

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）

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（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 鶏伝染性ファブリキウス囊病生ワクチン(ひな用)（シード） 1 定義 シードロット規格に適合した弱毒伝染性ファブリキウス囊病ウイルスを、 <u>同規格に適合した発育鶏卵又は初代細胞で増殖させて得たウイルス液を凍結乾燥した、初生ひなを含むひなに適用するワクチンである。</u> 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1～2.1.3 （略） 2.1.4 ワーキングシードウイルス 2.1.4.1 増殖、継代及び保存 ワーキングシードウイルスは、SPF 動物規格の 1.1 に適合した発育鶏卵、同規格の 2.6 に適合した鶏胚初代細胞又は適当と認められた培養細胞で <u>増殖及び継代させる。</u> ワーキングシードウイルスは、凍結して－70℃以下又は凍結乾燥して 5℃以下で保存する。 ワーキングシードウイルスについて、3.1.2 の試験を行う。 2.1.5 プロダクションシードウイルス 2.1.5.1 増殖及び保存 プロダクションシードウイルスは、SPF 動物規格の 1.1 に適合した発育鶏卵、同規格の 2.6 に適合した鶏胚初代細胞又は適当と認められた培養細胞で <u>増殖させる。</u> プロダクションシードウイルスを保存する場合は、凍結して－70℃以下又は凍結乾燥して 5℃以下で保存する。 プロダクションシードウイルスを保存する場合について、3.1.3 の試験を行う。 2.2 製造用材料 2.2.1 （略）	ワクチン（シードロット製剤）の部 鶏伝染性ファブリキウス囊病生ワクチン(ひな用)（シード） 1 定義 シードロット規格に適合した弱毒伝染性ファブリキウス囊病ウイルスを <u>同規格に適合した発育鶏卵又は初代細胞で増殖させて得たウイルス液を凍結乾燥した初生ひなを含むひなに適用するワクチンである。</u> 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1～2.1.3 （略） 2.1.4 ワーキングシードウイルス 2.1.4.1 増殖、継代及び保存 ワーキングシードウイルスは、SPF 動物規格の 1.1 に適合した発育鶏卵、同規格の 2.6 に適合した鶏胚初代細胞又は適当と認められた培養細胞で <u>増殖する。</u> ワーキングシードウイルスは、凍結して－70℃以下又は凍結乾燥して 5℃以下で保存する。 ワーキングシードウイルスについて、3.1.2 の試験を行う。 2.1.5 プロダクションシードウイルス 2.1.5.1 増殖及び保存 プロダクションシードウイルスは、SPF 動物規格の 1.1 に適合した発育鶏卵、同規格の 2.6 に適合した鶏胚初代細胞又は適当と認められた培養細胞で <u>増殖する。</u> プロダクションシードウイルスを保存する場合は、凍結して－70℃以下又は凍結乾燥して 5℃以下で保存する。 プロダクションシードウイルスを保存する場合について、3.1.3 の試験を行う。 2.2 製造用材料 2.2.1 （略）

2.2.2 初代細胞を用いる場合 2.2.2.1・2.2.2.2 (略) 2.2.2.3 マスタープライマリーセルシード (プロダクションプライマリーセルシード) 2.2.2.3.1 増殖、継代及び保存 マスタープライマリーセルシード (プロダクションプライマリーセルシード) は 2.2.2.2 の培養液で<u>増殖させ、継代及び保存しない</u>。 マスタープライマリーセルシード (プロダクションプライマリーセルシード) について、3.3 の試験を行う。 2.3 原液 2.3.1・2.3.2 (略) 2.3.3 ウイルスの培養 2.3.3.1 発育鶏卵を用いる場合 プロダクションシードウイルスを 2.3.1 の発育鶏卵の卵黄嚢内又は尿膜腔内に接種し、培養後、感染鶏胚を採取して乳剤とし、そのろ液又は遠心上清を原液とする。この場合、<u>適当と認められた安定剤又は必要最少量の抗生物質を加えてもよい</u>。 原液について、3.6 の試験を行う。 <u>なお、最終バルクについて 3.7 の試験を行う場合は、3.6.2 の試験を行わない。</u> 2.3.3.2 (略) 2.4 最終バルク 原液を混合し、<u>適当と認められた希釈液及び安定剤を加えて調整し、最終バルクとする</u>。この場合、<u>適当と認められた必要最少量の抗生物質を加えてもよい</u>。 小分製品が錠剤である製剤については、原液を混合して適当と認められた希釈液及び安定剤を加えて凍結乾燥し、<u>適当と認められた賦形剤及び滑沢剤を加えて調製し、最終バルクとする</u>。 <u>粒状に凍結乾燥したものを小分製品とする製剤については、原液を規定量ずつ凍結乾燥させたものを最終バルクとする。</u> <u>粒状に凍結乾燥された最終バルクについて、3.7 の試験を行う。</u> 2.5 小分製品 最終バルクを小分容器に分注し、凍結乾燥し、小分製品とする。 小分製品が錠剤である製剤については、最終バルクを錠剤に成型し、小分製品とする。 <u>粒状に凍結乾燥したものを小分製品とする製剤については、規定量となる分量を小分容器に充填し、小分製品とする。</u>	2.2.2 初代細胞を用いる場合 2.2.2.1・2.2.2.2 (略) 2.2.2.3 マスタープライマリーセルシード (プロダクションプライマリーセルシード) . 2.2.2.3.1 増殖、継代及び保存 マスタープライマリーセルシード (プロダクションプライマリーセルシード) は 2.2.2.2 の培養液で<u>増殖し</u>、継代及び保存しない。 マスタープライマリーセルシード (プロダクションプライマリーセルシード) について、3.3 の試験を行う。 2.3 原液 2.3.1・2.3.2 (略) 2.3.3 ウイルスの培養 2.3.3.1 発育鶏卵を用いる場合 プロダクションシードウイルスを 2.3.1 の発育鶏卵の卵黄嚢内又は尿膜腔内に接種し、培養後、感染鶏胚を採取して乳剤とし、そのろ液又は遠心上清を原液とする。この場合、<u>適当と認められた安定剤又は必要最少量の抗生物質を加えてもよい</u>。 原液について、3.6 の試験を行う。 2.3.3.2 (略) 2.4 最終バルク 原液を混合し、<u>適当と認められた希釈液及び安定剤を加えて調整し</u>、最終バルクとする。この場合、<u>適当と認められた必要最少量の抗生物質を加えてもよい</u>。 小分製品が錠剤である製剤については、原液を混合して適当と認められた希釈液及び安定剤を加えて凍結乾燥し、<u>適当と認められた賦形剤及び滑沢剤を加えて調製し、最終バルクとする</u>。 2.5 小分製品 最終バルクを小分容器に分注し、凍結乾燥し、小分製品とする。小分製品が錠剤である製剤については、<u>最終バルクを錠剤に成型し、小分製品とする</u>。 小分製品について、<u>3.7 の試験を行う</u>。
---	--

<u>3.8.8.1.2</u> 培養細胞 生ワクチン製造用材料の規格 2.1.1 の鶏胚初代細胞で、単層となったものを用いる。 <u>3.8.8.2</u>・<u>3.8.8.3</u> (略) <u>3.8.9</u> 安全試験 <u>3.8.9.1</u> 試験材料 <u>3.8.9.1.1</u> 接種材料 試験品をリン酸緩衝食塩液を用いてウイルスが 0.2mL 当たり 5 羽分含まれるように<u>調製</u>し、接種材料とする。 <u>3.8.9.1.2</u> (略) <u>3.8.9.2</u>・<u>3.8.9.3</u> (略) <u>3.8.10</u> 力価試験 <u>3.8.10.1</u> 試験材料 <u>3.8.10.1.1</u> 接種材料 試験品をリン酸緩衝食塩液で 0.2mL 中 1 羽分となるように<u>調製したもの</u>を接種材料とする。 <u>3.8.10.1.2</u>～<u>3.8.10.1.4</u> (略) <u>3.8.10.2</u>・<u>3.8.10.3</u> (略) <u>3.8.11</u> 免疫抑制否定試験 <u>3.8.11.1</u> 試験材料 <u>3.8.11.1.1</u> 接種材料 試験品をリン酸緩衝食塩液で 0.2mL 中 5 羽分となるように<u>調製したもの</u>を接種材料とする。 <u>3.8.11.1.2</u> (略) <u>3.8.11.2</u> 試験方法 試験動物 10 羽を試験群、10 羽を対照群とし、次のいずれかの試験を行う。 <u>3.8.11.2.1</u> (略) <u>3.8.11.2.2</u> 攻撃試験 接種材料 0.2mL ずつを試験群に経口接種し、接種後 14 日目に B1 株の「ニューカッスル病生ワクチン」1 羽分を対照群とともに点鼻接種する。点鼻接種後 21 日目に 1 mL 中 $10^{4.0}$ 致死量となるように<u>調製した強毒ニューカッスル病ウイルス佐藤株</u>を全羽数の筋肉内に 1 mL ずつ注射し、14 日間観察する。 <u>3.8.11.3</u> 判定 <u>3.8.11.2.1</u> の赤血球凝集抑制反応試験では、試験群及び対照群ともに赤血球凝集	<u>3.7.8.1.2</u> 培養細胞 生ワクチン製造用材料の規格 2.1.1 の鶏胚初代細胞で、単層となったものを用いる <u>3.7.8.2</u>・<u>3.7.8.3</u> (略) <u>3.7.9</u> 安全試験 <u>3.7.9.1</u> 試験材料 <u>3.7.9.1.1</u> 接種材料 試験品をリン酸緩衝食塩液を用いてウイルスが 0.2mL 当たり 5 羽分含まれるように<u>調整</u>し、接種材料とする。 <u>3.7.9.1.2</u> (略) <u>3.7.9.2</u>・<u>3.7.9.3</u> (略) <u>3.7.10</u> 力価試験 <u>3.7.10.1</u> 試験材料 <u>3.7.10.1.1</u> 接種材料 試験品をリン酸緩衝食塩液で 0.2mL 中 1 羽分となるように<u>調整したもの</u>を接種材料とする。 <u>3.7.10.1.2</u>～<u>3.7.10.1.4</u> (略) <u>3.7.10.2</u>・<u>3.7.10.3</u> (略) <u>3.7.11</u> 免疫抑制否定試験 <u>3.7.11.1</u> 試験材料 <u>3.7.11.1.1</u> 接種材料 試験品をリン酸緩衝食塩液で 0.2mL 中 5 羽分となるように<u>調整したもの</u>を接種材料とする。 <u>3.7.11.1.2</u> (略) <u>3.7.11.2</u> 試験方法 試験動物 10 羽を試験群、10 羽を対照群とし、次のいずれかの試験を行う。 <u>3.7.11.2.1</u> (略) <u>3.7.11.2.2</u> 攻撃試験 接種材料 0.2mL ずつを試験群に経口接種し、接種後 14 日目に B1 株の「ニューカッスル病生ワクチン」1 羽分を対照群とともに点鼻接種する。点鼻接種後 21 日目に 1 mL 中 $10^{4.0}$ 致死量となるように<u>調整した強毒ニューカッスル病ウイルス佐藤株</u>を全羽数の筋肉内に 1 mL ずつ注射し、14 日間観察する。 <u>3.7.11.3</u> 判定 <u>3.7.11.2.1</u> の赤血球凝集抑制反応試験では、試験群及び対照群ともに赤血球凝集
---	--

抑制抗体が上昇し、その赤血球凝集抑制抗体価に有意差 ($P < 0.05$) を認めてはならない。 <u>3.8.11.2.2</u> の攻撃試験では、試験終了時、試験群及び対照群ともに 80%以上が異常なく耐過しなければならない。 <u>3.8.12</u> 崩壊試験 小分製品が錠剤である製剤について次の試験を行う。 <u>3.8.12.1</u> (略) <u>3.8.12.2</u> 判定 ガスの発生が終了し、水中において溶解又は分散して粒子の塊を認めない場合を崩壊したものとする。 全てが 10 分以内に崩壊しなければならない。 4 (略) 付記 1 ～付記 3 (略)	抑制抗体が上昇し、その赤血球凝集抑制抗体価に有意差 ($P < 0.05$) を認めてはならない。 <u>3.5.11.2.2</u> の攻撃試験では、試験終了時、試験群及び対照群ともに 80%以上が異常なく耐過しなければならない。 <u>3.7.12</u> 崩壊試験 小分製品が錠剤である製剤について次の試験を行う。 <u>3.7.12.1</u> (略) <u>3.7.12.2</u> 判定 ガスの発生が終了すると、水中において溶解又は分散して粒子の塊を認めない場合を崩壊したものとする。 全てが 10 分以内に崩壊しなければならない。 4 (略) 付記 1 ～付記 3 (略)
---	---