

動物用生物学的製剤検定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検定基準（平成14年10月 3 日農林水産省告示第1568号）（抄）

改正後	改正前
<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p><b>豚丹毒（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）</b></p> <p>（略）</p> <p><b><u>豚丹毒全菌体（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）</u></b></p> <p><u>豚丹毒菌の培養菌液を不活化し、油性アジュバントを添加したワクチンである。</u></p> <p><u>1 小分製品の試験</u></p> <p><u>1.1 無菌試験</u> 一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。</p> <p><u>1.2 毒性限度確認試験</u> 一般試験法の毒性限度確認試験法 1 により試験を行い、これに適合しなければならない。ただし、注射後の体重測定は 5 日目とする。</p> <p><u>1.3 力価試験</u></p> <p><u>1.3.1 試験材料</u></p> <p><u>1.3.1.1 注射材料</u> 試験品を注射材料とする。</p> <p><u>1.3.1.2 試験動物</u> 5 週齢のマウスを用いる。</p> <p><u>1.3.1.3 攻撃用菌液</u> 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）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10<sup>3</sup>個の菌量になるように希釈したものを攻撃用菌液とする。</p> <p><u>1.3.2 試験方法</u> 試験動物10匹を試験群とし、10匹を対照群とする。 注射材料0.5mLずつを試験群の内股部皮下に注射する。注射後 3 週目に、攻撃用菌液を試験群及び対照群の内股部皮下に0.1mLずつ注射して攻撃した後、 7</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p><b>豚丹毒（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）</b></p> <p>（略）</p> <p>（新設）</p>

日間観察する。

### 1.3.3 判定

試験群においては、70%以上が耐過生存しなければならない。この場合、対照群においては、90%以上が死亡しなければならない。

付記 攻撃菌用培地

1,000mL中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス

30 g

プロテオーゼペプトン No. 3

10 g

ポリソルベート80

1 mL

水

残 量

121℃で15分間高圧滅菌する。