



29消安第1373号
平成29年6月28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。



29消安第1373号
平成29年6月28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)

○農林水産省告示第千十号

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。

平成二十九年六月二十八日

農林水産大臣 山本 有二

(「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に備え置いて縦覧に供する。)

医薬品各条ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチンの項を次のように改める。

豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン

1 定義

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。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 名称

豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスJJ1882株又はこれと同等と認められた株

2.1.2 性状

豚に注射しても病原性又は臨床的な異常を示さず、MA-104細胞又は豚肺胞マクロファージでCPEを伴って増殖する。

2.1.3 継代及び保存

原株及び原種ウイルスは、MA-104細胞又は適当と認められた細胞で継代する。

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4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。

原株及び原種ウイルスは、凍結して -60°C 以下で保存する。

2.2 製造用材料

2.2.1 培養細胞

MA-104細胞又は製造に適当と認められた培養細胞を用いる。

2.2.2 培養液

製造に適当と認められた培養液を用いる。

2.3 原液

2.3.1 細胞の培養

1回に処理し、培養した細胞を個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。

個別培養細胞について、3.1の試験を行う。

2.3.2 ウイルスの培養

原種ウイルスを培養細胞で培養し、適当と認められた時期に個別培養細胞ごとに採取し、必要に応じて過及び濃縮した培養液を原液とする。原液に適当と認められた安定剤を加えてもよい。

原液について、3.2の試験を行う。

2.4 最終バルク

原液に適当と認められた安定剤を加え、これを最終バルクとする。

2.5 小分製品

最終バルクを小分容器に分注し、凍結乾燥し、小分製品とする。

小分製品について、3.3の試験を行う。

3 試験法

3.1 培養細胞の試験

個別培養細胞の1%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する。

対照培養細胞を4本以上の培養びんに継代し、7日間培養し、観察するとき、CPEを認めてはならない。

3.1.2 赤血球吸着試験

3.1.1の試験最終日に培養びんの培養液を除き、リン酸緩衝食塩液で細胞表面を2回洗浄後、3群に分け、それぞれ0.1vol%のモルモット、がちょう及び7日齢以内の鶏の赤血球浮遊液を重層し、60分間静置後、赤血球吸着の有無を観察するとき、培養細胞に赤血球吸着を認めてはならない。

3.2 原液の試験

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。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。

3.2.2 ウイルス含有量試験

3.2.2.1 試験材料

3.2.2.1.1 試料

検体をウイルス増殖用培養液（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 細胞

MA-104細胞又は適当と認められた培養細胞を96穴プレートに培養し、単層となったものを用いる。

3.2.2.2 試験方法

試料0.1mLずつをそれぞれ6穴以上の培養細胞に接種し、37°Cで8日間培養し観察する。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。

3.2.2.3 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。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その判定方法とする。

検体のウイルス含有量は、1 mL中10^{6.0}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、そのウイルス含有量とする。

3.3 小分製品の試験

3.3.1 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。

3.3.2 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。

3.3.3 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。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。

3.3.4 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。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。

3.3.5 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を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その試験方法とする。また、原液を含む中間工程でマイコプラズマ否定試験を実施する場合には、本試験の実施を省略することができる。

3.3.6 迷入ウイルス否定試験

一般試験法の迷入ウイルス否定試験法1.1、2.3.1及び2.3.2を準用して試験するとき、適合しなければならない。中和用血清は、抗豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス血清（付記2）を非働化したものを用いる。

ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、1.1の実施を省略することができる。

3.3.7 ウイルス含有量試験

3.2.2を準用して試験するとき、試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり10^{4.9}~10^{6.7}TCID₅₀の範囲内で行なければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、そのウイルス含有量とする。

3.3.8 安全試験

3.3.8.1 試験材料

3.3.8.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

3.3.8.1.2 試験動物

3~4週齢の豚を用いる。

3.3.8.2 試験方法

注射材料1頭分ずつを2頭の試験動物の頸部筋肉内に注射し、21日間観察する。

3.3.8.3 判定

観察期間中、異常を認めてはならない。

3.3.9 力価試験

3.3.9.1 試験材料

3.3.9.1.1 試験動物

3.3.8の試験に用いた動物を用いる。

3.3.9.1.2 感染細胞

MA-104細胞を8チャンバースライドに37℃で培養し、単層を形成させたものに豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスJJ1882株を1チャンバ―当たり $10^{3.5}$ TCID₅₀以上接種する。37℃で1～2日間培養した後、生理食塩液及び蒸留水で洗浄し、乾燥する。その後、冷アセトン・エタノール(1:1)液で固定後乾燥させたものを感染細胞とし、8℃以下で密封保存する。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その方法で調製した感染細胞を用いる。

3.3.9.2 試験方法

3.3.8の試験終了後7日目に得られた各個体の血清について、蛍光抗体法を行う。

被検血清を生理食塩液で20倍希釈した後、更に2倍階段希釈する。感染細胞に各希釈液を加え、37℃で60分間処理した後、生理食塩液で洗浄し、抗豚IgG蛍光標識抗体(付記3)を加え、37℃で60分間処理した後、生理食塩液で洗浄し、UV励起方式で観察する。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。

3.3.9.3 判定

特異蛍光が認められた血清の最高希釈倍数を抗体価とする。

試験動物の抗体価は、40倍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、その抗体価とする。

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 ウイルス増殖用培養液

1,000mL 中

牛胎子血清

20～50 mL

イーグルMEM

残量

炭酸水素ナトリウムでpHを6.8～7.0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 抗豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス血清

豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスVR-2332株又はこれと同等と認められた株で免疫した豚の血清で、検体又は試験品のウイルスを完全に中和する力価を有するもの。

ただし、免疫に用いる豚は、適当と認められた規格の豚を用いる。

付記3 抗豚IgG蛍光標識抗体

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。

ワクチン（シードロット製剤）の部の豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症（粗精製トキソイド）・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）の項を次のように改める。

豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症（粗精製トキソイド）・ マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバ ント加）不活化ワクチン（シード）

1 定義

シードロット規格に適合したボルデテラ・ブロンキセプチカの菌体破碎上清濃縮液、パスツレラ・ムルトシダの粗精製濃縮液及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエの培養菌液の培養濃縮粗ろ液をそれぞれ不活化したものを混合し、アルミニウムゲルアジュバントを添加したワクチンである。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ

2.1.1.1 名称

ボルデテラ・ブロンキセプチカ I 相菌S1株又はこれと同等と認められた株

2.1.1.2 性状

ボルデー・ジャング培地（付記1）上に隆起した小円形の集落を形成し、 β 溶血性を示す。また、K抗原を有し、既知のボルデテラ・ブロンキセプチカ I 相菌の免疫血清によって特異的に凝集される。生後7日齢以内の豚に点鼻接種すると、萎縮性鼻炎を起こす。生菌又は超音波処理菌をモルモットの皮内に注射すると、注射部位に出血及び壊死を起こす。

2.1.1.3 マスターシード菌

2.1.1.3.1 作製、保存及び小分製品までの最高継代数

マスターシード菌は、ボルデー・ジャング培地又は適当と認められた培地で増殖させ、保存用の容器に分注する。

分注したマスターシード菌は、特定の製造番号又は製造記号を付し、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。

マスターシード菌について、3.1.1.1及び3.1.1.2.1の試験を行う。

マスターシード菌は、ワクチンの製造以外の目的で継代しない。マスターシード菌から小分製品までの最高継代数は、10代以内でなければならない。

2.1.1.4 ワーキングシード菌

2.1.1.4.1 増殖、継代及び保存

ワーキングシード菌は、ボルデー・ジャング培地又は適当と認められた培地で増殖及び継代する。

ワーキングシード菌は、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。

ワーキングシード菌について、3.1.2.1.1の試験を行う。

2.1.1.5 プロダクションシード菌

2.1.1.5.1 増殖及び保存

プロダクションシード菌は、ボルデー・ジャング培地又は適当と認められた培地で増殖させる。

プロダクションシード菌を保存する場合は、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。

プロダクションシード菌を保存する場合は、3.1.3.1.1の試験を行う。

2.1.2 パスツレラ・ムルトシダ

2.1.2.1 名称

パストツレラ・ムルトシダA型ZF-899-1株又はこれと同等と認められた株

2.1.2.2 性状

デキストロース・スターチ寒天培地（付記2）上に蛍光色のムコイド型集落を形成する。莢膜を保有する。

子豚の鼻腔内に接種すると、萎縮性鼻炎を起こす。

2.1.2.3 マスターシード菌

2.1.2.3.1 作製、保存及び小分製品までの最高継代数

マスターシード菌は、デキストロース・スターチ寒天培地又は適当と認められた培地で増殖させ、保存用の容器に分注する。

分注したマスターシード菌は、特定の製造番号又は製造記号を付し、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。

マスターシード菌について、3.1.1.1及び3.1.1.2.2の試験を行う。

マスターシード菌は、ワクチンの製造以外の目的で継代しない。マスターシード菌から小分製品までの最高継代数は、10代以内でなければならない。

2.1.2.4 ワーキングシード菌

2.1.2.4.1 増殖、継代及び保存

ワーキングシード菌は、デキストロース・スターチ寒天培地又は適当と認められた培地で増殖及び継代する。

ワーキングシード菌は、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。

ワーキングシード菌について、3.1.2.1.2の試験を行う。

2.1.2.5 プロダクションシード菌

2.1.2.5.1 増殖及び保存

プロダクションシード菌は、デキストロース・スターチ寒天培地又は適当と認められた培地で増殖させる。

プロダクションシード菌を保存する場合は、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。

プロダクションシード菌を保存する場合は、3.1.3.1.2の試験を行う。

2.1.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ

2.1.3.1 名称

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ1986-1-1株又はこれと同等と認められた株

2.1.3.2 性状

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ基準株に一致する生物学的性状を示す。

2.1.3.3 マスターシード菌

2.1.3.3.1 作製、保存及び小分製品までの最高継代数

マスターシード菌は、適当と認められた液状培地で増殖させ、保存用の容器に分注する。

分注したマスターシード菌は、特定の製造番号又は製造記号を付し、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。

マスターシード菌について、3.1.1.1及び3.1.1.2.3の試験を行う。

マスターシード菌は、ワクチンの製造以外の目的で継代しない。マスターシード菌から小分製品までの最高継代数は、10代以内でなければならない。

2.1.3.4 ワーキングシード菌

2.1.3.4.1 増殖、継代及び保存

ワーキングシード菌は、適当と認められた液状培地で増殖及び継代する。

ワーキングシード菌は、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。

ワーキングシード菌について、3.1.2.1.3の試験を行う。

2.1.3.5 プロダクションシード菌

2.1.3.5.1 増殖及び保存

プロダクションシード菌は、適当と認められた液状培地で増殖させる。

プロダクションシード菌を保存する場合は、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。

プロダクションシード菌を保存する場合は、3.1.3.1.3の試験を行う。

2.2 製造用材料

2.2.1 培地

2.2.1.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ

製造に適当と認められた培地を用いる。

2.2.1.2 パスツレラ・ムルトシダ

製造に適当と認められた培地を用いる。

2.2.1.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ

製造に適当と認められた液状培地を用いる。

2.3 原液

2.3.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ原液

2.3.1.1 培養

プロダクションシード菌を培地に接種して培養したものを、更に2代、培地に接種して増菌培養したものを培養菌液とする。

培養菌液について3.2.1の試験を行う。

2.3.1.2 毒素濃縮

培養菌液の菌を物理的処理により破碎した後、遠心分離し、得られた上清を濃縮・ろ過した毒素液を抗原液とする。

抗原液について3.3.1の試験を行う。

2.3.1.3 無毒化

抗原液にホルマリン又は適当と認められた不活化剤を加えて無毒化したものを原液とする。

原液について3.4.1の試験を行う。

2.3.2 パスツレラ・ムルトシダ原液

2.3.2.1 培養

プロダクションシード菌を培地に接種して培養したものを、更に2代、培地に接種して増菌培養したものを培養菌液とする。

培養菌液について3.2.2の試験を行う。

2.3.2.2 粗精製毒素濃縮

培養菌液の菌を物理的処理により破碎した後、遠心分離し、得られた上清をイオン交換カラムで粗精製した後、濃縮・ろ過した毒素液を抗原液とする。

抗原液について3.3.2の試験を行う。

2.3.2.3 無毒化

抗原液にホルマリン又は適当と認められた不活化剤を加えて無毒化したものを原液とする。

原液について3.4.2の試験を行う。

2.3.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ原液

2.3.3.1 培養

プロダクションシード菌を培地に接種して培養したものを、更に2代、培地に接種して増菌培養したものを培養菌液とする。培養菌液は、濃縮及び粗ろ過をしてもよい。

培養菌液について3.2.3の試験を行う。

2.3.3.2 不活化

培養菌液にホルマリン又は適当と認められた不活化剤を加えて不活化したものを原液とする。

原液について3.4.3の試験を行う。

2.4 最終バルク

ボルデテラ・ブロンキセプチカ原液、パストツレラ・ムルトシダ原液及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエ原液を混合し、適当と認められたアジュバントを加え、混合したものを最終バルクとする。この場合、pHを調整してもよい。

2.5 小分製品

最終バルクを小分容器に分注して、小分製品とする。

小分製品について、3.5の試験を行う。

3 試験方法

3.1 製造用株の試験

3.1.1 マスターシード菌の試験

3.1.1.1 同定試験

シードロット規格の1.4.2.4.1.1を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.1.2 夾雑菌否定試験

3.1.1.2.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、ボルデテラ・ブロンキセプチカ以外の菌の発育を認めてはならない。

3.1.1.2.2 パストツレラ・ムルトシダ

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、パストツレラ・ムルトシダ以外の菌の発育を認めてはならない。

3.1.1.2.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ

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。

3.1.2 ワーキングシード菌の試験

3.1.2.1 夾雑菌否定試験

3.1.2.1.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ

3.1.1.2.1を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.2.1.2 パストツレラ・ムルトシダ

3.1.1.2.2を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.2.1.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ

3.1.1.2.3を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.3 プロダクションシード菌の試験

3.1.3.1 夾雑菌否定試験

3.1.3.1.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ

3.1.1.2.1を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.3.1.2 パストツレラ・ムルトシダ

3.1.1.2.2を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.3.1.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ

3.1.1.2.3を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2 培養菌液の試験

3.2.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ培養菌液の試験

3.2.1.1 夾雑菌否定試験

3.1.1.2.1を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2.1.2 生菌数試験

3.2.1.2.1 試験材料

3.2.1.2.1.1 試料

検体を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。

3.2.1.2.1.2 培地

ボルデー・ジャング培地又は適当と認められた寒天培地を用いる。

3.2.1.2.1.3 試験方法

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、37°Cで48時間培養後、集落を数える。

3.2.1.2.1.4 判定

各試料の集落数及び検体希釈倍率から生菌数を算出するとき、検体の菌数は1 mL中 7×10^8 個以上でなければならない。

3.2.1.3 毒素量測定試験

3.2.1.3.1 試験材料

3.2.1.3.2 試料

検体及びボルデテラ・ブロンキセプチカ参照毒素（付記3）を細胞維持用培養液（付記4）で25倍から2倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.2.1.3.3 培養細胞

牛胎子肺（以下この項において「EBL」という。）細胞（付記5）を細胞増殖用培養液（付記6）で、約 1×10^5 個/mLに調製した後、96穴の細胞培養用プレートに0.1mLずつ分注し、37°C、5 vol%炭酸ガス下で3～4日間培養し、単層となったものを用いる。

3.2.1.3.4 試験方法

96穴EBL細胞培養プレートから細胞増殖用培養液を静かに抜き取り、試料0.1mLずつをそれぞれ培養細胞に接種する。これを37°C、5 vol%炭酸ガス下で5日間培養した後、細胞のCPEの有無を観察する。

3.2.1.3.5 判定

培養細胞にCPEが認められたものを陽性とし、その最大希釈倍数を0.1mL中のEBL単位とするとき、検体の毒素量は、0.1mL中3,200EBL単位以上でなければならない。また、ボルデテラ・ブロンキセプチカ参照毒素は、所定の値を示さなければならない。

3.2.2 パスツレラ・ムルトシダ培養菌液の試験

3.2.2.1 夾雑菌否定試験

3.1.1.2.2を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2.2.2 生菌数試験

3.2.2.2.1 試験材料

3.2.2.2.1.1 試料

検体を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。

3.2.2.2.1.2 培地

デキストロース・スターチ寒天培地又は適当と認められた寒天培地を用いる。

3.2.2.2.2 試験方法

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、37°Cで24時間培養後、集落を数える。

3.2.2.2.3 判定

各試料の集落数及び検体希釈倍数から生菌数を算出するとき、検体の菌数は1 mL中 1×10^8 個以上でなければならない。

3.2.2.3 毒素量測定試験

3.2.1.3を準用し、検体及びパスツレラ・ムルトシダ参照毒素（付記7）を細胞維持用培養液で25倍から2倍階段希釈したものを試料として試験するとき、検体の毒素量は0.1mL中102,400EBL単位以上で

なければならず、パスツレラ・ムルトシダ参照毒素は、所定の値を示さなければならない。

3.2.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ培養菌液の試験

3.2.3.1 夾雑菌否定試験

3.1.1.2.3を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2.3.2 生菌数試験

3.2.3.2.1 試験材料

3.2.3.2.1.1 試料

検体を用いる。

3.2.3.2.1.2 培地

適当と認められた液体培地を用いる。

3.2.3.2.2 試験方法

試験管に培地をそれぞれ1.8mLずつ分注した後、検体0.2mLを接種し、 10^1 ~ 10^{10} まで10倍階段希釈する。これを37℃で14日間培養した後、培地の色調変化を観察する。

3.2.3.2.3 判定

培地が黄色に変化したものを陽性とし、色調変化単位 (CCU) を算出するとき、検体の生菌数は、1 mL中 5×10^5 CCU以上でなければならない。

3.3 抗原液の試験

3.3.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ抗原液の試験

3.3.1.1 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。

3.3.1.2 毒素量測定試験

3.2.1.3を準用して試験するとき、検体の毒素量は、0.1mL中6,400EBL単位以上でなければならない。

3.3.2 パスツレラ・ムルトシダ抗原液の試験

3.3.2.1 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。

3.3.2.2 毒素量測定試験

3.2.2.3を準用して試験するとき、検体の毒素量は、0.1mL中409,600EBL単位以上でなければならない。

3.4 原液の試験

3.4.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ原液の試験

3.4.1.1 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。

3.4.1.2 無毒化試験

3.2.1.3を準用して試験するとき、検体の毒素量は、0.1mL中400EBL単位以下でなければならない。

3.4.2 パスツレラ・ムルトシダ原液の試験

3.4.2.1 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。

3.4.2.2 無毒化試験

3.2.2.3を準用して試験するとき、検体の毒素量は、0.1mL中400EBL単位以下でなければならない。

3.4.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ原液の試験

3.4.3.1 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。

3.4.3.2 不活化試験

3.4.3.2.1 試験材料

3.4.3.2.1.1 試料

検体を用いる。

3.4.3.2.1.2 培地

製造用培地を用いる。

3.4.3.2.2 試験方法

培地に検体を接種し、十分に混和した後、14日間培養する。なお、この場合、対照として培地及び不活化前の菌液を接種したものを同様に観察する。

3.4.3.2.3 判定

検体及び培地を接種した培地には菌の発育を認めてはならず、不活化前の菌液を接種した培地においては菌の発育を認めなければならない。

3.5 小分製品の試験

3.5.1 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液体でなければならない、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。

3.5.2 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。

3.5.3 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。

3.5.4 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、0.25vol%以下でなければならない。

3.5.5 アルミニウム定量試験

一般試験法のアルミニウム定量法を準用して試験するとき、アルミニウムの含有量は、1 mL中1.30～1.70mgでなければならない。

3.5.6 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、注射量は、0.3mLとする。

3.5.7 無毒化試験

3.5.7.1 試験材料

試験品を注射材料とする。

3.5.7.2 試験動物

体重約350gのモルモットを用いる。

3.5.7.3 試験方法

注射材料0.1mLずつを試験動物2匹の背部皮内に注射し、10日間観察する。

3.5.7.4 判定

注射反応は、無視し得る程度以下でなければならない、試験動物は、全て生存しなければならない。

3.5.8 力価試験

3.5.8.1 豚ボルデテラ感染症力価試験

3.5.8.1.1 試験材料

3.5.8.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

3.5.8.1.1.2 試験動物

6～7週齢のddY系SPFマウスを用いる。

3.5.8.1.1.3 酵素抗体反応（以下この項において「ELISA」という。）用ボルデテラ・ブロンキセプチカ抗原

ボルデテラ・ブロンキセプチカ精製抗原（付記8）を用いる。

3.5.8.1.2 試験方法

試験動物10匹を試験群、5匹を対照群とする。

注射材料1.0mLずつを試験群の腹腔内に注射する。注射後4週目に試験群及び対照群から得られた各個体の血清についてELISAを行う。

試験群及び対照群の各血清、並びにボルデテラ・ブロンキセプチカ参照陽性血清（付記9）を希釈液（付記10）で40～10,240倍まで2倍階段希釈したものをボルデテラ・ブロンキセプチカ精製抗原吸着プレート（付記11）に100 μ Lずつ加え、希釈液のみの穴を血清対照とする。4 $^{\circ}$ Cで18～24時間反応させた後、洗浄液（付記12）で10回洗浄する。次に各穴に標識抗体（付記13）を100 μ Lずつ加え、37 $^{\circ}$ Cで2時間反応させた後、洗浄液で10回洗浄する。基質液（付記14）を各穴に100 μ Lずつ加え、37 $^{\circ}$ Cで30分間反応させた後、3 mol/L水酸化ナトリウム溶液を各穴に50 μ Lずつ加えて反応を停止させ、波長405nmで各穴の吸光度を測定する。

3.5.8.1.3 判定

血清対照の各穴の吸光度値の平均値+0.5以上の吸光度値を示した血清の最高希釈倍数を抗体価とする。

試験群では、70%以上が抗体価320倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全て80倍以下でなければならない。また、ボルデテラ・ブロンキセプチカ参照陽性血清は、抗体価320～640倍を示さなければならない。

3.5.8.2 豚パストツレラ症力価試験

3.5.8.2.1 試験材料

3.5.8.2.1.1 試験動物

3.5.8.1の試験に用いた動物を用いる。

3.5.8.2.1.2 ELISA用パストツレラ・ムルトシダ抗原

パストツレラ・ムルトシダ精製抗原（付記15）

3.5.8.2.2 試験方法

3.5.8.1の試験において試験群及び対照群から得られた各個体の血清を用いて、ELISAを行う。

試験群及び対照群の各血清、並びにパストツレラ・ムルトシダ参照陽性血清（付記16）を希釈液で40～10,240倍まで2倍階段希釈したものをパストツレラ・ムルトシダ精製抗原吸着プレート（付記17）に100 μ Lずつ加え、希釈液のみの穴を血清対照とする。4 $^{\circ}$ Cで18～24時間反応させた後、洗浄液で10回洗浄する。次に各穴に標識抗体を100 μ Lずつ加え、37 $^{\circ}$ Cで2時間反応させた後、洗浄液で10回洗浄する。基質液を各穴に100 μ Lずつ加え、37 $^{\circ}$ Cで30分間反応させた後、3 mol/L水酸化ナトリウム溶液を各穴に50 μ Lずつ加えて反応を停止させ、波長405nmで各穴の吸光度を測定する。

3.5.8.2.3 判定

血清対照の各穴の吸光度値の平均値+0.5以上の吸光度値を示した血清の最高希釈倍数を抗体価とする。

試験群では、70%以上が抗体価1,280倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全て320倍以下でなければならない。また、パストツレラ・ムルトシダ参照陽性血清は、抗体価640～1,280倍を示さなければならない。

3.5.8.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症力価試験

3.5.8.3.1 試験材料

3.5.8.3.1.1 試験動物

3.5.8.1の試験に用いた動物を用いる。

3.5.8.3.1.2 ELISA用マイコプラズマ・ハイオニューモニエ抗原

ポリソルベート20抽出抗原（付記18）を用いる。

3.5.8.3.2 試験方法

3.5.8.1の試験において試験群及び対照群から得られた各個体の血清を用いて、ELISAを行う。

試験群及び対照群の各血清、並びにマイコプラズマ・ハイオニューモニエ参照陽性血清（付記19）

を希釈液で40～10,240倍まで2倍階段希釈したものをマイコプラズマ・ハイオニューモニエ抗原吸着プレート（付記20）に100 μ Lずつ加え、希釈液のみの穴を血清対照とする。4 $^{\circ}$ Cで18～24時間反応させた後、洗浄液で10回洗浄する。次に各穴に標識抗体を0.1mLずつ加え、37 $^{\circ}$ Cで90分間反応させた後、洗浄液で10回洗浄する。基質液を各穴に100 μ Lずつ加え、37 $^{\circ}$ Cで30分間反応させた後、3 mol/L水酸化ナトリウム溶液を各穴に50 μ Lずつ加えて反応を停止させ、波長405nmで各穴の吸光度を測定する。

3.5.8.3.3 判定

血清対照の各穴の吸光度値の平均値+0.5以上の吸光度値を示した血清の最高希釈倍数を抗体価とする。

試験群では、70%以上が抗体価2,560倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全て320倍以下でなければならない。また、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ参照陽性血清は、抗体価2,560～5,120倍を示さなければならない。

4 貯法及び有効期間

有効期間は製造後3年3か月間とする。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、この限りでない。

付記1 ボルデー・ジャング培地

1,000mL中

ボルデー・ジャング・アガーベース 30 g

グリセリン 10 g

水 残量

加温溶解後、121 $^{\circ}$ Cで15分間高圧滅菌する。

約50 $^{\circ}$ Cに冷却した後、馬又は羊血液を7～15vol%となるように添加する。

付記2 デキストロース・スターチ寒天培地

1,000mL中

プロテオース・ペプトン 15.0 g

デキストロース 2.0 g

可溶性でんぷん 10.0 g

塩化ナトリウム 5.0 g

リン酸水素二ナトリウム 3.0 g

ゼラチン 20.0 g

寒天 10.0 g

水 残量

加温溶解後、121 $^{\circ}$ Cで15分間高圧滅菌する。

付記3 ボルデテラ・ブロンキセプチカ参照毒素

ボルデテラ・ブロンキセプチカ製造用株又はこれと同等の抗原性を有する株を培養し、菌体破碎後、毒素量を0.1mL中800～1,600EBL単位となるように調製したもの。

付記4 細胞維持用培養液

1,000mL中

牛血清 40～60 mL

変法ハンクス液（付記21） 450 mL

イーグルMEM 残量

必要最小量の抗生物質を加えても良い。

付記5 EBL細胞

妊娠牛の体内より摘出した胎子の肺実質部をトリプシン液で消化して得られた細胞で、継代は20代以内とする。

付記6 細胞増殖用培養液

1,000mL中

牛血清

100~120 mL

変法ハンクス液

450 mL

イーグルMEM

残量

必要最小量の抗生物質を加えても良い。

付記7 パスツレラ・ムルトシダ参照毒素

パスツレラ・ムルトシダ製造用株又はこれと同等の抗原性を有する株を培養し、菌体破碎後、陰イオンカラムで粗精製し、毒素量を0.1mL中51,200~102,400EBL単位となるように調製したもの。

付記8 ボルデテラ・ブロンキセプチカ精製抗原

ボルデテラ・ブロンキセプチカ製造用株又はこれと同等の抗原性を有する株を培養し、菌体破碎後、ヒドロキシアパタイトカラムで精製した皮膚壊死毒素であり、SDSポリアクリルアミド電気泳動で分析したとき、分画の主成分は、分子量約140~160kDaを示し、モルモットの皮下に注射すると貧血斑を示す。

付記9 ボルデテラ・ブロンキセプチカ参照陽性血清

ボルデテラ・ブロンキセプチカ製造用株又はこれと同等の抗原性を有する株を培養し、菌体破碎後、ヒドロキシアパタイトカラムで精製した皮膚壊死毒素で免疫したマウスの血清で、ELISA抗体価が320~640倍となるように調製し、凍結乾燥したもの。

付記10 希釈液

1,000mL中

塩化ナトリウム

8.0 g

塩化カリウム

0.2 g

リン酸二水素カリウム

0.2 g

リン酸水素二ナトリウム

1.15 g

水

残量

付記11 ボルデテラ・ブロンキセプチカ抗原吸着プレート

ボルデテラ・ブロンキセプチカ精製抗原を炭酸緩衝液（付記22）で40倍に希釈し、96穴マイクロプレートに100 μ Lずつ加え、4 $^{\circ}$ Cで18時間反応後、洗浄液で10回洗浄し、更にゼラチン液（付記23）を各穴に150 μ Lずつ加え、37 $^{\circ}$ Cで2時間反応後、洗浄液で10回洗浄したもの。

付記12 洗浄液

ポリソルベート20 0.5mLと希釈液1,000mLを混合したもの。

付記13 標識抗体

アルカリフォスファターゼ標識抗マウスIgG抗体を希釈液で至適濃度に希釈したもの。

付記14 基質液

p-ニトロフェニルリン酸二ナトリウム100mgを基質緩衝液（付記24）100mLに溶解したもの。

付記15 パスツレラ・ムルトシダ精製抗原

パスツレラ・ムルトシダ製造用株又はこれと同等の抗原性を有する株を培養し、菌体破碎後、ハイドロキシアパタイトカラムで精製した皮膚壊死毒素であり、SDSポリアクリルアミド電気泳動で分析したとき、分画の主成分は、分子量約125~145kDaを示し、モルモットの皮下に注射すると壊死斑を示す。

付記16 パスツレラ・ムルトシダ参照陽性血清

パスツレラ・ムルトシダ製造用株又はこれと同等の抗原性を有する株を培養し、菌体破碎後、ハイドロキシアパタイトカラムで精製した皮膚壊死毒素で免疫したマウスの血清で、ELISA抗体価が640~1,280倍となるように調製し、凍結乾燥したもの。

付記17 パスツレラ・ムルトシダ精製抗原吸着プレート

パスツレラ・ムルトシダ精製抗原を炭酸緩衝液で希釈後、96穴マイクロプレートに100 μ Lずつ加え、4 $^{\circ}$ Cで18時間反応させた後、洗浄液で10回洗浄し、更に、ゼラチン液を各穴に150 μ Lずつ加え、37 $^{\circ}$ Cで2時間反応後、洗浄液で10回洗浄したもの。

付記18 ポリソルベート20抽出抗原

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ製造用株又はこれと同等の抗原性を有する株の振盪培養菌液を遠心集菌し、希釈液に懸濁後、4 $^{\circ}$ Cで24時間攪拌して菌体を洗浄する。洗浄菌体をトリス緩衝液にたん白濃度1mg/mLになるように懸濁後、2vol%ポリソルベート20加トリス緩衝液を等量加え、37 $^{\circ}$ Cで30分間振とうしながら加温する。遠心後の上清にジエチルエーテルを等量加えて振とう後、エーテル層を完全に除去したもの。

(1) トリス緩衝液

トリスヒドロキシメチルアミノメタン3.03g、塩化ナトリウム14.61gを水に溶解し、全量を1,000mLとしたもの。

(2) 2vol%ポリソルベート20加トリス緩衝液

ポリソルベート20 20mLとトリス緩衝液980mLを混合したもの。

付記19 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ参照陽性血清

マイコプラズマ・ハイオニューモニエJ株又はこれと同等の免疫原性を有する株で免疫したマウスの血清であって、ELISA抗体価が2,560~5,120倍となるように調製し、凍結乾燥したもの。

付記20 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ抗原吸着プレート

マイコプラズマ・ハイオニューモニエJ株又はこれと同等の免疫原性を有する株で免疫したウサギ免疫血清（付記25）を炭酸緩衝液で100倍に希釈した後、96穴マイクロプレートの各穴に100 μ Lずつ加え、4 $^{\circ}$ Cで18時間反応させる。洗浄液で10回洗浄した後、ゼラチン液を各穴に150 μ Lずつ加え、4 $^{\circ}$ Cで18時間反応させる。更に、洗浄液で10回洗浄後、ポリソルベート20抽出抗原を希釈液で蛋白量12.5 μ g/mLになるように希釈したものを、100 μ Lずつ加え、4 $^{\circ}$ Cで18時間反応させた後、洗浄液で10回洗浄したもの。

付記21 変法ハンクス液

1,000mL中	
塩化ナトリウム	8.00 g
塩化カリウム	0.40 g
リン酸水素二ナトリウム・十二水和物	0.15 g
リン酸二水素カリウム	0.06 g
グルコース	4.00 g
水	残 量

付記22 炭酸緩衝液

A液：炭酸ナトリウム5.3gを水に溶解し、全量を1,000mLとする。

B液：炭酸水素ナトリウム4.2gを水に溶解し、全量を1,000mLとする。

A液とB液を混合し、pH9.6に調整する。

付記23 ゼラチン液

ゼラチン1.0gを希釈液1,000mLで溶解したもの。

付記24 基質緩衝液

塩化マグネシウム六水和物0.049g、ジエタノールアミン96mLを水に溶解した後、5 mol/Lの塩酸でpHを9.8に調整し、全量を1,000mLとしたもの。

付記25 ウサギ免疫血清

マイコプラズマ・ハイオニューモニエJ株又はこれと同等の免疫原性を有する株で免疫した兔の血清であって、発育阻止試験において直径約3 mm以上の阻止帯を示すもの。

(別紙2)

○農林水産省告示第千十一号

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。

平成二十九年六月二十八日

農林水産大臣 山本 有二

(「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に
備え置いて縦覧に供する。)

ワクチン（シードロット製剤）の部の犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）の項の次に次のように加える。

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・イクテロヘモラジー・ヘブドマディス）混合（アジュバント加）ワクチン（シード）

シードロット規格に適合した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それぞれ同規格に適合した株化細胞で増殖させて得たウイルス液とシードロット規格に適合したレプトスピラ・カニコーラ、レプトスピラ・イクテロヘモラジー及びレプトスピラ・ヘブドマディスの培養菌液を不活化したものの混合液を凍結乾燥したワクチン（以下この項において「混合乾燥ワクチン」という。）と、シードロット規格に適合した犬コロナウイルスを同規格に適合した株化細胞で増殖させて得たウイルス液を不活化してアルミニウムゲルアジュバント加えたものを混合したワクチン（以下この項において「液状不活化ワクチン」という。）とを組み合わせたワクチンである。

1 小分製品の試験

1.1 無菌試験

混合乾燥ワクチンを液状不活化ワクチンで溶解したもの（以下この項において「混合ワクチン」という。）について、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 ウイルス含有量試験

1.2.1 ジステンパーウイルス含有量試験

1.2.1.1 試験材料

1.2.1.1.1 試料

混合乾燥ワクチンを液状不活化ワクチンと同量のリン酸緩衝食塩液又は滅菌蒸留水で溶解する。試験品中のジステンパーウイルス以外のウイルスの各抗血清（付記1から3まで）を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液（付記4）で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

1.2.1.1.2 培養細胞

Vero細胞を用いる。

1.2.1.2 試験方法

試料0.1mLずつを5本（穴）以上の培養細胞に接種し、34～38℃で60分間吸着させた後、ウイルス増殖用培養液を加え、34～38℃で10日間培養し、観察する。

1.2.1.3 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。

試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり10^{3.5}TCID₅₀以上でなければならない。

1.2.2 犬アデノウイルス（2型）含有量試験

1.2.2.1 試験材料

1.2.2.1.1 試料

混合乾燥ワクチンを液状不活化ワクチンと同量のリン酸緩衝食塩液又は滅菌蒸留水で溶解する。

試験品中の犬アデノウイルス（2型）以外のウイルスの各抗血清（付記2、3及び5）を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

1.2.2.1.2 培養細胞

犬腎継代細胞を用いる。

1.2.2.2 試験方法

試料0.1mLずつを5本（穴）以上の培養細胞に接種し、34～38℃で60分間吸着後、ウイルス増殖用培養液を加え、34～38℃で10日間培養し、観察する。

1.2.2.3 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。

試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり10^{5.0}TCID₅₀以上でなければならない。

1.2.3 犬パラインフルエンザウイルス含有量試験

1.2.3.1 試験材料

1.2.3.1.1 試料

混合乾燥ワクチンを液状不活化ワクチンと同量のリン酸緩衝食塩液又は滅菌蒸留水で溶解する。試験品中の犬パラインフルエンザウイルス以外のウイルスの各抗血清（付記1、3及び5）を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

1.2.3.1.2 培養細胞

犬腎継代細胞を用いる。

1.2.3.2 試験方法

試料0.1mLずつを5本（穴）以上の培養細胞に接種し、34～38℃で60分間吸着させた後、ウイルス増殖用培養液を加え、34～38℃で7日間培養し、観察する。培養後、培養液を採取し、これに等量の0.4vol%モルモット赤血球浮遊液を加え、常温で20～40分間静置し、観察する。

1.2.3.3 判定

培養液に赤血球の凝集を認めたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出する。

試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり10^{5.0}TCID₅₀以上でなければならない。

1.2.4 犬パルボウイルス含有量試験

1.2.4.1 試験材料

1.2.4.1.1 試料

混合乾燥ワクチンを液状不活化ワクチンと同量のリン酸緩衝食塩液又は滅菌蒸留水で溶解する。試験品中の犬パルボウイルス以外のウイルスの各抗血清（付記1、2及び5）を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

1.2.4.1.2 培養細胞

猫腎継代細胞を用いる。

1.2.4.2 試験方法

試料0.1mLずつを5本（穴）以上の培養細胞に接種し、34～38℃で18～30時間静置培養した後、ウイルス増殖用培養液と交換し、更に34～38℃で6日間培養する。培養後、各本（穴）の培養上清を採取し、犬パルボウイルス特異的ポリメラーゼ連鎖反応（以下この項において「PCR」という。付記6）を行い、特異的PCR産物を電気泳動して観察する。

1.2.4.3 判定

特異的PCR産物を認めたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出する。

試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり10^{5.0}TCID₅₀以上でなければならない。

1.3 毒性限度確認試験

混合ワクチンについて、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

なければならない。ただし、判定には注射後4日目の体重を用いる。

1.4 不活化試験

1.4.1 試験材料

1.4.1.1 試料

液状不活化ワクチン2 mL以上を100倍量以上のリン酸緩衝食塩液を用い、2～5℃で一夜以上透析し、不活化剤を除去したものを試料とする。

1.4.1.2 培養細胞

猫腎継代細胞を用いる。

1.4.2 試験方法

試料を25cm²以上の培養細胞2本に1 mLずつ接種し、34～38℃で1時間吸着させた後、リン酸緩衝食塩液で細胞表面を洗浄する。ウイルス増殖用培養液を加えて34～38℃で5日間培養した後、接種した培養細胞を継代し、更に34～38℃で7日間培養し、観察する。

1.4.3 判定

培養細胞にCPEを認めてはならない。

1.5 犬コロナウイルス感染症力価試験

1.5.1 試験材料

1.5.1.1 注射材料

混合ワクチンを注射材料とする。

1.5.1.2 試験動物

体重約300gのモルモットを用いる。

1.5.1.3 中和試験用ウイルス

適当と認められた犬コロナウイルス株を用いる。

1.5.1.4 培養細胞

猫全胎子継代細胞浮遊液を用いる。

1.5.2 試験方法

試験動物5匹を試験群、2匹を対照群とする。試験群に注射材料0.5mLずつを3週間間隔で2回両後肢に半量ずつ筋肉内注射し、2回目注射後7日目に得られた各個体の血清について中和試験を行う。

被検血清を非働化した後、細胞増殖用培養液(付記7)で2倍階段希釈する。各希釈血清と0.1mL中約200TCID₅₀の中和試験用ウイルス液を等量混合し、34～38℃で60分間処理する。各混合液0.1mLずつをそれぞれ1穴当たり0.1mLに分注した培養細胞浮遊液4穴に接種し、34～38℃で5日間培養し、観察する。

1.5.3 判定

培養細胞の4穴中2穴以上にCPEの阻止を認めた血清の最高希釈倍数を中和抗体価とする。

試験群の抗体価は、80%以上が8倍以上でなければならない。この場合、対照群では、2倍以下でなければならない。

付記1 抗犬アデノウイルス(2型)血清

犬アデノウイルス(2型)V197株又は製造用株である96-LP03株を除く犬アデノウイルス(2型)株で免疫した兔又はモルモットの血清であって、試験品の犬アデノウイルス(2型)を完全に中和できるもの。

付記2 抗犬パラインフルエンザウイルス血清

犬パラインフルエンザウイルス D008 株又は製造用株である T2MD10 株を除く犬パラインフルエンザウイルスで免疫した兎又はモルモットの血清であって、試験品の犬パラインフルエンザウイルスを完全に中和できるもの。

付記 3 抗犬パルボウイルス血清

犬パルボウイルス CPV97-008 株又は製造用株である HD037 株を除く犬パルボウイルスで免疫した兎又はモルモットの血清であって、試験品の犬パルボウイルスを完全に中和できるもの。

付記 4 ウイルス増殖用培養液

1,000mL 中

トリプトース・ホスフェイト・プロス 2.95 g

牛胎子血清 10 ~ 20 mL

イーグル MEM 残 量

炭酸水素ナトリウムで pH を 7.0 ~ 7.4 に調整する。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記 5 抗ジステンパーウイルス血清

ジステンパーウイルスオランダステポート株又は製造用株である KDK-1/135 株を除くジステンパーウイルスで免疫した兎又はモルモットの血清であって、試験品のジステンパーウイルスを完全に中和できるもの。

付記 6 犬パルボウイルス特異的ポリメラーゼ連鎖反応

犬パルボウイルスのカプシドたん白 VP-1 及び VP-2 を含む領域を特異的に検出する PCR 法で、0.5kbp の特異的 PCR 産物が得られる。

付記 7 細胞増殖用培養液

1,000mL 中

トリプトース・ホスフェイト・プロス 2.95 g

牛胎子血清 50 mL

イーグル MEM 残 量

炭酸水素ナトリウムで pH を 7.0 ~ 7.4 に調整する。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の馬鼻肺炎生ワクチンの項を次のように改める。

馬鼻肺炎生ワクチン

糖たん白 gE 遺伝子を欠損した弱毒馬ヘルペスウイルス 1 型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。

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 迷入ウイルス否定試験

1.2.1 馬由来細胞接種試験

1.2.1.1 細胞観察

1.2.1.1.1 試験法

ED 細胞（付記 1）を用いる。

非働化した抗馬ヘルペスウイルス 1 型血清（付記 2）を用いて、試験品を完全に中和したものを試料とする。試料 1 mL につき 20cm² 以上の培養細胞に接種し、37℃で 60 分間吸着した後、ウイルス増殖用培養液（付記 3）を加えて 37℃で 7 日間培養する。CPE の有無を観察した後、次代へ継代し、37℃で 7 日間培養して CPE の有無を観察する。

1.2.1.1.2 判定

観察期間中、培養細胞に CPE を認めてはならない。

1.2.1.2 赤血球吸着試験

1.2.1.2.1 試験法

1.2.1.1 の観察最終日に細胞表面をリン酸緩衝食塩液で 2 回洗浄後、培養細胞を 2 群に分け、モルモット及びびがちょうの 0.1vol % 赤血球浮遊液をそれぞれの群に重層し、室温で 60 分間静置後、赤血球吸着の有無を観察する。

1.2.1.2.2 判定

培養細胞に赤血球吸着を認めてはならない。

1.2.1.3 馬伝染性貧血ウイルス否定試験

1.2.1.3.1 試験方法

1.2.1.1 の試料接種後 7 日目の細胞を次代へ継代し、37℃で 7 日間培養する。培養 7 日目に培養細胞をリン酸緩衝食塩液で洗浄した後、抗馬伝染性貧血ウイルス馬血清（付記 4）による蛍光抗体法を行い、観察する。

1.2.1.3.2 判定

培養細胞に特異蛍光抗原を認めてはならない。

1.3 ウイルス含有量試験

1.3.1 試料

試験品をウイルス増殖用培養液で 10 倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

1.3.2 培養細胞

BEK-1 細胞（付記 5）を 96 穴プレートに培養して単層となったものを用いる。

1.3.3 試験方法

試料 25 μL ずつをそれぞれ 4 穴の培養細胞に接種し、37℃で 60 分間吸着した後、ウイルス増殖用培養液を 75 μL 加え、37℃で 5～7 日間培養し、観察する。

1.3.4 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。

試験品のウイルス含有量は、1 頭分当たり 10^{4.5}TCID₅₀ 以上でなければならない。

1.4 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法により試験するとき、これに適合しなければならない。

1.5 力価試験

1.5.1 試験材料

1.5.1.1 注射材料

試験品並びにそれをリン酸緩衝食塩液で 5 倍及び 25 倍に希釈したものを注射材料とする。

1.5.1.2 試験動物

約 6 週齢のハムスターを用いる。

1.5.1.3 攻撃ウイルス

ハムスターに馴化させた攻撃用馬鼻肺炎ウイルス KyD 株 (付記 6) を用いる。

1.5.1.4 試験方法

試験動物 12 匹を試験群、4 匹を対照群とする。注射材料 1 mL ずつをそれぞれ 4 匹の試験群の腹腔内に注射する。注射後 21 日目に攻撃ウイルス 1 mL ずつを試験群及び対照群の腹腔内に注射し、7 日間観察する。

1.5.1.5 判定

試験群の生残動物数から試験品の ED₅₀ を算出する。

試験品の ED₅₀ は、16ED₅₀/mL 以上でなければならない。この場合、対照群は、全て死亡しなければならない。

付記 1 ED 細胞

健康な妊娠馬から摘出された胎子の皮膚をトリプシン (1:250) を 0.25w/v % 含むリン酸緩衝食塩液で消化して調整した細胞を、細胞増殖用培養液に浮遊し、培養瓶に分注し、37 °C で 4 ~ 5 日間静置培養して細胞層を形成させた後、次代に継代培養する方法で作出された継代 35 代以内のものである。

付記 2 抗馬ヘルペスウイルス 1 型血清

馬ヘルペスウイルス 1 型で免疫した兔の血清であって、試験品の馬ヘルペスウイルス 1 型を完全に中和できるもの。

付記 3 ウイルス増殖用培養液

1,000 mL 中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス

2.95 g

牛胎子血清又はやぎ血清

5 ~ 10 mL

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 4 抗馬伝染性貧血ウイルス馬血清

健康馬に馬伝染性貧血ウイルスを実験感染させて作製した馬血清であって、蛍光抗体法により測定した力価が 16 倍以上のもの。

付記 5 BEK-1 細胞

健康な牛胎子腎由来の株化細胞

付記6 攻撃用馬鼻肺炎ウイルス KyD 株

馬鼻肺炎ウイルス KyD 株をハムスターの腹腔内に注射し、感染極期に肝臓を採取し、リン酸緩衝食塩液で10w/v %乳剤に調整する。攻撃には、 $10^{4.0}$ LD₅₀を用いる。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の豚伝染性胃腸炎生ワクチン（子豚用）の項を次のように改める。

豚伝染性胃腸炎生ワクチン（子豚用）

動生剤基準の豚伝染性胃腸炎生ワクチン（子豚用）の 3.3.4、3.3.6、3.3.7 及び 3.3.8 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。

ただし、3.3.8 に用いる試験動物は、試験群 2 頭及び対照群 1 頭とし、試験群の注射材料は 60 頭分とする。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の豚伝染性胃腸炎生ワクチン（母豚用）の項を次のように改める。

豚伝染性胃腸炎生ワクチン（母豚用）

動生剤基準の豚伝染性胃腸炎生ワクチン（母豚用）の3.3.4、3.3.6、3.3.7及び3.3.8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。

ただし、3.3.8に用いる試験動物は、試験群2頭及び対照群1頭とし、試験群の注射材料は10頭分とする。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の豚伝染性胃腸炎濃縮生ワクチン（母豚用）の項を次のように改める。

豚伝染性胃腸炎濃縮生ワクチン（母豚用）

動生剤基準の豚伝染性胃腸炎濃縮生ワクチン（母豚用）の3.3.4、3.3.6、3.3.7及び3.3.8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。

ただし、3.3.8に用いる試験動物は、試験群2頭及び対照群1頭とし、試験群の注射材料は10頭分とする。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の豚流行性下痢生ワクチンの項を次のように改める。

豚流行性下痢生ワクチン

動生剤基準の豚流行性下痢生ワクチンの3.3.4、3.3.6、3.3.7及び3.3.8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。

ただし、3.3.8に用いる試験動物は、試験群2頭及び対照群1頭とし、試験群の注射材料は10頭分とする。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチンの項を次のように改める。

豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン

動生剤基準の豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチンの3.3.4、3.3.6、3.3.7及び3.3.8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。

ただし、3.3.8に用いる試験動物は、試験群2頭及び対照群1頭とし、試験群の注射材料は10頭分とする。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部のひらめβ溶血性レンサ球菌症不活化ワクチンの項を次のように改める。

ひらめβ溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン

動生剤基準のひらめβ溶血性レンサ球菌症不活化ワクチンの3.3.3、3.3.5及び3.3.6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）の部の日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン（シード）の項を次のように改める。

日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン（シード）

動生剤基準の日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン（シード）の3.6.7.1に規定するところにより、これ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・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）の項を次のように改める。

ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）

動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）の3.5.4から3.5.9まで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。

ただし、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35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条の4第1項の規定により行われる再審査において、同法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないことが確認されたものにあつては、動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）の3.5.7.1に規定するところにより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（カニコラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス・オータムナリス・オーストラリス）混合ワクチン（シード）の項を次のように改める。

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（カニコラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス・オータムナリス・オーストラリス）混合ワクチン（シード）

シードロット規格に適合した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それぞれ同規格に適合した株化細胞又は初代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（以下この項において「混合生ワクチン」という。）と、シードロット規格に適合したレプトスピラ・カニコラ、レプトスピラ・コペンハーゲニー、レプトスピラ・ヘブドマディス、レプトスピラ・オータムナリス及びレプトスピラ・オーストラリスの培養菌液を不活化した後、混合したワクチン（以下この項において「液状不活化ワクチン」という。）とを組み合わせたワクチンである。

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 ウイルス含有量試験

1.2.1 ジステンパーウイルス含有量試験

1.2.1.1 試験材料

1.2.1.1.1 試料

混合生ワクチンを液状不活化ワクチンと同量の滅菌水で溶解する。試験品中のジステンパーウイルス以外のウイルスの各抗血清（付記1から4まで）を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液（付記5）で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

1.2.1.1.2 培養細胞

Vero細胞を用いる。

1.2.1.1.2 試験方法

試料0.1mLずつを4本以上の培養細胞に接種し、37℃で60分間吸着させた後、ウイルス増殖用培養液を加え、37℃で7日間回転培養し、観察する。

1.2.1.3 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。

試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり10^{3.5}TCID₅₀以上でなければならない。

1.2.2 犬アデノウイルス（2型）含有量試験

1.2.2.1 試験材料

1.2.2.1.1 試料

混合生ワクチンを液状不活化ワクチンと同量の滅菌水で溶解する。試験品中の犬アデノウイルス（2型）以外のウイルスの各抗血清（付記2から4まで及び6）を非働化したもので中和したものを

ウイルス増殖用培養液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

1.2.2.1.2 培養細胞

豚腎培養細胞を用いる。

1.2.2.2 試験方法

試料0.1mLずつを4本以上の培養細胞に接種し、37℃で60分間吸着後、ウイルス増殖用培養液を加え、37℃で7日間回転培養し、観察する。

1.2.2.3 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。

試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり10^{5.5}TCID₅₀以上でなければならない。

1.2.3 犬パラインフルエンザウイルス含有量試験

1.2.3.1 試験材料

1.2.3.1.1 試料

混合生ワクチンを液状不活化ワクチンと同量の滅菌水で溶解する。試験品中の犬パラインフルエンザウイルス以外のウイルスの各抗血清(付記1、3、4及び6)を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

1.2.3.1.2 培養細胞

Vero細胞を用いる。

1.2.3.2 試験方法

試料0.1mLずつを4本以上の培養細胞に接種し、30℃で60分間吸着させた後、ウイルス増殖用培養液を加え、30℃で7日間回転培養し、観察する。

1.2.3.3 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。

試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり10^{5.5}TCID₅₀以上でなければならない。

1.2.4 犬パルボウイルス含有量試験

1.2.4.1 試験材料

1.2.4.1.1 試料

混合生ワクチンを液状不活化ワクチンと同量の滅菌水で溶解する。試験品中の犬パルボウイルス以外のウイルスの各抗血清(付記1、2、4及び6)を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

1.2.4.1.2 培養細胞

猫腎株化細胞浮遊液を用いる。

1.2.4.2 試験方法

試料0.1mLずつを4本以上の培養試験管に接種し、30℃で24時間静置培養した後、ウイルス増殖用培養液1.0mLと交換し、30℃で6日間回転培養する。培養後、培養試験管に赤血球凝集用リン酸緩衝食塩液(付記7)で濃度を調整した1vol%豚赤血球浮遊液を0.2mL加え、4℃で18時間静置した後、観察する。

1.2.4.3 判定

培養液に赤血球凝集を認めたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出する。

試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり10^{5.5}TCID₅₀以上でなければならない。

1.2.5 犬コロナウイルス含有量試験

1.2.5.1 試験材料

1.2.5.1.1 試料

混合生ワクチンを液状不活化ワクチンと同量の滅菌水で溶解する。試験品中の犬コロナウイルス以外のウイルスの各抗血清(付記1から3まで及び6)を非働化したもので中和したものをウイルス

増殖用培養液で 10 倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

1.2.5.1.2 培養細胞

猫腎株化細胞を用いる。

1.2.5.2 試験方法

試料 0.1mL ずつを 4 本以上の培養細胞に接種し、37℃で 60 分間吸着させた後、ウイルス増殖用培養液を加え、37℃で 7 日間回転培養し、観察する。

1.2.5.3 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。

試験品のウイルス含有量は、1 頭分当たり 10^{4.0}TCID₅₀ 以上でなければならない。

1.3 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性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。

付記 1 抗犬アデノウイルス (2 型) 血清

犬アデノウイルス (2 型) で免疫した兎又はモルモットの血清であって、試験品の犬アデノウイルス (2 型) を完全に中和できるもの。

付記 2 抗犬パラインフルエンザウイルス血清

犬パラインフルエンザウイルスで免疫した兎又はモルモットの血清であって、試験品の犬パラインフルエンザウイルスを完全に中和できるもの。

付記 3 抗犬パルボウイルス血清

犬パルボウイルスで免疫した兎又はモルモットの血清であって、試験品の犬パルボウイルスを完全に中和できるもの。

付記 4 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あって、試験品の犬コロナウイルスを完全に中和できるもの。

付記 5 ウイルス増殖用培養液

1,000mL 中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス

2.95 g

酵母エキス

1.0 g

牛胎子血清

20 ~ 50 mL

イーグル MEM

残 量

炭酸水素ナトリウムで pH を 7.4 ~ 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 6 抗ジステンパーウイルス血清

ジステンパーウイルスで免疫した兎、モルモット又はフェレットの血清であって、試験品のジステンパーウイルスを完全に中和できるもの。

付記 7 赤血球凝集用リン酸緩衝食塩液

A 液 800mL 中

塩化ナトリウム

8.0 g

塩化カリウム	0.2 g
リン酸水素二ナトリウム、無水	1.15 g
リン酸二水素カリウム	0.2 g
水	残量

B液 100mL 中

塩化マグネシウム六水和物	0.1 g
水	残量

C液 100mL 中

塩化カルシウム	0.1 g
水	残量

A液、B液及びC液を8 : 1 : 1に混合した後、5 w/v %牛血清アルブミン液を2 vol %添加したもの。

(別紙3)

○農林水産省告示第千十二号

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

農林水産省令第百七号）第百五十四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。

平成二十九年六月二十八日

農林水産大臣 山本 有二

表ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部中

「豚伝染性胃腸炎生ワクチン (子豚用)	679,000	102,600		32		2
豚伝染性胃腸炎生ワクチン	679,000	102,600	33	16	14	2

を

(母豚用)							
豚伝染性胃腸炎濃縮生ワクチン (母豚用)	679,000	102,600	33	16		2	
豚伝染性胃腸炎生ワクチン (子豚用)	386,800	54,500		32		2	
豚伝染性胃腸炎生ワクチン (母豚用)	386,800	61,300	33	16	14	2	
豚伝染性胃腸炎濃縮生ワクチン (母豚用)	386,800	61,300	33	16		2	
豚流行性下痢生ワクチン	569,900	55,000		16	14	2	

「豚流行性下痢生ワクチン	416,900	56,500		16	14	2	」に
「豚伝染性胃腸炎・豚流行性 下痢混合生ワクチン	701,200	145,700	34	17	15	2	」を
「豚伝染性胃腸炎・豚流行性 下痢混合生ワクチン	469,800	164,600	34	17	15	2	」に

※のり。

犬アデノウイルス（2型）のワクチン

「犬アデノウイルス（2型） 感染症・犬パラインフルエ ンザ・犬ボルデテラ感染症 （部分精製赤血球凝集素） 混合不活化ワクチン（シー ド）	528,400	23,800	1mL未満 の場合 41 1mL以上5 mL未満の 場合	13	13	2	」を
---	---------	--------	---	----	----	---	----

			14			
犬アデノウイルス（2型） 感染症・犬パラインフルエ ンザ・犬ボルデテラ感染症 （部分精製赤血球凝集素） 混合不活化ワクチン（シー ド）	528,400	23,800	1mL未満 の場合 41 1mL以上5 mL未満の 場合 14	13	13	2
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	364,300	423,600	35			2

ロナウイルス感染症・犬レ
プトスピラ病（カニコーラ
・イクテロヘモラジー・ヘ
ブドマデイス）混合（アジ
ユバント加）ワクチン（シ
ード）

※※※

「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3 動物用医薬品の検定に関する標準処理期間		別表第3 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)の部)		(ワクチン(シードロット製剤)の部)	
(略)	(略)	(略)	(略)
犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ ・犬ボルデテラ感染症(部分精製赤血球凝集素)混合不活化ワクチン(シード)	80	犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ ・犬ボルデテラ感染症(部分精製赤血球凝集素)混合不活化ワクチン(シード)	80
<u>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・イクテロヘモラジー・ヘブドマデイス)混合(アジュバント加)ワクチン(シード)</u>	<u>80</u>	(新設)	
(略)	(略)	(略)	(略)