

動物用生物学的製剤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基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1567号）（抄）

改正後	改正前
<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン（シード）</p> <p>1・2（略） 3 試験法 3.1（略） 3.2 原液の試験 3.2.1（略） 3.2.2 生菌数試験 3.2.2.1・3.2.2.2（略） 3.2.2.3 判定</p> <p>培地の色調変化を示した穴を有する行（横列）の希釀の高い方から連續した3つの希釀列又は連續した2つの希釀列と色調変化した穴が最初に全く認められなくなった希釀列の合計3希釀列のいづれかを用いて判定する。これら3希釀列の色調が変化した穴の数を用いて最確数表（付記2）から最確数を求め、3希釀列の最初の希釀倍数から1を引いた倍数を乗じて$22.5\mu\text{L}$当たりの色調変化単位（以下この項において「CCU」という。）を算出し、更に、それに44.4を乗じて1mL当たりのCCUを算出する。</p> <p>検体の生菌数は、1mL当たり$10^{8.0}$CCU以上でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その生菌数とする。</p> <p>3.3 小分製品の試験 3.3.1・3.3.2（略） 3.3.3 生菌数試験</p> <p>試験品について3.2.2を準用して$22.5\mu\text{L}$当たりのCCUを算出し、更に1.33を乗じて1羽分当たりのCCUを算出する。</p> <p>試験品の生菌数は、1羽分当たり$10^{6.4}$CCU以上でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その生菌数とする。</p> <p>以下（略）</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン（シード）</p> <p>1・2（略） 3 試験法 3.1（略） 3.2 原液の試験 3.2.1（略） 3.2.2 生菌数試験 3.2.2.1・3.2.2.2（略） 3.2.2.3 判定</p> <p>培地の色調変化を示した穴を有する行（横列）の希釀の高い方から連續した3つの希釀列又は連續した2つの希釀列と色調変化した穴が最初に全く認められなくなった希釀列の合計3希釀列のいづれかを用いて判定する。これら3希釀列の色調が変化した穴の数を用いて最確数表（付記2）から最確数を求め、3希釀列の最初の希釀倍数を乗じて$25\mu\text{L}$当たりの色調変化単位（以下この項において「CCU」という。）を算出し、さらに、それに40を乗じて1mL当たりのCCUを算出する。</p> <p>検体の生菌数は、1mL当たり$10^{8.95}$CCU以上でなければならない。</p> <p>3.3 小分製品の試験 3.3.1・3.3.2（略） 3.3.3 生菌数試験</p> <p>試験品について3.2.2を準用して試験するとき、1羽分当たり$10^{7.35}$CCU以上でなければならない。ただし、$25\mu\text{L}$当たりのCCUを算出し、さらに、それに1.2を乗じて1羽分当たりのCCUを算出する。</p> <p>以下（略）</p>