

# ビケンワクチンニュース

【2006年12月号】

## かぜ症候群～普通感冒とインフルエンザ～

一般に広く使われる『かぜ』は、鼻腔、咽頭から気管支、肺までに起こる急性の炎症の総称で、主として上気道に起こります。原因のほとんどはウイルスによるもので、炎症を起こす場所によって症状もさまざまです。そのため、かぜ症候群といわれ、その中で『普通感冒（普通のかぜ）』と『流行性感冒（インフルエンザ）』の2つに大きく分類されます。普通のかぜとインフルエンザは、症状に多少の類似性があるものの疾病としては異なるものです。普通のかぜはライノウイルスやコロナウイルス等の感染によって起こり、咽頭痛、鼻汁、咳などの症状が中心で、全身症状はあまり見られません。発熱もインフルエンザほど高くなく、重症化することはあまりありません。しかし、インフルエンザは、基本的に流行性疾患であり、一旦流行が始まると、短期間に乳幼児から高齢者まで膨大な数の人を巻き込むという点でも普通のかぜとは異なります。

	インフルエンザ	普通感冒
病原体	A型インフルエンザウイルス B型インフルエンザウイルス	アデノウイルス、ライノウイルス、コロナウイルスなど
発生状況	流行性	散发性
発熱の経過 (体温)	急激 高熱(38℃以上)	緩やか 平温か微熱(37℃台)
優勢な症状	全身症状 腰・関節・筋肉等の強い痛み	局所症状 上気道(鼻・のど)症状
合併症	気管支炎・肺炎など	中耳炎・副鼻腔炎など

【参考】国立感染症研究所 感染症情報センター <http://idsc.nih.gov/jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc01.html>

## 製造の現場からvol. 2～メディアフィルテストとは～

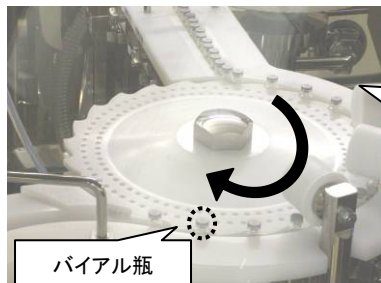
注射剤やワクチンなどの医薬品は無菌であることが求められるため、その製造においては、ワクチンの無菌性を維持できるように様々な工夫がなされています。また、無菌性を評価する為の試験も実施されています。その一つに、培地充填試験（以下、メディアフィルテスト）と呼ばれる試験があります。

メディアフィルテストとは、無菌医薬品を製造するライン（写真左）で、ワクチン原液の代わりに微生物培養用の無菌培地をバイアル瓶に充填し、それを一定期間培養した後、培地の濁りの有無によって充填工程の無菌性を評価する試験です。製造ラインの無菌性に問題があれば、充填した培地内に菌が混入し、その菌が培養され増殖することにより、培地に濁りが生じます（写真右）。また、メディアフィルテストは製造ラインの最長稼働時間、最大作業数で実施するなど、無菌性の面からより悪い条件（ワーストケース）で実施します。

このように、メディアフィルテストを定期的に行って、製品の無菌性を確認しています。

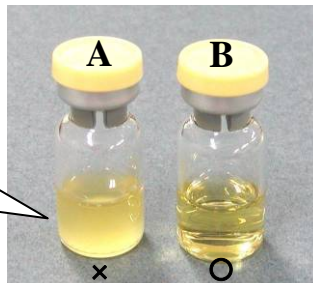
製造ライン(充填工程の一部)

培地充填済バイアル(参考例)



実際の製造と同じラインで行われます。

A: 混濁→陽性(菌の混入有)  
B: 透明→陰性(菌の混入無)



【参考】日本薬局方(第十五改正)・参考情報 21.培地充てん試験法

企画編集 : 財団法人阪大微生物病研究会 (<http://www.biken.or.jp>)  
12月号担当 : 藤田、福田、村木、高原、宮武、井下、福原、鷹尾、鈴木、武田  
発行 : 財団法人阪大微生物病研究会/田辺製薬株式会社

▲上記本文中のホームページの内容に関するお問い合わせは、お受けしていません。



BI-S07430612B04