- へい殺畜等手当金等交付規程等の一部を改正する件 新旧対照表
- ○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)

改正後

(下線の部分は改正部分)

診断液の部

オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原

(略)

- 1 小分製品の試験
- 1.1 (略)
- 1.2 特異性試験
- 1.2.1 試験材料
- 1.2.1.1 (略)
- 1.2.1.2 対照血清

抗豚サイトメガロウイルス血清(付記1)、<u>抗豚熱ウイルス血清</u>(付記2)、抗豚丹毒血清(付記3)、参照陽性血清(付記4)及び参照陰性血清(付記5)をそれぞれ4倍希釈したものを用いる。

- 1.2.2 (略)
- 1.2.3 判定

参照陽性血清は凝集を認めなければならず、参照陰性血清、抗豚サイトメガロウイルス血清、<u>抗豚熱ウイルス血清</u>及び抗豚丹毒血清に凝集を認めてはならない。

1.3 (略)

付記1 (略)

付記2 豚熱ウイルス血清

<u>豚熱ウイルス GPE 株</u>で免疫した豚の血清で、間接蛍光抗体価128倍以上のもの。ただし、免疫に用いる豚は、適当と認められた規格の豚を用いる。

付記3~5 (略)

付記6 参照抗原

法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第43条第1項の

診断液の部

オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原

改正前

(略)

- 1 小分製品の試験
- 1.1 (略)
- 1.2 特異性試験
- 1.2.1 試験材料
- 1.2.1.1 (略)
- 1.2.1.2 対照血清

抗豚サイトメガロウイルス血清(付記1)、<u>抗豚コレラウイルス血清</u>(付記2)、抗豚丹毒血清(付記3)、参照陽性血清(付記4)及び参照陰性血清(付記5)をそれぞれ4倍希釈したものを用いる。

- 1.2.2 (略)
- 1.2.3 判定

参照陽性血清は凝集を認めなければならず、参照陰性血清、抗豚サイトメガロウイルス血清、<u>抗豚コレラウイルス血清</u>及び抗豚丹毒血清に凝集を認めてはならない。

1.3 (略)

付記1 (略)

付記2 豚コレラウイルス血清

<u>豚コレラウイルス GPE 株</u>で免疫した豚の血清で、間接蛍光抗体価128 倍以上のもの。ただし、免疫に用いる豚は、適当と認められた規格の豚 を用いる。

付記3~5 (略)

付記6 参照抗原

薬事法 (昭和35年法律第145号) 第83条により読み替えられる同法第43

規定による検定に合格し、かつ有効期間内のオーエスキー病診断用ラテックス凝集抗原又は動物医薬品検査所がこれと同等と認めたもの

条に規定する検定に合格し、かつ有効期間内のオーエスキー病診断用ラテックス凝集抗原又は動物医薬品検査所がこれと同等と認めたもの