

(参考 新旧対照表)

シードロット製剤におけるマスターシードウイルス及びマスターセルシードの外來性ウイルス否定試験法の取扱いについて (農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長事務連絡)

<p style="text-align: center;">新</p> <p>(シードロット製剤におけるマスターシードウイルス、マスターセルシード及びマスターシードコクシジウムの外來性ウイルス否定試験法の取扱い (平成28年9月30日付け農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長事務連絡))</p>	<p style="text-align: center;">旧</p> <p>(シードロット製剤におけるマスターシードウイルス及びマスターセルシードの外來性ウイルス否定試験法の取扱いについて (平成22年3月3日付け農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長事務連絡))</p>
<p>シードロット製剤におけるマスターシードウイルス、マスターセルシード及びマスターシードコクシジウムの外來性ウイルス否定試験法の取扱い</p> <p>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) の一般試験法に規定する外來性ウイルス否定試験法の「<u>2 共通ウイルス否定試験</u>」及び「<u>3 特定ウイルス否定試験</u>」の具体的な取扱いは、次のとおりとする。</p> <p>1 共通ウイルス否定試験の取扱いについて</p> <p>(1) 共通ウイルス否定試験のうち、ほ乳動物を適用対象とする製剤又はほ乳動物由来の細胞等を使用して製造する製剤の感受性細胞接種試験に使用する細胞は、少なくとも当該製剤の適用対象動物種又は由来となる動物種の腎臓又は精巣由来の初代細胞又は継代細胞 (牛及び豚の場合は両臓器由来細胞) を使用すること。また、ほ乳動物を適用対象又はほ乳動物に由来する細胞等を使用した製剤においても、原則として発育鶏卵接種試験を行うこと。ただし、他の試験法で代替できる場合等合理的な理由がある場合においては、必ずしも実施する必要はない。</p> <p>(2) 鶏を適用対象又は鶏由来の細胞等を使用して製造する製剤においては、少なくとも動生剤基準の規格の生ワクチン製造用材料の規定に基づく鶏腎初代細胞又は鶏胚初代細胞を使用した感受性細胞接種試験及び発育鶏卵接種試験を行うこと。</p> <p>(3) <u>魚を適用対象又は魚由来の細胞等を使用して製造する製剤においては、その適用対象及び製造用細胞の由来に応じて、感受性細胞接種試験に使用する細胞を、下記のア及びイから選択して実施すること。また、培養温度は15℃、20℃及び25℃とすること。</u></p> <p><u>ア 海産魚の場合</u> EPC細胞、CHSE-214細胞、BF-2細胞及びSSN-1細胞を用いて実施すること。</p> <p><u>イ 淡水魚の場合</u> EPC細胞、CHSE-214細胞、BF-2細胞及びFHM細胞を用いて実施すること。</p> <p>(4) ただし、感受性細胞接種試験に使用する細胞として適当な他の細胞等があれば、それを使用しても良い。</p> <p>2 特定ウイルス否定試験の取扱い</p> <p>(1) 特定ウイルス否定一般試験の取扱いについて</p> <p>ア 特定ウイルス否定一般試験の対象とするウイルスは、表1のとおりとする。</p>	<p>シードロット製剤におけるマスターシードウイルス及びマスターセルシードの外來性ウイルス否定試験法の取扱い</p> <p>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) の一般試験法に規定する外來性ウイルス否定試験法の2 共通ウイルス否定試験及び3 特定ウイルス否定試験の具体的な取扱いは、次のとおりとする。</p> <p>1 共通ウイルス否定試験の取扱いについて</p> <p>(1) 共通ウイルス否定試験のうち、ほ乳動物を適用対象とする製剤又はほ乳動物由来の細胞等を使用して製造する製剤の感受性細胞接種試験に使用する細胞は、少なくとも当該製剤の適用対象動物種又は由来となる動物種の腎臓又は精巣由来の初代細胞又は継代細胞 (牛及び豚の場合は両臓器由来細胞) を使用すること。また、ほ乳動物を適用対象又はほ乳動物に由来する細胞等を使用した製剤においても、原則として発育鶏卵接種試験を行うこと。ただし、他の試験法で代替できる場合等合理的な理由がある場合においては、必ずしも実施する必要はない。</p> <p>(2) 鶏を適用対象又は鶏由来の細胞等を使用して製造する製剤においては、少なくとも動生剤基準の規格の生ワクチン製造用材料の規定に基づく鶏腎初代細胞又は鶏胚初代細胞を使用した感受性細胞接種試験及び発育鶏卵接種試験を行うこと。</p> <p>(3) ただし、感受性細胞接種試験に使用する細胞として適当な他の細胞等があれば、それを使用しても良い。</p> <p>2 特定ウイルス否定試験の取扱い</p> <p>(1) 特定ウイルス否定一般試験の取扱いについて</p> <p>ア 特定ウイルス否定一般試験の対象とするウイルスは、表1のとおりとする。</p>

イ 表1に掲げたウイルスを否定する場合には、特定ウイルス否定一般試験の試験方法に規定する方法のほか、表1に規定した試験と同等の精度と認められる他の試験があれば、それを使用しても良い。

表1

動物種	ウイ ル ス	試 験 法
牛	牛RSウイルス ブルータングウイルス	Vero細胞接種試験 鶏胚静脈内注射試験
羊	牛RSウイルス ブルータングウイルス	Vero細胞接種試験 鶏胚静脈内注射試験
山羊	牛RSウイルス ブルータングウイルス	Vero細胞接種試験 鶏胚静脈内注射試験
馬	馬伝染性貧血ウイルス	馬白血球細胞接種試験
豚	豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス	MARC145細胞接種試験
鶏	なし	
犬	なし	
猫	猫白血病ウイルス／猫肉腫ウイルス	CC81細胞接種試験
兎	リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス	
げっ歯類	リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス	
サル	内在性レトロウイルス（C、Dタイプ粒子）	TE671細胞接種試験、PCR試験

(2) 個別ウイルス否定試験の取扱いについて  
製剤の適用対象動物種又は製造用細胞の由来動物種に対応して個別ウイルス否定試験として実施する試験は、表2のとおりとする。

表2

イ 表1に掲げたウイルスを否定する場合には、特定ウイルス否定一般試験の試験方法に規定する方法のほか、表1に規定した試験と同等の精度と認められる他の試験があれば、それを使用しても良い。

表1

動物種	ウイ ル ス	試 験 法
牛	牛RSウイルス ブルータングウイルス	Vero細胞接種試験 鶏胚静脈内注射試験
羊	牛RSウイルス ブルータングウイルス	Vero細胞接種試験 鶏胚静脈内注射試験
山羊	牛RSウイルス ブルータングウイルス	Vero細胞接種試験 鶏胚静脈内注射試験
馬	馬伝染性貧血ウイルス	馬白血球細胞接種試験
豚	豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス	MARC145細胞接種試験
鶏	なし	
犬	なし	
猫	猫白血病ウイルス／猫肉腫ウイルス	CC81細胞接種試験
兎	リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス	
げっ歯類	リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス	
サル	内在性レトロウイルス（C、Dタイプ粒子）	TE671細胞接種試験、PCR試験

(2) 個別ウイルス否定試験の取扱いについて  
製剤の適用対象動物種又は製造用細胞の由来動物種に対応して個別ウイルス否定試験として実施する試験は、表2のとおりとする。

表2

動物種	実施する試験	動物種	実施する試験
牛	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 ロタウイルス否定試験 牛白血病ウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験	牛	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 ロタウイルス否定試験 牛白血病ウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験
羊	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 ロタウイルス否定試験 牛白血病ウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験	羊	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 ロタウイルス否定試験 牛白血病ウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験
山羊	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 ロタウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験	山羊	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 ロタウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験
馬	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験	馬	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験
豚	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 豚コレラウイルス否定試験 豚サーコウイルス否定試験 ロタウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験	豚	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 豚コレラウイルス否定試験 豚サーコウイルス否定試験 ロタウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験
鶏	鶏白血病ウイルス否定試験 細網内皮症ウイルス否定試験 鶏脳脊髄炎ウイルス否定試験*	鶏	鶏白血病ウイルス否定試験 細網内皮症ウイルス否定試験 鶏脳脊髄炎ウイルス否定試験*
犬	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 犬パルボウイルス又は猫汎白血病減少症ウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験	犬	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 犬パルボウイルス又は猫汎白血病減少症ウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験
猫	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 犬パルボウイルス又は猫汎白血病減少症ウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験	猫	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 犬パルボウイルス又は猫汎白血病減少症ウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験
兎	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験	兎	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験

げっ歯類	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験	げっ歯類	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験
サル	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験	サル	牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス否定試験 日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス否定試験
コイ	コイヘルペスウイルス否定試験		
*特定ウイルス否定一般試験における鶏接種試験としても可		*特定ウイルス否定一般試験における鶏接種試験としても可	