



27消安第1604号
平成27年6月25日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局長

動物用生物学的製剤基準の一部改正等について

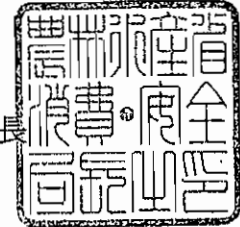
このことについて、別添写しのとおり各都道府県知事宛て通知したので、
了知されたい。



27消安第1604号
平成27年6月25日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



動物用生物学的製剤基準の一部改正等について

今般、「動物用生物学的製剤基準」（平成14年10月3日農林水産省告示第1567号）、「動物用生物学的製剤検定基準」（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）及び「動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量」（平成25年6月18日農林水産省告示第2009号）の一部が別紙1から別紙3までのとおり改正されましたので、貴庁に備え置いて縦覧願います。

これらの改正に伴い、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の一部を別紙4のとおりに改正することとしましたので、御了知願います。

(別紙1)

○農林水産省告示第千六百二十一号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十二条第一項の規定に基づき、動物用生物学的製剤基準（平成十四年十月三日農林水産省告示第千五百六十七号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十七年六月二十五日

農林水産大臣 林 芳正

（「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府県庁は備え置いて縦覧に供する。）

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部のイリドウイルス病・ぶり α 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチンの項の次に次のように加える。

イリドウイルス病・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

1 定義

マダイイリドウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液並びにビブリオ・アングイラルム J-O-3 型及びラクトコッカス・ガルピエの培養菌液をそれぞれ不活化したものを混合したワクチンである。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 マダイイリドウイルス

2.1.1.1 名称

マダイイリドウイルス YI-717 株又はこれと同等と認められた株

2.1.1.2 性状

GF 細胞で CPE を伴って増殖し、イリドウイルス病に対する免疫原性を有する。

2.1.1.3 継代及び保存

原株及び種ウイルスは、GF 細胞又は適当と認められた培養細胞で継代する。

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。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その継代数以内とする。

原株及び種ウイルスは、凍結して -70°C 以下又は凍結乾燥して 5°C 以下で保存する。

2.1.2 ビブリオ・アングイラルム

2.1.2.1 名称

ビブリオ・アングイラルム KT-5 株又はこれと同等と認められた株

2.1.2.2 性状

ビブリオ・アングイラルム J-O-3 型に一致する性状を示し、J-O-3 型ビブリオ病に対する免疫原性を有する。

2.1.2.3 継代及び保存

原株及び種菌は、適当と認められた培地で継代する。

継代は、原株では 3 代以内、種菌では 5 代以内でなければならない。

原株及び種菌は、凍結して -70°C 以下又は凍結乾燥して 5°C 以下で保存する。

2.1.3 ラクトコッカス・ガルピエ

2.1.3.1 名称

ラクトコッカス・ガルピエ KS-7M 株又はこれと同等と認められた株

2.1.3.2 性状

ラクトコッカス・ガルピエ KG (－) 型に一致する性状を示し、 α 溶血性レンサ球菌症に対する免疫原性を有する。

2.1.3.3 継代及び保存

原株及び種菌は、適当と認められた培地で継代する。

継代は、原株では 3 代以内、種菌では 5 代以内でなければならない。

原株及び種菌は、凍結して -70°C 以下又は凍結乾燥して 5°C 以下で保存する。

2.2 製造用材料

2.2.1 マダイイリドウイルス

2.2.1.1 培養細胞

GF 細胞を用いる。

2.2.1.2 培養液

製造に相当と認められた培養液を用いる。

2.2.2 ビブリオ・アングイラルム

2.2.2.1 培地

製造に相当と認められた培地を用いる。

2.2.3 ラクトコッカス・ガルピエ

2.2.3.1 培地

製造に相当と認められた培地を用いる。

2.3 原液

2.3.1 マダイイリドウイルス

2.3.1.1 細胞の培養

1 回に処理し、培養した細胞を個体別培養細胞とみなす。ウイルス接種前の培養細胞に異常を認めてはならない。

個体別培養細胞について、3.1 の試験を行う。

2.3.1.2 ウイルスの培養

種ウイルスを培養細胞で培養し、相当と認められた時期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液又は培養液の遠心上清をウイルス浮遊液とする。

ウイルス浮遊液について、3.2 の試験を行う。

2.3.1.3 不活化

ウイルス浮遊液にホルマリンを加えて不活化したものを不活化ウイルス液とする。不活化ウイルス液を原液としてもよい。

不活化ウイルス液について、3.4 の試験を行う。

2.3.1.4 原液

不活化ウイルス液を原液としなかったものについて、不活化ウイルス液を混合したものを原液とする。

原液について、3.6.1 及び 3.6.2.1 の試験を行う。

2.3.2 ビブリオ・アングイラルム

2.3.2.1 培養

種菌を培地に接種し、培養したものを培養菌液とする。

培養菌液について、3.3 の試験を行う。

2.3.2.2 不活化

培養菌液にホルマリンを加えて不活化したものを不活化菌液とする。不活化菌液を原液としてもよい。

不活化菌液について、3.5.1、3.5.2 及び 3.5.3.1 の試験を行う。

2.3.2.3 原液

不活化菌液を原液としなかったものについて、不活化菌液を相当と認められた方法で濃縮したもの、又は相当と認められた方法で濃縮し、濃度調整したものを原液とする。

原液について、3.6.1 及び 3.6.2.2 の試験を行う。

2.3.3 ラクトコッカス・ガルピエ

2.3.3.1 培養

種菌を培地に接種し、培養したものを培養菌液とする。

培養菌液について、3.3 の試験を行う。

2.3.3.2 不活化

培養菌液にホルマリンを加えて不活化したものを不活化菌液とする。不活化菌液を原液としてもよい。

不活化菌液について、3.5.1、3.5.2 及び 3.5.3.2 の試験を行う。

2.3.3.3 原液

不活化菌液を原液としなかったものについて、不活化菌液を適当と認められた方法で濃縮したもの、又は適当と認められた方法で濃縮し、濃度調整したものを原液とする。

原液について、3.6.1 及び 3.6.2.3 の試験を行う。

2.4 最終バルク

それぞれの原液を混合し、最終バルクとする。

2.5 小分製品

最終バルクを小分容器に分注し、小分製品とする。

小分製品について、3.7 の試験を行う。

3 試験法

3.1 培養細胞の試験

個体別培養細胞の 1% 以上又は 500mL 以上を対照培養細胞とし、これについて次の試験を行う。

3.1.1 培養観察

対照培養細胞を、ウイルスを接種することなく、ウイルスの培養と同じ条件で培養し、又は 25℃ で 7 日間隔で 2 代まで継代培養し、観察するとき、いずれの継代においても CPE を認めてはならない。

3.2 ウイルス浮遊液の試験

3.2.1 無菌試験

一般試験法の無菌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。

3.2.2 ウイルス含有量試験

3.2.2.1 試験材料

3.2.2.1.1 試料

検体をウイルス含有量試験用培養液（付記 1）又は適当と認められた培養液で 10 倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.2.2.1.2 培養細胞

GF 細胞をウイルス含有量試験用培養液又は適当と認められた培養液に適当な濃度で浮遊させ、96 穴プレートに 0.05mL 又は 0.1mL ずつ、又は 24 穴プレートに 1 mL ずつ分注したものをを用いる。

3.2.2.2 試験方法

96 穴プレートの場合は試料 0.05mL ずつ、24 穴プレートの場合は試料 0.1mL ずつを、それぞれ 4 穴以上の培養細胞に接種し、25℃ で 14 日間培養して、CPE の有無を観察する。

3.2.2.3 判定

培養細胞に CPE を認めたものを感染とみなし、TCID₅₀ を算出する。

検体のウイルス含有量は、1 mL 中 10^{6.6}TCID₅₀ 以上でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その含有量とする。

3.3 培養菌液の試験

3.3.1 夾雑菌否定試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、ビブリオ・アングイラルムの検体は、ビブリオ・アングイラルム以外の菌の発育を認めてはならない。ラクトコッカス・ガルビエの検体は、ラクトコッカス・ガルビエ以外の菌の発育を認めてはならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その試験方法とする。

3.3.2 生菌数試験

3.3.2.1 試験材料

3.3.2.1.1 試料

検体をリン酸緩衝食塩液又は適当と認められた希釈用液で 10 倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.3.2.1.2 培地

ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地又は適当と認められた培地を用いる。

3.3.2.2 試験方法

各試料 0.1mL ずつをそれぞれ 2 枚以上の培地に接種して培地表面に拡散させたものを、適当と認められた温度及び時間で培養した後、生じた集落数を数える。

3.3.2.3 判定

各試料ごとの集落数から生菌数を算出する。ピブリオ・アングイラルムの検体の生菌数は、1 mL 中 10^9 個以上でなければならない。ラクトコッカス・ガルビエの検体の生菌数は、1 mL 中 10^9 個以上でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その生菌数とする。

3.4 不活化ウイルス液の試験

3.4.1 無菌試験

一般試験法の無菌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。

3.4.2 不活化試験

3.4.2.1 試験材料

3.4.2.1.1 試料

100 倍量以上のリン酸緩衝食塩液を用い、検体 5 mL を 4℃ で一夜透析し、不活化剤を除去したものを試料とする。

3.4.2.1.2 培養細胞

GF 細胞を不活化試験用培養液 1 (付記 2) に適当な濃度で浮遊させたものを用いる。

3.4.2.2 試験方法

試料の全量を 100mL 以上の培養細胞に接種し、25℃ で 7 日間培養した後、その培養細胞を EDTA・トリプシン液で処理して細胞を分散し、適当と認められた培養液に再浮遊し、更に 25℃ で 7 日間培養する。

3.4.2.3 判定

培養細胞に CPE を認めない場合、活性ウイルス陰性と判定する。

検体に活性ウイルスを認めてはならない。

3.5 不活化菌液の試験

3.5.1 無菌試験

一般試験法の無菌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。

3.5.2 同定試験

3.5.2.1 試験材料

3.5.2.1.1 試料

検体 0.5mL を約 2,000 G で 30 分間遠心した沈殿を試料とする。

3.5.2.1.2 抗血清

ピブリオ・アングイラルム不活化菌液については抗ピブリオ・アングイラルム J-O-3 型血清 (付記 3) を、ラクトコッカス・ガルビエ不活化菌液については抗ラクトコッカス・ガルビエ KG (-) 型血清 (付記 4) 及び抗ラクトコッカス・ガルビエ KG (+) 型血清 (付記 5) を用いる。

3.5.2.2 試験方法

各試料 1 白金耳ずつと抗血清 0.03mL ずつとを各々スライドグラス上で混合して凝集反応を行う。

3.5.2.3 判定

ピブリオ・アングイラルム不活化菌の試料は、J-O-3 型菌血清で速やかに凝集しなければならない。ラクトコッカス・ガルビエ不活化菌の試料は、KG (-) 型血清では速やかに凝集しなければな

らず、KG (+) 型血清では凝集してはならない。

3.5.3 不活化試験

3.5.3.1 ビブリオ・アングイラルム

3.5.3.1.1 試験材料

3.5.3.1.1.1 試料

検体を試料とする。

3.5.3.1.1.2 培地

不活化試験用寒天培地（付記6）を用いる。

3.5.3.1.2 試験方法

試料 0.1mL ずつを培地 5 枚以上に接種して培地表面に拡散させたものを適当と認められた温度で 5～7 日間培養した後、集落の有無を観察する。

3.5.3.1.3 判定

接種した全ての培地に集落を認めてはならない。

3.5.3.2 ラクトコッカス・ガルピエ

3.5.3.2.1 試験材料

3.5.3.2.1.1 試料

検体を試料とする。

3.5.3.2.1.2 培地

トッド・ヘビット寒天培地（付記7）を用いる。

3.5.3.2.2 試験方法

試料 0.1mL ずつを培地 5 枚以上に接種して培地表面に拡散させたものを適当と認められた温度で 5～7 日間培養した後、集落の有無を観察する。

3.5.3.2.3 判定

接種した全ての培地に集落を認めてはならない。

3.6 原液の試験

3.6.1 無菌試験

一般試験法の無菌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。

3.6.2 不活化試験

3.6.2.1 マダイイリドウイルス

3.4.2 を実施するものについては、本試験を実施しなくてもよい。

3.6.2.1.1 試験材料

3.6.2.1.1.1 試料

100 倍量以上のリン酸緩衝食塩液を用い、検体 5 mL を 4℃ で一夜透析し、不活化剤を除去したものを試料とする。

3.6.2.1.1.2 培養細胞

GF 細胞を不活化試験用培養液 2（付記8）又は適当と認められた培養液に適当な濃度で浮遊させたものを用いる。

3.6.2.1.2 試験方法

培養面積 75cm² の培養細胞の培養上清を除去後、試料 3 mL を培養細胞に接種し、25℃ で 1 時間吸着させた後、試料を除去して培養液を添加して 25℃ で 7 日間培養した後、その培養上清 3 mL を次代の培養細胞に同様に接種して継代し、更に 25℃ で 7 日間培養する。又は、試料の全量を 100mL 以上の培養細胞に接種し、25℃ で 7 日間培養した後、その培養細胞を EDTA・トリプシン液で処理して細胞を分散し、不活化試験用培養液 2 又は適当と認められた培養液に再浮遊し、更に 25℃ で 7 日間培養する。

3.6.2.1.3 判定

培養細胞に CPE を認めない場合、活性ウイルス陰性と判定する。

検体に活性ウイルスを認めてはならない。

3.6.2.2 ビブリオ・アングイラルム

3.6.2.2.1 試験材料

3.6.2.2.1.1 試料

検体を試料とする。

3.6.2.2.1.2 培地

ブレイン・ハートインフュージョン寒天培地（付記9）又は適当と認められた培地を用いる。

3.6.2.2.2 試験方法

試料 0.1mL ずつを培地 5 枚以上に接種して培地表面に拡散させたものを適当と認められた温度で 5 ～ 7 日間培養した後、集落の有無を観察する。

3.6.2.2.3 判定

接種した全ての培地に集落を認めてはならない。

3.6.2.3 ラクトコッカス・ガルピエ

3.6.2.3.1 試験材料

3.6.2.3.1.1 試料

検体を試料とする。

3.6.2.3.1.2 培地

ブレイン・ハートインフュージョン寒天培地又は適当と認められた培地を用いる。

3.6.2.3.2 試験方法

試料 0.1mL ずつを培地 5 枚以上に接種して培地表面に拡散させたものを適当と認められた温度で 5 ～ 7 日間培養した後、集落の有無を観察する。

3.6.2.3.3 判定

接種した全ての培地に集落を認めてはならない。

3.7 小分製品の試験

3.7.1 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均質な懸濁液又は液体でなければならず、異物及び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。

3.7.2 pH 測定試験

一般試験法の pH 測定試験法を準用して試験するとき、pH は、固有の値を示さなければならない。

3.7.3 無菌試験

一般試験法の無菌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。

3.7.4 ホルマリン定量試験

一般試験法のホルマリン定量法を準用して試験するとき、ホルマリンの含有量は、0.3vol % 以下でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その含有量とする。

3.7.5 安全試験

3.7.5.1 試験材料

3.7.5.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

3.7.5.1.2 試験動物

水温 25℃、循環式で 7 日間以上飼育し、異常のないことを確認した体重 15 ～ 100g のかんばち又はぶり 30 尾以上を用いる。

3.7.5.2 試験方法

試験動物は、24 時間以上餌止めした後、1 群 15 尾以上ずつの 2 群に分ける。1 群の試験動物に、注射材料 0.1mL を腹腔内に注射し、試験群とする。他の 1 群は、対照群とし、試験群と同様の方法で

ン酸緩衝食塩液を注射する。その後、それぞれ水温 25℃、循環式で飼育し、14日間観察する。

3.7.5.3 判定

観察期間中、試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。

3.7.6 力価試験

3.7.6.1 イリドウイルス病力価試験

3.7.6.1.1 試験材料

3.7.6.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

3.7.6.1.1.2 試験動物

かんばち、ぶり又はまだいを用いる。

かんばち又はぶりをを用いる場合は、水温 22℃、循環式で維持していたかんばち又はぶりを 1日当たり 1～2℃ずつ温度上昇させて馴致し、4日間かけて飼育水温を 27℃に上昇させる。次に、3日間 27℃で予備飼育し、合計 7日間かけて 27℃に温度馴致し、異常のないことを確認した体重 15～50g のかんばち又はぶり 180尾以上を用いる。

まだいを用いる場合は、水温 22～28℃、循環式で 7日間以上飼育し、異常のないことを確認した体重 5～15g のまだい 180尾以上を用いる。

3.7.6.1.1.3 攻撃用ウイルス液

マダイイリドウイルス強毒株（付記 10）の培養ウイルス液を希釈液（付記 11）で、かんばち又はぶりをを用いる場合は 3倍階段希釈し、まだいを用いる場合は 10倍階段希釈し、適当と考えられる 3段階の希釈ウイルス液を攻撃用ウイルス液とする。

3.7.6.1.2 試験方法

試験動物は、24時間以上餌止めした後、1群 90尾以上ずつの 2群に分ける。

かんばち又はぶりをを用いる場合は、1群の試験動物に、注射材料 0.1mL ずつを腹腔内に注射し、試験群とする。他の 1群は、対照群とし、試験群と同様の方法でリン酸緩衝食塩液を注射する。それぞれ水温 27℃で、循環式で 10日間飼育する。

まだいを用いる場合は、1群の試験動物に、注射材料 0.1mL ずつを腹腔内に注射し、試験群とする。他の 1群を対照群とする。それぞれ水温 22～28℃で、循環式で 10日間飼育する。

前日から 24時間以上餌止めした試験群及び対照群をそれぞれ 30尾以上の 3群ずつに分けて、それぞれの攻撃用ウイルス液 0.1mL を腹腔内に注射して攻撃し、かんばち又はぶりをを用いる場合は 20日間、まだいを用いる場合は 14日間観察して各群の生死を調べる。

3.7.6.1.3 判定

かんばち又はぶりをを用いる場合は、対照群の 20%以上が死亡した攻撃用ウイルスの希釈段階のうち、少なくとも 1段階において、試験群の生存率が対照群のそれより有意に高い値を示さなければならない（Fisher の直接確率計算法、 $P < 0.05$ ）。

まだいを用いる場合は、対照群の 60%以上が死亡した攻撃用ウイルスの希釈段階のうち、少なくとも 1段階において、試験群の生存率が対照群のそれより 40%以上高い値を示さなければならない。

3.7.6.2 ピプリオ病力価試験

凝集抗体価測定試験又は攻撃試験で行う。

3.7.6.2.1 凝集抗体価測定試験

3.7.6.2.1.1 試験材料

3.7.6.2.1.1.1 試験動物

水温 20℃、循環式で 7日間以上飼育し、異常のないことを確認した体重 15～100g のかんばち又はぶり 20尾以上を用いる。

3.7.6.2.1.2 試験方法

試験動物は、24時間以上餌止めした後、1群 10尾以上ずつの 2群に分ける。1群の試験動物に、注

射材料 0.1mL を腹腔内に注射し、試験群とする。他の 1 群は、対照群とし、試験群と同様の方法でリン酸緩衝食塩液を注射する。その後、それぞれ水温 20℃、循環式で 14 日間飼育する。

飼育 14 日目に試験群及び対照群のそれぞれ 10 尾を取り上げて採血し、45℃で 20 分間非働化した血清について、マイクロタイター法で凝集試験を行う。

試験群及び対照群の血清、参照陽性血清（付記 12）並びに参照陰性血清（付記 13）をリン酸緩衝食塩液で 2 倍階段希釈し、各希釈血清に凝集反応用抗原（付記 14）を等量加えて、25℃で 2 時間反応させ、更に 4℃で一夜静置した後、管底の凝集の有無を観察する。

3.7.6.2.1.3 判定

凝集を認めた血清の最高希釈倍数を凝集抗体価とする。

試験群の血清は、いずれも凝集抗体価が 4 倍以上でなければならず、かつ、抗体価の幾何平均値が 16 倍以上でなければならない。対照群の血清は、抗体価の幾何平均値が 2 倍以下でなければならない。また、参照血清は、所定の抗体価を示さなければならない。

3.7.6.2.2 攻撃試験

3.7.6.2.2.1 試験材料

3.7.6.2.2.1.1 試験動物

3.7.5 の試験に用いた動物を用いる。

3.7.6.2.2.1.2 攻撃用菌液

ビブリオ・アングイラルム強毒菌（付記 15）の液体培養菌液をリン酸緩衝食塩液で希釈したものを攻撃用菌液とする。

3.7.6.2.2.2 試験方法

3.7.5 の試験最終日の前日から 24 時間以上餌止めした試験群及び対照群それぞれ 15 尾以上に、攻撃用菌液 0.1mL ずつを腹腔内に注射した後、飼育水温 25℃で 14 日間観察して各群の生死を調べる。

3.7.6.2.2.3 判定

試験群の生存率は、対照群のそれより有意に高い値を示さなければならない（Fisher の直接確率計算法、 $P < 0.05$ ）。この場合、対照群では 35%以上が死亡しなければならない。

3.7.6.3 α 溶血性レンサ球菌症力価試験

3.7.6.3.1 試験材料

3.7.6.3.1.1 試験動物

3.7.5 の試験に用いた動物を用いる。

3.7.6.3.1.2 攻撃用菌液

ラクトコッカス・ガルピエ強毒菌（付記 16）の液体培養菌液をリン酸緩衝食塩液で希釈したものを攻撃用菌液とする。

3.7.6.3.2 試験方法

3.7.5 の試験最終日の前日から 24 時間以上餌止めした試験群及び対照群それぞれ 15 尾以上に、攻撃用菌液 0.1mL ずつを腹腔内に注射して攻撃した後、飼育水温 25℃で 14 日間観察して各群の生死を調べる。

3.7.6.3.3 判定

試験群の生存率は、対照群のそれより有意に高い値を示さなければならない（Fisher の直接確率計算法、 $P < 0.05$ ）。この場合、対照群では 60%以上が死亡しなければならない。

4 貯法及び有効期間

有効期間は、2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。

付記 1 ウイルス含有量試験用培養液

1,000mL 中

牛胎子血清

100 mL

- | | | |
|------|---|-------------|
| | MEM 非必須アミノ酸溶液 (100 倍濃度) | 10 mL |
| | イーグル MEM | 残 量 |
| | 炭酸水素ナトリウムで pH を 7.8 ~ 8.6 に調整する。
必要最少量の抗生物質を加えてもよい。 | |
| 付記 2 | 不活化試験用培養液 1 | |
| | 1,000mL 中 | |
| | 牛胎子血清 | 50 ~ 100 mL |
| | ダルベッコ変法イーグル培地 | 残 量 |
| | 炭酸水素ナトリウムで pH を 7.0 ~ 7.6 に調整する。
必要最少量の抗生物質を加えてもよい。 | |
| 付記 3 | 抗ビブリオ・アングイラルム J-O-3 型血清 | |
| | ビブリオ・アングイラルム J-O-3 型で免疫したウサギの血清であって、ビブリオ・アングイラルム J-O-3 型菌を特異的に凝集するもの | |
| 付記 4 | 抗ラクトコッカス・ガルピエ KG (-) 型血清 | |
| | ラクトコッカス・ガルピエ KG (-) 型菌で免疫したウサギの血清であって、ラクトコッカス・ガルピエ KG (-) 型菌及び KG (+) 型菌を凝集するもの | |
| 付記 5 | 抗ラクトコッカス・ガルピエ KG (+) 型血清 | |
| | ラクトコッカス・ガルピエ KG (+) 型菌で免疫したウサギの血清であって、ラクトコッカス・ガルピエ KG (+) 型菌を特異的に凝集するもの | |
| 付記 6 | 不活化試験用寒天培地 | |
| | 1,000mL 中 | |
| | カゼイン製ペプトン | 17.0 g |
| | 大豆製ペプトン | 3.0 g |
| | 塩化ナトリウム | 20.0 g |
| | リン酸水素ニカリウム | 2.5 g |
| | ブドウ糖 | 2.5 g |
| | 寒天 | 15.0 g |
| | 水 | 残 量 |
| | 加熱溶解後、pH を 7.3 に調整し、121 °C 15 分間高圧滅菌する。 | |
| 付記 7 | トッド・ヘビット寒天培地 | |
| | 1,000mL 中 | |
| | 牛心臓浸出物 | 3.1 g |
| | ネオペプトン | 20.0 g |
| | ブドウ糖 | 2.0 g |
| | 塩化ナトリウム | 2.0 g |
| | リン酸水素二ナトリウム | 0.4 g |
| | 炭酸ナトリウム | 2.5 g |
| | 寒天 | 15.0 g |
| | 水 | 残 量 |

加熱溶解後、pH を 7.8 に調整し、121 °C 15 分間高圧滅菌する。

付記 8 不活化試験用培養液 2

1,000mL 中

牛胎子血清 100 mL

MEM 非必須アミノ酸溶液 (100 倍濃度) 10 mL

イーグル MEM 残量

炭酸水素ナトリウムで pH を 7.0 ~ 7.8 に調整する。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記 9 ブレイン・ハートインフュージョン寒天培地

1,000mL 中

子牛脳浸出液 200 g

牛心臓浸出液 250 g

ペプトン 10 g

ブドウ糖 2 g

塩化ナトリウム 5 g

リン酸一水素ナトリウム 2.5 g

寒天 15 g

水 残量

加熱溶解後、pH を 7.2 ~ 7.6 に調整し、121 °C 15 分間高圧滅菌する。

付記 10 マダイイリドウイルス強毒株

試験動物にかんばち又はぶりをを用いる場合は、マダイイリドウイルス西海 0619 株又はこれと同等以上の毒力を有する株。試験動物にまだいをを用いる場合は、マダイイリドウイルス Ehime-1/CV 株又はこれと同等以上の毒力を有する株

付記 11 希釈液

以下の組成のもの又は動物医薬品検査所が適当と認めたもの。

1,000mL 中

L-グルタミン 500 mg

塩化ナトリウム 3.51 g

MEM 非必須アミノ酸溶液 (100 倍濃度) 10 mL

牛胎子血清 50 ~ 100 mL

BME 又はイーグル MEM 残量

炭酸水素ナトリウムで pH を 7.2 ~ 7.6 に調整する。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記 12 参照陽性血清

ビプリオ・アングイラルム J-O-3 型の死菌をかんばち又はぶりに注射して得た血清であって、凝集抗体価が 256 ~ 512 倍となるように濃度を調整し、凍結又は凍結乾燥したもの。

付記 13 参照陰性血清

健康なかんばち又はぶりの血清であって、凝集抗体価が 2 倍未満であり、凍結又は凍結乾燥したもの。

付記 14 凝集反応用抗原

ビブリオ・アングイラルム J-O-3 型の加熱死菌をリン酸緩衝食塩液で McFarland 混濁管 No 1～3 の濃度になるように浮遊させたものであって、既知抗体価の陽性血清に対し所定の凝集抗体価を示すことを確認したもの。

付記 15 ビブリオ・アングイラルム強毒菌

ビブリオ・アングイラルム 040755 株又はこれと同等以上の毒力を有する株

付記 16 ラクトコッカス・ガルピエ強毒菌

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

(別紙2)

○農林水産省告示第千六百二十二号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第六十条第一項の規定に基づき、動物用生物学的製剤
検定基準（平成十四年十月三日農林水産省告示第千五百六十八号）の一部を次のように改正し、公布の日か
ら施行する。

平成二十七年六月二十五日

農林水産大臣 林 芳正

（十次のように）は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府県庁に
備え置いて縦覧に供する。）

ワクチン(シードロット製剤を除く。)の部のボルデテラ・ブロンキセプチカ・パスツレラ・ムルトシダ混合(アジュバント加)トキソイドの項の次に次のように加える。

ボルデテラ・ブロンキセプチカ・パスツレラ・ムルトシダ混合(アジュバント加)トキソイド(組換え型)

組換え大腸菌で産生される無毒変異型ボルデテラ・ブロンキセプチカ皮膚壊死毒素を精製したものと及び組換え大腸菌で産生される無毒変異型パスツレラ・ムルトシダ皮膚壊死毒素を精製したものにアルミニウムゲルアジュバントを添加し、混合したワクチンである。

1 小分製品の試験

1.1 無菌試験

一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。

1.2 毒性限度確認試験

一般試験法の毒性限度確認試験法1により試験を行い、これに適合しなければならない。ただし、注射後の体重測定は、4日目とする。

1.3 力価試験

1.3.1 豚ボルデテラ感染症力価試験

1.3.1.1 試験材料

1.3.1.1.1 注射材料

水酸化アルミニウムゲル溶液(付記1)で試験品を9倍に希釈したものを注射材料とする。

1.3.1.1.2 試験動物

5週齢のマウスを用いる。

1.3.1.1.3 攻撃用毒素

ボルデテラ・ブロンキセプチカ皮膚壊死毒素(付記2)を用いる。

1.3.1.2 試験方法

試験動物10匹以上を試験群とし、10匹以上を対照群とする。

注射材料0.5mLずつを2週間隔で2回、試験群の腹腔内に注射する。第2回目の注射後2週目に、ボルデテラ・ブロンキセプチカ皮膚壊死毒素を約50LD₅₀/0.5mLに調整し、試験群及び対照群にそれぞれ0.5mLずつ腹腔内に注射して攻撃した後、7日間観察する。

1.3.1.3 判定

試験群においては、80%以上が耐過生存しなければならない。この場合、対照群においては、80%以上が死亡しなければならない。

1.3.2 パスツレラ・ムルトシダ力価試験

1.3.2.1 試験材料

1.3.2.1.1 注射材料

水酸化アルミニウムゲル溶液で試験品を9倍に希釈したものを注射材料とする。

1.3.2.1.2 試験動物

5週齢のマウスを用いる。

1.3.2.1.3 攻撃用毒素

パスツレラ・ムルトシダ皮膚壊死毒素(付記3)を用いる。

1.3.2.2 試験方法

試験動物10匹以上を試験群とし、10匹以上を対照群とする。

注射材料0.5mLずつを2週間隔で2回、試験群の腹腔内に注射する。第2回目の注射後2週目に、パスツレラ・ムルトシダ皮膚壊死毒素を約50LD₅₀/0.5mLに調整し、試験群及び対照群にそれ

ぞれ 0.5mL ずつ腹腔内に注射して攻撃した後、7日間観察する。

1.3.2.3 判定

試験群においては、80%以上が耐過生存しなければならない。この場合、対照群においては、80%以上が死亡しなければならない。

付記1 水酸化アルミニウムゲル溶液

水酸化アルミニウムゲルを 9.3mmol/L リン酸緩衝食塩液（付記4）でアルミニウム量として 0.6mg/mL になるように希釈したもの

付記2 ボルデテラ・ブロンキセプチカ皮膚壊死毒素

ボルデテラ・ブロンキセプチカ S611 株又はこれと同等の壊死毒素を産生する株を、ボルデテラ・ブロンキセプチカ培養用培地（付記5）で 37℃で 15～24 時間培養し、発育した菌体を遠心又はろ過により濃縮し、超音波処理によって菌体を破碎処理した後、その遠心上清をろ過滅菌し、マウスに対する LD₅₀ 値が 50LD₅₀/0.5mL 以上となるように調整したもの。

付記3 パスツレラ・ムルトシダ皮膚壊死毒素

パスツレラ・ムルトシダ S70 株又はこれと同等の壊死毒素を産生する株を、ハートインフュージョン液体培地で 37℃で 18 時間振とう培養し、発育した菌体を遠心又はろ過により濃縮し、超音波処理によって菌体を破碎処理した後、その遠心上清をろ過滅菌し、マウスに対する LD₅₀ 値が 50LD₅₀/0.5mL 以上となるように調整したもの。

付記4 9.3mmol/L リン酸緩衝食塩液

1,000mL 中

リン酸二水素ナトリウム二水和物 0.40 g

リン酸水素二ナトリウム十二水和物 2.40 g

塩化ナトリウム 7.4 g

水 残量

溶解した後、pH を 7.0～7.5 に調整して、121℃で 15 分間高圧滅菌又はろ過滅菌する。

付記5 ボルデテラ・ブロンキセプチカ培養用培地

1,000mL 中

カザミノ酸 5.0 g

カゼイン製ペプトン 5.0 g

でんぷん 1.5 g

酵母エキス 1.0 g

リン酸二水素カリウム 0.5 g

塩化ナトリウム 2.5 g

水 残量

溶解した後、pH を 6.8～7.6 に調整して、121℃で 15 分間高圧滅菌又はろ過滅菌する。

ワクチン(シードロット製剤を除く。)の部の豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症・豚丹毒混合(アジュバント加) 不活化ワクチンの項の次に次のように加える。

ボルデテラ・ブロンキセプチカトキソイド・パスツレラ ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒混合 (アジュバント加) ワクチン (組換え型)

組換え大腸菌で産生される無毒変異型ボルデテラ・ブロンキセプチカ皮膚壊死毒素を精製したものの、組換え大腸菌で産生される無毒変異型パスツレラ・ムルトシダ皮膚壊死毒素を精製したものと及び組換え大腸菌で産生される豚丹毒菌の欠損型表層防御抗原たん白を精製したものにアルミニウムゲルアジュバントを添加し、混合したワクチンである。

1 小分製品の試験

1.1 無菌試験

一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。

1.2 毒性限度確認試験

一般試験法の毒性限度確認試験法1により試験を行い、これに適合しなければならない。ただし、注射後の体重測定は、4日目とする。

1.3 力価試験

1.3.1 豚ボルデテラ感染症力価試験

1.3.1.1 試験材料

1.3.1.1.1 注射材料

水酸化アルミニウムゲル溶液(付記1)で試験品を9倍に希釈したものを注射材料とする。

1.3.1.1.2 試験動物

5週齢のマウスを用いる。

1.3.1.1.3 攻撃用毒素

ボルデテラ・ブロンキセプチカ皮膚壊死毒素(付記2)を用いる。

1.3.1.2 試験方法

試験動物10匹以上を試験群とし、10匹以上を対照群とする。

注射材料0.5mLずつを2週間隔で2回、試験群の腹腔内に注射する。第2回目の注射後2週目に、ボルデテラ・ブロンキセプチカ皮膚壊死毒素を約50LD₅₀/0.5mLに調整し、試験群及び対照群にそれぞれ0.5mLずつ腹腔内に注射して攻撃した後、7日間観察する。

1.3.1.3 判定

試験群においては、80%以上が耐過生存しなければならない。この場合、対照群においては、80%以上が死亡しなければならない。

1.3.2 パスツレラ・ムルトシダ力価試験

1.3.2.1 試験材料

1.3.2.1.1 注射材料

水酸化アルミニウムゲル溶液で試験品を9倍に希釈したものを注射材料とする。

1.3.2.1.2 試験動物

5週齢のマウスを用いる。

1.3.2.1.3 攻撃用毒素

パスツレラ・ムルトシダ皮膚壊死毒素(付記3)を用いる。

1.3.2.2 試験方法

試験動物10匹以上を試験群とし、10匹以上を対照群とする。

注射材料 0.5mL ずつを2週間隔で2回、試験群の腹腔内に注射する。第2回目の注射後2週目に、パスツレラ・ムルトシダ皮膚壊死毒素を約 50LD₅₀/0.5mL に調整し、試験群及び対照群にそれぞれ 0.5mL ずつ腹腔内に注射して攻撃した後、7日間観察する。

1.3.2.3 判定

試験群においては、80%以上が耐過生存しなければならない。この場合、対照群においては、80%以上が死亡しなければならない。

1.3.3 豚丹毒力価試験

1.3.3.1 試験材料

1.3.3.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

1.3.3.1.2 試験動物

5週齢のマウスを用いる。

1.3.3.1.3 攻撃用菌液

豚丹毒菌藤沢株又はこれと同等の毒力を有する株を攻撃菌用培地（付記4）に接種し、37℃で18～22時間培養する。これを1mL中10⁴個の菌量になるように希釈したものを攻撃用菌液とする。

1.3.3.2 試験方法

試験動物10匹以上を試験群とし、10匹以上を対照群とする。

注射材料0.1mL ずつを試験群の内股部皮下内に注射する。注射後3週目に、攻撃用菌液を試験群及び対照群の内股部皮下に0.1mL ずつ注射して攻撃した後、7日間観察する。

1.3.3.3 判定

試験群においては、80%以上が耐過生存しなければならない。この場合、対照群においては、90%以上が死亡しなければならない。

付記1 水酸化アルミニウムゲル溶液

水酸化アルミニウムゲルを9.3mmol/Lリン酸緩衝食塩液（付記5）でアルミニウム量として0.6mg/mLになるように希釈したもの

付記2 ボルデテラ・ブロンキセプチカ皮膚壊死毒素

ボルデテラ・ブロンキセプチカ S611 株又はこれと同等の壊死毒素を産生する株を、ボルデテラ・ブロンキセプチカ培養用培地（付記6）で37℃、15～24時間培養し、発育した菌体を遠心又はろ過により濃縮し、超音波処理によって菌体を破碎処理した後、その遠心上清をろ過滅菌し、マウスに対するLD₅₀値が50LD₅₀/0.5mL以上となるように調整したもの。

付記3 パスツレラ・ムルトシダ皮膚壊死毒素

パスツレラ・ムルトシダ S70 株又はこれと同等の壊死毒素を産生する株を、ハートインフュージョン液体培地で37℃、18時間振とう培養し、発育した菌体を遠心又はろ過により濃縮し、超音波処理によって菌体を破碎処理した後、その遠心上清をろ過滅菌し、マウスに対するLD₅₀値が50LD₅₀/0.5mL以上となるように調整したもの。

付記4 攻撃菌用培地

1,000mL 中

トリプトース・ホスフェイト・プロス 30 g

プロテオーゼペプトン 10 g

ポリソルベート 80 1 mL

水 残量

溶解した後、pH を 7.4 ~ 7.8 に調整して、121 °C で 15 分間高圧滅菌する。

付記 5 9.3mmol/L リン酸緩衝食塩液

1,000mL 中

リン酸二水素ナトリウム二水和物 0.40 g

リン酸水素二ナトリウム十二水和物 2.40 g

塩化ナトリウム 7.4 g

水 残量

溶解した後、pH を 7.0 ~ 7.5 に調整して、121 °C で 15 分間高圧滅菌又はろ過滅菌する。

付記 6 ボルデテラ・ブロンキセプチカ培養用培地

1,000mL 中

カザミノ酸 5.0 g

カゼイン製ペプトン 5.0 g

でんぷん 1.5 g

酵母エキス 1.0 g

リン酸二水素カリウム 0.5 g

塩化ナトリウム 2.5 g

水 残量

溶解した後、pH を 6.8 ~ 7.6 に調整して、121 °C で 15 分間高圧滅菌又はろ過滅菌する。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部のイリドウイルス病・ぶりびプリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチンの項を次のように改める。

イリドウイルス病・ぶりびプリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン

動生剤基準のイリドウイルス病・ぶりびプリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチンの3.7.3、3.7.5 及び 3.7.6 に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。

ワクチン（シードロット製剤）の部のニューカッスル病・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（シード）の項の次に次のように加える。

鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン（シード）

シードロット規格に適合した鶏脳脊髄炎ウイルス及び弱毒鶏痘ウイルスをそれぞれ同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液を混合した液状ワクチンである。

1 小分製品の試験

1.1 マイコプラズマ否定試験

一般試験法のマイコプラズマ否定試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。

1.2 サルモネラ否定試験

一般試験法のサルモネラ否定試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。

1.3 生菌数限度試験

一般試験法の生菌数限度試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。

1.4 鶏脳脊髄炎ウイルス含有量試験

1.4.1 試験材料

1.4.1.1 試料

試験品をリン酸緩衝食塩液で100倍希釈し、適当と認められた方法で過処理により鶏痘ウイルスを除去した後、リン酸緩衝食塩液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

1.4.1.2 発育鶏卵

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した4～6日齢のものを用いる。

1.4.2 試験方法

試料0.1mLをそれぞれ10個以上の発育鶏卵の卵黄嚢内に注射して培養し、ふ化させる。ふ化した鶏について、運動失調、ふるえ等の症状の有無を9日間観察する。

1.4.3 判定

発症した鶏を感染とみなし、EID₅₀を算出する。ただし、発育鶏卵注射後24時間以内に死亡したものは、除外する。また、症状の疑わしい鶏がいる場合には、中枢神経の病理組織検査によって感染の有無を判定する。

試験品のウイルス含有量は、1羽分当たり $10^{3.0}$ EID₅₀以上でなければならない。

1.5 安全試験

1.5.1 試験材料

1.5.1.1 接種材料

試験品を接種材料とする。

1.5.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の60日齢の鶏を用いる。

1.5.1.3 試験方法

試験動物の10羽を試験群とし、5羽を対照群とする。

接種材料0.01mLずつを試験群の翼膜に穿刺接種し、対照群と共に3週間観察する。試験開始時及び試験終了時に体重を測定する。

1.5.1.4 判定

観察期間中、痘疱の転移や重度の痂皮の形成を認めてはならない。

対照群においては、試験動物に臨床的な異常を認めてはならず、試験群においては、試験動物に発痘以外の臨床的な異常を認めてはならない。

1.6 鶏脳脊髄炎力価試験

1.6.1 試験材料

1.6.1.1 接種材料

試験品を接種材料とする。

1.6.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 に適合した発育鶏卵由来の 60 日齢の鶏を用いる。

1.6.1.3 沈降反応抗原

鶏脳脊髄炎ウイルス沈降反応抗原（付記 1）を用いる。

1.6.2 試験方法

試験動物の 10 羽を試験群とし、3 羽を対照群とする。

接種材料 0.01mL ずつを試験群の翼膜に穿刺接種し、4 週間後に得られた各個体の血清について沈降反応を行う。また、非接種鶏 3 羽を対照群とし、接種群と隔離して飼育し、4 週間後に得られた各個体の血清について沈降反応を行う。

4 単位の沈降反応抗原を寒天ゲル（付記 2）の中心の穴に、被験血清、4 単位の参照陽性血清（付記 3）及び参照陰性血清（付記 4）を周囲の穴に分注した後、乾燥を防ぎながら室温で 48 ～ 72 時間反応させ、沈降線の有無を観察する。

1.6.3 判定

抗原と各血清との間に特異的沈降線を認めたものを陽性とし、認めないものを陰性とする。

試験群の血清の 80%以上が陽性でなければならず、対照群の血清は全て陰性でなければならぬ。

1.7 鶏痘発痘試験

1.7.1 試験材料

1.7.1.1 接種材料

試験品を接種材料とする。

1.7.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 に適合した発育鶏卵由来の 60 日齢の鶏を用いる。

1.7.2 試験方法

試験動物の 10 羽を試験群、5 羽を対照群とする。

接種材料 0.01mL ずつを試験群の翼膜に穿刺接種し、対照群と共に 3 週間観察する。

1.7.3 判定

試験群は、接種後 5 ～ 7 日で善感発痘し、痘疱は 21 日以内に完全に消退しなければならない。対照群においては、試験動物に臨床的な異常を認めてはならない。

付記 1 鶏脳脊髄炎ウイルス沈降反応抗原

鶏脳脊髄炎ウイルス鶏胚馴化 Van Roekel 株に感染した鶏胚脳乳剤を精製濃縮したもの

付記 2 寒天ゲル

寒天及び塩化ナトリウムをそれぞれ 0.9 ～ 1.0 w/v% 及び 12 ～ 15 w/v% となるようにリン酸緩衝食塩液又はペロナル緩衝食塩液に溶かした後、適当と認められた防腐剤を加える。スライドガラス (26 × 76mm) にこれを 5 mL 注ぎ、固める。固まった後、寒天スライドに直径 3 mm の穴を中心に、その周囲に相互に 33mm の間隔で 6 個の穴をあける。

付記 3 参照陽性血清

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 に適合した発育鶏卵由来の鶏を鶏脳脊髄炎ウイルスで免疫して得た血清

付記 4 参照陰性血清

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 に適合した発育鶏卵由来の鶏から得た血清

(別紙3)

○農林水産省告示第千六百二十三号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第五十八条及び動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第七号）第五十四条第一項の規定に基づき、動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量（平成二十五年六月十八日農林水産省告示第二千九号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十七年六月二十五日

農林水産大臣 林 芳正

表ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部中

「ボルデテラ・ブロンキセプ	439,600	23,800	13	13	2
チカ・パスツレラ・ムルト					
シダ混合（アジユバント加					を

「 トキソイド									
「ボルデテラ・ブロンキセプ チカ・パスツレラ・ムルト シダ混合 (アジユバント加) トキソイド	439,600	23,800	13	13	2				
「ボルデテラ・ブロンキセプ チカ・パスツレラ・ムルト シダ混合 (アジユバント加) トキソイド (組換え型)	334,400	23,800	12	12	2				
「豚ボルデテラ感染症・豚パ スツレラ症・豚丹毒混合 (ア ジユバント加) 不活化ワク	542,400	23,800	12	12	2				

クチン									
「豚ボルデテラ感染症・豚パ スツレラ症・豚丹毒混合（ アジユバント加）不活化ワ クチン	542,400	23,800				12	2		
ボルデテラ・ブロンキセプ チカトキソイド・パスツレ ラ・ムルトシダトキソイド ・豚丹毒混合（アジユバン ト加）ワクチン（組換え型 ）	452,000	23,800				13	2		

合計

表ワクチン（シードロット製剤）の部中

「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（シード）」	463, 100	0			2	2
「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（シード） 鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン（シード）」	463, 100 516, 400	0 104, 100		7	2	2

改め。

別紙 4

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）
 （下線部分は改正部分）

改正後		現 行	
別表第4 動物用医薬品の検定に関する標準処理期間		別表第4 動物用医薬品の検定に関する標準処理期間	
製 剤	標準処理期間(日)	製 剤	標準処理期間(日)
(ワクチン(シードロット製剤を除く。))の部		(ワクチン(シードロット製剤を除く。))の部	
(略)	(略)	(略)	(略)
ボルデテラ・ブロンキセプチカ・パスツレラ・ムルトシダ 混合(アジュバント加)トキソイド	70	ボルデテラ・ブロンキセプチカ・パスツレラ・ムルトシダ 混合(アジュバント加)トキソイド	70
<u>ボルデテラ・ブロンキセプチカ・パスツレラ・ムルトシダ 混合(アジュバント加)トキソイド(組換え型)</u>	<u>70</u>		
(略)	(略)	(略)	(略)
豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症・豚丹毒混合(アジュバント加)不活化ワクチン	90	豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症・豚丹毒混合(アジュバント加)不活化ワクチン	90
<u>ボルデテラ・ブロンキセプチカトキソイド・パスツレラ・ ムルトシダトキソイド・豚丹毒混合(アジュバント加)ワ クチン(組換え型)</u>	<u>70</u>		
(略)	(略)	(略)	(略)
(ワクチン(シードロット製剤)の部)		(ワクチン(シードロット製剤)の部)	
(略)	(略)	(略)	(略)
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(シード)	70	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(シード)	70
<u>鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン(シード)</u>	<u>70</u>		
(略)	(略)	(略)	(略)