

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）

改正前	改正後
<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム）（油性アジュバント加）不活性ワクチン（シード）</p> <p>（略）</p> <p>1 小分製品の試験</p> <p>1.1 （略） (削る)</p> <p>1.2 力価試験</p> <p>1.2.1 鶏サルモネラ症（SI）力価試験</p> <p>1.2.1.1 試験材料</p> <p>1.2.1.1.1 <u>注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u></p> <p>1.2.1.1.2 <u>試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の 5～7 週齢の鶏を用いる。</u></p> <p>1.2.1.1.3 <u>（略）</u></p> <p>1.2.1.2 <u>試験方法</u> <u>試験動物の 10 羽を試験群、3 羽を対照群とする。</u> <u>注射材料 1 羽分ずつを、試験群の背側部皮下に注射する。対照群と共に 4 週間観察を行い、観察終了時に注射部位を剖検する。</u></p> <p>1.2.3 <u>判定</u> <u>観察期間中、試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。また、剖検したとき注射局所に著しい異常を認めてはならない。</u></p> <p>1.3 力価試験</p> <p>1.3.1 鶏サルモネラ症（SI）力価試験</p> <p>1.3.1.1 試験材料 (新設)</p> <p>1.3.1.1.1 <u>試験動物</u> <u>1.2 の試験に用いた動物を用いる。</u></p> <p>1.3.1.1.2 <u>（略）</u></p> <p>1.3.1.2 <u>試験方法</u> <u>1.2 の試験最終日に、試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISA を行う。</u></p> <p>（略）</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム）（油性アジュバント加）不活性ワクチン（シード）</p> <p>（略）</p> <p>1 小分製品の試験</p> <p>1.1 （略）</p> <p>1.2 安全試験</p> <p>1.2.1 <u>試験材料</u></p> <p>1.2.1.1 <u>注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u></p> <p>1.2.1.2 <u>試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の 5～7 週齢の鶏を用いる。</u></p> <p>1.2.2 <u>試験方法</u> <u>試験動物の 10 羽を試験群、3 羽を対照群とする。</u> <u>注射材料 1 羽分ずつを、試験群の背側部皮下に注射する。対照群と共に 4 週間観察を行い、観察終了時に注射部位を剖検する。</u></p> <p>1.2.3 <u>判定</u> <u>観察期間中、試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。また、剖検したとき注射局所に著しい異常を認めてはならない。</u></p> <p>1.3 力価試験</p> <p>1.3.1 鶏サルモネラ症（SI）力価試験</p> <p>1.3.1.1 試験材料 (新設)</p> <p>1.3.1.1.1 <u>試験動物</u> <u>1.2 の試験に用いた動物を用いる。</u></p> <p>1.3.1.1.2 <u>（略）</u></p> <p>1.3.1.2 <u>試験方法</u> <u>1.2 の試験最終日に、試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISA を行う。</u></p> <p>（略）</p>

1.2.1.3 (略)	1.3.1.3 (略)
1.2.2 鶏サルモネラ症 (SE) 力価試験	1.3.2 鶏サルモネラ症 (SE) 力価試験
1.2.2.1 試験材料	1.3.2.1 試験材料
1.2.2.1.1 試験動物	1.3.2.1.1 試験動物
1.2.1 の試験に用いた動物を用いる。	1.2 の試験に用いた動物を用いる。
1.2.2.1.2 (略)	1.3.2.1.2 (略)
1.2.2.2 試験方法	1.3.2.2 試験方法
注射後 4 週目に、試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISA を行う。 (略)	1.2 の試験最終日に、試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISA を行う。 (略)
1.2.2.3 (略)	1.3.2.3 (略)
1.2.3 鶏サルモネラ症 (ST) 力価試験	1.3.3 鶏サルモネラ症 (ST) 力価試験
1.2.3.1 試験材料	1.3.3.1 試験材料
1.2.3.1.1 試験動物	1.3.3.1.1 試験動物
1.2.1 の試験に用いた動物を用いる。	1.2 の試験に用いた動物を用いる。
1.2.3.1.2 (略)	1.3.3.1.2 (略)
1.2.3.2 試験方法	1.3.3.2 試験方法
注射後 4 週目に、試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISA を行う。 (略)	1.2 の試験最終日に、試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISA を行う。 (略)
1.2.3.3 (略)	1.3.3.3 (略)

付記 1 組換え SI べん毛抗原

SI I-178 株の fliC 遺伝子の一部を挿入したプラスミドで形質転換した大腸菌を超音波で破碎し、べん毛抗原をアフィニティークロマトグラフィーにより精製した後、リン酸緩衝食塩液（付記 15）で透析したもので、-80 °C 以下で保存する。SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動で分析したとき、35 ~ 40KDa の位置にバンドを認める。1.2.1.2 の試験により ELISA を行うとき、SI 参照陽性血清の吸光度値が 0.8 ~ 1.2、参照陰性血清の吸光度値が 0.1 以下を示し、使用時の蛋白質量が 0.01 ~ 0.06 μ g/穴になるように炭酸緩衝液（付記 16）で調整する。

付記 2 SI 参照陽性血清

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の鶏を SI I-178 株で免疫して得た血清で、1.2.1.2 の試験により ELISA を行うとき、吸光度値が 0.8 ~ 1.2 を示し、1.2.2.2 の試験により ELISA を行うとき、吸光度値が 0.25 以下を示し、1.2.3.2 の試験により ELISA を行うとき、吸光度値が 0.2 以下を示す。凍結して -20 °C 以下で保存する。

付記 3 参照陰性血清

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の鶏の血清で、1.2.1.2、1.2.2.2 及び 1.2.3.2 の試験により ELISA を行うとき、いずれの試験においても吸光度値が 0.1 以下を示す。凍結して -20 °C 以下で保存する。

付記 4・5 (略)

1.3.1.3 (略)	1.3.1.3 (略)
1.3.2 鶏サルモネラ症 (SE) 力価試験	1.3.2 鶏サルモネラ症 (SE) 力価試験
1.3.2.1 試験材料	1.3.2.1 試験材料
1.3.2.1.1 試験動物	1.3.2.1.1 試験動物
1.2 の試験に用いた動物を用いる。	1.2 の試験に用いた動物を用いる。
1.3.2.1.2 (略)	1.3.2.1.2 (略)
1.3.2.2 試験方法	1.3.2.2 試験方法
注射後 4 週目に、試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISA を行う。 (略)	1.2 の試験最終日に、試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISA を行う。 (略)
1.3.2.3 (略)	1.3.2.3 (略)
1.3.3 鶏サルモネラ症 (ST) 力価試験	1.3.3 鶏サルモネラ症 (ST) 力価試験
1.3.3.1 試験材料	1.3.3.1 試験材料
1.3.3.1.1 試験動物	1.3.3.1.1 試験動物
1.2 の試験に用いた動物を用いる。	1.2 の試験に用いた動物を用いる。
1.3.3.1.2 (略)	1.3.3.1.2 (略)
1.3.3.2 試験方法	1.3.3.2 試験方法
注射後 4 週目に、試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISA を行う。 (略)	1.2 の試験最終日に、試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISA を行う。 (略)
1.3.3.3 (略)	1.3.3.3 (略)

付記 1 組換え SI べん毛抗原

SI I-178 株の fliC 遺伝子の一部を挿入したプラスミドで形質転換した大腸菌を超音波で破碎し、べん毛抗原をアフィニティークロマトグラフィーにより精製した後、リン酸緩衝食塩液（付記 15）で透析したもので、-80 °C 以下で保存する。SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動で分析したとき、35 ~ 40KDa の位置にバンドを認める。1.3.1.2 の試験により ELISA を行うとき、SI 参照陽性血清の吸光度値が 0.8 ~ 1.2、参照陰性血清の吸光度値が 0.1 以下を示し、使用時の蛋白質量が 0.01 ~ 0.06 μ g/穴になるように炭酸緩衝液（付記 16）で調整する。

付記 2 SI 参照陽性血清

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の鶏を SI I-178 株で免疫して得た血清で、1.3.1.2 の試験により ELISA を行うとき、吸光度値が 0.8 ~ 1.2 を示し、1.3.2.2 の試験により ELISA を行うとき、吸光度値が 0.25 以下を示し、1.3.3.2 の試験により ELISA を行うとき、吸光度値が 0.2 以下を示す。凍結して -20 °C 以下で保存する。

付記 3 参照陰性血清

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の鶏の血清で、1.3.1.2、1.3.2.2 及び 1.3.3.2 の試験により ELISA を行うとき、いずれの試験においても吸光度値が 0.1 以下を示す。凍結して -20 °C 以下で保存する。

付記 4・5 (略)

付記 6 酵素標識抗体

ペルオキシダーゼ標識抗鶏 IgG (H+L) 抗体で、1.2.1.2、1.2.2.2 及び 1.2.3.2 の試験により ELISA を行うとき、SI 参照陽性血清、SE 参照陽性血清及び ST 参照陽性血清の吸光度値が 0.8 ~ 1.2 を示し、参照陰性血清の吸光度値が 0.1 以下を示すように、希釈・洗浄液又は 1 w/v%スキムミルク加希釈・洗浄液で調整したもの

付記 7・8 (略)

付記 9 SE 精製べん毛抗原

SE E-926 株の培養菌液に塩酸を加えた後、硫酸アンモニウムで沈殿させたべん毛抗原をリン酸緩衝食塩液で透析したもので、- 80 °C 以下で保存する。1.2.2.2 の試験により ELISA を行うとき、SE 参照陽性血清の吸光度値が 0.8 ~ 1.2、参照陰性血清の吸光度値が 0.1 以下を示し、使用時の蛋白質量が 0.01 ~ 0.2 μ g/穴になるように炭酸緩衝液で調整する。

付記 10 SE 参照陽性血清

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の鶏を SE E-926 株で免疫して得た血清で、1.2.1.2 の試験により ELISA を行うとき、吸光度値が 0.25 以下を示し、1.2.2.2 の試験により ELISA を行うとき、吸光度値が 0.8 ~ 1.2 を示し、1.2.3.2 の試験により ELISA を行うとき、吸光度値が 0.2 以下を示す。凍結して- 20 °C 以下で保存する。

付記 11 (略)

付記 12 組換え ST べん毛抗原

ST T-023 株の fliC 遺伝子の一部を挿入したプラスミドで形質転換した大腸菌を超音波で破碎し、べん毛抗原をアフィニティークロマトグラフィーにより精製した後、リン酸緩衝食塩液で透析したもので、- 80 °C 以下で保存する。SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動で分析したとき、35 ~ 40KDa の位置にバンドを認める。1.2.3.2 の試験により ELISA を行うとき、ST 参照陽性血清の吸光度値が 0.8 ~ 1.2、参照陰性血清の吸光度値が 0.1 以下を示し、使用時の蛋白質量が 0.01 ~ 0.06 μ g/穴になるように炭酸緩衝液で調整する。

付記 13 ST 参照陽性血清

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の鶏を ST T-023 株で免疫して得た血清で、1.2.1.2 及び 1.2.2.2 の試験により ELISA を行うとき、いずれも吸光度値が 0.25 以下を示し、1.2.3.2 の試験により ELISA を行うとき、吸光度値が 0.8 ~ 1.2 を示す。凍結して- 20 °C 以下で保存する。

以下 (略)

付記 6 酵素標識抗体

ペルオキシダーゼ標識抗鶏 IgG (H+L) 抗体で、1.3.1.2、1.3.2.2 及び 1.3.3.2 の試験により ELISA を行うとき、SI 参照陽性血清、SE 参照陽性血清及び ST 参照陽性血清の吸光度値が 0.8 ~ 1.2 を示し、参照陰性血清の吸光度値が 0.1 以下を示すように、希釈・洗浄液又は 1 w/v%スキムミルク加希釈・洗浄液で調整したもの

付記 7・8 (略)

付記 9 SE 精製べん毛抗原

SE E-926 株の培養菌液に塩酸を加えた後、硫酸アンモニウムで沈殿させたべん毛抗原をリン酸緩衝食塩液で透析したもので、- 80 °C 以下で保存する。1.3.2.2 の試験により ELISA を行うとき、SE 参照陽性血清の吸光度値が 0.8 ~ 1.2、参照陰性血清の吸光度値が 0.1 以下を示し、使用時の蛋白質量が 0.01 ~ 0.2 μ g/穴になるように炭酸緩衝液で調整する。

付記 10 SE 参照陽性血清

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の鶏を SE E-926 株で免疫して得た血清で、1.3.1.2 の試験により ELISA を行うとき、吸光度値が 0.25 以下を示し、1.3.2.2 の試験により ELISA を行うとき、吸光度値が 0.8 ~ 1.2 を示し、1.3.3.2 の試験により ELISA を行うとき、吸光度値が 0.2 以下を示す。凍結して- 20 °C 以下で保存する。

付記 11 (略)

付記 12 組換え ST べん毛抗原

ST T-023 株の fliC 遺伝子の一部を挿入したプラスミドで形質転換した大腸菌を超音波で破碎し、べん毛抗原をアフィニティークロマトグラフィーにより精製した後、リン酸緩衝食塩液で透析したもので、- 80 °C 以下で保存する。SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動で分析したとき、35 ~ 40KDa の位置にバンドを認める。1.3.3.2 の試験により ELISA を行うとき、ST 参照陽性血清の吸光度値が 0.8 ~ 1.2、参照陰性血清の吸光度値が 0.1 以下を示し、使用時の蛋白質量が 0.01 ~ 0.06 μ g/穴になるように炭酸緩衝液で調整する。

付記 13 ST 参照陽性血清

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の鶏を ST T-023 株で免疫して得た血清で、1.3.1.2 及び 1.3.2.2 の試験により ELISA を行うとき、いずれも吸光度値が 0.25 以下を示し、1.3.3.2 の試験により ELISA を行うとき、吸光度値が 0.8 ~ 1.2 を示す。凍結して- 20 °C 以下で保存する。

以下 (略)