

動物用生物学的製剤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基準（平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1567 号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p>マレック病（マレック病ウイルス 1 型・七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン</p> <p>1 （略）</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1 マレック病ウイルス 1 型株</p> <p>2.1.1.1・2.1.1.2 （略）</p> <p>2.1.1.3 継代及び保存</p> <p>原株及び原種ウイルスは、生ワクチン製造用材料の規格 2.1.1 の鶏胚初代細胞又は適当と認められた細胞で継代する。</p> <p>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。</p> <p>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、<u>8</u>代以内でなければならない。</p> <p>種ウイルスは、原種ウイルスから 2 代以内に製造しなければならない。</p> <p>原株及び原種ウイルスは、凍結して－ 100 ℃以下又は凍結乾燥して 5 ℃以下で保存する。</p> <p>種ウイルスは、原種ウイルスからワクチンの製造ごとに用時調製する。</p> <p>2.1.2 （略）</p> <p>2.2～2.5 （略）</p> <p>3 試験方法</p> <p>3.1・3.2 （略）</p> <p>3.3 小分製品の試験</p> <p>3.3.1 特性試験</p> <p>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凍結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均質な懸濁液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。</p> <p>3.3.2・3.3.3 （略）</p> <p>3.3.4 迷入ウイルス否定試験</p> <p>一般試験法の迷入ウイルス否定試験法 1.1、2.1.1、2.1.2、2.2.1 及び 2.2.2 を</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p>マレック病（マレック病ウイルス 1 型・七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン</p> <p>1 （略）</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1 マレック病ウイルス 1 型株</p> <p>2.1.1.1・2.1.1.2 （略）</p> <p>2.1.1.3 継代及び保存</p> <p>原株及び原種ウイルスは、生ワクチン製造用材料の規格 2.1.1 の鶏胚初代細胞又は適当と認められた細胞で継代する。</p> <p>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。</p> <p>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、<u>3</u>代以内でなければならない。</p> <p>種ウイルスは、原種ウイルスから 2 代以内に製造しなければならない。</p> <p>原株及び原種ウイルスは、凍結して－ 100 ℃以下又は凍結乾燥して 5 ℃以下で保存する。</p> <p>種ウイルスは、原種ウイルスからワクチンの製造ごとに用時調製する。</p> <p>2.1.2 （略）</p> <p>2.2～2.5 （略）</p> <p>3 試験方法</p> <p>3.1・3.2 （略）</p> <p>3.3 小分製品の試験</p> <p>3.3.1 特性試験</p> <p>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凍結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均質な懸濁液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。</p> <p>3.3.2・3.3.3 （略）</p> <p>3.3.4 迷入ウイルス否定試験</p> <p>一般試験法の迷入ウイルス否定試験法 1.1、2.1.1、2.1.2、2.2.1 及び 2.2.2 を</p>

準用して試験するとき、適合しなければならない。

ただし、試験品を溶解用液で0.1 mL当たり10羽分となるように調整し、超音波処理し、非働化した抗マレック病ウイルス血清（付記2）で中和したものを試料とする。

以下（略）

準用して試験するとき、適合しなければならない。

ただし、試験品を溶解用液で0.1 mL当たり10羽分となるように調整し、20kHzで1分間超音波処理し、非働化した抗マレック病ウイルス血清（付記2）で中和したものを試料とする。

以下（略）