

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 イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン （略） <u>イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン</u> 1 定義 <u>マダイイリドウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液並びにビブリオ・アングイラルムJ-O-3型、ラクトコッカス・ガルビエ及びフォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシズ・ピシシダの培養菌液をそれぞれ不活化して混合したものに油性アジュバントを添加したワクチンである。</u> 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1 マダイイリドウイルス 2.1.1.1 名称 <u>マダイイリドウイルスYI-717株又はこれと同等と認められた株</u> 2.1.1.2 性状 <u>GF細胞でCPEを伴って増殖し、イリドウイルス病に対する免疫原性を有する。</u> 2.1.1.3 継代及び保存 <u>原株及び種ウイルスは、GF細胞又は適当と認められた培養細胞で継代する。</u> <u>継代は、原株では3代以内、種ウイルスでは2代以内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、その継代数以内とする。</u> <u>原株及び種ウイルスは、凍結して－70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン （略） （新設）

2.1.2 ビブリオ・アングイラルム2.1.2.1 名称

ビブリオ・アングイラルムKT-5株又はこれと同等と認められた株

2.1.2.2 性状

ビブリオ・アングイラルムJ-O-3型に一致する性状を示し、J-O-3型ビブリオ病に対する免疫原性を有する。

2.1.2.3 継代及び保存

原株及び種菌は、適当と認められた培地で継代する。

継代は、原株では3代以内、種菌では5代以内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、その継代数以内とする。

原株及び種菌は、凍結して－70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。

2.1.3 ラクトコッカス・ガルビエ2.1.3.1 名称

ラクトコッカス・ガルビエKS-7M株又はこれと同等と認められた株

2.1.3.2 性状

ラクトコッカス・ガルビエKG(－)型に一致する性状を示し、α溶血性レンサ球菌症に対する免疫原性を有する。

2.1.3.3 継代及び保存

原株及び種菌は、適当と認められた培地で継代する。

継代は、原株では3代以内、種菌では5代以内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、その継代数以内とする。

原株及び種菌は、凍結して－70℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。

2.1.4 フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシズ・ピシシダ2.1.4.1 名称

フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシズ・ピシシダPD8K株又はこれと同等と認められた株

2.1.4.2 性状

フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシズ・ピシシダに一致する性状を示し、類結節症に対する免疫原性を有する。

2.1.4.3 継代及び保存

原株及び種菌は、適当と認められた培地で継代する。

継代は、原株では3代以内、種菌では5代以内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、その継代数以内とする。

原株及び種菌は、凍結又は凍結乾燥して－70℃以下で保存する。

2.2 製造用材料

2.2.1 マダイイリドウイルス2.2.1.1 培養細胞GF細胞又は製造に相当と認められた培養細胞を用いる。2.2.1.2 培養液製造に相当と認められた培養液を用いる。2.2.2 ビブリオ・アングイラルム2.2.2.1 培地製造に相当と認められた培地を用いる。2.2.3 ラクトコッカス・ガルビエ2.2.3.1 培地製造に相当と認められた培地を用いる。2.2.4 フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシズ・ピシンダ2.2.4.1 培地製造に相当と認められた培地を用いる。2.3 原液2.3.1 マダイイリドウイルス2.3.1.1 細胞の培養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。個体別培養細胞について、3.1の試験を行う。2.3.1.2 ウイルスの培養種ウイルスを培養細胞で培養し、相当と認められた時期に個体別培養細胞ごとに採取した培養液又は培養液の遠心上清をウイルス浮遊液とする。ウイルス浮遊液について、3.2の試験を行う。2.3.1.3 不活化ウイルス浮遊液にホルマリン又は製造に相当と認められた不活化剤を加えて不活化したものを不活化ウイルス液とする。不活化ウイルス液について、3.4の試験を行う。2.3.1.4 原液不活化ウイルス液を混合したものを原液とする。原液について、3.6の試験を行う。2.3.2 ビブリオ・アングイラルム2.3.2.1 培養種菌を培地に接種し、培養したものを培養菌液とする。培養菌液について、3.3の試験を行う。2.3.2.2 不活化培養菌液にホルマリンを加えて不活化したものを不活化菌液とする。

<u>不活化菌液について、3.5.1.1の試験を行う。</u> <u>2.3.2.3 原液</u> <u>不活化菌液を適当と認められた方法で濃縮し、濃度調整したものを原液とする。</u> <u>原液について、3.6の試験を行う。</u> <u>2.3.3 ラクトコッカス・ガルビエ</u> <u>2.3.3.1 培養</u> <u>種菌を培地に接種し、培養したものを培養菌液とする。</u> <u>培養菌液について、3.3の試験を行う。</u> <u>2.3.3.2 不活化</u> <u>培養菌液にホルマリンを加えて不活化したものを不活化菌液とする。</u> <u>不活化菌液について、3.5.1.2の試験を行う。</u> <u>2.3.3.3 原液</u> <u>不活化菌液を適当と認められた方法で濃縮し、濃度調整したものを原液とする。</u> <u>原液について、3.6の試験を行う。</u> <u>2.3.4 フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーズ・ピシシダ</u> <u>2.3.4.1 培養</u> <u>種菌を培地に接種し、培養したものを培養菌液とする。</u> <u>培養菌液について、3.3の試験を行う。</u> <u>2.3.4.2 不活化</u> <u>培養菌液にホルマリンを加えて不活化したものを不活化菌液とする。</u> <u>不活化菌液について、3.5.1.3の試験を行う。</u> <u>2.3.4.3 原液</u> <u>不活化菌液を適当と認められた方法で濃縮し、濃度調整したものを原液とする。</u> <u>原液について、3.6の試験を行う。</u> <u>2.4 最終バルク</u> <u>各原液を必要により濃度調整した後混合し、油性アジュバントを添加し、最終バルクとする。</u> <u>2.5 小分製品</u> <u>最終バルクを小分容器に分注し、小分製品とする。</u> <u>小分製品について、3.7の試験を行う。</u> <u>3 試験法</u> <u>3.1 培養細胞の試験</u> <u>個体別培養細胞の1%以上又は500mL以上を対照培養細胞とし、これについて次の試験を行う。</u>	
--	--

3.1.1 培養観察

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。

3.2 ウイルス浮遊液の試験3.2.1 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。

3.2.2 ウイルス含有量試験3.2.2.1 試験材料3.2.2.1.1 試料

検体をウイルス含有量試験用培養液（付記1）又は適当と認められた培養液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.2.2.1.2 培養細胞

GF細胞をウイルス含有量試験用培養液又は適当と認められた培養液に適当な濃度で浮遊させ、96穴プレートに0.05mLずつ分注したものをを用いる。

3.2.2.2 試験方法

試料0.05mLずつを、それぞれ4穴以上の培養細胞に接種し、25℃で14日間培養して、CPEの有無を観察する。

3.2.2.3 判定

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。

検体のウイルス含有量は、1 mL中10^{6.6}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、その含有量とする。

3.3 培養菌液の試験3.3.1 夾雑菌否定試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、ビブリオ・アンギララムの検体は、ビブリオ・アンギララム以外の菌の発育を認めてはならない。ラクトコッカス・ガルビエの検体は、ラクトコッカス・ガルビエ以外の菌の発育を認めてはならない。フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシズ・ピシシダの検体は、フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシズ・ピシシダ以外の菌の発育を認めてはならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その試験方法とする。

3.3.2 生菌数試験3.3.2.1 試験材料3.3.2.1.1 試料

検体をリン酸緩衝食塩液又は適当と認められた希釈用液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.3.2.1.2 培地

ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト液体培地に寒天を添加した寒天培地（付記2、以下「SCDb寒天培地」という。）又は適当と認められた培地を用いる。

3.3.2.2 試験方法

各試料0.1mLずつをそれぞれ5枚以上の培地に接種して培地表面に拡散させたものを、適当と認められた温度及び時間で培養した後、生じた集落数を数える。

3.3.2.3 判定

各試料の集落数から生菌数を算出する。各検体の生菌数は、ビブリオ・アングイラルムでは1 mL中 10^9 個以上、ラクトコッカス・ガルビエでは1 mL中 10^9 個以上、フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシーズ・ピシシダでは1 mL中 10^8 個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、その生菌数とする。

3.4 不活化ウイルス液の試験3.4.1 不活化試験3.4.1.1 試験材料3.4.1.1.1 試料

検体5 mLを100倍量以上のリン酸緩衝食塩液を用いて4℃で一夜透析したものを試料とする。

3.4.1.1.2 培養細胞

GF細胞又は適当と認められた培養細胞を培養し、単層となったものを用いる。

3.4.1.2 試験方法

試料3 mLにつき75cm²以上の培養細胞に接種し、24～26℃で1時間吸着させた後、試料を抜き取り、不活化試験用培養液（付記3）を15mL以上加えた後、24～26℃で7日間培養する。培養後、培養上清を採取し、その3 mLを新たな培養細胞に同様に接種し、24～26℃で7日間培養する。

3.4.1.3 判定

培養細胞にCPEを認めない場合、活性ウイルス陰性と判定する。

検体に活性ウイルスを認めてはならない。

3.5 不活化菌液の試験3.5.1 不活化試験3.5.1.1 ビブリオ・アングイラルム3.5.1.1.1 試験材料3.5.1.1.1.1 試料

検体を試料とする。

<u>3.5.1.1.1.2 培地</u> 塩化ナトリウム加SCDb寒天培地（付記4）を用いる。 <u>3.5.1.1.2 試験方法</u> 試料0.1mLずつを培地5枚以上に接種して培地表面に拡散させたものを 適当と認められた温度で7日間以上培養した後、集落の有無を観察する。 <u>3.5.1.1.3 判定</u> 接種した全ての培地に集落を認めてはならない。 <u>3.5.1.2 ラクトコッカス・ガルビエ</u> <u>3.5.1.2.1 試験材料</u> <u>3.5.1.2.1.1 試料</u> 検体を試料とする。 <u>3.5.1.2.1.2 培地</u> SCDb寒天培地を用いる。 <u>3.5.1.2.2 試験方法</u> 試料0.1mLずつを培地5枚以上に接種して培地表面に拡散させたものを 適当と認められた温度で7日間以上培養した後、集落の有無を観察する。 <u>3.5.1.2.3 判定</u> 接種した全ての培地に集落を認めてはならない。 <u>3.5.1.3 フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシズ・ピシシダ</u> <u>3.5.1.3.1 試験材料</u> <u>3.5.1.3.1.1 試料</u> 検体を試料とする。 <u>3.5.1.3.1.2 培地</u> 塩化ナトリウム加SCDb寒天培地を用いる。 <u>3.5.1.3.2 試験方法</u> 試料0.1mLずつを培地5枚以上に接種して培地表面に拡散させたものを 適当と認められた温度で7日間以上培養した後、集落の有無を観察する。 <u>3.5.1.3.3 判定</u> 接種した全ての培地に集落を認めてはならない。 <u>3.6 原液の試験</u> <u>3.6.1 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>3.7 小分製品の試験</u> <u>3.7.1 特性試験</u> 一般試験法の特性試験法を準用して試験するとき、振り混ぜるときに固 有の色調を有する均質な懸濁液又は液体でなければならず、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。 <u>3.7.2 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>3.7.3 ホルマリン定量試験</u> 一般試験法のホルマリン定量法を準用して試験するとき、ホルマリンの含有量は、0.3vol%以下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、その含有量とする。 <u>3.7.4 安全試験</u> <u>3.7.4.1 試験材料</u> <u>3.7.4.1.1 注射材料</u> 試験品を注射材料とする。 <u>3.7.4.1.2 試験動物</u> 水温24～26℃、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15～100gのぶり80尾以上を用いる。 <u>3.7.4.2 試験方法</u> 試験動物は、24時間以上餌止めした後、1群40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群は対照群とし、試験群と同様の方法でリン酸緩衝食塩液を注射する。その後、それぞれ水温24～26℃、循環式で飼育し、14日間観察する。試験最終日に試験群及び対照群からそれぞれ10尾を取り上げて採血するとともに、注射部位を剖検する。 <u>3.7.4.3 判定</u> 観察期間中、対照群においては臨床的な異常を認めてはならず、試験群においては、一過性の摂餌不良を認めることはあっても、その他の臨床的な異常を認めてはならない。また、剖検したときに、注射局所に著しい異常を認めてはならない。 <u>3.7.5 力価試験</u> <u>3.7.5.1 イリドウイルス病力価試験</u> <u>3.7.5.1.1 試験材料</u> <u>3.7.5.1.1.1 試験動物</u> 3.7.4の試験に用いた動物を用いる。 <u>3.7.5.1.1.2 酵素抗体反応（以下この項において「ELISA」という。）用抗原</u> イリドウイルス固相化抗原（付記5）を用いる。 <u>3.7.5.1.2 試験方法</u> 3.7.4の試験最終日に、剖検用に取り上げた試験群及び対照群のそれぞれ10尾から採血し、45℃で20分間非働化した血清について、ELISAを行う。	
--	--

試験群及び対照群の各血清、イリドウイルス参照陽性血清（付記6）及びイリドウイルス参照陰性血清（付記7）を吸収用抗原液（付記8）で10倍に希釈し、24～26℃で1時間反応させた後、イリドウイルス固相化抗原吸着プレート（付記9）のそれぞれ4穴に50 μ Lずつ加える。吸収用抗原液のみの穴をブランクとする。24～26℃で2時間反応させた後、洗浄液（付記10）で3回洗浄する。次に酵素標識抗体（付記11）を各穴に50 μ Lずつ加え、36～38℃で1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄する。基質液（付記12）を各穴に50 μ Lずつ加え、室温で15分間反応させた後、各穴に2 mol/L硫酸を50 μ Lずつ加えて反応を停止させ、各穴の吸光度を波長450nmで測定する。

3.7.5.1.3 判定

各穴の吸光度からブランク穴の平均吸光度を引いた値を各穴の吸光度値とする。それぞれの血清の4穴の吸光度値を比較し、最高値と最低値を除いた2穴の平均吸光度値を、それぞれの血清の平均吸光度値とする。試験群及び対照群の各血清の平均吸光度値をT、イリドウイルス参照陰性血清の平均吸光度値をN、イリドウイルス参照陽性血清の平均吸光度値をPとし、 $(T-N) / (P-N)$ によりそれぞれの血清のELISA抗体価を求める。

試験群のELISA抗体価は、10尾中4尾以上において0.250以上でなければならない。かつ、平均が0.250以上でなければならない。対照群の抗体価は、いずれも0.250以下でなければならない。かつ、平均値が0.125以下でなければならない。また、イリドウイルス参照陽性血清並びにイリドウイルス参照陰性血清は、所定の平均吸光度値を示さなければならない。

3.7.5.2 ビブリオ病力価試験

3.7.5.2.1 試験材料

3.7.5.2.1.1 試験動物

3.7.4の試験に用いた動物を用いる。

3.7.5.2.2 試験方法

3.7.4の試験最終日に、剖検用に取り上げた試験群及び対照群のそれぞれ10尾から採血し、45℃で20分間非働化した血清について、マイクロタイター法で凝集試験を行う。

試験群及び対照群の血清、ビブリオ用参照陽性血清（付記13）及びビブリオ用参照陰性血清（付記14）をリン酸緩衝食塩液で2倍階段希釈し各希釈血清に凝集反応用抗原（付記15）を等量加えて、24～26℃で2時間反応させ、更に2～10℃で一晩静置した後、管底の凝集の有無を観察する。

3.7.5.2.3 判定

凝集を認めた血清の最高希釈倍数を凝集抗体価とする。

試験群の血清の抗体価の幾何平均値は16倍以上でなければならない。対照

群の血清の抗体価の幾何平均値は4倍以下でなければならない。また、ビブリオ用参照陽性血清及びビブリオ用参照陰性血清は所定の抗体価を示さなければならない。 <u>3.7.5.3 α溶血性レンサ球菌症力価試験</u> <u>3.7.5.3.1 試験材料</u> <u>3.7.5.3.1.1 試験動物</u> <u>3.7.4の試験に用いた動物を用いる。</u> <u>3.7.5.3.1.2 攻撃用菌液</u> <u>ラクトコッカス・ガルビエ強毒菌（付記16）の培養菌液をリン酸緩衝食塩液で希釈し、対照群の死亡率が80～90%と予測される希釈菌液を攻撃用菌液とする。</u> <u>3.7.5.3.2 試験方法</u> <u>3.7.4の試験最終日の前日から24時間以上餌止めした試験群及び対照群それぞれ15尾以上の腹腔内に、攻撃用菌液を0.1mLずつ注射して攻撃する。攻撃した後、飼育水温24～26℃で14日間飼育観察して各群の生死を調べる。</u> <u>3.7.5.3.3 判定</u> <u>試験群の生存率は、対照群のそれより有意に高い値を示さなければならない（Fisherの直接確率計算法、$P<0.05$）。この場合において、対照群は、60%以上が死亡しなければならない。</u> <u>3.7.5.4 類結節症力価試験</u> <u>3.7.5.4.1 試験材料</u> <u>3.7.5.4.1.1 試験動物</u> <u>3.7.4の試験に用いた動物を用いる。</u> <u>3.7.5.4.1.2 攻撃用菌液</u> <u>フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシズ・ピシシダ強毒菌（付記17）の培養菌液をリン酸緩衝食塩液で希釈し、対照群の死亡率が40～90%と予測される希釈菌液を攻撃用菌液とする。</u> <u>3.7.5.4.2 試験方法</u> <u>3.7.4の試験最終日の前日から24時間以上餌止めした試験群及び対照群それぞれ15尾以上の腹腔内に、攻撃用菌液を0.1mLずつ注射して攻撃する。攻撃した後、飼育水温24～26℃で14日間飼育観察して各群の生死を調べる。</u> <u>3.7.5.4.3 判定</u> <u>試験群の生存率は、対照群のそれより有意に高い値を示さなければならない（Fisherの直接確率計算法、$P<0.05$）。この場合において、対照群は、60%以上が死亡しなければならない。</u> <u>4 貯法及び有効期間</u> <u>有効期間は、3年間とする。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合に</u>	
---	--

<u>は、その期間とする。</u>	
付記1	<u>ウイルス含有量試験用培養液</u> <u>1,000mL中</u> <u>L-15培地</u> 13.74 g <u>L-グルタミン</u> 0.5 g <u>塩化ナトリウム</u> 3.51 g <u>牛胎子血清</u> 20 mL <u>水</u> 残 量 <u>pHを7.2～7.6に調整する。</u> <u>必要最少量の抗生物質を加えてもよい。</u>
付記2	<u>SCDb寒天培地</u> <u>1,000mL中</u> <u>カゼイン製ペプトン</u> 17.0 g <u>大豆製ペプトン</u> 3.0 g <u>塩化ナトリウム</u> 5.0 g <u>リン酸一水素カリウム</u> 2.5 g <u>ブドウ糖</u> 2.5 g <u>寒天</u> 15.0 g <u>水</u> 残 量 <u>pHを7.1～7.5に調整する。</u>
付記3	<u>不活化試験用培養液</u> <u>1,000mL中</u> <u>L-グルタミン</u> 0.5 g <u>塩化ナトリウム</u> 3.51 g <u>非必須アミノ酸溶液 (100×)</u> 10 mL <u>牛胎子血清</u> 50～100 mL <u>BME又はイーグルMEM</u> 残 量 <u>pHを7.2～7.6に調整する。</u> <u>必要最少量の抗生物質を加えてもよい。</u>
付記4	<u>塩化ナトリウム加SCDb寒天培地</u> <u>1,000mL中</u> <u>カゼイン製ペプトン</u> 17.0 g <u>大豆製ペプトン</u> 3.0 g

	塩化ナトリウム 10.0 g リン酸一水素カリウム 2.5 g ブドウ糖 2.5 g 寒天 15.0 g 水 残 量 pHを7.1～7.5に調整する。	
付記5	<u>イリドウイルス固相化抗原</u> マダイイリドウイルス製造用株又はこれと同等の免疫原性を有する株の培養ウイルス液を不活化した後、不活化前のウイルス含有量が$10^{6.35}$程度になるように調整したもの	
付記6	<u>イリドウイルス参照陽性血清</u> マダイイリドウイルスの不活化ウイルス液をぶりに注射して得た血清で、3.7.5.1.2の試験によりELISAを行うとき、吸光度値が0.4～0.5となるように濃度調整したもの。凍結して-40°C以下又は凍結乾燥して$2\sim 10^{\circ}\text{C}$で保存する。	
付記7	<u>イリドウイルス参照陰性血清</u> 健康なぶりの血清であって、3.7.5.1.2の試験によりELISAを行うとき、吸光度値が0.06以下のもの。凍結して-40°C以下又は凍結乾燥して$2\sim 10^{\circ}\text{C}$で保存する。	
付記8	<u>吸収用抗原液</u> 10w/v%スキムミルク加リン酸緩衝食塩液と牛胎子血清を等量混合したもの。	
付記9	<u>イリドウイルス固相化抗原吸着プレート</u> イリドウイルス固相化抗原を96穴ELISAプレートの各穴に$50\mu\text{L}$ずつ加え、固相化した後、10w/v%スキムミルク加リン酸緩衝食塩液を各穴に$300\mu\text{L}$ずつ加え、$24\sim 26^{\circ}\text{C}$で2～3時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄したもの。	
付記10	<u>洗浄液</u> 0.05v/v%ポリソルベート20加リン酸緩衝食塩液	
付記11	<u>酵素標識抗体</u>	

<u>ペルオキシダーゼ標識抗ぶりIgMウサギ抗体を1 w/v%スキムミルク加リン酸緩衝食塩液で至適濃度に希釈したもの。</u>	
<u>付記12 基質液</u> 液中にテトラメチルベンジジン (TMB) 及び過酸化水素を含むもの。	
<u>付記13 ビブリオ用参照陽性血清</u> <u>ビブリオ・アングイラルムJ-O-3型の死菌をかんぱち又はぶりに注射して得た血清であって、3.7.5.2.2の試験により凝集反応試験を行うとき、抗体価が256～512倍となるように濃度調整したもの。凍結して－40℃以下又は凍結乾燥して2～10℃以下で保存する。</u>	
<u>付記14 ビブリオ用参照陰性血清</u> <u>健康なぶりの血清であって、3.7.5.2.2の試験により凝集反応試験を行うとき、抗体価が2倍未満のもの。凍結して－40℃以下又は凍結乾燥して2～10℃以下で保存する。</u>	
<u>付記15 凝集反応用抗原</u> <u>ビブリオ・アングイラルムJ-O-3型の加熱死菌をリン酸緩衝食塩液でMcFarland混濁管No. 1～3の濃度になるように浮遊させたもので、既知抗体価の陽性血清に対し所定の凝集抗体価を示すことを確認したもの。</u>	
<u>付記16 ラクトコッカス・ガルビエ強毒菌</u> <u>ラクトコッカス・ガルビエKS-7C株又はこれと同等以上の毒力を有する株</u>	
<u>付記17 フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシズ・ピシシダ強毒菌</u> <u>フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシズ・ピシシダP09A14株又はこれと同等以上の毒力を有する株</u>	