

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、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部
豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
1・2 （略）	1・2 （略）
3 試験法	3 試験法
3.1～3.4 （略）	3.1～3.4 （略）
3.5 小分製品の試験	3.5 小分製品の試験
3.5.1～3.5.5 （略）	3.5.1～3.5.5 （略）
3.5.6 不活化試験	3.5.6 不活化試験
<u>農林水産大臣が特に認めた場合には、本試験の実施を省略することができる。</u>	（新設）
3.5.6.1～3.5.6.3 （略）	3.5.6.1～3.5.6.3 （略）
3.5.7～3.5.9 （略）	3.5.7～3.5.9 （略）
3.5.10 赤血球凝集価測定試験	（新設）
<u>小分製品において、豚インフルエンザ力価試験を実施する場合には、本試験の実施を省略することができる。</u>	
<u>乾燥ワクチンについて、3.1.3を準用して試験するとき、試験品の 1 頭分当たりの赤血球凝集価は、豚インフルエンザウイルスA型（H1N1）株は80倍以上、豚インフルエンザウイルスA型（H3N2）株は120倍以上でなければならない。</u>	
<u>ただし、リン酸緩衝食塩液で溶解した乾燥ワクチンを抗豚インフルエンザウイルスA型（H3N2）モノクローナル抗体（付記 3）又は抗豚インフルエンザウイルスA型（H1N1）モノクローナル抗体（付記 4）で中和し、リン酸緩衝食塩液で階段希釈したものを、それぞれ豚インフルエンザウイルスA型（H1N1）株及び豚インフルエンザウイルスA型（H3N2）株の試料とする。</u>	
3.5.11 力価試験	3.5.10 力価試験
3.5.11.1 豚インフルエンザ力価試験	3.5.10.1 豚インフルエンザ力価試験
<u>農林水産大臣が特に認めた場合には、本試験の実施を省略することができる。</u>	（新設）

<u>3.5.11.1.1</u> 試験材料 <u>3.5.11.1.1.1</u>・<u>3.5.11.1.1.2</u> (略) <u>3.5.11.1.1.3</u> 赤血球凝集抗原 混合ワクチンに含まれる各ウイルス株と同一亜型のウイルスで調製した赤血球凝集抗原(付記5)を用いる。 <u>3.5.11.1.2</u>・<u>3.5.11.1.3</u> (略) <u>3.5.11.2</u> 豚丹毒力価試験 <u>3.5.11.2.1</u> 試験材料 <u>3.5.11.2.1.1</u>・<u>3.5.11.2.1.2</u> (略) <u>3.5.11.2.1.3</u> 攻撃用菌株 豚丹毒菌藤沢株又はこれと同等の毒力を有する株を攻撃菌用培地(付記6)に接種し、37℃で14～20時間培養する。これを普通ブイヨンで1 mL中10³個の菌量となるように希釈したものを攻撃用菌液とする。 <u>3.5.11.2.2</u>・<u>3.5.11.2.3</u> (略) 4 (略) 付記1・付記2 (略) 付記3 <u>抗豚インフルエンザウイルスA型(H3N2)モノクローナル抗体</u> <u>豚インフルエンザウイルスA型(H3N2)のヘムアグルチニンを認識する抗体で、試料の赤血球凝集性を完全に阻止できる力価を有するもの</u> 付記4 <u>抗豚インフルエンザウイルスA型(H1N1)モノクローナル抗体</u> <u>豚インフルエンザウイルスA型(H1N1)のヘムアグルチニンを認識する抗体で、試料の赤血球凝集性を完全に阻止できる力価を有するもの</u> 付記5 (略) 付記6 (略)	<u>3.5.10.1.1</u> 試験材料 <u>3.5.10.1.1.1</u>・<u>3.5.10.1.1.2</u> (略) <u>3.5.10.1.1.3</u> 赤血球凝集抗原 混合ワクチンに含まれる各ウイルス株と同一亜型のウイルスで調製した赤血球凝集抗原(付記3)を用いる。 <u>3.5.10.1.2</u>・<u>3.5.10.1.3</u> (略) <u>3.5.10.2</u> 豚丹毒力価試験 <u>3.5.10.2.1</u> 試験材料 <u>3.5.10.2.1.1</u>・<u>3.5.10.2.1.2</u> (略) <u>3.5.10.2.1.3</u> 攻撃用菌株 豚丹毒菌藤沢株又はこれと同等の毒力を有する株を攻撃菌用培地(付記4)に接種し、37℃で14～20時間培養する。これを普通ブイヨンで1 mL中10³個の菌量となるように希釈したものを攻撃用菌液とする。 <u>3.5.10.2.2</u>・<u>3.5.10.2.3</u> (略) 4 (略) 付記1・付記2 (略) (新設) (新設) 付記3 (略) 付記4 (略)
---	---