

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>ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）</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>3.1.1.1～3.1.1.7（略）</p> <p>3.1.1.8 <u>マーカー試験</u></p> <p><u>ニューカッスル病ウイルスについて実施する。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></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><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></p> <p>3.1.1.8.1.2 <u>培養細胞</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>3.1.1.8.2 <u>試験方法</u></p> <p><u>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）を重ねし、37℃で4日間培養し、ブラック形成能を試験する。</u></p> <p>3.1.1.8.3 <u>判定</u></p> <p><u>培養4日後に試験するとき、ブラックの形成を認めてはならない。</u></p> <p>3.1.2・3.1.3（略）</p> <p>3.2～3.4（略）</p> <p>3.5 小分製品の試験</p> <p>3.5.1～3.5.6（略）</p> <p>3.5.7 ウイルス含有量試験</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）</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>3.1.1.1～3.1.1.7（略）</p> <p>3.1.1.8 <u>マーカー試験</u> (新設)</p> <p>3.1.2・3.1.3（略）</p> <p>3.2～3.4（略）</p> <p>3.5 小分製品の試験</p> <p>3.5.1～3.5.6（略）</p> <p>3.5.7 ウイルス含有量試験</p>

3.5.7.1 ニューカッスル病ウイルス

試験品の鶏伝染性気管支炎ウイルスを、抗鶏伝染性気管支炎ウイルス血清（付記3）を非働化したもので中和したものを試料とし、3.4.2.1を準用して試験するとき、試験品のウイルス含有量は、1羽分当たり $10^{5.5}EID_{50}$ 以上でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、そのウイルス含有量とする。

3.5.7.2 鶏伝染性気管支炎ウイルス

試験品のニューカッスル病ウイルスを、抗ニューカッスル病ウイルス血清（付記4）を非働化したもので中和したものを試料とし、3.4.2.2を準用して試験するとき、試験品のウイルス含有量は、1羽分当たり $10^{3.0}EID_{50}$ 以上でなければならない。

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。ニューカッスル病ウイルスの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)

3.5.9・3.5.10 (略)

4 (略)

付記1 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

牛血清

イーグルMEM

pHを6.8～7.2に調整する。

2.95 g

50 mL

残量

3.5.7.1 ニューカッスル病ウイルス

試験品の鶏伝染性気管支炎ウイルスを、抗鶏伝染性気管支炎ウイルス血清（付記1）を非働化したもので中和したものを試料とし、3.4.2.1を準用して試験するとき、試験品のウイルス含有量は、1羽分当たり $10^{5.5}EID_{50}$ 以上でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、そのウイルス含有量とする。

3.5.7.2 鶏伝染性気管支炎ウイルス

試験品のニューカッスル病ウイルスを、抗ニューカッスル病ウイルス血清（付記2）を非働化したもので中和したものを試料とし、3.4.2.2を準用して試験するとき、試験品のウイルス含有量は、1羽分当たり $10^{3.0}EID_{50}$ 以上でなければならない。

3.5.8 マーカー試験

(新設)

3.5.8.1 試験材料

3.5.8.1 試験材料

3.5.8.1.1 試料

試験品の鶏伝染性気管支炎ウイルスを、抗鶏伝染性気管支炎ウイルス血清を非働化したもので中和し、リン酸緩衝食塩液を用いてニューカッスル病ウイルスが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3）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4）を重層し、37℃で4日間培養し、ブラック形成能を試験する。

3.5.8.3 判定

培養4日後に試験するとき、ブラックの形成を認めてはならない。

3.5.9・3.5.10 (略)

4 (略)

(新設)

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記 2	<u>重層寒天培地</u> <u>1,000mL中</u> <u>トリプトース・ホスフェイト・ブロス</u> <u>牛血清</u> <u>ニュートラルレッド</u> <u>寒天</u> <u>イーグルMEM</u> <u>pHを6.8~7.2に調整する。</u> <u>必要最少量の抗生物質を加えてもよい。</u>	<u>2.95 g</u> <u>10 mL</u> <u>50 mg</u> <u>9 g</u> <u>残量</u>
------	---	--

付記 3 (略)

付記 4 (略)

(削る)

(削る)

(新設)

付記 1 (略)

付記 2 (略)

付記 3	<u>細胞増殖用培養液</u> <u>1,000mL中</u> <u>トリプトース・ホスフェイト・ブロス</u> <u>牛血清</u> <u>イーグルMEM</u> <u>炭酸水素ナトリウムでpHを6.8~7.2に調整する。</u> <u>必要最少量の抗生物質を加えてもよい。</u>	<u>2.95 g</u> <u>50 mL</u> <u>残量</u>
------	--	--

付記 4	<u>重層寒天培地</u> <u>1,000mL中</u> <u>トリプトース・ホスフェイト・ブロス</u> <u>牛血清</u> <u>ニュートラルレッド</u> <u>寒天</u> <u>イーグルMEM</u> <u>炭酸水素ナトリウムでpHを6.8~7.2に調整する。</u> <u>必要最少量の抗生物質を加えてもよい。</u>	<u>2.95 g</u> <u>10 mL</u> <u>50 mg</u> <u>9 g</u> <u>残量</u>
------	---	--