

改正後	改正前
<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p style="text-align: center;">日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p>1 （略）</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1・2.1.2 （略）</p> <p>2.1.3 継代及び保存 原株及び種ウイルスは、マウスの脳又は生ワクチン製造用材料の規格 2.1.1 の鶏胚初代細胞で継代する。</p> <p>（略）</p> <p>2.2 製造用材料</p> <p>2.2.1 培養細胞 <u>豚腎継代細胞</u>を用いる。</p> <p>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。</p> <p>2.3 原液</p> <p>2.3.1 （略）</p> <p>2.3.2 ウイルスの培養 種ウイルスを培養細胞で培養し、ウイルスの増殖終末期に個別培養細胞ごとに採取した培養液のろ液、遠心上清又はこれらを濃縮したもの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。</p> <p>2.3.3 不活化 ウイルス浮遊液に製剤ごとに農林水産大臣が適当と認めた不活化剤を加えて不活化し、<u>必要に応じて濃縮したものを不活化ウイルス液とする。</u> 不活化ウイルス液について、3.3 の試験を行う。</p> <p>2.3.4 原液 不活化ウイルス液を混合し、<u>製剤ごとに農林水産大臣が適当と認めたアルミニウムゲルアジュバント</u>を加えて、原液とする。 原液について、3.4 の試験を行う。</p> <p>2.4 最終バルク 原液又は複数の原液を混合し、最終バルクとする。 この場合、<u>製剤ごとに農林水産大臣が適当と認めた保存剤</u>を加えてもよい。</p> <p>2.5 （略）</p> <p>3 試験法</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p style="text-align: center;">日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p>1 （略）</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1・2.1.2 （略）</p> <p>2.1.3 継代及び保存 原株及び種ウイルスは、マウスの脳又は生ワクチン製造用材料の規格 2.1.1 の鶏胚初代細胞又は<u>適当と認められた細胞</u>で継代する。</p> <p>（略）</p> <p>2.2 製造用材料</p> <p>2.2.1 培養細胞 <u>生ワクチン製造用材料の規格 2.1.1 の鶏胚初代細胞又は製造に適当と認められた培養細胞</u>を用いる。</p> <p>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。</p> <p>2.3 原液</p> <p>2.3.1 （略）</p> <p>2.3.2 ウイルスの培養 種ウイルスを培養細胞で培養し、ウイルスの増殖極期に個別培養細胞ごとに採取した培養液のろ液、遠心上清又はこれらを濃縮したもの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。</p> <p>2.3.3 不活化 ウイルス浮遊液にホルマリン又は<u>適当と認められた不活化剤</u>を加えて不活化し、<u>不活化ウイルス液とする。</u> 不活化ウイルス液について、3.3 の試験を行う。</p> <p>2.3.4 原液 不活化ウイルス液を混合し、<u>適当と認められたアルミニウムゲルアジュバント</u>を加えて、原液とする。 原液について、3.4 の試験を行う。</p> <p>2.4 最終バルク 原液を混合し、最終バルクとする。 この場合、<u>適当と認められた保存剤</u>を加えてもよい。</p> <p>2.5 （略）</p> <p>3 試験法</p>

3.1 (略)
3.2 ウイルス浮遊液の試験
3.2.1 ウイルス含有量試験
3.2.1.1 試験材料
3.2.1.1.1 (略)
3.2.1.1.2 培養細胞
製剤ごとに農林水産大臣が適当と認めた細胞を小試験管に培養し、単層となったものを用いる。
3.2.1.2 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 1 mL を加え、37℃で 7 日間培養し、観察する。
3.2.1.3 (略)
3.3・3.4 (略)
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均質な懸濁液でなければならず、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。
3.5.2～3.5.7 (略)
3.5.8 力価試験
3.5.8.1 試験材料
3.5.8.1.1・3.5.8.1.2 (略)
3.5.8.2 攻撃ウイルス
攻撃ウイルス(付記 2)を用いる。
3.5.8.3・3.5.8.4 (略)
4 (略)
付記 1 (略)
付記 2 攻撃ウイルス
日本脳炎ウイルス中山株薬検系を生後 3～4 週齢のマウスの脳内に接種し、発症極期に採脳し、リン酸緩衝食塩液又は適当と認められた希釈液で 10 倍乳剤とする。これを遠心した上清を攻撃ウイルスとする。
以下 (略)

3.1
3.2 ウイルス浮遊液の試験
3.2.1 ウイルス含有量試験
3.2.1.1 (略)
3.2.1.1.1 (略)
3.2.1.1.2 培養細胞
生ワクチン製造用材料の規格 2.1.1 の鶏胚初代細胞その他適当と認められた細胞を小試験管に培養し、単層となったものを用いる。
3.2.1.2 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 0.5mL を加え、37℃で 7 日間培養し、観察する。
3.2.1.3 (略)
3.3・3.4 (略)
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均質な懸濁液でなければならず、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。
3.5.2～3.5.7 (略)
3.5.8 力価試験
3.5.8.1 試験材料
3.5.8.1.1・3.5.8.1.2 (略)
3.5.8.2 攻撃ウイルス
日本脳炎ウイルス中山株薬検系又は適当と認められた株(付記 2)を用いる。
3.5.8.3・3.5.8.4 (略)
4 (略)
付記 1 (略)
付記 2 攻撃ウイルス
日本脳炎ウイルス中山株薬検系又は適当と認められた株を生後 3～4 週齢のマウスの脳内に接種し、発症極期に採脳し、リン酸緩衝食塩液又は適当と認められた希釈液で 10 倍乳剤とする。これを遠心した上清を攻撃ウイルスとする。
以下 (略)