

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
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病生ワクチン（シード） 1 （略） 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1～2.1.4 （略） 2.1.5 プロダクションシードウイルス 2.1.5.1 増殖及び保存 プロダクションシードウイルスは、SPF動物規格の1.1に適合した発育鶏卵で増殖させる。 プロダクションシードウイルスを保存する場合は、凍結して－70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。 プロダクションシードウイルスを保存する場合について、3.1.3の試験を行う。 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 小分試験において、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 試験材料	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病生ワクチン（シード） 1 （略） 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1～2.1.4 （略） 2.1.5 プロダクションシードウイルス 2.1.5.1 増殖及び保存 プロダクションシードウイルスは、SPF動物規格の1.1に適合した発育鶏卵で増殖する。 プロダクションシードウイルスを保存する場合は、凍結して－70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。 プロダクションシードウイルスを保存する場合について、3.1.3の試験を行う。 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 小分試験において、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 試験材料

3.1.1.8.1.1 試料 <u>検体をリン酸緩衝食塩液を用いてウイルス含有量が0.5mL当たり小分製品における1羽分及び1/10羽分と同量含まれるように調製したものを試料とする。</u> 3.1.1.8.1.2 (略) 3.1.1.8.2・3.1.1.8.3 (略) 3.1.2・3.1.3 (略) 3.2・3.3 (略) 3.4 原液の試験 3.4.1 (略) 3.4.2 ウイルス含有量試験 3.4.2.1 (略) 3.4.2.2 試験方法 試料0.1mLずつをそれぞれ5個以上の発育鶏卵の尿膜腔内に注射し、37℃で5日間培養し、観察する。試験最終日に尿膜腔液を採取し、0.5vol%鶏赤血球浮遊液を用いて赤血球凝集試験を行う。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験方法</u>によるものとする。 3.4.2.3 (略) 3.5 小分製品の試験 3.5.1 特性試験 一般試験法の特性試験法を準用して試験するとき、固有の色調を有する乾燥物でなければならない。<u>完全に</u>溶解したものは、固有の色調を有する液体又は均質な懸濁液でなければならない、<u>異物及び異臭</u>を認めてはならない。小分容器ごとの性状は、均一でなければならない。 3.5.2～3.5.7 (略) 3.5.8 マーカー試験 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。 (削る)	3.1.1.8.1.1 試料 <u>検体のウイルス含有量を0.5mL当たり1羽分及び1/10羽分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試料とする。</u> 3.1.1.8.1.2 (略) 3.1.1.8.2・3.1.1.8.3 (略) 3.1.2・3.1.3 (略) 3.2・3.3 (略) 3.4 原液の試験 3.4.1 (略) 3.4.2 ウイルス含有量試験 3.4.2.1 (略) 3.4.2.2 試験方法 試料0.1mLずつをそれぞれ5個以上の発育鶏卵の尿膜腔内に注射し、37℃で5日間培養し、観察する。試験最終日に尿膜腔液を採取し、0.5vol%鶏赤血球浮遊液を用いて赤血球凝集試験を行う。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>方法</u>とする。 3.4.2.3 (略) 3.5 小分製品の試験 3.5.1 特性試験 一般試験法の特性試験法を準用して試験するとき、固有の色調を有する乾燥物でなければならない。溶解したものは、固有の色調を有する液体又は均質な懸濁液でなければならない、<u>異物又は異臭</u>を認めてはならない。小分容器ごとの性状は、均一でなければならない。 3.5.2～3.5.7 (略) 3.5.8 マーカー試験 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>3.5.8.1 試験材料</u>
---	--

(削る) (削る) 3.5.9 安全試験 3.5.9.1 試験材料 3.5.9.1.1 接種材料 試験品をリン酸緩衝食塩液を用いて<u>ウイルス含有量</u>が0.03mL当たり10羽分含まれるように<u>調製</u>し、接種材料とする。 3.5.9.1.2 (略) 3.5.9.2・3.5.9.3 (略) 3.5.10 力価試験 3.5.10.1 試験材料 3.5.10.1.1・3.5.10.1.2 (略) 3.5.10.1.3 攻撃ウイルス 強毒ニューカッスル病ウイルス佐藤株で感染させた尿膜腔液であり、約40日齢の鶏の筋肉内に注射し、そのウイルス量を測定するとき、1 mL中$10^{6.0}$致死量以上を有するものを用いる。 使用時、リン酸緩衝食塩液を用いて、1 mL中$10^{4.0}$致死量となるように<u>調製</u>する。 3.5.10.2・3.5.10.3 (略)	3.5.8.1.1 試料 試験品をリン酸緩衝食塩液を用いてウイルスが0.5mL当たり1羽分及び1/10羽分含まれるように調整し、試料とする。 3.5.8.1.2 培養細胞 生ワクチン製造用材料の規格1.1の9～10日齢の発育鶏卵の胚から得た細胞を細胞増殖用培養液（付記1）で浮遊し、約20cm²以上のシャーレに分注し、培養し、単層となったものを用いる。 3.5.8.2 試験方法 試料0.5mLをそれぞれ2枚以上の培養細胞に接種し、37℃で60分間静置した後、重層寒天培地（付記2）を重層し、37℃で4日間培養し、<u>ブラック形成の有無を観察する。</u> 3.5.8.3 判定 <u>細胞にブラックの形成を認めてはならない。</u> 3.5.9 安全試験 3.5.9.1 試験材料 3.5.9.1.1 接種材料 試験品をリン酸緩衝食塩液を用いて<u>ウイルス</u>が0.03mL当たり10羽分含まれるように<u>調整</u>し、接種材料とする。 3.5.9.1.2 (略) 3.5.9.2・3.5.9.3 (略) 3.5.10 力価試験 3.5.10.1 試験材料 3.5.10.1.1・3.5.10.1.2 (略) 3.5.10.1.3 攻撃ウイルス 強毒ニューカッスル病ウイルス佐藤株で感染させた尿膜腔液であり、約40日齢の鶏の筋肉内に注射し、そのウイルス量を測定するとき、1 mL中$10^{6.0}$致死量以上を有するものを用いる。 使用時、リン酸緩衝食塩液を用いて、1 mL中$10^{4.0}$致死量となるように<u>調整</u>する。 3.5.10.2・3.5.10.3 (略)
--	---

(削る)	<u>3.5.11 崩壊試験</u> <u>小分製品が錠剤である製剤について次の試験を行う。</u> <u>3.5.11.1 試験方法</u> <u>試験品 1 錠を15～25℃の水200mLの入ったビーカーに入れ、ガスの発生が終了するまでの時間を測定する。</u> <u>5 錠についてこの操作を繰り返す。</u> <u>3.5.11.2 判定</u> <u>ガスの発生が終了すると、水中において溶解又は分散して粒子の塊を認めない場合を崩壊したものとする。</u> <u>全てが 6 分以内に崩壊しなければならない。</u>
4 (略)	4 (略)
付記 1・付記 2 (略)	付記 1・付記 2 (略)