

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、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 ジステンパー・犬アデノウイルス（2 型） 感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボ ウイルス感染症混合生ワクチン（シード） 1 （略） 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1 ジステンパーウイルス 2.1.1.1～2.1.1.4 （略） 2.1.1.5 プロダクションシードウイルス 2.1.1.5.1 増殖及び保存 プロダクションシードウイルスは、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。ただし、農林水産大臣が特に認め た場合には、その保存温度とする。 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。 2.1.2 犬アデノウイルス（2 型） 2.1.2.1～2.1.2.4 （略） 2.1.2.5 プロダクションシードウイルス 2.1.2.5.1 増殖及び保存 プロダクションシードウイルスは、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。ただし、農林水産大臣が特に認め た場合には、その保存温度とする。 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	ワクチン（シードロット製剤）の部 ジステンパー・犬アデノウイルス（2 型） 感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボ ウイルス感染症混合生ワクチン（シード） 1 （略） 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1 ジステンパーウイルス 2.1.1.1～2.1.1.4 （略） 2.1.1.5 プロダクションシードウイルス 2.1.1.5.1 増殖、 <u>継代</u> 及び保存 プロダクションシードウイルスは、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。ただし、農林水産大臣が特に認め た場合には、その保存温度とする。 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。 2.1.2 犬アデノウイルス（2 型） 2.1.2.1～2.1.2.4 （略） 2.1.2.5 プロダクションシードウイルス 2.1.2.5.1 増殖、 <u>継代</u> 及び保存 プロダクションシードウイルスは、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。ただし、農林水産大臣が特に認め た場合には、その保存温度とする。 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。 2.1.3 犬パラインフルエンザウイルス 2.1.3.1 (略) 2.1.3.2 性状 犬に注射しても病原性を示さない。感受性のある培養細胞に接種すると増殖し、細胞はモルモット赤血球を吸着する、又はVero細胞でCPEを伴って増殖する。 2.1.3.3・2.1.3.4 (略) 2.1.3.5 プロダクションシードウイルス 2.1.3.5.1 増殖及び保存 プロダクションシードウイルスは、適当と認められた培養細胞で増殖させる。 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。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その保存温度とする。 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。 2.1.4 犬パルボウイルス 2.1.4.1 名称 弱毒犬パルボウイルス154株又はこれと同等と認められた株 2.1.4.2～2.1.4.4 (略) 2.1.4.5 プロダクションシードウイルス 2.1.4.5.1 増殖及び保存 プロダクションシードウイルスは、適当と認められた培養細胞で増殖させる。 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。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その保存温度とする。 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 ジステンパーウイルス 2.2.1.1～2.2.1.4 (略) 2.2.1.5 プロダクションセルシード 2.2.1.5.1 増殖及び保存 プロダクションセルシードは、2.2.1.2の培養液で増殖させる。 プロダクションセルシードを保存する場合は、凍結して－70℃以下で保	行う。 2.1.3 犬パラインフルエンザウイルス 2.1.3.1 (略) 2.1.3.2 性状 犬に注射しても病原性を示さない。感受性のある培養細胞に接種すると増殖し、細胞はモルモット赤血球を吸着する。 2.1.3.3・2.1.3.4 (略) 2.1.3.5 プロダクションシードウイルス 2.1.3.5.1 増殖、継代及び保存 プロダクションシードウイルスは、適当と認められた培養細胞で増殖する。 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。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その保存温度とする。 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。 2.1.4 犬パルボウイルス 2.1.4.1 名称 弱毒犬パルボウイルス154株又は製造に適当と認められた株 2.1.4.2～2.1.4.4 (略) 2.1.4.5 プロダクションシードウイルス 2.1.4.5.1 増殖、継代及び保存 プロダクションシードウイルスは、適当と認められた培養細胞で増殖する。 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。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その保存温度とする。 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 ジステンパーウイルス 2.2.1.1～2.2.1.4 (略) 2.2.1.5 プロダクションセルシード 2.2.1.5.1 増殖、継代及び保存 プロダクションセルシードは、2.2.1.2の培養液で増殖する。 プロダクションセルシードを保存する場合は、凍結して－70℃以下で保
--	---

存する。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その保存温度とする。 <u>プロダクションセルシード</u>を保存する場合について、3.2.3の試験を行う。 2.2.2 犬アデノウイルス（2型） 2.2.2.1～2.2.2.4 （略） 2.2.2.5 プロダクションセルシード 2.2.2.5.1 増殖及び保存 プロダクションセルシードは、2.2.2.2の培養液で増殖させる。 プロダクションセルシードを保存する場合は、凍結して－70℃以下で保存する。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その保存温度とする。 <u>プロダクションセルシード</u>を保存する場合について、3.2.3の試験を行う。 2.2.3 犬パラインフルエンザウイルス 2.2.3.1～2.2.3.4 （略） 2.2.3.5 プロダクションセルシード 2.2.3.5.1 増殖及び保存 プロダクションセルシードは、2.2.2.2の培養液で増殖させる。 プロダクションセルシードを保存する場合は、凍結して－70℃以下で保存する。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その保存温度とする。 <u>プロダクションセルシード</u>を保存する場合について、3.2.3の試験を行う。 2.2.4 犬パルボウイルス 2.2.4.1～2.2.4.4 （略） 2.2.4.5 プロダクションセルシード 2.2.4.5.1 増殖及び保存 プロダクションセルシードは、2.2.4.2の培養液で増殖させる。 プロダクションセルシードを保存する場合は、凍結して－70℃以下で保存する。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その保存温度とする。 <u>プロダクションセルシード</u>を保存する場合について、3.2.3の試験を行う。 2.3 原液 2.3.1 ジステンパーウイルス原液 2.3.1.1 （略）	存する。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その保存温度とする。 <u>プロダクションシードウイルス</u>を保存する場合について、3.2.3の試験を行う。 2.2.2 犬アデノウイルス（2型） 2.2.2.1～2.2.2.4 （略） 2.2.2.5 プロダクションセルシード 2.2.2.5.1 増殖、<u>継代</u>及び保存 プロダクションセルシードは、2.2.2.2の培養液で増殖する。 プロダクションセルシードを保存する場合は、凍結して－70℃以下で保存する。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その保存温度とする。 <u>プロダクションシードウイルス</u>を保存する場合について、3.2.3の試験を行う。 2.2.3 犬パラインフルエンザウイルス 2.2.3.1～2.2.3.4 （略） 2.2.3.5 プロダクションセルシード 2.2.3.5.1 増殖、<u>継代</u>及び保存 プロダクションセルシードは、2.2.2.2の培養液で増殖する。 プロダクションセルシードを保存する場合は、凍結して－70℃以下で保存する。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その保存温度とする。 <u>プロダクションシードウイルス</u>を保存する場合について、3.2.3の試験を行う。 2.2.4 犬パルボウイルス 2.2.4.1～2.2.4.4 （略） 2.2.4.5 プロダクションセルシード 2.2.4.5.1 増殖、<u>継代</u>及び保存 プロダクションセルシードは、2.2.4.2の培養液で増殖する。 プロダクションセルシードを保存する場合は、凍結して－70℃以下で保存する。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その保存温度とする。 <u>プロダクションシードウイルス</u>を保存する場合について、3.2.3の試験を行う。 2.3 原液 2.3.1 ジステンパーウイルス原液 2.3.1.1 （略）
--	---

2.3.1.2 ウイルスの培養 プロダクションシードウイルスを2.3.1.1の細胞で培養し、適当と認められた時期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液、<u>そのろ液又は遠心上清</u>を原液とする。<u>必要に応じて適当と認められた安定剤を添加してもよい。</u> 原液について、3.3.1及び3.3.2.1の試験を行う。 2.3.2 犬アデノウイルス（2型）原液 2.3.2.1 （略） 2.3.2.2 ウイルスの培養 プロダクションシードウイルスを2.3.2.1の細胞で培養し、適当と認められた時期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液、<u>そのろ液又は遠心上清</u>を原液とする。 原液について、3.3.1及び3.3.2.2の試験を行う。 2.3.3 犬パラインフルエンザウイルス原液 2.3.3.1 （略） 2.3.3.2 ウイルスの培養 プロダクションシードウイルスを2.3.3.1の細胞で培養し、適当と認められた時期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液、<u>そのろ液又は遠心上清</u>を原液とする。<u>必要に応じて適当と認められた安定剤を添加してもよい。</u> 原液について、3.3.1及び3.3.2.3の試験を行う。 2.3.4 犬パルボウイルス原液 2.3.4.1 （略） 2.3.4.2 ウイルスの培養 プロダクションシードウイルスを2.3.4.1の細胞で培養し、適当と認められた時期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液、<u>そのろ液</u>、遠心上清又はこれらを濃縮したものを原液とする。 原液について、3.3.1及び3.3.2.4の試験を行う。 2.4・2.5 （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 同定試験 シードロット規格の<u>1.4.2.1.1.1</u>を準用して試験するとき、適合しなければならない。 3.1.1.2～3.1.1.7 （略） 3.1.2・3.1.3 （略） 3.2・3.3 （略） 3.4 小分製品の試験	2.3.1.2 ウイルスの培養 プロダクションシードウイルスを2.3.1.1の細胞で培養し、適当と認められた時期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液<u>のろ液</u>又は遠心上清を原液とする。 原液について、3.3.1及び3.3.2.1の試験を行う。 2.3.2 犬アデノウイルス（2型）原液 2.3.2.1 （略） 2.3.2.2 ウイルスの培養 プロダクションシードウイルスを2.3.2.1の細胞で培養し、適当と認められた時期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液<u>のろ液</u>又は遠心上清を原液とする。 原液について、3.3.1及び3.3.2.2の試験を行う。 2.3.3 犬パラインフルエンザウイルス原液 2.3.3.1 （略） 2.3.3.2 ウイルスの培養 プロダクションシードウイルスを2.3.3.1の細胞で培養し、適当と認められた時期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液<u>のろ液</u>又は遠心上清を原液とする。 原液について、3.3.1及び3.3.2.3の試験を行う。 2.3.4 犬パルボウイルス原液 2.3.4.1 （略） 2.3.4.2 ウイルスの培養 プロダクションシードウイルスを2.3.4.1の細胞で培養し、適当と認められた時期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液<u>のろ液</u>、遠心上清又はこれらを濃縮したものを原液とする。 原液について、3.3.1及び3.3.2.4の試験を行う。 2.4・2.5 （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 同定試験 シードロット規格の<u>1.4.2.1.1.1.2</u>を準用して試験するとき、適合しなければならない。 3.1.1.2～3.1.1.7 （略） 3.1.2・3.1.3 （略） 3.2・3.3 （略） 3.4 小分製品の試験
---	---

3.4.1 (略) 3.4.2 真空度試験 一般試験法の真空度試験法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、窒素充填したものは、本試験の実施を省略することができる。 3.4.3～3.4.5 (略) 3.4.6 ウイルス含有量試験 3.4.6.1 ジステンパーウイルス含有量試験 3.4.6.1.1 試験材料 3.4.6.1.1.1 試料 試験品中のジステンパーウイルス以外のウイルスを各抗血清（付記 3、4 及び 5）を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液又は<u>適当と認められた培養液</u>で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。 3.4.6.1.1.2 (略) 3.4.6.1.2 (略) 3.4.6.1.3 判定 培養細胞にCPEを認めたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出する。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その判定方法とする。 試験品のウイルス含有量は、<u>1 頭分当たり</u>10^{3.5}TCID₅₀以上でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、そのウイルス含有量とする。 3.4.6.2 犬アデノウイルス（2 型）含有量試験 3.4.6.2.1 試験材料 3.4.6.2.1.1 試料 試験品中の犬アデノウイルス（2 型）以外のウイルスを各抗血清（付記 4、5 及び 6）を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液又は<u>適当と認められた培養液</u>で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。 3.4.6.2.1.2 (略) 3.4.6.2.2・3.4.6.2.3 (略) 3.4.6.3 犬パラインフルエンザウイルス含有量試験 3.4.6.3.1 試験材料 3.4.6.3.1.1 試料 試験品中の犬パラインフルエンザウイルス以外のウイルスを各抗血清（付記 3、5 及び 6）を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液又は<u>適当と認められた培養液</u>で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。	3.4.1 (略) 3.4.2 真空度試験 一般試験法の真空度試験法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、窒素充填製品したものは、本試験の実施を省略することができる。 3.4.3～3.4.5 (略) 3.4.6 ウイルス含有量試験 3.4.6.1 ジステンパーウイルス含有量試験 3.4.6.1.1 試験材料 3.4.6.1.1.1 試料 試験品中のジステンパーウイルス以外のウイルスを各抗血清（付記 3、4 及び 5）を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。 3.4.6.1.1.2 (略) 3.4.6.1.2 (略) 3.4.6.1.3 判定 培養細胞にCPEを認めたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出する。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その判定方法とする。 試験品のウイルス含有量は、<u>1 mL中</u>10^{3.5}TCID₅₀以上でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、そのウイルス含有量とする。 3.4.6.2 犬アデノウイルス（2 型）含有量試験 3.4.6.2.1 試験材料 3.4.6.2.1.1 試料 試験品中の犬アデノウイルス（2 型）以外のウイルスを各抗血清（付記 4、5 及び 6）を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。 3.4.6.2.1.2 (略) 3.4.6.2.2・3.4.6.2.3 (略) 3.4.6.3 犬パラインフルエンザウイルス含有量試験 3.4.6.3.1 試験材料 3.4.6.3.1.1 試料 試験品中の犬パラインフルエンザウイルス以外のウイルスを各抗血清（付記 3、5 及び 6）を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。
--	--

料とする。 3.4.6.3.1.2 (略) 3.4.6.3.2・3.4.6.3.3 (略) 3.4.6.4 犬パルボウイルス含有量試験 3.4.6.4.1 試験材料 3.4.6.4.1.1 試料 試験品中の犬パルボウイルス以外のウイルスを各抗血清（付記 3、4 及び 6）を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液又は<u>適当と認められた培養液で 10 倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。</u> 3.4.6.4.1.2 (略) 3.4.6.4.2・3.4.6.4.3 (略) 3.4.7・3.4.8 (略) 3.4.9 力価試験 3.4.9.1～3.4.9.3 (略) 3.4.9.4 犬パルボウイルス感染症力価試験 3.4.9.4.1 試験材料 3.4.9.4.1.1 (略) 3.4.9.4.1.2 <u>中和試験用ウイルス又は赤血球凝集抗原</u> 中和試験用ウイルスは、犬パルボウイルス Y-1 株又は適当と認められた犬パルボウイルスを用いる。 赤血球凝集抗原は、犬パルボウイルス赤血球凝集抗原（付記 7）を用いる。 4 (略) 付記 1～付記 8 (略)	3.4.6.3.1.2 (略) 3.4.6.3.2・3.4.6.3.3 (略) 3.4.6.4 犬パルボウイルス含有量試験 3.4.6.4.1 試験材料 3.4.6.4.1.1 試料 試験品中の犬パルボウイルス以外のウイルスを各抗血清（付記 3、4 及び 6）を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液で 10 倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。 3.4.6.4.1.2 (略) 3.4.6.4.2・3.4.6.4.3 (略) 3.4.7・3.4.8 (略) 3.4.9 力価試験 3.4.9.1～3.4.9.3 (略) 3.4.9.4 犬パルボウイルス感染症力価試験 3.4.9.4.1 試験材料 3.4.9.4.1.1 (略) 3.4.9.4.1.2 <u>中和試験用ウイルス又は赤血球凝集抑制抗原</u> 中和試験用ウイルスは、犬パルボウイルス Y-1 株又は適当と認められた犬パルボウイルスを用いる。 赤血球凝集抗原は、犬パルボウイルス赤血球凝集抗原（付記 7）を用いる。 4 (略) 付記 1～付記 8 (略)
---	--