

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</p> <p>豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン（シード）</p> <p>1（略）</p> <p>2 製法</p> <p>2.1・2.2（略）</p> <p>2.3 原液</p> <p>2.3.1（略）</p> <p>2.3.2 豚流行性下痢ウイルス原液</p> <p>2.3.2.1（略）</p> <p>2.3.2.2 ウイルスの培養</p> <p>プロダクションシードウイルスを2.3.2.1の細胞で培養し、ウイルスの増殖極期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液のろ液又は遠心上清を原液とする。</p> <p>原液について、<u>3.3.1及び3.3.2.2</u>の試験を行う。</p> <p>2.4・2.5（略）</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1 製造用株の試験</p> <p>3.1.1 マスターシードウイルスの試験</p> <p>3.1.1.1～3.1.1.7（略）</p> <p>3.1.1.8 <u>マーカー試験</u></p> <p><u>豚流行性下痢ウイルスについて、製造用株にマーカーがある場合には、次のように試験する。</u></p> <p>3.1.1.8.1 <u>試験材料</u></p> <p>3.1.1.8.1.1 <u>試料</u></p> <p>検体を希釈液（付記1）で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。</p> <p>3.1.1.8.1.2 <u>培養細胞</u></p> <p><u>Vero細胞又は適当と認められた培養細胞を培養し、単層となったものを用いる。</u></p> <p>3.1.1.8.1.3 <u>培養液</u></p> <p>ウイルス増殖用培養液（付記2）、及び希釈液に結晶トリプシンを1 mL中2</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン（シード）</p> <p>1（略）</p> <p>2 製法</p> <p>2.1・2.2（略）</p> <p>2.3 原液</p> <p>2.3.1（略）</p> <p>2.3.2 豚流行性下痢ウイルス原液</p> <p>2.3.2.1（略）</p> <p>2.3.2.2 ウイルスの培養</p> <p>プロダクションシードウイルスを2.3.2.1の細胞で培養し、ウイルスの増殖極期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液のろ液又は遠心上清を原液とする。</p> <p>原液について、<u>3.3.1、3.3.2.2及び3.3.3</u>の試験を行う。</p> <p>2.4・2.5（略）</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1 製造用株の試験</p> <p>3.1.1 マスターシードウイルスの試験</p> <p>3.1.1.1～3.1.1.7（略）</p> <p>（新設）</p>

μg加えたトリプシン添加培養液を用いる。

3.1.1.8.2 試験方法

試料の0.1mLずつを、希釈液で2回洗浄したそれぞれ8本（穴）の培養細胞に接種し、2群に分ける。ウイルス増殖用培養液又はトリプシン添加培養液をそれぞれ1本（穴）当たり0.5mLずつ加え、37℃の5 vol%炭酸ガス下で7日間培養し、観察する。

3.1.1.8.3 判定

培養細胞にCPEを認めたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出する。

ウイルス増殖用培養液で測定したウイルス含有量は、トリプシン添加培養液で測定したウイルス含有量と比べ100倍以上高くなければならない。

3.1.2・3.1.3（略）

3.2（略）

3.3 原液の試験

3.3.1（略）

3.3.2 ウイルス含有量試験

3.3.2.1 豚伝染性胃腸炎ウイルス

3.3.2.1.1 試験材料

3.3.2.1.1.1 試料

検体をウイルス増殖用培養液又は適当と認められた希釈液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.3.2.1.1.2（略）

3.3.2.1.2・3.3.2.1.3（略）

3.3.2.2（略）

（削る）

3.1.2・3.1.3（略）

3.2（略）

3.3 原液の試験

3.3.1（略）

3.3.2 ウイルス含有量試験

3.3.2.1 豚伝染性胃腸炎ウイルス

3.3.2.1.1 試験材料

3.3.2.1.1.1 試料

検体をウイルス増殖用培養液（付記1）又は適当と認められた希釈液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.3.2.1.1.2（略）

3.3.2.1.2・3.3.2.1.3（略）

3.3.2.2（略）

3.3.3 マーカー試験

製造用株にマーカーがある場合には、次のように試験する。

3.3.3.1 試験材料

3.3.3.1.1 試料

検体を希釈液（付記2）で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.3.3.1.2 培養細胞

Vero細胞又は適当と認められた培養細胞を培養し、単層となったものを用いる。

3.3.3.1.3 培養液

ウイルス増殖用培養液、及び希釈液に結晶トリプシンを1 mL中2 μg加えたトリプシン添加培養液を用いる。

3.3.3.2 試験方法

試料の0.1mLずつを、希釈液で2回洗浄したそれぞれ8本（穴）の培養細胞に接種し、2群に分ける。ウイルス増殖用培養液又はトリプシン添加培養液をそれぞれ1本（穴）当たり0.5mLずつ加え、37℃の5 vol%炭酸ガス下で7日間培養し、観察する。

3.3.3.3 判定

3.4 (略)

4 (略)

(削る)

付記 1

希釈液

1,000mL中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス
イーグルMEM

2.95 g
残 量

pHを7.2~7.6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

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
牛又はやぎ血清
イーグルMEM

2.95 g
20~50 mL
残 量

pHを7.0~7.6に調整する。

牛又はやぎ血清は、豚伝染性胃腸炎ウイルス及び豚流行性下痢ウイルスに対する中和抗体陰性のものを用いる。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記 3

細胞増殖用培養液

1,000mL中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス
牛又はやぎ血清
イーグルMEM

2.95 g
50~150 mL
残 量

pHを7.0~7.6に調整する。

牛又はやぎ血清は、豚伝染性胃腸炎ウイルス及び豚流行性下痢ウイルスに対する中和抗体陰性のものを用いる。

培養細胞にCPEを認めたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出する。

ウイルス増殖用培養液で測定したウイルス含有量は、トリプシン添加培養液で測定したウイルス含有量と比べ100倍以上高くなければならない。

3.4 (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
牛又はやぎ血清
イーグルMEM

2.95 g
20~50 mL
残 量

炭酸水素ナトリウム液でpHを7.0~7.6に調整する。

牛又はやぎ血清は、豚伝染性胃腸炎ウイルス及び豚流行性下痢ウイルスに対する中和抗体陰性のものを用いる。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記 2

希釈液

1,000mL中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス
イーグルMEM

2.95 g
残 量

炭酸水素ナトリウム液でpHを7.2~7.6に調整する。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

(新設)

付記 3

細胞増殖用培養液

1,000mL中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス
牛又はやぎ血清
イーグルMEM

2.95 g
50~150 mL
残 量

炭酸水素ナトリウム液でpHを7.0~7.6に調整する。

牛又はやぎ血清は、豚伝染性胃腸炎ウイルス及び豚流行性下痢ウイルスに対する中和抗体陰性のものを用いる。

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。