

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
<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合生ワクチン（シード）</p> <p>1 （略） 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1 猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス 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、猫腎継代細胞又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。</p> <p>2.1.2 猫カリシウイルス 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、猫腎継代細胞又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</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合生ワクチン（シード）</p> <p>1 （略） 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1 猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス 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、猫腎継代細胞又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。</p> <p>2.1.2 猫カリシウイルス 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、猫腎継代細胞又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</p>

<p>行う。</p> <p>2.1.3 猫汎白血球減少症ウイルス</p> <p>2.1.3.1～2.1.3.4 (略)</p> <p>2.1.3.5 プロダクションシードウイルス</p> <p>2.1.3.5.1 増殖及び保存</p> <p>プロダクションシードウイルスは、猫腎継代細胞又は適当と認められた培養細胞で増殖させる。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2.2 製造用材料</p> <p>2.2.1 猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス</p> <p>2.2.1.1・2.2.1.2 (略)</p> <p>2.2.1.3 マスターセルシード</p> <p>2.2.1.3.1 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</p> <p>マスターセルシードは、2.2.1.2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。</p> <p>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、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。</p> <p>マスターセルシードについて、3.2.1の試験を行う。</p> <p>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。</p> <p>2.2.1.4 (略)</p> <p>2.2.1.5 プロダクションセルシード</p> <p>2.2.1.5.1 増殖及び保存</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>プロダクションセルシードを保存する場合について、3.2.3の試験を行う。</p> <p>2.2.2 猫カリシウイルス</p> <p>2.2.2.1・2.2.2.2 (略)</p>	<p>行う。</p> <p>2.1.3 猫汎白血球減少症ウイルス</p> <p>2.1.3.1～2.1.3.4 (略)</p> <p>2.1.3.5 プロダクションシードウイルス</p> <p>2.1.3.5.1 増殖及び保存</p> <p>プロダクションシードウイルスは、猫腎継代細胞又は適当と認められた培養細胞で増殖する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2.2 製造用材料</p> <p>2.2.1 猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス</p> <p>2.2.1.1・2.2.1.2 (略)</p> <p>2.2.1.3 マスターセルシード</p> <p>2.2.1.3.1 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</p> <p>マスターセルシードは、2.2.1.2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。</p> <p>マスターセルシードは、特定の製造番号または製造記号を付し、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。</p> <p>マスターセルシードについて、3.2.1の試験を行う。</p> <p>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。</p> <p>2.2.1.4 (略)</p> <p>2.2.1.5 プロダクションセルシード</p> <p>2.2.1.5.1 増殖及び保存</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>プロダクションセルシードを保存する場合について、3.2.3の試験を行う。</p> <p>2.2.2 猫カリシウイルス</p> <p>2.2.2.1・2.2.2.2 (略)</p>
--	---

2.2.2.3 マスターセルシード

2.2.2.3.1 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、2.2.2.2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、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。

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。

2.2.2.4 (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。

プロダクションセルシードを保存する場合について、3.2.3の試験を行う。

2.2.3 猫汎白血球減少症ウイルス

2.2.3.1・2.2.3.2 (略)

2.2.3.3 マスターセルシード

2.2.3.3.1 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、2.2.3.2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、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。

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。

2.2.3.4 (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、2.2.3.2の培養液で増殖させる。

2.2.2.3 マスターセルシード

2.2.2.3.1 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、2.2.2.2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。

マスターセルシードは、特定の製造番号または製造記号を付し、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。

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。

2.2.2.4 (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。

プロダクションセルシードを保存する場合について、3.2.3の試験を行う。

2.2.3 猫汎白血球減少症ウイルス

2.2.3.1・2.2.3.2 (略)

2.2.3.3 マスターセルシード

2.2.3.3.1 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、2.2.3.2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。

マスターセルシードは、特定の製造番号または製造記号を付し、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。

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。

2.2.3.4 (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、2.2.3.2の培養液で増殖する。

<p>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。</p> <p>プロダクションセルシードを保存する場合について、3.2.3の試験を行う。</p> <p>2.3 (略)</p> <p>2.4 最終バルク 猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス原液、猫カリシウイルス原液及び猫汎白血球減少症ウイルス原液を混合し、<u>リン酸緩衝食塩液又は適当と認められた培養液を加えてよく攪拌し、最終バルクとする。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></p> <p>2.5 (略)</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1 (略)</p> <p>3.2 株化細胞の試験</p> <p>3.2.1 マスターセルシードの試験</p> <p>3.2.1.1~3.2.1.4 (略)</p> <p>3.2.1.5 外来性ウイルス否定試験</p> <p>3.2.1.5.1 (略)</p> <p>3.2.1.5.2 特定ウイルス否定試験</p> <p>3.2.1.5.2.1 <u>特定ウイルス否定一般試験</u> (略)</p> <p>3.2.1.5.2.2 (略)</p> <p>3.2.1.6・3.2.1.7 (略)</p> <p>3.2.2・3.2.3 (略)</p> <p>3.3 原液の試験</p> <p>3.3.1 (略)</p> <p>3.3.2 ウイルス含有量試験</p> <p>3.3.2.1 猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス含有量試験</p> <p>3.3.2.1.1 試験材料</p> <p>3.3.2.1.1.1 (略)</p> <p>3.3.2.1.1.2 培養細胞 <u>猫腎継代細胞又は適当と認められた継代細胞を用いる。</u></p> <p>3.3.2.1.2 (略)</p> <p>3.3.2.1.3 判定 特徴的なCPEを認めたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出する。 検体のウイルス含有量は、それぞれ最終バルクを調製するのに十分な含</p>	<p>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。</p> <p>プロダクションセルシードを保存する場合について、3.2.3の試験を行う。</p> <p>2.3 (略)</p> <p>2.4 最終バルク 猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス原液、猫カリシウイルス原液及び猫汎白血球減少症ウイルス原液を混合し、<u>適当と認められた培養液を加えてよく攪拌し、最終バルクとする。</u></p> <p>2.5 (略)</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1 (略)</p> <p>3.2 株化細胞の試験</p> <p>3.2.1 マスターセルシードの試験</p> <p>3.2.1.1~3.2.1.4 (略)</p> <p>3.2.1.5 外来性ウイルス否定試験</p> <p>3.2.1.5.1 (略)</p> <p>3.2.1.5.2 特定ウイルス否定試験</p> <p>3.2.1.5.2.1 <u>特定ウイルス否定一般試験法</u> (略)</p> <p>3.2.1.5.2.2 (略)</p> <p>3.2.1.6・3.2.1.7 (略)</p> <p>3.2.2・3.2.3 (略)</p> <p>3.3 原液の試験</p> <p>3.3.1 (略)</p> <p>3.3.2 ウイルス含有量試験</p> <p>3.3.2.1 猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス含有量試験</p> <p>3.3.2.1.1 試験材料</p> <p>3.3.2.1.1.1 (略)</p> <p>3.3.2.1.1.2 培養細胞 <u>猫腎継代細胞を用いる。</u></p> <p>3.3.2.1.2 (略)</p> <p>3.3.2.1.3 判定 特徴的なCPEを認めたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出する。 検体のウイルス含有量は、それぞれ最終バルクを調整するのに十分な含</p>
---	--

<p>有量を示さなければならない。 ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その判定方法とする。</p> <p>3.3.2.2 猫カリシウイルス含有量試験</p> <p>3.3.2.2.1 試験材料</p> <p>3.3.2.2.1.1 (略)</p> <p>3.3.2.2.1.2 培養細胞 猫腎継代細胞又は<u>適当と認められた継代細胞</u>を用いる。</p> <p>3.3.2.2.2 (略)</p> <p>3.3.2.2.3 判定 特徴的なCPEを認めたものを感染とみなしTCID₅₀を算出する。 検体のウイルス含有量は、それぞれ最終バルクを<u>調製する</u>のに十分な含有量を示さなければならない。 ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その判定方法とする。</p> <p>3.3.2.3 猫汎白血球減少症ウイルス含有量試験</p> <p>3.3.2.3.1 (略)</p> <p>3.3.2.3.2 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、37℃で24時間静置培養した後、ウイルス増殖用培養液と交換し、さらに37℃で6日間培養する。培養後、培養液を採取し、これに等量の牛血清アルブミン加ホウ酸緩衝食塩液(付記2)を加え、さらにこの混合液とVAD6.0液(付記3)により<u>調製した0.3～0.5vol%豚赤血球浮遊液</u>を等量加え、2～5℃で静置後観察する。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。</p> <p>3.3.2.3.3 判定 培養液に赤血球凝集を認めたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出する。 検体のウイルス含有量は、それぞれ最終バルクを<u>調製する</u>のに十分な含有量を示さなければならない。 ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その判定方法とする。</p> <p>3.4 小分製品の試験</p> <p>3.4.1・3.4.2 (略)</p> <p>3.4.3 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、<u>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、その含湿度とする</u></p> <p>3.4.4・3.4.5 (略)</p> <p>3.4.6 ウイルス含有量試験</p> <p>3.4.6.1・3.4.6.2 (略)</p>	<p>有量を示さなければならない。 ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その判定方法とする。</p> <p>3.3.2.2 猫カリシウイルス含有量試験</p> <p>3.3.2.2.1 試験材料</p> <p>3.3.2.2.1.1 (略)</p> <p>3.3.2.2.1.2 培養細胞 猫腎継代細胞を用いる。</p> <p>3.3.2.2.2 (略)</p> <p>3.3.2.2.3 判定 特徴的なCPEを認めたものを感染とみなしTCID₅₀を算出する。 検体のウイルス含有量は、それぞれ最終バルクを<u>調整する</u>のに十分な含有量を示さなければならない。 ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その判定方法とする。</p> <p>3.3.2.3 猫汎白血球減少症ウイルス含有量試験</p> <p>3.3.2.3.1 (略)</p> <p>3.3.2.3.2 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、37℃で24時間静置培養した後、ウイルス増殖用培養液と交換し、さらに37℃で6日間培養する。培養後、培養液を採取し、これに等量の牛血清アルブミン加ホウ酸緩衝食塩液(付記2)を加え、さらにこの混合液とVAD6.0液(付記3)により<u>調整した0.3～0.5vol%豚赤血球浮遊液</u>を等量加え、2～5℃で静置後観察する。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。</p> <p>3.3.2.3.3 判定 培養液に赤血球凝集を認めたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出する。 検体のウイルス含有量は、それぞれ最終バルクを<u>調整する</u>のに十分な含有量を示さなければならない。 ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その判定方法とする。</p> <p>3.4 小分製品の試験</p> <p>3.4.1・3.4.2 (略)</p> <p>3.4.3 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、<u>適合しなければならない。</u></p> <p>3.4.4・3.4.5 (略)</p> <p>3.4.6 ウイルス含有量試験</p> <p>3.4.6.1・3.4.6.2 (略)</p>
--	--

3.4.6.3 猫汎白血球減少症ウイルス含有量試験

3.4.6.3.1 (略)

3.4.6.3.2 試験方法

試料0.1mLずつをそれぞれ培養細胞浮遊液を分注した4本(穴)以上に接種し、37℃で24時間培養した後、ウイルス増殖用培養液と交換し、さらに37℃で6日間培養する。培養後、培養液を採取し、これに等量の牛血清アルブミン加ホウ酸緩衝食塩液を加え、さらにこの混合液とVAD6.0液により調製した0.3～0.5vol%豚赤血球浮遊液を等量加え、2～5℃で静置した後、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。

3.4.6.3.3 (略)

3.4.7 異常毒性否定試験

(略)

3.4.8 安全試験

3.4.8.1 試験材料

3.4.8.1.1 注射材料

(略)

3.4.8.1.2 試験動物

(略)

3.4.8.2 試験方法

(略)

3.4.8.3 判定

(略)

3.4.9 力価試験

3.4.9.1 猫ウイルス性鼻気管炎力価試験

3.4.9.1.1 試験材料

3.4.9.1.1.1 試験動物

3.4.8の試験に用いた動物を用いる。

3.4.9.1.1.2 中和試験用ウイルス

(略)

3.4.9.1.1.3 培養細胞

(略)

3.4.9.1.2 試験方法

3.4.8の試験最終日に試験群及び対照群から得られた血清について中和試験を行う。各血清を非働化し、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を含む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。別に中和試験用ウイルスとウイルス増殖用

3.4.6.3 猫汎白血球減少症ウイルス含有量試験

3.4.6.3.1 (略)

3.4.6.3.2 試験方法

試料0.1mLずつをそれぞれ培養細胞浮遊液を分注した4本(穴)以上に接種し、37℃で24時間培養した後、ウイルス増殖用培養液と交換し、さらに37℃で6日間培養する。培養後、培養液を採取し、これに等量の牛血清アルブミン加ホウ酸緩衝食塩液を加え、さらにこの混合液とVAD6.0液により調整した0.3～0.5vol%豚赤血球浮遊液を等量加え、2～5℃で静置した後、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。

3.4.6.3.3 (略)

3.4.6 異常毒性否定試験

(略)

3.4.7 安全試験

3.4.7.1 試験材料

3.4.7.1.1 注射材料

(略)

3.4.7.1.2 試験動物

(略)

3.4.7.2 試験方法

(略)

3.4.7.3 判定

(略)

3.4.8 力価試験

3.4.8.1 猫ウイルス性鼻気管炎力価試験

3.4.8.1.1 試験材料

3.4.8.1.1.1 試験動物

3.4.7の試験に用いた動物を用いる。

3.4.8.1.1.2 中和試験用ウイルス

(略)

3.4.8.1.1.3 培養細胞

(略)

3.4.8.1.2 試験方法

3.4.7の試験最終日に試験群及び対照群から得られた血清について中和試験を行う。各血清を非働化し、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を含む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。別に中和試験用ウイルスとウイルス増殖用

培養液とを等量混合し、希釈血清と同様に処理したものを、ウイルス対照とする。各混合液0.2mLずつをそれぞれ2枚(穴)以上の猫腎継代細胞に接種し、37℃で60分間吸着する。吸着後、混合液を除き第1次重層寒天培地(付記7)を重層し、31℃ 5 vol%炭酸ガス下で4日間培養する。培養後、さらに第2次重層寒天培地(付記8)を重層し、31℃ 5 vol%炭酸ガス下で24時間培養する。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。

3.4.9.1.3 判定 (略)

3.4.9.2 猫カリシウイルス感染症力価試験

3.4.9.2.1 試験材料

3.4.9.2.1.1 試験動物

3.4.8の試験に用いた動物を用いる。

3.4.9.2.1.2 中和試験用ウイルス (略)

3.4.9.2.1.3 培養細胞 (略)

3.4.9.2.2 試験方法

3.4.8の試験最終日に試験群及び対照群から得られた血清について中和試験を行う。各血清を非働化し、ウイルス増殖用培養液又は適当と認められた希釈液で4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とを混合し、35～37℃で90分間処理する。各混合液0.1mLずつをそれぞれ4本(穴)以上の猫腎継代細胞に接種し、35～37℃で7日間培養し、CPE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。

3.4.9.2.3 判定 (略)

3.4.9.3 猫汎白血球減少症力価試験

3.4.9.3.1 試験材料

3.4.9.3.1.1 試験動物

3.4.8の試験に用いた動物を用いる。

3.4.9.3.1.2 赤血球凝集抗原 (略)

3.4.9.3.2 試験方法

3.4.8の試験最終日に試験群及び対照群から得られた血清について赤血球凝集抑制試験を行う。各血清を非働化し、25w/v%カオリン液及び豚赤血球を加えて処理した後、牛血清アルブミン加ホウ酸緩衝食塩液で2倍階段希

培養液とを等量混合し、希釈血清と同様に処理したものを、ウイルス対照とする。各混合液0.2mLずつをそれぞれ2枚(穴)以上の猫腎継代細胞に接種し、37℃で60分間吸着する。吸着後、混合液を除き第1次重層寒天培地(付記7)を重層し、31℃ 5 vol%炭酸ガス下で4日間培養する。培養後、さらに第2次重層寒天培地(付記8)を重層し、31℃ 5 vol%炭酸ガス下で24時間培養する。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。

3.4.8.1.3 判定 (略)

3.4.8.2 猫カリシウイルス感染症力価試験

3.4.8.2.1 試験材料

3.4.8.2.1.1 試験動物

3.4.7の試験に用いた動物を用いる。

3.4.8.2.1.2 中和試験用ウイルス (略)

3.4.8.2.1.3 培養細胞 (略)

3.4.8.2.2 試験方法

3.4.7の試験最終日に試験群及び対照群から得られた血清について中和試験を行う。各血清を非働化し、ウイルス増殖用培養液又は適当と認められた希釈液で4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とを混合し、35～37℃で90分間処理する。各混合液を0.1mLずつをそれぞれ4本(穴)以上の猫腎継代細胞に接種し、35～37℃で7日間培養し、CPE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。

3.4.8.2.3 判定 (略)

3.4.8.3 猫汎白血球減少症力価試験

3.4.8.3.1 試験材料

3.4.8.3.1.1 試験動物

3.4.7の試験に用いた動物を用いる。

3.4.8.3.1.2 赤血球凝集抗原 (略)

3.4.8.3.2 試験方法

3.4.7の試験最終日に試験群及び対照群から得られた血清について赤血球凝集抑制試験を行う。各血清を非働化し、25w/v%カオリン液及び豚赤血球を加えて処理した後、牛血清アルブミン加ホウ酸緩衝食塩液で2倍階段希

<p>積する。各希釈血清に8単位の赤血球凝集抗原を混合し、常温で60分間処理し、この混合液と等量のVAD6.0液で調製した0.3～0.5vol%豚赤血球浮遊液を加え2～5℃で一夜処理し、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。</p> <p>3.4.9.3.3 判定 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>付記1～9 (略)</p>	<p>積する。各希釈血清に8単位の赤血球凝集抗原を混合し、常温で60分間処理し、この混合液と等量のVAD6.0液で調整した0.3～0.5vol%豚赤血球浮遊液を加え2～5℃で一夜処理し、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。</p> <p>3.4.8.3.3 判定 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>付記1～9 (略)</p>
--	--