン・抗毒素が収載されており、155 の製造企業、972 件のワクチン・抗毒素の数多くの製品情報が掲載されていた(資料 1)。

更に各製品毎の情報は 1. 販売名 (Proprietary name)、2. 包装形態 (Available packaging)、3. 所用納入期間 (Delivery time)、4. 推奨保管温度 (Recommended storage temperature)、

5. 有効期間 (Shelf life)、6. 安定性 (Stability)、7. 備考 (Other remarks)、8. ワクチンの輸出 (Vaccine exportation)、9. 上限生産能力 (Production capacity)、10. 8℃での安定性 (Stability at 8℃)、11. 37℃での安定性 (Stability at 37℃)、12. 製造企業名 (Manufacturer)、13. 国名 (Country)、14. 製造企業の住所 (Manufacturer address)、15. 製造企業の電話番号 (Manufacturer telephone)、16. 製造企業の URL (Manufacturer URL) 等の情報が盛り込まれており、世界にどのようなワクチン・抗毒素が製造・販売されているかについての詳しい情報を入手することができた。

(2) 入手データの加工

上記 WHO から入手したデータは翻訳して、更に安定的な供給確保の面から国内で製造・販売されているワクチン・抗毒素と我が国では日常的な入手が困難で、緊急的避難的に調達することも安易でない諸外国で製造・販売されるワクチン・抗毒素に分類してデータベース化することにした。

また、抗毒素については関連する毒素の情報(種類、作用機序、主要症状)も関連データベース情報として追加することにした。

D. 考察

世界で製造・販売されるワクチン・抗毒素は数多く存在するが、特に動物性毒素に対する抗毒素は地域的要因による特殊性があり、我が国においてもその全ての抗毒素について有効性や品質管理法等の詳細な情報収集がなされてきたとは言いがたい。しかし、今回入手したワクチン・抗毒素の製品情報は各製造所へ調査結果に基づくものであり、広範囲の製品

が網羅されており、内外のワクチン・抗毒素のデータベース作成用としては利用価値の高いものと考えられる。

そして、人及び物流の国際化進む現在では国内における突発的事態による緊急需要を想定して、諸外国で製造される治療用の抗毒素の入手先、製品情報及び品質管理情報等を可及的速やかに入手するために有益なデータベース作成に寄与し、更に我が国の健康危機管理に貢献するものと思われる。

E. 結論

我が国を含めた諸外国の 31 種類のワクチン・抗毒素が収載され、155 の製造企業、972 件のワクチン・抗毒素の製品情報が掲載された WHO 作成の International List of Availability of Vaccine & Sera (1999) のデータを入手し、緊急時の輸入のような不測の事態(危機管理)に対応できるように、その収集情報を元に更に国内で利用可能な世界のワクチン・抗毒素の製品情報を中心にしたデータベースを作成している。

更にこれらデータベースを基礎にして我が国のワクチン・抗毒素の品質向上を図るために重点的な調査を行うべき海外製品情報の収集に発展することが考えられる。

F. 研究発表

なし

資料 1

世界の人体用ワクチンリスト(抗毒素)



世界の人体用ワクチンリスト

International List of Availability of Vaccine & Sera by WHO

▶ 開示情報について

▶ 問い合わせ先: 厚生省/細菌製剤協会

No.	Abbreviation Vaccine	和名
1	Antitoxin	抗毒素
2	BCG	BCG
3	Cholera	コレラ
4	Diphtheria	ジフテリア
5	Diphtheria & Tetanus	ジフテリア/破傷風
6	Diphtheria, Pertussis & Tetanus	ジフテリア/破傷風/百日咳
7	Encephalitis	脳炎
8	Hepatitis	肝炎
9	Haemophilus Influenza	細菌性インフルエンザ
10	Immunoglobulins	免疫グロブリン
11	Influenza	インフルエンザ
12	Measles	麻疹
13	Measles, Mumps	麻疹/おたふく
14	Measles, Mumps & Rubella	麻疹/おたふく/風しん
15	Measles, Rubella	麻疹/風しん
16	Meningitis	髄膜炎
17	Miscellaneous	その他
18	Mumps	おたふく
19	Pertussis	百日咳
20	Plague	ペスト
21	Pneumococcus	肺炎球菌
22	Poliomyelitis	ポリオ
23	Rabies	狂犬病
24	Rubella	風しん
25	Snake, Viper, Spider & Scorpion Antivenins	蛇毒、さそり、毒クモ抗血清
26	Staphylococcus	ぶどう球菌
27	Tetanus	破傷風
28	Typhoid	腸チフス
29	Typhus	チフス、つつがむし
30	Varicella	水痘
31	Yellow Fever	黄熱病

以上1～31

《プロトタイプの説明》

本ページ及び関連付けされたページは、現在、厚生省／細協で構築中の「世界のワクチンデータベース」の途中段階のものであります。

現状では、WHO(スイス)から電子媒体として入手した「世界のワクチン/血清リスト」を、ほぼそのまま使用しています。このデータベースを用いて、将来インターネット上で情報公開する際の具体的なイメージを、一部の関係者(厚生省／細協のWG各社)に例示する為に作成したプロトタイプです。

《実際の公開に際しての説明》

1. 本サイトは、「世界の人体用ワクチン／抗血清」に関する情報を提供するものです。
2. WHOが作成した「世界の人体用ワクチン／抗血清リスト」を基に、厚生省/細菌製剤協会メンバー各所社が、和訳含めて情報を付加したものです。
3. 国外のワクチン／抗血清の入手に関しては細菌製剤協会は一切責任を負わず、また入手手続きについても一切関与致しません。

原データ中にドイツ語のウムラウトやフランス語のアクサンが用いられているため、パソコンの日本語環境下では文字化けを起こすものがあります。その場合は、お使いのブラウザのフォント(文字コード)を「欧文」等に設定されれば正常に表示できることがあります。

▶ [始めに戻る](#)

Antitoxine

▶ Previous Page

TYPE	MANUFACTURER	COUNTRY
"Botulinium Antisera, Type: A, B, E, AB, ABE"	MA - RESEARCH INSTITUTE OF INFECTIOUS AND PARASITIC DISEASES	Bulgaria
Gas-gangrene Antiserum	MA - RESEARCH INSTITUTE OF INFECTIOUS AND PARASITIC DISEASES	Bulgaria
"Botulism Antitoxin Trivalent (Equine) Types A, B and E liquid"	CONNAUGHT LABORATORIES	Canada
Antitoxina Gangrenosa 6 000 U.I. Liquida	INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	Chile
"Viper ammodytes horse serum, purified. 1 flask contains 1 000 IU according PhBs, IV liquid"	INSTITUTE OF SERA AND VACCINES	Czech Republic
"Gasgangrene horse serum, purified"	INSTITUTE OF SERA AND VACCINES	Czech Republic
"Gasgangrene Horse Serum, purified"	"SEVAPHARMA, a.s."	Czech Republic
Preparation containing heterologous immunoglobulins to neutralize toxins secreted by Cl. botulinum (horse sera)	PASTEUR-MERIEUX SERUM & VACCINS	France
Preparation containing heterologous immunoglobulins to neutralize toxins secreted by Clostridia (horse sera)	PASTEUR-MERIEUX SERUM & VACCINS	France
"Mixed Gas-gangrene Antitoxin. Immunoglobulin from equine immune serum, enzymatically treated liquid"	BEHRINGWERKE AKTIENGESELLSCHAFT	Germany
"Botulism Antitoxin. Polyvalent Immunoglobulin from equine immune serum, enzymatically treated liquid"	BEHRINGWERKE AKTIENGESELLSCHAFT	Germany
Gasgangrene Antitoxin (Perfringens) Liquid	BENGAL IMMUNITY RESEARCH INSTITUTE	India
Gas Gangrene Antitoxin I.P	HAFFKINE BIO PHARMACEUTICAL CORPORATION LTD.	India
"Botulinum serum. Equine, freeze-dried"	NUOVO I.S.M.	Italy
"1. Botulism Antitoxin, Monovalent (type E) 2. Botulism Antitoxin, Quadrivalent (types A, B, E, and F) Freeze-dried"	CHIBA SERUM INSTITUTE	Japan
Clostridium botulinum type ABE antitoxin equine	BIOMED	Poland
Clostridium botulinum type E antitoxin equine	BIOMED	Poland
Clostridium botulinum type B antitoxin equine	BIOMED	Poland

Antibolutinus serum type A

▶ Previous Page ▶ Top Page

ITEM	CONTENTS
製品名 Proprietary Name	Antibolutinus serum purified and concentrated by peptic digestion monovalent type A
包装形態 Available Packaging	5 x 10 000 IU ampoules + 5 ampoules of horse serum diluted 1 : 100 for intradermal test
所用納入期間 Delivery Time	60 days
推奨保管温度 Recommended storage temperature	2-8-C in a dark dry place
有効期間 Shelf life	2 years
安定性 Stability	Stable under recommended storage conditions
備考 Other remarks	
ワクチンの輸出 Vaccine exportation	Yes
生産能力(上限量) Production capacity	130 000 ampoules x 1 dose
8度Cでの安定性 Stability at 8-C	Yes
37度Cでの安定性 Stability at 37-C	90%
製造企業名 Manufacturer Name	"FEDERAL STATE UNITARY ENTREPRISE ""ALLERGEN"""
国名 Country	Russian Federation
製造企業の住所 Manufacturer address	Stavropol 355019
製造企業の電話 Manufacturer Telephone	25 05 48
製造企業のURL Manufacturer URL	

Snake, Viper, Spider & Scorpion Antivenins

▶ [Previous Page](#)

	TYPE	MANUFACTURER	COUNTRY
	antiscorpioniques	INSTITUT PASTEUR MAROC	
	antivip _毒 ins	INSTITUT PASTEUR MAROC	
	Anti-botropico-crotalico Soro	INSTITUTO VITAL BRAZIL	
	Anti-crotalico Soro	INSTITUTO VITAL BRAZIL	
	Anti-botropico Soro	INSTITUTO VITAL BRAZIL	
	Suero Antiofidico	INSTITUTO NACIONAL DE MICROBIOLOGIA	Argentina
	Suero Antifidico	INSTITUTO NACIONAL DE MICROBIOLOGIA	Argentina
	Suero Antiofidico	INSTITUTO NACIONAL DE MICROBIOLOGIA	Argentina
	Duero Antiofidico	INSTITUTO NACIONAL DE MICROBIOLOGIA	Argentina
	Suero Antiaracnidico	INSTITUTO NACIONAL DE MICROBIOLOGIA	Argentina
	Polivalent Antivenom	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO	Argentina
	Sera Snake Antivenom Liquid	CSL LIMITED	Australia
	Red Black Spider Antivenom	CSL LIMITED	Australia
	Tiger Snake Antivenom	CSL LIMITED	Australia
	Black Snake Antivenom	CSL LIMITED	Australia
	Brown Snake Antivenom	CSL LIMITED	Australia
	Box Jellyfish Antivenom	CSL LIMITED	Australia
	Stonefish Antivenom	CSL LIMITED	Australia
	Taipan Antivenom	CSL LIMITED	Australia
	Polyvalent Antivenom (Australia – Papua New Guinea)	CSL LIMITED	Australia
	Anti-crotalico Soro	INSTITUTO BUTANTAN	Brazil
	Anti-botropico Soro	INSTITUTO BUTANTAN	Brazil
	Anti-escorpionico Soro	INSTITUTO BUTANTAN	Brazil
	Anti-elapidico Soro	INSTITUTO BUTANTAN	Brazil
	Anti-botropico-laqu _毒 ico Soro	INSTITUTO BUTANTAN	Brazil
	Anti-botropico-crotalico Soro	INSTITUTO BUTANTAN	Brazil
	Anti-crotalico Soro	INSTITUTO BUTANTAN	Brazil

Snake, Viper, Spider & Scorpion Antivenins

Anti-botropico Soro	INSTITUTO BUTANTAN	Brazil
Anti-aracnidico Soro	INSTITUTO BUTANTAN	Brazil
Anti-escorpionico Soro	FUNDACAO EZEQUIEL DIAS	Brazil
Anti-botropico-laqu _騾 ico Soro	FUNDACAO EZEQUIEL DIAS	Brazil
Anti-botropico-crotalico Soro	FUNDACAO EZEQUIEL DIAS	Brazil
Snake venom antiserum	MA - RESEARCH INSTITUTE OF INFECTIOUS AND PARASITIC DISEASES	Bulgaria
Serum Antiviperine	NATIONAL CENTER OF INFECTIOUS AND PARASITIC DISEASES	Bulgaria
Polyvalent (Crotalinae) antivenom lyophilized	INSTITUTO CLODOMIRO PICADO	Costa Rica
Anticoral (Micrurus) antivenom	INSTITUTO CLODOMIRO PICADO	Costa Rica
Polyvalent (Crotalinae) antivenom liquid	INSTITUTO CLODOMIRO PICADO	Costa Rica
"Viper Venom Antiserum, European (Equine)"	"INSTITUTE OF IMMUNOLOGY, Inc."	Croatia
"Scorpion Antiserum, equine Liquid"	EGYPTIAN ORGANISATION FOR BIOLOGICAL PRODUCTS AND VACCINES	Egypt
"Snake Antivenom, equine Liquid"	EGYPTIAN ORGANISATION FOR BIOLOGICAL PRODUCTS AND VACCINES	Egypt
Antitoxinum contra venena viperarum (equinum)	INSTITUTE OF IMMUNOLOGY AND VIROLOGY TORLAK	FR Yugoslavia
L.A.B.S. equine antiscorpion venom immunoglobulin obtain by hyper-immunization of horses with scorpion venom	PASTEUR-MERIEUX SERUM & VACCINS	France
Polyvalent IPSER EUROPE equine antisnake venom immunoglobulin obtained by hyperimmunization of horses with snake venom	PASTEUR-MERIEUX SERUM & VACCINS	France
Polyvalent IPSER AFRICA equine antisnake venom immunoglobulin obtained by hyperimmunization of horses with snake venom	PASTEUR-MERIEUX SERUM & VACCINS	France
Equine antisnake venom immunoglobulin. Polyvalent B.E.N. antisnake venom serum obtained by hyper-immunization of horses with snake venom	PASTEUR-MERIEUX SERUM & VACCINS	France

Sera Snake Antivenom Liquid

▶ Previous Page ▶ Top Page

ITEM	CONTENTS
製品名 Proprietary Name	Sea Snake Antivenom
包装形態 Available Packaging	Ampoule containing 1 000 units
所用納入期間 Delivery Time	6 months from placement of order
推奨保管温度 Recommended storage temperature	2-8-C
有効期間 Shelf life	3 years
安定性 Stability	Stable under recommended storage conditions
備考 Other remarks	"Refrigerate, do not freeze, protect from light"
ワクチンの輸出 Vaccine exportation	Yes
生産能力(上限量) Production capacity	low volume
8度Cでの安定性 Stability at 8-C	36 months
37度Cでの安定性 Stability at 37-C	Not recommended
製造企業名 Manufacturer Name	CSL LIMITED
国名 Country	Australia
製造企業の住所 Manufacturer address	45 Poplar Road Parkville Victoria 3052
製造企業の電話 Manufacturer Telephone	9 289 1272
製造企業のURL Manufacturer URL	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
佐々木次雄	ISO規格に準拠した無菌医薬品の製造管理と品質保証	佐々木次雄、川村邦夫、水田泰一	ISO規格に準拠した無菌医薬品の製造管理と品質保証	日本規格協会	日本	2001	p. 1-310
佐々木次雄	GMP微生物試験法	川村邦夫、佐々木次雄、棚元憲一	GMP微生物試験法	講談社サイエンティフィック	日本	2000	p. 1-470

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	ページ	出版年
佐々木次雄 中村晃忠	医薬品製造における高圧蒸気滅菌の現状調査	財団法人：日本公定書協会	31	883-893	2000
佐々木次雄 中村晃忠	医療用具の滅菌に関する現状調査	財団法人：日本公定書協会	31	198-205	2000
佐々木次雄	非無菌医薬品の微生物学的品質特性	財団法人：日本公定書協会	31	198-205	2000
佐々木次雄	ISO規格に準拠した医薬品の無菌製造法	PDA Journal of GMP and Validation in Japan	2	99-103	2000