３．２．２　外来性ウイルス等否定試験

３．２．２．１　動物接種試験

３．１．２．１．２，３．１．２．１．３及び３．２．２．１．１を行う．

３．２．２．１．１　モルモット腹腔内接種試験

体重350～450ｇのモルモット５匹以上に，１匹当たり試料5.0mLを腹腔内に注射して，42日間以上観察する．この間，いずれの動物も外来性の病原体による感染を示してはならず，また動物の80％以上は生き残らなければならない．

３．２．２．２　培養細胞接種試験

３．１．２．２及び３．２．２．２．１を行う．

３．２．２．２．１　ニワトリ腎初代培養細胞接種試験

抗ムンプスウイルス免疫血清で処理してウイルスを中和した試料25mLをニワトリ腎初代培養細胞に接種して，14日間以上観察後に適当な種の赤血球を加えて，血球吸着が起こらないことを確認する．また，これらの観察期間中に外来性ウイルスによる細胞変性を認めてはならない．

３．２．２．３　ニワトリ卵接種試験

10～11日齢の卵に，１個当たり試料0.5mLを尿膜腔内に注射して，３日間観察する．全ての卵から採取した尿膜腔液を集め，10～11日齢の卵に，１個当たり0.5mLを尿膜腔内に接種継代して３日間観察する．また，６～７日齢の卵に，１個当たり試料0.5mLを卵黄嚢内に接種し，９日間以上観察する．さらに，残りの卵黄嚢液を集め，10％濃度に調製した懸濁液について，６～７日齢の卵に，１個当たり0.5mLを卵黄嚢内に接種継代し，９日間以上観察する．これらの試験の間，いずれの卵においても，胚に異常を認めてはならない．

３．２．３　同定試験

適当な培養細胞を用いて試料を増殖させたとき，その増殖は，抗ムンプスウイルス免疫血清によって中和されなければならない．

３．２．４　神経毒力試験

試験にはムンプスウイルスに対する抗体が証明されないサルを用いる．

検体を適当な濃度に希釈して試料とする．

サル10匹以上に，１匹当たり検体0.5mLずつを左右各半球視床内に注射して，17～21日間観察する．この間，いずれの動物も麻ひその他の神経系の障害を示してはならず，かつ動物の80％以上は生き残らなければならない．ただし，いずれの動物も接種ウイルスあるいは接種材料中の外来性微生物に基づく異常な臨床症状及び死亡を認めてはならない．さらに，観察期間終了時に剖検を行うとき，試験動物の中枢神経組織に接種ウイルス又は接種材料中の外来性微生物に基づく異常な病変を認めてはならない．

３．３　個体別培養細胞の試験

個体別培養細胞のうち試験に必要な量を対照培養細胞として，乾燥弱毒生麻しんワクチン３．３及び乾燥弱毒生風しんワクチン３．４をそれぞれ準用するほか，弱毒生ムンプスウイルスにつき，次の試験を行う．

３．３．１　培養観察

ウイルスを接種することなく，対照培養細胞を適当な条件で培養するとき，外来性ウイルスによる細胞変性を認めてはならない．

３．３．２　血球吸着ウイルス否定試験

ウイルスを接種することなく，対照培養細胞を適当な条件で培養し，観察期間の終わりに，適当な種の赤血球を加えて観察するとき，血球吸着を認めてはならない．