

動薬協会発 134 号

平成24年5月21日

社団法人日本動物用医薬品協会
会 員 各 位

社団法人 日本動物用医薬品協会
理事長 岡本 雄平
(公印省略)

動物用生物学的製剤検定基準の一部改正等について

当協会の業務運営につきましては、日頃からご支援、ご協力を頂きお礼申し上げます。
さて、標記のことについて、農林水産省消費・安全局長より通知がありましたのでお知らせします。



24消安第273号
平成24年5月18日

社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局長



動物用生物学的製剤検定基準の一部改正等について

このことについて、別添写しのとおり各都道府県知事宛て通知したので、御了知願います。また、貴会会員に対する周知方よろしく願います。



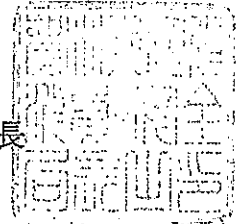


24消安第273号

平成24年5月18日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



動物用生物学的製剤検定基準の一部改正等について

今般、「動物用生物学的製剤検定基準」（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）及び「動物用医薬品の検定手数料並びに出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量を定める等の件」（平成17年3月18日農林水産省告示第516号）の一部が別紙1及び別紙2までのとおり改正されましたので、貴庁に備え置いて縦覧願います。

これらの改正に伴い、「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け1.2畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の一部を別紙3のとおりに改正することとしましたので、御了知願います。

(別紙1)

○農林水産省告示第千三百七十五号

薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第六十条の規定に基づき、動物用生物学的製剤検定基準(平成十四年十月三日農林水産省告示第千五百六十八号)の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十四年五月十八日

農林水産大臣 鹿野 道彦

(「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。)

「次のよう」

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部のイリドウイルス病不活化ワクチンの項の次に次のように加える。

まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン

ウイルス性神経壊死症ウイルス（C型）を培養細胞で増殖させて得たウイルス液を不活化したワクチンである。

1 小分製品の試験

1.1 無菌試験

一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。

1.2 安全試験

1.2.1 試験材料

1.2.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

1.2.1.2 試験動物

水温 25℃、循環式で7日間以上飼育し、異常のないことを確認した体重 10～100g のまはた 30尾以上を用いる。

1.2.2 試験方法

試験動物は、24時間以上餌止めした後、1群 15尾以上ずつの2群に分ける。1群の試験動物に注射材料 0.1mL を腹腔内に注射し、試験群とする。他の1群は無接種の対照群とする。その後、それぞれ水温 25℃、循環式で飼育し、20日間観察する。

1.2.3 判定

観察期間中、試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。

1.3 力価試験

1.3.1 試験材料

1.3.1.1 試験動物

1.2の試験に用いた動物を用いる。

1.3.1.2 中和試験用ウイルス

ウイルス性神経壊死症ウイルス SGEhi00-N 株又は適当と認められた株を用いる。

1.3.1.3 培養細胞

E-11細胞浮遊液を96穴マイクロプレートに0.1mLずつ分注し、25℃で1～2日間培養した後、細胞単層が40～60%に形成されたものを用いる。

1.3.2 試験方法

1.2.2の試験最終日の前日から24時間以上餌止めをする。1.2.2の試験最終日に試験群及び対照群のそれぞれ10尾ずつを無作為に取り上げて採血を行い、得られた血清について中和試験を行う。

試験群と対照群の血清、参照陽性血清（付記1）及び参照陰性血清（付記2）をハンクス平衡食塩液（付記3）で40倍希釈した後、更に2倍階段希釈する。各希釈血清と0.1mL中約200TCID₅₀を含む中和試験用ウイルス液をそれぞれ等量加えて混合し、25℃で1時間処理する。この各混合液0.1mLずつを1.3.1.3の培養細胞のそれぞれ4穴に接種し、25℃で10日間培養し、観察する。

1.3.3 判定

CPEの完全阻止が認められた穴を数え、血清希釈倍率の50%終末点をBehrens & Kerber法で求め、この値を中和抗体価とする。試験群の中和抗体価の幾何平均値は、115倍以上でなければなら

ない。この場合、対照群の中和抗体価の幾何平均値は、57 倍未満でなければならない。また、参照血清は、所定の抗体価を示さなければならない。

付記 1 参照陽性血清

ウイルス性神経壊死症ウイルス（C型）の不活化ウイルス液をまはたに注射して得た血清であって、中和抗体価 320 ～ 640 倍に濃度を調整したものを凍結又は凍結乾燥したもの。

付記 2 参照陰性血清

健康なまはたの血清であって、中和抗体価が 40 倍未満のものを凍結又は凍結乾燥したもの。

付記 3 ハンクス平衡食塩液

1000mL 中

塩化ナトリウム	8,000 mg
塩化カリウム	400 mg
リン酸一水素ナトリウム（無水）	47.9 mg
リン酸二水素カリウム（無水）	60 mg
硫酸マグネシウム（無水）	48.8 mg
塩化マグネシウム（無水）	46.8 mg
塩化カルシウム（無水）	140 mg
ブドウ糖	1,000 mg
炭酸水素ナトリウム	0.35 g
フェノールレッド	5 mg
精製水	残量

溶解した後、直ちにろ過滅菌する。

(別紙2)

○農林水産省告示第千三百七十六号

薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第五十八条及び動物用医薬品等取締規則(平成十六年農林水産省令第七号)第一百五十四条第一項の規定に基づき、平成十七年三月十八日農林水産省告示第五百十六号(動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量を定める等の件)の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十四年五月十八日

農林水産大臣 鹿野 道彦

表ワクチン(シードロット製剤を除く。)の部中

「イリドウイルス病不活化ワクチン	302,100	20,300	11	9	2	を
「イリドウイルス病不活化ワクチン	302,100	20,300	11	9	2	

まはたウイルス性神経壊死 症不活化ワクチン	301,000	20,300			8	2	21
--------------------------	---------	--------	--	--	---	---	----

改め。

改 正 後		現 行	
別表4 動物用医薬品の検定に関する標準処理期間		別表4 動物用医薬品の検定に関する標準処理期間	
製 剤	標準処理期間(日)	製 剤	標準処理期間(日)
(血清の部)		(血清の部)	
(略)	(略)	(略)	(略)
(ワクチン(シードロット製剤を除く。))の部		(ワクチン(シードロット製剤を除く。))の部	
(略)	(略)	(略)	(略)
イリドウイルス病不活化ワクチン	110	イリドウイルス病不活化ワクチン	110
<u>またはウイルス性神経壊死症不活化ワクチン</u>	<u>120</u>		
(略)	(略)	(略)	(略)
(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)	
(略)	(略)	(略)	(略)
(診断液の部)		(診断液の部)	
(略)	(略)	(略)	(略)