○動物用生物学的製剤基準(平成14年10月3日農林水産省告示第1567号)

(下線の部分は改正部分)

| 改正後 | 改正前 |
|---|--|
| ワクチン(シードロット製剤)の部 | ワクチン(シードロット製剤)の部 |
| 牛流行熱・イバラキ病混合(アジュバント加)不活化ワクチン(シー ド) | 牛流行熱・イバラキ病混合(アジュバント加)不活化ワクチン(シー ド) |
| 1・2 (曜各) | 1・2 (略) |
| 3 試験法 | 3 試験法 |
| 3.1 製造用株の試験 | 3.1 製造用株の試験 |
| 3.1.1 マスターシードウイルスの試験 | 3.1.1 マスターシードウイルスの試験 |
| 3.1.1.1 牛流行熱ウイルス | 3.1.1.1 牛流行熱ウイルス |
| 3.1.1.1.1~3.1.1.3 (略) | 3.1.1.1.1~3.1.1.3 (略) |
| 3.1.1.1.4 外来性ウイルス否定試験 | 3.1.1.1.4 外来性ウイルス否定試験 |
| 3. 1. 1. 1. 4. 1 (略) | 3. 1. 1. 1. 4. 1 (略) |
| 3.1.1.1.4.2 特定ウイルス否定試験 | 3.1.1.1.4.2 特定ウイルス否定試験 |
| 3. 1. 1. 1. 4. 2. 1 (略) | 3. 1. 1. 1. 4. 2. 1 (略) |
| 3.1.1.1.4.2.2 個別ウイルス否定試験 | 3.1.1.1.4.2.2 個別ウイルス否定試験 |
| <u>牛ウイルス性下痢ウイルス、ロタウイルス、牛伝染性リンパ腫ウイルス</u> 、日本脳炎 | <u>牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス</u> 、ロタウイルス、 <u>牛白血病ウイルス</u> 、日本脳炎 |
| ウイルス及び狂犬病ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の | ウイルス及び狂犬病ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の |
| 1.1、3.2.5、3.2.7、3.2.8 及び3.2.9 を準用して試験するとき、適合しなければなら | 1.1、3.2.5、3.2.7、3.2.8 及び3.2.9 を準用して試験するとき、適合しなければなら |
| ない。 | ない。 |
| 3.1.1.2 イバラキウイルス | 3.1.1.2 イバラキウイルス |
| 3. 1. 1. 2. 1~3. 1. 1. 2. 3 (略) | 3. 1. 1. 2. 1~3. 1. 1. 2. 3 (略) |
| 3.1.1.2.4 外来性ウイルス否定試験 | 3.1.1.2.4 外来性ウイルス否定試験 |
| 3. 1. 1. 2. 4. 1 (略) | 3. 1. 1. 2. 4. 1 (略) |
| 3.1.1.2.4.2 特定ウイルス否定試験 | 3.1.1.2.4.2 特定ウイルス否定試験 |
| 3. 1. 1. 2. 4. 2. 1 (略) | 3. 1. 1. 2. 4. 2. 1 (略) |
| 3.1.1.2.4.2.2 個別ウイルス否定試験 | 3.1.1.2.4.2.2 個別ウイルス否定試験 |

鶏白血病ウイルス、細網内皮症ウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルス、ロタウイルス、牛伝染性リンパ腫ウイルス、日本脳炎ウイルス、狂犬病ウイルス及び鶏脳脊髄炎ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の1.1、3.2.1、3.2.2、3.2.5、3.2.7、3.2.8、3.2.9及び3.2.10を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、鶏脳脊髄炎ウイルスについて、3.1.1.4.2.1に規定する試験を実施する製剤については、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の3.2.10の試験を実施しなくてもよい。

- 3.1.2 3.1.3 (略)
- 3.2 (略)
- 3.3 株化細胞の試験
- 3.3.1 マスターセルシードの試験
- 3.3.1.1~3.3.1.4 (略)
- 3.3.1.5 外来性ウイルス否定試験
- 3.3.1.5.1 (略)
- 3.3.1.5.2 特定ウイルス否定試験
- 3.3.1.5.2.1 (略)
- 3.3.1.5.2.2 個別ウイルス否定試験

生ウイルス性下痢ウイルス、ロタウイルス、牛伝染性リンパ腫ウイルス、日本脳炎ウイルス及び狂犬病ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の1.2、3.2.5、3.2.7、3.2.8及び3.2.9を準用して試験するとき、適合しなければならない。

(略)

鶏白血病ウイルス、細網内皮症ウイルス、<u>牛ウイルス性下痢一粘膜病ウイルス</u>、ロタウイルス、<u>牛白血病ウイルス</u>、日本脳炎ウイルス、狂犬病ウイルス及び鶏脳脊髄炎ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の1.1、3.2.1、3.2.2、3.2.5、3.2.7、3.2.8、3.2.9及び3.2.10を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、鶏脳脊髄炎ウイルスについて、3.1.1.4.2.1に規定する試験を実施する製剤については、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の3.2.10の試験を実施しなくてもよい。

- 3.1.2 · 3.1.3 (略)
- 3.2 (略)
- 3.3 株化細胞の試験
- 3.3.1 マスターセルシードの試験
- 3.3.1.1~3.3.1.4 (略)
- 3.3.1.5 外来性ウイルス否定試験
- 3.3.1.5.1 (略)
- 3.3.1.5.2 特定ウイルス否定試験
- 3.3.1.5.2.1 (略)
- 3.3.1.5.2.2 個別ウイルス否定試験

生ウイルス性下痢一粘膜病ウイルス、ロタウイルス、生白血病ウイルス、日本脳炎ウイルス及び狂犬病ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の1.2、3.2.5、3.2.7、3.2.8及び3.2.9を準用して試験するとき、適合しなければならない。

(略)