

動物用生物学的製剤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基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1567号）（抄）

改正後	改正前
<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p>豚サーコウイルス（2型）感染症（1型－2型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p>1～2（略） 3 試験法 3.1～3.2（略） 3.3 小分製品の試験 3.3.1～3.3.4（略） 3.3.5 不活化試験 3.3.5.1 試験材料 3.3.5.1.1 試料 1000mL以上の透析・吸着用液（付記17）を用い、検体<u>12mL</u>を$2\sim7^\circ\text{C}$で24 ± 4時間透析したものを試料とする。 3.3.5.1.2 培養細胞 NLST-1細胞を増殖用培養液（付記18）に浮遊させ、150cm^2培養フラスコで培養し、単層となったものを用いる。 3.3.5.2 試験方法 3.3.5.2.1 試料の接種及び継代 培養細胞に透析・吸着用液を10mL加えた後、試料10mLを接種し、吸着後、透析・吸着用液で洗浄する。増殖用培養液で$36\pm2^\circ\text{C}$で<u>4～6日間</u>又は培養細胞が単層形成するまで培養する。培養後、リン酸緩衝食塩液Aで洗浄した後、拡張継代し、$36\pm2^\circ\text{C}$で<u>4～6日間</u>又は培養細胞が単層形成するまで培養する。拡張継代は4回行う。4回目の拡張継代時にチャンバースライドに継代し、$36\pm2^\circ\text{C}$、$4\sim6\text{ vol\%}$炭酸ガス下で<u>4～6日間</u>培養する。 3.3.5.2.2 間接蛍光抗体反応 チャンバースライドに培養した培養細胞をアセトンで固定後、リン酸緩衝食塩液Aで希釈した検出抗体を各穴に加え、$37\pm2^\circ\text{C}$で<u>30分間以上</u>反応させる。リン酸緩衝食塩液Aで洗浄し、リン酸緩衝食塩液Aで希釈した二次抗体Aを各穴に加え、$37\pm2^\circ\text{C}$で<u>30分間以上</u>反応させる。リン酸緩衝食塩液Aで洗浄し、</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p>豚サーコウイルス（2型）感染症（1型－2型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p>1～2（略） 3 試験法 3.1～3.2（略） 3.3 小分製品の試験 3.3.1～3.3.4（略） 3.3.5 不活化試験 3.3.5.1 試験材料 3.3.5.1.1 試料 100倍量以上の透析・吸着用液（付記17）を用い、検体<u>15mL</u>を$2\sim7^\circ\text{C}$で24 ± 4時間透析したものを試料とする。 3.3.5.1.2 培養細胞 PK-15細胞を増殖用培養液（付記18）に浮遊させ、150cm^2培養フラスコで培養し、単層となったものを用いる。 3.3.5.2 試験方法 3.3.5.2.1 試料の接種及び継代 培養細胞に透析・吸着用液を10mL加えた後、試料10mLを接種し、$36\pm2^\circ\text{C}$で<u>2時間±15分間</u>吸着後、透析・吸着用液で洗浄する。増殖用培養液を100mL加え$36\pm2^\circ\text{C}$で<u>60～96時間</u>又は培養細胞が単層形成するまで培養する。培養後、リン酸緩衝食塩液Aで洗浄した後、拡張継代し、$36\pm2^\circ\text{C}$で<u>60～96時間</u>又は培養細胞が単層形成するまで培養する。拡張継代は4回行う。4回目の拡張継代時にチャンバースライドに継代し、$36\pm2^\circ\text{C}$、$4\sim6\text{ vol\%}$炭酸ガス下で<u>60～96時間</u>又は培養細胞が単層形成するまで培養する。 3.3.5.2.2 間接蛍光抗体反応 チャンバースライドに培養した培養細胞をアセトンで固定後、リン酸緩衝食塩液Aで希釈した検出抗体を各穴に加え、$36\pm2^\circ\text{C}$で<u>60分間以上</u>感作させる。炭酸緩衝液（付記19）で洗浄し、リン酸緩衝食塩液Aで希釈した二次抗体Aを各穴に加え、$36\pm2^\circ\text{C}$で<u>60分間以上</u>感作させる。炭酸緩衝液で洗浄し、蛍</p>

蛍光顕微鏡下で観察する。

3.3.5.3 (略)

3.3.6 (略)

4 貯法及び有効期間

有効期間は、製造後2年3か月間とする。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その期間とする。

付記1 リン酸緩衝食塩液A

1,000mL中

塩化ナトリウム 8.5 g
無水リン酸水素二ナトリウム 0.22 g
無水リン酸二水素ナトリウム 1.19 g

水

残量
pHを7.1～7.5に調整する。

付記2～5 (略)

付記6 リン酸緩衝食塩液B

1,000mL中

塩化ナトリウム 8.5 g
無水リン酸二水素ナトリウム 0.253 g
無水リン酸水素二ナトリウム 1.19 g
水 残量
pHを7.1～7.3に調整する。

付記7 (略)

付記8 捕獲抗体

豚サーコウイルス2型抗原で免疫して得た兎血清を、3.2.3ウイルス抗原含有量試験を準用して試験したとき、処理参照ワクチンの吸光度が1.4～2.0を示すように吸着用緩衝液（付記9）で希釈したもの。

付記9～14 (略)

付記15 基質液

A液：テトラメチルベンチジン0.4gを26vol%N,N-ジメチルホルムアミド1,000mLで溶解したもの。
B液：0.02w/v%過酸化水素溶液
使用時にA液とB液を等量混合して用いる。

付記16 (略)

蛍光顕微鏡下で観察する。

3.3.5.3 (略)

3.3.6 (略)
(新設)

付記1 リン酸緩衝食塩液A

1,000mL中

塩化ナトリウム 8.5 g
リン酸水素二ナトリウム 0.22 g
リン酸二水素ナトリウム 1.19 g
水 残量
pHを7.3±0.2に調整する。

付記2～5 (略)

付記6 リン酸緩衝食塩液B

1,000mL中

塩化ナトリウム 8.5 g
リン酸二水素ナトリウム 0.253 g
リン酸水素二ナトリウム 1.19 g
水 残量
pHを7.1～7.3に調整する。

付記7 (略)

付記8 捕獲抗体

豚サーコウイルス2型抗原で免疫して得た兎血清を、3.2.3ウイルス抗原含有量試験を準用して試験したとき、処理参照ワクチンの吸光度が1.4～2.0を示すように吸着用緩衝液（付記9）で希釈したもの。

付記9～14 (略)

付記15 基質液

A液：テトラメチルベンチジン0.4gを26vol%N,N-ジメチルホルムアミド1,000mLで溶解したもの。
B液：0.02w/v%過酸化水素溶液
使用時にA液とB液を等量混合して用いる。

付記16 (略)

付記17	透析・吸着用液
	1,000mL中
	ラクトアルブミン水解物
	<u>Opti MEM (付記19)</u>

5.0g以下
残量

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記18	増殖用培養液
	1,000mL中
	ラクトアルブミン水解物
	<u>Opti MEM</u>

0.5g
20~50mL
残量

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記19	<u>Opti MEM</u>
	添加血清を減じた最少必須培地で、市販の適当な品質のものを用いる。

付記17	透析・吸着用液
	1,000mL中
	ラクトアルブミン水解物
	<u>MEM又はイーグルMEM</u>
	炭酸水素ナトリウム、塩酸又は水酸化ナトリウムでpH6.9~7.1に調整する。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記18	増殖用培養液
	1,000mL中
	ラクトアルブミン水解物
	<u>Opti MEM</u>
	炭酸水素ナトリウム、塩酸又は水酸化ナトリウムでpH6.9~7.1に調整する。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記19	炭酸緩衝液
	1,000mL中
	塩化ナトリウム
	<u>炭酸ナトリウム</u>
	炭酸水素ナトリウム
	<u>ポリソルベート80</u>
	水

0.85 g
2.28 g
6.72 g
0.5mL
残量