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

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

ワクチン (シードロット製剤) の部

## 豚オーエスキー病(glー、tk-)生ワクチン (シード)

- 11・2 (略)
- 3 試験法
- 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
- $|3.1.1.1 \sim 3.1.1.3$  (略)
- |3.1.1.4 外来性ウイルス否定試験法
- 3.1.1.4.1 (略)
- 3.1.1.4.2 特定ウイルス否定試験
- 3.1.1.4.2.1 (略)
- |3.1.1.4.2.2 個別ウイルス否定試験

豚熱ウイルス、豚サーコウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルス、ロタウイル 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 1.1、3.2.3、3.2.4、3.2.5、3.2.7 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。

- $|3.1.1.5 \sim 3.1.1.7$  (略)
- 3.1.2 3.1.3 (略)
- 3.2 株化細胞の試験
- 3.2.1 マスターセルシードの試験
- $|3.2.1.1 \sim 3.2.1.4$  (略)
- |3.2.1.5 外来性ウイルス否定試験
- 3.2.1.5.1 (略)
- |3.2.1.5.2 特定ウイルス否定試験
- 3.2.1.5.2.1 (略)
- 3.2.1.5.2.2 個別ウイルス否定試験

豚熱ウイルス、豚サーコウイルス、<u>牛ウイルス性下痢ウイルス</u>、ロタウイル 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 タウイルス、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 イルス否定試験法の 1.2、3.2.3、3.2.4、3.2.5、3.2.7 及び 3.2.9 を準用して試験 外来性ウイルス否定試験法の 1.2、3.2.3、3.2.4、3.2.5、3.2.7 及び 3.2.9 を準用 するとき、適合しなければならない。

ワクチン(シードロット製剤)の部

## 豚オーエスキー病(glー、tk-)生ワクチン (シード)

改正前

- 1・2 (略)
- 3 試験法
- 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
- $3.1.1.1 \sim 3.1.1.3$  (略)
- 3.1.1.4 外来性ウイルス否定試験法
- 3.1.1.4.1 (略)
- 3.1.1.4.2 特定ウイルス否定試験
- 3.1.1.4.2.1 (略)
- 3.1.1.4.2.2 個別ウイルス否定試験

豚熱ウイルス、豚サーコウイルス、牛ウイルス性下痢―粘膜病ウイルス、ロ タウイルス、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 1.1、3.2.3、3.2.4、3.2.5、3.2.7 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。

- $3.1.1.5 \sim 3.1.1.7$  (略)
- 3.1.2 3.1.3 (略)
- 3.2 株化細胞の試験
- 3.2.1 マスターセルシードの試験
- $3.2.1.1 \sim 3.2.1.4$  (略)
- 3.2.1.5 外来性ウイルス否定試験
- |3.2.1.5.1 (略)
- 3.2.1.5.2 特定ウイルス否定試験
- 3.2.1.5.2.1 (略)
- 3.2.1.5.2.2 個別ウイルス否定試験

豚熱ウイルス、豚サーコウイルス、牛ウイルス性下痢ー粘膜病ウイルス、ロ して試験するとき、適合しなければならない。

(略)