(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
ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン(シード)	ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン (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 (概名)
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
<u>牛ウイルス性下痢ウイルス</u> 、犬パルボウイルス、猫汎白血球減少症ウイルス、日	<u>牛ウイルス性下痢ー粘膜病ウイルス</u> 、犬パルボウイルス、猫汎白血球減少症ウイ
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	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
験法の1.1、3.2.5、3.2.6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	ス否定試験法の1.1、3.2.5、3.2.6及び3.2.9を準用して試験するとき、適合しなけ
たい。	ればならない。
3.1.1.5~3.1.1.7 (略)	3.1.1.5~3.1.1.7 (略)
3.1.2 • 3.1.3 (略)	3. 1. 2 • 3. 1. 3 (略)
3.2 株化細胞の試験	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 マスターセルシードの試験
3. 2. 1. 1~3. 2. 1. 4 (略)	3. 2. 1. 1~3. 2. 1. 4 (略)
3.2.1.5 外来性ウイルス否定試験	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. 1 (略)
3.2.1.5.2 特定ウイルス否定試験	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. 1 (略)

## 3.2.1.5.2.2 個別ウイルス否定試験

<u>牛ウイルス性下痢ウイルス</u>、犬パルボウイルス又は猫汎白血球減少症ウイルス及び日本脳炎ウイルス又は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、3.2.6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)

## 3.2.1.5.2.2 個別ウイルス否定試験

<u>牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス</u>、犬パルボウイルス又は猫汎白血球減少症ウイルス及び日本脳炎ウイルス又は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、3.2.6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)