○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

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、コペンハーゲニー、ヘブドマディス) 混合ワクチン (シード)

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

猫由来細胞又は犬由来細胞を用いる場合には、<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1.1、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い。

鶏由来細胞を用いる場合は鶏白血病ウイルス、細網内皮症ウイルス、<u>牛ウイルス</u>性下痢ウイルス、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、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、3.2.6、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に規定する試験を適用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。

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・犬レプトスピラ病 (カニコーラ、コペンハーゲニー、ヘブドマディス) 混合ワクチン (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

猫由来細胞又は犬由来細胞を用いる場合には、<u>牛ウイルス性下痢ー粘膜病ウイル</u>
ろ、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1.1、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い。

鶏由来細胞を用いる場合は鶏白血病ウイルス、細網内皮症ウイルス、<u>牛ウイルス</u>性下痢一粘膜病ウイルス、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、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、3.2.6、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に規定する試験を適用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)

3.1.2~3.1.6 (略)

3.2 (略)

3.3 株化細胞の試験

3.3.1 マスターセルシードの試験

3.3.1.1~3.3.1.4 (略)

3.3.1.5 外来性ウイルス否定試験

3.3.1.5.1 (略)

3.3.1.5.2 特定ウイルス否定試験

3. 3. 1. 5. 2. 1 (略)

3.3.1.5.2.2 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)

3.1.1.5~3.1.1.7 (略)

3.1.2~3.1.6 (略)

3.2 (略)

3.3 株化細胞の試験

3.3.1 マスターセルシードの試験

3. 3. 1. 1~3. 3. 1. 4 (略)

3.3.1.5 外来性ウイルス否定試験

3.3.1.5.1 (略)

3.3.1.5.2 特定ウイルス否定試験

3. 3. 1. 5. 2. 1 (略)

3.3.1.5.2.2 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)