○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)(抄)

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・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエン	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・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピ	ザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピ
ラ病(カニコーラ・イクテロヘモラジー)混合(アジュバント加)ワク	ラ病(カニコーラ・イクテロヘモラジー)混合(アジュバント加)ワク
チン(シード)	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
<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、日本	<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、猫汎白血球減少症ウイル
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験	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ス
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な	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、適合しなけれ
٧٠٠ _٥	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. 6 (略)	3.1.2~3.1.6 (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. 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、猫汎白血球減少症ウイルス、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 特定ウイルス否定試験
- 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)