

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）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>豚サーコウイルス（2 型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）（シード）</p> <p>（略）</p> <p>1 小分製品の試験</p> <p>1.1・1.2 （略）</p> <p>（削る）</p> <p>1.3 力価試験</p> <p><u>1.3.1 （略）</u></p> <p><u>1.3.1.1・1.3.1.2 （略）</u></p> <p><u>1.3.2 （略）</u></p> <p><u>1.3.3 判定</u></p> <p>試験動物の抗体価の実数は幾何平均で 72 倍以上でなければならない。この際、参照陽性血清の抗体価は所定の値を示し、参照陰性血清のそれは 20 倍以下でなければならない。</p> <p>以下（略）</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>豚サーコウイルス（2 型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）（シード）</p> <p>（略）</p> <p>1 小分製品の試験</p> <p>1.1・1.2 （略）</p> <p><u>1.3 異常毒性否定試験</u></p> <p><u>動生剤基準の一般試験法の異常毒性否定試験を準用して試験するとき、適合し</u> <u>なければならない。</u></p> <p>1.4 力価試験</p> <p><u>1.4.1 （略）</u></p> <p><u>1.4.1.1・1.4.1.2 （略）</u></p> <p><u>1.4.2 （略）</u></p> <p><u>1.4.3 判定</u></p> <p>試験動物の抗体価の実数は幾何平均で 72 倍以上でなければならない。この際、参照陽性血清の抗体価は所定の値を示し、参照陰性血清のそれは 20 倍以下でなければならない</p> <p>以下（略）</p>