

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）

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、これを加える。

改正後	改正前
<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p style="text-align: center;">日本脳炎生ワクチン（シード）</p> <p>1 (略) 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1～2.1.3 (略) 2.1.4 ワーキングシードウイルス 2.1.4.1 増殖、継代及び保存 ワーキングシードウイルスは、SPF動物規格の2.14に適合したハムスター腎初代培養細胞又は適当と認められた培養細胞で増殖及び継代する。 ワーキングシードウイルスは、凍結して-70°C以下又は凍結乾燥して5°C以下で保存する。 ワーキングシードウイルスについて、3.1.2の試験を行う。 2.1.5 (略) 2.2～2.5 (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 ワーキングシードウイルス又は原液において、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。 3.1.1.8.1～3.1.1.8.3 (略) 3.1.2 ワーキングシードウイルスの試験 3.1.2.1・3.1.2.2 (略) <u>3.1.2.3 マーカー試験</u> <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。ただし、マスターシードウイルス又は原液において、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> 3.1.3 (略)</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p style="text-align: center;">日本脳炎生ワクチン（シード）</p> <p>1 (略) 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1～2.1.3 (略) 2.1.4 ワーキングシードウイルス 2.1.4.1 増殖、継代及び保存 ワーキングシードウイルスは、SPF動物規格の2.14に適合したハムスター腎初代培養細胞又は適当と認められた培養細胞で増殖及び継代する。 ワーキングシードウイルスは、凍結して-70°C以下又は凍結乾燥して5°C以下で保存する。 ワーキングシードウイルスについて、3.1.2に試験を行う。 2.1.5 (略) 2.2～2.5 (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 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。 3.1.1.8.1～3.1.1.8.3 (略) 3.1.2 ワーキングシードウイルスの試験 3.1.2.1・3.1.2.2 (略) (新設) 3.1.3 (略)</p>

<p>3.2・3.3 (略)</p> <p>3.4 個体別培養細胞の試験</p> <p>3.4.1 (略)</p> <p>3.4.2 赤血球吸着試験</p> <p>3.4.1の試験最終日に培養びんの培養液を除き、リン酸緩衝食塩液で細胞表面を2回洗浄した後、3群に分け、0.1vol%のモルモット、がちょう及び7日齢以内の鶏の赤血球浮遊液を重層し、60分間静置した後、赤血球吸着の有無を観察するとき、培養細胞に赤血球吸着を認めてはならない。</p> <p>3.4.3・3.4.4 (略)</p> <p>3.5 原液の試験</p> <p>3.5.2・3.5.2 (略)</p> <p>3.5.3 マーカー試験</p> <p>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。<u>ただし、マスター・シードウイルス又はワーキング・シードウイルス</u>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。</p> <p>3.6 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>付記1～付記6 (略)</p>	<p>3.2・3.3 (略)</p> <p>3.4 個体別培養細胞の試験</p> <p>3.4.1 (略)</p> <p>3.4.2 赤血球吸着試験</p> <p>3.3.1の試験最終日に培養びんの培養液を除き、リン酸緩衝食塩液で細胞表面を2回洗浄した後、3群に分け、0.1vol%のモルモット、がちょう及び7日齢以内の鶏の赤血球浮遊液を重層し、60分間静置した後、赤血球吸着の有無を観察するとき、培養細胞に赤血球吸着を認めてはならない。</p> <p>3.4.3・3.4.4 (略)</p> <p>3.5 原液の試験</p> <p>3.5.2・3.5.2 (略)</p> <p>3.5.3 マーカー試験</p> <p>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。</p> <p>3.6 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>付記1～付記6 (略)</p>
---	---