

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>鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）（シード）</b></p> <p>1 （略）                  2 製法                  2.1・2.2 （略）                  2.3.1～2.3.2 （略）                  2.3.3 ウイルスの培養                  2.3.3.1 （略）                  2.3.3.2 培養細胞を用いる場合                  プロダクションシードウイルスを2.3.2の細胞で培養し、<u>適当と認められた時期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液、そのろ液又は遠心上清を原液とする。</u>この場合、<u>原液に適当と認められた安定剤又は適当と認められた必要最少量の抗生物質を加えてもよい。</u>                  原液について、3.6の試験を行う。</p> <p>2.4 最終バルク  <u>原液を混合し、適当と認められた希釈液及び安定剤を加えて調整し、最終バルクとする。</u>この場合、<u>適当と認められた必要最少量の抗生物質を加えてもよい。</u>  <u>小分製品が錠剤である製剤については、原液を混合して適当と認められた希釈液及び安定剤を加えて凍結乾燥し、適当と認められた賦形剤及び滑沢剤を加えて調製し、最終バルクとする。</u></p> <p>2.5 小分製品                  最終バルクを小分容器に分注し、凍結乾燥し、小分製品とする。<u>小分製品が錠剤である製剤については、最終バルクを錠剤に成型し、小分製品とする。</u>                  小分製品について、3.7の試験を行う。</p> <p>3 試験法                  3.1～3.5 （略）                  3.6 原液の試験                  3.6.1 生菌数限度試験                  一般試験法の生菌数限度試験法又は無菌試験法を準用して試験するとき、</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤）の部  <b>鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）（シード）</b></p> <p>1 （略）                  2 製法                  2.1・2.2 （略）                  2.3.1～2.3.2 （略）                  2.3.3 ウイルスの培養                  2.3.3.1 （略）                  2.3.3.2 培養細胞を用いる場合                  プロダクションシードウイルスを2.3.2の細胞で培養し、<u>適当と認められた時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。</u>この場合、<u>原液に適当と認められた安定剤又は適当と認められた必要最少量の抗生物質を加えてもよい。</u>                  原液について、3.6の試験を行う。</p> <p>2.4 最終バルク  <u>原液を混合したもの又は原液を混合し、適当と認められた希釈液及び安定剤を加えて調整し、最終バルクとする。</u>この場合、<u>適当と認められた必要最少量の抗生物質を加えてもよい。</u></p> <p>2.5 小分製品                  最終バルクを小分容器に分注し、凍結乾燥し、小分製品とする。                  小分製品について、3.7の試験を行う。</p> <p>3 試験法                  3.1～3.5 （略）                  3.6 原液の試験                  3.6.1 生菌数限度試験                  一般試験法の生菌数限度試験法を準用して試験するとき、<u>適合しなければならない。</u></p>

適合しなければならない。

### 3.6.2 (略)

## 3.7 小分製品の試験

### 3.7.1 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均質な懸濁液でなければならない。異物及び異臭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。

### 3.7.2～3.7.10 (略)

### 3.7.11.1・3.7.11.2 (略)

### 3.7.11.3 判定

3.5.11.2.1の赤血球凝集抑制反応試験では、試験群及び対照群ともに赤血球凝集抑制抗体が上昇し、その赤血球凝集抑制抗体価に有意差 ( $P < 0.05$ ) を認めてはならない。

3.5.11.2.2の攻撃試験では、試験終了時、試験群及び対照群共に80%以上が異常なく耐過しなければならない。

### 3.7.12 崩壊試験

小分製品が錠剤である製剤について次の試験を行う。

#### 3.7.12.1 試験方法

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。

6錠についてこの操作を繰り返す。

#### 3.7.12.2 判定

ガスの発生が終了した後、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。

全てが10分以内に崩壊しなければならない。

## 4 (略)

### 付記1 細胞維持用培養液

1,000mL中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス

2.95 g

牛血清

適量

イーグルMEM

残量

pHを7.0～7.4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 第1次重層寒天培地

1,000mL中

寒天

8～10 g

トリプトース・ホスフェイト・ブロス

2.95 g

### 3.6.2 (略)

## 3.7 小分製品の試験

### 3.7.1 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均質な懸濁液でなければならない。異物又は異臭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。

### 3.7.2～3.7.10 (略)

### 3.7.11.1・3.7.11.2 (略)

### 3.7.11.3 判定

3.5.11.2.1の赤血球凝集抑制反応試験では、試験群及び対照群ともに赤血球凝集抑制抗体が上昇し、その赤血球凝集抑制抗体価に有意差 ( $P < 0.05$ ) を認めてはならない。

3.5.11.2.2の攻撃試験では、試験終了時、試験群及び対照群ともに80%以上が異常なく耐過しなければならない。

(新設)

## 4 (略)

### 付記1 細胞維持用培養液

1,000mL中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス

2.95 g

牛血清

適量

イーグルMEM

残量

炭酸水素ナトリウムでpHを7.0～7.4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 第1次重層寒天培地

1,000mL中

寒天

8～10 g

トリプトース・ホスフェイト・ブロス

2.95 g

牛血清  
イーグルMEM  
pHを7.0～7.4に調整する。  
必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

0～20 mL  
残 量

付記3 第2次重層寒天培地  
第1次重層寒天培地に0.5w/v%ニュートラルレッド液を2 vol%となる  
ように加えたもの。

牛血清  
イーグルMEM  
炭酸水素ナトリウムでpHを7.0～7.4に調整する。  
必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

0～20 mL  
残 量

付記3 第2次重層寒天培地  
第1次重層寒天培地に0.5w/v%ニュートラルレッド液を2 vol%となる  
ように加えたもの。