

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 牛伝染性鼻気管炎生ワクチン 1 （略） 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1 ・2.1.2 （略） 2.1.3 継代及び保存 原株及び原種ウイルスは、生ワクチン製造用材料の規格 2.6.2 の豚精巢初代細胞若しくは<u>継代細胞又は牛腎継代細胞</u>で継代する。 （略） 2.2 製造用材料 2.2.1 培養細胞 生ワクチン製造用材料の規格 2.6.2 の豚精巢初代細胞若しくは<u>継代細胞又は牛腎継代細胞</u>を用いる。 2.2.2 培養液 <u>製剤ごとに農林水産大臣が適当と認めた培養液</u>を用いる。 2.3 （略） 2.4 最終バルク 原液に製剤ごとに農林水産大臣が適当と認めた安定剤を加えて混合し、最終バルクとする。 2.5 （略） 3 試験法 3.1 （略） 3.2 原液の試験 3.2.1 （略） 3.2.2 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、2.4.1、2.4.2 <u>及び 2.7.2.1 を準用して試験するとき、適合しなければならない。</u> <u>牛白血病ウイルスについて、一般試験法の迷入ウイルス否定試験法 2.8.1.1 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、その方法とする。</u> ただし、中和用血清は、抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス血清（付記 1）を非働化したものを用いる。 3.2.3 ウイルス含有量試験 3.2.3.1 試験材料 3.2.3.1.1 （略）	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 牛伝染性鼻気管炎生ワクチン 1 （略） 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1 ・2.1.2 （略） 2.1.3 継代及び保存 原株及び原種ウイルスは、生ワクチン製造用材料の規格 2.6.2 の豚精巢初代細胞又は<u>適当と認められた培養細胞</u>で継代する。 （略） 2.2 製造用材料 2.2.1 培養細胞 生ワクチン製造用材料の規格 2.6.2 の豚精巢初代細胞<u>又は製造に適当と認められた培養細胞</u>を用いる。 2.2.2 培養液 <u>製造に適当と認められた培養液</u>を用いる。 2.3 （略） 2.4 最終バルク 原液に<u>適当と認められた</u>安定剤を加えて混合し、最終バルクとする。 2.5 （略） 3 試験法 3.1 （略） 3.2 原液の試験 3.2.1 （略） 3.2.2 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、2.4.1、2.4.2、2.7.2.1 <u>及び 2.8.1.1 を準用して試験するとき、適合しなければならない。</u> ただし、中和用血清は、抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス血清（付記 1）を非働化したものを用いる。 3.2.3 ウイルス含有量試験 3.2.3.1 試験材料 3.2.3.1.1 （略）

3.2.3.1.2 培養細胞 牛精巢継代細胞を培養し、単層となったものを用いる。 3.2.3.2 試験方法 試料 0.1mL ずつをそれぞれ 4 本（穴）以上の培養細胞に接種し、37℃で 60 分間静置吸着させた後、ウイルス増殖用培養液を加え、34～36℃で 7 日間培養し、観察する。 3.2.3.3 （略） 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。 3.3.2～3.3.9 （略） 3.3.10 力価試験 3.3.10.1 試験材料 3.3.10.1.1・3.3.10.1.2 （略） 3.3.10.1.3 培養細胞 牛精巢継代細胞を培養し、<u>単層となったものを用いる。</u> 3.3.10.2 試験方法 3.3.9 の試験終了後、14 日目に得られた血清について中和試験を行う。 被検血清を非働化した後、<u>ウイルス増殖用培養液</u>で 2 倍階段希釈する。各希釈血清と 0.2mL 中約 100PFU の中和試験用ウイルス液とを等量混合し、37℃で 60 分間処理する。この混合液 0.2mL ずつをそれぞれ 2 枚（穴）の培養細胞に接種し、37℃で 60 分間吸着させた後、混合液を除き、<u>第 1 次重層寒天培地</u>（付記 3）5 mL を加え、37℃ 5 vol %炭酸ガス下で 3～5 日間培養した後、第 2 次重層寒天培地（付記 4）3 mL を加え、更に 24 時間培養後、ブラック数を算定する。 3.3.10.3 （略） 以下（略）	3.2.3.1.2 培養細胞 牛精巢継代細胞を<u>小試験管に 1～3 日間培養し、単層となったものを用いる。</u> 3.2.3.2 試験方法 試料 0.1mL ずつをそれぞれ 4 本以上の培養細胞に接種し、37℃で 60 分間静置吸着させた後、ウイルス増殖用培養液を <u>0.5mL ずつ</u>加え、34～36℃で 7 日間<u>回</u>転培養し、観察する。 3.2.3.3 （略） 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。 3.3.2～3.3.9 （略） 3.3.10 力価試験 3.3.10.1 試験材料 3.3.10.1.1・3.3.10.1.2 （略） 3.3.10.1.3 培養細胞 牛精巢継代細胞<u>浮遊液を約 27cm² のシャーレに 5 mL ずつ分注し、1～3 日間培養し単層となったものを用いる。</u> 3.3.10.2 試験方法 3.3.9 の試験終了後、14 日目に得られた血清について中和試験を行う。 被検血清を非働化した後、<u>4 vol%となるように牛血清を加えたアール液</u>で 2 倍階段希釈する。各希釈血清 <u>0.5mL と 0.2mL 中約 100PFU の中和試験用ウイルス液 0.5mL</u> とを混合し、37℃で 60 分間処理する。この混合液 0.2mL ずつをそれぞれ 4 枚の培養細胞に接種し、37℃で 60 分間吸着させた後、混合液を除き、第 1 次<u>重層寒天培地</u>（付記 3）5 mL を加え、37℃ 5 vol %炭酸ガス下で 3～5 日間培養した後、第 2 次重層寒天培地（付記 4）3 mL を加え、更に 24 時間培養後、ブラック数を算定する。 3.3.10.3 （略） 以下（略）
--	---