

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）

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
<p>診断液の部</p> <p style="text-align: center;">口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット</p> <p>(略)</p> <p>1 小分製品の試験</p> <p>1.1 特異性試験</p> <p style="padding-left: 2em;">1.1.1又は1.1.2の試験を行う。</p> <p style="padding-left: 2em;">1.1.1 特異性試験 1</p> <p style="padding-left: 3em;">1.1.1.1 (略)</p> <p style="padding-left: 3em;">1.1.1.1.1・1.1.1.1.2 (略)</p> <p style="padding-left: 3em;">1.1.1.2・1.1.1.3 (略)</p> <p style="padding-left: 2em;">1.1.2 特異性試験 2</p> <p style="padding-left: 3em;">1.1.2.1 試験材料</p> <p style="padding-left: 4em;">1.1.2.1.1 被検材料</p> <p style="padding-left: 4em;">テストカセット及び検体処理液を用いる。</p> <p style="padding-left: 3em;">1.1.2.2 試験方法</p> <p style="padding-left: 4em;">4℃～40℃の環境下において試験を行う。テストカセットの試料滴下部位に検体処理液を120μL滴下し、15分後にテスストラインの発色を観察する</p> <p style="padding-left: 3em;">1.1.2.3 判定</p> <p style="padding-left: 4em;">コントロールライン出現位置に赤紫色のラインを認めなければならず、 テスストライン出現位置に赤紫色のラインを認めてはならない。</p> <p>付記 (略)</p>	<p>診断液の部</p> <p style="text-align: center;">口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット</p> <p>(略)</p> <p>1 小分製品の試験</p> <p>1.1 特異性試験</p> <p>(新設)</p> <p style="padding-left: 2em;">1.1.1 (略)</p> <p style="padding-left: 2em;">1.1.1.1・1.1.1.2 (略)</p> <p style="padding-left: 2em;">1.1.2・1.1.3 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>付記 (略)</p>