（別紙２）

○農林水産省告示第一五七〇号

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第六十条の規定に基づき、動物用生物学的製剤検定基準（平成十四年十月三日農林水産省告示第千五百六十八号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十一年十一月十二日

農林水産大臣　赤松　広隆

（「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。）

新　旧　対　照　表

動物用生物学的製剤検定基準各条ワクチンの部　豚アクチノバチラス・プルロニューモニエ（1･2･5型）感染症・豚丹毒混合（油性アジュバント）不活化ワクチン

改　正　案	現　行
豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（１・２・５型）感染症・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン 動生剤基準の豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（１・２・５型）感染症・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの 3.5.2 及び 3.5.5 に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。 また、小分製品について同基準の一般試験法の毒性限度確認試験法１の規定を準用して試験を行うものとする。ただし、試験品の注射量は 0.2mL とし、体重測定は４日目に行うものとする。	**豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（１・２・５型）感染症・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン** アクチノバシラス・プルロニューモニエ（以下「App」という。）１型菌、２型菌及び５型菌の培養上清濃縮液を不活化後混合したもの並びに豚丹毒菌の培養菌体をアルカリ処理して抽出した抗原を不活化したものを混合し、油性アジュバントを添加したワクチンである。 1 小分製品の試験 1.1 無菌試験 一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。 1.2 毒性限度確認試験 一般試験法の毒性限度確認試験法１により試験を行い、これに適合しなければならない。ただし、注射量は 0.2mL とし、体重測定は４日目に行うものとする。 1.3 力価試験 1.3.1 豚 App 感染症力価試験 1.3.1.1 試験材料 1.3.1.1.1 注射材料 試験品を注射材料とする。 1.3.1.1.2 試験動物 体重約 350g のモルモットを用いる。 1.3.1.1.3 補体結合反応（以下「CF」という。）用抗原 App １型菌、２型菌及び５型菌のそれぞれで調製した CF 用抗原（付記１）を用いる。 1.3.1.2 試験方法 試験動物８匹を試験群、２匹を対照群とする。 試験群には注射材料 0.2mL ずつを３週間隔で２回、試験群の筋肉内に注射する。第２回注射後２週目に両群から得られた各個体の血清について、CF を行う。 試験群と対照群の血清、App 参照陽性血清（付記２）及び App 参照陰性血清（付記３）をそれぞれゼラチン・ベロナール緩衝食塩液（付記４、以下「GVB」という。）で４倍に希釈した後、GVB で２倍階段希釈する。各希釈液 25 μL に CF 用抗原 25 μL を加えた後、２単位に調整した補体 50 μL を加えて４℃で一夜処理する。３ vol %羊血球浮遊液と３単位の溶血素とを等量混和した感作血球液 50 μL を加え、37 ℃で 30 分間反応させる。 1.3.1.3 判定 50 %溶血阻止を示す血清の最高希釈倍数を抗体価とする。 試験群では、それぞれの CF 用抗原に対する抗体価の幾何平均値は、32 倍以上でなければならない。この場合、対照群では、いずれも４倍以下でなければならない。また、参照陽性血清のそれぞれの CF 抗原に対する抗体価は 32 倍、参照陰性血清のそれぞれの CF 用抗原に対する抗体価は、４倍以下でなければならない。 1.3.2 豚丹毒力価試験 1.3.2.1 試験材料

1.3.2.1.1 試験動物

1.3.1 の試験に用いた動物を用いる。

1.3.2.1.2 酵素抗体反応（以下「ELISA」という。）用抗原

豚丹毒 ELISA 抗体価測定用抗原（付記５）を用いる。

1.3.2.2 試験方法

1.3.1.2 の試験で得られた各個体の血清について ELISA を行う。

被検血清、豚丹毒参照陽性血清（付記６）及び豚丹毒参照陰性血清（付記７）を希釈・洗浄液（付記８）で 100 倍より２倍階段希釈したものを、抗原吸着プレート（付記９）の各ウェルに 100 μL ずつ加え、37 ℃１時間感作する。希釈・洗浄液で洗浄後、標識抗体（付記 10）をウェルに 100 μL ずつ加え、37 ℃１時間感作する。洗浄後、基質液（付記 11）を各ウェルに 100 μL ずつ加え、ふたをして遮光し、30 ℃ 30 分間反応させる。停止液（付記 12）を各ウェルに 50 μL ずつ加え、反応を停止させる。主波長 490nm と副波長 630nm の二波長で吸光度を測定し、これらの差を ELISA 値とする。

1.3.2.3 判定

ELISA 値が 0.5 以上を示す血清の最高希釈倍数を抗体価とする。

試験群では、抗体価の幾何平均値は 300 倍以上でなければならない。この場合、対照群では、抗体価はすべて 100 倍未満でなければならない。また、参照陽性血清は 400 ～ 800 倍、参照陰性血清は 100 倍未満でなければならない。

付記１　CF 用抗原

App　Y-1 株（１型菌）、G-4 株（２型菌）及び E-3 株（５型菌）又はこれらの各型菌と同等の株をそれぞれ鶏肉ブイヨン培地（付記 13）で 37 ℃で 24 時間培養する。これらの菌体をリン酸緩衝食塩液（付記 14）で洗浄後、同液で McFaland 混濁管 No.4 の濃度にそれぞれ調整したもの又はこれらと同等のものであり、４℃で保存し、使用時に GVB で 16 倍に希釈して使用する。

付記２　App 参照陽性血清

App　Y-1 株（１型菌）、G-4 株（２型菌）及び E-3 株（５型菌）又はこれらの各型菌と同等の株をそれぞれモルモットに免疫して得られた抗血清で、それぞれの参照陽性血清に対応する抗原を用いて CF を行った場合、抗体価が 32 倍となるように調整したものであり、小分けして凍結乾燥し、保存する。

付記３　App 参照陰性血清

App に対する抗体陰性のモルモットから得られた血清で、それぞれの抗原（１型菌、２型菌及び５型菌）を用いて CF を行った場合、抗体価が４倍以下となるように調整したものであり、小分けして凍結乾燥し、保存する。

付記４　ゼラチン・ベロナール緩衝食塩液（GVB）

A 液　ベロナール緩衝食塩液

1,000mL 中

塩化ナトリウム	42.50 g
バルビタール	2.88 g
バルビタールナトリウム	1.88 g
水	残　量

加温溶解後、冷却して 1,000mL とする。121 ℃で 15 分間高圧滅菌する。

B 液　2 w/v %ゼラチン液

1,000mL 中

精製ゼラチン	20　g
水	残　量

加温溶解後、121℃で15分間高圧滅菌する。
使用時にA液400mL、B液100mL、0.03mol/L塩化カルシウム液10mL、0.1mol/L塩化マグネシウム液10mLを混合し、水を加えて2,000mLとする。

付記5　豚丹毒ELISA抗体価測定用抗原
豚丹毒菌 Kyoto 株の菌体から作製した水酸化ナトリウム抽出抗原で、感染防御抗原である67kDa 蛋白に対するモノクローナル抗体を用いてイムノブロッティングを行った場合、単一の反応バンドを認めるものであり、ELISA で抗原価を測定するとき、抗原価は 160 ～ 320 単位/mL を示す。

付記6　豚丹毒参照陽性血清
豚丹毒菌 Kyoto 株の菌体から作製した水酸化ナトリウム抽出抗原をモルモットに免疫して得られた血清で、ELISA 抗体価 400 ～ 800 倍を示すものであり、小分けして、凍結し、保存する。

付記7　豚丹毒参照陰性血清
豚丹毒菌 Kyoto 株の菌体から作製した水酸化ナトリウム抽出抗原に対する抗体陰性のモルモット血清で、ELISA 抗体価 100 倍未満を示すものであり、小分けして、凍結し、保存する。

付記8　希釈・洗浄液
1,000mL 中

リン酸水素二ナトリウム十二水和物	2.9　g
リン酸二水素カリウム	0.2　g
塩化ナトリウム	8.0　g
塩化カリウム	0.2　g
ポリソルベート 20	0.5　mL
水	残量

付記9　抗原吸着プレート
豚丹毒 ELISA 抗体価測定用抗原を炭酸緩衝液（付記 15）で 100 倍に希釈し、ELISA 用プレート（U字型）のウェルに 100 μL ずつ加え、2 ～ 5 ℃で一夜感作させる。その後、希釈・洗浄液で洗浄し、2 w/v %牛血清アルブミン溶液（付記 16）を各ウェルに 250 μL ずつ加え、37 ℃で 1 時間感作し、更に希釈・洗浄液で洗浄したもの

付記 10　標識抗体
西洋ワサビペルオキシダーゼ標識抗モルモット IgG 抗体を希釈・洗浄液で希釈したもの

付記 11　基質液
o－フェニレンジアミン二塩酸塩 40mg をリン酸クエン酸緩衝液（付記 17）100mL に溶解したものであり、遮光する。
使用直前に過酸化水素水(30%)を 40 μL 添加する。

付記 12　停止液
濃硫酸 56.1mL を正確に量り、水 440mL 中に撹拌冷却しながら溶解し、更に水を加えて 500 mL としたもの

付記 13　鶏肉ブイヨン培地
1,000mL 中

鶏肉ブイヨン	100　mL

カザミノ酸　5.0 g
ポリペプトンS　5.0 g
イーストエクストラクト　5.0 g
塩化ナトリウム　5.0 g
水　残 量
121 ℃で 15 分間高圧滅菌し、冷却後、ろ過滅菌した 2 w/v % β－ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド液を 2 mL 加えたもの

付記 14　リン酸緩衝食塩液
1,000mL 中
塩化ナトリウム　8.0 g
塩化カリウム　0.2 g
リン酸水素二ナトリウム十二水和物　2.9 g
リン酸二水素カリウム　0.2 g
水　残 量
pH を 6.9 ～ 7.1 に調整する。

付記 15　炭酸緩衝液
1,000 mL 中
炭酸ナトリウム　1.59 g
炭酸水素ナトリウム　2.93 g
水　残 量
pH を 9.6 に調整し、4 ℃に保存し、1 週間以内に使用する。

付記 16　2 w/v %牛血清アルブミン溶液
牛血清アルブミン 2 g を希釈・洗浄液 100mL で使用直前に溶解したもの

付記 17　リン酸クエン酸緩衝液
1,000mL 中
無水クエン酸　4.67 g
リン酸水素二ナトリウム十二水和物　19.95 g
水　残 量
pH を 5.0 に調整する。

新　旧　対　照　表

動物用生物学的製剤検定基準各条ワクチンの部　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）不活化ワクチン

改　正　案	現　行
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）不活化ワクチン 動生剤基準のマイコプラズマ・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）不活化ワクチンの 3.3.3、3.3.5 及び 3.3.6 に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。	**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）不活化ワクチン** マイコプラズマ・ハイオニューモニエの培養菌液を不活化し、カルボキシビニルポリマーアジュバントを添加したワクチンである。 1 小分製品の試験 1.1 無菌試験 一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。 1.2 毒性限度確認試験 一般試験法の毒性限度確認試験法１により試験を行い、これに適合しなければならない。ただし、注射量は 0.3mL とする。 1.3 力価試験 1.3.1 試験材料 1.3.1.1 注射材料 試験品及び参照ワクチン（付記１）を注射材料とする。 1.3.1.2 試験動物 ６～７週齢の ICR 雌マウスを用いる。 1.3.1.3 酵素抗体反応（以下「ELISA」という。）用抗原固相化抗原（付記２）を用いる。 1.3.2 試験方法 試験動物 40 匹を試験群、10 匹を対照群とする。 試験群を１群 20 匹の２群に分け、１群（以下「試験群」という。）には試験品を、他の１群（以下「参照ワクチン群」という。）には参照ワクチンをそれぞれ 0.2mL ずつ皮下に注射する。注射後２週間目に、試験群、参照ワクチン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。 試験品群、参照ワクチン群及び対照群の血清を希釈液（付記３）で 40 倍に希釈したものを抗原吸着プレート（付記４）の２穴に 100 μL ずつ加え、希釈液のみの穴を血清対照とする。また、指示陽性血清（付記５）を希釈液で 40 倍に希釈したものを抗原吸着プレートの４穴に 100 μL ずつ加える。常温で１時間反応させた後、希釈液で３回洗浄する。次に、各穴に標識抗体（付記６）を 100 μL ずつ加え、常温で 30 分間反応させた後、希釈液で４回洗浄する。基質液（付記７）を各穴に 100 μL ずつ加え、常温で反応させる。主波長 405nm、副波長 450nm で指示陽性血清の平均吸光度値を測定し、その値が 0.85 ～ 1.05 となった時点を反応終了とし、全ての穴の吸光度を測定する。 1.3.3 判定 試験品群では、血清の平均吸光度値は、参照ワクチン群の血清のそれと同値以上でなければなら　ない。試験品群の血清の平均吸光度値が参照ワクチン群の血清のそれを下回った場合には、片側 t 検定を行い、両者に有意差があってはならない（$P < 0.05$）。また、参照ワクチン群と対照群の血清の平均吸光度値の差は、0.4 以上でなければならず、かつ対照群の血清の平均吸光度値は、0.1 未満でなければならない。

付記１　参照ワクチン

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ P-5772-3 株又はこれと同等の免疫原性を有する株の培養菌液を不活化し、カルボキシビニルポリマーアジュバントを添加したワクチンであり、ワクチン中に最少有効抗原量である約 1×10^9 MHDCE (Mycoplasma hyopneumoniae DNA cell equivalentes) /mL が含有されるように調整したもの

付記２　固相化抗原

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ P-5772-3 株又はこれと同等の免疫原性を有する株の振とう培養菌液を遠心集菌し、TNE 液（付記９）で菌体を洗浄する。洗浄菌体を蛋白質濃度が 200 μg/mL となるように調整し、１ mL ずつ分注して凍結乾燥したもの

付記３　希釈液

1,000mL 中

塩化ナトリウム	8.5　g
無水リン酸二水素ナトリウム	0.22　g
無水リン酸水素二ナトリウム	1.19　g
ポリソルベート 20	0.5　mL
水	残　量

pH を 7.2 ～ 7.4 に調整する。

付記４　抗原吸着プレート

固相化抗原を 10mL の抗原溶解液（付記８）で溶解後、96 穴マイクロプレートの各穴に 100 μL ずつ加え、37 ℃で１時間反応させた後、４℃で 18 時間反応して固相化したプレートを洗浄液で３回洗浄したもの

付記５　指示陽性血清

参照ワクチンで免疫したマウスの血清で、希釈液で 40 倍に希釈した後の平均吸光度が 0.85 ～ 1.00 になるように調整し、凍結乾燥したもの

付記６　標識抗体

ペルオキシダーゼ標識抗マウス IgG 抗体を希釈液で希釈したもの

付記７　基質液

Ａ：0.6g の 2,2'ーアジノージ（3 ーエチルベンゾチアゾリンスルホネート）を 1,000mL のグリシン緩衝液で溶解したもの

Ｂ：0.02vol %過酸化水素溶液

Ａ液とＢ液を使用時に等量混合する。

付記８　抗原溶解液

1,000mL 中

塩化ナトリウム	8.5　g
グリシン	0.75 g
水	残　量

pH を 9.5 ～ 9.7 に調整する。

付記９　TNE 液

1,000mL 中

塩化ナトリウム	14.6　g
エデト酸ナトリウム	3.72 g
トリスヒドロキシメチルアミノメタン	3.94 g

	水　　残量

新　旧　対　照　表

動物用生物学的製剤基準各条ワクチンの部鶏伝染性ファブリキウス嚢病(抗血清加)生ワクチン

改　正　案	現　行
鶏伝染性ファブリキウス嚢病(抗血清加)生ワクチン 動生剤基準の鶏伝染性ファブリキウス嚢病（抗血清加）生ワクチンの 3.3.4、3.3.5、3.3.6（迷入ウイルス否定試験法 2.1.1、2.1.2 及び 2.2.2 を除く。）、3.3.7、3.3.8 及び 3.3.9 に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。	**鶏伝染性ファブリキウス嚢病(抗血清加)生ワクチン** 弱毒伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスを発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液と伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスで免疫した鶏血清を混合し、凍結乾燥したワクチンである。 1 小分製品の試験 1.1　無菌試験 一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。 1.2　マイコプラズマ否定試験 一般試験法のマイコプラズマ否定試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。 1.3　迷入ウイルス否定試験 一般試験法の迷入ウイルス否定試験法 1.1 及び 2.2.1 により試験を行い、これらに適合しなければならない。 ただし、中和用抗伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス血清は、抗伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス血清(付記１）を非働化したものを用いる。 1.4　鶏胚感受性試験 1.4.1　試験材料 1.4.1.1　試料 試験品を生理食塩液で溶解し、0.2 mL 当たり１羽分となるように調整したものを試料とする。 1.4.1.2　発育鶏卵 生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の９～ 11 日齢のものを用いる。 1.4.2　試験方法 試料 0.2 mL ずつを 10 個以上の発育鶏卵の漿尿膜上に接種し、37 ℃で７日間培養する。 1.4.3　判定 接種した発育鶏卵に、５日目までに鶏胚の死亡を認めてはならず、７日目までの死亡率は 50 % 以下でなければならない。 1.5　安全試験 1.5.1　試験材料 1.5.1.1　注射材料 試験品を生理食塩液で 0.2mL 当たり 10 羽分となるように調整したものを注射材料とする。 1.5.1.2　試験動物 生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の１日齢の鶏を用いる。 1.5.2　試験方法 試験動物 10 羽を試験群、５羽を対照群とする。 注射材料の 0.2mL ずつを試験群の頸部皮下に注射し、対照群とともに７週間観察し、試験最終日にファブリキウス嚢を剖検する。 1.5.3　判定 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、剖検したときファブリキウス嚢の著しい萎縮を認めてはならない。 1.6　力価試験

1.6.1　試験材料

1.6.1.1　注射材料

試験品を生理食塩液で 0.2mL 当たり 1 羽分となるように調整したものを注射材料とする。

1.6.1.2　試験動物

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の 1 日齢の鶏を用いる。

1.6.1.3　中和試験用ウイルス

鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス 2512G-87 株を生ワクチン製造用材料の規格 2.2.1 の鶏胚初代細胞に接種し、37 ℃で 72 時間培養したものを用いる。

1.6.2　試験方法

試験動物 10 羽を試験群、3 羽を対照群とする。

試験材料の 0.2mL ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4 週後に各個体から得られた血清について中和試験を行う。

血清を非働化し、適当と認められた希釈液で 2 倍階段希釈する。各希釈血清と 0.1mL 中に 100PFU を含む中和試験用ウイルス液を等量混合し、4℃で 18 ～ 24 時間処理する。各混合液 0.1mL ずつをそれぞれ 2 枚の培養細胞に接種し、37 ℃で 60 分間吸着した後、第 1 次重層寒天培地（付記 2）を重層し、37 ℃で 2 ～ 3 日間静置培養する。その後、第 2 次重層寒天培地培地（付記 3）を重層し、37 ℃で更に 24 間静置培養し観察する。

1.6.3　判定

プラック数を 50 %減少させる血清の最高希釈倍数を中和抗体価とする。

試験群の 80 %以上が中和抗体価 1,000 倍以上でなければならない。この場合、対照群では、すべて 10 倍以下でなければならない。

付記 1　抗伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス血清

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の鶏を、伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスで免疫して得た血清で、試験品中のウイルスを完全に中和する力価を有するもの

付記 2　第 1 次重層寒天培地

1,000mL 中

寒天	8 ～ 10 g
トリプトース・ホスフェイト・ブロス	2.95 ～ 3.0 g
牛血清	0 ～ 20 mL
イーグル MEM	残　量

炭酸水素ナトリウムで pH を 7.0 ～ 7.4 に調整する。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

新　旧　対　照　表

動物用生物学的製剤基準各条ワクチンの部イリドウイルス感染症不活化ワクチン

改　正　案	現　行
イリドウイルス感染症不活化ワクチン 動生剤基準のイリドウイルス感染症不活化ワクチンの3.4.3、3.4.5及び3.4.6に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。	**イリドウイルス感染症不活化ワクチン** マダイイリドウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液を不活化したワクチンである。 1 小分製品の試験 1.1 無菌試験 一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。 1.2 安全試験 1.2.1 試験材料 1.2.1.1 注射材料 試験品を注射材料とする。 1.2.1.2 試験動物 水温22 ～28 ℃、循環式で７日間以上飼育し、異常のないことを確認した体重５～15g のまだい180 尾以上を用いる。 1.2.2 試験方法 試験動物は24時間以上餌止めした後、１群90尾以上ずつの２群に分ける。１群の試験動物に、注射材料0.1mL ずつを腹腔内に注射し、試験群とする。他の１群を対照群とする。それぞれ水温22 ～28 ℃、循環式で飼育し、10日間観察する。 1.2.3 判定 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。 1.3 力価試験 1.3.1 試験材料 1.3.1.1 試験動物 1.2 の試験に用いた動物を用いる。 1.3.1.2 攻撃用ウイルス液 マダイイリドウイルス強毒株（付記１）の培養ウイルス液を希釈液（付記２）で10 倍階段希釈し、対照群の死亡率が80 %と予測される希釈とその前後の希釈の３段階の希釈ウイルス液を攻撃用ウイルス液とする。 1.3.2 試験方法 1.2 の試験最終日の前日から24時間餌止めした試験群及び対照群をそれぞれ30尾以上の３群ずつに分け、それぞれの攻撃用ウイルス液0.1mL を腹腔内に注射して攻撃し、14日間観察して各群の生死を調べる。

	1.3.3 判定 対照群の60%以上が死亡した攻撃用ウイルスの希釈段階のうち、少なくとも1段階において試験群の生存率が対照群のそれより40 %以上高い値を示さなければならない。 付記1 マダイイリドウイルス強毒株 マダイイリドウイルスEhime-1/CV 株又はこれと同等以上の毒力を有する株 付記2 希釈液 1,000mL 中 牛胎子血清 100 mL イーグルMEM 残量 炭酸水素ナトリウムでpH7.2 ～ 7.6 に調整する。 必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

（別紙３）

○農林水産省告示第一五七一号

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第五十八条及び第五十九条並びに動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）第百五十四条第一項の規定に基づき、平成十七年三月十八日農林水産省告示第五百十六号（動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量を定める等の件）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十一年十一月十二日

農林水産大臣　赤松　広隆

表ワクチンの部中

「

豚ボルデテラ感染症精製（油性アジュバント加）不活化ワクチン	359,100	20,300	14	12	10	2

」を

「	豚ボルデテラ感染症精製（油性アジュバント加）不活化ワクチン	349,600	20,300		10	10	2	」
「	猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合ワクチン	278,200	263,000	37			5	」
「	猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合ワクチン	278,200	263,000	37			5	
	猫ウイルス性鼻気管炎・猫	469,100	20,300	37			5	

カリシウイルス感染症２価・猫汎白血球減少症混合ワクチン						」

故あり。

（別紙４）

○農林水産省告示第一五七二号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十三条第一項の規定に基づき、昭和三十六年二月一日農林省告示第六十六号（薬事法第四十三条第一項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十一年十一月十二日

農林水産大臣　赤松　広隆

(50)を(59)とし、(9)から(49)までを九ずつ繰り下げ、(8)を(15)とし、(15)の次に次のように加える。

(16)　鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(17)　鶏伝染性コリーザ（Ａ・Ｃ型）（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(7)を(14)とし、(6)を(7)とし、(7)の次に次のように加える。

(8) 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（2型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(9) 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（2・5型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(10) 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(11) 豚大腸菌性下痢症（K88保有全菌体・K99保有全菌体）（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(12) 豚ボルデテラ感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(13) 豚ボルデテラ感染症精製（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(5)の次に次のように加える。

(6) 牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

（別紙５）

○農林水産省告示第一五七三号

動物医薬品検査所標準製剤等配布規程（昭和四十五年五月一日農林省告示第六百三十七号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十一年十一月十二日

農林水産大臣　赤松　広隆

別表中

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原参照抗原及び参照陽性血清　1組　11,000円」を

「参照ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原用抗原及び陽性血清　1組　11,000円
参照鶏伝染性コリーザ（A型）赤血球凝集抗原用陽性血清　1組　10,700円
参照鶏伝染性コリーザ（C型）赤血球凝集抗原用陽性血清　1組　11,600円」

に改める。

別紙新旧対照表

「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知）

改　正　後

別表４　動物用医薬品の検定に関する標準処理期間

製　　剤	標準処理期間（日）
（血清の部） （略）	（略）
（ワクチンの部） （略）	（略）
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合ワクチン	70
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症混合ワクチン	50
（略）	（略）

現　　行

別表４　動物用医薬品の検定に関する標準処理期間

製　　剤	標準処理期間（日）
（血清の部） （略）	（略）
（ワクチンの部） （略）	（略）
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合ワクチン	70
（略）	（略）