

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、改正後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 豚熱生ワクチン（シード） 1・2 （略） 3 試験法 3.1～3.3 （略） 3.4 原液の試験 3.4.1・3.4.2 （略） 3.4.3 マーカー試験 3.1.1.8を準用して試験するとき、適合しなければならない。<u>ただし、マスターシードウイルスにおいて、マーカー試験を実施する場合には、本試験の実施を省略することができる。</u> 3.5・3.6 （略） 4 （略） 付記1 （略） 付記2 細胞増殖用培養液2 1,000mL中 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: right;">トリプトース・ホスフェイト・ブロス</td><td style="text-align: right;">2.95 g</td></tr> <tr> <td style="text-align: right;">バクトペプトン</td><td style="text-align: right;">5 g</td></tr> <tr> <td style="text-align: right;">N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)-2-アミノエタンスルホン酸</td><td style="text-align: right;">2.13 g</td></tr> <tr> <td style="text-align: right;">イーグル MEM</td><td style="text-align: right;">残 量</td></tr> </table> 炭酸水素ナトリウムでpHを6.8～7.2に調整する。 (削る) 必要最少量の抗生物質を加えてもよい。 付記3～付記6 （略）	トリプトース・ホスフェイト・ブロス	2.95 g	バクトペプトン	5 g	N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)-2-アミノエタンスルホン酸	2.13 g	イーグル MEM	残 量	ワクチン（シードロット製剤）の部 豚熱生ワクチン（シード） 1・2 （略） 3 試験法 3.1～3.3 （略） 3.4 原液の試験 3.4.1・3.4.2 （略） 3.4.3 マーカー試験 3.1.1.8を準用して試験するとき、適合しなければならない。 3.5・3.6 （略） 4 （略） 付記1 （略） 付記2 細胞増殖用培養液2 1,000mL中 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: right;">トリプトース・ホスフェイト・ブロス</td><td style="text-align: right;">2.95 g</td></tr> <tr> <td style="text-align: right;">バクトペプトン</td><td style="text-align: right;">5 g</td></tr> <tr> <td style="text-align: right;">N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)-2-アミノエタンスルホン酸</td><td style="text-align: right;">2.13 g</td></tr> <tr> <td style="text-align: right;">イーグル MEM</td><td style="text-align: right;">残 量</td></tr> </table> 炭酸水素ナトリウムでpHを6.8～7.2に調整する。 <u>牛又はやぎ血清は、牛ウイルス性下痢ウイルスに対する中和抗体陰性のものを用いる。</u> 必要最少量の抗生物質を加えてもよい。 付記3～付記6 （略）	トリプトース・ホスフェイト・ブロス	2.95 g	バクトペプトン	5 g	N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)-2-アミノエタンスルホン酸	2.13 g	イーグル MEM	残 量
トリプトース・ホスフェイト・ブロス	2.95 g																
バクトペプトン	5 g																
N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)-2-アミノエタンスルホン酸	2.13 g																
イーグル MEM	残 量																
トリプトース・ホスフェイト・ブロス	2.95 g																
バクトペプトン	5 g																
N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)-2-アミノエタンスルホン酸	2.13 g																
イーグル MEM	残 量																

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、これを加える。

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤）の部 豚サーコウイルス（２型・組換え型）感染症（酢酸トコフェロール・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） 1 （略） 2 製法 2.1 （略） 2.2 製造用材料 2.2.1・2.2.2 （略） 2.2.3 マスターセルシード 2.2.3.1 作製、保存及びプロダクションセルシードまでの最高継代数 マスターセルシードは、2.2.2の培養液で増殖させ、連続した工程により作製し、保存用の容器に分注する。 分注したマスターセルシードは、特定の製造番号又は製造記号を付し、－70℃以下で保存する。マスターセルシードについて、3.2.1の試験を行う。 。マスターセルシードは、ワクチンの製造又は試験以外の目的で継代しない。 マスターセルシードからプロダクションセルシードまでの最高継代数は、20代以内でなければならない。 <u>ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その継代数とする。</u> 2.2.4・2.2.5 （略） 2.3～2.5 （略） 3 試験法 3.1～3.4 （略） 3.5 小分製品の試験 3.5.1～3.5.5 （略） 3.5.6 力価試験 3.5.6.1 （略）	ワクチン（シードロット製剤）の部 豚サーコウイルス（２型・組換え型）感染症（酢酸トコフェロール・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） 1 （略） 2 製法 2.1 （略） 2.2 製造用材料 2.2.1・2.2.2 （略） 2.2.3 マスターセルシード 2.2.3.1 作製、保存及びプロダクションセルシードまでの最高継代数 マスターセルシードは、2.2.2の培養液で増殖させ、連続した工程により作製し、保存用の容器に分注する。 分注したマスターセルシードは、特定の製造番号又は製造記号を付し、－70℃以下で保存する。マスターセルシードについて、3.2.1の試験を行う。 。マスターセルシードは、ワクチンの製造又は試験以外の目的で継代しない。 マスターセルシードからプロダクションセルシードまでの最高継代数は、20代以内でなければならない。 2.2.4・2.2.5 （略） 2.3～2.5 （略） 3 試験法 3.1～3.4 （略） 3.5 小分製品の試験 3.5.1～3.5.5 （略） 3.5.6 力価試験 3.5.6.1 （略）

3.5.6.2 モルモットを用いた試験 3.5.6.2.1 （略） 3.5.6.2.2 試験方法 3.5.6.2.3 判定 4 貯法及び有効期間 <u>有効期間は、製造後 3 年間とする。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その期間とする。</u> 付記 1 ～付記19 （略）	3.5.6.2 モルモットを用いた試験 3.5.6.2.1 （略） 3.5.6.2.1 試験方法 3.5.6.2.2 判定 （新設） 付記 1 ～付記19 （略）
--	--

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、改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分を加える。

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く）の部 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン （略） <u>牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢 2 価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン</u> <u>1 定義</u> 弱毒牛伝染性鼻気管炎ウイルス、弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス 1 型及び 2 型、弱毒牛パラインフルエンザ 3 型ウイルス、弱毒牛RSウイルス及び弱毒牛アデノウイルス（7 型）を培養細胞でそれぞれ増殖させて得たウイルス液を混合し、凍結乾燥したワクチンである。 <u>2 製法</u> <u>2.1 製造用株</u> <u>2.1.1 牛伝染性鼻気管炎ウイルス</u> <u>2.1.1.1 名称</u> 弱毒牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo.758-43株又はこれと同等と認められた株 <u>2.1.1.2 性状</u> 牛の皮下、筋肉及び鼻腔内に接種しても病原性を示さず、妊娠牛に接種しても異常産を起こさない。 <u>2.1.1.3 継代及び保存</u> 原株及び原種ウイルスは、牛腎継代細胞又は適当と認められた培養細胞で継代する。 原株の継代は、原種ウイルスの製造又は原株の恒久的な維持以外の目的	ワクチン（シードロット製剤を除く）の部 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン （略） （新設）

で行ってはならない。原種ウイルスは、直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は3代以内でなければならない。種ウイルスは、原種ウイルスから2代以内に製造しなければならない。

原株及び原種ウイルスは、凍結して－70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。種ウイルスは、原種ウイルスからワクチンの製造ごとに用時調製する。

2.1.2 牛ウイルス性下痢ウイルス1型

2.1.2.1 名称

弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス1型No.1255株又はこれと同等と認められた株

2.1.2.2 性状

牛の筋肉内又は鼻腔内に接種しても病原性を示さない。牛由来培養細胞及び豚由来培養細胞でCPEを示さず増殖し、END法によるEND現象又は干渉法による干渉現象は陽性を示す。

2.1.2.3 継代及び保存

原株及び原種ウイルスは、豚腎継代細胞又は適当と認められた培養細胞で継代する。

原株の継代は、原種ウイルスの製造又は原株の恒久的な維持以外の目的で行ってはならない。原種ウイルスは、直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は3代以内でなければならない。種ウイルスは、原種ウイルスから2代以内に製造しなければならない。

原株及び原種ウイルスは、凍結して－70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。種ウイルスは、原種ウイルスからワクチンの製造ごとに用時調製する。

2.1.3 牛ウイルス性下痢ウイルス2型

2.1.3.1 名称

弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス2型KZ1254株又はこれと同等と認められた株

2.1.3.2 性状

牛の筋肉内又は鼻腔内に接種しても病原性を示さない。牛由来培養細胞及び豚由来培養細胞でCPEを示さず増殖し、END法によるEND現象又は干渉法による干渉現象は陽性を示す。

2.1.3.3 継代及び保存

原株及び原種ウイルスは、豚腎継代細胞又は適当と認められた培養細胞で継代する。

原株の継代は、原種ウイルスの製造又は原株の恒久的な維持以外の目的で行ってはならない。原種ウイルスは、直接原株から連続した工程により

製造し、その継代数は3代以内でなければならない。種ウイルスは、原種ウイルスから2代以内に製造しなければならない。

原株及び原種ウイルスは、凍結して－70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。種ウイルスは、原種ウイルスからワクチンの製造ごとに用時調製する。

2.1.4 牛パラインフルエンザ3型ウイルス

2.1.4.1 名称

弱毒牛パラインフルエンザ3型ウイルスBN-CE株又はこれと同等と認められた株

2.1.4.2 性状

牛の筋肉内又は鼻腔内に接種しても病原性を示さず、妊娠牛に接種しても異常産を起こさない。

3日齢以内の乳のみマウスの脳内に接種しても、病原性を認めない。

2.1.4.3 継代及び保存

原株及び原種ウイルスは、生ワクチン製造用材料の規格2.1.1の鶏胚初代細胞又は適当と認められた培養細胞で継代する。

原株の継代は、原種ウイルスの製造又は原株の恒久的な維持以外の目的で行ってはならない。原種ウイルスは、直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は3代以内でなければならない。種ウイルスは、原種ウイルスから2代以内に製造しなければならない。

原株及び原種ウイルスは、凍結して－70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。種ウイルスは、原種ウイルスからワクチンの製造ごとに用時調製する。

2.1.5 牛RSウイルス

2.1.5.1 名称

弱毒牛RSウイルスrs-52株又はこれと同等と認められた株

2.1.5.2 性状

牛に接種しても病原性を示さない。

30℃におけるハムスター肺由来培養細胞から樹立されたHAL細胞での増殖性は、強毒ウイルスより100倍以上高い。

2.1.5.3 継代及び保存

原株及び原種ウイルスは、HmLu細胞又は適当と認められた培養細胞で継代する。

原株の継代は、原種ウイルスの製造又は原株の恒久的な維持以外の目的で行ってはならない。原種ウイルスは、直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は3代以内でなければならない。種ウイルスは、原種ウイルスから2代以内に製造しなければならない。

<u>原株及び原種ウイルスは、凍結して－70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。種ウイルスは、原種ウイルスからワクチンの製造ごとに用時調製する。</u> <u>2.1.6 牛アデノウイルス（7型）</u> <u>2.1.6.1 名称</u> 弱毒牛アデノウイルス（7型）TS-GT株又はこれと同等と認められた株 <u>2.1.6.2 性状</u> 牛に接種しても病原性を示さない。牛精巢継代細胞又はやぎ精巢継代細胞でCPEを伴って増殖する。30℃における牛精巢継代細胞又はやぎ精巢継代細胞での増殖性は、強毒ウイルスよりも100倍以上高い。 <u>2.1.6.3 継代及び保存</u> 原株及び原種ウイルスは、牛精巢継代細胞又は適当と認められた培養細胞で継代する。 原株の継代は、原種ウイルスの製造又は原株の恒久的な維持以外の目的で行ってはならない。原種ウイルスは、直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は3代以内でなければならない。種ウイルスは、原種ウイルスから2代以内に製造しなければならない。 原株及び原種ウイルスは、凍結して－70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。種ウイルスは、原種ウイルスからワクチンの製造ごとに用時調製する。 <u>2.2 製造用材料</u> <u>2.2.1 牛伝染性鼻気管炎ウイルス</u> <u>2.2.1.1 培養細胞</u> 牛腎継代細胞又は製造に適当と認められた培養細胞を用いる。 <u>2.2.1.2 培養液</u> 製剤ごとに農林水産大臣が適当と認めた培養液を用いる。 <u>2.2.2 牛ウイルス性下痢ウイルス1型</u> <u>2.2.2.1 培養細胞</u> 豚腎継代細胞又は製造に適当と認められた培養細胞を用いる。 <u>2.2.2.2 培養液</u> 製剤ごとに農林水産大臣が適当と認めた培養液を用いる。 <u>2.2.3 牛ウイルス性下痢ウイルス2型</u> <u>2.2.3.1 培養細胞</u> 豚腎継代細胞又は製造に適当と認められた培養細胞を用いる。 <u>2.2.3.2 培養液</u> 製剤ごとに農林水産大臣が適当と認めた培養液を用いる。 <u>2.2.4 牛パラインフルエンザ3型ウイルス</u>	
---	--

<u>2.2.4.1 培養細胞</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格2.1.1の鶏胚初代細胞又は製造に相当と認められた培養細胞を用いる。</u> <u>2.2.4.2 培養液</u> <u>製剤ごとに農林水産大臣が相当と認めた培養液を用いる。</u> <u>2.2.5 牛RSウイルス</u> <u>2.2.5.1 培養細胞</u> <u>HmLu細胞又は製造に相当と認められた培養細胞を用いる。</u> <u>2.2.5.2 培養液</u> <u>製剤ごとに農林水産大臣が相当と認めた培養液を用いる。</u> <u>2.2.6 牛アデノウイルス（7型）</u> <u>2.2.6.1 培養細胞</u> <u>牛精巢継代細胞又は製造に相当と認められた培養細胞を用いる。</u> <u>2.2.6.2 培養液</u> <u>製剤ごとに農林水産大臣が相当と認めた培養液を用いる。</u> <u>2.3 原液</u> <u>2.3.1 牛伝染性鼻気管炎ウイルス原液</u> <u>2.3.1.1 細胞の培養</u> <u>1回に処理し、培養した細胞を個体別培養細胞とみなす。ウイルス接種前の培養細胞に異常を認めてはならない。</u> <u>個体別培養細胞について、3.1の試験を行う。</u> <u>2.3.1.2 ウイルスの培養</u> <u>種ウイルスを培養細胞で培養し、ウイルスの増殖極期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液のろ液又は遠心上清を混合し、原液とする。</u> <u>原液について、3.2.1、3.2.2及び3.2.3.1の試験を行う。</u> <u>2.3.2 牛ウイルス性下痢ウイルス1型原液</u> <u>2.3.2.1 細胞の培養</u> <u>1回に処理し、培養した細胞を個体別培養細胞とみなす。ウイルス接種前の培養細胞に異常を認めてはならない。</u> <u>個体別培養細胞について、3.1の試験を行う。</u> <u>2.3.2.2 ウイルスの培養</u> <u>種ウイルスを培養細胞で培養し、ウイルスの増殖極期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液のろ液又は遠心上清を混合し、原液とする。</u> <u>原液について、3.2.1、3.2.2及び3.2.3.2の試験を行う。</u> <u>2.3.3 牛ウイルス性下痢ウイルス2型原液</u> <u>2.3.3.1 細胞の培養</u> <u>1回に処理し、培養した細胞を個体別培養細胞とみなす。ウイルス接種</u>	
--	--

<u>前の培養細胞に異常を認めてはならない。</u> <u>個体別培養細胞について、3.1の試験を行う。</u> <u>2.3.3.2 ウイルスの培養</u> <u>種ウイルスを培養細胞で培養し、ウイルスの増殖極期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液のろ液又は遠心上清を混合し、原液とする。</u> <u>原液について、3.2.1、3.2.2及び3.2.3.2の試験を行う。</u> <u>2.3.4 牛パラインフルエンザ3型ウイルス原液</u> <u>2.3.4.1 細胞の培養</u> <u>1回に処理し、培養した細胞を個体別培養細胞とみなす。ウイルス接種前の培養細胞に異常を認めてはならない。</u> <u>個体別培養細胞について、3.1の試験を行う。</u> <u>2.3.4.2 ウイルスの培養</u> <u>種ウイルスを培養細胞で培養し、ウイルスの増殖極期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液のろ液又は遠心上清を混合し、原液とする。</u> <u>原液について、3.2.1、3.2.2及び3.2.3.3の試験を行う。</u> <u>2.3.5 牛RSウイルス原液</u> <u>2.3.5.1 細胞の培養</u> <u>1回に処理し、培養した細胞を個体別培養細胞とみなす。ウイルス接種前の培養細胞に異常を認めてはならない。</u> <u>個体別培養細胞について、3.1の試験を行う。</u> <u>2.3.5.2 ウイルスの培養</u> <u>種ウイルスを培養細胞で培養し、ウイルスの増殖極期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液のろ液又は遠心上清を混合し、原液とする。</u> <u>原液について、3.2.1、3.2.2及び3.2.3.4の試験を行う。</u> <u>2.3.6 牛アデノウイルス（7型）原液</u> <u>2.3.6.1 細胞の培養</u> <u>1回に処理し、培養した細胞を個体別培養細胞とみなす。ウイルス接種前の培養細胞に異常を認めてはならない。</u> <u>個体別培養細胞について、3.1の試験を行う。</u> <u>2.3.6.2 ウイルスの培養</u> <u>種ウイルスを培養細胞で培養し、ウイルスの増殖極期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液のろ液又は遠心上清を混合し、原液とする。</u> <u>原液について、3.2.1、3.2.2及び3.2.3.5の試験を行う。</u> <u>2.4 最終バルク</u> <u>牛伝染性鼻気管炎ウイルス原液、牛ウイルス性下痢ウイルス1型原液、牛ウイルス性下痢ウイルス2型原液、牛パラインフルエンザ3型ウイルス原液、牛RSウイルス原液及び牛アデノウイルス（7型）原液を混合し、製</u>	
---	--

剤ごとに農林水産大臣が適当と認めた安定剤を加え、最終バルクとする。 <u>2.5 小分製品</u> 最終バルクを小分容器に分注し、凍結乾燥し、小分製品とする。小分製品について、3.3の試験を行う。 <u>3 試験法</u> <u>3.1 培養細胞の試験</u> 個体別培養細胞の1%以上を対照培養細胞とし、これについて次の試験を行う。 牛腎継代細胞、牛精巢継代細胞、豚腎継代細胞及びHmLu細胞の場合は、3.1.1及び3.1.2の試験を行う。 鶏胚初代細胞の場合は、3.1.1及び3.1.3の試験を行う。 <u>3.1.1 培養観察</u> 対照培養細胞を、ウイルスを接種することなく、ウイルスの培養と同じ条件で培養し、観察するとき、CPEを認めてはならない。 <u>3.1.2 赤血球吸着試験</u> 3.1.1の試験最終日に培養びんの培養液を除き、リン酸緩衝食塩液で細胞表面を2回洗浄後、2群に分け、生理食塩液で調整した0.1vol%のモルモット及びがちょうの赤血球浮遊液を重層し、60分間静置後、赤血球吸着の有無を観察するとき、培養細胞に赤血球吸着を認めてはならない。 <u>3.1.3 赤血球吸着試験</u> 3.1.1の試験最終日に培養びんの培養液を除き、リン酸緩衝食塩液で細胞表面を2回洗浄後、生理食塩液で調整した0.1vol%の鶏の赤血球浮遊液を重層し、60分間静置後、赤血球吸着の有無を観察するとき、培養細胞に赤血球吸着を認めてはならない。 <u>3.2 原液の試験</u> <u>3.2.1 無菌試験</u> 一般試験法の無菌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。 <u>3.2.2 迷入ウイルス否定試験</u> 一般試験法の迷入ウイルス否定試験法1.1、2.4.1、2.4.2及び2.7.2.1を準用して試験するとき、適合しなければならない。 牛伝染性リンパ腫ウイルスについて、一般試験法の迷入ウイルス否定試験法2.8.1.1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、農林水産大臣が特に認めた場合には、その方法とする。 ただし、中和用血清は、抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス血清（付記1）、抗牛ウイルス性下痢ウイルス血清（付記2及び付記3）、抗牛パラインフルエンザ3型ウイルス血清（付記4）、抗牛RSウイルス血清（付記5）及	
--	--

<u>び抗牛アデノウイルス（7型）血清（付記6）を非働化したものを用いる。</u> <u>3.2.3 ウイルス含有量試験</u> <u>3.2.3.1 牛伝染性鼻気管炎ウイルス</u> <u>3.2.3.1.1 試験材料</u> <u>3.2.3.1.1.1 試料</u> <u>検体をウイルス増殖用培養液（付記7）で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。</u> <u>3.2.3.1.1.2 培養細胞</u> <u>牛精巢継代細胞又は適当と認められた培養細胞を用いる。</u> <u>3.2.3.1.2 試験方法</u> <u>試料0.1mLずつをそれぞれ4本（穴）以上の培養細胞に接種し、34～36℃で7日間培養し、観察する。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その試験方法とする。</u> <u>3.2.3.1.3 判定</u> <u>培養細胞にCPEを認めたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出するとき、検体のウイルス含有量は、1 mL中10^{6.0}TCID₅₀以上でなければならない。</u> <u>ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その判定方法及びウイルス含有量とする。</u> <u>3.2.3.2 牛ウイルス性下痢ウイルス1型及び牛ウイルス性下痢ウイルス2型</u> <u>3.2.3.2.1 試験材料</u> <u>3.2.3.2.1.1 試料</u> <u>検体を細胞増殖用培養液（付記8）で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。</u> <u>3.2.3.2.1.2 培養細胞</u> <u>牛精巢継代細胞又は適当と認められた培養細胞を用いる。</u> <u>3.2.3.2.2 試験方法</u> <u>試料0.1mLずつをそれぞれ0.5mLずつ分注した細胞4本（穴）以上に接種し、37℃で5～7日間培養し、単層形成が良好であることを確認する。培養液を除き、1 mL中牛ウイルス性下痢ウイルス1型 Nose株を10^{5.0}TCID₅₀含んだ細胞増殖用培養液を1 mLずつ加え、更に34～36℃で5～7日間培養し、観察する。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その試験方法とする。</u> <u>3.2.3.2.3 判定</u> <u>培養細胞にCPEの抑制されたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出するとき、検体のウイルス含有量は、1 mL中10^{5.0}TCID₅₀以上でなければならない。</u>	
---	--

<u>ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その判定方法及びウイルス含有量とする。</u> <u>3.2.3.3 牛パラインフルエンザ 3 型ウイルス</u> <u>3.2.3.3.1 試験材料</u> <u>3.2.3.3.1.1 試料</u> <u>検体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。</u> <u>3.2.3.3.1.2 培養細胞</u> <u>牛腎継代細胞又は適当と認められた培養細胞を用いる。</u> <u>3.2.3.3.2 試験方法</u> <u>試料0.1mLずつをそれぞれ4本（穴）以上の培養細胞に接種し、34～36℃で7日間培養し、観察する。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その試験方法とする。</u> <u>3.2.3.3.3 判定</u> <u>培養細胞にCPEを認めたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出するとき、検体のウイルス含有量は、1 mL中10^{7.0}TCID₅₀以上でなければならない。</u> <u>ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その判定方法及びウイルス含有量とする。</u> <u>3.2.3.4 牛RSウイルス</u> <u>3.2.3.4.1 試験材料</u> <u>3.2.3.4.1.1 試料</u> <u>検体を牛RSウイルス増殖用培養液（付記9）で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。</u> <u>3.2.3.4.1.2 培養細胞</u> <u>Vero細胞又は適当と認められた培養細胞を用いる。</u> <u>3.2.3.4.2 試験方法</u> <u>試料0.1mLずつをそれぞれ4本（穴）以上の培養細胞に接種し、34～36℃で14日間培養し、観察する。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その試験方法とする。</u> <u>3.2.3.4.3 判定</u> <u>培養細胞にCPEを認めたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出するとき、検体のウイルス含有量は、1 mL中10^{7.0}TCID₅₀以上でなければならない。</u> <u>ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その判定方法及びウイルス含有量とする。</u> <u>3.2.3.5 牛アデノウイルス（7型）</u> <u>3.2.3.5.1 試験材料</u> <u>3.2.3.5.1.1 試料</u>	
---	--

検体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。

3.2.3.5.1.2 培養細胞

牛精巢継代細胞又は適当と認められた培養細胞を用いる。

3.2.3.5.1.3 赤血球浮遊液

牛、羊又はやぎの赤血球をゼラチン・アルブミン加ベロナール緩衝食塩液（付記10、以下「VBS」という）に0.3vol%に浮遊したもので、赤血球凝集抗原が規定の赤血球凝集価を示すものを用いる。

3.2.3.5.2 試験方法

試料0.1mLずつをそれぞれ4本（穴）以上の培養細胞に接種し、34～36℃で7日間培養する。培養終了後、培養細胞を4℃に冷却し、培養細胞又は培養上清に4℃に冷却した赤血球浮遊液を加え、4℃で一夜静置し、赤血球凝集の有無を観察する。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その試験方法とする。

3.2.3.5.3 判定

赤血球凝集が認められたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出するとき、検体のウイルス含有量は、1 mL中10^{5.0}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、その判定方法及びウイルス含有量とする。

3.3 小分製品の試験

3.3.1 特性試験

一般試験法の特性試験法を準用して試験するとき、固有の色調を有する乾燥物でなければならない。溶解したものは、固有の色調を有する液体でなければならない。異物及び異臭を認めてはならない。小分容器ごとの性状は、均一でなければならない。

3.3.2 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。

3.3.3 含湿度試験

一般試験法の含湿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。

3.3.4 無菌試験

一般試験法の無菌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。

3.3.5 マイコプラズマ否定試験

一般試験法のマイコプラズマ否定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、原液を含む中間工程でマイコプラズマ否定試験を実施する場合には、本試験の実施を省略することができる。

3.3.6 迷入ウイルス否定試験

一般試験法の迷入ウイルス否定試験法1.1、2.4.1及び2.4.2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、中和用血清は、抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス血清、抗牛ウイルス性下痢ウイルス1型血清、抗牛ウイルス性下痢ウイルス2型血清、抗牛パラインフルエンザ3型ウイルス血清、抗牛RSウイルス血清及び抗牛アデノウイルス（7型）血清を非働化したものを用いる。

3.3.7 ウイルス含有量試験

3.3.7.1 牛伝染性鼻気管炎ウイルス

3.2.3.1を準用して試験するとき、試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり $10^{4.0}$ TCID₅₀以上でなければならない。

ただし、試験品中の牛伝染性鼻気管炎ウイルス以外のウイルスを、非働化した各抗血清で中和したものを、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。また、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。

3.3.7.2 牛ウイルス性下痢ウイルス1型

3.2.3.2を準用して試験するとき、試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり $10^{3.0}$ TCID₅₀以上でなければならない。

ただし、試験品中の牛ウイルス性下痢ウイルス1型以外のウイルスを、非働化した各抗血清で中和したものを、細胞増殖用培養液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。また、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。

3.3.7.3 牛ウイルス性下痢ウイルス2型

3.2.3.2を準用して試験するとき、試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり $10^{3.0}$ TCID₅₀以上でなければならない。

ただし、試験品中の牛ウイルス性下痢ウイルス2型以外のウイルスを、非働化した各抗血清で中和したものを、細胞増殖用培養液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。また、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。

3.3.7.4 牛パラインフルエンザ3型ウイルス

3.2.3.3を準用して試験するとき、試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり $10^{5.0}$ TCID₅₀以上でなければならない。

ただし、試験品中の牛パラインフルエンザ3型ウイルス以外のウイルスを、非働化した各抗血清で中和したものを、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。また、農林水産大臣が特に認

<u>めた場合には、そのウイルス含有量とする。</u> <u>3.3.7.5 牛RSウイルス</u> <u>3.2.3.4を準用して試験するとき、試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり $10^{5.0}$TCID₅₀以上でなければならない。</u> <u>ただし、試験品中の牛RSウイルス以外のウイルスを、非働化した各抗血清で中和したものを、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。また、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。</u> <u>3.3.7.6 牛アデノウイルス（7型）</u> <u>3.2.3.5を準用して試験するとき、試験品のウイルス含有量は、1頭分当たり $10^{3.0}$TCID₅₀ 以上でなければならない。</u> <u>ただし、試験品中の牛アデノウイルス（7型）以外のウイルスを、非働化した各抗血清で中和したものを、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。また、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。</u> <u>3.3.8 異常毒性否定試験</u> <u>一般試験法の異常毒性否定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。</u> <u>3.3.9 安全試験</u> <u>3.3.9.1 牛注射試験</u> <u>3.3.9.1.1 試験材料</u> <u>3.3.9.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>3.3.9.1.1.2 試験動物</u> <u>6か月齢以下の牛を用いる。</u> <u>3.3.9.1.2 試験方法</u> <u>注射材料1頭分を試験動物の筋肉内に注射し、14日間観察する。</u> <u>3.3.9.1.3 判定</u> <u>観察期間中、軽い発熱（40.5℃以下）を認めても3日間以上継続せず、その他の異常を認めてはならない。</u> <u>3.3.9.2 乳のみマウス注射試験</u> <u>3.3.9.2.1 試験材料</u> <u>3.3.9.2.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>3.3.9.2.1.2 試験動物</u> <u>3日齢以内の乳のみマウスを用いる。</u> <u>3.3.9.2.2 試験方法</u>	
---	--

注射材料0.01mLずつを10匹の試験動物の脳内に注射し、14日間観察する。

3.3.9.2.3 判定

観察期間中、異常を認めてはならない。

事故のため試験動物が半数未満になった場合は、試験を反復する。

3.3.10 力価試験

3.3.10.1 牛伝染性鼻気管炎力価試験

3.3.10.1.1 試験材料

3.3.10.1.1.1 試験動物

3.3.9.1の試験に用いた動物で、試験品の注射時、牛伝染性鼻気管炎ウイルスに対して抗体陰性のものを用いる。

3.3.10.1.1.2 中和試験用ウイルス

牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo.758株又は適当と認められた株を用いる。

3.3.10.1.1.3 培養細胞

牛精巢継代細胞又は適当と認められた培養細胞を用いる。

3.3.10.1.2 試験方法

3.3.9.1の試験終了後、14日目に得られた血清について、中和試験を行う。

被検血清を非働化した後、ウイルス増殖用培養液で2倍階段希釈する。

各希釈血清と0.2mL中約100PFUの中和試験用ウイルス液とを等量混合し、

37℃で60分間処理する。この混合液0.2mLずつをそれぞれ2枚(穴)の培養

細胞に接種し、37℃で60分間吸着させた後、混合液を除き、第1次重層寒

天培地(付記11) 5mLを加え、37℃ 5 vol%炭酸ガス下で1～3日間培養し

た後、第2次重層寒天培地(付記12) 3mLを加え、更に24時間培養後、プ

ラック数を算定する。

3.3.10.1.3 判定

プラック数がウイルス対照の50%以下に減少した血清の最高希釈倍数を中和抗体価とする。試験動物の中和抗体価は、2倍以上でなければならない。

3.3.10.2 牛ウイルス性下痢力価試験

3.3.10.2.1 試験材料

3.3.10.2.1.1 試験動物

3.3.9.1の試験に用いた動物で試験品の注射時、牛ウイルス性下痢ウイルス1型及び牛ウイルス性下痢ウイルス2型に対して抗体陰性のものを用いる。

3.3.10.2.1.2 中和試験用ウイルス

牛ウイルス性下痢ウイルス1型Nose株及び牛ウイルス性下痢ウイルス2型KZ-91-cp株又は適当と認められた株を用いる。

3.3.10.2.1.3 培養細胞

牛精巢継代細胞又は適当と認められた培養細胞を用いる。

3.3.10.2.2 試験方法

3.3.9.1の試験終了後、14日目に得られた血清について、中和試験を行う。
被検血清を非働化した後、細胞増殖用培養液で2倍階段希釈する。各希釈血清と0.1mL中約200TCID₅₀の中和試験用ウイルス液とを等量混合し、37℃で60分間処理する。この混合液0.1mLずつを、細胞4本（穴）ずつに接種する。37℃で4～5日間培養し、観察する。

3.3.10.2.3 判定

培養細胞の2本（穴）以上にCPEの抑制を認めた血清の最高希釈倍数を中和抗体価とする。試験動物の中和抗体価は、牛ウイルス性下痢ウイルス1型及び牛ウイルス性下痢ウイルス2型に対してそれぞれ2倍以上でなければならない。

3.3.10.3 牛パラインフルエンザ力価試験

3.3.10.3.1 試験材料

3.3.10.3.1.1 接種材料

試験品を接種材料とする。

3.3.10.3.1.2 試験動物

体重約350gのモルモットを用いる。

3.3.10.3.1.3 赤血球凝集抗原

牛パラインフルエンザ3型赤血球凝集抗原（付記13）を用いる。

3.3.10.3.2 試験方法

接種材料0.2mLずつを5匹の試験動物の鼻腔内に接種し、21日目に得られた各個体の血清について赤血球凝集抑制試験を行う。

被検血清0.2mLに25w/v%カオリン加生理食塩液0.6mLを加え、20分間処理した後、遠心し、その上清を希釈液を用いて2倍階段希釈する。各希釈血清に4単位の赤血球凝集抗原を等量加え、37℃で60分間処理した後、0.3vol%モルモット赤血球浮遊液を加え、4℃で一夜静置し、観察する。

3.3.10.3.3 判定

赤血球凝集を阻止した血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価とする。赤血球凝集抑制抗体価8倍以上を赤血球凝集抑制抗体陽性とする。
試験動物の赤血球凝集抑制抗体陽性率は、80%以上でなければならない。

3.3.10.4 牛RSウイルス感染症力価試験

3.3.10.4.1 試験材料

3.3.10.4.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

3.3.10.4.1.2 試験動物

体重約100gのハムスターを用いる。

3.3.10.4.1.3 中和試験用ウイルス

牛RSウイルスNMK7株又は適当と認められた株を用いる。

3.3.10.4.1.4 培養細胞

Vero細胞又は適当と認められた培養細胞を用いる。

3.3.10.4.2 試験方法

注射材料 2 mLずつを 5 匹の試験動物に14日間隔で 2 回腹腔内に注射し、第 2 回目の注射後14日目に得られた各個体の血清について中和試験を行う。

被検血清を非働化した後、牛RSウイルス増殖用培養液で 2 倍階段希釈する。希釈血清と 0.1mL中約200TCID₅₀の中和試験用ウイルスとを混合し、22℃で24時間処理する。この混合液0.1mLずつを 4 本（穴）の培養細胞に接種し、37℃で60分間静置吸着させた後、牛RSウイルス増殖用培養液を加え、34℃で10日間培養し、観察する。

3.3.10.4.3 判定

培養細胞の 2 本（穴）以上にCPEの抑制を認めた血清の最高希釈倍数を中和抗体価とする。中和抗体価 2 倍以上を中和抗体陽性とする。

試験動物の中和抗体陽性率は、80%以上でなければならない。

3.3.10.5 牛アデノウイルス感染症力価試験

3.3.10.5.1 試験材料

3.3.10.5.1.1 試験動物

3.3.9.1の試験に用いた動物で、試験品の注射時、牛アデノウイルス（7 型）に対して抗体陰性のものを用いる。

3.3.10.5.1.2 赤血球凝集抗原

牛アデノウイルス（7 型）赤血球凝集抗原（付記14）を用いる。

3.3.10.5.1.3 赤血球浮遊液

3.2.3.5.1.3の赤血球浮遊液を用いる。

3.3.10.5.2 試験方法

3.3.9.1の試験終了後、14日目に得られた血清について、赤血球凝集抑制試験を行う。

被検血清を非働化した後、VBSで 5 倍に希釈する。希釈血清に25w/v%カオリン加生理食塩液を等量加え、室温で20分間処理した後、遠心し、その上清をVBSを用いて 2 倍階段希釈する。各希釈血清に 4 単位の赤血球凝集抗原を等量加え、4℃で一夜処理した後、4℃に冷却した赤血球浮遊液を加え、4℃で一夜静置し、観察する。

3.3.10.5.3 判定

赤血球凝集を阻止した血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価とする。試験動物の赤血球凝集抑制抗体価は、20倍以上でなければならない。	
4 貯法及び有効期間	
有効期間は、2年3か月間とする。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その期間とする。	
付記1	抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス血清 牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo.758株で免疫した兎の血清で、検体又は試験品のウイルスを完全に中和する力価を有するもの
付記2	抗牛ウイルス性下痢ウイルス1型血清 牛ウイルス性下痢ウイルス1型No.12株で免疫した兎の血清で、検体又は試験品のウイルスを完全に中和する力価を有するもの
付記3	抗牛ウイルス性下痢ウイルス2型血清 牛ウイルス性下痢ウイルス2型KZ-91-cp株で免疫した兎の血清で、検体又は試験品のウイルスを完全に中和する力価を有するもの
付記4	抗牛パラインフルエンザ3型ウイルス血清 牛パラインフルエンザ3型ウイルスBN ₁ -1株で免疫した兎の血清で、検体又は試験品のウイルスを完全に中和する力価を有するもの
付記5	抗牛RSウイルス血清 牛RSウイルスNMK7株で免疫した兎の血清で、検体又は試験品のウイルスを完全に中和する力価を有するもの
付記6	抗牛アデノウイルス（7型）血清 牛アデノウイルス（7型）袋井株で免疫した兎の血清で、検体又は試験品のウイルスを完全に中和する力価を有するもの
付記7	ウイルス増殖用培養液 1,000mL中 トリプトース・ホスフェイト・ブロス2.95 g L-グルタミン0.292 g 牛胎子血清20～100 mL イーグルMEM残量 炭酸水素ナトリウムでpHを7.2～7.6に調整する。

血清は牛伝染性鼻気管炎ウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルス、牛
パラインフルエンザ3型ウイルス、牛RSウイルス及び牛アデノウイル
ス（7型）の各ウイルスに対して抗体陰性のものを用いる。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記8 細胞増殖用培養液

1,000mL中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス 2.95 g

L-グルタミン 0.292 g

牛胎子血清 30～100 mL

イーグルMEM 残 量

炭酸水素ナトリウムでpHを7.0～7.4に調整する。

血清は牛伝染性鼻気管炎ウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルス、牛
パラインフルエンザ3型ウイルス、牛RSウイルス及び牛アデノウイル
ス（7型）の各ウイルスに対して抗体陰性のものを用いる。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記9 牛RSウイルス増殖用培養液

1,000mL中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス 2.95 g

L-グルタミン 0.292 g

ブドウ糖 1.0 g

L-グルタミン酸水素ナトリウム一水和物 5.0 g

酵母エキス 0.5 g

牛胎子血清 10～20 mL

イーグルMEM 残 量

炭酸水素ナトリウムでpHを7.2～7.6に調整する。

血清は牛RSウイルスに対して抗体陰性のものを用いる。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記10 ゼラチン・アルブミン加ベロナール緩衝食塩液

A液 ベロナール緩衝食塩液

1,000mL中

塩化ナトリウム 8.5 g

バルビタール 0.575 g

バルビタールナトリウム 0.375 g

無水塩化カルシウム 0.028 g

	<u>塩化マグネシウム六水和物</u>	<u>0.168</u>	<u>g</u>
	<u>水</u>	<u>残</u>	<u>量</u>
	<u>B液 1 w/v%ゼラチン液</u>		
	<u>100mL中</u>		
	<u>精製ゼラチン</u>	<u>1</u>	<u>g</u>
	<u>水</u>	<u>残</u>	<u>量</u>
	<u>使用時加温溶解する。</u>		
	<u>C液 5 w/v%牛血清アルブミン液</u>		
	<u>100mL中</u>		
	<u>牛血清アルブミン</u>	<u>5</u>	<u>g</u>
	<u>水</u>	<u>残</u>	<u>量</u>
	<u>使用時に、A液200mLにB液0.2mL及びC液 4 mLを加えて調製し、用いる。</u>		
付記11	<u>第1次重層寒天培地</u>		
	<u>1,000mL中</u>		
	<u>イーグルMEM</u>	<u>880</u>	<u>mL</u>
	<u>トリプトース・ホスフェイト・ブロス</u>	<u>2.95</u>	<u>g</u>
	<u>L-グルタミン</u>	<u>0.292</u>	<u>g</u>
	<u>寒天</u>	<u>8</u>	<u>g</u>
	<u>牛胎子血清</u>	<u>20</u>	<u>mL</u>
	<u>水</u>	<u>残</u>	<u>量</u>
	<u>血清は牛伝染性鼻気管炎ウイルスに対する中和抗体陰性のものを用いる。</u>		
付記12	<u>第2次重層寒天培地</u>		
	<u>1,000mL中</u>		
	<u>イーグルMEM</u>	<u>900</u>	<u>mL</u>
	<u>トリプトース・ホスフェイト・ブロス</u>	<u>2.95</u>	<u>g</u>
	<u>L-グルタミン</u>	<u>0.292</u>	<u>g</u>
	<u>寒天</u>	<u>8</u>	<u>g</u>
	<u>ニュートラルレッド</u>	<u>0.05</u>	<u>g</u>
	<u>水</u>	<u>残</u>	<u>量</u>
	<u>必要最少量の抗生物質を加えてもよい。</u>		
付記13	<u>牛パラインフルエンザ 3 型赤血球凝集抗原</u>		
	<u>牛パラインフルエンザ 3 型ウイルスBN₁-1株を牛腎継代細胞で</u>		

増殖させて得た培養上清

付記14 牛アデノウイルス（7型）赤血球凝集抗原
牛アデノウイルス（7型）袋井株を牛精巢継代細胞で増殖させ
て得た培養上清

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、これを加える。

改正後	改正前
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
豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
1・2 （略）	1・2 （略）
3 試験法	3 試験法
3.1～3.4 （略）	3.1～3.4 （略）
3.5 小分製品の試験	3.5 小分製品の試験
3.5.1～3.5.5 （略）	3.5.1～3.5.5 （略）
3.5.6 不活化試験	3.5.6 不活化試験
<u>農林水産大臣が特に認めた場合には、本試験の実施を省略することができる。</u>	（新設）
3.5.6.1～3.5.6.3 （略）	3.5.6.1～3.5.6.3 （略）
3.5.7～3.5.9 （略）	3.5.7～3.5.9 （略）
3.5.10 赤血球凝集価測定試験	（新設）
<u>小分製品において、豚インフルエンザ力価試験を実施する場合には、本試験の実施を省略することができる。</u>	
<u>乾燥ワクチンについて、3.1.3を準用して試験するとき、試験品の1頭分当たりの赤血球凝集価は、豚インフルエンザウイルスA型（H1N1）株は80倍以上、豚インフルエンザウイルスA型（H3N2）株は120倍以上でなければならない。</u>	
<u>ただし、リン酸緩衝食塩液で溶解した乾燥ワクチンを抗豚インフルエンザウイルスA型（H3N2）モノクローナル抗体（付記3）又は抗豚インフルエンザウイルスA型（H1N1）モノクローナル抗体（付記4）で中和し、リン酸緩衝食塩液で階段希釈したものを、それぞれ豚インフルエンザウイルスA型（H1N1）株及び豚インフルエンザウイルスA型（H3N2）株の試料とする。</u>	
3.5.11 力価試験	3.5.10 力価試験
3.5.11.1 豚インフルエンザ力価試験	3.5.10.1 豚インフルエンザ力価試験
<u>農林水産大臣が特に認めた場合には、本試験の実施を省略することができる。</u>	（新設）

<u>3.5.11.1.1</u> 試験材料 <u>3.5.11.1.1.1</u>・<u>3.5.11.1.1.2</u> (略) <u>3.5.11.1.1.3</u> 赤血球凝集抗原 混合ワクチンに含まれる各ウイルス株と同一亜型のウイルスで調製した赤血球凝集抗原(付記5)を用いる。 <u>3.5.11.1.2</u>・<u>3.5.11.1.3</u> (略) <u>3.5.11.2</u> 豚丹毒力価試験 <u>3.5.11.2.1</u> 試験材料 <u>3.5.11.2.1.1</u>・<u>3.5.11.2.1.2</u> (略) <u>3.5.11.2.1.3</u> 攻撃用菌株 豚丹毒菌藤沢株又はこれと同等の毒力を有する株を攻撃菌用培地(付記6)に接種し、37℃で14～20時間培養する。これを普通ブイヨンで1 mL中10³個の菌量となるように希釈したものを攻撃用菌液とする。 <u>3.5.11.2.2</u>・<u>3.5.11.2.3</u> (略) 4 (略) 付記1・付記2 (略) 付記3 <u>抗豚インフルエンザウイルスA型(H3N2)モノクローナル抗体</u> <u>豚インフルエンザウイルスA型(H3N2)のヘムアグルチニンを認識する抗体で、試料の赤血球凝集性を完全に阻止できる力価を有するもの</u> 付記4 <u>抗豚インフルエンザウイルスA型(H1N1)モノクローナル抗体</u> <u>豚インフルエンザウイルスA型(H1N1)のヘムアグルチニンを認識する抗体で、試料の赤血球凝集性を完全に阻止できる力価を有するもの</u> 付記5 (略) 付記6 (略)	<u>3.5.10.1.1</u> 試験材料 <u>3.5.10.1.1.1</u>・<u>3.5.10.1.1.2</u> (略) <u>3.5.10.1.1.3</u> 赤血球凝集抗原 混合ワクチンに含まれる各ウイルス株と同一亜型のウイルスで調製した赤血球凝集抗原(付記3)を用いる。 <u>3.5.10.1.2</u>・<u>3.5.10.1.3</u> (略) <u>3.5.10.2</u> 豚丹毒力価試験 <u>3.5.10.2.1</u> 試験材料 <u>3.5.10.2.1.1</u>・<u>3.5.10.2.1.2</u> (略) <u>3.5.10.2.1.3</u> 攻撃用菌株 豚丹毒菌藤沢株又はこれと同等の毒力を有する株を攻撃菌用培地(付記4)に接種し、37℃で14～20時間培養する。これを普通ブイヨンで1 mL中10³個の菌量となるように希釈したものを攻撃用菌液とする。 <u>3.5.10.2.2</u>・<u>3.5.10.2.3</u> (略) 4 (略) 付記1・付記2 (略) (新設) (新設) 付記3 (略) 付記4 (略)
---	---