

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
通則 1 この基準は、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第83条第 1 項の規定により読み替えて適用される法第43条第 1 項の規定に基づき検定を要するものとして農林水産大臣が指定する動物用生物学的製剤の検定の基準である。</u> 2 この基準による検定については、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。以下「動生剤基準」という。）の通則中 7 から11 まで、26、31、<u>32、34、35</u>及び37から39まで、医薬品各条中各医薬品に係る定義、一般試験法並びに規格中生ワクチン製造用材料の規定を準用するものとする。（削る） 3 小分製品の試験は、通常、同一の製造番号又は製造記号ごとに行う。ただし、分注区分又は乾燥区分のある小分製品については、生菌数試験、芽胞数試験、ウイルス含有量試験、その他特に規定する試験は各区分ごとに行い、その他の試験については各区分の試験品を等量混合して行う。 4 製造・試験記録等要約書の記載内容は、次の全てを満たさなければならない。 (1) <u>規格及び管理基準等（当該規格及び管理基準等を変更しようとする場合に当該変更が動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号。）第33条で定める軽微な変更の範囲に該当するものを除く。）に係る記載内容が、当該品目について法第83条第 1 項の規定により読み替えて適用される法第14条又は第19条の 2 の規定により承認された内容に適合していること。</u> (2) <u>(1)に定めるもののほか、当該製品の製造管理及び品質管理として不適切でないこと。</u>	通則 1 この基準は、<u>医薬品各条に掲げる動物用生物学的製剤の検定の基準である。</u> 2 この基準による検定については、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。以下「動生剤基準」という。）の通則中 7 から11 まで、26、31<u>から35まで</u>及び37から39まで、医薬品各条中各医薬品に係る定義、一般試験法並びに規格中生ワクチン製造用材料の規定を準用するものとする。 3 <u>「中間製品」とは、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第156条に規定する「被検定中間製品」をいう。</u> 4 小分製品の試験は、通常、同一の製造番号又は製造記号ごとに行う。ただし、分注区分又は乾燥区分のある小分製品については、<u>無菌試験（マイコプラズマ否定試験及びサルモネラ否定試験を除く。）</u>、生菌数試験、芽胞数試験、<u>夾雑菌否定試験</u>、ウイルス含有量試験、その他特に規定する試験は各区分ごとに行い、その他の試験については各区分の試験品を等量混合して行う。（新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
血清類の部 炭疽血清（牛） 動生剤基準の炭疽血清（牛）の3.3.5に規定するところにより、試験を行うものとする。	血清類の部 炭疽血清（牛） 動生剤基準の炭疽血清（牛）の <u>3.3.2、3.3.4及び3.3.5</u> に規定するところにより、 <u>これらに規定する試験</u> を行うものとする。

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
血清類の部 炭疽血清（馬） 動生剤基準の炭疽血清（馬）の3.3.5に規定するところにより、試験を行うものとする。	血清類の部 炭疽血清（馬） 動生剤基準の炭疽血清（馬）の <u>3.3.2、3.3.4及び3.3.5</u> に規定するところにより、 <u>これらに規定する試験</u> を行うものとする。

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 牛疫生ワクチン 動生剤基準の牛疫生ワクチンの3.3.7に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 牛疫生ワクチン 動生剤基準の牛疫生ワクチンの<u>3.3.4、3.3.6、3.3.7及び3.3.8</u>に規定するところにより、<u>これらに規定する試験</u>を行うものとする。

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 炭疽生ワクチン 動生剤基準の炭疽生ワクチンの3.4.3に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 炭疽生ワクチン 動生剤基準の炭疽生ワクチンの <u>3.4.2、3.4.3及び3.4.4</u> に規定するところにより、 <u>これらに規定する試験</u> を行うものとする。

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ウエストナイルウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン 動生剤基準のウエストナイルウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.4.7に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ウエストナイルウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン 動生剤基準のウエストナイルウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチンの<u>3.4.2、3.4.5、3.4.6及び</u>3.4.7に規定するところにより、<u>これらに規定する試験</u>を行うものとする。

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 日本脳炎精製不活化ワクチン 動生剤基準の日本脳炎精製不活化ワクチンの3.4.8に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 日本脳炎精製不活化ワクチン 動生剤基準の日本脳炎精製不活化ワクチンの<u>3.4.3、3.4.7及び3.4.8</u>に規定するところにより、<u>これらに規定する試験を行うものとする。</u> <u>また、小分製品について同基準の日本脳炎精製不活化ワクチンの3.2.1の規定を準用して試験を行うものとする。</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン 動生剤基準の日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチンの<u>3.5.7.1</u>に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン 動生剤基準の日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチンの<u>3.5.3、3.5.6及び3.5.7</u>に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。 <u>また、小分製品について同基準の日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチンの3.3.2の規定を準用して試験を行うものとする。</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチン 動生剤基準の馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチンの<u>3.6.9.2</u>に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチン 動生剤基準の馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチンの<u>3.6.3、3.6.8及び3.6.9</u>に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。 <u>また、小分製品について同基準の馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチンの3.3.2及び3.4.2の規定を準用して試験を行うものとする。</u> <u>また、小分製品について同基準の日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチンの 3.3.2 の規定を準用して試験を行うものとする。</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 豚コレラ生ワクチン 動生剤基準の豚コレラ生ワクチンの3.4.5に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 豚コレラ生ワクチン 動生剤基準の豚コレラ生ワクチンの<u>3.4.4、3.4.5、3.5.2及び3.5.3</u>に規定するところにより、<u>これらに規定する試験を行うものとする。</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 日本脳炎生ワクチン 動生剤基準の日本脳炎生ワクチンの3.3.7に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 日本脳炎生ワクチン 動生剤基準の日本脳炎生ワクチンの<u>3.3.4、3.3.6、3.3.7及び3.3.8</u>に規定するところにより、<u>これらに規定する試験</u>を行うものとする。

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 日本脳炎不活化ワクチン 動生剤基準の日本脳炎不活化ワクチンの3.5.7に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 日本脳炎不活化ワクチン 動生剤基準の日本脳炎不活化ワクチンの<u>3.5.3、3.5.6及び3.5.7</u>に規定するところにより、<u>これらに規定する試験を行うものとする。</u> <u>また、小分製品について同基準の日本脳炎不活化ワクチンの3.3.2の規定を準用して試験を行うものとする。</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン 動生剤基準の日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチンの3.5.8に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン 動生剤基準の日本脳炎(アジュバント加)不活化ワクチンの<u>3.5.3、3.5.7及び3.5.8</u>に規定するところにより、<u>これらに規定する試験を行うものとする。</u> <u>また、小分製品について同基準の日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチンの3.3.2の規定を準用して試験を行うものとする。</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン 動生剤基準の日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチンの<u>3.3.7.1</u>に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン 動生剤基準の日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチンの<u>3.3.4、3.3.6、3.3.7及び3.3.8</u>に規定するところにより、<u>これらに規定する試験</u>を行うものとする。

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウ ウイルス感染症混合生ワクチン 動生剤基準の日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウウイルス感染症混 合生ワクチンの<u>3.3.7.1</u>に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウ ウイルス感染症混合生ワクチン 動生剤基準の日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウウイルス感染症混 合生ワクチンの<u>3.3.4、3.3.6、3.3.7及び3.3.8</u>に規定するところにより、<u>これらに 規定する試験</u>を行うものとする。

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 豚コレラ・豚丹毒混合生ワクチン 動生剤基準の豚コレラ・豚丹毒混合生ワクチンの3.6.5に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 豚コレラ・豚丹毒混合生ワクチン 動生剤基準の豚コレラ・豚丹毒混合生ワクチンの<u>3.6.4、3.6.5、3.6.6、3.7.2、3.7.4及び3.7.5</u>に規定するところにより、<u>これらに規定する試験</u>を行うものとする。

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン 動生剤基準の鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.5.6に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン 動生剤基準の鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチンの<u>3.5.2、3.5.5及び3.5.6</u>に規定するところにより、<u>これらに規定する</u>試験を行うものとする。

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病生ワクチン 動生剤基準のニューカッスル病生ワクチンの3.3.8に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病生ワクチン 動生剤基準のニューカッスル病生ワクチンの<u>3.3.4、3.3.5、3.3.6及び3.3.7（迷入ウイルス否定試験法2.1.1、2.1.2及び2.2.2を除く。）</u>、<u>3.3.8、3.3.9及び3.3.10</u>に規定するところにより、<u>これらに規定する試験</u>を行うものとする。

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病組織培養生ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病組織培養生ワクチンの3.3.7に規定するところにより、試験を行うものとする。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病組織培養生ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病組織培養生ワクチンの3.3.4、3.3.5、3.3.6（迷入ウイルス否定試験法2.1.1、2.1.2、2.2.2、2.3.1及び2.3.2を除く。）、3.3.7及び3.3.8の規定を準用して試験を行うものとする。</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病（アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の 4 ～ 5 週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、 3 羽を対照群とする。</u> <u>注射材料 1 羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、 2 週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価 2 倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病（アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病(アジュバント加)不活化ワクチンの3.5.3、3.5.7及び3.5.8に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病(油性アジュバント加)不活化ワクチンの3.5.2、3.5.4及び3.5.5に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン 動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチンの<u>3.3.8.1</u>に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン 動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチンの<u>3.3.4、3.3.5、3.3.6、3.3.7（迷入ウイルス否定試験法2.1.1、2.1.2及び2.2.2を除く。）</u>、<u>3.3.8、3.3.9及び3.3.10</u>に規定するところにより、<u>これらに規定する</u>試験を行うものとする。

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・マレック病（ニューカッスル病ウイルス由来F蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス 1 型）凍結生ワクチン （略） 1 小分製品の試験 （削る） （削る） （削る） <u>1.1</u> ウイルス含有量試験 <u>1.1.1</u> 試験材料 <u>1.1.1.1</u> 試料 試験品を細胞維持用培養液（付記<u>1</u>）で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。 <u>1.1.1.2</u> 培養細胞 生ワクチン製造用材料の規格2.1.1の鶏胚初代細胞又は 2 代継代細胞を細胞増殖用培養液（付記<u>2</u>）に浮遊させたものをを用いる。 <u>1.1.2</u> 試験方法 試料0.2mLずつをそれぞれ 4 枚以上のシャーレに入れ、培養細胞浮遊液を加えて37℃で 1 ～ 2 日間培養後、細胞培養液を除き、メチルセルロース溶液（付記<u>3</u>）を重層して更に12～14日間培養し、観察する。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・マレック病（ニューカッスル病ウイルス由来F蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス 1 型）凍結生ワクチン （略） 1 小分製品の試験 <u>1.1</u> <u>無菌試験</u> <u>一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。</u> <u>1.2</u> <u>マイコプラズマ否定試験</u> <u>一般試験法のマイコプラズマ否定試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。</u> <u>1.3</u> <u>迷入ウイルス否定試験</u> <u>一般試験法の迷入ウイルス否定試験法1.1、2.2.1及び2.2.2.4により試験を行い、これらに適合しなければならない。ただし、試験品を溶解用液で0.1mL当たり10羽分となるように調製し、20kHzで 1 分間超音波処理し、抗マレック病ウイルス（血清型 1 型）血清（付記 1）を非働化したもので中和したものをを用いる。</u> <u>1.4</u> ウイルス含有量試験 <u>1.4.1</u> 試験材料 <u>1.4.1.1</u> 試料 試験品を細胞維持用培養液（付記<u>2</u>）で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。 <u>1.4.1.2</u> 培養細胞 生ワクチン製造用材料の規格2.1.1の鶏胚初代細胞又は 2 代継代細胞を細胞増殖用培養液（付記<u>3</u>）に浮遊させたものをを用いる。 <u>1.4.2</u> 試験方法 試料0.2mLずつをそれぞれ 4 枚以上のシャーレに入れ、培養細胞浮遊液を加えて37℃で 1 ～ 2 日間培養後、細胞培養液を除き、メチルセルロース溶液（付記<u>4</u>）を重層して更に12～14日間培養し、観察する。

1.1.3 (略)
(削る)

(削る)

(削る)

1.4.3 (略)

1.5 マーカー試験

1.5.1 試験材料

1.5.1.1 試料

試験品を細胞維持用培養液又は適当と認められた溶解用液を用いてウイルスが0.2mL当たり1/10羽分及び1/100羽分含まれるように調整し、試料とする。

1.5.1.2 培養細胞

生ワクチン製造用材料の規格2.1.1の鶏胚初代細胞又は2代継代細胞を細胞増殖用培養液に浮遊させたものを用いる。

1.5.2 試験方法

試料0.2mLをそれぞれ2枚以上のシャーレに入れ、培養細胞浮遊液を加えて37℃で1～2日間培養後、細胞培養液を除去し、メチルセルロース溶液を重層して更に5～7日間培養する。その後、メチルセルロース溶液を除去し、細胞維持用培地で洗浄し、細胞維持用培養液を加えて37℃で一夜培養する。培養液を除き、抗F蛋白モノクローナル抗体(付記5)を加えて室温で30分間反応させ、洗浄後、更にペルオキシダーゼ標識抗マウスIgG抗体(付記6)を添加し、室温で30分間反応させ、ブラック染色用基質(付記7)を加え、30分以内に培養細胞を観察する。

1.5.3 判定

培養細胞に、特異発色を認めなければならない。

1.6 安全試験

1.6.1 試験材料

1.6.1.1 注射材料

試験品を溶解用液で0.2mL中100羽分となるように調整したものを注射材料とする。

1.6.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の1～4日齢の鶏を用いる。

1.6.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、5羽を対照群とする。

注射材料0.2mLずつを試験群の皮下に注射し、対照群とともに5週間観察する。試験最終日に体重を測定し、剖検する。

1.6.3 判定

観察期間中、試験群及び対照群の動物に臨床的な異常を認めてはならない。また、剖検したときに異常を認めてはならない。

1.7 力価試験

1.7.1 ニューカッスル病力価試験

1.7.1.1 試験材料

1.7.1.1.1 注射材料

試験品を溶解用液で0.2mL中1羽分となるように調整したものを注射材料とする。

(削る) 付記 1 ～ 3 (略)	1.7.1.1.2 試験動物 生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の 1 ～ 4 日齢の鶏を用いる。 1.7.1.2 試験方法 試験動物の10羽を試験群、 3 羽を対照群とする。 注射材料0.2mLずつを試験群の皮下に注射し、対照群とともに 6 週間観察する。試験最終日に得られた各個体の血清について、酵素抗体反応を行う。被験血清を酵素抗体反应用希釈液（付記 8）で10倍希釈し、抗原吸着プレート（付記 9）の各 2 穴に各希釈血清を100 μ Lずつ加え、室温で 1 時間反応させる。酵素抗体反應用希釈液100 μ Lずつを加え、同様に反応させた 2 穴を陰性対照とする。洗浄液（付記10）で洗浄後、ペルオキシダーゼ標識抗 F 蛋白モノクローナル抗体（付記11）を100 μ Lずつ加え、室温で 1 時間反応させる。洗浄液で洗浄後、酵素抗体用基質（付記12）を100 μ Lずつ加え、遮光して 30 分間反応させる。 3 mol/L硫酸を50 μ Lずつ加えて反応を停止後、波長490／650nmで吸光度を測定する。 1.7.1.3 判定 被験血清の吸光度値と陰性対照の吸光度値の比により吸光度率（付記13）を算出する。吸光度率が80.0以上を抗F蛋白抗体陰性、80.0未満を抗F蛋白抗体陽性と判定する。試験群の80%以上が陽性でなければならない。この場合、対照群では、すべて陰性でなければならない。 1.7.2 マレック病力価試験 1.7.2.1 試験材料 1.7.2.1.1 試験動物 1.7.1の試験に用いた動物を用いる。 1.7.2.2 試験方法 注射後 5 週目に得られた各個体の血清について蛍光抗体法を行う。血清をリン酸緩衝食塩液で20倍に希釈し、更に 2 倍階段希釈する。感染細胞（付記14）に各希釈液を加え、37℃で45～60分間処理した後、リン酸緩衝食塩液で 3 回洗浄し、風乾後、4 単位の抗鶏IgG蛍光標識抗体（付記15）を加え、37℃45～60分間処理した後、リン酸緩衝食塩液で 3 回洗浄し、蛍光顕微鏡で観察する。 1.7.2.3 判定 特異蛍光が認められる血清の最高希釈倍数を抗体価とする。試験群の80%以上が抗体価40倍以上でなければならない。この場合、対照群では、すべて抗体価20倍以下でなければならない。 付記 1 抗マレック病ウイルス（血清型 1 型）血清 生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の鶏を、マレック病ウイルス（血清型 1 型）で免疫して得た血清で、試験品中のウイルスを完全に中和する力価を有するもの 付記 2 ～ 4 (略)
--------------------------------------	--

(削る)	付記 5 <u>抗F蛋白モノクローナル抗体</u> <u>ニューカッスル病ウイルスのF蛋白を認識し、中和活性を有するマウスモノクローナル抗体（中和抗体価100倍以上）を1,000～10,000倍希釈したもの</u>
(削る)	付記 6 <u>ペルオキシダーゼ標識抗マウスIgG抗体</u> <u>抗マウスIgG血清からγ-グロブリンを調整し、ペルオキシダーゼで標識したもの</u>
(削る)	付記 7 <u>ブラック染色用基質</u> <u>1,000mL中</u> <u>3,3'-ジアミノベンジジン四塩酸塩</u> <u>250mg</u> <u>過酸化水素水（30w/v%）</u> <u>160 μL</u> <u>フェノールレッド不含イーグルMEM</u> <u>残 量</u>
(削る)	付記 8 <u>酵素抗体反应用希釈液</u> <u>1,000mL中</u> <u>ポリソルベート20</u> <u>0.5mL</u> <u>脱脂粉乳</u> <u>50g</u> <u>リン酸緩衝食塩液</u> <u>残 量</u> <u>2,500rpmで5分間遠心後の上清を用いる。</u>
(削る)	付記 9 <u>抗原吸着プレート</u> <u>1穴当たり40～160HA単位に調整したホルマリン不活化ニューカッスル病石井株を96穴マイクロプレートに固相化後、2 w/v%牛血清アルブミンで処理し、乾燥させたもの</u>
(削る)	付記10 <u>洗浄液</u> <u>1,000mL中</u> <u>ポリソルベート20</u> <u>0.5mL</u> <u>リン酸緩衝食塩液</u> <u>残 量</u>
(削る)	付記11 <u>ペルオキシダーゼ標識抗F蛋白モノクローナル抗体</u> <u>ニューカッスル病ウイルスのF蛋白を認識し、中和活性を有するマウスモノクローナル抗体（標識前マウス腹水中和抗体価640倍以上）を西洋ワサビペルオキシダーゼで標識したものを酵素抗体反应用希釈液（付記8）で希釈したもの</u>
(削る)	付記12 <u>酵素抗体用基質</u> <u>1,000mL中</u>

	<table> <tr> <td><u>クエン酸一水和物</u></td><td><u>5.58g</u></td></tr> <tr> <td><u>リン酸水素二ナトリウム十二水和物</u></td><td><u>18.48g</u></td></tr> <tr> <td><u>o-フェニレンジアミン二塩酸塩</u></td><td><u>0.545g</u></td></tr> <tr> <td><u>過酸化水素水（30w/v%）</u></td><td><u>0.43mL</u></td></tr> <tr> <td><u>水</u></td><td><u>残 量</u></td></tr> </table>	<u>クエン酸一水和物</u>	<u>5.58g</u>	<u>リン酸水素二ナトリウム十二水和物</u>	<u>18.48g</u>	<u>o-フェニレンジアミン二塩酸塩</u>	<u>0.545g</u>	<u>過酸化水素水（30w/v%）</u>	<u>0.43mL</u>	<u>水</u>	<u>残 量</u>
<u>クエン酸一水和物</u>	<u>5.58g</u>										
<u>リン酸水素二ナトリウム十二水和物</u>	<u>18.48g</u>										
<u>o-フェニレンジアミン二塩酸塩</u>	<u>0.545g</u>										
<u>過酸化水素水（30w/v%）</u>	<u>0.43mL</u>										
<u>水</u>	<u>残 量</u>										
(削る)	付記13 <u>吸光度率</u> <u>吸光度率は、下記の計算式により算出する</u> <u>吸光度率＝（検体の吸光度値／陰性対照の吸光度値）×100</u>										
(削る)	付記14 <u>感染細胞</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格2.1.1の鶏胚初代細胞又は鶏胚2代細胞浮遊液をカバーガラスにのせ、マレック病ウイルス（血清型1型）CVI988 Rispens株又はこれと同等と認められた株を加え、37℃で2～4日間培養したもので、特異抗原を有するもの</u>										
(削る)	付記15 <u>抗鶏IgG蛍光標識抗体</u> <u>抗鶏IgG血清からγ-グロブリンを調整し、これを蛍光色素で標識したもので、8単位以上を含むもの</u>										

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価2倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（アジュバント加）不活化ワクチンの3.5.3、3.5.7及び3.5.8に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） 1 小分製品の試験 1.1 ニューカッスル病力価試験 1.1.1 試験材料 1.1.1.1 注射材料 <u>試験品を注射材料とする。</u> 1.1.1.2 試験動物 <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の30～35日齢の鶏を用いる。</u> 1.1.1.3 赤血球凝集抗原 <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> 1.1.2 試験方法 <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> 1.1.3 判定 <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.5.2、3.5.5及び3.5.6に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） 1 小分製品の試験 1.1 ニューカッスル病力価試験 1.1.1 試験材料 1.1.1.1 注射材料 試験品を注射材料とする。 1.1.1.2 試験動物 生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。 1.1.1.3 赤血球凝集抗原 「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。 1.1.2 試験方法 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4又は5週間後に試験群及び対照群から採血する。 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 1.1.3 判定 赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。 試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.5.2、3.5.4及び3.5.5に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群—1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の 4～5 週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料 1 羽分ずつを試験群の脚部筋肉内又は頸背部皮下に注射し、4 週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80％以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価 5 倍以下でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群—1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群—1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.5.2、3.5.5及び3.5.6に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の頸部中央部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.4.2、3.4.4及び3.4.5に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～7週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.5.2、3.5.4及び3.5.5に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群—1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> 試験品を注射材料とする。 <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の30～35日齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80％以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群—1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群—1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.5.2、3.5.5及び3.5.6に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の頸部中央部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.5.2、3.5.4及び3.5.5に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）



動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・産卵低下症候群—1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （略） 1 小分製品の試験 （削る） （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> 試験品を注射材料とする。 <u>1.1.1.2 試験動物</u> 生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の30～35日齢の鶏を用いる。 <u>1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・産卵低下症候群—1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （略） 1 小分製品の試験 <u>1.1 無菌試験</u> 一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。 <u>1.2 安全試験</u> <u>1.2.1 試験材料</u> <u>1.2.1.1 注射材料</u> 試験品を注射材料とする。 <u>1.2.1.2 試験動物</u> 生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の30～35日齢の鶏を用いる。 <u>1.2.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、対照群とともに4週間観察する。 <u>1.2.3 判定</u> 観察期間中、試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。 <u>1.3 力価試験</u> <u>1.3.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.3.1.1 試験材料</u> （新設） <u>1.3.1.1.1 試験動物</u> 1.2の試験に用いた動物を用いる。 <u>1.3.1.1.2 （略）</u> <u>1.3.1.2 試験方法</u> 1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、

<u>注射材料 1 羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4 週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 1.1.3 判定 赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。<u>この場合、対照群の全てがHI抗体価 5 倍以下でなければならない。</u> (削る)	ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 1.3.1.3 判定 赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下「HI抗体価」という。）とする。試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。対照群では、すべてHI抗体価 5 倍以下でなければならない。 1.3.2 鶏伝染性気管支炎力価試験 1.3.2.1 試験材料 1.3.2.1.1 試験動物 <u>1.2の試験に用いた動物を用いる。</u> 1.3.2.1.2 発育鶏卵 <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1の 9～10日齢の発育鶏卵を用いる。</u> 1.3.2.1.3 中和試験用ウイルス <u>製造用株を用いる。ただし、そのウイルス量は、生ワクチン製造用材料の規格1.1の 9～10日齢の発育鶏卵の尿膜腔内に注射し、ウイルス価を測定するとき、1 mL中10⁵ EID以上でなければならない。</u> 1.3.2.2 試験方法 <u>1.2の試験最終日に、試験群及び対照群から得られた血清を非働化し、ウイルス希釈法により中和試験を行う。中和試験用ウイルスをリン酸緩衝食塩液（付記 1）で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を 3 群に分け、第 1 群には試験群のプール血清を、第 2 群には対照群のプール血清を、第 3 群にはウイルス対照としてリン酸緩衝食塩液を、それぞれ等量加えて混合する。これらの混合液を 4℃で18～24時間又は37℃で60分間処理する。処理した試料0.1mLずつを 5 個以上の発育鶏卵に注射し、37℃で 7～8 日間培養し、観察する。</u> 1.3.2.3 判定 <u>鶏胚に死亡又は変性（発育不全又はカーリング）を認めたものを感染とみなし、EID₅₀を求め、中和指数を算出する。ただし、24時間以内に死亡したものは除外する。試験群の中和指数は、対照群に対し2.0以上でなければならない。この場合、対照群の中和指数は、ウイルス対照に対し1.0以下でなければならない。</u> 1.3.3 鶏伝染性ファブリキウス囊病力価試験 1.3.3.1 試験材料 1.3.3.1.1 試験動物 <u>1.2の試験に用いた動物を用いる。</u> 1.3.3.1.2 中和試験用ウイルス <u>生ワクチン製造用材料の規格2.1.1の鶏胚初代細胞で培養した伝染性ファブリキウス囊病ウイルスVNJO-PI2-CEP211株を用いる。</u>
---	--

	1.3.3.1.3 培養細胞 <u>生ワクチン製造用材料の規格2.1.1の鶏胚初代細胞をシャーレに培養し、単層となったものを用いる。</u> 1.3.3.2 試験方法 <u>1.2の試験最終日に試験動物から得られた各個体の血清について中和試験を行う。血清を非働化し、リン酸緩衝食塩液で2倍階段希釈する。各希釈血清と0.1mL中100～200PFUを含む中和試験用ウイルス液をそれぞれ等量加えて混合し、37℃で60分間処理する。この各混合液0.1mLずつをそれぞれ2枚の培養細胞に接種し、37℃で60分間静置吸着させた後、第1次重層寒天培地（付記2）を加え、3～4日間静置培養する。その後、第2次重層寒天培地（付記3）を重層し、観察する。</u> 1.3.3.3 判定 <u>ブラック数を50%減少させる血清の最高希釈倍数を中和抗体価とする。試験群の70%以上が中和抗体価128倍以上でなければならない。この場合、対照群では、すべて4倍以下でなければならない。</u>										
(削る)	1.3.4 産卵低下症候群—1976力価試験 1.3.4.1 試験材料 1.3.4.1.1 試験動物 <u>1.2の試験に用いた試験動物を用いる。</u> 1.3.4.1.2 赤血球凝集抗原 <u>産卵低下症候群—1976ウイルス赤血球凝集抗原（付記4）を用いる。</u> 1.3.4.2 試験方法 <u>1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、赤血球凝集抑制試験を行う。血清1容に25w/v%カオリン液（付記5）3容を加え、室温で20分間処理した後、2,000rpm、10分間遠心した上清を採取する。これをリン酸緩衝食塩液で2倍階段希釈し、各希釈血清25μLに等量の4単位の産卵低下症候群—1976ウイルス赤血球凝集抗原を加えて混合し、常温で30分間処理した後、0.5vol%の鶏赤血球浮遊液を50μLずつ加えて振盪混合し、常温で60分間静置した後に、赤血球の凝集の有無を観察する。</u> 1.3.4.3 判定 <u>赤血球凝集が抑制された血清の最高希釈倍数をHI抗体価とする。試験群の80%以上がHI抗体価32倍以上でなければならない。この場合、対照群では、すべてHI抗体価4倍以下でなければならない。</u>										
(削る)	付記1 <u>リン酸緩衝食塩液</u> <table> <tr> <td><u>1,000mL中</u></td><td></td></tr> <tr> <td><u>塩化ナトリウム</u></td><td><u>7.5g</u></td></tr> <tr> <td><u>リン酸二水素カリウム</u></td><td><u>0.54g</u></td></tr> <tr> <td><u>無水リン酸水素二ナトリウム</u></td><td><u>1.33g</u></td></tr> <tr> <td><u>水</u></td><td><u>残量</u></td></tr> </table>	<u>1,000mL中</u>		<u>塩化ナトリウム</u>	<u>7.5g</u>	<u>リン酸二水素カリウム</u>	<u>0.54g</u>	<u>無水リン酸水素二ナトリウム</u>	<u>1.33g</u>	<u>水</u>	<u>残量</u>
<u>1,000mL中</u>											
<u>塩化ナトリウム</u>	<u>7.5g</u>										
<u>リン酸二水素カリウム</u>	<u>0.54g</u>										
<u>無水リン酸水素二ナトリウム</u>	<u>1.33g</u>										
<u>水</u>	<u>残量</u>										

(削る)	付記 2 <u>第 1 次重層寒天培地</u> <table> <tr><td><u>1,000mL中</u></td><td></td></tr> <tr><td><u>イーストエキストラクト</u></td><td><u>1.0g</u></td></tr> <tr><td><u>ラクトアルブミン</u></td><td><u>5.0g</u></td></tr> <tr><td><u>牛血清アルブミン</u></td><td><u>10.0g</u></td></tr> <tr><td><u>牛血清</u></td><td><u>20mL</u></td></tr> <tr><td><u>寒天</u></td><td><u>9.0g</u></td></tr> <tr><td><u>アール液</u></td><td><u>残 量</u></td></tr> </table> <u>炭酸水素ナトリウムでpHを6.8～7.2に調整する。</u> <u>必要最少量の抗生物質を加えてもよい。</u>	<u>1,000mL中</u>		<u>イーストエキストラクト</u>	<u>1.0g</u>	<u>ラクトアルブミン</u>	<u>5.0g</u>	<u>牛血清アルブミン</u>	<u>10.0g</u>	<u>牛血清</u>	<u>20mL</u>	<u>寒天</u>	<u>9.0g</u>	<u>アール液</u>	<u>残 量</u>
<u>1,000mL中</u>															
<u>イーストエキストラクト</u>	<u>1.0g</u>														
<u>ラクトアルブミン</u>	<u>5.0g</u>														
<u>牛血清アルブミン</u>	<u>10.0g</u>														
<u>牛血清</u>	<u>20mL</u>														
<u>寒天</u>	<u>9.0g</u>														
<u>アール液</u>	<u>残 量</u>														
(削る)	付記 3 <u>第 2 次重層寒天培地</u> <table> <tr><td><u>1,000mL中</u></td><td></td></tr> <tr><td><u>イーストエキストラクト</u></td><td><u>1.0g</u></td></tr> <tr><td><u>ラクトアルブミン</u></td><td><u>5.0g</u></td></tr> <tr><td><u>0.1w/v%ニュートラルレッド</u></td><td><u>120mL</u></td></tr> <tr><td><u>寒天</u></td><td><u>9.0g</u></td></tr> <tr><td><u>アール液</u></td><td><u>残 量</u></td></tr> </table> <u>炭酸水素ナトリウムでpHを6.8～7.2に調整する。</u> <u>必要最少量の抗生物質を加えてもよい。</u>	<u>1,000mL中</u>		<u>イーストエキストラクト</u>	<u>1.0g</u>	<u>ラクトアルブミン</u>	<u>5.0g</u>	<u>0.1w/v%ニュートラルレッド</u>	<u>120mL</u>	<u>寒天</u>	<u>9.0g</u>	<u>アール液</u>	<u>残 量</u>		
<u>1,000mL中</u>															
<u>イーストエキストラクト</u>	<u>1.0g</u>														
<u>ラクトアルブミン</u>	<u>5.0g</u>														
<u>0.1w/v%ニュートラルレッド</u>	<u>120mL</u>														
<u>寒天</u>	<u>9.0g</u>														
<u>アール液</u>	<u>残 量</u>														
(削る)	付記 4 <u>産卵低下症候群—1976ウイルス赤血球凝集抗原</u> <u>産卵低下症候群—1976ウイルスJPA-1株又はこれと同等の株を生ワクチン製造用材料の規格1.3の発育アヒル卵で増殖させて得た尿膜腔液又は生ワクチン製造用材料の規格2.1.3の鶏胚肝初代細胞で増殖させて得た培養上清に0.2vol%になるようにホルマリンを加えて不活化したもの</u>														
(削る)	付記 5 <u>25w/v%カオリン液</u> <table> <tr><td><u>100mL中</u></td><td></td></tr> <tr><td><u>カオリン</u></td><td><u>25g</u></td></tr> <tr><td><u>リン酸緩衝食塩液</u></td><td><u>残 量</u></td></tr> </table> <u>115℃で15分間高压滅菌又はアジ化ナトリウムを0.01w/v%添加した後、10℃以下に保存する。</u>	<u>100mL中</u>		<u>カオリン</u>	<u>25g</u>	<u>リン酸緩衝食塩液</u>	<u>残 量</u>								
<u>100mL中</u>															
<u>カオリン</u>	<u>25g</u>														
<u>リン酸緩衝食塩液</u>	<u>残 量</u>														

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・ 鶏伝染性ファブリキウス嚢病・産卵低下症候 群—1976混合（油性アジュバント加）不活化 ワクチン （略） 1 小分製品の試験 （削る） （削る） （削る） 1.1 ニューカッスル病力価試験 1.1.1 試験材料 1.1.1.1 注射材料 試験品を注射材料とする。 1.1.1.2 試験動物 生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5週齢の鶏を用いる。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・ 鶏伝染性ファブリキウス嚢病・産卵低下症候 群—1976混合（油性アジュバント加）不活化 ワクチン （略） 1 小分製品の試験 1.1 <u>無菌試験</u> 一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。 1.2 <u>安全試験</u> 1.2.1 <u>試験材料</u> 1.2.1.1 <u>注射材料</u> 試験品を注射材料とする。 1.2.1.2 <u>試験動物</u> 生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5週齢の鶏を用いる。 1.2.2 <u>試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、対照群とともに4週間観察する。 1.2.3 <u>判定</u> 観察期間中、試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。 1.3 <u>力価試験</u> 1.3.1 <u>ニューカッスル病力価試験</u> 1.3.1.1 <u>試験材料</u> （新設） 1.3.1.1.1 <u>試験動物</u> 1.2の試験に用いた動物を用いる。

1.1.1.3 (略)

1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。

(削る)

(削る)

1.3.1.1.2 (略)

1.3.1.2 試験方法

1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

1.3.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下「HI抗体価」という。）とする。試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群では、すべてHI抗体価5倍以下でなければならない。

1.3.2 鶏伝染性気管支炎力価試験

1.3.2.1 試験材料

1.3.2.1.1 試験動物

1.2の試験に用いた動物を用いる。

1.3.2.1.2 中和試験用ウイルス

それぞれの製造用株を用いる。ただし、そのウイルス量は、生ワクチン製造用材料の規格1.1の9～10日齢の発育鶏卵の尿膜腔内に注射し、ウイルス価を測定するとき、1mL中 $10^{5.0}$ EID₅₀以上でなければならない。

1.3.2.1.3 発育鶏卵

生ワクチン製造用材料の規格1.1の9～10日齢のものを用いる。

1.3.2.2 試験方法

1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた血清について、ウイルス希釈法により中和試験を行う。血清は、それぞれ等量を各群ごとにプールし、非働化する。それぞれの中和試験用ウイルスをリン酸緩衝食塩液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を3群に分け、第1群には試験群のプール血清を、第2群には対照群のプール血清を、第3群にはウイルス対照としてリン酸緩衝食塩液を、それぞれ等量加えて混合する。これらの混合液を4℃で18～24時間又は37℃で60分間処理する。処理した試料0.1mLずつを5個以上の発育鶏卵に注射し、37℃で7～8日間培養し、観察する。

1.3.2.3 判定

鶏胚に死亡又は変性（発育不全又はカーリング）を認めたものを感染とみなし、EID₅₀を求め、中和指数を算出する。ただし、24時間以内に死亡したものは除外する。試験群のそれぞれの株に対する中和指数は、対照群に対して2.0以上でなければならない。この場合、対照群の中和指数は、ウイルス対照に対し1.0以下でなければならない。

1.3.3 鶏伝染性ファブリキウス囊病力価試験

1.3.3.1 試験材料

1.3.3.1.1 試験動物

(削る)

(削る)

<u>1.2の試験に用いた動物を用いる。</u>
<u>1.3.3.1.2 中和試験用ウイルス</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格2.1.1の鶏胚初代細胞で培養した鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスI・Q株を用いる。</u>
<u>1.3.3.1.3 培養細胞</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格2.1.1の鶏胚初代細胞をシャーレに培養し、単層となったものを用いる。</u>
<u>1.3.3.2 試験方法</u> <u>1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、中和試験を行う。血清を非働化し、リン酸緩衝食塩液で2倍階段希釈する。各希釈血清と0.1mL中100～200PFUを含む中和試験用ウイルス液をそれぞれ等量加えて混合し、37℃で60分間処理する。この各混合液0.1mLずつをそれぞれ2枚の培養細胞に接種し、37℃で60分間静置吸着させた後、第1次重層寒天培地（付記1）を加え、3～4日間静置培養する。その後、第2次重層寒天培地（付記2）を重層し、観察する。</u>
<u>1.3.3.3 判定</u> <u>ブラック数を50%減少させる血清の最高希釈倍数を中和抗体価とする。試験群の70%以上が中和抗体価128倍以上でなければならない。この場合、対照群では、すべて4倍以下でなければならない。</u>
<u>1.3.4 産卵低下症候群—1976力価試験</u>
<u>1.3.4.1 試験材料</u>
<u>1.3.4.1.1 試験動物</u> <u>1.2の試験に用いた動物を用いる。</u>
<u>1.3.4.1.2 赤血球凝集抗原</u> <u>産卵低下症候群—1976ウイルス赤血球凝集抗原（付記3）を用いる。</u>
<u>1.3.4.2 試験方法</u> <u>1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について赤血球凝集抑制試験を行う。血清1容に25w/v%カオリン（付記4）3容を加え、室温で20分間処理した後、2,000rpm、10分間遠心した上清を採取する。これをリン酸緩衝食塩液で2倍階段希釈し、各希釈血清25μLに等量の4単位の産卵低下症候群—1976ウイルス赤血球凝集抗原を加えて混合し、30分間処理した後、0.5vol%の鶏赤血球浮遊液を50μLずつ加えて振盪混合し、60分間静置した後赤血球凝集の有無を観察する。</u>
<u>1.3.4.3 判定</u> <u>赤血球凝集が抑制された血清の最高希釈倍数をHI抗体価とする。試験群の80%以上がHI抗体価32倍以上でなければならない。この場合、対照群ではすべてHI抗体価4倍以下でなければならない。</u>
<u>付記1 第1次重層寒天培地</u> <u>1,000mL中</u>

	<table><tr><td><u>トリプトース・ホスフェイト・ブロス</u></td><td><u>2.95g</u></td></tr><tr><td><u>牛血清</u></td><td><u>20mL</u></td></tr><tr><td><u>寒天</u></td><td><u>4～10g</u></td></tr><tr><td><u>イーグルMEM</u></td><td><u>残 量</u></td></tr><tr><td colspan="2"><u>炭酸水素ナトリウムでpHを6.8～7.2に調整する。</u></td></tr><tr><td colspan="2"><u>必要最少量の抗生物質を加えてもよい。</u></td></tr></table>	<u>トリプトース・ホスフェイト・ブロス</u>	<u>2.95g</u>	<u>牛血清</u>	<u>20mL</u>	<u>寒天</u>	<u>4～10g</u>	<u>イーグルMEM</u>	<u>残 量</u>	<u>炭酸水素ナトリウムでpHを6.8～7.2に調整する。</u>		<u>必要最少量の抗生物質を加えてもよい。</u>									
<u>トリプトース・ホスフェイト・ブロス</u>	<u>2.95g</u>																				
<u>牛血清</u>	<u>20mL</u>																				
<u>寒天</u>	<u>4～10g</u>																				
<u>イーグルMEM</u>	<u>残 量</u>																				
<u>炭酸水素ナトリウムでpHを6.8～7.2に調整する。</u>																					
<u>必要最少量の抗生物質を加えてもよい。</u>																					
(削る)	<table><tr><td>付記 2</td><td><u>第 2 次重層寒天培地</u></td></tr><tr><td></td><td><u>1,000mL 中</u></td></tr><tr><td></td><td><table><tr><td><u>トリプトース・ホスフェイト・ブロス</u></td><td><u>2.95g</u></td></tr><tr><td><u>牛血清</u></td><td><u>20mL</u></td></tr><tr><td><u>寒天</u></td><td><u>4～10g</u></td></tr><tr><td><u>0.5w/v% ニュートラルレッド液</u></td><td><u>10mL</u></td></tr><tr><td><u>イーグルMEM</u></td><td><u>残 量</u></td></tr><tr><td colspan="2"><u>炭酸水素ナトリウムでpHを6.8～7.2に調整する。</u></td></tr><tr><td colspan="2"><u>必要最小量の抗生物質を加えてもよい。</u></td></tr></table></td></tr></table>	付記 2	<u>第 2 次重層寒天培地</u>		<u>1,000mL 中</u>		<table><tr><td><u>トリプトース・ホスフェイト・ブロス</u></td><td><u>2.95g</u></td></tr><tr><td><u>牛血清</u></td><td><u>20mL</u></td></tr><tr><td><u>寒天</u></td><td><u>4～10g</u></td></tr><tr><td><u>0.5w/v% ニュートラルレッド液</u></td><td><u>10mL</u></td></tr><tr><td><u>イーグルMEM</u></td><td><u>残 量</u></td></tr><tr><td colspan="2"><u>炭酸水素ナトリウムでpHを6.8～7.2に調整する。</u></td></tr><tr><td colspan="2"><u>必要最小量の抗生物質を加えてもよい。</u></td></tr></table>	<u>トリプトース・ホスフェイト・ブロス</u>	<u>2.95g</u>	<u>牛血清</u>	<u>20mL</u>	<u>寒天</u>	<u>4～10g</u>	<u>0.5w/v% ニュートラルレッド液</u>	<u>10mL</u>	<u>イーグルMEM</u>	<u>残 量</u>	<u>炭酸水素ナトリウムでpHを6.8～7.2に調整する。</u>		<u>必要最小量の抗生物質を加えてもよい。</u>	
付記 2	<u>第 2 次重層寒天培地</u>																				
	<u>1,000mL 中</u>																				
	<table><tr><td><u>トリプトース・ホスフェイト・ブロス</u></td><td><u>2.95g</u></td></tr><tr><td><u>牛血清</u></td><td><u>20mL</u></td></tr><tr><td><u>寒天</u></td><td><u>4～10g</u></td></tr><tr><td><u>0.5w/v% ニュートラルレッド液</u></td><td><u>10mL</u></td></tr><tr><td><u>イーグルMEM</u></td><td><u>残 量</u></td></tr><tr><td colspan="2"><u>炭酸水素ナトリウムでpHを6.8～7.2に調整する。</u></td></tr><tr><td colspan="2"><u>必要最小量の抗生物質を加えてもよい。</u></td></tr></table>	<u>トリプトース・ホスフェイト・ブロス</u>	<u>2.95g</u>	<u>牛血清</u>	<u>20mL</u>	<u>寒天</u>	<u>4～10g</u>	<u>0.5w/v% ニュートラルレッド液</u>	<u>10mL</u>	<u>イーグルMEM</u>	<u>残 量</u>	<u>炭酸水素ナトリウムでpHを6.8～7.2に調整する。</u>		<u>必要最小量の抗生物質を加えてもよい。</u>							
<u>トリプトース・ホスフェイト・ブロス</u>	<u>2.95g</u>																				
<u>牛血清</u>	<u>20mL</u>																				
<u>寒天</u>	<u>4～10g</u>																				
<u>0.5w/v% ニュートラルレッド液</u>	<u>10mL</u>																				
<u>イーグルMEM</u>	<u>残 量</u>																				
<u>炭酸水素ナトリウムでpHを6.8～7.2に調整する。</u>																					
<u>必要最小量の抗生物質を加えてもよい。</u>																					
(削る)	<table><tr><td>付記 3</td><td><u>産卵低下症候群—1976ウイルス赤血球凝集抗原</u></td></tr><tr><td></td><td><u>産卵低下症候群—1976ウイルスJPA-1株又は同等と認められた株を生</u></td></tr><tr><td></td><td><u>ワクチン製造用材料の規格1.3の発育あひる卵で増殖させて得た尿膜腔</u></td></tr><tr><td></td><td><u>液又は生ワクチン製造用材料の規格2.1.3の鶏胚肝初代細胞で増殖させ</u></td></tr><tr><td></td><td><u>て得た培養上清に0.2vol%になるようにホルマリンを加えて不活化した</u></td></tr><tr><td></td><td><u>もの。赤血球凝集 (HA) 価を測定するとき、HA価は640倍以上のもの。</u></td></tr></table>	付記 3	<u>産卵低下症候群—1976ウイルス赤血球凝集抗原</u>		<u>産卵低下症候群—1976ウイルスJPA-1株又は同等と認められた株を生</u>		<u>ワクチン製造用材料の規格1.3の発育あひる卵で増殖させて得た尿膜腔</u>		<u>液又は生ワクチン製造用材料の規格2.1.3の鶏胚肝初代細胞で増殖させ</u>		<u>て得た培養上清に0.2vol%になるようにホルマリンを加えて不活化した</u>		<u>もの。赤血球凝集 (HA) 価を測定するとき、HA価は640倍以上のもの。</u>								
付記 3	<u>産卵低下症候群—1976ウイルス赤血球凝集抗原</u>																				
	<u>産卵低下症候群—1976ウイルスJPA-1株又は同等と認められた株を生</u>																				
	<u>ワクチン製造用材料の規格1.3の発育あひる卵で増殖させて得た尿膜腔</u>																				
	<u>液又は生ワクチン製造用材料の規格2.1.3の鶏胚肝初代細胞で増殖させ</u>																				
	<u>て得た培養上清に0.2vol%になるようにホルマリンを加えて不活化した</u>																				
	<u>もの。赤血球凝集 (HA) 価を測定するとき、HA価は640倍以上のもの。</u>																				
(削る)	<table><tr><td>付記 4</td><td><u>25w/v%カオリン液</u></td></tr><tr><td></td><td><u>1,000mL 中</u></td></tr><tr><td></td><td><table><tr><td><u>カオリン</u></td><td><u>25g</u></td></tr><tr><td><u>リン酸緩衝食塩液</u></td><td><u>残 量</u></td></tr><tr><td colspan="2"><u>115℃、15分間高圧滅菌又はアジ化ナトリウムを0.01w/v%添加した後、</u></td></tr><tr><td colspan="2"><u>2～10℃に保存する。</u></td></tr></table></td></tr></table>	付記 4	<u>25w/v%カオリン液</u>		<u>1,000mL 中</u>		<table><tr><td><u>カオリン</u></td><td><u>25g</u></td></tr><tr><td><u>リン酸緩衝食塩液</u></td><td><u>残 量</u></td></tr><tr><td colspan="2"><u>115℃、15分間高圧滅菌又はアジ化ナトリウムを0.01w/v%添加した後、</u></td></tr><tr><td colspan="2"><u>2～10℃に保存する。</u></td></tr></table>	<u>カオリン</u>	<u>25g</u>	<u>リン酸緩衝食塩液</u>	<u>残 量</u>	<u>115℃、15分間高圧滅菌又はアジ化ナトリウムを0.01w/v%添加した後、</u>		<u>2～10℃に保存する。</u>							
付記 4	<u>25w/v%カオリン液</u>																				
	<u>1,000mL 中</u>																				
	<table><tr><td><u>カオリン</u></td><td><u>25g</u></td></tr><tr><td><u>リン酸緩衝食塩液</u></td><td><u>残 量</u></td></tr><tr><td colspan="2"><u>115℃、15分間高圧滅菌又はアジ化ナトリウムを0.01w/v%添加した後、</u></td></tr><tr><td colspan="2"><u>2～10℃に保存する。</u></td></tr></table>	<u>カオリン</u>	<u>25g</u>	<u>リン酸緩衝食塩液</u>	<u>残 量</u>	<u>115℃、15分間高圧滅菌又はアジ化ナトリウムを0.01w/v%添加した後、</u>		<u>2～10℃に保存する。</u>													
<u>カオリン</u>	<u>25g</u>																				
<u>リン酸緩衝食塩液</u>	<u>残 量</u>																				
<u>115℃、15分間高圧滅菌又はアジ化ナトリウムを0.01w/v%添加した後、</u>																					
<u>2～10℃に保存する。</u>																					

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の頸部中央部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.5.2、3.5.4及び3.5.5に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）



動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5～7週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.5.2、3.5.4及び3.5.5に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）



動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性コリィザ（A型） 混合（アジュバント加）不活化ワクチン （削る） 1 小分製品の試験 1.1 ニューカッスル病力価試験 1.1.1 試験材料 1.1.1.1 注射材料 試験品を注射材料とする。 1.1.1.2 試験動物 生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。 1.1.1.3 赤血球凝集抗原 「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。 1.1.2 試験方法 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 1.1.3 判定 赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。 試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価2倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性コリィザ（A型） 混合（アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性コリィザ（A型）混合（アジュバント加）不活化ワクチンの3.7.3、3.7.7及び3.7.8に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
 ○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性コリーザ（A型） 乾燥混合不活化ワクチン（アジュバント加溶解 用液） （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対 照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑 制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以 下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対 照群の全てがHI抗体価2倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣 が特に認めた場合には、その抗体価とする。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性コリーザ（A型） 乾燥混合不活化ワクチン（アジュバント加溶解 用液） <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性コリーザ（A型）乾燥混合不活化 ワクチン（アジュバント加溶解用液）の3.7.5、3.7.8及び3.7.9に規定するところ により、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性コリール（A・C型）混合（アジュバント加）不活化ワクチン （削る） 1 小分製品の試験 1.1 ニューカッスル病力価試験 1.1.1 試験材料 1.1.1.1 注射材料 試験品を注射材料とする。 1.1.1.2 試験動物 生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。 1.1.1.3 赤血球凝集抗原 「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。 1.1.2 試験方法 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 1.1.3 判定 赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。 試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価2倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性コリール（A・C型）混合（アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性コリール（A・C型）混合（アジュバント加）不活化ワクチンの3.7.3、3.7.7及び3.7.8に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A型）混合（アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の 4 ～ 5 週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料 1 羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2 週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価 2 倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A型）混合（アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A型）混合（アジュバント加）不活化ワクチンの3.7.3、3.7.7及び3.7.8に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
 ○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）液状混合（アジュバント加）不活化ワクチン （削る） 1 小分製品の試験 1.1 ニューカッスル病力価試験 1.1.1 試験材料 1.1.1.1 注射材料 <u>試験品を注射材料とする。</u> 1.1.1.2 試験動物 <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。</u> 1.1.1.3 赤血球凝集抗原 <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> 1.1.2 試験方法 <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> 1.1.3 判定 <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価2倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）液状混合（アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）液状混合（アジュバント加）不活化ワクチンの3.7.3、3.7.7及び3.7.8に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の 4 ～ 5 週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料 1 羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2 週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価 2 倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチンの3.8.3、3.8.6及び3.8.7に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下又は脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.7.2、3.7.5及び3.7.6に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の3～5週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の肩部位皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.6.2、3.6.5及び3.6.6に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）



動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、3週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍未満でなければならない。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（アジュバント加）不活化ワクチンの3.7.3、3.7.7及び3.7.8に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
 ○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） 1 小分製品の試験 1.1 ニューカッスル病力価試験 1.1.1 試験材料 1.1.1.1 注射材料 <u>試験品を注射材料とする。</u> 1.1.1.2 試験動物 <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5～7週齢の鶏を用いる。</u> 1.1.1.3 赤血球凝集抗原 <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> 1.1.2 試験方法 <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> 1.1.3 判定 <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.7.2、3.7.4及び3.7.5に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （略） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5～7週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3（略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。注射材料の1羽分ずつを</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （略） 1 小分製品の試験 <u>1.1 無菌試験</u> <u>一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。</u> <u>1.2 安全試験</u> <u>1.2.1 試験材料</u> <u>1.2.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.2.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5～7週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.2.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料の1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、対照群と共に4週間観察する。</u> <u>1.2.3 判定</u> <u>観察期間中、試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。</u> <u>1.3 力価試験</u> <u>1.3.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.3.1.1 試験材料</u> <u>（新設）</u> <u>1.3.1.1.1 試験動物</u> <u>1.2の試験に用いた動物を用いる。</u> <u>1.3.1.1.2（略）</u> <u>1.3.1.2 試験方法</u> <u>1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、</u>

<u>試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> 1.1.3 (略) (削る) (削る)	ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 1.3.1.3 判定 (略) 1.3.2 鶏伝染性気管支炎力価試験 1.3.2.1 試験材料 1.3.2.1.1 試験動物 <u>1.2の試験に用いた動物を用いる。</u> 1.3.2.1.2 中和試験用ウイルス <u>それぞれの製造用株を用いる。ただし、そのウイルス量は、生ワクチン製造用材料の規格1.1の9～10日齢の発育鶏卵の尿膜腔内に注射し、ウイルス価を測定するとき、1 mL中$10^{4.0}$ EID₅₀以上でなければならない。</u> 1.3.2.1.3 発育鶏卵 <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1の9～10日齢のものを用いる。</u> 1.3.2.2 試験方法 <u>1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた血清について、ウイルス希釈法により中和試験を行う。血清は、それぞれ各群ごとに等量プールし、非働化する。中和試験用ウイルスをリン酸緩衝食塩液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を3群に分け、第1群には試験群のプール血清を、第2群には対照群のプール血清を、第3群にはウイルス対照としてリン酸緩衝食塩液を、それぞれ等量加えて混合する。これらの混合液を4℃で18～24時間又は37℃で60分間処理する。処理した試料0.1mLずつを5個以上の発育鶏卵に注射し、37℃で7～8日間培養し、観察する。</u> 1.3.2.3 判定 <u>鶏胚に死亡又は変性（発育不全、カーリング）を認めたものを感染したものとみなし、EID₅₀を算出する。ただし、24時間以内に死亡したものは、除外する。試験群の中和指数は、対照群に対し2.0以上でなければならない。この場合において、対照群の中和指数は、ウイルス対照に対し1.0以下でなければならない。</u> 1.3.3 鶏伝染性コリーザ（A・C型）力価試験 1.3.3.1 A型力価試験 1.3.3.1.1 試験材料 1.3.3.1.1.1 試験動物 <u>1.2の試験に用いた動物を用いる。</u> 1.3.3.1.2 試験方法 <u>1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、酵素抗体反応（以下この項において「ELISA」という。）を行う。精製組換えA型ELISA抗原（付記1）を96穴プレートの各穴に50 μ Lずつ加え、4℃で一夜反応させた後、洗浄液（付記2）で洗浄する。各穴にブロッキング溶液（付記3）を300 μ Lずつ加え、20～30℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄す</u>
--	---

(削る)

る。試験群の血清、対照群の血清及びA・C参照陽性血清（付記4）を検体希釈液（付記5）で100倍に希釈したものをそれぞれ2穴に50 μ Lずつ加え、20～30℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。各穴に酵素標識抗体（付記6）を50 μ Lずつ加え、20～30℃で30分間反応させた後、洗浄液で洗浄する。基質液（付記7）を100 μ Lずつ加え、遮光して20～30℃で15分間反応させた後、反応停止液（付記8）を100 μ Lずつ加えて反応を停止させ、各穴の吸光度を主波長450nm及び副波長650nmで測定し、これらの差をELISA値とする。

1.3.3.1.3 判定

被検血清のELISA値をA・C参照陽性血清のELISA値で除したものを各被検血清の抗体価とすると、試験群の80%以上が抗体価0.300以上でなければならない。この場合において、対照群の全てが抗体価0.300未満でなければならない。

1.3.3.2 C型力価試験

1.3.3.2.1 試験材料

1.3.3.2.1.1 試験動物

1.2の試験に用いた動物を用いる。

1.3.3.2.2 試験方法

1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISAを行う。精製組換えC型ELISA抗原（付記9）を96穴プレートの各穴に50 μ Lずつ加え、4℃で一夜反応させた後、洗浄液で洗浄する。各穴にブロッキング溶液を300 μ Lずつ加え、20～30℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。試験群の血清、対照群の血清及びA・C参照陽性血清を検体希釈液で100倍に希釈したものをそれぞれ2穴に50 μ Lずつ加え、20～30℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。各穴に酵素標識抗体を50 μ Lずつ加え、20～30℃で30分間反応させた後、洗浄液で洗浄する。基質液を100 μ Lずつ加え、遮光して20～30℃で15分間反応させた後、反応停止液を100 μ Lずつ加えて反応を停止させ、各穴の吸光度を主波長450nm及び副波長650nmで測定し、これらの差をELISA値とする。

1.3.3.2.3 判定

被検血清のELISA値をA・C参照陽性血清のELISA値で除したものを各被検血清の抗体価とすると、試験群の80%以上が抗体価0.300以上でなければならない。この場合において、対照群の全てが抗体価0.300未満でなければならない。

付記1 精製組換えA型ELISA抗原

ヘモフィルス・パラガリナラムA型菌No.221株由来の遺伝子を保有する組換え大腸菌の培養菌液を超音波破碎後、尿素で可溶化した溶液をアフィニティクロマトグラフィーで精製し、リン酸緩衝食塩液（以下この項において「PBS」という。）で透析したもので、たん白質量が0.1 μ g/穴になるようにPBSで調整した本抗原を用いて、1.3.3.1.2によりELISAを実施

	するとき、 <u>A・C参照陽性血清のELISA値が0.800～1.350を示すもの。</u>
(削る)	付記2 <u>洗浄液</u> <u>1,000mL中</u> <u>ポリソルベート20</u> <u>0.5mL</u> <u>PBS</u> <u>残 量</u>
(削る)	付記3 <u>ブロッキング溶液</u> <u>PBSにスキムミルクを5 w/v%となるように加え、溶解したもの。</u>
(削る)	付記4 <u>A・C参照陽性血清</u> <u>組換え大腸菌発現ヘモフィルス・パラガリナルムAC融合抗原液で免疫した、動生剤基準生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合する発育鶏卵、又はこれと同等の規格の発育鶏卵由来の鶏の血清であって、1.3.3.1.2及び1.3.3.2.2によりELISAを実施するとき、ELISA値がA型に対して0.800～1.350、C型に対して0.750～1.350を示さなければならない。</u>
(削る)	付記5 <u>検体希釈液</u> <u>1,000mL中</u> <u>スキムミルク</u> <u>100g</u> <u>ポリソルベート20</u> <u>1mL</u> <u>水</u> <u>残 量</u>
(削る)	付記6 <u>酵素標識抗体</u> <u>西洋ワサビペルオキシダーゼ標識抗鶏IgG（H+L）抗体。1.3.3.1.2及び1.3.3.2.2によりELISAを実施するとき、A・C参照陽性血清のELISA値がA型に対しては0.800～1.350、C型に対しては0.750～1.350を示すように標識抗体希釈液（付記10）で希釈して用いる。</u>
(削る)	付記7 <u>基質液</u> <u>市販のテトラメチルベンチジン（TMB）基質液を用いる。</u>
(削る)	付記8 <u>反応停止液</u> <u>1,000mL中</u> <u>硫酸</u> <u>55mL</u> <u>精製水</u> <u>残 量</u>
(削る)	付記9 <u>精製組換えC型ELISA抗原</u> <u>ヘモフィルス・パラガリナルムC型菌53-47株由来の遺伝子を保有する組換え大腸菌の培養菌液を超音波破碎後、尿素で可溶化した溶液をアフィニティクロマトグラフィーで精製し、PBSで透析したものであって、</u>

(削る)	<u>たん白質量が0.1 μ g/穴になるようにPBSで調整した本抗原を用いて、</u>	
	<u>1.3.3.2.2によりELISAを実施するとき、A・C参照陽性血清のELISA値が</u>	
	<u>0.750～1.350を示すもの。</u>	
	<u>付記10 標識抗体希釈液</u>	
	<u>1,000mL中</u>	
	<u>スキムミルク</u>	<u>50g</u>
	<u>ポリソルベート20</u>	<u>1mL</u>
	<u>水</u>	<u>残 量</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の30～35日齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、5週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンワクチンの3.5.2、3.5.4及び3.5.5に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
 ○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） 1 小分製品の試験 1.1 ニューカッスル病力価試験 1.1.1 試験材料 1.1.1.1 注射材料 試験品を注射材料とする。 1.1.1.2 試験動物 生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の30～35日齢の鶏を用いる。 1.1.1.3 赤血球凝集抗原 「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。 1.1.2 試験方法 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の頸背部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 1.1.3 判定 赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。 試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.7.2、3.7.4及び3.7.5に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の30～35日齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、5週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.5.2、3.5.5及び3.5.6に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）



動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の30～35日齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.7.2、3.7.4及び3.7.5に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）



動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・ 鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原） ・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混 合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （略） 1 小分製品の試験 （削る） （削る） （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> 試験品を注射材料とする。 <u>1.1.1.2 試験動物</u> 生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5～7週齢の鶏を用いる。 <u>1.1.1.3</u>（略）	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・ 鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原） ・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混 合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （略） 1 小分製品の試験 <u>1.1 無菌試験</u> 一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければなら ない。 <u>1.2 安全試験</u> <u>1.2.1 試験材料</u> <u>1.2.1.1 注射材料</u> 試験品を注射材料とする。 <u>1.2.1.2 試験動物</u> 生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5～7週齢の鶏を用いる。 <u>1.2.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料の1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、対照群と共に4週 間観察する。 <u>1.2.3 判定</u> 観察期間中、試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。 <u>1.3 力価試験</u> <u>1.3.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.3.1.1 試験材料</u> （新設） <u>1.3.1.1.1 試験動物</u> 1.2の試験に用いた動物を用いる。 <u>1.3.1.1.2</u>（略）

1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。注射材料の1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

1.1.3 (略)

(削る)

(削る)

1.3.1.2 試験方法

1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

1.3.1.3 (略)

1.3.2 鶏伝染性気管支炎力価試験

1.3.2.1 試験材料

1.3.2.1.1 試験動物

1.2の試験に用いた動物を用いる。

1.3.2.1.2 中和試験用ウイルス

それぞれの製造用株を用いる。ただし、そのウイルス量は、生ワクチン製造用材料の規格1.1の9～10日齢の発育鶏卵の尿膜腔内に注射し、ウイルス価を測定するとき、1 mL中 $10^{5.0}$ EID₅₀以上でなければならない。

1.3.2.1.3 発育鶏卵

生ワクチン製造用材料の規格1.1の9～10日齢のものを用いる。

1.3.2.2 試験方法

1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた血清について、ウイルス希釈法により中和試験を行う。血清は、それぞれ各群ごとに等量ブールし、非働化する。中和試験用ウイルスをリン酸緩衝食塩液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を3群に分け、第1群には試験群のブール血清を、第2群には対照群のブール血清を、第3群にはウイルス対照としてリン酸緩衝食塩液を、それぞれ等量加えて混合する。これらの混合液を4℃で18～24時間又は37℃で60分間処理する。処理した試料0.1 mLずつを5個以上の発育鶏卵に注射し、37℃で7～8日間培養し、観察する。

1.3.2.3 判定

鶏胚に死亡又は変性（発育不全、カーリング）を認めたものを感染したものとみなし、EID₅₀を算出する。ただし、24時間以内に死亡したものは、除外する。試験群の中和指数は、対照群に対し2.0以上でなければならない。この場合において、対照群の中和指数は、ウイルス対照に対し1.0以下でなければならない。

1.3.3 鶏伝染性コリーザ（A・C型）力価試験

1.3.3.1 A型力価試験

1.3.3.1.1 試験材料

1.3.3.1.1.1 試験動物

1.2の試験に用いた動物を用いる。

1.3.3.1.2 試験方法

1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、酵素抗体反応（以下この項において「ELISA」という。）を行う。精製組換えA型ELISA抗原（付記1）を96穴プレートの各穴に50 μLずつ加え、4℃で一

(削る)

夜反応させた後、洗浄液（付記 2）で洗浄する。各穴にブロッキング溶液（付記 3）を $300\mu\text{L}$ ずつ加え、 $20\sim 30^{\circ}\text{C}$ で 1 時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。試験群の血清、対照群の血清及び A・C 参照陽性血清（付記 4）を検体希釈液（付記 5）で 100 倍に希釈したものをそれぞれ 2 穴に $50\mu\text{L}$ ずつ加え、 $20\sim 30^{\circ}\text{C}$ で 1 時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。各穴に酵素標識抗体（付記 6）を $50\mu\text{L}$ ずつ加え、 $20\sim 30^{\circ}\text{C}$ で 30 分間反応させた後、洗浄液で洗浄する。基質液（付記 7）を $100\mu\text{L}$ ずつ加え、遮光して $20\sim 30^{\circ}\text{C}$ で 15 分間反応させた後、反応停止液（付記 8）を $100\mu\text{L}$ ずつ加えて反応を停止させ、各穴の吸光度を主波長 450nm 及び副波長 650nm で測定し、これらの差を ELISA 値とする。

1.3.3.1.3 判定

被検血清の ELISA 値を A・C 参照陽性血清の ELISA 値で除したものを各被検血清の抗体価とすると、試験群の 80% 以上が抗体価 0.300 以上でなければならない。この場合において、対照群の全てが抗体価 0.300 未満でなければならない。

1.3.3.2 C 型力価試験

1.3.3.2.1 試験材料

1.3.3.2.1.1 試験動物

1.2 の試験に用いた動物を用いる。

1.3.3.2.2 試験方法

1.2 の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISA を行う。精製組換え C 型 ELISA 抗原（付記 9）を 96 穴プレートの各穴に $50\mu\text{L}$ ずつ加え、 4°C で一夜反応させた後、洗浄液で洗浄する。各穴にブロッキング溶液を $300\mu\text{L}$ ずつ加え、 $20\sim 30^{\circ}\text{C}$ で 1 時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。試験群の血清、対照群の血清及び A・C 参照陽性血清を検体希釈液で 100 倍に希釈したものをそれぞれ 2 穴に $50\mu\text{L}$ ずつ加え、 $20\sim 30^{\circ}\text{C}$ で 1 時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。各穴に酵素標識抗体を $50\mu\text{L}$ ずつ加え、 $20\sim 30^{\circ}\text{C}$ で 30 分間反応させた後、洗浄液で洗浄する。基質液を $100\mu\text{L}$ ずつ加え、遮光して $20\sim 30^{\circ}\text{C}$ で 15 分間反応させた後、反応停止液を $100\mu\text{L}$ ずつ加えて反応を停止させ、各穴の吸光度を主波長 450nm 及び副波長 650nm で測定し、これらの差を ELISA 値とする。

1.3.3.2.3 判定

被検血清の ELISA 値を A・C 参照陽性血清の ELISA 値で除したものを各被検血清の抗体価とすると、試験群の 80% 以上が抗体価 0.300 以上でなければならない。この場合において、対照群の全てが抗体価 0.300 未満でなければならない。

1.3.4 マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症力価試験

1.3.4.1 試験材料

1.3.4.1.1 試験動物

1.2 の試験に用いた動物を用いる。

1.3.4.1.2 赤血球凝集抗原

	<u>マイコプラズマ・ガリセプチカム赤血球凝集抗原（付記10）を用いる。</u> <u>1.3.4.2 試験方法</u> <u>1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、マイコプラズマ・ガリセプチカム赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>血清をリン酸緩衝食塩液で2倍階段希釈し、各希釈血清25μLに等量の4単位のマイコプラズマ・ガリセプチカム赤血球凝集抗原を加えて混合し、15～20分間処理した後、0.25vol%の鶏赤血球浮遊液を50μLずつ加えて振とう混合し、4℃で一夜又は室温で120分間処理した後、赤血球凝集の有無を観察する。</u> <u>1.3.4.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数をHI抗体価とする。試験群のHI抗体価の幾何平均値は、0.90を超えなければならない。この場合において、対照群は、全てHI抗体価4倍未満でなければならない。なお、HI抗体価の幾何平均値は、HI抗体価の常用対数の平均値とする。</u>						
(削る)	<u>付記 1 精製組換えA型ELISA抗原</u> <u>ヘモフィルス・パラガリナルムA型菌No.221株由来の遺伝子を保有する組換え大腸菌の培養菌液を超音波破碎後、尿素で可溶化した溶液をアフィニティクロマトグラフィーで精製し、リン酸緩衝食塩液（以下この項において「PBS」という。）で透析したもので、たん白質量が0.1μg/穴になるようにPBSで調整した本抗原を用いて、1.3.3.1.2によりELISAを実施するとき、A・C参照陽性血清のELISA値が0.800～1.350を示すもの。</u>						
(削る)	<u>付記 2 洗浄液</u> <table> <tr> <td><u>1,000mL中</u></td><td></td></tr> <tr> <td><u>ポリソルベート20</u></td><td><u>0.5mL</u></td></tr> <tr> <td><u>PBS</u></td><td><u>残 量</u></td></tr> </table>	<u>1,000mL中</u>		<u>ポリソルベート20</u>	<u>0.5mL</u>	<u>PBS</u>	<u>残 量</u>
<u>1,000mL中</u>							
<u>ポリソルベート20</u>	<u>0.5mL</u>						
<u>PBS</u>	<u>残 量</u>						
(削る)	<u>付記 3 ブロッキング溶液</u> <u>PBSにスキムミルクを5 w/v%となるように加え、溶解したもの。</u>						
(削る)	<u>付記 4 A・C参照陽性血清</u> <u>組換え大腸菌発現ヘモフィルス・パラガリナルムAC融合抗原液で免疫した、動生剤基準生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合する発育鶏卵、又はこれと同等の規格の発育鶏卵由来の鶏の血清で、1.3.3.1.2及び1.3.3.2.2によりELISAを実施するとき、ELISA値がA型に対して0.800～1.350、C型に対して0.750～1.350を示さなければならない。</u>						
(削る)	<u>付記 5 検体希釈液</u> <table> <tr> <td><u>1,000mL中</u></td><td></td></tr> <tr> <td><u>スキムミルク</u></td><td><u>100g</u></td></tr> <tr> <td><u>ポリソルベート 20</u></td><td><u>1mL</u></td></tr> </table>	<u>1,000mL中</u>		<u>スキムミルク</u>	<u>100g</u>	<u>ポリソルベート 20</u>	<u>1mL</u>
<u>1,000mL中</u>							
<u>スキムミルク</u>	<u>100g</u>						
<u>ポリソルベート 20</u>	<u>1mL</u>						

	<u>水</u>	<u>残 量</u>
(削る)	<u>付記 6 酵素標識抗体</u> 西洋ワサビペルオキシダーゼ標識抗鶏IgG（H+L）抗体。1.3.3.1.2及び1.3.3.2.2によりELISAを実施するとき、A・C参照陽性血清のELISA値がA型に対しては0.800～1.350、C型に対しては0.750～1.350を示すように標識抗体希釈液（付記11）で希釈して用いる。	
(削る)	<u>付記 7 基質液</u> 市販のテトラメチルベンチジン（TMB）基質液を用いる。	
(削る)	<u>付記 8 反応停止液</u> <u>1,000mL中</u> <u>硫酸</u> <u>55mL</u> <u>精製水</u> <u>残 量</u>	
(削る)	<u>付記 9 精製組換えC型ELISA抗原</u> アビバクテリウム・パラガリナルムC型菌53-47株由来の遺伝子を保有する組換え大腸菌の培養菌液を超音波破碎後、尿素で可溶化した溶液をアフィニティクロマトグラフィーで精製し、PBSで透析したもので、たん白質量が0.1μg/穴になるようにPBSで調整した本抗原を用いて、1.3.3.2.2によりELISAを実施するとき、A・C参照陽性血清のELISA値が0.750～1.350を示すもの。	
(削る)	<u>付記10 マイコプラズマ・ガリセプチカム赤血球凝集抗原</u> 製造用株を培養し、ホルマリンを加えて不活化した菌液を遠心洗浄後、再浮遊し、これにグリセリンを等量加え、－20℃以下に保存したもの。	
(削る)	<u>付記11 標識抗体希釈液</u> <u>1,000mL中</u> <u>スキムミルク</u> <u>50g</u> <u>ポリソルベート20</u> <u>1mL</u> <u>水</u> <u>残 量</u>	

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の30～35日齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンワクチンの3.7.2、3.7.4及び3.7.5に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）



改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （略） 1 小分製品の試験 （削る） （削る） （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （略） 1 小分製品の試験 <u>1.1 無菌試験</u> <u>一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。</u> <u>1.2 安全試験</u> <u>1.2.1 試験材料</u> <u>1.2.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.2.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5～7週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.2.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料の1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、対照群と共に4週間観察する。</u> <u>1.2.3 判定</u> <u>観察期間中、試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。</u> <u>1.3 力価試験</u> <u>1.3.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.3.1.1 試験材料</u> <u>（新設）</u> <u>1.3.1.1.1 試験動物</u>

<u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5～7週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 (略)</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料の1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3 (略)</u> (削る)	<u>1.2の試験に用いた動物を用いる。</u> <u>1.3.1.1.2 (略)</u> <u>1.3.1.2 試験方法</u> <u>1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.3.1.3 (略)</u> <u>1.3.2 鶏伝染性気管支炎力価試験</u> <u>1.3.2.1 試験材料</u> <u>1.3.2.1.1 試験動物</u> <u>1.2の試験に用いた動物を用いる。</u> <u>1.3.2.1.2 中和試験用ウイルス</u> <u>それぞれの製造用株を用いる。ただし、そのウイルス量は、生ワクチン製造用材料の規格1.1の9～10日齢の発育鶏卵の尿膜腔内に注射し、ウイルス価を測定するとき、1 mL中$10^{5.0}$EID₅₀以上でなければならない。</u> <u>1.3.2.1.3 発育鶏卵</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1の9～10日齢のものを用いる。</u> <u>1.3.2.2 試験方法</u> <u>1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた血清について、ウイルス希釈法により中和試験を行う。血清は、それぞれ各群ごとに等量プールし、非働化する。中和試験用ウイルスをリン酸緩衝食塩液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を3群に分け、第1群には試験群のプール血清を、第2群には対照群のプール血清を、第3群にはウイルス対照としてリン酸緩衝食塩液を、それぞれ等量加えて混合する。これらの混合液を4℃で18～24時間又は37℃で60分間処理する。処理した試料0.1 mLずつを5個以上の発育鶏卵に注射し、37℃で7～8日間培養し、観察する。</u> <u>1.3.2.3 判定</u> <u>鶏胚に死亡又は変性（発育不全、カーリング）を認めたものを感染したものとみなし、EID₅₀を算出する。ただし、24時間以内に死亡したものは、除外する。試験群の中和指数は、対照群に対し2.0以上でなければならない。この場合において、対照群の中和指数は、ウイルス対照に対し1.0以下でなければならない。</u> <u>1.3.3 産卵低下症候群—1976力価試験</u> <u>1.3.3.1 試験材料</u> <u>1.3.3.1.1 試験動物</u> <u>1.2の試験に用いた動物を用いる。</u> <u>1.3.3.1.2 赤血球凝集抗原</u> <u>産卵低下症候群—1976ウイルス赤血球凝集抗原（付記1）を用いる。</u>
--	---

(削る)

1.3.3.2 試験方法

1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、赤血球凝集抑制試験を行う。血清1容に25w/v%カオリン液（付記2）3容を加え、20分間処理した後、遠心した上清を採取する。これをリン酸緩衝食塩液で2倍階段希釈し、各希釈血清25μLに等量の4単位の産卵低下症候群－1976ウイルス赤血球凝集抗原を加えて混合し、30分間処理した後、0.5vol%の鶏赤血球浮遊液を50μLずつ加えて振とう混合し、60分間静置した後に、赤血球凝集の有無を観察する。

1.3.3.3 判定

赤血球凝集が抑制された血清の最高希釈倍数をHI抗体価とする。試験群の80%以上がHI抗体価32倍以上でなければならない。この場合において、対照群では、全てHI抗体価4倍以下でなければならない。

1.3.4 鶏伝染性コリザ（A・C型）力価試験

1.3.4.1 A型力価試験

1.3.4.1.1 試験材料

1.3.4.1.1.1 試験動物

1.2の試験に用いた動物を用いる。

1.3.4.1.2 試験方法

1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、酵素抗体反応（以下この項において「ELISA」という。）を行う。精製組換えA型ELISA抗原（付記3）を96穴プレートの各穴に50μLずつ加え、4℃で一晩反応させた後、洗浄液（付記4）で洗浄する。各穴にブロッキング溶液（付記5）を300μLずつ加え、20～30℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。試験群の血清、対照群の血清及びA・C参照陽性血清（付記6）を検体希釈液（付記7）で100倍に希釈したものをそれぞれ2穴に50μLずつ加え、20～30℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。各穴に酵素標識抗体（付記8）を50μLずつ加え、20～30℃で30分間反応させた後、洗浄液で洗浄する。基質液（付記9）を100μLずつ加え、遮光して20～30℃で15分間反応させた後、反応停止液（付記10）を100μLずつ加えて反応を停止させ、各穴の吸光度を主波長450nm及び副波長650nmで測定し、これらの差をELISA値とする。

1.3.4.1.3 判定

被検血清のELISA値をA・C参照陽性血清のELISA値で除したものを各被検血清の抗体価とすると、試験群の80%以上が抗体価0.300以上でなければならない。この場合において、対照群の全てが抗体価0.300未満でなければならない。

1.3.4.2 C型力価試験

1.3.4.2.1 試験材料

1.3.4.2.1.1 試験動物

1.2の試験に用いた動物を用いる。

1.3.4.2.2 試験方法

(削る)	1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、<u>ELISAを行う。精製組換えC型ELISA抗原（付記11）を96穴プレートの各穴に50μLずつ加え、4℃で一夜反応させた後、洗浄液で洗浄する。各穴にブロッキング溶液を300μLずつ加え、20～30℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。試験群の血清、対照群の血清及びA・C参照陽性血清を検体希釈液で100倍に希釈したものをそれぞれ2穴に50μLずつ加え、20～30℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。各穴に酵素標識抗体を50μLずつ加え、20～30℃で30分間反応させた後、洗浄液で洗浄する。基質液を100μLずつ加え、遮光して20～30℃で15分間反応させた後、反応停止液を100μLずつ加えて反応を停止させ、各穴の吸光度を主波長450nm及び副波長650nmで測定し、これらの差をELISA値とする。</u> 1.3.4.2.3 判定 <u>被検血清のELISA値をA・C参照陽性血清のELISA値で除したものを各被検血清の抗体価とすると、試験群の80%以上が抗体価0.300以上でなければならない。この場合において、対照群の全てが抗体価0.300未満でなければならない。</u> 1.3.5 マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症力価試験 1.3.5.1 試験材料 1.3.5.1.1 試験動物 <u>1.2の試験に用いた動物を用いる。</u> 1.3.5.1.2 赤血球凝集抗原 <u>マイコプラズマ・ガリセプチカム赤血球凝集抗原（付記12）を用いる。</u> 1.3.5.2 試験方法 <u>1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、マイコプラズマ・ガリセプチカム赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>血清をリン酸緩衝食塩液で2倍階段希釈し、各希釈血清25μLに等量の4単位のマイコプラズマ・ガリセプチカム赤血球凝集抗原を加えて混合し、15～20分間処理した後、0.25vol%の鶏赤血球浮遊液を50μLずつ加えて振とう混合し、4℃で一夜又は室温で120分間処理した後、赤血球凝集の有無を観察する。</u> 1.3.5.3 判定 <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数をHI抗体価とする。</u> <u>試験群のHI抗体価の幾何平均値は、0.90を超えなければならない。この場合において、対照群は、全てHI抗体価4倍未満でなければならない。</u> <u>なお、HI抗体価の幾何平均値は、HI抗体価の常用対数の平均値とする。</u> 付記1 産卵低下症候群—1976ウイルス赤血球凝集抗原 <u>産卵低下症候群—1976ウイルスJPA-1株又はこれと同等と認められた株を生ワクチン製造用材料の規格1.3の発育あひる卵で増殖させて得た尿膜腔液又は生ワクチン製造用材料の規格2.1.3の鶏胚肝初代細胞で増殖させて得た培養上清に0.2vol%になるようにホルマリンを加えて不活化したも</u>
(削る)	

(削る)	<u>の。</u> 付記 2 <u>25w/v%カオリン液</u> <u>100mL中</u> <u>カオリン</u> <u>25g</u> <u>リン酸緩衝食塩液</u> <u>残 量</u> <u>高压滅菌又はアジ化ナトリウムを0.01w/v%添加した後、2～10℃に保存する。</u>
(削る)	付記 3 <u>精製組換えA型ELISA抗原ヘモフィルス・パラガリナルムA型菌</u> <u>No.221株由来の遺伝子を保有する組換え大腸菌の培養菌液を超音波破砕後、尿素で可溶化した溶液をアフィニティクロマトグラフィーで精製し、リン酸緩衝食塩液（以下この項において「PBS」という。）で透析したもので、たん白質量が0.1μg/穴になるようにPBSで調整した本抗原を用いて、1.3.4.1.2によりELISAを実施するとき、A・C参照陽性血清のELISA値が0.800～1.350を示すもの。</u>
(削る)	付記 4 <u>洗浄液</u> <u>1,000mL中</u> <u>ポリソルベート20</u> <u>0.5mL</u> <u>PBS</u> <u>残 量</u>
(削る)	付記 5 <u>ブロッキング溶液</u> <u>PBSにスキムミルクを5w/v%となるように加え、溶解したもの。</u>
(削る)	付記 6 <u>A・C参照陽性血清</u> <u>組換え大腸菌発現ヘモフィルス・パラガリナルムAC融合抗原液で免疫した、動生剤基準生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合する発育鶏卵、又はこれと同等の規格の発育鶏卵由来の鶏の血清で、1.3.4.1.2及び1.3.4.2.2によりELISAを実施するとき、ELISA値がA型に対して0.800～1.350、C型に対して0.750～1.350を示さなければならない。</u>
(削る)	付記 7 <u>検体希釈液</u> <u>1,000mL中</u> <u>スキムミルク</u> <u>100g</u> <u>ポリソルベート20</u> <u>1mL</u> <u>水</u> <u>残 量</u>
(削る)	付記 8 <u>酵素標識抗体</u> <u>西洋ワサビペルオキシダーゼ標識抗鶏IgG（H+L）抗体。1.3.4.1.2及び1.3.4.2.2によりELISAを実施するとき、A・C参照陽性血清のELISA値</u>

	がA型に対しては0.800～1.350、C型に対しては0.750～1.350を示すように標識抗体希釈液（付記13）で希釈して用いる。
（削る）	付記9 基質液 市販のテトラメチルベンチジン（TMB）基質液を用いる。
（削る）	付記10 反応停止液 1,000mL中 硫酸 55mL 精製水 残 量
（削る）	付記11 精製組換えC型ELISA抗原ヘモフィルス・パラガリナルムC型菌 53-47株由来の遺伝子を保有する組換え大腸菌の培養菌液を超音波破碎後、尿素で可溶化した溶液をアフィニティクロマトグラフィーで精製し、PBSで透析したもので、たん白質量が0.1μg/穴になるようにPBSで調整した本抗原を用いて、1.3.4.2.2によりELISAを実施するとき、A・C参照陽性血清のELISA値が0.750～1.350を示すもの。
（削る）	付記12 マイコプラズマ・ガリセプチカム赤血球凝集抗原 製造用株を培養し、ホルマリンを加えて不活化した菌液を遠心洗浄後、再浮遊し、これにグリセリンを等量加え、－20℃以下に保存したもの。
（削る）	付記13 標識抗体希釈液 1,000mL中 スキムミルク 50g ポリソルベート20 1mL 水 残 量

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・産卵低下症候群—1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の30～35日齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、5週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・産卵低下症候群—1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・産卵低下症候群—1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンワクチンの3.6.2、3.6.4及び3.6.5に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）

対照群の全てがHI抗体価 5 倍以下でなければならない。	
------------------------------	--

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976・鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス抽出抗原・サルモネラ・エンテリティディス抽出抗原・サルモネラ・ティフィムリウム抽出抗原）・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン ニューカッスル病ウイルス及び血清型のそれぞれ異なる2種類の鶏伝染性気管支炎ウイルスを発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液、産卵低下症候群—1976ウイルスを培養細胞で増殖させたウイルス液並びにマイコプラズマ・ガリセプチカムの培養菌液をそれぞれ不活化したもの、サルモネラ・インファンティス、サルモネラ・エンテリティディス及びサルモネラ・ティフィムリウムのそれぞれの培養菌液を不活化し、濃縮した後、破碎処理して得た抽出抗原並びにヘモフィルス・パラガリナラム（A型菌及びC型菌）の組換え融合抗原産生大腸菌に発現させた組換えたん白質の可溶化溶液に油性アジュバントを添加し、混合したワクチンである。 1 小分製品の試験 （削る） （削る）	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976・鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス抽出抗原・サルモネラ・エンテリティディス抽出抗原・サルモネラ・ティフィムリウム抽出抗原）・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン ニューカッスル病ウイルス及び血清型のそれぞれ異なる2種類の鶏伝染性気管支炎ウイルスを発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液、産卵低下症候群—1976ウイルスを培養細胞で増殖させたウイルス液並びにマイコプラズマ・ガリセプチカムの培養菌液をそれぞれ不活化したもの、サルモネラ・インファンティス（以下この項において「SI」という。）、サルモネラ・エンテリティディス（以下この項において「SE」という。）及びサルモネラ・ティフィムリウム（以下この項において「ST」という。）のそれぞれの培養菌液を不活化し、濃縮した後、破碎処理して得た抽出抗原並びにヘモフィルス・パラガリナラム（A型菌及びC型菌）の組換え融合抗原産生大腸菌に発現させた組換えたん白質の可溶化溶液に油性アジュバントを添加し、混合したワクチンである。 1 小分製品の試験 <u>1.1 無菌試験</u> 一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。 <u>1.2 安全試験</u> <u>1.2.1 試験材料</u> <u>1.2.1.1 注射材料</u> 試験品を注射材料とする。

(削る)

1.1 ニューカッスル病力価試験

1.1.1 試験材料

1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5～7週齢の鶏を用いる。

1.1.1.3 (略)

1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。注射材料の1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

1.1.3 (略)

(削る)

1.2.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5～7週齢の鶏を用いる。

1.2.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料の1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、対照群と共に4週間観察する。

1.2.3 判定

観察期間中、試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。

1.3 力価試験

1.3.1 ニューカッスル病力価試験

1.3.1.1 試験材料

(新設)

1.3.1.1.1 試験動物

1.2の試験に用いた動物を用いる。

1.3.1.1.2 (略)

1.3.1.2 試験方法

1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

1.3.1.3 (略)

1.3.2 鶏伝染性気管支炎力価試験

1.3.2.1 試験材料

1.3.2.1.1 試験動物

1.2の試験に用いた動物を用いる。

1.3.2.1.2 中和試験用ウイルス

それぞれの製造用株を用いる。ただし、そのウイルス量は、生ワクチン製造用材料の規格1.1の9～10日齢の発育鶏卵の尿膜腔内に注射し、ウイルス価を測定するとき、1 mL中 $10^{4.0}$ EID₅₀以上でなければならない。

1.3.2.1.3 発育鶏卵

生ワクチン製造用材料の規格1.1の9～10日齢のものを用いる。

1.3.2.2 試験方法

1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた血清について、ウイルス希釈法により中和試験を行う。血清は、それぞれ各群ごとに等量プールし、非働化する。それぞれの中和試験用ウイルスを牛血清アルブミン加リン酸緩衝食塩液(付記1)で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を3群に分け、第1群には試験群のプール血清を、第2群には対照群のプール血清を、第3群にはウイルス対照として牛血清アルブミン加リン酸緩衝食塩液を、それぞれ等量加えて混合する。これらの混合液を2～10℃で18～24時間、又は37℃で60

(削る)

分間処理する。処理した試料0.1mLずつを5個以上の発育鶏卵に注射し、37℃で7～8日間培養し、観察する。

1.3.2.3 判定

鶏胚に死亡又は変性（発育不全、カーリング）を認めたものを感染したものとみなし、EID₅₀を算出する。ただし、24時間以内に死亡したものは、除外する。試験群のそれぞれの株に対する中和指数は、対照群に対し2.0以上でなければならない。この場合において、対照群の中和指数は、ウイルス対照に対し1.0以下でなければならない。

1.3.3 産卵低下症候群—1976力価試験

1.3.3.1 試験材料

1.3.3.1.1 試験動物

1.2の試験に用いた動物を用いる。

1.3.3.1.2 赤血球凝集抗原

産卵低下症候群—1976ウイルス赤血球凝集抗原（付記2）を用いる。

1.3.3.2 試験方法

1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、産卵低下症候群—1976ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。血清1容に25w/v%カオリン液（付記3）3容を加えて20分間処理した後、遠心した上清を採取する。これを生理食塩液で2倍階段希釈し、各希釈血清25μLに等量の4単位の産卵低下症候群—1976ウイルス赤血球凝集抗原を加えて混合し反応させた後、鶏赤血球浮遊液を50μLずつ加えて振とう混合し、静置した後に、赤血球凝集の有無を観察する。

1.3.3.3 判定

赤血球凝集が抑制された血清の最高希釈倍数をHI抗体価とする。試験群の80%以上がHI抗体価32倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価4倍以下でなければならない。

1.3.4 鶏サルモネラ症（SI）力価試験

1.3.4.1 試験材料

1.3.4.1.1 試験動物

1.2の試験に使用した試験動物を用いる。

1.3.4.1.2 酵素抗体反応（以下この項において「ELISA」という。）用抗原

SI LPS-ELISA抗原（付記4）を用いる。

1.3.4.2 試験方法

1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISAを行う。試験群及び対照群の各血清、SI参照陽性血清（付記5）及び参照陰性血清（付記6）を検体希釈液（付記7）で400倍に希釈し、それぞれSI LPS-ELISA抗原吸着プレート（付記8）2穴に50μLずつ加え、25℃で1時間反応させた後、洗浄液（付記9）で洗浄する。各穴に酵素標識抗体（付記10）を50μLずつ加え、25℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。基質液（付記11）を100μLずつ加え、遮光して25℃で反応させた後、反応停止液（付記12）

(削る)

	を100μLずつ加えて反応を停止させ、各穴の吸光度を主波長450nm及び副波長650nmで測定し、これらの差をELISA値とする。 <u>1.3.4.3 判定</u> 各血清のELISA値の平均値をSI参照陽性血清のELISA値の平均値で除したものを、各血清のELISA抗体価とする。試験群のELISA抗体価の平均値は1.231以上でなければならない、対照群のELISA抗体価はいずれも0.200未満でなければならない。また、SI参照陽性血清のELISA値の平均値は0.800～1.300を示さなければならない、参照陰性血清のELISA値の平均値は0.200未満でなければならない。 <u>1.3.5 鶏サルモネラ症（SE）力価試験</u> <u>1.3.5.1 試験材料</u> <u>1.3.5.1.1 試験動物</u> 1.2の試験に使用した試験動物を用いる。 <u>1.3.5.1.2 ELISA用抗原</u> SE LPS-ELISA抗原（付記13）を用いる。 <u>1.3.5.2 試験方法</u> 1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISAを行う。試験群及び対照群の各血清、SE参照陽性血清（付記14）及び参照陰性血清をSE検体前処理液（付記15）で100倍希釈し、2～10℃で一夜反応させる。SE検体前処理液で処理した血清を検体希釈液で4倍に希釈し、それぞれSE LPS-ELISA抗原吸着プレート（付記16）2穴に50μLずつ加え、25℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。各穴に酵素標識抗体を50μLずつ加え、25℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。基質液を100μLずつ加え、遮光して25℃で反応させた後、反応停止液を100μLずつ加えて反応を停止させ、各穴の吸光度を主波長450nm及び副波長650nmで測定し、これらの差をELISA値とする。 <u>1.3.5.3 判定</u> 各血清のELISA値をSE参照陽性血清のELISA値の平均値で除したものを、各血清のELISA抗体価とする。試験群のELISA抗体価の平均値は1.139以上でなければならない、対照群のELISA抗体価はいずれも0.200未満でなければならない。また、SE参照陽性血清のELISA値の平均値は0.800～1.300を示さなければならない、参照陰性血清のELISA値の平均値は0.200未満でなければならない。
(削る)	<u>1.3.6 鶏サルモネラ症（ST）力価試験</u> <u>1.3.6.1 試験材料</u> <u>1.3.6.1.1 試験動物</u> 1.2の試験に使用した試験動物を用いる。 <u>1.3.6.1.2 ELISA用抗原</u> ST LPS-ELISA抗原（付記17）を用いる。 <u>1.3.6.2 試験方法</u> 1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、

(削る)

ELISAを行う。試験群及び対照群の各血清、ST参照陽性血清（付記18）及び参照陰性血清をST検体前処理液（付記19）で100倍希釈し、2～10℃で一夜反応させる。ST検体前処理液で処理した血清を検体希釈液で4倍に希釈し、それぞれST LPS-ELISA抗原吸着プレート（付記20）2穴に50 μ Lずつ加え、25℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。各穴に酵素標識抗体を50 μ Lずつ加え、25℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。基質液を100 μ Lずつ加え、遮光して25℃で反応させた後、反応停止液を100 μ Lずつ加えて反応を停止させ、各穴の吸光度を主波長450nm及び副波長650nmで測定し、これらの差をELISA値とする。

1.3.6.3 判定

各血清のELISA値をST参照陽性血清のELISA値の平均値で除したものを、各血清のELISA抗体価とする。試験群のELISA抗体価の平均値は1.244以上でなければならない。対照群のELISA抗体価はいずれも0.200未満でなければならない。また、ST参照陽性血清のELISA値の平均値は0.800～1.300を示さなければならない。参照陰性血清のELISA値の平均値は0.200未満でなければならない。

1.3.7 鶏伝染性コリザ（A・C型）力価試験

1.3.7.1 A型力価試験

1.3.7.1.1 試験材料

1.3.7.1.1.1 試験動物

1.2の試験に用いた動物を用いる。

1.3.7.1.2 試験方法

1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISAを行う。精製組換えA型ELISA抗原（付記21）を96穴プレートの各穴に50 μ Lずつ加え、2～10℃で一夜反応させた後、洗浄液で洗浄する。各穴にブロッキング溶液（付記22）を300 μ Lずつ加え、20～30℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。試験群の血清、対照群の血清及びA・C参照陽性血清（付記23）を検体希釈液で100倍に希釈したものをそれぞれ2穴に50 μ Lずつ加え、20～30℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。各穴に酵素標識抗体を50 μ Lずつ加え、20～30℃で30分間反応させた後、洗浄液で洗浄する。基質液を100 μ Lずつ加え、遮光して20～30℃で反応させた後、反応停止液を100 μ Lずつ加えて反応を停止させ、各穴の吸光度を主波長450nm及び副波長650nmで測定し、これらの差をELISA値とする。

1.3.7.1.3 判定

被検血清のELISA値をA・C参照陽性血清のELISA値で除したものを各被検血清の抗体価とするとき、試験群の80%以上が抗体価0.300以上でなければならない。この場合において、対照群の全てが抗体価0.300未満でなければならない。

1.3.7.2 C型力価試験

1.3.7.2.1 試験材料

1.3.7.2.1.1 試験動物

(削る)

(削る)

1.2の試験に用いた動物を用いる。

1.3.7.2.2 試験方法

1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISAを行う。精製組換えC型ELISA抗原（付記24）を96穴プレートの各穴に50 μ Lずつ加え、2～10℃で一夜反応させた後、洗浄液で洗浄する。各穴にブロッキング溶液を300 μ Lずつ加え、20～30℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。試験群の血清、対照群の血清及びA・C参照陽性血清を検体希釈液で100倍に希釈したものをそれぞれ2穴に50 μ Lずつ加え、20～30℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。各穴に酵素標識抗体を50 μ Lずつ加え、20～30℃で30分間反応させた後、洗浄液で洗浄する。基質液を100 μ Lずつ加え、遮光して20～30℃で反応させた後、反応停止液を100 μ Lずつ加えて反応を停止させ、各穴の吸光度を主波長450nm及び副波長650nmで測定し、これらの差をELISA値とする。

1.3.7.2.3 判定

被検血清のELISA値をA・C参照陽性血清のELISA値で除したものを各被検血清の抗体価とすると、試験群の80%以上が抗体価0.300以上でなければならない。この場合において、対照群の全てが抗体価0.300未満でなければならない。

1.3.8 マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症力価試験

1.3.8.1 試験材料

1.3.8.1.1 試験動物

1.2の試験に用いた動物を用いる。

1.3.8.1.2 赤血球凝集抗原

マイコプラズマ・ガリセプチカム赤血球凝集抗原（付記25）を用いる。

1.3.8.2 試験方法

1.2の試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、マイコプラズマ・ガリセプチカム赤血球凝集抑制試験を行う。

血清をリン酸緩衝食塩液（以下この項において「PBS」という。）で2倍階段希釈し、各希釈血清25 μ Lに等量の4単位のマイコプラズマ・ガリセプチカム赤血球凝集抗原を加えて混合し、15～20分間処理した後、0.25vol%の鶏赤血球浮遊液を50 μ Lずつ加えて振とう混合し、2～10℃で一夜又は室温で120分間処理した後、赤血球凝集の有無を観察する。

1.3.8.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数をHI抗体価とする。試験群のHI抗体価の幾何平均値は、0.90を超えなければならない。この場合において、対照群は、全てHI抗体価4倍未満でなければならない。なお、HI抗体価の幾何平均値は、HI抗体価の常用対数の平均値とする。

付記1 牛血清アルブミン加リン酸緩衝食塩液

PBSに5.5w/v%牛血清アルブミン溶液を3～5vol%になるように添加し

(削る)	<u>たもの。</u> 付記 2 <u>産卵低下症候群—1976ウイルス赤血球凝集抗原</u> <u>産卵低下症候群—1976ウイルスJPA-1株又はこれと同等と認められた株を生ワクチン製造用材料の規格1.3の発育あひる卵で増殖させて得た尿膜腔液又は生ワクチン製造用材料の規格2.1.3の鶏胚肝初代細胞で増殖させて得た培養上清に0.2vol%になるようにホルマリンを加えて不活化したも</u> <u>の。</u>
(削る)	付記 3 <u>25w/v%カオリン液</u> <u>100mL中</u> <u>カオリン</u> <u>25g</u> <u>PBS</u> <u>残 量</u> <u>121℃で15分間高压滅菌し、2～10℃に保存する。</u>
(削る)	付記 4 <u>SI LPS-ELISA抗原</u> <u>SI I-178株又はこれと同等の抗原性を有する株の不活化菌液にフェノールを添加し、遠心によりたん白質を除去したLPS抗原であり、PBSで透析したもの。本抗原を用いて1.3.4.2の試験によりELISAを行うとき、SI参照陽性血清のELISA値の平均値が0.800～1.300を示す。使用時のエンドトキシン量が2,500～10,000EU/穴になるようにPBSで調整する。</u>
(削る)	付記 5 <u>SI参照陽性血清</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の鶏をSI菌体抽出抗原で免疫して得られた血清で、1.3.4.2の試験によりELISAを行うとき、ELISA値の平均値が0.800～1.300を示すもの。</u>
(削る)	付記 6 <u>参照陰性血清</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の鶏の血清で、1.3.4.2、1.3.5.2及び1.3.6.2の試験によりELISAを行うとき、ELISA値の平均値が0.200未満を示すもの。</u>
(削る)	付記 7 <u>検体希釈液</u> <u>精製水にスキムミルクを10w/v%、ポリソルベート20を0.1vol%となるように加え、溶解したもの。</u>
(削る)	付記 8 <u>SI LPS-ELISA抗原吸着プレート</u> <u>SI LPS-ELISA抗原を96穴プレートの各穴に50μLずつ加え、25℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄し、次に、各穴に5w/v%スキムミルク溶液を300μLずつ加え、25℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄したもの。</u>

(削る)	付記9 <u>洗浄液</u> <u>PBS1,000mLにポリソルベート20を0.5mL添加したもの。</u>				
(削る)	付記10 <u>酵素標識抗体</u> <u>ペルオキシダーゼ標識抗鶏IgG (H+L) 抗体。1.3.4.2、1.3.5.2及び1.3.6.2の試験に使用する場合は、SI参照陽性血清、SE参照陽性血清及びST参照陽性血清のそれぞれのELISA値の平均値が0.800～1.300を示すように5 w/v%スキムミルク溶液にて希釈して用いる。また、1.3.7.1.2及び1.3.7.2.2の試験に使用する場合は、A・C参照陽性血清のELISA値がA型に対しては0.800～1.350、C型に対しては0.750～1.350を示すように標識抗体希釈液（付記26）で希釈して用いる。</u>				
(削る)	付記11 <u>基質液</u> <u>市販のテトラメチルベンチジン（TMB）基質液を用いる。</u>				
(削る)	付記12 <u>反応停止液</u> <u>1,000mL中</u> <table> <tr> <td>硫酸</td><td>55mL</td></tr> <tr> <td>精製水</td><td>残 量</td></tr> </table>	硫酸	55mL	精製水	残 量
硫酸	55mL				
精製水	残 量				
(削る)	付記13 <u>SE LPS-ELISA抗原</u> <u>SE E-926株又はこれと同等の抗原性を有する株の不活化菌液にフェノールを添加し、遠心によりたん白質を除去したLPS抗原であり、PBSで透析したもの。本抗原を用いて1.3.5.2の試験によりELISAを行うとき、SE参照陽性血清のELISA値の平均値が0.800～1.300を示す。使用時のエンドトキシン量が2,500～10,000EU/穴になるようにPBSで調整する。</u>				
(削る)	付記14 <u>SE参照陽性血清</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の鶏をSE菌体抽出抗原で免疫して得られた血清で、1.3.5.2の試験によりELISAを行うとき、ELISA値の平均値が0.800～1.300を示すもの。</u>				
(削る)	付記15 <u>SE検体前処理液</u> <u>ST T-023株又はこれと同等の抗原性を有する株の菌体抽出抗原液をエンドトキシン量が50,000EU/mLになるようにPBSで調整したもの。</u>				
(削る)	付記16 <u>SE LPS-ELISA抗原吸着プレート</u> <u>SE LPS-ELISA抗原を96穴プレートの各穴に50 μ Lずつ加え、25℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄し、次に、各穴に5 w/v%スキムミルク溶液を300 μ Lずつ加え、25℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄した</u>				

(削る)	<u>もの。</u> 付記17 <u>ST LPS-ELISA抗原</u> <u>ST T-023株又はこれと同等の抗原性を有する株の不活化菌液にフェノールを添加し、遠心によりたん白質を除去したLPS抗原であり、PBSで透析したもの。本抗原を用いて1.3.6.2の試験によりELISAを行うとき、ST参照陽性血清のELISA値の平均値が0.800～1.300を示す。使用時のエンドトキシン量が2,500～10,000EU/穴になるようにPBSで調整する。</u>
(削る)	付記18 <u>ST参照陽性血清</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の鶏をST菌体抽出抗原で免疫して得られた血清で、1.3.6.2の試験によりELISAを行うとき、ELISA値の平均値が0.800～1.300を示すもの。</u>
(削る)	付記19 <u>ST検体前処理液</u> <u>SE E-926株又はこれと同等の抗原性を有する株の菌体抽出抗原液をエンドトキシン量が50,000EU/mLになるようにPBSで調整したもの。</u>
(削る)	付記20 <u>ST LPS-ELISA抗原吸着プレート</u> <u>ST LPS-ELISA抗原を96穴プレートの各穴に50 μ Lずつ加え、25℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄し、次に、各穴に5 w/v%スキムミルク溶液を300 μ Lずつ加え、25℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄したもの。</u>
(削る)	付記21 <u>精製組換えA型ELISA抗原</u> <u>ヘモフィルス・パラガリナルムA型菌No.221株由来の遺伝子を保有する組換え大腸菌の培養菌液を超音波破碎後、尿素で可溶化した溶液をアフィニティクロマトグラフィーで精製し、PBSで透析したもので、たん白質量が0.1 μ g/穴になるようにPBSで調整した本抗原を用いて、1.3.7.1.2によりELISAを行うとき、A・C参照陽性血清のELISA値が0.800～1.350を示すもの。</u>
(削る)	付記22 <u>ブロッキング溶液</u> <u>PBSにスキムミルクを5 w/v%となるように加え、溶解したもの。</u>
(削る)	付記23 <u>A・C参照陽性血清</u> <u>組換え大腸菌発現ヘモフィルス・パラガリナルムAC融合抗原液で免疫した、生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の鶏の血清で、1.3.7.1.2及び1.3.7.2.2によりELISAを行うとき、ELISA値がA型に対して0.800～1.350、C型に対して0.750～1.350を示さなければならない。</u>

(削る)	付記24 <u>精製組換えC型ELISA抗原</u> <u>ヘモフィルス・パラガリナラムC型菌53-47株由来の遺伝子を保有する組換え大腸菌の培養菌液を超音波破碎後、尿素で可溶化した溶液をアフィニティクロマトグラフィーで精製し、PBSで透析したもので、たん白質量が0.1μg/穴になるようにPBSで調整した本抗原を用いて、1.3.7.2.2によりELISAを行うとき、A・C参照陽性血清のELISA値が0.750～1.350を示すもの。</u>								
(削る)	付記25 <u>マイコプラズマ・ガリセプチカム赤血球凝集抗原</u> <u>製造用株を培養し、ホルマリンを加えて不活化した菌液を遠心洗浄後、再浮遊し、これにグリセリンを等量加え、－20℃以下に保存したもの。</u>								
(削る)	付記26 <u>標識抗体希釈液</u> <table><tr><td><u>1,000mL中</u></td><td></td></tr><tr><td><u>スキムミルク</u></td><td><u>50g</u></td></tr><tr><td><u>ポリソルベート20</u></td><td><u>1mL</u></td></tr><tr><td><u>水</u></td><td><u>残量</u></td></tr></table>	<u>1,000mL中</u>		<u>スキムミルク</u>	<u>50g</u>	<u>ポリソルベート20</u>	<u>1mL</u>	<u>水</u>	<u>残量</u>
<u>1,000mL中</u>									
<u>スキムミルク</u>	<u>50g</u>								
<u>ポリソルベート20</u>	<u>1mL</u>								
<u>水</u>	<u>残量</u>								

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 狂犬病組織培養不活化ワクチン 動生剤基準の狂犬病組織培養不活化ワクチンの3.5.8に規定するところにより、試験を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 狂犬病組織培養不活化ワクチン 動生剤基準の狂犬病組織培養不活化ワクチンの<u>3.5.3及び3.5.8</u>に規定するところにより、<u>これらに規定する試験を行うものとする。</u> <u>また、小分製品について同基準の狂犬病組織培養不活化ワクチンの3.3.2の乳のみマウスを用いた試験法の規定及び一般試験法の異常毒性否定試験の規定をそれぞれ準用して試験を行うものとする。</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード） 動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）の3.5.7.1に規定するところにより、<u>試験</u>を行うものとする。	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード） <u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）の3.5.4から3.5.8までに規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条の4第1項の規定により行われる再審査において、同法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないことが確認されたものにあつては、動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）の3.5.7.1に規定するところにより試験を行うものとする。</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、<u>4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3 （略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） <u>シードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルス及び鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液をそれぞれ不活化したものに油性アジュバントを添加し、混合したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、<u>対照群と共に4週間観察する。</u> <u>試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.1.3 （略）</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3 羽を対照群とする。 注射材料 1 羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、<u>4 又は 5 週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3 （略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） <u>シードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルス及び血清型のそれぞれ異なる 2 種類の鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液をそれぞれ不活化したものに油性アジュバントを添加し、混合したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3 羽を対照群とする。 注射材料 1 羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、<u>対照群とともに 4 又は 5 週間観察する。</u> 試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.1.3 （略）</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群—1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料 1 羽分ずつを試験群の脚部筋肉内又は頸背部皮下に注射し、<u>4 週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3 （略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群—1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） <u>動生剤基準のシードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルス及び鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに同規格に適合した産卵低下症候群—1976ウイルスを同規格に適合した培養細胞で増殖させて得たウイルス液をそれぞれ不活化したものを混合し、油性アジュバントを添加したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料 1 羽分ずつを試験群の脚部筋肉内又は頸背部皮下に注射し、<u>対照群と共に 4 週間観察する。</u> <u>試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.1.3 （略）</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1（略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3（略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の頸部中央部皮下に注射し、<u>4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3（略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン（シード） <u>シードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルス及び2種類の鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに同規格に適合した産卵低下症候群—1976ウイルスを同規格に適合した発育あひる卵で増殖させて得たウイルス液をそれぞれ不活化したものを混合し、油性アジュバントを添加したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1（略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3（略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の頸部中央部皮下に注射し、<u>対照群と共に4週間観察する。</u> 試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.1.3（略）</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、<u>4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3 （略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） <u>動生剤基準のシードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルス及び血清型のそれぞれ異なる2種類の鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに同規格に適合した鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスを同規格に適合した培養細胞で増殖させて得たウイルス液をそれぞれ不活化し、油性アジュバントを添加したものを混合したワクチン又はそれぞれのウイルス液を不活化したものを混合し、油性アジュバントを添加したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、<u>対照群と共に4週間観察する。</u> <u>試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.1.3 （略）</u>

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群—1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1（略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3（略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、<u>4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3（略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群—1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） <u>動生剤基準のシードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液、鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに同規格に適合した産卵低下症候群—1976ウイルス及びトリニューモウイルスを同規格に適合した培養細胞で増殖させて得たウイルス液をそれぞれ不活化したものを混合し、油性アジュバントを添加したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 1.1 力価試験 <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1（略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3（略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、<u>対照群と共に4週間観察する。</u> 試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.1.3（略）</u>

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・産卵低下症候群—1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、<u>4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3 （略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・産卵低下症候群—1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） <u>シードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルス、2種類の鶏伝染性気管支炎ウイルス及び鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに同規格に適合した産卵低下症候群—1976ウイルスを同規格に適合した培養細胞で増殖させて得たウイルス液をそれぞれ不活化し、混合したものに油性アジュバントを添加したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、<u>4週間飼育する。</u> <u>試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.1.3 （略）</u>

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1（略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3（略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、<u>4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3（略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） <u>動生剤基準のシードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルス及び血清型のそれぞれ異なる2種類の鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに同規格に適合した鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス及びトリレオウイルスを同規格に適合した培養細胞で増殖させて得たウイルス液をそれぞれ不活化し、それぞれに油性アジュバントを添加したものを混合したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1（略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3（略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、<u>対照群と共に4週間観察する。</u> 試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.1.3（略）</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）液状混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1（略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3（略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料 1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、<u>2週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3（略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）液状混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード） <u>動生剤基準のシードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液、同規格に適合した鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに同規格に適合したヘモフィルス・パラガリナルムA型菌及びC型菌の培養菌液をそれぞれ不活化したものを混合し、アルミニウムゲルアジュバントを添加したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1（略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3（略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料 1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、<u>対照群と共に2週間観察する。</u> <u>試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.1.3（略）</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料 1 羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、<u>2 週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3 （略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード） <u>シードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液、同規格に適合した鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに同規格に適合したヘモフィルス・パラガリナルムA型菌及びC型菌の培養菌液を超音波処理し、それぞれ不活化したものを混合し、アルミニウムゲルアジュバントを添加したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料 1 羽分ずつを試験群の<u>頸部皮下又は脚部筋肉内に注射し、対照群と共に2 週間観察する。</u> <u>試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.1.3 （略）</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料 1 羽分ずつを試験群の頸部皮下又は脚部筋肉内に注射し、<u>4 週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3 （略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） <u>シードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液、同規格に適合した鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに同規格に適合したヘモフィルス・パラガリナラムA型菌及びC型菌の培養菌液をそれぞれ不活化したものに油性アジュバントを添加し、混合したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料 1 羽分ずつを試験群の頸部皮下又は脚部筋肉内に注射し、<u>対照群と共に4週間観察する。</u> <u>試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.1.3 （略）</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の肩部皮下に注射し、<u>4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3 （略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） <u>動生剤基準のシードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルス及び血清型のそれぞれ異なる2種類の鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに同規格に適合したサルモネラ・エンテリティディスの培養菌液をそれぞれ不活化したものを混合し、油性アジュバントを添加したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の肩部皮下に注射し、<u>対照群とともに4週間観察する。</u> 試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.1.3 （略）</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、<u>3週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3 （略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード） <u>動生剤基準のシードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液、同規格に適合した2種類の鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに同規格に適合したヘモフィルス・パラガリナルムA型菌及びC型菌の培養菌液をそれぞれ不活化したものを混合し、アルミニウムゲルアジュバントを添加したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、<u>対照群と共に3週間観察する。</u> <u>試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.1.3 （略）</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1（略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3（略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、<u>4週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3（略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） <u>シードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルス及び血清型のそれぞれ異なる2種類の鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに同規格に適合したヘモフィルス・パラガリナルムA型菌及びC型菌の培養菌液をそれぞれ不活化したものに油性アジュバントを添加し、混合したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1（略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3（略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、<u>対照群とともに4週間観察する。</u> 試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.1.3（略）</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1（略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3（略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、<u>5週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3（略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） <u>シードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液、同規格に適合した3種類の鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに同規格に適合したヘモフィルス・パラガリナリウムA型菌及びC型菌の培養菌液をそれぞれ不活化したものを混合し、油性アジュバントを添加したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1（略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3（略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、<u>対照群と共に5週間観察する。</u> 試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.1.3（略）</u>

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料 1 羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、<u>5 週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3 （略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） <u>動生剤基準のシードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液、同規格に適合した鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液、同規格に適合したヘモフィルス・パラガリナラム（A型及びC型菌）の培養菌液及び同規格に適合したマイコプラズマ・ガリセプチカムの培養菌液をそれぞれ不活化したものを混合し、油性アジュバントを添加したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料 1 羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、<u>対照群と共に 5 週間観察する。</u> <u>試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.1.3 （略）</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る） 1 小分製品の試験 （削る） <u>1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1～1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料 1 羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、<u>4 週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> 得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。 <u>1.1.3 （略）</u>	ワクチン（シードロット製剤）の部 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） <u>シードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルス及び血清型のそれぞれ異なる 2 種類の鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに同規格に適合したヘモフィルス・パラガリナルム（A型及びC型菌）及びマイコプラズマ・ガリセプチカムの培養菌液をそれぞれ不活化したものに油性アジュバントを添加し、混合したワクチンである。</u> 1 小分製品の試験 <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1 （略）</u> <u>1.1.1.1.1～1.1.1.1.3 （略）</u> <u>1.1.1.2 試験方法</u> 試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。 注射材料 1 羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、<u>対照群とともに 4 週間観察する。</u> <u>試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.1.3 （略）</u>

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
診断液の部 ツベルクリン 動生剤基準のツベルクリンの3.4.5 に規定するところにより、試験を行うものとする。	診断液の部 ツベルクリン 動生剤基準のツベルクリンの<u>3.4.2、3.4.4 及び 3.4.5</u> に規定するところにより、<u>これらに規定する試験</u>を行うものとする。

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件新旧対照表
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
診断液の部 ヨーニン 動生剤基準のヨーニンの 3.4.4 に規定するところにより、試験を行うものとする。	診断液の部 ヨーニン 動生剤基準のヨーニンの<u>3.4.2、3.4.3 及び3.4.4</u> に規定するところにより、<u>これらに規定する試験</u>を行うものとする。