(下線の部分は改正部分)

ワクチン(シードロット製剤)の部

ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群-1976・トリニューモウイルス感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)

改正後

- 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
- 3.1.1.1~3.1.1.3 (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

発育鶏卵及びあひる胚初代細胞を用いて培養する場合には、鶏白血病ウイルス、細網内皮症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。

Vero 細胞を用いて培養する場合には、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、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、3.2.9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

ワクチン (シードロット製剤) の部

ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群-1976・トリニューモウイルス感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(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
- 3.1.1.1~3.1.1.3 (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

発育鶏卵及びあひる胚初代細胞を用いて培養する場合には、鶏白血病ウイルス、細網内皮症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。

Vero 細胞を用いて培養する場合には、鶏白血病ウイルス、細網内皮症 ウイルス、牛ウイルス性下痢一粘膜病ウイルス、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、3.2.9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

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。

- 3.1.1.5~3.1.1.7 (略)
- 3.1.2 3.1.3 (略)
- 3.2 3.3 (略)
- 3.4 株化細胞の試験
- 3.4.1 マスターセルシードの試験
- 3.4.1.1~3.3.1.4 (略)
- 3.4.1.5 外来性ウイルス否定試験
- 3.4.1.5.1 (略)
- 3.4.1.5.2 特定ウイルス否定試験
- 3.4.1.5.2.1 (略)
- 3.4.1.5.2.2 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、<u>牛ウイルス性下痢ウイルス</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1.2、3.2.1、3.2.2、3.2.5、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3.4.1.5.2.1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。

(略)

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。

- 3.1.1.5~3.1.1.7 (略)
- 3.1.2 3.1.3 (略)
- 3.2 3.3 (略)
- 3.4 株化細胞の試験
- 3.4.1 マスターセルシードの試験
- 3.4.1.1~3.3.1.4 (略)
- 3.4.1.5 外来性ウイルス否定試験
- 3.4.1.5.1 (略)
- 3.4.1.5.2 特定ウイルス否定試験
- 3.4.1.5.2.1 (略)
- 3.4.1.5.2.2 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、<u>牛ウイルス性下痢一粘膜病ウイルス</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1.2、3.2.1、3.2.2、3.2.5、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3.4.1.5.2.1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。

(略)