

新 旧 対 照 表

動物用生物学的製剤基準各条ワクチンの部：豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン

改 正 案	現 行
<p>豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン (略)</p> <p><u>豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン</u></p> <p><u>1 定義</u> <u>弱毒豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液を凍結乾燥したワクチンである。</u></p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p><u>付記 3 抗豚 IgG 蛍光標識抗体</u> <u>抗豚 IgG 血清からγグロブリンを調製し、これを蛍光色素で標識したもの</u></p> <p>豚流行性下痢生ワクチン (以下略)</p>	<p>豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン (略)</p> <p>豚流行性下痢生ワクチン (以下略)</p>

新 旧 対 照 表

動物用生物学的製剤検定基準各条ワクチンの部：豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン

改 正 案	現 行
<p>トリニューモウイルス感染症生ワクチン (略)</p> <p><u>トリニューモウイルス感染症 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン</u></p> <p>1 定義 <u>弱毒七面鳥鼻気管炎ウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液を不活化し、油性アジュバントを添加したワクチンである。</u></p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>付記11 参照陽性血清 <u>生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の鶏を弱毒七面鳥鼻気管炎ウイルス BUT 1 # 8544 株の生ウイルスで免疫して得た血清で、ELISA 抗体価 $2^{3.5}$ ～ $2^{7.5}$ 倍を示すもの</u></p> <p style="text-align: center;">トリレオウイルス感染症 (アジュバント加) 不活化ワクチン (以下略)</p>	<p>トリニューモウイルス感染症生ワクチン (略)</p> <p style="text-align: center;">トリレオウイルス感染症 (アジュバント加) 不活化ワクチン (以下略)</p>

新 旧 対 照 表

動物用生物学的製剤検定基準各条ワクチンの部：鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン

改 正 案	現 行
<p>鶏脳脊髄炎生ワクチン (略)</p> <p>鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン</p> <p>1 定義 <u>弱毒鶏貧血ウイルスを発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液を凍結乾燥したワクチンである。</u></p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>付記2 抗鶏貧血ウイルス血清 <u>製適用株で免疫した生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の鶏の血清で、試験品中のウイルスを完全に中和する力価を有するもの</u></p>	<p>鶏脳脊髄炎生ワクチン (略)</p>
<p>マレック病（七面鳥ヘルペスウイルス）生ワクチン (以下略)</p>	<p>マレック病（七面鳥ヘルペスウイルス）生ワクチン (以下略)</p>

新 旧 対 照 表

動物用生物学的製剤基準各条ワクチンの部：

改 正 案	現 行
<p>ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p><u>マレック病（マレック病ウイルス 2 型・七面鳥ヘルペスウイルス）・鶏痘混合生ワクチン</u></p> <p>1 定義 <small>弱毒マレック病ウイルス（2 型）及び七面鳥ヘルペスウイルスをそれぞれ培養細胞で増殖させて得た感染細胞浮遊液を混合し、凍結したマレック病 2 価ワクチンと弱毒鶏痘ウイルスを発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液を凍結乾燥した鶏痘ワクチンを組み合わせたものである。</small></p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>付記 5 抗鶏 IgG 蛍光標識抗体 <small>抗鶏 IgG 血清から γ-グロブリンを調製し、これを蛍光色素で標識したもので、8 単位以上を含むもの</small></p> <p>ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(以下略)</p>	<p>ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(以下略)</p>

新 旧 対 照 表

動物用生物学的製剤検定基準各条ワクチンの部：ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・鶏伝染性ファブリキウス囊病・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

改 正 案	現 行
<p>ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・鶏伝染性ファブリキウス囊病混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・鶏伝染性ファブリキウス囊病・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p>1 定義 <small>ニューカッスル病ウイルス及び血清型のそれぞれ異なる 2 種類の鶏伝染性気管支炎ウイルスを発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに鶏伝染性ファブリキウス囊病ウイルス及び七面鳥鼻気管炎ウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液をそれぞれ不活化したものを混合し、油性アジュバントを添加したワクチンである。</small></p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>付記 22 参照陽性血清 <small>生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の七面鳥鼻気管炎ウイルスに対する抗体陰性の鶏を弱毒七面鳥鼻気管炎ウイルス BUT1 # 8544 株の生ウイルスで免疫して得た血清で、ELISA 抗体価 2^{300} ~ 2^{700} 倍を示すもの</small></p> <p>鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）（油性アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(以下略)</p>	<p>ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・鶏伝染性ファブリキウス囊病混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）（油性アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(以下略)</p>

新 旧 対 照 表

動物用生物学的製剤基準各条ワクチンの部：鶏大腸菌症（組換え型F11線毛抗原・ペロ細胞毒性抗原（油性アジュバント加）不活化ワクチン

改 正 案	現 行
<p>鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）（油性アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>鶏大腸菌症（組換え型F11線毛抗原・ペロ細胞毒性抗原）（油性アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p>1 定義 <small>組換え F11 線毛抗原産生大腸菌及びペロ細胞毒性抗原産生大腸菌の培養菌液を不活化し、その遠心上清を濃縮後、油性アジュバントを添加したワクチンである。</small></p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>付記 12 0.6w/v%TMB 溶液 <small>ジメチルスルホキシド 1,000mL にテトラメチルベンチジンを 6g 溶解し、窒素で飽和状態にしたもの</small></p> <p>鶏伝染性コリーザ（A型）（アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(以下略)</p>	<p>鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）（油性アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>鶏伝染性コリーザ（A型）（アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(以下略)</p>

新 旧 対 照 表

動物用生物学的製剤基準各条ワクチンの部：ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン

改 正 案	現 行
<p style="text-align: center;">ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン (略)</p> <p>ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン</p> <p><u>1 定義</u> ビブリオ・アングイラルム J-O-3 型及びラクトコッカス・ガルピエの培養菌を不活化後混合したワクチンである。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p><u>付記 4</u> <u>ラクトコッカス・ガルピエ強毒菌</u> <u>ラクトコッカス・ガルピエ KG9502 株又はこれと同等以上の毒力を有する株</u></p>	<p style="text-align: center;">ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン (略)</p>
<p style="text-align: center;">犬伝染性肝炎生ワクチン (以下略)</p>	<p style="text-align: center;">犬伝染性肝炎生ワクチン (以下略)</p>

新 旧 対 照 表

動物用生物学的製剤基準各条ワクチンの部：ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合生ワクチン
 ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合ワクチン

改 正 案	現 行
<p style="text-align: center;">ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p style="text-align: center;">ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合生ワクチン</p> <p>1 定義 <small>弱毒ジステンパーウイルス、弱毒犬アデノウイルス（2型）、弱毒犬パラインフルエンザウイルス、弱毒犬パルボウイルス及び弱毒犬コロナウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液の混合液を、凍結乾燥したワクチンである。</small></p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>付記 8 抗犬コロナウイルス血清 <small>犬コロナウイルスで免疫した兔の血清で、ワクチン中の犬コロナウイルスを完全に中和できるもの</small></p> <p style="text-align: center;">ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合ワクチン</p> <p>1 定義 <small>弱毒ジステンパーウイルス、弱毒犬アデノウイルス（2型）、弱毒犬パラインフルエンザウイルス及び弱毒犬パルボウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液の混合液を凍結乾燥したワクチン（以下「乾燥生ワクチン」という。）と犬コロナウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液を不活化したワクチン（以下「液状不活化ワクチン」という。）とを組み合わせたものである。</small></p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>付記 8 RDE <small>市販の RDE を処方に従い、生理食塩水 20mL で溶解し、小分け分注した後 - 20℃以下に保存する。</small></p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">犬レプトスピラ病不活化ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(以下略)</p>	<p style="text-align: center;">ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">犬レプトスピラ病不活化ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(以下略)</p>

新 旧 対 照 表

動物用生物学的製剤基準各条ワクチンの部：ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン
 ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコーラ、コペンハーゲニー、ヘブドマディス）混合ワクチン

改 正 案	現 行
<p>ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコーラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス）混合ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン</p> <p>1 定義 弱毒ジステンパーウイルス、弱毒犬アデノウイルス(2型)、弱毒犬パラインフルエンザウイルス及び弱毒犬パルボウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液の混合液を凍結乾燥したワクチン（以下「混合生ワクチン」という。）と、レプトスピラ・カニコーラ及びレプトスピラ・イクテロヘモラジীর全培養菌液を不活化したもの又はこれを不活化した後可溶化したものと犬コロナウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液を不活化したものを混合したワクチン（以下「液状不活化ワクチン-1」という。）とを組み合わせたワクチン、又は弱毒ジステンパーウイルス、弱毒犬アデノウイルス(2型)、弱毒犬パラインフルエンザウイルス及び弱毒犬パルボウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液とレプトスピラ・カニコーラ及びレプトスピラ・イクテロヘモラジীর全培養菌液を不活化した後可溶化したものの混合液を凍結乾燥したワクチン（以下「混合乾燥ワクチン」という。）と犬コロナウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液を不活化したものを混合したワクチン（以下「液状不活化ワクチン-2」という。）とを組み合わせたワクチンである。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>付記 10 RDE 市販の RDE を処方に従い、生理食塩水 20mL で溶解し、小分け分注した後 - 20℃以下に保存する。</p> <p>ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコーラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス）混合ワクチン</p> <p>1 定義 弱毒ジステンパーウイルス、弱毒犬アデノウイルス(2型)、弱毒犬パラインフルエンザウイルス、弱毒犬パルボウイルス及び弱毒犬コロナウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液の混合液を凍結乾燥したワクチン（以下「混合生ワクチン」という。）と、レプトスピラ・カニコーラ、レプトスピラ・コペンハーゲニー及びレプトスピラ・ヘブドマディスの全培養菌液を不活化したワクチン（以下「液状不活化ワクチン」という。）とを組み合わせたものである。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>	<p>ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコーラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス）混合ワクチン</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>

付記11 抗犬コロナウイルス血清
犬コロナウイルスで免疫した兎の血清で、ワクチン中の犬コロナウイルスを完全に中和できるもの

猫白血病（アジュバント加）不活化ワクチン

（以下略）

猫白血病（アジュバント加）不活化ワクチン

（以下略）

新 旧 対 照 表

動物用生物学的製剤基準各条ワクチンの部：ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン

改 正 案	現 行
<p style="text-align: center; font-weight: bold;">ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン</p> <p>1 定義 弱毒ジステンパーウイルス、弱毒犬アデノウイルス（2型）、弱毒犬パラインフルエンザウイルス及び弱毒犬パルボウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液を混合し、凍結乾燥したワクチンである。</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1 ジステンパーウイルス株</p> <p>2.1.1.1 名称 弱毒ジステンパーウイルス DEF-HC 株又はこれと同等と認められた株</p> <p>2.1.1.2 性状 犬に注射しても病原性を示さない。発育鶏卵の漿尿膜上又は感受性のある培養細胞に接種すると、ボック又はCPEを伴って増殖する。</p> <p>2.1.1.3 継代及び保存 原株及び原種ウイルスは、発育鶏卵又は適当と認められた培養細胞で継代する。 原株の継代は、原種ウイルスの製造又は原株の恒久的な維持以外の目的で行ってはならない。原種ウイルスは、直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は3代以内でなければならない。種ウイルスは、原種ウイルスから2代以内に製造しなければならない。ただし、特に認められたものは、その継代数以内とする。 原株及び原種ウイルスは、凍結して-70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。ただし、特に認められたものは、その保存温度とする。 種ウイルスは、原種ウイルスからワクチンの製造ごとに用時調製する。 (中略)</p> <p>2.1.4 犬パルボウイルス株</p> <p>2.1.4.1 名称 弱毒犬パルボウイルス 29-F/LT 株又は製造に適当と認められた株</p> <p>2.1.4.2 性状 犬に注射しても病原性を示さない。犬及び猫由来細胞で核内封入体を伴って増殖し、その培養ウイルス液は豚及び猿の赤血球を凝集する。</p> <p>2.1.4.3 継代及び保存 原株及び原種ウイルスは、適当と認められた培養細胞で継代する。 原株の継代は、原種ウイルスの製造又は原株の恒久的な維持以外の目的で行ってはならない。原種ウイルスは、直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は3代以内でなければならない。種ウイルスは、原種ウイルスから2代以内に製造しなければならない。ただし、特に認められたものは、その継代数以内とする。 原株及び原種ウイルスは、凍結して-70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。ただし、特に認められたものは、その保存温度とする。 種ウイルスは、原種ウイルスからワクチンの製造ごとに用時調製する。 (中略)</p> <p>4 貯法及び有効期間 有効期間は1年間とする。ただし、<u>農林水産大臣が特に認めた場合には</u>、その期間とする。</p>	<p style="text-align: center; font-weight: bold;">ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン</p> <p>1 定義 弱毒ジステンパーウイルス、弱毒犬アデノウイルス（2型）、弱毒犬パラインフルエンザウイルス及び弱毒犬パルボウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液を混合し、凍結乾燥したワクチンである。</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1 ジステンパーウイルス株</p> <p>2.1.1.1 名称 弱毒ジステンパーウイルス DEF-HC 株又はこれと同等と認められた株</p> <p>2.1.1.2 性状 犬に注射しても病原性を示さない。発育鶏卵の漿尿膜上又は感受性のある培養細胞に接種すると、ボック又はCPEを伴って増殖する。</p> <p>2.1.1.3 継代及び保存 原株及び原種ウイルスは、発育鶏卵又は適当と認められた培養細胞で継代する。 原株の継代は、原種ウイルスの製造又は原株の恒久的な維持以外の目的で行ってはならない。原種ウイルスは、直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は3代以内でなければならない。種ウイルスは、原種ウイルスから2代以内に製造しなければならない。ただし、特に承認されたものは、その継代数以内とする。 原株及び原種ウイルスは、凍結して-70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。ただし、特に承認されたものは、その保存温度とする。 種ウイルスは、原種ウイルスからワクチンの製造ごとに用時調製する。 (中略)</p> <p>2.1.4 犬パルボウイルス株</p> <p>2.1.4.1 名称 弱毒犬パルボウイルス 29-F/LT 株又はこれと同等と認められた株</p> <p>2.1.4.2 性状 犬に注射しても病原性を示さない。犬及び猫由来細胞で核内封入体を伴って増殖し、その培養ウイルス液は豚及び猿の赤血球を凝集する。</p> <p>2.1.4.3 継代及び保存 原株及び原種ウイルスは、適当と認められた培養細胞で継代する。 原株の継代は、原種ウイルスの製造又は原株の恒久的な維持以外の目的で行ってはならない。原種ウイルスは、直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は3代以内でなければならない。種ウイルスは、原種ウイルスから2代以内に製造しなければならない。ただし、特に承認されたものは、その継代数以内とする。 原株及び原種ウイルスは、凍結して-70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。ただし、特に承認されたものは、その保存温度とする。 種ウイルスは、原種ウイルスからワクチンの製造ごとに用時調製する。 (中略)</p> <p>4 貯法及び有効期間 有効期間は1年間とする。ただし、<u>特に承認されたものは</u>、その期間とする。</p>

(中略)

付記2 ホウ酸緩衝食塩液

1,000mL 中

塩化ナトリウム

7.01 g

ホウ酸

3.09 g

水酸化ナトリウム

0.96 g

水

残量

水酸化ナトリウム液で pH を 9.0 に調整する。

(後略)

(中略)

付記2 ホウ酸緩衝食塩液

1,000mL 中

塩化ナトリウム

10.52 g

ホウ酸

3.09 g

水酸化ナトリウム

0.96 g

水

残量

水酸化ナトリウム液で pH を 9.0 に調整する。

(後略)

新 旧 対 照 表

動物用生物学的製剤基準各条診断液の部：ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原

改 正 案	現 行
<h2 style="margin: 0;">ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原</h2>	<h2 style="margin: 0;">ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原</h2>
<p>1 定義 ニューカッスル病ウイルスを發育鶏卵で増殖させて得たウイルス液を不活化し、調製した赤血球凝集抑制反作用抗原である。</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1 名称 ニューカッスル病ウイルス石井株又はこれと同等と認められた株</p> <p>2.1.2 性状 9～11日齢の發育鶏卵の尿膜腔内に接種すると増殖し、その尿膜腔液には鶏赤血球凝集性を認める。</p> <p>2.1.3 継代及び保存 原株及び種ウイルスは、生ワクチン製造用材料の規格 1.1 の發育鶏卵で継代する。継代は、原株では3代以内、種ウイルスでは2代以内でなければならない。原株及び種ウイルスは、凍結して-70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。</p> <p>2.2 製造用材料</p> <p>2.2.1 發育鶏卵 生ワクチン製造用材料の規格 1.1 の9～11日齢の發育鶏卵を用いる。</p> <p>2.3 原液</p> <p>2.3.1 ウイルスの培養 種ウイルスを發育鶏卵の尿膜腔内に接種し、3～5日間培養後、採取した尿膜腔液の遠心上清をウイルス浮遊液とする。</p> <p>2.3.2 不活化 ウイルス浮遊液にジエチルエーテルを等量加え、37℃で処理後、遠心し、水層を採取する。これに1/25mol/L 過ヨウ素酸カリウム液を等量加え、37℃で60分間処理した後、10w/v %ブドウ糖液を等量加え、原液とする。 原液について、3.1の試験を行う。</p> <p>2.4 最終バルク 原液を混合し、最終バルクとする。</p> <p>2.5 小分製品 最終バルクを小分容器に分注し、凍結乾燥し、小分製品とする。 小分製品について、3.2の試験を行う。</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1 原液の試験</p> <p>3.1.1 不活化試験</p> <p>3.1.1.1 試験材料 検体及び生ワクチン製造用材料の規格 1.1 の9～11日齢の發育鶏卵並びに2羽以上の6～18週齢の鶏から血液を採取し、混合し、生理食塩液で3回洗浄後、0.5vol%となるように調整した赤血球浮遊液を用いる。</p> <p>3.1.1.2 試験方法 検体 0.1mL ずつを5個の發育鶏卵の尿膜腔内に注射し、37℃で5日間培養後、尿膜腔液を採取する。同様の方法で更に1代継代し、それぞれの尿膜腔液に鶏赤血球浮遊液を等量加え、赤血球凝集試験を行う。</p> <p>3.1.1.3 判定 尿膜腔液に、鶏赤血球凝集を認めてはならない。</p> <p>3.1.2 特異性試験</p> <p>3.1.2.1 試験材料 検体、参照抗原（付記1）、参照陽性血清（付記2）、陰性血清（付記3）及び3.1.1.1の鶏赤</p>	<p>1 定義 ニューカッスル病ウイルスを發育鶏卵で増殖させて得たウイルス液を不活化し、調製した赤血球凝集抑制反作用抗原である。</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1 名称 ニューカッスル病ウイルス石井株又はこれと同等と認められた株</p> <p>2.1.2 性状 9～11日齢の發育鶏卵の尿膜腔内に接種すると増殖し、その尿膜腔液には鶏赤血球凝集性を認める。</p> <p>2.1.3 継代及び保存 原株及び種ウイルスは、生ワクチン製造用材料の規格 1.1 の發育鶏卵で継代する。継代は、原株では3代以内、種ウイルスでは2代以内でなければならない。原株及び種ウイルスは、凍結して-70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。</p> <p>2.2 製造用材料</p> <p>2.2.1 發育鶏卵 生ワクチン製造用材料の規格 1.1 の9～11日齢の發育鶏卵を用いる。</p> <p>2.3 原液</p> <p>2.3.1 ウイルスの培養 種ウイルスを發育鶏卵の尿膜腔内に接種し、3～5日間培養後、採取した尿膜腔液の遠心上清をウイルス浮遊液とする。</p> <p>2.3.2 不活化 ウイルス浮遊液にジエチルエーテルを等量加え、37℃で処理後、遠心し、水層を採取する。これに1/25mol/L 過ヨウ素酸カリウム液を等量加え、37℃で60分間処理した後、10w/v %ブドウ糖液を等量加え、原液とする。 原液について、3.1の試験を行う。</p> <p>2.4 最終バルク 原液を混合し、最終バルクとする。</p> <p>2.5 小分製品 最終バルクを小分容器に分注し、凍結乾燥し、小分製品とする。 小分製品について、3.2の試験を行う。</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1 原液の試験</p> <p>3.1.1 不活化試験</p> <p>3.1.1.1 試験材料 検体及び生ワクチン製造用材料の規格 1.1 の9～11日齢の發育鶏卵並びに2羽以上の6～18週齢の鶏から血液を採取し、混合し、生理食塩液で3回洗浄後、0.5vol%となるように調整した赤血球浮遊液を用いる。</p> <p>3.1.1.2 試験方法 検体 0.1mL ずつを5個の發育鶏卵の尿膜腔内に注射し、37℃で5日間培養後、尿膜腔液を採取する。同様の方法で更に1代継代し、それぞれの尿膜腔液に鶏赤血球浮遊液を等量加え、赤血球凝集試験を行う。</p> <p>3.1.1.3 判定 尿膜腔液に、鶏赤血球凝集を認めてはならない。</p> <p>3.1.2 特異性試験</p> <p>3.1.2.1 試験材料 検体、参照抗原（付記1）、参照陽性血清（付記2）、陰性血清（付記3）及び3.1.1.1の鶏赤</p>

血球浮遊液を用いる。

3.1.2.2 試験方法

検体及び参照抗原の濃度が0.2mL 中4単位となるように抗原液を調整する。参照陽性血清3例、陰性血清3例をそれぞれ5倍に希釈し、更に2倍階段希釈する。希釈血清0.2mL ずつに等量の抗原液を加えて混合し、10分間処理した後、鶏赤血球浮遊液を0.4mL ずつ加えて振盪混合し、60分間静置後、判定する。

3.1.2.3 判定

検体及び参照抗原により参照陽性血清は、いずれも所定の赤血球凝集抑制抗体価を示さなければならず、陰性血清の抗体価は、10倍未満でなければならない。

3.1.3 力価試験

3.1.3.1 試験材料

検体及び参照抗原を生理食塩液1 mLで溶解したもの及び3.1.1.1の鶏赤血球浮遊液を用いる。

3.1.3.2 試験方法

検体及び参照抗原をそれぞれ生理食塩液で10倍に希釈し、更に2倍階段希釈して試料とする。試料0.4mL ずつに等量の鶏赤血球浮遊液を加えて振盪混合し、60分間静置後、判定する。

3.1.3.3 判定

赤血球が完全凝集を示す最高希釈倍数を抗原価とすると、検体の抗原価は、640倍以上でなければならない。この場合、参照抗原は、所定の抗原価を示さなければならない。

3.2 小分製品の試験

溶解用液として生理食塩液を用いる。

3.2.1 特性試験

一般試験法の特性試験法を準用して試験するとき、固有の色調を有する乾燥物でなければならない。溶解したものは、固有の色調を有する液体でなければならない。異物又は異臭を認めてはならない。小分容器ごとの性状は、均一でなければならない。

3.2.2 真空度試験

一般試験法の真空度試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2.3 含湿度試験

一般試験法の含湿度試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2.4 特異性試験

3.1.2を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2.5 力価試験

3.1.3を準用して試験するとき、試験品の抗原価は、640倍以上でなければならない。

4 貯法及び有効期間

有効期間は1年間とする。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その期間とする。

5 その他

5.1 指示陽性血清

抗体価を明示した指示陽性血清を添付すること

付記1 参照抗原

動物医薬品検査所が配布するもの

付記2 参照陽性血清

動物医薬品検査所が配布するもので、ニューカッスル病ウイルスで生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の鶏を免疫して得た血清で、1 mL ずつ分注し、凍結乾燥したもの
参照抗原を用いて赤血球凝集抑制反応を行うとき、抗体価が、それぞれ160～320倍、40～80倍及び10～20倍のもの

付記3 陰性血清

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の鶏血清で、1 mL ずつ分注し、凍結乾燥したものを参照抗原を用いて赤血球凝集抑制反応を行うとき、抗体価が、10倍未満のもの

血球浮遊液を用いる。

3.1.2.2 試験方法

検体及び参照抗原の濃度が0.2mL 中4単位となるように抗原液を調整する。参照陽性血清3例、陰性血清3例をそれぞれ5倍に希釈し、更に2倍階段希釈する。希釈血清0.2mL ずつに等量の抗原液を加えて混合し、10分間処理した後、鶏赤血球浮遊液を0.4mL ずつ加えて振盪混合し、60分間静置後、判定する。

3.1.2.3 判定

検体及び参照抗原により参照陽性血清は、いずれも所定の赤血球凝集抑制抗体価を示さなければならず、陰性血清の抗体価は、10倍未満でなければならない。

3.1.3 力価試験

3.1.3.1 試験材料

検体及び参照抗原を生理食塩液1 mLで溶解したもの及び3.1.1.1の鶏赤血球浮遊液を用いる。

3.1.3.2 試験方法

検体及び参照抗原をそれぞれ生理食塩液で10倍に希釈し、更に2倍階段希釈して試料とする。試料0.4mL ずつに等量の鶏赤血球浮遊液を加えて振盪混合し、60分間静置後、判定する。

3.1.3.3 判定

赤血球が完全凝集を示す最高希釈倍数を抗原価とすると、検体の抗原価は、640倍以上でなければならない。この場合、参照抗原は、所定の抗原価を示さなければならない。

3.2 小分製品の試験

溶解用液として生理食塩液を用いる。

3.2.1 特性試験

一般試験法の特性試験法を準用して試験するとき、固有の色調を有する乾燥物でなければならない。溶解したものは、固有の色調を有する液体でなければならない。異物又は異臭を認めてはならない。小分容器ごとの性状は、均一でなければならない。

3.2.2 真空度試験

一般試験法の真空度試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2.3 含湿度試験

一般試験法の含湿度試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2.4 特異性試験

3.1.2を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2.5 力価試験

3.1.3を準用して試験するとき、試験品の抗原価は、640倍以上でなければならない。

4 貯法及び有効期間

有効期間は1年間とする。ただし、特に承認されたものは、その期間とする。

5 その他

5.1 指示陽性血清

抗体価を明示した指示陽性血清を添付すること

付記1 参照抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」又は動物医薬品検査所がこれと同等と認めるもの

付記2 参照陽性血清

ニューカッスル病ウイルスで生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の鶏を免疫して得た血清で、1 mL ずつ分注し、凍結乾燥したもの
参照抗原を用いて赤血球凝集抑制反応を行うとき、抗体価が、それぞれ160～320倍、40～80倍及び10～20倍のもの

付記3 陰性血清

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の鶏血清で、1 mL ずつ分注し、凍結乾燥したものを参照抗原を用いて赤血球凝集抑制反応を行うとき、抗体価が、10倍未満のもの