

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
 ○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）（抄）

（下線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
|---|--|
| <p>ワクチン（シードロット製剤）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嚢病・トリレオ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（シード）</p> <p>（削る）</p> <p>1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1（略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3（略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、<u>4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3（略）</u></p> | <p>ワクチン（シードロット製剤）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嚢病・トリレオ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（シード）</p> <p><u>動生剤基準のシードロット規格に適合した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並びに同規格に適合した鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス及びトリレオウイルスを同規格に適合した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、それぞれに油性アジュバントを添加したものを混合したワクチンである。</u></p> <p>1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1（略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3（略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、<u>対照群と共に4週間観察する。</u> 試験最終日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、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.1.3（略）</u></p> |