

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;"><b>トリニューモウイルス感染症生ワクチン（シード）</b></p> <p>1・2 （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>3.1.1.1～3.1.1.3 （略）</p> <p>3.1.1.4 外来性ウイルス否定試験法</p> <p>3.1.1.4.1 （略）</p> <p>3.1.1.4.2 特定ウイルス否定試験</p> <p>3.1.1.4.2.1 （略）</p> <p>3.1.1.4.2.2 個別ウイルス否定試験</p> <p>鶏胚初代細胞を用いる場合には、鶏白血病ウイルス、細網内皮症ウイルス及び鶏脳脊髄炎ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の3.2.1、3.2.2及び3.2.10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、鶏脳脊髄炎ウイルスについて3.1.1.4.2.1に規定する試験を適用する製剤については、3.2.10の試験を実施しなくてもよい。</p> <p>Vero 細胞を用いる場合には、鶏白血病ウイルス、細網内皮症ウイルス、<u>牛ウイルス性下痢ウイルス</u>、日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス及び鶏脳脊髄炎ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の3.2.1、3.2.2、3.2.5、3.2.9及び3.2.10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、鶏脳脊髄炎ウイルスについて3.1.1.4.2.1に規定する試験を適用する製剤については、3.2.10の試験を実施しなくてよい。</p> <p>3.1.1.5～3.1.1.7 （略）</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p style="text-align: center;"><b>トリニューモウイルス感染症生ワクチン（シード）</b></p> <p>1・2 （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>3.1.1.1～3.1.1.3 （略）</p> <p>3.1.1.4 外来性ウイルス否定試験法</p> <p>3.1.1.4.1 （略）</p> <p>3.1.1.4.2 特定ウイルス否定試験</p> <p>3.1.1.4.2.1 （略）</p> <p>3.1.1.4.2.2 個別ウイルス否定試験</p> <p>鶏胚初代細胞を用いる場合には、鶏白血病ウイルス、細網内皮症ウイルス及び鶏脳脊髄炎ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の3.2.1、3.2.2及び3.2.10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、鶏脳脊髄炎ウイルスについて3.1.1.4.2.1に規定する試験を適用する製剤については、3.2.10の試験を実施しなくてもよい。</p> <p>Vero 細胞を用いる場合には、鶏白血病ウイルス、細網内皮症ウイルス、<u>牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス</u>、日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス及び鶏脳脊髄炎ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の3.2.1、3.2.2、3.2.5、3.2.9及び3.2.10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、鶏脳脊髄炎ウイルスについて3.1.1.4.2.1に規定する試験を適用する製剤については、3.2.10 の試験を実施しなくてよい。</p> <p>3.1.1.5～3.1.1.7 （略）</p>

<p>3.1.2・3.1.3 (略)</p> <p>3.2 (略)</p> <p>3.3 株化細胞の試験</p> <p>3.3.1 マスターセルシードの試験</p> <p>3.3.1.1～3.3.1.4 (略)</p> <p>3.3.1.5 外来性ウイルス否定試験</p> <p>3.3.1.5.1 (略)</p> <p>3.3.1.5.2 特定ウイルス否定試験</p> <p>3.3.1.5.2.1 (略)</p> <p>3.3.1.5.2.2 個別ウイルス否定試験</p> <p>鶏白血病ウイルス、細網内皮症ウイルス、<u>牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス</u>、日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス及び鶏脳脊髄炎ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の3.2.1、3.2.2、3.2.5、3.2.9及び3.2.10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、鶏脳脊髄炎ウイルスについて3.3.1.5.2.1に規定する試験を適用する製剤については、3.2.10の試験を実施しなくてもよい。</p> <p>3.3.1.6・3.3.1.7 (略)</p> <p>(略)</p>	<p>3.1.2・3.1.3 (略)</p> <p>3.2 (略)</p> <p>3.3 株化細胞の試験</p> <p>3.3.1 マスターセルシードの試験</p> <p>3.3.1.1～3.3.1.4 (略)</p> <p>3.3.1.5 外来性ウイルス否定試験</p> <p>3.3.1.5.1 (略)</p> <p>3.3.1.5.2 特定ウイルス否定試験</p> <p>3.3.1.5.2.1 (略)</p> <p>3.3.1.5.2.2 個別ウイルス否定試験</p> <p>鶏白血病ウイルス、細網内皮症ウイルス、<u>牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス</u>、日本脳炎ウイルス又は狂犬病ウイルス及び鶏脳脊髄炎ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の3.2.1、3.2.2、3.2.5、3.2.9及び3.2.10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、鶏脳脊髄炎ウイルスについて3.3.1.5.2.1に規定する試験を適用する製剤については、3.2.10の試験を実施しなくてもよい。</p> <p>3.3.1.6・3.3.1.7 (略)</p> <p>(略)</p>
--	--