

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・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン</u></p> <p>1 定義 弱毒牛伝染性鼻気管炎ウイルス、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（以下この項において「乾燥生ワクチン」という。）と牛ウイルス性下痢ウイルス1型及び2型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、混合したワクチン（以下この項において「液状不活化ワクチン」という。）とを組み合わせたワクチンである。</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1～2.1.4 （略）</p> <p>2.1.5 <u>牛ウイルス性下痢ウイルス1型</u></p> <p>2.1.5.1 名称 <u>牛ウイルス性下痢ウイルス1型Nose/T株又はこれと同等と認められた株</u></p> <p>2.1.5.2・2.1.5.3 （略）</p> <p>2.1.6 <u>牛ウイルス性下痢ウイルス2型</u></p> <p>2.1.6.1 名称 <u>牛ウイルス性下痢ウイルス2型KZ-cp/T株又はこれと同等と認められた株</u></p> <p>2.1.6.2・2.1.6.3 （略）</p> <p>2.2 製造用材料</p> <p>2.2.1～2.2.4 （略）</p> <p>2.2.5 <u>牛ウイルス性下痢ウイルス1型</u></p> <p>2.2.5.1・2.2.5.2 （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・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン</u></p> <p>1 定義 弱毒牛伝染性鼻気管炎ウイルス、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（以下この項において「乾燥生ワクチン」という。）と牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス1型及び2型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、混合したワクチン（以下この項において「液状不活化ワクチン」という。）とを組み合わせたワクチンである。</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1～2.1.4 （略）</p> <p>2.1.5 <u>牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス1型</u></p> <p>2.1.5.1 名称 <u>牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス1型Nose/T株又はこれと同等と認められた株</u></p> <p>2.1.5.2・2.1.5.3 （略）</p> <p>2.1.6 <u>牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス2型</u></p> <p>2.1.6.1 名称 <u>牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス2型KZ-cp/T株又はこれと同等と認められた株</u></p> <p>2.1.6.2・2.1.6.3 （略）</p> <p>2.2 製造用材料</p> <p>2.2.1～2.2.4 （略）</p> <p>2.2.5 <u>牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス1型</u></p> <p>2.2.5.1・2.2.5.2 （略）</p>

2.2.6 牛ウイルス性下痢ウイルス2型

2.2.6.1・2.2.6.2 (略)

2.3 原液

2.3.1～2.3.4 (略)

2.3.5 牛ウイルス性下痢ウイルス1型原液

2.3.5.1～2.3.5.4 (略)

2.3.6 牛ウイルス性下痢ウイルス2型原液

2.3.6.1～2.3.6.4 (略)

2.4 (略)

2.5 最終バルク

2.5.1 (略)

2.5.2 液状不活化ワクチン

牛ウイルス性下痢ウイルス1型原液及び牛ウイルス性下痢ウイルス2型原液を混合し、最終バルクとする。

2.6 (略)

3 試験法

3.1 (略)

3.2 ウイルス浮遊液の試験

3.2.1 ウイルス含有量試験

3.2.1.1 牛ウイルス性下痢ウイルス1型及び2型

3.2.1.1.1～3.2.1.1.3 (略)

3.3 (略)

3.4 原液の試験

3.4.1 (略)

3.4.2 迷入ウイルス否定試験

牛伝染性鼻気管炎ウイルス原液について、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、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。

2.2.6 牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス2型

2.2.6.1・2.2.6.2 (略)

2.3 原液

2.3.1～2.3.4 (略)

2.3.5 牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス1型原液

2.3.5.1～2.3.5.4 (略)

2.3.6 牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス2型原液

2.3.6.1～2.3.6.4 (略)

2.4 (略)

2.5 最終バルク

2.5.1 (略)

2.5.2 液状不活化ワクチン

牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス1型原液及び牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス2型原液を混合し、最終バルクとする。

2.6 (略)

3 試験法

3.1 (略)

3.2 ウイルス浮遊液の試験

3.2.1 ウイルス含有量試験

3.2.1.1 牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス1型及び2型

3.2.1.1.1～3.2.1.1.3 (略)

3.3 (略)

3.4 原液の試験

3.4.1 (略)

3.4.2 迷入ウイルス否定試験

牛伝染性鼻気管炎ウイルス原液について、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、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。

3.4.3 （略）

3.4.4 不活化試験

3.4.4.1 （略）

3.4.4.2 試験方法

試料2mLを、1mLにつき20cm²以上の培養細胞に接種し、37℃で60分間静置吸着後、ウイルス増殖用培養液を加え、34～36℃で5日間培養し、CPEの有無を観察した後、細胞を10本の小試験管に継代し、5日間培養し、CPEの有無を観察する。培養液を除き、1mL中約10^{5.0}TCID₅₀の牛ウイルス性下痢ウイルス1型Nose株を含むウイルス増殖用培養液1mLずつをそれぞれに加え、34～36℃で7日間培養し、CPEの有無を観察する。

3.4.4.3 判定

観察期間中、牛ウイルス性下痢ウイルス1型Nose株接種前の培養細胞にCPEを認めず、接種後の培養細胞にCPEを認めた場合、活性ウイルス陰性と判定する。

検体に活性ウイルスを認めてはならない。

3.5 小分製品の試験

3.5.1～3.5.11 （略）

3.5.12 力価試験

3.5.12.1～3.5.12.4 （略）

3.5.12.5 牛ウイルス性下痢力価試験

3.5.12.5.1 試験材料

3.5.12.5.1.1・3.5.12.5.1.2 （略）

3.5.12.5.1.3 中和試験用ウイルス

牛精巢継代細胞で増殖させた牛ウイルス性下痢ウイルス1型Nose株及び牛ウイルス性下痢ウイルス2型KZ-91-cp株を用いる。

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。

3.4.3 （略）

3.4.4 不活化試験

3.4.4.1 （略）

3.4.4.2 試験方法

試料2mLを、1mLにつき20cm²以上の培養細胞に接種し、37℃で60分間静置吸着後、ウイルス増殖用培養液を加え、34～36℃で5日間培養し、CPEの有無を観察した後、細胞を10本の小試験管に継代し、5日間培養し、CPEの有無を観察する。培養液を除き、1mL中約10^{5.0}TCID₅₀の牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス1型Nose株を含むウイルス増殖用培養液1mLずつをそれぞれに加え、34～36℃で7日間培養し、CPEの有無を観察する。

3.4.4.3 判定

観察期間中、牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス1型Nose株接種前の培養細胞にCPEを認めず、接種後の培養細胞にCPEを認めた場合、活性ウイルス陰性と判定する。

検体に活性ウイルスを認めてはならない。

3.5 小分製品の試験

3.5.1～3.5.11 （略）

3.5.12 力価試験

3.5.12.1～3.5.12.4 （略）

3.5.12.5 牛ウイルス性下痢-粘膜病力価試験

3.5.12.5.1 試験材料

3.5.12.5.1.1・3.5.12.5.1.2 （略）

3.5.12.5.1.3 中和試験用ウイルス

牛精巢継代細胞で増殖させた牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス1型Nose株及び牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス2型KZ-91-cp株を用いる。

3.5.12.5.1.4 (略)

3.5.12.5.2・3.5.12.5.3 (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 2.95 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。

牛胎子血清は、牛伝染性鼻気管炎ウイルス、牛パラインフルエンザ3型ウイルス、牛RSウイルス、牛アデノウイルス（7型）並びに牛ウイルス性下痢ウイルス1型及び2型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)

3.5.12.5.1.4 (略)

3.5.12.5.2・3.5.12.5.3 (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 2.95 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。

牛胎子血清は、牛伝染性鼻気管炎ウイルス、牛パラインフルエンザ3型ウイルス、牛RSウイルス、牛アデノウイルス（7型）並びに牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス1型及び2型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)