(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
豚熱・豚丹毒混合生ワクチン (シード)	豚熱・豚丹毒混合生ワクチン(シード)
1・2 (略)	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
3.1.1.1~3.1.1.3 (略)	3.1.1.1~3.1.1.3 (略)
3.1.1.4 外来性ウイルス否定試験法	3.1.1.4 外来性ウイルス否定試験法
3.1.1.4.1 (略)	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 特定ウイルス否定試験
3.1.1.4.2.1 (略)	3. 1. 1. 4. 2. 1 (略)
3.1.1.4.2.2 個別ウイルス否定試験	3.1.1.4.2.2 個別ウイルス否定試験
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 豚サーコウイルス、 <u>牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス</u> 、ロタウイルス、日本脳炎
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、 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
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れ	ない。 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。
3.1.1.5~3.1.1.9 (略)	3. 1. 1. 5~3. 1. 1. 9 (略)
3.1.2~3.1.6 (略)	3.1.2~3.1.6 (略)
3.2~3.8 (略)	3.2~3.8 (略)
4 (略)	4 (略)
付記1・2 (略)	付記1・2 (略)
付記3 細胞増殖用培養液1	付記3 細胞増殖用培養液1
1,000mL 中	1,000mL 中
トリプトース・ホスフェイト・ブロス 2.95 g	トリプトース・ホスフェイト・ブロス 2.95 g
又はラクトアルブミン水解物 5 g	又はラクトアルブミン水解物 5 g

50~100 mL 牛又はやぎ血清 イーグルMEM又はアール液 残 量 炭酸水素ナトリウムでpHを6.8~7.2に調整する。 牛又はやぎ血清は、牛ウイルス性下痢ウイルスに対する中和抗体陰性のものを

用いる。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

(略)

牛又はやぎ血清

50~100 mL

イーグルMEM又はアール液

残 量

炭酸水素ナトリウムでpHを6.8~7.2に調整する。

牛又はやぎ血清は、牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルスに対する中和抗体陰性 のものを用いる。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

(略)