

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）

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
<p>ワクチン（シードロット製剤）の部 日本脳炎生ワクチン（シード）</p> <p>1・2（略） 3 試験法 3.1 製造用株の試験 3.1.1 マスターシードウイルスの試験 3.1.1.1～3.1.1.7（略） 3.1.1.8 マーカー試験 <u>原液において、マーカー試験を実施する場合には、本試験の実施を省略することができる。</u> 3.1.1.8.1 試験材料 3.1.1.8.1.1 注射材料 <u>検体及び対照として中山株薬検系を用い、ウイルス含有量を1 mL中に$10^{7.0}$ TCID₅₀又は$10^{7.0}$LD₅₀以上含まれるように適当と認められた希釈液で調整したものを注射材料とする。</u> 3.1.1.8.1.2 試験動物 <u>3週齢のマウスを用いる。</u> 3.1.1.8.2 試験方法 <u>注射材料0.3mLずつを10匹以上の試験動物の腹腔内に注射し、14日間観察する。</u> 3.1.1.8.3 判定 <u>検体を注射したマウスの死亡率は、20%以下でなければならない。この場合、対照を注射したマウスの死亡率は、80%以上でなければならない。</u> 3.1.2・3.1.3（略） 3.2～3.4（略） 3.5 原液の試験 3.5.1・3.5.2（略） 3.5.3 マーカー試験 <u>3.1.1.8を準用して試験するとき、適合しなければならない。マスターシードウイルスにおいて、マーカー試験を実施する場合には、本試験の実施を省略することができる。</u></p>	<p>ワクチン（シードロット製剤）の部 日本脳炎生ワクチン（シード）</p> <p>1・2（略） 3 試験法 3.1 製造用株の試験 3.1.1 マスターシードウイルスの試験 3.1.1.1～3.1.1.7（略） (新設)</p> <p>3.1.2・3.1.3（略） 3.2～3.4（略） 3.5 原液の試験 3.5.1・3.5.2（略） 3.5.3 マーカー試験 (新設)</p>

(削る)

3.6 (略)

4 (略)

付記 1 ウイルス増殖用培養液
1,000mL中
トリプトース・ホスフェイト・ブロス 2.95g
牛血清 20~50 mL
イーグルMEM 残量
pHを7.0~7.4に調整する。
必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記 2 (略)

付記 3 牛血清アルブミン加ホウ酸緩衝食塩液
1,000mL中
塩化ナトリウム 10.52 g
ホウ酸 3.09 g
水酸化ナトリウム 0.96 g
水 残量
牛血清アルブミンを0.2w/v%となるように加えた後、pHを9.0に調整する。

付記 4 (略)

付記 5 第1次重層寒天培地
1,000mL中
トリプトース・ホスフェイト・ブロス 2.95g
牛血清 20~50 mL
寒天 10 g

3.5.3.1 試験材料

3.5.3.1.1 注射材料

検体及び対照として中山株薬検系を用い、それぞれのウイルスが1 mL中に $10^{7.0}$ TCID₅₀又は $10^{7.0}$ LD₅₀以上含まれるように調整したものを、注射材料とする。

3.5.3.1.2 試験動物

3週齢のマウスを用いる。

3.5.3.2 試験方法

注射材料0.3mLずつを10匹以上の試験動物の腹腔内に注射し、14日間観察する。

3.5.3.3 判定

検体を注射したマウスの死亡率は、20%以下でなければならない。この場合、対照を注射したマウスの死亡率は、80%以上でなければならない。

3.6 (略)

4 (略)

付記 1 ウイルス増殖用培養液
1,000mL中
トリプトース・ホスフェイト・ブロス 2.95 g
牛血清 20~50 mL
イーグルMEM 残量
炭酸水素ナトリウムでpHを7.0~7.4に調整する。
必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記 2 (略)

付記 3 牛血清アルブミン加ホウ酸緩衝食塩液
1,000mL中
塩化ナトリウム 10.52 g
ホウ酸 3.09 g
水酸化ナトリウム 0.96 g
水 残量
牛血清アルブミンを0.2w/v%となるように加えた後、水酸化ナトリウム液でpHを9.0に調整する。

付記 4 (略)

付記 5 第1次重層寒天培地
1,000mL中
トリプトース・ホスフェイト・ブロス 2.95 g
牛血清 20~50 mL
寒天 10 g

	イーグルMEM	残 量		イーグルMEM	残 量
	pH を7.0～7.4に調整する。			炭酸水素ナトリウムでpH を7.0～7.4に調整する。	
	必要最少量の抗生物質を加えてもよい。			必要最少量の抗生物質を加えてもよい。	
付記 6	第 2 次重層寒天培地		付記 6	第 2 次重層寒天培地	
	1,000mL 中			1,000mL 中	
	トリプトース・ホスフェイト・ブロス	2.95g		トリプトース・ホスフェイト・ブロス	2.95g
	ニュートラルレッド	0.5 g		ニュートラルレッド	0.5 g
	寒天	10 g		寒天	10 g
	イーグルMEM	残 量		イーグルMEM	残 量
	pH を7.0～7.4に調整する。			炭酸水素ナトリウムでpH を7.0～7.4に調整する。	
	必要最少量の抗生物質を加えてもよい。			必要最少量の抗生物質を加えてもよい。	