

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  <b>鶏伝染性喉頭気管炎生ワクチン（シード）</b></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>小分製品において、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 試料  <u>検体のウイルス含有量を0.1mL当たり1/100羽分とな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 発育鶏卵  <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1の11～12日齢のものを用いる。</u>            3.1.1.8.2 試験方法  <u>試料0.1mLずつを5個の発育鶏卵の漿尿膜上に接種し、37℃で5日間培養し、漿尿膜を観察する。</u>            3.1.1.8.3 判定  <u>漿尿膜上に固有のポックの形成を認めなければならない。</u>            3.1.2・3.1.3（略）            3.2～3.6（略）            3.7 小分製品の試験            3.7.1～3.7.7（略）            3.7.8 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>            (削る)</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤）の部  <b>鶏伝染性喉頭気管炎生ワクチン（シード）</b></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）            3.2～3.6（略）            3.7 小分製品の試験            3.7.1～3.7.7（略）            3.7.8 マーカー試験            (新設)</p> <p>3.7.8.1 試験材料            3.7.8.1.1 試料</p>

3.7.9・3.7.10 (略)

4 (略)

付記 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

25 mL

イーグルMEM

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。

試験品を溶解用液で0.1mL当たり1/100羽分となるように濃度を調整したものを、試料とする。

3.7.8.1.2 発育鶏卵

生ワクチン製造用材料の規格1.1の11～12日齢のものをを用いる。

3.7.8.2 試験方法

試料0.1mLずつを5個の発育鶏卵の漿尿膜上に接種し、37℃で5日間培養し、漿尿膜を観察する。

3.7.8.3 判定

漿尿膜上に固有のポックの形成を認めなければならない。

3.7.9・3.7.10 (略)

4 (略)

付記 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

25 mL

イーグルMEM

残 量

炭酸水素ナトリウムで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。