

改正後	改正前
<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p><b>鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）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 マスターシードコクシジウム</p> <p>3.1.1.1 同定試験</p> <p><u>適当な形態学的性状試験法、ポリメラーゼ連鎖反応（以下この項において「PCR」という。）法、酵素電気泳動法その他の承認された試験法によってそのコクシジウム同定のための試験を実施するとき、適合しなければならない。</u></p> <p>3.1.1.2～3.1.1.7 (略)</p> <p>3.1.2・3.1.3 (略)</p> <p>3.2 (略)</p> <p>3.3 原液の試験</p> <p><u>3.3.1～3.3.3の試験を行う。ただし、シードロット規格4.1のただし書の規定により、鶏貧血ウイルスについて、原液において迷入を否定する場合には、3.3.1～3.3.4の試験を行う。</u></p> <p>3.3.1～3.3.3 (略)</p> <p>3.3.4 鶏貧血ウイルス否定試験</p> <p>3.3.4.1 試験材料</p> <p>3.3.4.1.1 試料</p> <p><u>10mLの検体を適当と認められた方法で処理し、リン酸緩衝食塩液で2倍に希釈したものを試料とする。</u></p> <p>3.3.4.1.2 培養細胞</p> <p><u>MDCC-MSB1細胞浮遊液を用いる。</u></p> <p>3.3.4.2 試験方法</p> <p><u>試料0.1mLにつき約<math>2 \times 10^5</math>個/mLに調整した5 mLの培養細胞に接種し、40℃、5 vol%炭酸ガス下で培養する。この細胞を3～5日ごとに7代目まで継代し、各代の細胞について観察する。</u></p> <p>3.3.4.3 判定</p> <p><u>各代の細胞について、細胞の消失又は激減、CPEが認められなかった場合を</u></p>	<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p><b>鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）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 マスターシードコクシジウム</p> <p>3.1.1.1 同定試験</p> <p>適当な形態学的性状試験法、PCR検査法、酵素電気泳動法その他の承認された試験法によってそのコクシジウム同定のための試験を実施するとき、適合しなければならない。</p> <p>3.1.1.2～3.1.1.7 (略)</p> <p>3.1.2・3.1.3 (略)</p> <p>3.2 (略)</p> <p>3.3 原液の試験 (新設)</p> <p>3.3.1～3.3.3 (略) (新設)</p>

適合とする。細胞の消失又は激減、CPEが認められた場合には、その培養上清について鶏貧血ウイルス特異的PCR（付記3）を行い、特異的PCR産物を認めない場合は適合とする。

### 3.4 小分製品の試験

#### 3.4.1 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、固有の色調で少量の沈殿を認めるが、振とうすると固有の色調の液体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。

3.4.2～3.4.8（略）

4（略）

付記1・2（略）

付記3 鶏貧血ウイルス特異的PCR

鶏貧血ウイルスのカプシドたん白VP-1をコードする遺伝子領域を特異的に検出するPCR法である。

### 3.4 小分製品の試験

#### 3.4.1 特性試験

一般試験法の特性試験を準用して試験するとき、固有の色調で少量の沈殿を認めるが、振とうすると固有の色調の液体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。

3.4.2～3.4.8（略）

4（略）

付記1・2（略）

（新設）