

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>豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p>1 (略) 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1～2.1.3 (略) 2.1.4 rApx I 產生組換え大腸菌 2.1.4.1 名称 <u>rApx I 產生組換え大腸菌ESN1113株又はこれと同等と認められた株</u> 2.1.4.2 性状 アンピシリン及びテトラサイクリン耐性を示し、App 41-1株染色体DNA由來apx I A遺伝子を挿入したプラスミドpSN110を有する。<u>イソプロピルチオガラクトシド</u>（以下「IPTG」という。）を添加した培地により発育させると、rApx Iたん白を產生することがSDS-ポリアクリルアミドゲル電気泳動法により確認される。 2.1.4.3 (略) 2.1.5 rApx II 產生組換え大腸菌 2.1.5.1 名称 <u>rApx II 產生組換え大腸菌ESN1074株又はこれと同等と認められた株</u> 2.1.5.2 性状 アンピシリン及びテトラサイクリン耐性を示し、App Ng-2株染色体DNA由來apx II A遺伝子を挿入したプラスミドpSN63を有する。<u>IPTG</u>を添加した培地により発育させると、rApx IIたん白を產生することがSDS-ポリアクリルアミドゲル電気泳動法により確認される。 2.1.5.3 (略) 2.1.6 rApx III 產生組換え大腸菌 2.1.6.1 名称 <u>rApx III 產生組換え大腸菌ESN1166株又はこれと同等と認められた株</u></p>	<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p>豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p>1 (略) 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1～2.1.3 (略) 2.1.4 rApx I 產生組換え大腸菌 2.1.4.1 名称 <u>組換え大腸菌ESN1113株</u> 2.1.4.2 性状 アンピシリン及びテトラサイクリン耐性を示し、App 41-1株染色体DNA由來 apx I A遺伝子を挿入したプラスミドpSN110を有する。<u>Isopropylthiogalactoside (IPTG)</u> 添加培地により発育させると、rApx Iたん白を產生することがSDS-ポリアクリルアミドゲル電気泳動法により確認される。 2.1.4.3 (略) 2.1.5 rApx II 產生組換え大腸菌 2.1.5.1 名称 <u>組換え大腸菌ESN1074株</u> 2.1.5.2 性状 アンピシリン及びテトラサイクリン耐性を示し、App Ng-2株染色体DNA由來apx II A遺伝子を挿入したプラスミドpSN63を有する。<u>IPTG</u>添加培地により発育させると、rApx IIたん白を產生することがSDS-ポリアクリルアミドゲル電気泳動法により確認される。 2.1.5.3 (略) 2.1.6 rApx III 產生組換え大腸菌 2.1.6.1 名称 <u>組換え大腸菌ESN1166株</u></p>

2.1.6.2 性状

アンピシリン及びテトラサイクリン耐性を示し、App SHP-1株染色体DNA由來apxIII A遺伝子を挿入したプラスミドpSN148を有する。IPTGを添加した培地により発育させると、rApxIIIたん白を產生することがSDS-ポリアクリルアミドゲル電気泳動法により確認される。

2.1.6.3 (略)

2.1.7 (略)

2.2 (略)

2.3 原液

2.3.1 (略)

2.3.2 rApx I、II及びIIIたん白

2.3.2.1 (略)

2.3.2.2 発現培養

各株の培養菌液にIPTGを添加した液状培地を加えて培養した菌液を、各株の発現菌液とする。

発現菌液について、3.3の試験を行う。

2.3.2.3・2.3.2.4 (略)

2.3.3 (略)

2.4・2.5 (略)

3 試験法

3.1～3.5 (略)

3.6 小分製品の試験

3.6.1～3.6.7 (略)

3.6.8 力価試験

3.6.8.1 豚App感染症力価試験

3.6.8.1.1 試験材料

3.6.8.1.1.1・3.6.8.1.1.2 (略)

3.6.8.1.1.3 攻撃用菌液

凍結乾燥したApp 1型菌1H-7株又は適当と認められた株、App 2型菌SH-15株又は適当と認められた株及びApp 5型菌KN-1株又は適当と認められた株をそれぞれハートインフュージョン培地で溶解し、試験用培地1(付記4)に接種し、37℃で16時間培養する。集落を釣菌して試験用培地2(付記5)に接種し、37℃で3～6時間振とう培養したものを各攻撃用菌液とする。

3.6.8.1.2 (略)

3.6.8.1.3 判定

各攻撃菌株の対照群の80%以上が死亡した攻撃菌量において、試験群では、80%以上が耐過生存しなければならない。

3.6.8.2 (略)

4 貯法及び有効期間

有効期間は、製造後2年9か月間とする。ただし、農林水産大臣が特に認

2.1.6.2 性状

アンピシリン及びテトラサイクリン耐性を示し、App SHP-1株染色体DNA由來apxIII A遺伝子を挿入したプラスミドpSN148を有する。IPTG添加培地により発育させると、rApxIIIたん白を產生することがSDS-ポリアクリルアミドゲル電気泳動法により確認される。

2.1.6.3 (略)

2.1.7 (略)

2.2 (略)

2.3 原液

2.3.1 (略)

2.3.2 rApx I、II及びIIIたん白

2.3.2.1 (略)

2.3.2.2 発現培養

各株の培養菌液にIPTG添加濃縮液状培地を加えて培養した菌液を、各株の発現菌液とする。

発現菌液について、3.3の試験を行う。

2.3.2.3・2.3.2.4 (略)

2.3.3 (略)

2.4・2.5 (略)

3 試験法

3.1～3.5 (略)

3.6 小分製品の試験

3.6.1～3.6.7 (略)

3.6.8 力価試験

3.6.8.1 豚App感染症力価試験

3.6.8.1 試験材料

3.6.8.1.1.1・3.6.8.1.1.2 (略)

3.6.8.1.1.3 攻撃用菌液

凍結乾燥したApp 1型菌1H-7株又は適当と認められた株、2型菌SH-15株又は適当と認められた株及び5型菌KN-1株又は適当と認められた株をそれぞれハートインフュージョン培地で溶解し、試験用培地1(付記4)に接種し、37℃で16時間培養する。集落を釣菌して試験用培地2(付記5)に接種し、37℃で6時間振盪培養したものを各攻撃用菌液とする。

3.6.8.1.2 (略)

3.6.8.1.3 判定

各攻撃菌株の対照群の80%以上が死亡した最少の攻撃菌量において、試験群では、80%以上が耐過生存しなければならない。

3.6.8.2 (略)

(新設)

めた場合には、その期間とする。

付記 1～7 (略)

付記 8 BHL培地

基礎培地

ブルセラプロス 5.8 g

ハンクス液粉末 4.9 g

ラクトアルブミン水解物 2.0 g

水 750 mL

添加物

非働化豚血清 200 mL

5 w/v%酵母エキス液 50 mL

2.5w/v%酢酸タリウム水溶液 4 mL

クロキサシリンナトリウム 100 mg

又は

アンピシリンナトリウム 250 mg

基礎培地を加温溶解した後、115℃で15分間滅菌する。冷却した後、あらかじめろ過滅菌された添加物を混合し、pHを7.5～7.7に調整する。

以下 (略)

付記 1～7 (略)

付記 8 BHL培地

1,000mL中

基礎培地

ブルセラプロス 5.8 g

ハンクス液粉末 4.9 g

ラクトアルブミン水解物 2.0 g

水 750 mL

添加物

非働化豚血清 200 mL

5 w/v%酵母エキス液 50 mL

2.5w/v%酢酸タリウム水溶液 4 mL

クロキサシリンナトリウム 100 mg

又は

アンピシリンナトリウム 250 mg

基礎培地を加温溶解した後、115℃で15分間滅菌する。冷却した後、あ

らかじめろ過滅菌された添加物を混合し、pHを7.5～7.7に調整する。

以下 (略)