

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）

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
診断液の部	診断液の部
ひな白痢急速診断用菌液	ひな白痢急速診断用菌液
1 （略）	1 （略）
2 製法	2 製法
2.1 製造用株	2.1 製造用株
2.1.1 （略）	2.1.1 （略）
2.1.2 継代及び保存	2.1.2 継代及び保存
原株及び種菌は、適当と認められた寒天培地で継代する。	原株及び種菌は、適当と認められた寒天培地で継代する。
継代は、原株では 3 代以内、種菌では 5 代以内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、その継代数以内とする。	継代は、原株では 3 代以内、種菌では 5 代以内でなければならない。ただし、 <u>特に承認されたものは、その継代数以内とする。</u>
原株及び種菌は、凍結乾燥して 5℃以下で保存する。	原株及び種菌は、凍結乾燥して 5℃以下で保存する。
2.2 製造用材料	2.2 製造用材料
2.2.1 培地	2.2.1 培地
製造用培地としてソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地（ <u>SCD 寒天培地</u> ）及びひな白痢菌連続培養用培地（付記 1）又は製造に適当と認められた液状培地を用いる。	製造用培地として <u>SCD 寒天培地</u> 及びひな白痢菌連続培養用培地（付記 1）又は製造に適当と認められた液状培地を用いる。
2.3～2.5 （略）	2.3～2.5 （略）
3 試験法	3 試験法
3.1 （略）	3.1 （略）
3.2 分割採取原液の試験	3.2 分割採取原液の試験
3.2.1 （略）	3.2.1 （略）
3.2.2 相対力価の算出	3.2.2 相対力価の算出
参照陽性血清（付記 3）を 0.5vol% フェノール加生理食塩液で 7.5、7.5×1.5、7.5×1.5 ² 倍に希釈する。これらの希釈血清と参照抗原及び検体の 6 つの組合せについて、それぞれ抗原及び血清 <u>0.03mL</u> ずつを混合し、平板凝集反応を 5 回以上 14 回まで行う。反応温度は 24～26℃に保ち、各回の組合せは無作為に作成する。血清と抗原とを混合後、凝集の出現が認められるまでの時間を秒単位で測定する。	参照陽性血清（付記 3）を 0.5vol% フェノール加生理食塩液で 7.5、7.5×1.5、7.5×1.5 ² 倍に希釈する。これらの希釈血清と参照抗原及び検体の 6 つの組合せについて、それぞれ抗原及び血清 <u>1 滴</u> ずつを混合し、平板凝集反応を 5 回以上 14 回まで行う。反応温度は 24～26℃に保ち、各回の組合せは無作為に作成する。血清と抗原とを混合後、凝集の出現が認められるまでの時間を秒単位で測定する。
それぞれの反応値から平行線検定法（付記 4）により参照抗原に対する相対力価を算出し、0.85～1.25のものについて混合比を求める。	それぞれの反応値から平行線検定法（付記 4）により参照抗原に対する相対力価を算出し、0.85～1.25のものについて混合比を求める。

3.3 (略) 3.4 小分製品の試験 3.4.1・3.4.2 (略) 3.4.3 特異性試験 3.4.3.1 試験材料 <u>試験品、参照陽性血清及び陰性血清</u>（付記5）を用いる。 3.4.3.2 試験方法 参照陽性血清及び陰性血清それぞれ<u>0.03mL</u>に試験品を<u>0.03mL</u>ずつ加え、<u>24～26℃</u>に保った反応用ガラス板上でよく混合し、凝集の有無を観察する。 3.4.3.3 判定 参照陽性血清では1分以内に凝集しなければならず、陰性血清では2分以内に凝集してはならない。 3.4.4 (略) 4 貯法及び有効期間 有効期間は、1年間とする。ただし、<u>農林水産大臣が特に認めた場合には</u>、その期間とする。 5 (略) 付記1・付記2 (略) 付記3 参照陽性血清 ひな白痢菌で生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の鶏を免疫して得た血清をプールし、<u>1 mL</u> ずつ分注し、凍結乾燥したひな白痢診断用菌液検定のための血清である。その抗体価は、17 倍に希釈したとき、参照抗原に対する平板凝集反応において、<u>40～50 秒前後で凝集が出現するように調整されており、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構より配布される。</u> 付記4 平行線検定法 1 Validityの検定 参照陽性血清を <u>0.5vol%フェノール加生理食塩液</u>で <u>7.5、7.5×1.5、7.5×1.5² 倍に希釈する。</u> これらの希釈血清と参照抗原及び試験品の6つの組合せについて、そ	3.3 (略) 3.4 小分製品の試験 3.4.1・3.4.2 (略) 3.4.3 特異性試験 3.4.3.1 試験材料 <u>検体、参照陽性血清、陰性血清</u>（付記5）並びに<u>ひな白痢陽性鶏（付記6）及びひな白痢陰性鶏（付記7）の血液</u>を用いる。 3.4.3.2 試験方法 参照陽性血清、陰性血清、3例以上の陽性血液及び3例以上の陰性血液それぞれ<u>1 滴（約0.03mL）</u>に<u>検体 1 滴（約0.03mL）</u>ずつを加え、<u>24～26℃</u>に保った反応用ガラス板上でよく混合し、凝集の有無を観察する。 3.4.3.3 判定 参照陽性血清及び陽性血液では1分以内に凝集しなければならず、陰性血清及び陰性血液では2分以内に凝集してはならない。 3.4.4 (略) 4 貯法及び有効期間 有効期間は、1年間とする。ただし、<u>特に承認されたものは</u>、その期間とする。 5 (略) 付記1・付記2 (略) 付記3 参照陽性血清 ひな白痢菌で生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の鶏を免疫して得た血清をプールし、<u>1 mL</u> ずつ分注し、凍結乾燥したひな白痢診断用菌液検定のための血清である。その抗体価は、17 倍に希釈したとき、参照抗原に対する平板凝集反応において、<u>40～50 秒前後で凝集が出現するように調整されており、独立行政法人農業技術研究機構より配布される。</u> 付記4 平行線検定法 1 Validityの検定 参照陽性血清を <u>0.5vol%フェノール加生理食塩液</u>で <u>7.5、7.5×1.5、7.5×1.5² 倍に希釈する。</u> これらの希釈血清と参照抗原及び試験品の6つの組合せについて、そ
---	---

れぞれ抗原及び血清 <u>0.03mL</u> ずつを混合し、平板凝集反応を 5 回以上 14 回まで行う。反応温度を 24～26℃に保ち、各回の組合せは無作為に作成する。血清と抗原とを混合後、凝集の出現が認められるまでの時間を秒単位で測定する。 (略) 2・3 (略) 付記 5 (略) (削除) (削除) 付表 1～3 (略)	れぞれ抗原及び血清 <u>1 滴</u> ずつを混合し、平板凝集反応を 5 回以上 14 回まで行う。反応温度を 24～26℃に保ち、各回の組合せは無作為に作成する。血清と抗原とを混合後、凝集の出現が認められるまでの時間を秒単位で測定する。 (略) 2・3 (略) 付記 5 (略) 付記 6 <u>ひな白痢陽性鶏</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の鶏にひな白痢菌を感染させたもので、参照抗原を用いて試験管凝集反応を行うとき、凝集価が、20倍以上のもの</u> 付記 7 <u>ひな白痢陰性鶏</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の鶏で、参照抗原を用いて試験管凝集反応を行うとき、凝集価が、5 倍未満のもの</u> 付表 1～3 (略)
--	---