

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><b>鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン</b></p> <p>1 （略）</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1 アイメリア・アセルブリナ株</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、原種コクシジウム及び種コクシジウムは、生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の約 5 週齢の鶏で継代する。</p> <p>原株の継代は、<u>原種コクシジウム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。</u></p> <p>原種コクシジウムは、<u>原株から製造し、その継代数は 5 代以内でなければならない。</u>種コクシジウムは、<u>原種コクシジウムから 3 代以内に製造しなければならない。</u></p> <p>原株は凍結して－ 100 ℃以下で、原種コクシジウム及び種コクシジウムは 2 ～ 8 ℃で保存する。</p> <p>2.1.2 アイメリア・テネラ株</p> <p>2.1.2.1 ～ 2.1.2.2 （略）</p> <p>2.1.2.3 継代及び保存</p> <p>原株、原種コクシジウム及び種コクシジウムは、生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の約 5 週齢の鶏で継代する。</p> <p>原株の継代は、<u>原種コクシジウム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。</u></p> <p>原種コクシジウムは、<u>原株から製造し、その継代数は 5 代以内でなければならない。</u>種コクシジウムは、<u>原種コクシジウムから 3 代以内に製造しなければならない。</u></p> <p>原株は凍結して－ 100 ℃以下で、原種コクシジウム及び種コクシジウムは 2 ～ 8 ℃で保存する。</p> <p>2.1.3 アイメリア・マキシマ株</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p><b>鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン</b></p> <p>1 （略）</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1 アイメリア・アセルブリナ株</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、原種コクシジウム及び種コクシジウムは、生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の約 5 週齢の鶏で継代する。</p> <p>原株の継代は、<u>原種コクシジウム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。</u></p> <p>原種コクシジウムは、<u>直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は、1 代以内でなければならない。</u>種コクシジウムは、<u>原種コクシジウムから 3 代以内に製造しなければならない。</u></p> <p>原株は凍結して－ 100 ℃以下で、原種コクシジウム及び種コクシジウムは 2 ～ 8 ℃で保存する。</p> <p>2.1.2 アイメリア・テネラ株</p> <p>2.1.2.1 ～ 2.1.2.2 （略）</p> <p>2.1.2.3 継代及び保存</p> <p>原株、原種コクシジウム及び種コクシジウムは、生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の約 5 週齢の鶏で継代する。</p> <p>原株の継代は、<u>原種コクシジウム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。</u></p> <p>原種コクシジウムは、<u>直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は、5 代以内でなければならない。</u>種コクシジウムは、<u>原種コクシジウムから 3 代以内に製造しなければならない。</u></p> <p>原株は凍結して－ 100 ℃以下で、原種コクシジウム及び種コクシジウムは 2 ～ 8 ℃で保存する。</p> <p>2.1.3 アイメリア・マキシマ株</p>

2.1.3.1 ~ 2.1.3.2 (略)

2.1.3.3 継代及び保存

原株、原種コクシジウム及び種コクシジウムは、生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の約 5 週齢の鶏で継代する。

原株の継代は、原種コクシジウム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。

原種コクシジウムは、原株から製造し、その継代数は 5 代以内でなければならない。種コクシジウムは、原種コクシジウムから 3 代以内に製造しなければならない。

原株は凍結して - 100 °C 以下で、原種コクシジウム及び種コクシジウムは 2 ~ 8 °C で保存する。

2.1.4 アイメリア・ミチス株

2.1.4.1 ~ 2.1.4.2 (略)

2.1.4.3 継代及び保存

原株、原種コクシジウム及び種コクシジウムは、生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の約 5 週齢の鶏で継代する。

原株の継代は、原種コクシジウム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。

原種コクシジウムは、原株から製造し、その継代数は 5 代以内でなければならない。種コクシジウムは、原種コクシジウムから 3 代以内に製造しなければならない。

原株は凍結して - 100 °C 以下で、原種コクシジウム及び種コクシジウムは 2 ~ 8 °C で保存する。

以下 (略)

2.1.3.1 ~ 2.1.3.2 (略)

2.1.3.3 継代及び保存

原株、原種コクシジウム及び種コクシジウムは、生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の約 5 週齢の鶏で継代する。

原株の継代は、原種コクシジウム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。

原種コクシジウムは、直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は、1 代以内でなければならない。種コクシジウムは、原種コクシジウムから 3 代以内に製造しなければならない。

原株は凍結して - 100 °C 以下で、原種コクシジウム及び種コクシジウムは 2 ~ 8 °C で保存する。

2.1.4 アイメリア・ミチス株

2.1.4.1 ~ 2.1.4.2 (略)

2.1.4.3 継代及び保存

原株、原種コクシジウム及び種コクシジウムは、生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の約 5 週齢の鶏で継代する。

原株の継代は、原種コクシジウム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。

原種コクシジウムは、直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は、1 代以内でなければならない。種コクシジウムは、原種コクシジウムから 3 代以内に製造しなければならない。

原株は凍結して - 100 °C 以下で、原種コクシジウム及び種コクシジウムは 2 ~ 8 °C で保存する。

以下 (略)