

へい殺畜等手当金等交付規程等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）

（下線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p style="text-align: center;"><u>牛ウイルス性下痢生ワクチン</u></p> <p>1 定義 弱毒牛ウイルス性下痢ウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液を凍結乾燥したワクチンである。</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1 名称 <u>弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス No. 12-43 株</u>又はこれと同等と認められた株</p> <p>2.1.2・2.1.3 (略)</p> <p>2.2～2.5 (略)</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1 (略)</p> <p>3.2 原液の試験</p> <p>3.2.1 (略)</p> <p>3.2.2 迷入ウイルス否定試験 一般試験法の迷入ウイルス否定試験 1. 1、2. 3. 1、2. 4. 1、2. 4. 2、2. 7. 2. 1 及び 2. 8. 1. 1 を準用して試験するとき、適合しなければならない。 ただし、中和用血清は、<u>抗牛ウイルス性下痢ウイルス血清</u>（付記1）を非働化したものを用いる。</p> <p>3.2.3 ウイルス含有量試験</p> <p>3.2.3.1 (略)</p> <p>3.2.3.2 試験方法 試料0.1mL ずつを小試験管に0.5mL ずつ分注した細胞4本以上に接種し、37℃で5</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p style="text-align: center;"><u>牛ウイルス性下痢-粘膜病生ワクチン</u></p> <p>1 定義 弱毒牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液を凍結乾燥したワクチンである。</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1 名称 <u>弱毒牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス No. 12-43 株</u>又はこれと同等と認められた株</p> <p>2.1.2・2.1.3 (略)</p> <p>2.2～2.5 (略)</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1 (略)</p> <p>3.2 原液の試験</p> <p>3.2.1 (略)</p> <p>3.2.2 迷入ウイルス否定試験 一般試験法の迷入ウイルス否定試験 1. 1、2. 3. 1、2. 4. 1、2. 4. 2、2. 7. 2. 1 及び 2. 8. 1. 1 を準用して試験するとき、適合しなければならない。 ただし、中和用血清は、<u>抗牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス血清</u>（付記1）を非働化したものを用いる。</p> <p>3.2.3 ウイルス含有量試験</p> <p>3.2.3.1 (略)</p> <p>3.2.3.2 試験方法 試料0.1mL ずつを小試験管に0.5mL ずつ分注した細胞4本以上に接種し、37℃で5</p>

～7日間静置培養し、単層形成が良好であることを確認する。培養液を除き、1 mL 中牛ウイルス性下痢ウイルス Nose 株を $10^{5.0}$ TCID₅₀ (以下、このウイルスを用いる方法を「干渉法」という。) 又は 1 mL 中ニューカッスル病ウイルス TCND 株若しくは宮寺株を $10^{4.0}$ EID₅₀ 含んだ細胞増殖用培養液 (以下、このウイルスを用いる方法を「END 法」という。) を 0.5 mL ずつ加え、更に 34～36℃で 5～7 日間回転培養し、観察する。

3.2.3.3 (略)

3.3 小分製品の試験

3.3.1～3.3.5 (略)

3.3.6 迷入ウイルス否定試験

一般試験法の迷入ウイルス否定試験法 1.1、2.4.1 及び 2.4.2 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

ただし、中和用血清は、抗牛ウイルス性下痢ウイルス血清を非働化したものを用いる。

3.3.7～3.3.9 (略)

3.3.10 力価試験

3.3.10.1 試験材料

3.3.10.1.1 (略)

3.3.10.1.2 中和試験用ウイルス

牛精巢継代細胞で増殖させた強毒牛ウイルス性下痢ウイルス Nose 株を用いる。

3.3.10.1.3 (略)

3.3.10.2・3.3.10.3 (略)

4 (略)

付記1 抗牛ウイルス性下痢ウイルス血清

強毒牛ウイルス性下痢ウイルス No. 12 株で免疫した兔の血清で、検体又は試験品のウイルスを完全に中和する力価を有するもの。

付記2 細胞増殖用培養液

1,000mL 中

～7日間静置培養し、単層形成が良好であることを確認する。培養液を除き、1 mL 中牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス Nose 株を $10^{5.0}$ TCID₅₀ (以下、このウイルスを用いる方法を「干渉法」という。) 又は 1 mL 中ニューカッスル病ウイルス TCND 株若しくは宮寺株を $10^{4.0}$ EID₅₀ 含んだ細胞増殖用培養液 (以下、このウイルスを用いる方法を「END 法」という。) を 0.5 mL ずつ加え、更に 34～36℃で 5～7 日間回転培養し、観察する。

3.2.3.3 (略)

3.3 小分製品の試験

3.3.1～3.3.5 (略)

3.3.6 迷入ウイルス否定試験

一般試験法の迷入ウイルス否定試験法 1.1、2.4.1 及び 2.4.2 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

ただし、中和用血清は、抗牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス血清を非働化したものを用いる。

3.3.7～3.3.9 (略)

3.3.10 力価試験

3.3.10.1 試験材料

3.3.10.1.1 (略)

3.3.10.1.2 中和試験用ウイルス

牛精巢継代細胞で増殖させた強毒牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス Nose 株を用いる。

3.3.10.1.3 (略)

3.3.10.2・3.3.10.3 (略)

4 (略)

付記1 抗牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス血清

強毒牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス No. 12 株で免疫した兔の血清で、検体又は試験品のウイルスを完全に中和する力価を有するもの

付記2 細胞増殖用培養液

1,000mL 中

ラクトアルブミン水解物 5 g

牛又はやぎ血清 50～200mL

アール液又はハンクス液 残量

炭酸水素ナトリウムでpHを7.0～7.4に調整する。

牛又はやぎ血清は、牛ウイルス性下痢ウイルスに対する中和抗体陰性のものを用いる。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

ラクトアルブミン水解物 5 g

牛又はやぎ血清 50～200mL

アール液又はハンクス液 残量

炭酸水素ナトリウムでpHを7.0～7.4に調整する。

牛又はやぎ血清は、牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルスに対する中和抗体陰性のものを用いる。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。