

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（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p><b>豚サーコウイルス（２型・組換え型）感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン</b></p> <p>（略）<br/>1 小分製品の試験<br/>1.1・1.2 （略）<br/>1.3 安全試験<br/>1.3.1 （略）<br/>1.3.2 試験方法<br/>注射材料 1 頭分ずつを 2 頭の試験動物の筋肉内に注射し、21 日間観察する。<br/>1.3.3 （略）<br/>1.4 力価試験<br/>1.4.1 豚サーコウイルス 2 型感染症力価試験<br/>1.4.1.1 （略）<br/>1.4.1.2 試験方法<br/>試験動物の 20 匹を試験群、10 匹を対照群とする。<br/>注射材料 0.2mL ずつを試験群の腹部皮下に注射する。注射後 4 週間目に、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。<br/>試験群及び対照群の血清並びに参照陽性血清 1（付記 4）をブロッキング液（付記 5）で 10 倍に希釈したものを、更に同液で 2 倍階段希釈する。これらの血清希釈液を抗原吸着プレート 1（付記 6）の穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加え、ブロッキング液のみの穴を血清対照とする。37℃で 1 時間反応させた後、洗浄液（付記 7）で 3 回洗浄する。次に、ブロッキング液で至適濃度に希釈した酵素標識抗体（付記 8）を各穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加え、37℃で 1 時間反応させた後、洗浄液で 3 回洗浄する。その後、基質液（付記 9）を各穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加えて反応させた後、各穴に 1 mol/L 塩酸を 100 <math>\mu</math> L ずつ加えて反応を停止させ、波長 450nm で吸光度を測定する。<br/>1.4.1.3 （略）<br/>1.4.2 （略）<br/>1.4.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症力価試験<br/>1.4.3.1 （略）<br/>1.4.3.2 試験方法<br/>試験動物の 20 匹を試験群、10 匹を対照群とする。<br/>注射材料 0.2mL ずつを試験群の腹部皮下に注射する。注射後 3 週間目に、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。<br/>試験群及び対照群の血清並びに参照陽性血清 2（付記 12）をブロッキング液で 10 倍に希釈したものを、更に同液で 2 倍階段希釈する。これらの血清希釈液を抗原吸着プレート 2（付記 13）の穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加え、ブロッキング液のみの穴を血清対照とする。37℃で 1 時間反応させた</p> | <p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p><b>豚サーコウイルス（２型・組換え型）感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン</b></p> <p>（略）<br/>1 小分製品の試験<br/>1.1・1.2 （略）<br/>1.3 安全試験<br/>1.3.1 （略）<br/>1.3.2 試験方法<br/>注射材料 1 頭分ずつを 2 頭の試験動物の<u>頸部</u>筋肉内に注射し、21 日間観察する。<br/>1.3.3 （略）<br/>1.4 力価試験<br/>1.4.1 豚サーコウイルス 2 型感染症力価試験<br/>1.4.1.1 （略）<br/>1.4.1.2 試験方法<br/>試験動物の 20 匹を試験群、10 匹を対照群とする。<br/>注射材料 0.2mL ずつを試験群の腹部皮下に注射する。注射後 4 週間目に、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。<br/>試験群及び対照群の血清並びに参照陽性血清 1（付記 4）をブロッキング液（付記 5）で 10 倍に希釈したものを、更に同液で 2 倍階段希釈する。これらの血清希釈液を抗原吸着プレート 1（付記 6）の穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加え、ブロッキング液のみの穴を血清対照とする。37℃で 1 時間反応させた後、洗浄液（付記 7）で 3 回洗浄する。次に、ブロッキング液で至適濃度に希釈した酵素標識抗体（付記 8）を各穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加え、37℃で 1 時間反応させた後、洗浄液で 3 回洗浄する。その後、基質液（付記 9）を各穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加えて <u>10 分間</u>反応させた後、各穴に 1 mol/L 塩酸を 100 <math>\mu</math> L ずつ加えて反応を停止させ、波長 450nm で吸光度を測定する。<br/>1.4.1.3 （略）<br/>1.4.2 （略）<br/>1.4.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症力価試験<br/>1.4.3.1 （略）<br/>1.4.3.2 試験方法<br/>試験動物の 20 匹を試験群、10 匹を対照群とする。<br/>注射材料 0.2mL ずつを試験群の腹部皮下に注射する。注射後 3 週間目に、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。<br/>試験群及び対照群の血清並びに参照陽性血清 2（付記 12）をブロッキング液で 10 倍に希釈したものを、更に同液で 2 倍階段希釈する。これらの血清希釈液を抗原吸着プレート 2（付記 13）の穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加え、ブロッキング液のみの穴を血清対照とする。37℃で 1 時間反応させた</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>後、洗浄液で3回洗浄する。次に、ブロッキング液で至適濃度に希釈した酵素標識抗体を各穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加え、37℃で1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄する。その後、基質液を各穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加えて反応させた後、各穴に 1 mol/L 塩酸を 100 <math>\mu</math> L ずつ加えて反応を停止させ、波長 450nm で吸光度を測定する。</p> <p>1.4.3.3 (略)</p> <p>付記 1～5 (略)</p> <p>付記 6 抗原吸着プレート 1<br/>固相化抗原 1 をトリス緩衝食塩液（付記 15）で希釈し、96 穴 ELISA プレートの各穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加え、37℃で1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄する。その後、ブロッキング液を各穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加え、37℃で1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄したもの。</p> <p>付記 7～10 (略)</p> <p>付記 11 固相化抗原 2<br/>マイコプラズマ・ハイオニューモニエ製造用株又はこれと同等の免疫原性を有する株の培養菌液を遠心集菌し、菌体を洗浄した後、超音波処理をして<u>調製</u>した抗原。</p> <p>付記 12 (略)</p> <p>付記 13 抗原吸着プレート 2<br/>固相化抗原 2 をトリス緩衝食塩液で希釈し、96 穴 ELISA プレートの各穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加え、37℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。その後、ブロッキング液を各穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加え、37℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄したもの。</p> <p>以下 (略)</p> | <p>後、洗浄液で3回洗浄する。次に、ブロッキング液で至適濃度に希釈した酵素標識抗体を各穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加え、37℃で1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄する。その後、基質液を各穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加えて <u>10 分間</u>反応させた後、各穴に 1 mol/L 塩酸を 100 <math>\mu</math> L ずつ加えて反応を停止させ、波長 450nm で吸光度を測定する。</p> <p>1.4.3.3 (略)</p> <p>付記 1～5 (略)</p> <p>付記 6 抗原吸着プレート 1<br/>固相化抗原 1 をトリス緩衝食塩液（付記 15）で <u>100 倍</u>に希釈し、96 穴 ELISA プレートの各穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加え、37℃で1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄する。その後、ブロッキング液を各穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加え、37℃で1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄したもの。</p> <p>付記 7～10(略)</p> <p>付記 11 固相化抗原 2<br/>マイコプラズマ・ハイオニューモニエ製造用株又はこれと同等の免疫原性を有する株の培養菌液を遠心集菌し、菌体を洗浄した後、超音波処理をして<u>たん白質濃度が約 173 <math>\mu</math> g/mL となるように調整</u>した抗原。</p> <p>付記 12 (略)</p> <p>付記 13 抗原吸着プレート 2<br/>固相化抗原 2 をトリス緩衝食塩液で <u>25 倍</u>に希釈し、96 穴 ELISA プレートの各穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加え、37℃で1時間反応させた後、洗浄液で<u>3 回</u>洗浄する。その後、ブロッキング液を各穴に 100 <math>\mu</math> L ずつ加え、37℃で1時間反応させた後、洗浄液で<u>3 回</u>洗浄したもの。</p> <p>以下 (略)</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|