

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・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン</u></p> <p>1 定義 弱毒牛伝染性鼻気管炎ウイルス、<u>弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス</u>、弱毒牛パラインフルエンザ3型ウイルス、弱毒牛RSウイルス及び弱毒牛アデノウイルス（7型）を培養細胞でそれぞれ増殖させて得たウイルス液を混合し、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 (略)</p> <p>2.1.2 <u>牛ウイルス性下痢ウイルス</u></p> <p>2.1.2.1 名称 <u>弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス No. 12-43 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>2.1.3～2.1.5 (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</u> (略)</p> <p>2.2.3～2.2.5 (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原液</u></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</u>－<u>粘膜病</u>・牛パラインフルエンザ・<u>牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン</u></p> <p>1 定義 弱毒牛伝染性鼻気管炎ウイルス、<u>弱毒牛ウイルス性下痢</u>－<u>粘膜病ウイルス</u>、弱毒牛パラインフルエンザ3型ウイルス、弱毒牛RSウイルス及び弱毒牛アデノウイルス（7型）を培養細胞でそれぞれ増殖させて得たウイルス液を混合し、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 (略)</p> <p>2.1.2 <u>牛ウイルス性下痢</u>－<u>粘膜病ウイルス</u></p> <p>2.1.2.1 名称 <u>弱毒牛ウイルス性下痢</u>－<u>粘膜病ウイルス No. 12-43 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>2.1.3～2.1.5 (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</u>－<u>粘膜病ウイルス</u> (略)</p> <p>2.2.3～2.2.5 (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</u>－<u>粘膜病ウイルス原液</u></p>

(略)

2.3.3～2.3.5 (略)

2.4 最終バルク

牛伝染性鼻気管炎ウイルス原液、牛ウイルス性下痢ウイルス原液、牛パラインフルエンザ3型ウイルス原液、牛RSウイルス原液及び牛アデノウイルス(7型)原液を混合し、製剤ごとに農林水産大臣が適当と認めた安定剤を加え、最終バルクとする。

2.5 (略)

3 試験法

3.1 (略)

3.2 原液の試験

3.2.1 (略)

3.2.2 迷入ウイルス否定試験

牛伝染性鼻気管炎ウイルス原液及び牛ウイルス性下痢ウイルス原液については、一般試験法の迷入ウイルス否定試験法1.1、2.3.1、2.4.1、2.4.2及び2.7.2.1を準用して試験するとき、適合しなければならない。

牛パラインフルエンザ3型ウイルス原液、牛RSウイルス原液及び牛アデノウイルス(7型)原液については、一般試験法の迷入ウイルス否定試験法1.1、2.4.1、2.4.2及び2.7.2.1を準用して試験するとき、適合しなければならない。

牛伝染性リンパ腫ウイルスについて、一般試験法の迷入ウイルス否定試験法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、農林水産大臣が特に認めた場合には、その方法とする。ただし、中和用血清は、抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス血清(付記1)、抗牛ウイルス性下痢ウイルス血清(付記2)、抗牛パラインフルエンザ3型ウイルス血清(付記3)、抗牛RSウイルス血清(付記4)及び抗牛アデノウイルス(7型)血清(付記5)を非働化したものを用いる。

3.2.3 ウイルス含有量試験

3.2.3.1 (略)

3.2.3.2 牛ウイルス性下痢ウイルス

3.2.3.2.1 (略)

3.2.3.2.2 試験方法

試料0.1mLずつをそれぞれ0.5mLずつ分注した細胞4本(穴)以上に接種し、37℃で

(略)

2.3.3～2.3.5 (略)

2.4 最終バルク

牛伝染性鼻気管炎ウイルス原液、牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス原液、牛パラインフルエンザ3型ウイルス原液、牛RSウイルス原液及び牛アデノウイルス(7型)原液を混合し、製剤ごとに農林水産大臣が適当と認めた安定剤を加え、最終バルクとする。

2.5 (略)

3 試験法

3.1 (略)

3.2 原液の試験

3.2.1 (略)

3.2.2 迷入ウイルス否定試験

牛伝染性鼻気管炎ウイルス原液及び牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス原液については、一般試験法の迷入ウイルス否定試験法1.1、2.3.1、2.4.1、2.4.2及び2.7.2.1を準用して試験するとき、適合しなければならない。

牛パラインフルエンザ3型ウイルス原液、牛RSウイルス原液及び牛アデノウイルス(7型)原液については、一般試験法の迷入ウイルス否定試験法1.1、2.4.1、2.4.2及び2.7.2.1を準用して試験するとき、適合しなければならない。

牛白血病ウイルスについて、一般試験法の迷入ウイルス否定試験法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、農林水産大臣が特に認めた場合には、その方法とする。ただし、中和用血清は、抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス血清(付記1)、抗牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス血清(付記2)、抗牛パラインフルエンザ3型ウイルス血清(付記3)、抗牛RSウイルス血清(付記4)及び抗牛アデノウイルス(7型)血清(付記5)を非働化したものを用いる。

3.2.3 ウイルス含有量試験

3.2.3.1 (略)

3.2.3.2 牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス

3.2.3.2.1 (略)

3.2.3.2.2 試験方法

試料0.1mLずつをそれぞれ0.5mLずつ分注した細胞4本(穴)以上に接種し、37℃で

5～7日間培養し、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。）を加え、更に34～36℃で5～7日間培養し、観察する。

3.2.3.2.3 （略）

3.2.3.3～3.2.3.5 （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、抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス血清、抗牛ウイルス性下痢ウイルス血清、抗牛パラインフルエンザ3型ウイルス血清、抗牛RSウイルス血清及び抗牛アデノウイルス（7型）血清を非働化したものを用いる。

3.3.7 ウイルス含有量試験

3.3.7.1 （略）

3.3.7.2 牛ウイルス性下痢ウイルス

3.2.3.2を準用して試験するとき、試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり $10^{3.0}$ TCID₅₀以上でなければならない。

ただし、試験品中の牛ウイルス性下痢ウイルス以外のウイルスを、各抗血清を非働化したもので中和したものを、細胞増殖用培養液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.3.7.3～3.3.7.5 （略）

3.3.8・3.3.9 （略）

3.3.10 力価試験

3.3.10.1 （略）

3.3.10.2 牛ウイルス性下痢力価試験

3.3.10.2.1 試験材料

3.3.10.2.1.1 （略）

3.3.10.2.1.2 中和試験用ウイルス

5～7日間培養し、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。）を加え、更に34～36℃で5～7日間培養し、観察する。

3.2.3.2.3 （略）

3.2.3.3～3.2.3.5 （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、抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス血清、抗牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス血清、抗牛パラインフルエンザ3型ウイルス血清、抗牛RSウイルス血清及び抗牛アデノウイルス（7型）血清を非働化したものを用いる。

3.3.7 ウイルス含有量試験

3.3.7.1 （略）

3.3.7.2 牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス

3.2.3.2を準用して試験するとき、試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり $10^{3.0}$ TCID₅₀以上でなければならない。

ただし、試験品中の牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス以外のウイルスを各抗血清を非働化したもので中和したものを細胞増殖用培養液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.3.7.3～3.3.7.5 （略）

3.3.8・3.3.9 （略）

3.3.10 力価試験

3.3.10.1 （略）

3.3.10.2 牛ウイルス性下痢-粘膜病力価試験

3.3.10.2.1 試験材料

3.3.10.2.1.1 （略）

3.3.10.2.1.2 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。

3.3.10.2.1.3 (略)

3.3.10.2.2・3.3.10.2.3 (略)

3.3.10.3～3.3.10.5 (略)

4 (略)

付記1 (略)

付記2 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3～5 (略)

付記6 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 2.95 g

牛胎子血清 20～100 mL

イーグルMEM 残量

炭酸水素ナトリウムでpHを7.2～7.6に調整する。

血清は牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢、牛パラインフルエンザ3型、牛RS及び牛アデノ(7型)の各ウイルスに対して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。

(略)

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。

3.3.10.2.1.3 (略)

3.3.10.2.2・3.3.10.2.3 (略)

3.3.10.3～3.3.10.5 (略)

4 (略)

付記1 (略)

付記2 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3～5 (略)

付記6 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 2.95 g

牛胎子血清 20～100 mL

イーグルMEM 残量

炭酸水素ナトリウムでpHを7.2～7.6に調整する。

血清は牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢-粘膜病、牛パラインフルエンザ3型、牛RS及び牛アデノ(7型)の各ウイルスに対して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。

(略)