

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><u>牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン</u></p> <p>1 定義 <u>牛伝染性鼻気管炎ウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルス（1型）、牛ウイルス性下痢ウイルス（2型）、牛パラインフルエンザ3型ウイルス及び牛RSウイルスを培養細胞でそれぞれ増殖させて得たウイルス液を不活化したものを混合し、アジュバントを添加したワクチンである。</u></p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1 （略）</p> <p>2.1.2 <u>牛ウイルス性下痢ウイルス（1型）</u></p> <p>2.1.2.1 名称 <u>牛ウイルス性下痢ウイルス（1型）シンガー株又はこれと同等と認められた株</u></p> <p>2.1.2.2・2.1.2.3 （略）</p> <p>2.1.3 <u>牛ウイルス性下痢ウイルス（2型）</u></p> <p>2.1.3.1 名称 <u>牛ウイルス性下痢ウイルス（2型）5912株又はこれと同等と認められた株</u></p> <p>2.1.3.2・2.1.3.3 （略）</p> <p>2.1.4・2.1.5 （略）</p> <p>2.2 製造用材料</p> <p>2.2.1 （略）</p> <p>2.2.2 <u>牛ウイルス性下痢ウイルス（1型）</u></p> <p>2.2.2.1・2.2.2.2 （略）</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p><u>牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢—粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン</u></p> <p>1 定義 <u>牛伝染性鼻気管炎ウイルス、牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス（1型）、牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス（2型）、牛パラインフルエンザ3型ウイルス及び牛RSウイルスを培養細胞でそれぞれ増殖させて得たウイルス液を不活化したものを混合し、アジュバントを添加したワクチンである。</u></p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1 （略）</p> <p>2.1.2 <u>牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス（1型）</u></p> <p>2.1.2.1 名称 <u>牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス（1型）シンガー株又はこれと同等と認められた株</u></p> <p>2.1.2.2・2.1.2.3 （略）</p> <p>2.1.3 <u>牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス（2型）</u></p> <p>2.1.3.1 名称 <u>牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス（2型）5912株又はこれと同等と認められた株</u></p> <p>2.1.3.2・2.1.3.3 （略）</p> <p>2.1.4・2.1.5 （略）</p> <p>2.2 製造用材料</p> <p>2.2.1 （略）</p> <p>2.2.2 <u>牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス（1型）</u></p> <p>2.2.2.1・2.2.2.2 （略）</p>

<p>2.2.3 <u>牛ウイルス性下痢ウイルス（2型）</u> （略）</p> <p>2.2.4・2.2.5 （略）</p> <p>2.3 原液</p> <p>2.3.1 （略）</p> <p>2.3.2 <u>牛ウイルス性下痢ウイルス（1型）</u> （略）</p> <p>2.3.3 <u>牛ウイルス性下痢ウイルス（2型）</u> （略）</p> <p>2.3.4・2.3.5 （略）</p> <p>2.4 最終バルク 牛伝染性鼻気管炎ウイルス原液、<u>牛ウイルス性下痢ウイルス（1型）原液</u>、<u>牛ウイルス性下痢ウイルス（2型）原液</u>、牛パラインフルエンザ3型ウイルス原液及び牛RSウイルス原液を混合し、<u>適当と認められたアジュバント</u>、安定剤及び保存剤を添加した後、濃度調整し、最終バルクとする。</p> <p>2.5 （略）</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1・3.2 （略）</p> <p>3.3 不活化ウイルス浮遊液の試験</p> <p>3.3.1</p> <p>3.3.2 不活化試験</p> <p>3.3.2.1 （略）</p> <p>3.3.2.2 <u>牛ウイルス性下痢ウイルス（1型）</u> （略）</p> <p>3.3.2.3 <u>牛ウイルス性下痢ウイルス（2型）</u> （略）</p> <p>3.3.2.4・3.3.2.5 （略）</p> <p>3.3.3 抗原定量試験 （略）</p> <p>3.3.3.1 試験材料</p> <p>3.3.3.1.1 （略）</p>	<p>2.2.3 <u>牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス（2型）</u> （略）</p> <p>2.2.4・2.2.5 （略）</p> <p>2.3 原液</p> <p>2.3.1 （略）</p> <p>2.3.2 <u>牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス（1型）</u> （略）</p> <p>2.3.3 <u>牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス（2型）</u> （略）</p> <p>2.3.4・2.3.5 （略）</p> <p>2.4 最終バルク 牛伝染性鼻気管炎ウイルス原液、<u>牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス（1型）原液</u>、<u>牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス（2型）原液</u>、牛パラインフルエンザ3型ウイルス原液及び牛RSウイルス原液を混合し、<u>適当と認められたアジュバント</u>、安定剤及び保存剤を添加した後、濃度調整し、最終バルクとする。</p> <p>2.5 （略）</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1・3.2 （略）</p> <p>3.3 不活化ウイルス浮遊液の試験</p> <p>3.3.1</p> <p>3.3.2 不活化試験</p> <p>3.3.2.1 （略）</p> <p>3.3.2.2 <u>牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス（1型）</u> （略）</p> <p>3.3.2.3 <u>牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス（2型）</u> （略）</p> <p>3.3.2.4・3.3.2.5 （略）</p> <p>3.3.3 抗原定量試験 （略）</p> <p>3.3.3.1 試験材料</p> <p>3.3.3.1.1 （略）</p>
---	---

3.3.3.1.2 抗体感作プレート

抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス牛血清、抗牛ウイルス性下痢ウイルス（1型）牛血清、抗牛ウイルス性下痢ウイルス（2型）牛血清、抗牛パラインフルエンザ3型ウイルス牛血清及び抗牛RSウイルス牛血清（付記4）を用時調製した0.05mol/L炭酸緩衝液（pH9.7）でそれぞれ希釈し、96穴の抗体吸着プレートに100 μ Lずつ分注する。これを2～7℃で1昼夜静置した後、0.3vol%ポリソルベート20-リン酸緩衝液で4回洗浄する。1.15w/v%脱脂粉乳加0.05mol/L炭酸緩衝液を1穴当り200 μ Lずつ加え、37℃で60分間静置する。この処理済み抗体吸着プレートを0.3vol%ポリソルベート20-リン酸緩衝液で4回洗浄し、抗体感作プレートとする。

3.3.3.2 試験方法

試料及び参照品を0.01mol/L-リン酸緩衝液にて2倍に希釈し、この液3mLに0.5mLの20w/v%NZアミン-リン酸緩衝液を加える。これを氷水中で 6 ± 2 Wで1分間超音波処理した後、2.86w/v%NZアミン加0.3vol%ポリソルベート20-リン酸緩衝液で5倍に希釈する。試料及び参照品を必要に応じて希釈液で希釈した後、2.86w/v%NZアミン加ポリソルベート20-リン酸緩衝液で1.75倍（牛RSウイルスの場合には2倍）階段希釈する（希釈範囲は、牛ウイルス性下痢ウイルス（2型）及び牛RSウイルスの場合には7段階、その他は11段階とする。）。各希釈試料は、100 μ Lをそれぞれ2穴ずつの抗体感作プレートに添加し、37℃で1昼夜静置した後、0.3vol%ポリソルベート20-リン酸緩衝液を用いて4回洗浄する。洗浄プレートに対象ウイルスのモノクローナル抗体の希釈液を100 μ Lずつ加え、37℃で60分間静置感作する。感作プレートは、0.3vol%ポリソルベート20-リン酸緩衝液で4回洗浄した後、2%牛胎子血清-2.86w/v%NZアミン加0.3vol%ポリソルベート20-リン酸緩衝液で希釈したビオチン標識-抗マウスIgGヤギ抗体(H+L)液を100 μ Lずつ加え、37℃で60分間静置した後、更に0.3vol%ポリソルベート20-リン酸緩衝液にて4回洗浄する。ストレプトアビジン-ペルオキシダーゼ標識抗体を100 μ Lずつ添加し、37℃で30分間静置した後、0.3vol%ポリソルベート20-リン酸緩衝液で4回洗浄する。洗浄した後、牛伝染性鼻気管炎ウイルス及び牛RSウイルスでは基質1（付記5）を、牛ウイルス性下痢ウイルス（1型）、牛ウイルス性下痢ウイルス（2型）及び牛パラインフルエンザ3型ウイルスでは基質2（付記6）を用い、全ての穴に100 μ Lずつ添加し、基質1では37℃、基質2では常温で30分間暗所に静置して発色させる。発色後、基質1では主波長405nm、補正波長490nm、また、基質2では主波長650nm、補正波長490nm

3.3.3.1.2 抗体感作プレート

抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス牛血清、抗牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス（1型）牛血清、抗牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス（2型）牛血清、抗牛パラインフルエンザ3型ウイルス牛血清及び抗牛RSウイルス牛血清（付記4）を用時調製した0.05mol/L炭酸緩衝液（pH9.7）でそれぞれ希釈し、96穴の抗体吸着プレートに100 μ Lずつ分注する。これを2～7℃で1昼夜静置した後、0.3vol%ポリソルベート20-リン酸緩衝液で4回洗浄する。1.15w/v%脱脂粉乳加0.05mol/L炭酸緩衝液を1穴当り200 μ Lずつ加え、37℃で60分間静置する。この処理済み抗体吸着プレートを0.3vol%ポリソルベート20-リン酸緩衝液で4回洗浄し、抗体感作プレートとする。

3.3.3.2 試験方法

試料及び参照品を0.01mol/L-リン酸緩衝液にて2倍に希釈し、この液3mLに0.5mLの20w/v%NZアミン-リン酸緩衝液を加える。これを氷水中で 6 ± 2 Wで1分間超音波処理した後、2.86w/v%NZアミン加0.3vol%ポリソルベート20-リン酸緩衝液で5倍に希釈する。試料及び参照品を必要に応じて希釈液で希釈した後、2.86w/v%NZアミン加ポリソルベート20-リン酸緩衝液で1.75倍（牛RSウイルスの場合には2倍）階段希釈する（希釈範囲は、牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス（2型）及び牛RSウイルスの場合には7段階、その他は11段階とする。）。各希釈試料は、100 μ Lをそれぞれ2穴ずつの抗体感作プレートに添加し、37℃で1昼夜静置した後、0.3vol%ポリソルベート20-リン酸緩衝液を用いて4回洗浄する。洗浄プレートに対象ウイルスのモノクローナル抗体の希釈液を100 μ Lずつ加え、37℃で60分間静置感作する。感作プレートは、0.3vol%ポリソルベート20-リン酸緩衝液で4回洗浄した後、2%牛胎子血清-2.86w/v%NZアミン加0.3vol%ポリソルベート20-リン酸緩衝液で希釈したビオチン標識-抗マウスIgGヤギ抗体(H+L)液を100 μ Lずつ加え、37℃で60分間静置した後、更に0.3vol%ポリソルベート20-リン酸緩衝液にて4回洗浄する。ストレプトアビジン-ペルオキシダーゼ標識抗体を100 μ Lずつ添加し、37℃で30分間静置した後、0.3vol%ポリソルベート20-リン酸緩衝液で4回洗浄する。洗浄した後、牛伝染性鼻気管炎ウイルス及び牛RSウイルスでは基質1（付記5）を、牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス（1型）、牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス（2型）及び牛パラインフルエンザ3型ウイルスでは基質2（付記6）を用い、全ての穴に100 μ Lずつ添加し、基質1では37℃、基質2では常温で30分間暗所に静置して発色させる。発色後、基質1では主波長405nm、補正波長490nm、また、基質2では

で吸光度を測定する。

3.3.3.3 (略)

3.4 (略)

3.5 小分製品の試験

3.5.1～3.5.6 (略)

3.5.7 力価試験

3.5.7.1 (略)

3.5.7.2 牛ウイルス性下痢ウイルス 1 型及び 2 型

3.5.7.2.1 試験材料

3.5.7.2.1.1・3.5.7.2.1.2 (略)

3.5.7.2.1.3 中和試験用ウイルス

3.5.7.2.1.3.1 牛ウイルス性下痢ウイルス (1 型)

牛ウイルス性下痢ウイルス (1 型) シンガー株又は適当と認められた株を用いる。

3.5.7.2.1.3.2 牛ウイルス性下痢ウイルス (2 型)

牛ウイルス性下痢ウイルス (2 型) 5912 株又は適当と認められた株を用いる。

3.5.7.2.1.4 (略)

3.5.7.2.2・3.5.7.2.3 (略)

4 (略)

付記 1 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 2.95g

牛血清 10～20 mL

イーグル MEM 残量

炭酸水素ナトリウムを用いて pH を 7.2～7.6 に調整する。

牛血清は、牛伝染性鼻気管炎ウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルス (1 型)、牛ウイルス性下痢ウイルス (2 型)、牛パラインフルエンザ 3 型ウイルス及び牛 R S 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。

主波長 650nm、補正波長 490nm で吸光度を測定する。

3.3.3.3 (略)

3.4 (略)

3.5 小分製品の試験

3.5.1～3.5.6 (略)

3.5.7 力価試験

3.5.7.1 (略)

3.5.7.2 牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス 1 型及び 2 型

3.5.7.2.1 試験材料

3.5.7.2.1.1・3.5.7.2.1.2 (略)

3.5.7.2.1.3 中和試験用ウイルス

3.5.7.2.1.3.1 牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス (1 型)

牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス (1 型) シンガー株又は適当と認められた株を用いる。

3.5.7.2.1.3.2 牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス (2 型)

牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス (2 型) 5912 株又は適当と認められた株を用いる。

3.5.7.2.1.4 (略)

3.5.7.2.2・3.5.7.2.3 (略)

4 (略)

付記 1 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 2.95g

牛血清 10～20 mL

イーグル MEM 残量

炭酸水素ナトリウムを用いて pH を 7.2～7.6 に調整する。

牛血清は、牛伝染性鼻気管炎ウイルス、牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス (1 型)、牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス (2 型)、牛パラインフルエンザ 3 型ウイルス及び牛 R S 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。

付記2・3 (略)

付記4 抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス牛血清、抗牛ウイルス性下痢ウイルス(1型)牛血清、抗牛ウイルス性下痢ウイルス(2型)牛血清、抗牛パラインフルエンザ3型ウイルス牛血清及び抗牛RSウイルス牛血清

各抗血清は、各ウイルスの精製、不活化抗原にフロイントの不完全アジュバントを加え、牛の皮内に注射して得られる。それぞれの抗血清を検体として間接蛍光抗体法により試験するとき、目的のウイルスの感染細胞に特異蛍光が認められ、対照細胞には特異蛍光を認めない。

(略)

付記2・3 (略)

付記4 抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス牛血清、抗牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス(1型)牛血清、抗牛ウイルス性下痢—粘膜病ウイルス(2型)牛血清、抗牛パラインフルエンザ3型ウイルス牛血清及び抗牛RSウイルス牛血清

各抗血清は、各ウイルスの精製、不活化抗原にフロイントの不完全アジュバントを加え、牛の皮内に注射して得られる。それぞれの抗血清を検体として間接蛍光抗体法により試験するとき、目的のウイルスの感染細胞に特異蛍光が認められ、対照細胞には特異蛍光を認めない。

(略)