

| 改正後 | 改正前 |
|--|---|
| <p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>鶏伝染性ファブリキウス囊病凍結生ワクチン（シード）</p> <p>（略）</p> <p>1 小分製品の試験 1.1～1.3 （略） (削る)</p> | <p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>鶏伝染性ファブリキウス囊病凍結生ワクチン（シード）</p> <p>（略）</p> <p>1 小分製品の試験 1.1～1.3 （略） 1.4 安全試験</p> <p>1.4.1 試験材料</p> <p>1.4.1.1 接種材料</p> <p>試験品を溶解用液を用いてウイルスが 0.2mL 中 5 羽分が含まれるように調整し、接種材料とする。</p> <p>1.4.1.2 試験動物</p> <p>生ワクチン製造用材料の規格 1.1 に適合した発育鶏卵由来の 1～4 日齢の鶏を用いる。</p> <p>1.4.2 試験方法</p> <p>試験動物の 10 羽を試験群、5 羽を対照群とする。 接種材料 0.2mL ずつを試験群に経口接種し、対照群と共に 5 週間観察し、試験最終日にファブリキウス囊を剖検する。</p> <p>1.4.3 判定</p> <p>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。また、剖検したときファブリキウス囊の著しい萎縮を認めてはならない。</p> <p>1.5 万価試験</p> <p>1.5.1 試験材料</p> <p>1.5.1.1 接種材料</p> <p>試験品を溶解用液を用いてウイルスが 0.2mL 中 1 羽分が含まれるように調整し、接種材料とする。</p> <p>1.5.1.2 試験動物</p> <p>生ワクチン製造用材料の規格 1.1 に適合した発育鶏卵由来の 1～4 日齢の鶏を用いる。</p> <p>1.5.1.3 中和試験用ウイルス</p> <p>生ワクチン製造用材料の規格 2.1.1 に適合した鶏胚初代細胞で培養した鶏伝染性ファブリキウス囊病ウイルスルカート-BP 株を用いる。</p> <p>1.5.1.4 培養細胞</p> <p>生ワクチン製造用材料の規格 2.1.1 に適合した鶏胚初代細胞を培養し、単層となつたものを用いる。</p> <p>1.5.2 試験方法</p> |

試験動物の 10 羽に接種材料 0.2mL ずつを経口接種して試験群とし、3 週間後に得られた各個体の血清について中和試験を行う。また、非接種の試験動物の 3 羽を対照群とし、試験群と隔離して飼育し、3 週間後に得られた各個体の血清について中和試験を行う。

血清を非動化し、リン酸緩衝食塩液で 2 倍階段希釈する。各希釁血清と 0.1mL 中に 100 ~ 200PFU を含む中和試験用ウイルス液を等量混合し、4 °C で 18 ~ 24 時間処理する。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 °C で 60 分間静置した後、第 1 次重層寒天培地（付記 2）を重層し、37 °C で 2 ~ 3 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、37 °C で更に 24 時間静置培養し、観察する。

1.5.3 判定

ブラック数を 50 % 減少させる血清の最高希釁倍数で中和抗体価とする。

試験群の 80 % 以上が中和抗体価 200 倍以上でなければならない。この場合、対照群の中和抗体価は 10 倍以下でなければならない。

付記 (略)

(削る)

付記 1 (略)

付記 2 第 1 次重層寒天培地

1,000mL 中

| | | |
|--------------------|------|----|
| 寒天 | 10 | g |
| トリアクトース・ホスフェイト・プロス | 2.95 | g |
| ペプトン | 1 | g |
| 牛血清 | 20 | mL |
| イーグル MEM | 残 | 量 |

炭酸水素ナトリウムで pH を 7.0 ~ 7.4 に調整する。
必要最少量の抗生物質を加えてよい。

付記 3 第 2 次重層寒天培地

第 1 次重層寒天培地に 0.5w/v % ニュートラルレッド液を 2 vol % となる
ように加えたもの